

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE.
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE.
UNIVERSITE MOULOD MAMMERI DE TIZI-OUZOU.
FACULTE DES SCIENCES ECONOMIES

Mémoire



En vue de l'obtention du diplôme de master en sciences économiques
Spécialité : Economie de la santé

L'erreur médicale et la sécurité Des patients

Thème

Présenté par :

SACISONIA

KHERROUBI SOMIA

Encadré par :

Mme. KOLLI SONIA

MEMBRE DE JURY :

Présidente : Mme Si Mansour F Mc « B » UMMTO

Encadreur : Mme KOLLI S Mc « B » UMMTO

Examinatrice : Mme ANNANE S Mc « B » UMMTO

Promotion 2020/2021

Remerciements

Au premier lieu nous tenons exprimer nos vifs remerciements et notre profond gratitude madame KOLLI, pour avoir dirigé notre travail en manifestant un grand intérêt, et aussi pour son aide précieuse et ses encouragements et ses conseils.

Nos sincères considérations sont également exprimées au membre de jury, nous sommes honorés par leur présence et par le temps consacré pour examiner ce travail.

Et en fin nos remerciements s'adressent à tout l'enseignement du département des sciences économiques, et à toutes les personnes qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail.

Dédicaces

Avant tous, je remercie dieu le tout puissant de m'avoir donné le courage et la patience pour réaliser ce Travail malgré toutes les difficultés rencontrées.

Je dédie ce modeste travail :

A la mémoire de mon grand père RABAH AMINI

*A mes très chers parents MAMAN SAMIRA et mes sœurs NADIA
MELLISSA et mon frère AKLI*

A toute La famille SACI /AMINI

A mes chers amis SOUMIA et ASSMA et MALIKA

A tous ceux que j'aime et qui m'aiment.

A tous ceux qui connaissent SACI SONIA

Je tiens à remercier énormément a notre promotrice Mm KOLLI SONIA

SONIA

Dédicaces

Avant tous, je remercie dieu le tout puissant de m'avoir donné le courage et la patience pour réaliser ce Travail malgré toutes les difficultés rencontrées.

Je dédie ce modeste travail :

A mes très chers parents et mes sœurs SARA/CHAIMA

*A toute la famille KHERROUBI /ATTOUCHEIK Et a ma belle famille
BOUSRI*

A Mon cher homme FARES

A mes chers amis SONIA/ASMA /MALIKA /KAHINA

A tous ceux que j'aime et qui m'aiment.

A tous ceux qui connaissent

Je tiens à remercier énormément a notre promotrice Mm KOLLI SONIA

SOMIA

SOMMAIRE

CHAPITRE 01 : Identification de l'erreur médicale

Section 01 : Définition de L'erreur médicale

Section 02 : Origines de l'erreur médicale

Section 03 : Typologie de l'erreur médicale

Section 04 : Annoncer l'erreur médicale

Section 04 : Une exigence éthique incontournable

CHAPITRE 02 : l'erreur médicamenteuse a l'hôpital

Section 01 : Définition de l'OMS

Section 02 : Origines de l'erreur médicamenteuse

Section03 : Typologie de l'erreur médicamenteuse

Section04 : Culture de la sécurité des soins

CHAPITRE 03 : La qualité des soins et la sécurité du patient

Section 01 : L'évolution de la sécurité

Section 02 : Evaluer les préjudices causés aux patients

Section 03 : Améliorer les processus et les systèmes de soins

Section 04 : Les humains font la sécurité

CHAPITRE 04 : Tendances internationales concernant la sécurité des patients et la qualité des soins

Section 01 : Définir la qualité des soins et la sécurité des patients

Section 02 : Le positionnement des organismes internationaux

Section 03 : Méthodes quantitatives et qualité des soins vont de pair

Section 04 : La création d'une base de données internationale sur la qualité des soins infirmiers

V-CONCLUSION GENERALE

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

LISTE DES ABREVIATIONS

- (**CCI**) : la Commission de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux
- (**ONIAM**) : L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux
- (**EM**) : L'Erreur Médicamenteuse
- (**CRPV**) : Centres Régionaux de Pharmacovigilances
- (**CEIP**) : Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance
- (**CRH**) : Centres régionaux d'hémo vigilance : appelés les coordonnateurs régionaux d'hémo vigilance
- (**CAP-TV**) : Centre Antipoison et de Toxico Vigilance
- (**CPIAS**) : Centre d'appui pour la Prévention des Infections Associées aux Soins
- (**SRAQ- PASQUAL**) : Structure Régionale d'appui à la Qualité et sécurité des soins
- (**CRMV**) : Centre Régional de Matériaux Vigilance
- (**ENEIS**) : Les Enquêtes Nationales sur les Evénements Indésirables liés aux Soins
- (**CIRE**) : Cellule d'Intervention en Région de l'agence nationale de santé publique
- (**ASN**) : Antenne Régionale
- (**EFS**) : Etablissement Français de Sang
- (**CREX**) : Comité de Retour d'Expérience
- (**ONIAM**) : L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux
- (**OMS**) : L'Organisation Mondiale de la Santé
- (**OMS**) : L'Alliance Mondiale pour la Sécurité des patients.
- (**OCDE**) : L'Organisation de Coopération et de Développement Economiques
- (**CII**) : Le Conseil International des Infirmières.
- (**OOAS**) : L'Organisation Ouest Africaine de la Sante.
- (**AFQUARIS**) : L'Alliance Francophone pour la Qualité et la Sécurité des Soins.
- (**HCQI**) : Health Care Quality Indicators
- (**CISP**) : Classification Internationale pour la Sécurité des Patients

Table des tableaux

<i>Tableau 01</i>	<i>Un exemple d'erreur par mauvaise utilisation d'une règle</i>	
<i>Tableau 02</i>	<i>: La nature des erreurs médicamenteuses</i>	
<i>Tableau 03</i>	<i>Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de leur type, d'après la Classification de la SFPC</i>	
<i>Tableau 04</i>	<i>Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de la gravité des conséquences cliniques chez le patient, d'après la classification de la SFPC</i>	
<i>Tableau 05</i>	<i>Liste des erreurs majeures (inspirées des « NEVER EVENT » en Angleterre)</i>	
<i>Tableau 06</i>	<i>Quelques compétences clés pour la sécurité</i>	
<i>Tableau 07</i>	<i>Douze indicateurs prioritaires sensibles à la qualité des soins infirmières</i>	

Figurant parmi les principaux acteurs de la Santé, les médecins généralistes sont confrontés à un risque élevé de survenue d'erreur médicale compte tenu de la particularité de l'exercice de leur profession en soins primaires.

Cette erreur médicale peut avoir des conséquences non négligeables sur la santé tant physique que mentale et émotionnelle du patient. Si l'accès aux informations médicales par le grand public est devenu aisé de par la médiatisation de l'erreur médicale et de ses conséquences tant sur le plan humain que juridique, la principale question qui revient concerne les coûts inhérents à la santé. L'erreur médicale restant encore un tabou, l'étude de la nature de celle-ci, de ses conséquences, de son impact sur le médecin généraliste est presque ignorée.

Ainsi l'erreur médicale et ses conséquences constituent aujourd'hui un enjeu majeur de santé publique d'autant plus que la nature et la fréquence de ces erreurs sont encore inexplorées. La survenue d'une erreur renvoie souvent à la notion de faute et au sentiment de culpabilité, la crainte d'une sanction judiciaire l'emportant souvent sur la reconnaissance de l'erreur. Or, la déclaration d'une erreur et son analyse permettent d'en comprendre les origines, constituant ainsi un élément essentiel de sa prévention qui pourra réduire le nombre d'erreurs médicales futures, d'améliorer la qualité des soins, et de diminuer les coûts de santé.

Les soignants mettent tout en œuvre pour apporter aux patients un bénéfice thérapeutique et de confort. Les actes médicaux pour y parvenir, diagnostiques et thérapeutiques, font appel à de nombreux moyens humains et matériels (dispositifs médicaux).

Ces actes, de plus en plus nombreux au fil du temps (de par les avancées scientifiques et Technologiques), sont parfois invasifs et peuvent générer des complications. Apporter un Bénéfice au patient implique donc systématiquement de prendre un risque. Le rapport bénéfice/risque de tout acte médical doit être évalué. Les dispositifs médicaux, encore plus les Êtres humains, sont faillibles. Par ailleurs, parce que l'erreur est humaine, tout médecin fera des erreurs. Dans le domaine de la santé, les erreurs sont difficiles à communiquer. Contrairement aux banales erreurs de la vie quotidienne, ces erreurs peuvent être mortelles ou générer des séquelles très invalidantes.

La culture négative de l'erreur en médecine est une vieille tradition, qui cultive l'image d'un «

Bon » voire « parfait » médecin, omniscient, invulnérable, infaillible... Certes, la responsabilité médicale impose au médecin une grande exigence en termes de travail, de savoir, de rigueur et d'information délivrée au patient. Le message de ce chapitre n'est en aucun cas de promouvoir la déresponsabilisation médicale individuelle. Pourtant, malgré la responsabilité et les efforts constants du médecin, l'erreur médicale est inévitable. Quelle que soit son origine, il est essentiel de pouvoir développer une culture positive de l'erreur, non pas pour l'accepter comme une Fatalité, mais pour l'analyser dans sa globalité (analyse systémique) et mettre en place à une Échelle individuelle et surtout collective des moyens pour éviter sa récurrence

1. INTRODUCTION

La nature, les causes et les conséquences de l'erreur médicale sont encore peu explorées en France. L'absence de données sur les erreurs en médecine ambulatoire a motivé notre travail, nous permettant ainsi d'avoir une vision globale des erreurs médicales principalement chez les premiers acteurs en soins primaires : les médecins généralistes

2.1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude épidémiologique observationnelle, descriptive transversale, par questionnaire auto-administré. Cette étude a été menée sur une période de 2 mois du 01 er Janvier 2014 au 28 Février 2014.

2.2 Objectifs de travail

L'objectif principal de cette étude est de décrire les erreurs médicales reconnues et caractérisées par les médecins généralistes libéraux installés en Martinique, et d'identifier les facteurs éventuels associés à la survenue de ces erreurs.

L'objectif secondaire est d'évaluer l'impact psychologique de ces erreurs médicales sur les médecins généralistes ainsi que leurs retentissements sur la pratique professionnelle

L'objectif principal de ce travail est donc de mesurer l'impact professionnel et

Personnel des erreurs médicales sur les internes de médecine générale de l'université Denis-Diderot. Par ailleurs, nous chercherons à apprécier la fréquence d'implication des internes dans les erreurs médicales, leur lieu de survenue et l'ancienneté des internes concernés. Nous chercherons les méthodes utilisées par ces derniers pour gérer leurs erreurs et noterons s'ils les révèlent ou non au patient.

Enfin, nous étudierons quelles sont les améliorations souhaitées par les étudiants en termes d'accompagnement et de formation. Nous explorerons par ailleurs les Définitions de l'erreur médicale qu'ils ont proposées

2.3 -Organisation du document

Outre l'introduction et la conclusion générales, le manuscrit est découpé en quatre chapitres:

Chapitre 1 : ***Identification de l'erreur médicale***

Chapitre 2 : ***l'erreur médicamenteuse a l'hôpital***

Chapitre 3: ***La qualité des soins et la sécurité du patient***

Chapitre 4: ***Tendance internationales concernant la sécurité des patients et la qualité des soins***

2.4. LA problématique

La question que l'on peut se poser est la suivante : comment les médecins généralistes vivent-ils leurs erreurs médicales ?

L'objectif principal de notre étude était donc d'évaluer l'impact professionnel et personnel des erreurs médicales sur les médecins généralistes : ce qui les marque et les processus qui en découlent. Nous nous sommes également attachés à chercher les améliorations à apporter pour les éviter et mieux les gérer, notamment en termes de formation.

I -Qu'est-ce qu'une erreur médicale et un accident médical ?

II-Un événement indésirable associé aux soins est-il toujours en lien Avec une erreur ?

III Responsabilité médicale et risque médico-légal

IV L'erreur humaine : typologie et facteurs favorisants

V Culture positive de l'erreur dans les établissements de santé afin de Prévenir l'erreur

chapitre 1

Identification De L'erreur

Médicale

1. *Identification De L'erreur Médicale :*

L'erreur est définie comme un écart à une norme prescrite ou admise par un groupe. Par Exemple, ne pas introduire d'antibiotique en urgence après un diagnostic de sepsis/choc septique est une erreur médicale.

Elle doit être différenciée de la faute. Celle-ci est définie comme un manquement à une règle Morale, à une obligation juridique, contractuelle ou légale. Le médecin a une obligation de Moyens et non une obligation de résultats. Il doit connaître les moyens conformes aux données actuelles de la science et les mettre en œuvre dans les meilleures conditions. Par exemple, refuser d'examiner un patient est une faute médicale.

Concernant l'erreur médicale, elle est plus complexe qu'elle en a l'air. Dans le cas clinique Illustratif suscité (antibiothérapie urgente du sepsis), il y a en effet deux manières d'analyser la situation. La première se focalise sur le manquement humain, sur la défaillance de l'individu. Le médecin en charge du patient est alors le « fautif » par manque de connaissances, de compétences... Cette attitude est à bannir car elle ne peut pas conduire à une amélioration des pratiques. La seconde, à adopter, considère l'erreur comme l'échec d'un système, notamment lié à des problèmes d'organisation, en replaçant l'erreur dans les circonstances et l'environnement où elle prend naissance. Dans notre exemple, l'antibiothérapie n'a peut-être pas été initiée en urgence car le médecin était occupé à plusieurs tâches, parce que l'infirmière n'a pas compris l'urgence de la prescription par défaut de communication ou parce que la pharmacie a tardé à délivrer l'antibiotique...

L'accident médical a une définition juridique plus large. Il s'agit d'un préjudice subi par un patient directement imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins. Ce préjudice doit avoir eu des conséquences anormales au regard de l'état de santé du patient et présenté un caractère de gravité. Les principaux facteurs conduisant à l'ouverture d'un contentieux (causes d'un accident médical) sont l'erreur ou la faute médicale (personnelle, de service, d'établissement), les maladies nosocomiales, les affections iatrogènes et/ou tout événement indésirable associé aux soins. Cet accident, en tant que préjudice, est indemnisable. Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un service ou d'un établissement n'est pas engagée, un accident médical ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale.

L'erreur médicale est un sujet sensible, presque tabou, qui ne nous touche le Plus souvent que lorsque nous-mêmes, y sommes confrontés. Majoritairement, notre Étude n'a suscité l'intérêt que de ceux qui avaient vécu une telle situation. C'est dans Ces circonstances que la culpabilité, la colère, la honte et la remise en question de Nos compétences font irruption dans notre vie professionnelle et personnelle. Notre Étude a montré que même si ces émotions pouvaient être très fortes et sources de Questionnement à plus ou moins long terme, elles nous permettaient aussi, et peut-être Surtout, de nous corriger pour éviter le risque de faire une nouvelle erreur et de Nous améliorer pour mieux soigner.

L'erreur est parfaitement acceptée par les médecins ; il semble exister un besoin, manifesté par plus d'1/4 des médecins de notre étude à vouloir dialoguer avec leur patient, ou la famille du patient à la suite de la survenue d'une erreur. Les données de la littérature disponibles pour le soin primaire ne concernent que des erreurs médicamenteuses qui ont conduit à une augmentation du nombre de consultations et ne nous permettent pas de comparaison.

Dans notre étude, le médecin désirait par ces démarches, s'expliquer avec le patient pour justifier leur prise en charge (démarche explicative ou informative), ou s'excuser auprès du patient (démarche d'excuse). Les médecins ont attribué à ces démarches plusieurs qualités :

- Un apaisement psychique et moral pour le médecin : le médecin généraliste peut faire son *mea culpa*, lorsqu'il a le sentiment d'avoir commis une erreur. Cet acte lui permettrait de libérer sa conscience du sentiment de culpabilité.
- Un apaisement psychique pour le patient : suite au *mea culpa* du médecin ou à la reconnaissance de son statut de victime, le patient pourrait se sentir entendu, et en être soulagé.
- Une restauration possible de la relation médecin patient : le dialogue avec le patient pourrait restaurer une confiance perdue envers le médecin et avec elle, la relation médecin – patient tout Entière.
- Une réduction du risque de recours médico-légal : le dialogue avec le patient peut permettre d'éviter l'engagement d'un recours médico-légal par le patient, notamment par son apaisement psychique comme décrit plus haut.

Une erreur médicale peut également modifier les relations du médecin généraliste avec les autres professionnels du système de santé (médicaux, paramédicaux ou autres intervenants). Galam précise que le médecin doit toujours s'efforcer de restaurer le dialogue afin de rester le plus longtemps possible dans le registre médical et ne pas passer dans le registre juridique.

93% des médecins reconnaissent et admettent leurs erreurs. Il est donc parfaitement possible d'aborder ce sujet, d'apparence délicate, lorsque la prise de conscience de la faillibilité de l'art médical est faite. C'est le préalable requis pour aborder cette question, notamment à travers la FMC [9]. 84% des médecins qui se sont prononcés sur la question seraient favorables à la mise en place de séances spécifiques de FMC sur l'erreur. Un des vecteurs possibles pour alerter le praticien sur l'erreur et l'aider à appréhender ce concept dans sa pratique, pourrait être le support papier de FMC. Une publication récente, support de FMC aborde le sujet de l'erreur en ambulatoire. Le but est d'alerter sur l'erreur et ses conséquences et d'émettre des pistes pour « éviter l'évitable ».

La grande majorité des médecins a eu un retentissement psychologique. La composante émotionnelle constitue un élément majeur de l'impact de ces erreurs médicales sur les médecins généralistes. Cet aspect a fait l'objet de travaux dans la littérature. Nos résultats concordent totalement avec ceux de la littérature.

Ces résultats peuvent s'expliquer par la gravité d'une conséquence, la fragilité du médecin ou par le lien étroit qu'entretient les médecins avec leurs patients. Si actuellement la prise en charge psycho affective des patients victimes d'erreurs médicales est loin d'être optimale, celle des médecins est pour le moins quasi-inexistante.

Au niveau de la démarche diagnostique

Parmi les démarches diagnostiques modifiées, les médecins évoquent :

- des modifications de l'interrogatoire (des questions systématisées, un allongement du temps d'écoute du patient)
- des modifications de l'examen clinique (une modification de durée de l'examen clinique, examen clinique systématisé).
- des modifications du recours aux examens para cliniques (un recours plus fréquents sinon systématiques aux examens complémentaires biologiques et radiologiques).

- des modifications du recours aux spécialistes (des recours plus rapides à l'avis spécialisé ou à l'hospitalisation).
- De modification du déroulement global de la consultation (un allongement de la durée moyenne de consultation).

Des travaux mettent également en évidence des répercussions sur la pratique, dans ces différents domaines, mais ne s'intéressaient pas aux soins primaires.

Au niveau de la démarche thérapeutique

Parmi les démarches thérapeutiques, les médecins évoquent :

- Une modification des prescriptions médicamenteuses (arrêt de prescription de certains médicaments, évaluation systématique du rapport bénéfice / risque).
- Une modification de la surveillance d'un patient ou d'une pathologie (surveillance par la famille beaucoup moins fréquente, plus de recours à des infirmières à domicile, prescription d'exams biologiques de surveillance systématiques).
- Une implication plus importante du patient dans les choix thérapeutiques

Toutes ces modifications peuvent se révéler durables, sans connaître de fluctuation par la suite ; ou entraîner un changement temporaire, mais de durée variable.

L'erreur médicamenteuse est une erreur non intentionnelle du patient, d'un professionnel de santé ou d'une tierce personne, survenue au cours d'un processus de soin impliquant un médicament. Elle peut survenir à n'importe quelle étape, que ce soit lors de la prescription, de la dispensation ou encore de l'administration. Elle constitue en enjeu majeur de santé publique aussi bien sur le plan sanitaire que sur le plan économique

I-Définition de l'erreur médicale a l'hôpital

Les définitions utilisées dans la littérature sont nombreuses et varient en fonction de la méthodologie et de l'objectif de l'étude. Le choix de la définition et de la taxonomie est un élément important pour la base de cette étude. La définition de l'erreur médicale la plus adaptée à notre enquête doit être pertinente, acceptable par des médecins et applicable à la médecine ambulatoire. La définition que nous retenons pour notre étude est celle de Dovey

Une définition et une classification de l'erreur médicale reconnues et validées par l'étude de Dovey. Pour éliminer au maximum le biais de mémorisation, et permettre l'interprétation

correcte des résultats, le questionnaire a exploré la dernière erreur survenue au cours de l'exercice professionnel et identifiée par le médecin. Les données recueillies pour cette étude sont :

□ □ **Des données sociodémographiques :**

- L'âge et le sexe et du praticien
- La date d'installation en cabinet
- Le secteur et le mode d'exercice
- Les moyens de formation utilisés par le praticien et les conditions de pratique (informatisation et présence d'un secrétariat).

□ □ **Des données en rapport avec l'erreur :**

- La date de l'erreur
- Les circonstances de survenue de l'erreur
- Les facteurs causaux éventuels
- Les erreurs identifiées par les praticiens
- Le mode de révélation de l'erreur
- Les conséquences de ces erreurs pour le patient
- Les démarches entreprises par le praticien suite à l'erreur
- Les retentissements des erreurs pour les praticiens

1-1- L'erreur médicale

L'erreur médicale est définie comme toute forme de soins impropres, retardés, ou omis portant préjudice au patient, soit en aggravant les conséquences médicales, soit en causant un stress émotionnel ou physique. Dovey considère comme erreur, tous les événements qui sont survenus dans la pratique et qui n'auraient pas dû arriver. Ces événements peuvent être importants ou non, d'ordre clinique ou administratif. L'auteur insiste sur le caractère évitable de ces erreurs et leur possibilité de prévention.

Cette définition a été utilisée par Markham pour le développement de sa taxonomie. GALAM modifie cette définition, et considère l'erreur médicale comme un dysfonctionnement se rapprochant et s'apparentant au caractère d'hérédité de certains événements indésirables. Cette erreur peut provenir selon lui, du non-respect des politiques de Santé, des protocoles,

des consensus, des règles de soins mais également suite à une Inattention, une distraction, un oubli ou tout autre événement fortuit survenant lors du soin.

Dans le but d'éviter toute confusion, il s'avère nécessaire de rappeler la définition de certains termes médicaux se rapportant dans la littérature à l'erreur médicale: les évènements indésirables, et la faute.

1-2-Classification des erreurs médicales

Décrire et classer les différents types d'erreurs susceptibles de survenir constituent une étape essentielle dans la démarche d'analyse et de compréhension de la genèse de l'erreur médicale. De nombreux articles ont été publiés sur ce sujet, et tous les auteurs s'accordent à dire que classer les erreurs est un préalable indispensable à leur compréhension.

Il existe différentes façons de classer les erreurs, ce qui rend difficile la création d'une seule classification à laquelle se référer. La variété des définitions employées dans la littérature peut représenter une difficulté pour déterminer les méthodes à utiliser afin de dépister et classer les erreurs.

Une synthèse de la littérature a été réalisée à propos de plusieurs classifications des erreurs en médecine de soins primaires, et permet de disposer de la classification simplifiée suivante :

ERREURS MEDICALES			
Liées au DIAGNOSTIC	Liées au TRAITEMENT		Liées à la PREVENTION
Dues aux SYMPTOMES	MEDICAMENTEUX	NON MEDICAMENTEUX	- inappropriée - retardée - oubliée avec complications
- mauvais diagnostic - diagnostic manqué - retard de diagnostic	- molécule incorrecte - erreur de posologie - administration retardée - administration omise	- inapproprié - retardé - oublié - avec complications	

ERREURS DE PROCEDURES			
Liées au CLINICIEN	Liées à la COMMUNICATION	Liées à des FACTEURS ADMINISTRATIFS	AUTRES FACTEURS
- jugement clinique - compétences	- médecin/patient - médecin/médecin - médecin /établissement de santé	- clinicien - pharmacien - fournisseurs - gestion du cabinet	- problèmes personnels - compagnies d'assurance - réglementation - lieu d'exercice - système de santé global

Klotz dans son ouvrage de référence sur l'erreur médicale présente une taxonomie de l'erreur basée sur les processus cognitifs qu'il identifie comme étant à l'origine des erreurs médicales. (Classification de Klotz.

Il a développé une taxonomie des erreurs médicales en soins primaires et a proposé une catégorisation des erreurs signalées par 42 médecins .Devant le faible échantillon de cette étude, Makeham et al ont repris et complété la taxonomie préliminaire de Dovey. Taxonomie de Dovey complétée par Makeham).

Elder et al ont effectué une revue de la littérature en 2001 pour proposer une classification des erreurs médicales et des événements indésirables dans le soin primaire. Ils ont retenus la taxonomie de Klotz et la taxonomie de Dovey complétée par Makeham car ces taxonomies sont une base suffisamment informative pour décrire les erreurs.

- **En France**

Nous n'avons pas retrouvé dans la littérature d'étude menée en France sur « l'erreur médicale » en soins primaires. Les principales études ont été réalisées en milieu hospitalier, et concernaient les « événements indésirables ». Actuellement, la connaissance épidémiologique des risques associés aux soins en France est suffisante pour établir des priorités d'actions dans le secteur hospitalier, mais beaucoup plus parcellaire dans le secteur de médecine ambulatoire.

A notre connaissance, trois études épidémiologiques nationales ont permis, une estimation de la fréquence de certains événements indésirables graves (EIG) en soins primaires.

Les événements survenus en ville et détectés en établissement de santé représentent une petite partie, sans doute la plus grave, de l'ensemble des événements du secteur de soins primaires.

Les événements indésirables associés aux soins (EIAS) en soins primaires sont très variés et différent de ceux du secteur hospitalier.

-L'étude ENEIS (Enquête nationale sur les évènements indésirables liés aux soins) donne un aperçu de la situation en soins ambulatoires. Publiés en 2005, les résultats d'enquête montrent que chaque année se rencontrent en France « 125000 à 205000 séjours hospitaliers causés par des événements indésirables liés aux soins pourraient être évités ». Il s'agit d'une enquête

Statistique menée sur 4839 patients dans 292 unités de soins de 71 établissements qui montre que 4% des hospitalisations sont causées par des EIG.

Les hospitalisations engendrées par les EIG de ville sont ainsi chiffrées entre 175000 et 200000 par an, soit 3,5% des admissions en chirurgie et 4,5% en médecine générale, alors que les EIG apparaissant pendant l'hospitalisation se situent entre 350000 et 460000 par an. 37,8% de ces cas proviennent d'évènements indésirables (EI) médicamenteux contre 42,7% pour les EI survenus après des actes invasifs. La moitié de ces hospitalisations s'avère être de caractère évitable. Seulement 21 décès ont été recensés.

Une réédition de cette enquête a eu lieu en 2009. Cette nouvelle évaluation montre que chaque année au niveau national, 160 000 et 290 000 hospitalisations, et 95 000 et 180 000 EIG pendant l'hospitalisation, peuvent être considérés comme évitables. L'étude a été menée sur 8268 patients dans 251 unités de 81 établissements dans 31 départements. Parmi les 374 EIG identifiés pendant la période d'étude, 47% ont été considérés comme évitables.

-L'étude EVISA, publiée en 2011, a apporté des informations très riches sur les causes de survenue d'évènements dans les cabinets de médecine générale, mais était limitée par le mode de sélection des cas. Parmi les 2 946 patients inclus, 73 avaient été hospitalisés pour un EI lié à une prise en charge extrahospitalière, dont 52 considérés comme évitables par les médecins hospitaliers. La proportion de patients pour un EI évitable était de 1,8 %, très supérieure en médecine (2,7 %). Sur les 52 EI évitables, 16 (30 %) ont entraîné une incapacité à la sortie de l'hôpital et 17 étaient associés à une menace vitale dont un décès. Pour 23 patients (44 %), il n'y avait ni menace vitale ni incapacité.

-L'étude ESPRIT dont les résultats ont été publiés en 2013, avait pour objectif principal d'estimer en France l'incidence des événements indésirables associés aux soins (EIAS)

évitables en médecine générale et d'en décrire la typologie. 127 médecins généralistes ont donc participé à l'étude. 344 EIAS (72%) ont été classés comme évitables, 131 (28%) étaient définis comme non évitables. Les événements indésirables graves ayant des conséquences cliniques pour le patient en termes de décès, de menace vitale ou d'incapacité physique définitive sont très rares : ils ont été identifiés dans 0,07% des cas. Ces études ont été réalisées sur les « événements indésirables ». Un des moyens disponibles pour aborder la problématique de l'erreur médicale est de s'intéresser à l'assurance professionnelle, à travers les procédures impliquant les médecins généralistes.

GALAM affirme par ailleurs qu'il s'agit en France, des seules données disponibles pour éclairer la situation des erreurs médicales en soins primaires.

Pour exemple, dans le dernier rapport des statistiques de la Mutuelle d'Assurances du Corps de Santé Français (MACSF), les 45 787 médecins généralistes sociétaires ont adressé 505 déclarations (486 en exercice libéral, 19 en exercice salarié) soit une sinistralité de 1,3 % en exercice libéral (contre 1 % en 2011) : 40 plaintes pénales, 75 procédures civiles, 69 plaintes ordinaires, 205 réclamations et 116 saisies d'une Commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

- **Aux Etats-Unis :**

Fondée sur la revue et relecture des dossiers médicaux de malades hospitalisés, la méthode Rétrospective de la *Harvard practice study* permet une quantification des erreurs et des Évènements évitables incluant ainsi les conséquences pour le patient. Le résultat des études effectuées avec cette méthode est relaté dans le tableau I qui montre les taux d'évènements indésirables (EI), de ceux qui pouvaient être évités : évènements indésirables évitables (EIE) dus à l'erreur, et le pourcentage d'EI ayant entraîné le décès. Ainsi, le pourcentage des évènements indésirables à caractère évitable va de 27% à 58% contrairement à la valeur des fréquences des EI qui varient d'un facteur de 1 à 5 (incidence comprise entre 2,9 et 16,6 %). La proportion des décès survenus suite à la complication des évènements indésirables est très variable. En effet, le taux de décès imputables aux erreurs y varie de 6 % à 74 %. Le nombre de décès, suite aux EI médicamenteux, recensé annuellement s'élève à 206 morts selon les certificats de décès établis, mais il atteint 6894 décès, soit 34 fois plus selon les données de la pharmacovigilance.

1-3 Lien entre les conséquences médicales de l'erreur et d'autres variables

Notre étude montre qu'il n'existe aucune différence significative entre les conséquences des erreurs et les différentes variables (dont la FMC, l'abonnement et la lecture aux revues professionnelles, l'informatisation, la présence ou non d'un secrétariat, la date d'installation, le mode d'exercice).

1.4 Lien entre la nature de l'erreur et d'autres variables

Notre étude montre que les seules différences significatives entre la nature et les conséquences des erreurs sont :

I-4-1 Le lieu de survenue

Les erreurs de dose surviennent majoritairement durant les consultations en garde. Nos résultats ne sont pas comparables car on ne retrouve pas de données dans la littérature évoquant le lien avec le lieu de survenue. Ce lien pourrait s'expliquer par l'état de fatigue du médecin en garde la nuit ou en fin de semaine, ou par l'absence de moyen informatique ou de référentiel thérapeutique dans le cabinet de garde.

I-4-2 Le lien entre la nature des erreurs et l'impact sur les praticiens

Les erreurs de diagnostic retardé, et de diagnostic erroné ont plus de répercussions sur la démarche diagnostique que les autres erreurs. Seul le diagnostic retardé entraîne un retentissement psychologique. Cela peut s'expliquer par le fait que les erreurs de diagnostic retardé ont plus de conséquences graves pour le patient et marquent donc plus le médecin. Les erreurs de dose thérapeutique, les erreurs d'excès de traitement et les erreurs de surveillances ont plus de répercussion sur la démarche thérapeutique des praticiens que les autres types d'erreurs.

I-4-3 Le lien entre la nature et les conséquences des erreurs

a-Lien avec les erreurs de diagnostic

En comparant les erreurs diagnostiques entre elles, notre étude nous montre clairement que le diagnostic retardé entraîne significativement une conséquence médicale ($p=0,03$). En analyse Variée, le diagnostic retardé conduit significativement à plus de conséquences que les autres

Types d'erreurs diagnostiques (surtout hospitalisation et décès). Dans la littérature, les erreurs diagnostiques (manqués ou retardés) sont associées à des conséquences plus importantes que les autres types d'erreur.

b-Lien avec les erreurs thérapeutiques

Le défaut de traitement et l'excès de traitement provoquent plus d'hospitalisations que les autres erreurs thérapeutiques.

En analyse uni variée, la probabilité d'avoir une conséquence suite à un excès de traitement et/ou à un défaut de traitement est supérieure à la probabilité d'avoir une conséquence quand l'erreur est autre : Ces deux erreurs entraînent significativement une conséquence médicale (quelle qu'elle soit) par rapport aux autres erreurs thérapeutiques.

D'autre part, en analyse uni et multi variée, l'erreur de dose a statistiquement eu moins d'effets que les autres erreurs .Elles sont accompagnées de façon significative de moins de conséquences que les autres erreurs de traitement. Les données de la littérature sont peu précises sur les effets des erreurs médicamenteuses dans le soin primaire .Une seule étude a étudié le type d'erreurs médicamenteuses associés à des conséquences graves (décès) : l'erreur de dose a été l'évènement le plus fréquemment associé à ces décès. Notre résultat contradictoire mérite donc la plus grande circonspection du fait de l'effectif très limité. Il convient donc de relativiser la significativité de notre résultat concernant les erreurs de dose. Notre résultat significatif pour les erreurs « absence de traitement » peut s'expliquer en parallèle avec les erreurs diagnostiques. En effet, dans plusieurs situations, l'absence de traitement était associée à une erreur diagnostique (retardé ou erroné).L'absence de diagnostic correct s'accompagne d'un traitement inadapté

I-5Un évènement indésirable

L'évènement indésirable est défini comme « un évènement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention, de réhabilitation. Il est évitable si l'on peut estimer qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue ».

Selon le Ministère de la santé, un effet indésirable est un événement clinique ou para clinique, non désiré par le patient et lié aux soins. Cette définition a été utilisée dans une grande enquête française.

Les facteurs contributifs peuvent être liés au patient lui-même (terrain, facteurs de risques...) aux professionnels, à l'équipe de soins, aux matériels et produits de santé utilisés, à l'organisation des soins et aux facteurs institutionnels

1-5-1 La faute

Dans le cadre médical, la faute correspond à un manquement aux obligations contractuelles existant entre un médecin et son patient. En effet, le médecin fait défaut à toutes ses obligations de prise en charge du patient, et manque de professionnalisme c'est-à-dire d'organisation, de rigueur et d'attention.

Qualifier un acte de « faute » nécessite ainsi qu'il y ait eu à la fois infraction aux règles de bonne pratique, et négligence de la part du médecin impliqué dans la relation de soins.

D'un point de vue légal, la faute se doit d'être prouvée. Quand elle survient, la sanction judiciaire suppose une plainte civile ou pénale à condition qu'il y ait préjudice suite à la faute ou bien qu'il existe un lien de causalité entre les deux.

Section 2-Origines de l'erreur médicale

Deux grands types d'échecs sont à l'origine d'erreurs.

1-2 Les actions planifiées sont appropriées mais elles ne se déroulent pas comme prévu :

On parle d'erreur d'exécution ou de routine. Il peut s'agir soit d'un raté si l'action est observable, soit d'un lapsus si elle ne l'est pas. Appuyer accidentellement sur le mauvais bouton d'un dispositif est un exemple de raté. Le trou de mémoire, comme oublier d'administrer un médicament, est un exemple de lapsus.

2-2 L'action prévue ne s'est pas déroulée correctement

Les actions planifiées sont inappropriées, il s'agit clairement d'une « **erreur** ».

T : MISTAKE = erreur). Cette erreur est une erreur de planification de l'action. Il peut s'agir d'une erreur liée à l'activation d'une règle (« **RULE- BASED** »), si la mauvaise règle est appliquée, ou d'une erreur par défaut de connaissance (« **KNOWLEDGE-BASED** ») si le clinicien ne prend pas les bonnes mesures. Poser le mauvais diagnostic et, par conséquent, mettre en place un traitement erroné, est un exemple d'erreur par mauvaise

Utilisation d'une règle. Les erreurs par défaut de connaissance tendent à survenir lorsque les professionnels de santé sont confrontés à des situations cliniques qu'ils ne connaissent pas.

<i>Ratés et lapsus techniques</i>	<i>Fautes</i>
Défaut d'attention	Non-respect de la règle
Trous de mémoire	Erreurs par ignorance

Tableau 01 : un exemple d'erreur par mauvaise utilisation d'une règle.

➤ *Facteurs individuels qui prédisposent les professionnels de santé aux erreurs*

1-3 Capacité de mémorisation limitée

- ✓ La quantité d'informations que beaucoup de professionnels de santé sont tenus de connaître Aujourd'hui dépasse largement leurs capacités de mémorisation.
- ✓ Le cerveau humain n'est capable de retenir qu'une quantité limitée d'informations
- ✓ Les professionnels de santé ne devraient pas compter sur leur seule mémoire lorsqu'une prise en charge d'un patient comporte de nombreuses étapes.
- ✓ Des recommandations, des check-lists et des protocoles ont été élaborés en vue d'aider les Professionnels de santé à fournir des soins et des services selon les meilleures preuves Disponibles.
- ✓ Apprendre à demander de l'aide est une compétence essentielle pour tous les professionnels De santé. Les chercheurs ont montré que les étudiants en médecine et en soins infirmiers ont, Pendant leurs premières années d'exercice, des carences au niveau des compétences Cliniques de base. Cela pourrait être lié à une réticence à demander de l'aide quand ils faisaient leurs études.

1-4 Fatigue

La fatigue affecte la mémoire. La fatigue est un facteur connu d'erreurs impliquant les Professionnels de santé.

Conscients des problèmes liés à la fatigue, de nombreux pays ont déjà modifié le nombre Excessif d'heures travaillées par les médecins ou sont en passe de le faire.

La survenue d'erreur est fortement liée au manque de sommeil dû aux longues gardes. Une Étude a montré que les internes commettent des fautes plus graves lorsqu'ils effectuent souvent Des gardes de 24 heures par rapport à ceux qui font des gardes plus courtes.

D'autres études ont révélé que le manque de sommeil pouvait avoir des effets similaires à L'intoxication alcoolique.

1-5 -Stress, faim et maladie

Lorsque les professionnels de santé se sentent stressés, malades ou lorsqu'ils ont faim, ils ne Travaillent pas aussi bien. Il est très important que les professionnels de santé surveillent leur Propre santé et veillent à leur bien-être. Ils doivent garder à l'esprit le fait que s'ils se sentent Mal en point ou stressés, ils sont plus susceptibles de faire des erreurs. L'épuisement Professionnel chez l'infirmier (ère)s débutant (e)s à causé des erreurs et poussé des jeunes Recrues à abandonner la profession. Le stress et l'épuisement professionnel sont liés. Il existe plusieurs moyens mnémotechniques pour aider les professionnels de santé à se Surveiller.

1-6 Langue

Des erreurs de communication causées par des facteurs linguistiques et culturels peuvent survenir entre les patients et les professionnels de santé dans de nombreuses interactions en l'absence d'un interprète ou d'une langue commune.

1-7 Comportements dangereux

Par exemple : un professionnel de santé novice qui réaliserait sans supervision une procédure ou une intervention sur un patient, ou un professionnel de santé qui ne respecterait pas les règles d'hygiène des mains, peuvent être considérés comme faisant preuve d'un comportement dangereux.

Les analyses en psychologie cognitive montrent que « l'une des premières sources D'erreur, sans doute la plus résistante, tient à l'efficacité même de notre fonctionnement Cognitif. »

(FAYOL, 1995). Ainsi, la compréhension du processus de survenue de l'erreur nécessite de s'intéresser à l'activité mentale sous-jacente à la réalisation d'une action.

REASON et FAYOL s'accordent à dire qu'il y a trois grandes sources d'erreur qui, lorsqu'elles sont diagnostiquées, facilitent la résolution des difficultés rencontrées auprès des apprenants. Ces sources d'erreurs ont un rapport avec les connaissances Déclaratives, procédurales et celles liées aux problèmes de gestion en temps réel de l'activité complexe. Concernant les connaissances déclaratives, les auteurs expliquent que l'apprenant qui est en interaction avec son environnement, développe des modèles mentaux pour s'adapter aux situations du moment. Or, s'il ne prend pas en compte la totalité des détails de la situation ou s'il possède un modèle mental incomplet, alors ces causes sont suffisantes pour induire une erreur.

Les sources d'erreurs liées aux connaissances procédurales concernent la situation de résolution de problème. L'apprenant va vérifier s'il a déjà rencontré cette situation puis dans le cas où il n'a pas appris ce mode de résolution ou s'il ne s'en souvient plus, il va donc appliquer une règle fautive ou appliquer de manière erronée une bonne règle. Ce type d'erreur peut se compliquer également d'une mauvaise interprétation des indices. Les erreurs liées aux problèmes de gestion en temps réel de l'activité complexe peuvent

Apparaître malgré la maîtrise des savoirs et des procédures du fait de l'incapacité du sujet à gérer ses activités cognitives dans une situation qui requiert une attention particulière.

Section 3-Typologie de l'erreur

Tout d'abord, de quoi parle-t-on lorsqu'on parle d'« erreur médicale » ? Il serait sans doute plus juste d'utiliser l'expression « erreur au cours d'un soin », tant il est vrai que tous les soignants – médecins, infirmières, techniciens, pharmaciens – sont concernés. En outre, les mêmes faits n'appellent pas la même qualification selon la perception ou la connaissance que l'on a du contexte dans lequel ils se sont produits : le terme d'« erreurs » ne peut rendre compte à lui seul d'événements indésirables aux causes et aux conséquences très diverses. Il semble donc, en première approche, qu'une catégorisation plus précise s'impose.

3-1-Situations associées à un risque accru d'erreur

a-Manque d'expérience

Il est particulièrement important que les professionnels de santé ne pratiquent pas un acte sur un patient, administrent un traitement pour la première fois sans être correctement préparés et Supervisés par des confrères expérimentés.

b-Contraintes liées au temps

Les contraintes liées au temps incitent les professionnels de santé à prendre des raccourcis Dangereux qu'ils ne devraient pas prendre. Par exemple : ne pas prendre le temps de se laver les mains correctement ou, pour un pharmacien, ne pas prendre le temps de donner les conseils appropriés concernant la prise d'un médicament.

c-Équipes improvisées (contingentes)

Les équipes improvisées sont des équipes qui se forment à l'occasion d'un événement inattendu (arrêt cardiaque, catastrophe naturelle, urgence obstétrique, intervention rapide). Les membres d'une équipe improvisée sont souvent disparates.

d . Vérification inappropriée

Une simple vérification peut éviter à des milliers de patients de recevoir les mauvais médicaments. Les pharmaciens vérifient systématiquement les médicaments et aident les autres membres de l'équipe soignante à s'assurer que chaque patient reçoit le bon médicament à la bonne posologie et par la bonne voie d'administration.

e. Procédures défectueuses

Elles incluent une préparation inappropriée, une équipe qualitativement ou quantitativement Inadéquate et/ou une attention insuffisante envers un patient en particulier. Des professionnels de santé peuvent être amenés à utiliser du matériel sans savoir totalement comment il

Fonctionne. Il est très instructif de regarder quelqu'un utiliser un matériel puis de discuter avec cette personne de la manière de l'utiliser

f-Information inadéquate

C'est en consignait correctement les détails relatifs au patient, en temps opportun et lisiblement dans le dossier du patient (dossier médical, ordonnance ou toute autre méthode employée pour conserver les informations du patient) que chaque professionnel de santé peut garantir la qualité continue des soins et des traitements. Il est fondamental que les professionnels de santé vérifient systématiquement les informations enregistrées et veillent à ce qu'elles soient lisibles, précises et à jour. Les informations erronées ou inappropriées constituent souvent des facteurs contributifs aux EIAS.

1-3-1 La distinction entre erreur et faute

Une première distinction immédiate peut être établie d'un point de vue moral entre « l'erreur » et « la faute ». On dira intuitivement que l'on passe de l'une à l'autre selon un gradient croissant de responsabilité et/ou de gravité : l'erreur désignant une conclusion diagnostique in fine erronée mais initialement plausible, une décision jugée a posteriori inappropriée mais a priori justifiable, un écart minime et compréhensible par rapport à une règle de bonne pratique plus ou moins unanime ; la faute renvoyant à une infraction grossière commise à l'encontre d'une procédure obligatoire, à un défaut de sollicitude caractérisé, à une désinvolture coupable, à l'absence de recours à des moyens qui s'imposaient indiscutablement avec, dans tous les cas, un lien de causalité direct entre les insuffisances personnelles du soignant et le dommage

Selon que l'on retiendra l'un ou l'autre terme pour qualifier les causes d'un accident, les répercussions morales de ce dernier et l'atmosphère dans laquelle il sera analysé en équipe et/ou avec le patient et ses proches ne seront bien évidemment pas les mêmes.

L'erreur médicale est un phénomène complexe, inévitable et lié à la nature humaine.

Conseils pour éviter les erreurs :

- ✓ éviter de compter sur sa mémoire
- ✓ standardiser les procédures et les processus habituels
- ✓ simplifier les processus
- ✓ utiliser des check-lists ou des protocoles
- ✓ être toujours attentif.

La déclaration et l'analyse des événements indésirables associés aux soins permettent, à partir des erreurs, d'apprendre aussi bien à un niveau individuel qu'au niveau d'une organisation. L'un des obstacles à l'apprentissage par l'erreur est constitué par une culture de culpabilisation.

Pour apprendre au niveau de l'organisation, il convient d'adopter une approche systémique. L'Analyse des Causes Racines est une approche systémique structurée de l'analyse des Événements indésirables associés aux soins, généralement réservée aux dommages les plus Graves ayant atteint les patients.

1-3-2 Le concept d'aléa thérapeutique

La loi du 4 mars 2002 a précisé le domaine des erreurs non fautives en introduisant le concept d'aléa thérapeutique. Celui-ci vise à reconnaître au patient le droit d'être indemnisé par la collectivité nationale pour des dommages secondaires à des effets imprévisibles de la maladie ou des traitements – et ce en l'absence même d'erreur, donc sans qu'il soit nécessaire de prouver une défaillance du soignant ou du système de soin

L'aléa thérapeutique a ainsi trouvé sa place au sein des « événements indésirables » qui désignent désormais tous les effets imprévus et néfastes d'un traitement, qu'ils aient ou non une cause évitable. Seul l'événement indésirable dont la cause était évitable peut dès lors être qualifié d'« erreur » à proprement parler ; erreur qui peut être ou non responsable d'un accident médical, entraînant éventuellement préjudices et dommages.

1-3-3 Les mécanismes des erreurs

Avant d'avancer sur les questions éthiques que soulèvent ces erreurs, il paraît important d'en comprendre les déterminants et les mécanismes. Certaines erreurs résultent vraisemblablement de la négligence ou de la désinvolture d'un seul soignant, qui porte alors

toute la responsabilité de l'accident. La condamnation morale d'un manquement évident à la simple bienveillance qui s'impose à l'égard d'autrui va de soi ; elle ne fera pas l'objet de plus amples développements.

I-3-4 Une succession de failles

Mais il est en fait largement reconnu qu'une erreur résulte le plus souvent d'une succession de failles plus ou moins perceptibles, chacune rendue possible par la précédente, conduisant finalement à l'ultime écart qui provoque l'accident. À y regarder de près, l'erreur survenant dans le contexte d'un soin n'est donc qu'exceptionnellement le fait d'un seul acteur et répond très bien à la théorie systémique bien connue de James Rasons.

La prescription mal lisible, le pharmacien débordé, l'ampoule rangée dans le mauvais tiroir, le manque d'expérience de l'infirmière intérimaire non familiarisée avec les produits utilisés... conduisent subrepticement et imparablement à l'erreur médicamenteuse. Les circonstances matérielles et humaines dans lesquelles se déroulent les soins – mentionnons le rôle majeur du manque de personnel – occupent ainsi une place déterminante dans la cascade des écarts.

Une analyse objective et minutieuse permettra bien souvent de restituer à l'erreur son caractère collectif, justifiant dès lors que toute une équipe se sente interpellée

I-3-5 Des situations particulièrement délicates

Les situations médicales particulièrement délicates – réanimation, multi-morbidité, pathologies graves et complexes, situations de fin de vie... – comportent en elles-mêmes un risque élevé d'erreurs. Celui-ci vient d'abord de la complexité des soins et de la dangerosité des produits, dans un contexte de plus grande vulnérabilité des patients. Dans de telles conditions, de légères variations sont susceptibles d'entraîner de graves conséquences. Les procédures de contrôle maximales s'imposent – informatisation, double signature, formation continue du personnel... – mais il faut bien admettre que la vigilance des soignants est invariablement l'ultime recours, indispensable et pourtant si intrinsèquement faillible.

En particulier dans les situations de grande vulnérabilité, l'erreur peut aussi être favorisée par un climat de tension confinant à la défiance de part et d'autre : les soignants, n'accordant pas le crédit requis aux propos des patients, laissent échapper sans réagir les réels signes d'alarmes ; tandis que les patients « vérificateurs et oppressants » poussent les soignants à des

pratiques injustifiées, menées sous tension, potentiellement sources d'erreurs. La reconnaissance de la parole et des compétences de chacun est un pare-feu qu'il n'est pas toujours évident de maintenir.

I-3-6 L'erreur, une épreuve pour le patient et pour le soignant

Bien sûr, être victime d'une erreur aux conséquences graves est un drame avant tout pour le patient lui-même et pour sa famille. L'émotion, l'incompréhension, la colère seront à la mesure de la gravité de l'accident, de ses causes, de ses conséquences et de son traitement. Accepter sa maladie est un chemin suffisamment difficile pour que soit refusée absolument toute difficulté supplémentaire provenant de ceux-là mêmes qui sont censés alléger les peines. Se reconstruire physiquement et moralement, après une erreur ayant eu des conséquences, peut nécessiter beaucoup de temps et de ressources personnelles.

Mais il faut souligner combien le fait de commettre une erreur à l'origine d'un préjudice est aussi pour les soignants une épreuve réelle et parfois traumatisante. La complexité et la technicité croissantes des soins mettent particulièrement les infirmier(e)s dans une perpétuelle inquiétude de l'erreur ; c'est un spectre qui plane au-dessus de toutes les journées de soins. La survenue de l'accident est alors l'occasion d'un profond bouleversement, d'une remise en cause personnelle et professionnelle.

La peur du procès et d'une sanction disciplinaire se mêle à l'angoisse du mal commis et de ses conséquences. C'est autour de ces dimensions incontournables de l'erre vécue – supplément de malheur révoltant et parfois dramatique pour les familles, hantise et Traumatisme pour les soignants – que doivent s'organiser les mesures qui vont l'accompagner, immédiatement et à moyen

section-4Annoncer l'erreur médicale

L'erreur ayant été commise et identifiée, la priorité consiste bien évidemment, s'il en est encore temps, à prendre les mesures médicales qui s'imposent pour en minimiser les effets. Si ceux-ci ne sont pas directement perceptibles dans l'état physique du patient, la seule nécessité de ces soins « réparateurs » lui en dévoilera l'existence. Il reste que, dans les cas médicalement plus favorables, l'erreur pourra passer complètement inaperçue tant que les soignants ne la dévoileront pas ou la maquilleront derrière des explications de fortune. Dès lors, pourquoi parler de cette erreur, comment le faire et... que dire ?

Pourquoi parler ?

Parler d'une erreur commise est tout simplement un impératif moral. Nul soin prodigué avec une intention déontologique élémentaire ne peut être mené dans le mensonge ou la dissimulation.

I-5 Une exigence éthique incontournable

Cette position de principe ne permettra pas d'éviter toutes les difficultés qu'auront les soignants à reconnaître explicitement qu'ils sont à l'origine d'une erreur. Les craintes d'une déconsidération humiliante (fierté personnelle), d'une rupture de confiance délétère (crédibilité professionnelle) ou de l'induction d'une inquiétude inutile (protection paternaliste) pourront être invoquées avec plus ou moins de bonne foi. Mais elles ne résisteront pas à l'analyse éthique, tant les enjeux de la parole sont importants pour le patient... et aussi pour le soignant.

I-5-1 Comment annoncer une erreur ?

Le respect de quelques principes contribuera à donner à la démarche d'annonce sa profondeur éthique. Pour les soignants, l'enjeu est d'être capable de reconnaître, en équipe, l'erreur comme étant le fait de plusieurs personnes impliquées dans une responsabilité le plus souvent collective. Partant, la décision de l'annoncer sera elle aussi discutée en équipe, et les modalités de l'annonce feront l'objet d'une concertation. Lors de l'entretien avec le patient, la présence d'un responsable du service hospitalier – chef de service, cadre infirmier... – permettra de lui manifester l'importance attribuée à l'accident par le service, tout en évitant au soignant concerné un ostracisme culpabilisant

Pour autant, la reconnaissance d'une responsabilité collective n'affranchit pas le soignant directement en cause, « en bout de chaîne », du poids de son erreur, pas plus qu'elle n'annule la nécessité ressentie par le patient d'un face-à-face. La rencontre du soignant et de la victime de l'accident, si dure soit-elle, pourra seule permettre au patient de s'approprier complètement son histoire, et au soignant de saisir l'occasion d'un possible dépassement. Priver le patient de cette rencontre, c'est grever dramatiquement ses possibilités de reconstruction ; c'est aussi rendre impossible toute possibilité de pardon.

Que dire ?

Reconnaître que l'accident résulte d'une erreur, clairement identifiée, est le point de départ élémentaire. Les études menées auprès de patients adultes victimes d'erreurs ont pu démontrer que la formulation explicite d'excuses est une attente forte, et s'avère nécessaire pour la poursuite d'une relation de soins saine

De même, s'engager auprès du patient à analyser les causes de cette erreur pour qu'elle ne se reproduise pas favorise l'ébauche d'une reconstruction de la confiance – nous y reviendrons. Et il s'agit d'une promesse à tenir également pour les autres patients. Bien entendu, cette analyse doit être le moyen, pour le patient et ses proches, de comprendre ce qui s'est passé, plus que l'occasion, pour les soignants, de se justifier. Il est donc essentiel d'adopter la posture adéquate, en se gardant d'un ton défensif inadapté à la demande de compréhension du patient, particulièrement forte dans ces circonstances.

Si des mesures correctives sont adoptées dans les suites de l'accident, il peut être réconfortant de les présenter au patient. Une telle démarche garde sa signification même à distance de l'événement, en montrant que cette erreur n'est pas restée sans conséquences et que l'attention portée à la rupture d'histoire ainsi occasionnée pour le patient dépasse l'urgence immédiate et s'inscrit dans la durée.

Si un patient présente un dommage lié aux soins (accident médical), une procédure judiciaire dite médico-légale peut être engagée. Comme tout citoyen français, le médecin est justiciable. Dans le cadre d'un dommage lié aux soins, il l'est au titre de sa responsabilité médicale. On rappelle que le médecin a une obligation de moyens et non de résultats.

Le dommage lié aux soins n'est pas forcément secondaire à une faute ou une erreur médicale.

Il peut s'agir d'un aléa thérapeutique ou d'une responsabilité sans faute (défaut de produit de santé lié aux laboratoires pharmaceutiques, infection nosocomiale en dehors de la faute d'asepsie). Si un patient victime d'un dommage lié aux soins souhaite obtenir « réparation », il peut le faire par plusieurs voies :

- la première voie est purement indemnitare, civile (responsabilité civile dans le cadre d'un Exercice privé) ou administrative (responsabilité administrative dans le cadre d'un Exercice en hôpital public). L'accident est analysé comme la conséquence de l'inexécution D'un contrat médical ou d'une défaillance d'une structure de soin. La loi française a prévu La compensation de l'erreur médicale et de l'aléa thérapeutique. Tout patient ayant été victime d'un événement indésirable associé aux soins peut saisir la Commission de Conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (*CCI*). Cette structure va décider S'il s'agit d'une

erreur sans faute auquel cas le patient sera indemnisé par le biais de L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (*ONIAM*)

- la deuxième est la voie pénale (responsabilité pénale). L'accident est considéré comme dû À une infraction (coups et blessures) ou à un homicide involontaire
- enfin, indépendamment des deux précédentes, la responsabilité ordinale (responsabilité Disciplinaire) du médecin peut être engagée. En dehors du système judiciaire, le patient Peut adresser une plainte à l'institution professionnelle (Conseil de l'Ordre des médecins) Pour une pratique médicale qu'il juge contraire au code de déontologie.

CHAPITRE 2

*L'erreur médicamenteuse à
l'hôpital*

II -L'erreur médicamenteuse à l'hôpital :

Dans notre étude, les médecins impliqués dans une erreur médicale font l'expérience d'une « détresse émotionnelle » associant sentiment de culpabilité, colère, peur et doute sur leur capacité à continuer à travailler en tant que soignant. C'est pour décrire cet état qu'Albert Wu a introduit en 2000 la notion de « second victime » pour qualifier les médecins et autres personnels de santé concernés par une erreur médicale. En effet, si le patient et sa famille constituent la première victime évidente de l'erreur médicale, les soignants peuvent être considérés comme des secondes victimes par les conséquences engendrées par l'erreur, les effets pouvant parfois être comparables à ceux d'un syndrome de stress post-traumatique. L'analyse des résultats nous a permis d'observer l'importance de l'impact personnel de l'erreur médicale chez les médecins généralistes. En effet, en dehors de deux entretiens où l'erreur semblait n'avoir eu aucun retentissement sur le médecin interrogé, dans tous nos entretiens nous retrouvons un impact émotionnel.

L'erreur occasionne le plus souvent un sentiment intense de culpabilité envers le patient. Cette culpabilité ne paraît pas forcément liée à une analyse rationnelle du mécanisme de l'erreur qui pourrait aboutir dans certains cas plutôt à un « responsable mais pas coupable ». En fait, elle semble beaucoup plus liée à la souffrance infligée au patient, quels que soient les mécanismes qui l'ont causée, le fait d'être engagé dans une erreur médicale venant rompre le contrat tacite entre le médecin et son patient, le médecin se sentant en défaut par rapport à son idéal, il n'est plus à la hauteur pour assumer son rôle alors que le patient s'en remettait à lui.

On demande au médecin d'avoir de l'empathie envers son patient mais la frontière est mince entre l'empathie, la sympathie et la compassion (souffrir avec...). Le besoin d'aimer son patient et d'être aimé de son patient existe dans la vocation médicale et la pratique médicale, même si le professionnalisme exige la maîtrise de ces dimensions vers une relation empathique. Lors d'une erreur médicale le médecin est face au tort qu'il a causé à son patient, il lui a fait du mal, il risque de ne plus être « aimé » de ce patient. On peut se demander si la culpabilité ressentie n'est pas en partie liée au fait de se sentir responsable d'avoir cassé et perdu cette relation « d'amour ».

De plus, il est important de remarquer que dans la moitié des cas, il y a une atteinte à l'amour propre du médecin avec souvent une certaine dévalorisation de ce dernier et remise en cause de ses capacités à exercer correctement la médecine.

Si Hippocrate a introduit la notion de «PRIMUM non NOCERE » il y a presque 2500 ans, ce précepte reste aujourd'hui un principe fondamental de la médecine encore enseigné aux étudiants. Les patients demandent que leur médecin soit un scientifique, un savant, un technicien mais aussi un confident, quelqu'un pour les soutenir, les informer, bref d'être « tout-puissant » et les médecins acceptent ce rôle sans sourciller. C'est pourquoi, même si l'on admet facilement que l'erreur est humaine et qu'elle est inhérente à la pratique médicale, l'erreur renvoie à la notion d'échec qui vient brutalement rompre ce fantasme de toute puissance et raviver la blessure narcissique que le médecin est homme et non surhomme.

II-1 Définition de l'OMS

Définition l'erreur médicamenteuse selon l'OMS

L'OMS définit l'erreur médicamenteuse comme « un événement évitable au cours Duquel une dose de médicament reçue par le patient diffère de ce qui avait été Prescrit ou ne correspond pas à la politique et aux procédures de l'hôpital. » L'OMS N'inclut dans les erreurs médicamenteuses que celles qui sont parvenues jusqu'aux Patients.

Définition de la SFPC

La SFPC a proposé la définition suivante de l'erreur médicamenteuse : « Ecart par Rapport à ce qui aurait du être fait au cours de la prise en charge thérapeutique Médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation Non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un Risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur Médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a Pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient.

L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du Médicament, telles que sélection au livret du médicament, prescription, Dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique, mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions. »

L'erreur médicamenteuse (EM), sujet d'actualité à la fois tabou et sensible, est pourtant bien présente dans notre société. Dans la plupart des cas, elle reste sans gravité pour la santé du patient mais la peur de la sanction peut pousser l'auteur de l'erreur à la « masquer » et les conséquences qui en découlent peuvent parfois être dramatiques. Certains cas médiatisés comme l'affaire survenue à l'hôpital de St Vincent de Paul en 2008 nous rappellent pourtant la réalité du terrain. Grâce à eux, nous assistons ces dernières années à une réelle prise de conscience dans le secteur sanitaire qui s'intègre dans une dynamique globale d'amélioration de la qualité de la prise en charge du patient et plus particulièrement de sécurisation du circuit du médicament.

De nombreuses études se sont intéressées aux EM dans le secteur hospitalier, comme par exemple les enquêtes nationales sur les événements indésirables liés aux soins (*ENEIS*) I et III 2 et des actions d'amélioration ont été proposées. Le secteur médico-social n'est pas non plus épargné par les erreurs médicamenteuses, pourtant celles-ci sont à ce jour beaucoup moins connues, moins déclarées et par conséquent peu étudiées et analysées. Elles ne sont cependant pas négligeables puisque les patients présents dans ces structures sont en majorité des patients à risque, fragiles et vulnérables poly-médiqués.

L'erreur médicamenteuse est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. C'est une erreur thérapeutique, dont on retrouve plusieurs définitions, quelques peu différentes mais pourtant complémentaires.

L'organisation mondiale de la santé (OMS) définit l'erreur thérapeutique comme « tout événement fortuit survenant à un niveau quelconque dans le circuit qui va de la fabrication, à la prescription et à l'administration des médicaments et incluant les erreurs causées par tout acte de soin, qu'il soit médicamenteux, chirurgical ou de diagnostic ».

Mais aussi comme « un événement évitable au cours duquel une dose de médicament reçue par le patient diffère de ce qui avait été prescrit ou ne correspond pas à la politique et aux procédures de l'hôpital. »

L'erreur médicamenteuse est également définie dans l'Art. R5121-15219 du CSP comme « une erreur non intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers, selon le cas, survenue au cours du processus de soin impliquant un médicament ou un produit de santé

mentionné à l'Art. R. 5121-15020, notamment lors de la prescription, de la dispensation ou de l'administration. »

D'après l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) l'erreur médicamenteuse est « l'omission ou la réalisation d'un acte non intentionnel impliquant un médicament durant le processus de soins. Elle peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

L'erreur médicamenteuse est dite :

- **Avérée** : lorsqu'elle résulte de l'administration au patient d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie, ou selon un mauvais schéma thérapeutique, etc. ;
- **Potentielle** : si l'erreur est interceptée avant l'administration du produit au patient ;
- **Latente (ou risque d'erreur)** : s'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient ».

LATENTES	POTENTIELLES	AVEREES
Pressions à l'erreur liée aux défaillances organisationnelle et institutionnelle d'un système	Erreurs interceptées avant qu'elles ne parviennent au patient	Erreurs effectives, parvenues au patient

Tableau 02 : La nature des erreurs médicamenteuses

Ces définitions mettent en avant le caractère non intentionnel et évitable de l'EM, et prennent en compte les risques latents et potentiels encourus par le patient. L'erreur peut trouver son origine à tous les niveaux de la prise en charge médicamenteuse du patient :

Du produit de santé lui-même dont la présentation ou les modalités de préparation peuvent contribuer à la survenue d'une erreur (conditionnement inadapté, problème d'étiquetage, etc.)

- Du patient et de son comportement face à sa pathologie et son traitement, mais également de son degré d'autonomie ;

- Des professionnels de santé dont les connaissances, les compétences et l'expérience influencent les décisions sans oublier les facteurs humains, environnementaux, ou encore les conditions de travail ;
- De l'organisation des pratiques professionnelles, du circuit du médicament des établissements (piluliers préparés par la pharmacie d'officine pour certains, par les IDE du service pour d'autres, puis distribution par du personnel autre que le personnel médical et paramédical, etc.).

L'**EM** est en général multifactorielle et peut se produire à n'importe quelle étape du circuit du médicament. Il peut s'agir :

- D'une erreur de prescription par le médecin (erreur de posologie, interactions médicamenteuses...). Le logiciel d'aide à la prescription peut également engendrer des erreurs (erreur d'unité de prescription par exemple) ;
- D'une erreur de dispensation par la pharmacie (mauvais dosage, mauvaise forme galénique...);
- D'une erreur dans la préparation des doses à administrer (comprimé non identifiable dans le pilulier, erreur de dose ...);
- D'une erreur au moment de l'administration (inversion de patients, inversion de piluliers, erreur de modalité d'administration...).

La société évolue et pousse les établissements notamment dans le secteur médico-social à améliorer la qualité de la prise en charge du patient ou résident. Dans cette dynamique, il est indispensable de prendre en compte les erreurs médicamenteuses, de les analyser et enfin de proposer des solutions pour y remédier. Nous allons voir que différentes structures et outils sont à leur disposition pour leur permettre de déclarer et prendre en charge l'erreur médicamenteuse

- ✓ Centres régionaux de Pharmacovigilance (**CRPV**)
- ✓ Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (**CEIP**)
- ✓ Centres régionaux d'hémo vigilance : appelés les coordonnateurs régionaux d'hémo vigilance (**CRH**)

- ✓ Centre antipoison et de toxico vigilance (**CAP-TV**)
- ✓ Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
- ✓ Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (**CPIAS**)
- ✓ Structure régionale d'appui à la qualité et sécurité des soins (**SRAQ- PASQUAL**)
- ✓ Centre régional de matériaux vigilance (**CRMV**)

Les membres associés sont :

- Cellule d'intervention en région de l'agence nationale de santé publique (**CIRE**)
- Antenne régionale (**ASN**)
- Etablissement français de sang (**EFS**)

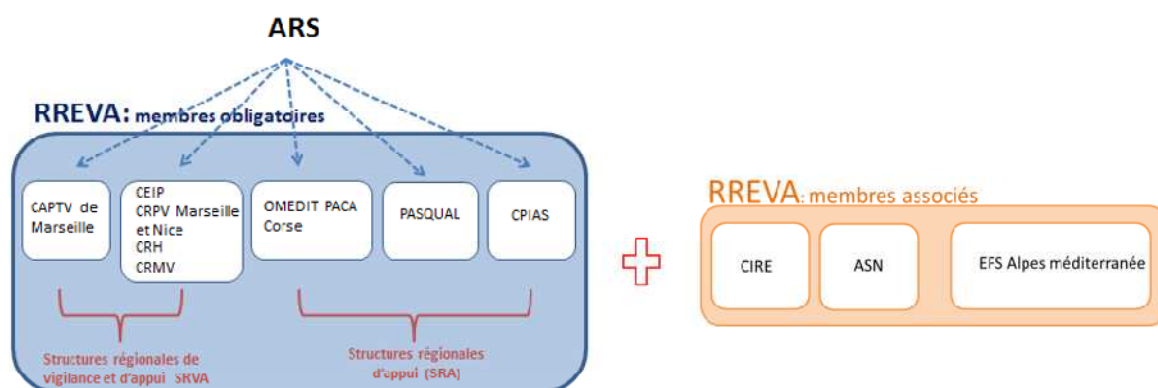


Figure 1 : organisation du RREVA PACA

Les membres du RREVA PACA ont décidé de se réunir 2 fois par an afin de définir le programme de travail régional ainsi que les objectifs à atteindre. En 2018, le RREVA PACA a décidé de privilégier 4 thèmes de travail:

- La pharmacovigilance et l'immunothérapie,
- Les programmes hospitaliers de recherche clinique,
- L'anti bio résistance,
- Les nouveaux anticoagulants oraux.

Nous allons étudier un peu plus en détail trois structures (PASQUAL, CRPV, CAP-TV) qui peuvent être contactées lors d'une erreur médicamenteuse par les établissements médico-sociaux.

- ***PASQUAL : la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients en PACA***

Cette structure d'appui créée en décembre 2016 pour la région PACA s'ajoute aux douze SRA déjà présentes sur l'ensemble du territoire. PASQUAL s'adresse à tout professionnel de

Santé ou tout représentant légal d'établissement de santé ou service médico-social de la région PACA. Elle est constituée d'une équipe opérationnelle dont un médecin coordonateur. Elle accompagne les professionnels, leur apporte un soutien méthodologique pour la déclaration, la gestion et l'analyse des EIGS. Elle joue également un rôle d'expert et aide les établissements à améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients en mettant à leur disposition un ensemble d'outils et de conseils³². Elle a une mission importante d'information, de formation et d'accompagnement, les formations proposées pour l'année 2018 seront orientées sur la déclaration et l'analyse des EIGS.

- ***CRPV : centres de référence en pharmacovigilance***

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés dans les articles *L. 5121-134* et *R.5121-15035* du CSP et contribue également au bon usage du médicament. Elle repose au niveau national sur le réseau des CRPV, formé par les 31 CRPV français (dont deux se trouvent en région PACA : le CRPV de Marseille et le CRPV de Nice) qui permettent d'alerter les autorités de santé et d'améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Au quotidien les CRPV :

Recueillent et analysent les notifications d'effets indésirables médicamenteux en provenance des professionnels de santé et des patients,

- apportent leur aide au diagnostic d'effets indésirables médicamenteux ainsi qu'à la prise en charge de toute pathologie en lien avec le médicament,

- répondent aux questions portant sur le médicament, son bon usage, ses interactions et les risques qui lui sont associés.

L'ensemble de ces missions étant défini par l'Art. R5121-16736 du CSP.

La pharmacovigilance s'inscrit dans un cadre européen. Ainsi les états membres transmettent les effets indésirables à l'agence européenne du médicament (EMA) par l'intermédiaire de la base de données européenne de pharmacovigilance : l'EudraVigilance. Celle-ci permet une centralisation de l'ensemble des données et signaux. Une collaboration internationale est par ailleurs établie avec l'OMS ainsi que d'autres pays tels que les Etats-Unis ou encore le Japon. Comme l'indique l'Art. R5121-16132 modifié par le décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012, « les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et les pharmaciens ont une obligation de déclarer immédiatement au CRPV tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit mentionné à l'Art. R5121-15014, dont ils ont connaissance. Les autres professionnels de santé, les patients et les associations de patients ont eux la possibilité de déclarer. »

Comme préconisent les bonnes pratiques de pharmacovigilance mises à jour en février 2018³⁷, les déclarations de pharmacovigilance doivent être préférentiellement réalisées via le portail national de signalement des événements sanitaires indésirables (« [www.signalement-](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

[sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr) »). Elles sont alors transmises automatiquement au CRPV du territoire duquel dépend le professionnel de santé.

Il est toujours possible d'effectuer une déclaration directement à son CRPV par téléphone, fax, courrier ou mail grâce au formulaire de déclaration (annexe 1). Elle doit comporter *a minima* un déclarant et un patient identifiable, un ou plusieurs médicaments impliqués et la nature du ou des effet(s) indésirable(s). Toutes les déclarations sont analysées puis transmises via la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) à l'ANSM de façon anonyme. Suite aux signalements générés par les déclarations, l'ANSM peut émettre des alertes et recommandations d'utilisation, demander la modification du résumé des caractéristiques du produit et dans des cas extrêmes une suspension, voire un retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

□□ *CAP-TV : centre de référence du risque d'intoxication*

Les centres antipoison et de toxicovigilance sont des centres d'information sur les risques toxiques de tous les produits qu'ils soient médicamenteux, industriels ou naturels. Dans le cadre de leur mission de RTU, ils ont un rôle d'information auprès des professionnels de santé et du public en apportant une aide par téléphone quant au diagnostic, à la prise en charge et au traitement des intoxications. « La toxicovigilance a pour objectif la surveillance des effets toxiques pour l'homme, aigus ou chroniques, de l'exposition à un mélange ou une substance, naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement, aux fins de mener des actions d'alerte et de prévention » (Art. L1340-2 du CSP38). Il y a 9 CAP-TV en France qui assurent une réponse téléphonique 7 jours sur 7 et 24h sur 24.

Une part de ces appels concerne la prise en charge lors d'erreurs médicamenteuses notamment dans les établissements médico-sociaux tels que les EHPAD, les foyers de vie ou encore les MAS.

Le service du CAP-TV de Marseille se situe à l'hôpital Sainte-Marguerite, l'un des 4 hôpitaux de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille. Il est composé de médecins toxicologues, pharmaciens et étudiants (internes et externes). Il gère la réponse téléphonique d'urgence pour les régions PACA, la Corse et l'océan indien. Le CAP-TV et le CRPV de Marseille travaillent en étroite collaboration, les cas reçus par le CAP-TV dans le cadre de la RTU relevant de la pharmacovigilance sont ensuite transmis quotidiennement au CRPV.

En 2017, le CAP-TV de Marseille a pris en charge 22 527 cas concernant une exposition humaine représentant 23 978 personnes exposées (certains cas concernaient plusieurs personnes exposées).

581 appels (soit 662 exposés) provenaient d'établissements médico-sociaux toutes circonstances confondues (défaut de perception du risque, intoxication d'origine alimentaire...) dont 224 de ces appels concernaient une « Erreur Thérapeutique ».

Même si seulement 2.8% des personnes prises en charges dans le cadre de la RTU proviennent du secteur médico-social, il est important de noter que pour 34% d'entre elles, l'appel fait suite à une erreur médicamenteuse.

Types d'erreurs	Situations correspondantes
Erreur d'omission	
Erreur de dose	Dose supplémentaire non requise, sous dosage, surdosage
Erreur de posologie ou de concentration	
Erreur de médicament	
Erreur de forme galénique	Formes orales solides à la place de formes injectables, formes orales solides au lieu de formes orales liquides,...
Erreur de technique d'administration	IV directe au lieu de perfusion,...
Erreur de voie d'administration	IM au lieu de IV, intrathécale au lieu de IV, IV au lieu d'IM,...
Erreur de débit d'administration	Débit trop lent, débit trop rapide
Erreur de durée d'administration	Traitement arrêté trop rapidement ou poursuite du traitement inutile
Erreur de patient	
Erreur de suivi thérapeutique ou clinique	Allergie documentée, contre-indication, état clinique (tension artérielle, glycémie,...), indication non approuvée, interactions, redondance, ...
Médicament périmé ou détérioré	

Tableau 03 : Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de leur type, d'après la Classification de la SFPC

Il s'agit de la caractéristique la plus souvent retrouvée dans les études portant sur les médicamenteuses. La SFPC a défini différents types d'erreurs, figurant dans Le tableau 1. Les données relatives aux types d'erreurs étant très variables d'une Étude à l'autre.

Tableau 04. Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de la gravité des conséquences cliniques chez le patient, d'après la classification de la SFPC

Types de catégories	Descriptifs des catégories
A	circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur
B	une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
C	une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient
D	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient
E	une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient
F	une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
G	une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient

La plupart des études montrent que les erreurs médicamenteuses sont fréquentes, Mais qu'elles sont rarement à l'origine d'effets indésirables graves. Dans un méta analyse de six études observationnelles chez des adultes hospitalisés en unités de soins intensifs, KIEKKAZS et AL . Mettent en évidence que suite aux erreurs, le plus souvent, la conduite à tenir a été d'augmenter la surveillance des patients (catégorie D du tableau de la SFPC).

Certains patients toutefois sont victimes d'effets indésirables suite aux erreurs Médicamenteuses et selon KANJANARAT et AL. Qui ont fait une revue de la littérature, Cela

représenterait 1 à 2% des patients hospitalisés. Une fois parvenue au patient, l'erreur médicamenteuse peut :

- n'entraîner aucune conséquence clinique, para clinique ou psychique
- être à l'origine d'une prise en charge inappropriée de la pathologie pour laquelle le médicament est utilisé
- entraîner des effets indésirables.

Lorsqu'il apparaît des effets indésirables, les dommages subis par le patient peuvent être plus ou moins graves : aggravation de la pathologie, survenue d'une pathologie nouvelle ou non prévenue, altération d'une fonction de l'organisme ou autre réaction

nocive. Le Code de la santé publique définit l'effet indésirable grave comme suit :

« Effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. »

(Article R. 5121-153 du Code de la santé publique, mis en conformité à la Directive 2000/38/CE du 5 juin 2000 par le décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance). Pour décrire la gravité des conséquences cliniques, la SFPC a défini neuf catégories de A à I (tableau 2), la catégorie I correspondant au niveau maximal de gravité : le décès du patient.

La catégorisation du niveau de gravité dépend de 3 paramètres :

- ✓ le degré de réalisation (erreur latente, potentielle ou avérée)
- ✓ les effets indésirables chez le patient (absence d'effet indésirable, dommages temporaires, dommages irréversibles, pronostic vital engagé voire décès)
- ✓ les moyens supplémentaires mis en œuvre pour optimiser la prise en charge du patient suite à l'erreur (surveillance accrue, allongement de la durée de l'hospitalisation, nécessité de thérapeutiques supplémentaires).

II-2 Origines de l'erreur médicamenteuse

La prise en charge médicamenteuse du patient est un processus transversal complexe avec plusieurs étapes, plusieurs acteurs, des flux importants de produits et d'informations (figure 5). Ces nombreuses interfaces peuvent être à l'origine d'erreurs médicamenteuses, comme le soulignent *HIREAU* et *QUENAU* dans leur rapport sur la « Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de soins ». Ils décrivent le processus de prise en charge médicamenteuse comme une « chaîne de soins dont chacun des maillons, tant humains que matériels, est susceptible de générer des erreurs et des événements indésirables graves ».

Les principales étapes de la prise en charge médicamenteuse du patient sont :

- la prescription
- la dispensation des médicaments
- l'administration des médicaments
- le suivi thérapeutique
- l'information et l'éducation thérapeutique du patient.

Nous allons reprendre chacune de ces étapes pour en définir le contenu, les Principaux risques d'erreur associés et citer quelques études qui s'y rapportent.

a-Erreur de prescription

La prescription inclut à la fois la décision des modalités thérapeutiques pour atteindre Des objectifs cibles et la rédaction de la prescription elle-même.

Les erreurs de prescription résultent principalement :

- ✓ d'une prescription de mauvaise qualité (erreur d'unité, écriture illisible, utilisation d'abréviations, prescriptions incomplètes,...)
- ✓ d'une erreur de saisie dans un logiciel d'aide à la prescription (sélection d'une Autre ligne de prescription, sélection d'une autre touche du clavier Numérique,...)
- ✓ d'une décision thérapeutique inadaptée (molécule inappropriée, posologie et Durée de traitements inappropriés,...)
- ✓ d'une confusion entre deux patients.

Selon certains auteurs, il s'agirait du type d'erreur médicamenteuse le plus fréquent. Ainsi, dans une étude réalisée en 1995, Bates et al. Décrivent que 56% des erreurs Médicamenteuses ont lieu lors de la prescription et que 48% des erreurs surviennent

À l'administration.

D'autres études démentent le fait que la prescription est l'étape la plus souvent en Cause dans le processus de prise en charge médicamenteux mais elle n'en reste pas Moins fréquente.

Une étude londonienne, au cours de laquelle 36 000 prescriptions ont été observées, A montré qu'il existait des erreurs dans environ 1,5% des prescriptions (8). Une Grande partie (environ un tiers) concernait des erreurs lors de la rédaction de la Première prescription hospitalière, à l'admission des patients.

b-Erreur de dispensation

La dispensation n'est pas une simple délivrance. Il s'agit d'un acte thérapeutique Incluant : l'analyse pharmaceutique des ordonnances (conformités réglementaire et pharmacothérapeutique, rédaction d'opinions pharmaceutiques si nécessaire), la Préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des conseils Nécessaires au bon usage des médicaments. Différentes erreurs médicamenteuses peuvent se produire lors de la dispensation :

- la non-détection des erreurs de prescriptions lors de l'analyse pharmaceutique
- des erreurs dans la distribution globale ou réglo balisée des médicaments ou Dans les doses préparées en dispensation à délivrance individuelle nominative
- des erreurs de fabrication (préparations magistrales ou hospitalières)
- la non-détection des erreurs lors du double contrôle précédent la délivrance

Des conseils insuffisants, erronés ou inexistantes sur les médicaments dispensés Les erreurs de dispensation ont été moins étudiées que celles de prescription ou D'administration. Toutefois, quelques études observationnelles peuvent être citées. **CINA** et **AL**. Ont observé pendant sept mois la dispensation de 140 755 doses de Médicaments (9). Ils ont retrouvé 5 075 erreurs (soit 3,6%). Les pharmaciens Hospitaliers, lors du contrôle des doses préparées ont détecté 79% de ces erreurs.

L'étude met en évidence que le double contrôle permet de réduire l'incidence des Erreurs médicamenteuses. Cependant, 0,75% des doses acheminées dans les Unités de soins comportaient une erreur non interceptée. Les auteurs ont notamment Identifié les erreurs suivantes : dispensation d'une autre spécialité que celle prescrite (36% des erreurs), sélection d'un mauvais dosage (35% des erreurs) et dispensation D'une forme galénique inadaptée (21% des erreurs).

Une autre étude de **BOHAND** et **AL.** S'est intéressée au processus de dispensation Nominative et à l'interception des erreurs par les pharmaciens hospitaliers puis par Les IDE (10). Sur 7 249 doses observées, 179 erreurs ont été détectées par les Professionnels de santé (soit un taux global d'erreur de 2,5%). Sur ces 179 erreurs, les pharmaciens en ont détecté 155 (86,6%) et les **IDE** 24 (13,4%). Les plus Fréquentes étaient des erreurs de dosage et des omissions.

Une étude **D'ANACLETO** et **AL.** A également montré que les erreurs de dispensation les Plus fréquentes étaient des erreurs de dosage et des erreurs d'omission.

Les IDE, dernier maillon de la chaîne avant l'administration au patient ont un rôle Primordial dans la sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse.

c-Erreur d'administration

Les erreurs d'administration peuvent se produire à deux niveaux : lors de la Préparation des doses à administrer et lors de l'administration au patient. Dans les dispensations globales ou réglo balisées, ce sont les infirmiers diplômés D'état qui préparent les différentes doses à administrer aux patients dans les piluliers.

Plusieurs erreurs peuvent survenir à ce niveau : erreur dans la constitution du Pilulier, erreur d'étiquette de patient, ...

La préparation des doses à administrer concerne également les médicaments à Reconstituer extemporanément. Ces préparations nécessitent souvent des calculs Pouvant être source d'erreurs (calculs de la dose nécessaire, des dilutions à Effectuer, du débit d'administration à programmer,...). D'autres erreurs peuvent Survenir lors de la réalisation de la préparation : sélection d'un autre produit, erreur Sur les volumes à prélever, etc....

Dans une étude expérimentale, **PARSHURAM** et **AL.** Ont étudié les erreurs lors de la Préparation de perfusions intraveineuses. Ils ont observé le calcul des doses et Volumes à administrer puis la mesure des volumes pour réaliser la préparation. Au Total, 180 participants (IDE principalement) ont réalisé 1 180 calculs de doses et de Volumes, ont prélevé avec des seringues 1 767 volumes et préparé 464 perfusions De morphine. Dans 35% des perfusions, il y avait une erreur de concentration.

Les erreurs peuvent également se produire lors de l'administration proprement dite D'un médicament à un patient. Il peut s'agir :

- ✓ d'une erreur de patient
- ✓ de l'administration d'une spécialité différente de celle prescrite (erreur de Molécule, dosage ou galénique)
- ✓ d'une erreur dans les modalités d'administration d'un traitement (moment, voie d'administration, débit, volume à injecter,...)

D'après certains auteurs, il semblerait que le risque d'erreur soit plus fréquent pour Les spécialités à administrer par voie intraveineuse.

Ainsi, dans une étude observationnelle réalisée au Royaume Uni et en Allemagne, **WIRTZ et AL.** Ont mis en évidence un taux d'erreur de 34% pour ce qui est des Modalités d'administration (débit d'administration, voie d'administration,...)

d-Erreur de suivi thérapeutique

Le suivi thérapeutique consiste en la vérification de l'observance et en l'évaluation de La balance bénéfiques/risques.

Certains médicaments nécessitent une surveillance clinique et para clinique afin de Vérifier leur absence de toxicité mais également pour s'assurer de leur efficacité. En Fonction des résultats, le médecin peut choisir d'adapter une posologie, de réaliser Une fenêtre thérapeutique voire d'arrêter un traitement.

Le fait de ne pas mettre en œuvre les mesures de suivi thérapeutique fait partie déserteurs médicamenteuses.

e-Erreur liée à l'information faite au patient et à l'éducation thérapeutique

L'information au patient est un élément important de la prise en charge Médicamenteuse. Elle contribue à la bonne observance et permet également de Sensibiliser les patients à la détection des effets indésirables liés au traitement.

L'éducation thérapeutique des patients est indispensable pour certains traitements Dont les modalités d'administration sont particulières comme les traitements Antiasthmatiques administrés à l'aide d'un dispositif d'inhalation ou encore les Traitements antidiabétiques administrés via une pompe à insuline.

Une mauvaise information et/ou une mauvaise éducation thérapeutique peuvent être À l'origine d'erreurs médicamenteuses

L'origine des erreurs. Elles font suite à un problème de surveillance (effets secondaires

D'un nouveau traitement, extravasation de la voie veineuse...), à une erreur dans le Processus d'injection (procédure, rupture de la chaîne du soin), à une erreur liée au Surdosage (prescription médicale, préparation), à une allergie (produit de contraste dans Les $\frac{3}{4}$ des cas), à une administration de médicaments contre-indiquée et à l'omission D'administration médicamenteuse.

section-3 Typologie de l'erreur médicamenteuse

Pour comprendre la survenue de l'erreur dans le domaine médical et pour éclairer le Médecin sur la gestion de l'erreur, **P. KLOTZ** a classé les erreurs médicales en trois Catégories : les erreurs cognitives, les erreurs sensori-motrices et les erreurs d'attitudes (**GALAM**, L'erreur médicale, 2003). Les contextes d'urgence, de partage des tâches, D'organisation et de planification du travail et les rapports d'influence entre Professionnels mais aussi entre patients et professionnels sont à prendre en compte dans La typologie de l'erreur.

3-1-1 Les erreurs cognitives

Les erreurs cognitives sont relatives à un défaut de mémorisation et se caractérisent par L'oubli, l'ignorance ou des difficultés de restitution des connaissances acquises ou de Renouvellement des savoirs. Elles se caractérisent également par un défaut de Raisonnement dans l'analyse de données patientes, du diagnostic, des prises de décision Et dans l'exécution des décisions (erreurs par excès, erreur de délai...)

3-2-2 Les erreurs sensori-motrices

Les inaptitudes physiques, des défauts de prédispositions, un manque d'entraînement, Un matériel inadapté et la complexité de l'acte à réaliser auprès du patient sont identifiés Comme erreurs sensori-motrices.

3-3-3 Les erreurs d'attitudes

Elles sous-tendent des problèmes affectifs, caractériels, culturels, linguistiques, Éthiques, de gestion et de coordination des soins. Le mode de réaction à l'erreur comme La fuite par l'oubli, le rejet de la responsabilité, la distanciation ou au contraire L'introjection est également génératrice de l'erreur. Des facteurs circonstanciels Peuvent potentialiser ces

problèmes tels que l'environnement, les facteurs liés aux Patients, la relation entre les deux protagonistes, la surcharge de travail.

D'autres articles abordent les origines de l'erreur médicamenteuse au niveau du rôle Infirmier. Des similitudes sont observées avec le classement précédent mais d'autres Sources d'erreur apparaissent en lien avec les différentes étapes de distribution des Médicaments. Effectivement, cet acte sur prescription médicale revêt un caractère Complexe au regard des différentes étapes liées à distribution des médicaments et à son Contexte. Lors de cette activité, l'infirmier n'est pas un exécutif de la tâche, il doit être En mesure de mobiliser ses connaissances, analyser, vérifier et faire preuve de Réflexivité tout en réalisant la tâche. Malgré l'élaboration de procédures s'appuyant sur La gestion des risques et initiée par les ordonnances JUPPE de 1996 (JUPPE, 1996) et le Plan hôpital 2007 (REDHON, 2006), les erreurs persistent à différents niveaux.

3-2-4 Interruption des tâches

L'interruption des tâches dans les soins est pourvoyeuse de risque et porte atteinte à la Sécurité des patients. Elle se définit comme « tout événement non prévu entraînant une

Pause dans la réalisation de la tâche en cours » déclenché le plus souvent par le Téléphone ou l'appel d'un des membres de l'équipe pluridisciplinaire. Une enquête Réalisée auprès des infirmiers montre que 80% des professionnels n'évaluent pas L'interruption de tâche dans leur activité car ils l'intègrent dans leur pratique Quotidienne. Les lieux d'interruption identifiés comme étant les plus porteurs de risques Sont la pharmacie du service et la salle de soins.

Afin de remédier à cette source d'erreur, des signalements ont été instaurés comme les pancartes et les gilets destinés aux soignants en action, portant l'inscription « ne pas déranger, Soins en cours ». L'opacification des fenêtres de la pharmacie est également une mesure De prévention contre l'erreur.

3-2-5 Conditionnement trompeur

Certains médicaments ont une présentation similaire comme les ampoules d'électrolytes Ou les flacons de remplissage. Si l'infirmier ne prend pas le temps de lire le nom du Médicament, l'erreur devient tout à fait possible.

3-2-6 Non-respect des étapes de l'administration médicamenteuse

Le bon usage du médicament correspond à l'optimisation des rapports bénéfice/risque et coût/efficacité pour le patient et la société. L'atteinte de cet objectif est formalisée par « La règle des 5B » introduite par l'*HAS*. Elle s'apparente au respect des verrous de Sécurité concernant le circuit du médicament. Il s'agit d'administrer le Bon médicament, Au Bon patient, au Bon moment, à la Bonne dose et par la Bonne voie. Une règle D'apparence simple et facile d'utilisation mais l'article de L. *SCHWEYER* montre la Complexité à enseigner la pharmacologie en *IFSI*, vécue comme rébarbative et Stressante par les étudiants (*SCHWEYER*, 2016). L'auteur mesure l'écart entre le Travail prescrit et le travail réalisé.

L'application de cette règle nécessite et s'accompagne de multiples vérifications qui, si Elles ne sont pas scrupuleusement respectées, menacent la sécurité du patient. Elle Impose une lecture, une compréhension et une vérification de la prescription médicale, Une mobilisation des connaissances en lien avec les thérapeutiques et la pathologie, une Lecture des étiquetages et une observation de l'intégrité du médicament, une Identification fiable de la voie d'administration, une réalisation avec exactitude d'un Calcul de dose quand c'est nécessaire, une vérification de l'identité du patient, une Planification des éléments de surveillance du traitement administré, l'application des Règles d'hygiène et d'asepsie, l'observation clinique du patient...

Cette activité requiert Donc des compétences multiples qui vont bien au-delà de la simple exécution et met en Évidence une importante surcharge cognitive repérée dans les travaux *d'ASTOLFI*. Chaque étape de la prise en charge médicamenteuse peut donc être source d'erreur. D'après les données de la SHAM, les calculs de doses sont une source d'erreur lors de L'administration des traitements. Le métier d'infirmier requiert des compétences en Arithmétique et la maîtrise de cette discipline est une préoccupation permanente au sein Du programme de formation pour assurer la sécurité du patient. L'unité d'enseignement « Pharmacologie et thérapeutiques » recommande de réaliser des dosages, des dilutions Et des préparations de médicaments dès la première année.

Une étude anglo-saxonne (*HALL, 2010*) montre qu'il n'existe pas de normes des bonnes pratiques nationales et Internationales permettant d'évaluer les compétences arithmétiques nécessaires à L'administration des médicaments. Les auteurs émettent l'idée de développer une Méthode consensuelle permettant d'explicitier les règles d'arithmétique et d'en faciliter

L'acquisition et ainsi remplacer les critères nombreux et subjectifs retrouvés dans les Évaluations.

Malgré les verrous de sécurité mis en place, les bracelets d'identification des patients, Les dossiers de soins informatisés, les chambres des erreurs, les déclarations D'événements indésirables montrent que l'erreur subsiste. Les recherches en vue de faire Reculer ce risque se poursuit avec notamment l'apparition de code couleur associé Aux dosages de certains médicaments à risque.

Selon *HIPPOCRATE* « la meilleure attitude pour se tromper le moins serait un premier Pas vers la culture positive ». Je propose de voir ce que cela pourrait apporter dans le Domaine de l'erreur au lit du patient.

section-4 Culture de la sécurité des soins

Après avoir cultivé le silence et l'aveuglement, la culture positive de l'erreur se, Développe. Selon (décembre 2010) « Améliorer la qualité des soins est un enjeu Pour les établissements de *l'HAS* santé. Elle apparaît dans les critères de la certification des Établissements dès 2010. Son évaluation et son développement visent à réduire les Dommages liés et à développer une culture de la sécurité des soins »

Selon la Société Européenne pour la Qualité des Soins, la culture de la sécurité des Soins désigne « un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et Organisationnels, fondé sur les croyances et les valeurs partagées, qui cherche Continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux Soins »

L'appropriation de la culture de la sécurité des soins auprès du personnel soignant se mesure à l'aide d'un questionnaire centré sur la déclaration d'erreur et sur une méthode qualitative. Aux Etats-Unis, une étude réalisée (*HAS* 2010) dans 80 unités de soins issues de 42 établissements différents montre que plus la culture de sécurité des soins est élevée moins il y a d'erreur médicamenteuse.

Reste à développer ce concept récent de la culture de la sécurité des soins par la Formation des professionnels, les visites hiérarchiques de sécurité dans les services de Soins et l'analyse de scénarios cliniques d'événements indésirables survenus dans D'autres établissements que celui des formés (*HAS*, 2011).

Admettre son erreur et faire des efforts pour y remédier serait l'attitude la plus efficace Dans la lutte contre les erreurs. Cette posture est envisageable au regard de la culture de La sécurité des soins qui ne s'oriente pas vers un jugement du professionnel mais bien Vers la mise en place d'actions d'amélioration pour que les erreurs ne se reproduisent Pas.

4-1 Déclaration d'évènements indésirables

La loi du 04 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de Santé oblige tous les professionnels à signaler à l'autorité administrative compétente les Événements indésirables graves liés aux soins.

Cette loi a été renforcée par l'article L1413-14 du 23 février 2010 du code de la santé Publique qui énonce que « tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté Une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins Réalisés lors de traitements, d'investigations doit en faire la déclaration à l'agence Régionale de santé ».

Cette démarche est renforcée par l'arrêté du 06 avril 2011 qui stipule que les établissements de santé doivent identifier et analyser le processus de prise en charge médicamenteuse du patient.

L'objectif est d'apprendre l'existence des erreurs par le biais de cette déclaration, de L'analyser et de mettre en place des actions correctives et de prévention pour éviter sa Répétition. Dans les services de soins, malgré l'instauration de différents protocoles pour baliser le Risque d'erreur, elle survient au-delà de ces mesures. On sait bien que le risque zéro N'existe pas...

La déclaration de l'erreur médicamenteuse est souvent à l'initiative de l'infirmier qui, Avec l'étudiant, se situent comme je l'ai précisé, en première ligne dans la réalisation de Ce soin. Il est donc essentiel que les deux protagonistes adhèrent et comprennent le sens Donné à la culture de la sécurité des soins pour déclarer l'évènement car il se trouve que D'autres facteurs que le soin peut être mis en cause telle l'organisation, le Conditionnement...une responsabilité qui peut être partagée... Dans les établissements

De santé une charte d'encouragement à la déclaration des événements indésirables incite Les professionnels à déclarer l'erreur dans le cadre de l'amélioration de la sécurité des Soins. Pour que cette déclaration aboutisse, les éléments de survenue de l'erreur doivent être Rapportés de façon précise et détaillée avant de les adresser à la cellule gestion des Risques de l'établissement en charge du traitement. L'Agence Régionale de Santé est Prévenue en fonction du type d'erreur.

Après la déclaration d'une erreur médicamenteuse, un comité de retour d'expérience (**CREX**) a systématiquement lieu dans le service concerné avec le(s) protagoniste(s), le Cadre de santé, le formateur de l'institut de formation si un étudiant est mis en cause, le Responsable du service gestion des risques et le pharmacien. Il s'agit d'une démarche

Collective où la recherche des causes, l'analyse de l'évènement, le choix des actions Correctives et leur mise en œuvre nécessitent une implication forte de l'ensemble des Acteurs.

Le **CREX** se réunit régulièrement pour réaliser une étude des événements Indésirables et évaluer les actions mises en place, il peut décider de mettre en œuvre une, Autre analyse ou un **REMEDI**. C'est un outil utilisé au cours des réunions pluri professionnelles

Qui permet de diagnostiquer les causes et les facteurs différents à la Survenue de l'erreur parmi 250 causes ou facteurs contributifs.

L'objectif de l'analyse est de caractériser l'erreur médicamenteuse en tenant compte de Six indicateurs précis :

a-Nom du produit impliqué.

b-Nature de l'erreur médicamenteuse : erreur de patient, omission de distribution de Médicament, sous-dosage ou surdosage, non-respect de la durée du traitement et/o Du moment de la prise.

c-Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse : potentielle, avérée et interceptée .Avant d'atteindre le patient, avérée et identifiable après atteinte du patient.

d-Niveau de gravité : mineure sans conséquence pour le patient, significative Nécessitant une surveillance, majeure avec des conséquences cliniques temporaires Sur le patient, critique avec des conséquences permanentes, catastrophique avec Mise en jeu du pronostic vital ou décès.

e-Erreur médicamenteuse porteuse de risques : selon la REMEDI 2013, c'est une Erreur qui aurait pu avoir des conséquences cliniques plus graves que celles Constatées pour le patient.

f-Etape de survenue de l'erreur : lors de l'identification du patient, de la dispensation Et de l'administration du traitement, du suivi thérapeutique et clinique, de L'information donnée au patient et des transmissions professionnelles.

Cet outil permet de développer la culture de sécurité des soins à l'hôpital dont la visée Est de comprendre le processus de l'événement pour éviter qu'il ne se reproduise. C'est grâce à un climat de sécurité que l'apprenant peut analyser son erreur et identifier Les mesures correctives à apporter. S'il n'a pas identifié son erreur, c'est la compétence Pédagogique du tuteur et du formateur qu'il sera nécessaire de mobiliser pour aider

L'apprenant à identifier l'erreur, à l'analyser et à construire des savoirs pour ne plus la Reproduire, et, donc apprendre. Prendre en compte l'erreur comme moyen d'apprendre C'est lui accorder une dimension pédagogique voire didactique. Comment amener L'étudiant à ne plus réaliser l'erreur commise sur le terrain de stage et comment se servir De cette erreur pour

la corriger ? Que peut-on apprendre de l'erreur commise tant au Niveau technique, fonctionnel que du point de vue de l'accompagnement et du Développement professionnel de l'ESI ?

chapitre 03

La Qualité Des Soins Et La
Sécurité Des Patients

III-LA QUALITE DES SOINS ET LA SECURITE DES PATIENTS : UNE PRIORITÉ MONDIALE

Bon nombre des médecins interrogés dans les différentes études citées n'avaient pas parlé des erreurs ni de leur impact émotionnel avec leurs collègues. La honte, la peur de l'humiliation et de la sanction les décourageaient de s'en ouvrir aux autres et les poussaient à s'isoler. Nous espérons qu'à mesure qu'évolue la sécurité des patients, le personnel de santé pourra faire preuve d'une attitude plus ouverte face aux erreurs et au soutien dont il a besoin. Ce sujet n'ayant quasiment pas fait l'objet de recherches ni de recommandations formelles, nous proposons ci-après quelques suggestions qui pourront être utiles.

- **Reconnaître les erreurs.** En médecine comme dans d'autres activités, le risque d'erreur doit être identifié et reconnu ouvertement. Parler du fait que les erreurs sont omniprésentes, de leurs causes et de leurs conséquences probables permettrait de favoriser une attitude plus réaliste et une approche plus constructive.

- **Se montrer ouvert face à l'erreur.**

Une discussion ouverte sur les erreurs a des effets très puissants, surtout si elle est menée par des personnalités expérimentées et respectées, car elle donne la possibilité d'en débattre à d'autres moments. Les infirmières et les médecins en formation apprennent qu'il est acceptable de parler des erreurs vu que leurs supérieurs le font.

- **Oser divulguer les erreurs.**

Une politique d'ouverture assumée est aussi importante pour le personnel que pour les patients. Plusieurs acteurs sont encore déchirés entre leur envie d'adopter une position plus ouverte et l'attitude plus prudente qu'ils croient, à tort ou à raison, défendue par leurs supérieurs et leurs collègues.

- **Former à communiquer les erreurs.**

Il est essentiel de former le personnel à parler des erreurs et à les expliquer. Faire face à un patient lésé par son traitement ou à ses proches en détresse ou en colère représente une situation clinique particulièrement difficile à gérer. Mieux préparer les acteurs cliniques à y réagir et leur enseigner les principes de base sur

La manière d'aider des patients insatisfaits, bouleversés ou blessés et leurs proches sont bénéfiques pour les deux parties.

- *Offrir un soutien formel et informel.*

La compréhension et l'approbation de la part des collègues sont toujours importantes, mais quelquefois, il faut plus qu'un appui et des marques de confiance générales. Le soutien peut aller du petit mot rassurant glissé dans un corridor à une proposition de psychothérapie complète. Parfois, une discussion en privé avec un collègue ou une personnalité respectée suffit; certains hôpitaux emploient à cet effet des médecins récemment partis à la retraite, qui jouent le rôle de mentors. Rares sont cependant les organisations qui offrent un appui organisé et efficace à leur personnel ou qui reconnaissent pleinement la nécessité d'un tel soutien.

BRIGHAM and WOMEN 'S HOSPITAL à Boston fait exception: l'hôpital est à l'origine d'une expérience remarquable au bénéfice de ses patients et de ses collaborateurs. En 1999, LINDA KENNY, fondatrice de MEICALLY INDUCED Trauma Support Services (MITSS, services de soutien suite à un traumatisme

section-1 L'évolution de la sécurité

Les erreurs médicales et les préjudices causés aux patients sont décrits et étudiés depuis plus d'un siècle déjà. Toutefois, mis à part quelques pionniers isolés, les professionnels du monde médical et infirmier ne semblaient pas avoir pris la mesure du problème Et, si tant est qu'ils en étaient conscients, ils n'étaient pas prêts à le reconnaître. La grande majorité du personnel clinique a certes toujours veillé à la sécurité des soins dans sa pratique personnelle. Cependant, la sécurité des patients est un objectif plus Vaste, pour lequel il faut voir au-delà du patient en tant qu'individu pour considérer les caractéristiques mêmes du système de soins

Les erreurs médicales et les préjudices subis par les patients sont aujourd'hui reconnus et débattus publiquement par les professionnels de la santé, les politiques et le grand public, ce qui constitue l'une Des grandes avancées de ces dix dernières années. Auparavant, l'erreur médicale était rarement admise Auprès des patients, presque jamais évoquée dans les journaux de médecine et totalement ignorée des Gouvernements. Le fait que des milliers ou, plus probablement, des millions de personnes soient lésées Inutilement et que d'importantes sommes d'argent soient perdues semble avoir échappé à l'attention Générale. Cela paraît bien étrange. Un peu comme si une épidémie faisait rage dans un pays sans que personne n'y prête attention ni ne songe à en rechercher Les causes. Comment la sécurité des patients a-t-elle évolué et pris la place qui lui revient aujourd'hui? Ce premier chapitre donne un aperçu des

principales influences dans ce domaine et montre comment ce sujet est devenu incontournable tant dans la pratique que dans la politique.

3-1-1 Définir la sécurité des patients

Assurer la sécurité des soins de santé fait partie de la mission plus large de garantir des soins de qualité Sur plusieurs plans. L'académie américaine des sciences médicales, définit à cet égard six dimensions. En tête de liste, la sécurité constitue peut-être l'aspect le plus critique pour les patients et leurs familles. La sécurité des patients peut simplement être définie comme:

Cette définition inclut la prise en compte des conséquences des résultats indésirables ou des préjudices Causés, ce qui élargit la vision traditionnelle de la sécurité pour intégrer ce qui correspondrait, dans de Nombreuses entreprises, à la gestion des catastrophes. Dans le domaine des soins de santé, il s'agit Bien évidemment d'intervenir rapidement au plan médical pour traiter la crise immédiate, mais aussi de s'occuper des victimes et de soutenir le personnel Concerné.

3-1-2 Sécurité des patients – réduire les préjudices ou réduire les erreurs?

La sécurité des patients est parfois assimilée à la prévention des erreurs. Cette assomption paraît sans Conséquence au premier abord, mais peut sérieusement limiter la portée de l'entreprise. S'il va de soi Que la compréhension des erreurs est fondamentale pour la sécurité des patients, les avis divergent sur la Nécessité d'axer la recherche et la pratique en la matière sur les erreurs ou sur les préjudices causés. Si L'on considère l'objectif global de la sécurité des patients, plusieurs éléments plaident pour une prise en compte particulière du préjudice.

- Les patients se préoccupent essentiellement du préjudice. Nous pouvons tous accepter des erreurs Dans les soins qui nous sont prodigués, dans une certaine mesure du moins, tant qu'il n'en résulte pas de Dommage.
- Tous les préjudices ne sont pas liés à des erreurs. Dans le domaine des soins de santé, les formes de Préjudices sont nombreuses: complications opératoires, infection causée par une injection inappropriée Ou pratiquée dans de mauvaises conditions ou par une hospitalisation dans un hôpital surpeuplé, effets indésirables médicamenteux, surdose due à une pompe à

perfusion mal conçue, etc. En assimilant La sécurité des patients à la diminution des erreurs, on court le risque de négliger les types de préjudices Qui ne sont pas dus à des erreurs ou qui le sont en partie seulement.

- De nombreuses erreurs ne causent pas de préjudice et peuvent en fait être nécessaires pour l'apprentissage et le maintien de la sécurité. Les chirurgiens peuvent par exemple commettre un certain Nombre de petites erreurs durant une intervention Sans que celles-ci ne compromettent la sécurité du patient ou le résultat final de l'opération

3-1-3 Culture positive de l'erreur dans les établissements de santé afin de prévenir les erreurs

Profitons de nos erreurs pour améliorer nos pratiques, réduire le risque de dommages liés Aux soins et en faire bénéficier les patients ! C'est ce qu'on appelle la **démarche qualité** au sein D'un établissement de santé. Elle implique l'implication et la motivation de tous les personnels soignants. En plus d'améliorer la prise en charge des patients, elle permet au plan humain (parfois par le simple fait de parler) de soulager la responsabilité morale individuelle liée à l'erreur dont la traduction émotionnelle est la culpabilité (source de honte, de peur, de colère, d'orgueil).

Certains risques sont réglementés au sein des établissements de santé et gèrent des événements indésirables reliés à des domaines spécifiques. Ainsi, le risque lié à l'administration de produits sanguins labiles est géré par l'hémo vigilance. Le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) gère le risque infectieux. La pharmacovigilance s'occupe du risque lié aux médicaments.

D'autres risques ne sont pas réglementés. Ils peuvent être liés à une erreur, un accident, un Oubli, une maladresse, un défaut de communication, une perte d'information, une absence de Protocoles, un défaut d'encadrement... Pour remédier à ces risques, les événements indésirables doivent être analysés, décortiqués. Faire le **diagnostic** d'un événement indésirable associé aux soins constitue alors la première Étape de la démarche qualité.

La deuxième étape correspond à sa **déclaration**. Elle doit être possible dans toutes les Institutions. Elle est actuellement réalisée par informatique (chaque établissement détient son Logiciel) et peut se faire de manière anonyme. Tous les soignants (médicaux et paramédicaux)

Peuvent déclarer un événement indésirable. L'objectif n'est pas la dénonciation d'un fautif mais de recenser les événements indésirables et erreurs pour mettre en place des procédures visant à limiter leur récurrence. Un service qualité au sein des hôpitaux recense ces déclarations. La déclaration doit indiquer les mesures prises pour réduire les conséquences de l'erreur pour le malade. Il faut aussi envisager ce qui a été fait pour le personnel soignant impliqué dans l'erreur avec des potentielles conséquences psychologiques ou d'aptitude au travail (concept de deuxième victime).

Les EIG particulièrement graves doivent être déclarés à l'ARS. La liste des événements à Déclarer peut s'inspirer des « Never events » du NHS (NATIONAL HEALTH SERVICE) en Angleterre

Tableau 05 : Liste des erreurs majeures (inspirées des « NEVER EVENT » en Angleterre)

Chirurgie	Mauvais côté Mauvais matériel (prothèse, implant) Corps étranger (compresses, pinces...)
Médicaments	Mauvaise préparation d'un médicament à risque Mauvaise administration de potassium Erreur de voie d'administration d'une chimiothérapie Erreur entre administration parentérale ou entérale Injection IV d'un traitement destiné à la voie épidurale Erreur d'administration de l'insuline Surdosage de midazolam pour une sédation consciente Surdosage en opiacé Erreur d'administration du méthotrexate
Santé mentale	Suicide Fugue
Médecine	Défenestration Étouffement par les draps Erreur transfusionnelle ABO Mauvais positionnement d'une sonde nasogastrique Erreur d'administration de gaz médicaux Incapacité à détecter et traiter une hypoxémie Embolie gazeuse Erreur d'identité de patient Brûlure d'un patient
Maternité	Mort maternelle par choc hémorragique

Au cours de réunions pluridisciplinaires appelées revues de mortalité (RMM) ou comités de retour d'expérience (CREX).

Plusieurs méthodes d'analyse de l'erreur peuvent être utilisées ; il est classique de rechercher à Chaque fois :

- les erreurs latentes : pression à l'erreur par défaut d'organisation, de communication, de Conception (par exemple, personnel infirmier n'osant pas demander des précisions lors D'une prescription à un médecin) ;
- les erreurs patentes : erreurs et violations des acteurs du soin (par exemple, erreur de Prescription de la dose de médicament par un médecin) : c'est souvent la partie visible. Il Ne faut pas s'arrêter à celle-ci ;
- les défenses en profondeur : un système complexe doit avoir des garde-fous ou des

Barrières de sécurité permettant de prévenir ou de récupérer les erreurs avant qu'elles N'aient un impact (fig. 3.1). Ce sont le déficit ou l'altération de ces défenses qui Permettent les erreurs.

Des mesures organisationnelles sont ensuite définies pour éviter la récurrence de ces Événements (formations, rédaction de protocoles...). L'étape finale doit pouvoir évaluer L'efficacité des nouvelles procédures élaborées.

3-2. Evaluer les préjudices causés aux patients

Les soins sont-ils sûrs? Les erreurs sont-elles fréquentes? Les cas très médiatisés sont-ils de rares Accidents isolés au sein d'un système sûr par ailleurs ou ne sont-ils, selon l'expression consacrée, que La pointe de l'iceberg? Il n'est pas aussi simple qu'il n'y paraît de définir et de mesurer les erreurs et les Préjudices. Néanmoins, nous pouvons nous faire une idée de l'ampleur du phénomène et des défis à Relever. Comme nous le verrons, le problème est plus ou moins marqué en fonction des contextes, mais Nous avons aujourd'hui la preuve que le taux d'erreurs est très élevé dans de nombreux cas et que Les préjudices causés aux patients sont importants.

3-2-1 Définition du préjudice dans le domaine des soins

La plupart du temps, la sécurité est évaluée en fonction de la fréquence des accidents (aviation, routière) et des dommages (absentéisme et autres types d'incidents), qui sont comptabilisés Par différents moyens et présentés sous forme de tableaux. Pour les soins de santé, nous aimerions Dans l'idéal avoir d'une part un indice de sécurité général, à l'image des taux d'accidents routiers ou Ferroviaires, de manière à suivre les progrès au fil des ans et, d'autre part, des questions plus précises Sur la sécurité de différentes parties du système ainsi que sur les facteurs qui augmentent ou réduisent La sécurité. Toutefois, il est particulièrement difficile de définir le préjudice médical, et ce pour Plusieurs raisons:

- S'il est relativement facile d'établir un lien de cause à effet entre l'accident et le dommage dans plusieurs Domaines, ce n'est pas le cas dans les soins de santé. En effet, la plupart des patients sont malades au Départ, de sorte qu'il est difficile de faire la Distinction entre ce qui est lié à l'intervention thérapeutique et ce qui est causé par la maladie.
- Certains des traitements dispensés sont par nature «nocifs» pour les patients. La radiothérapie et la Chimiothérapie en sont des exemples évidents.
- Le préjudice lié à l'intervention thérapeutique peut ne pas être détecté immédiatement ou se manifester Progressivement seulement. Dans la célèbre affaire d'erreur médicale ayant coûté la vie BETSY LEHMAN, Journaliste au Boston Globe, la surdose de chimiothérapie n'a été découverte que lors d'un examen de Routine de données destinées à la recherche

Chapitre03 : LA QUALITE DES SOINS ET LA SECURITE DES PATIENTS

- Le préjudice subi par un patient n'est pas forcément révélateur de lacunes dans la prise en charge. Personne peut contracter une pneumonie à cause de soins de base déficients, tandis qu'une Autre peut avoir reçu des soins exemplaires et succomber malgré tout à cette maladie. Après avoir cerné la notion de préjudice, il faut encore trouver les moyens de le mesurer, ce qui peut Être délicat, surtout lorsque les événements sont rares ou que l'exposition du patient aux risques est Difficile à évaluer. L'essentiel est bien résumé par Peter Pronovost et ses collègues:

3-2-2 Exposition au risque de préjudice: les personnes âgées et les patients fragiles

Curieusement, la sécurité des patients âgés ne suscite pas de grand intérêt, alors qu'ils sont, comme les plus jeunes, particulièrement vulnérables et exposés au risque d'erreur ou de préjudice associé aux Soins. La plupart des personnes hospitalisées sont âgées. En Grande-Bretagne, par exemple, les Patients de plus de 65 ans représentent environ 60% des admissions et 70% des journées de soins; La plupart souffrent de multiples maladies chroniques, sont fragiles physiquement et peuvent présenter Des troubles cognitifs plus ou moins graves. Le décès tragique et généralement subit d'une Personne jeune attire davantage l'attention que le lent déclin d'un aîné suite à la déshydratation, aux Erreurs médicamenteuses et à la négligence.

Les attitudes, la culture et la dispensation des soins influencent toutes la qualité de la prise en charge thérapeutique. Toutefois, chez les personnes âgées le risque de préjudice est plus élevé pour des raisons Purement physiologiques: ces patients sont plus susceptibles de souffrir de plusieurs pathologies en Même temps, de recevoir des traitements multiples et de rester hospitalisés plus longtemps. Or un séjour Prolongé accroît d'autant les risques de complications inhérents à l'hospitalisation. De plus, la fragilité Des personnes âgées fait qu'elles ont une réserve physiologique réduite et sont davantage affectées Que les plus jeunes par un EIM, par exemple, et ont besoin de beaucoup plus de temps pour se remettre.

Une fois affaibli, le patient âgé peut être entraîné dans une spirale descendante: rendu vulnérable par Une chute, il contracte une infection suivie d'un délire qui rend son alimentation difficile, ce qui conduit Ensuite à un état de dénutrition qui augmente la fragilité. Une fois qu'un tel scénario se met en place, il Est très difficile de renverser la vapeur. Bien trop souvent, lorsque la personne âgée a suffisamment Récupéré pour pouvoir quitter l'hôpital, les effets combinés de ces syndromes gériatriques auront Conduit à un déclin fonctionnel (souvent irréversible) et à une perte d'autonomie pouvant nécessiter une Entrée en institution. Inversement, la gestion active et efficace de ces conditions à un stade précoce peut Mener à une amélioration rapide sur plusieurs fronts.

L'erreur est toujours constatée une fois qu'elle s'est produite.

- Les erreurs d'attention sont des erreurs d'exécution et des défaillances de mémoire.
- Les erreurs de raisonnement sont des erreurs de connaissance et de planification.
- Les erreurs ne peuvent être comprises correctement que dans leur contexte.

- Les facteurs liés aux patients, aux tâches à effectuer, aux individus, à l'équipe, à l'environnement de travail, à l'organisation et au contexte institutionnel ont tous une influence potentielle sur les incidents et les accidents.
- Les incidents peuvent être vus comme une «fenêtre» sur le système de soins

SECTION-3 Améliorer les processus et les systèmes de soins

Nous commençons à comprendre à quel point la question de la sécurité est difficile dans les soins de Santé, aux plans culturel, technique, clinique et psychologique, sans compter l'hétérogénéité du domaine Et l'ampleur du problème. Grâce à l'analyse des incidents, nous savons qu'un très grand nombre De facteurs peuvent être à l'origine d'une erreur ou d'un mauvais résultat. En toute logique, les solutions Potentielles sont elles aussi variées. On pourrait essayer d'optimiser l'efficacité et la fiabilité des processus ou miser sur le travail d'équipe et la direction du personnel. Ou encore se tourner vers l'automatisation et la technologie. Les possibilités et les angles d'attaque sont multiples. Nous pouvons néanmoins Distinguer deux grandes approches pour l'amélioration de la sécurité des patients. Ces deux visions sont Rarement formulées de manière explicite, mais sont toujours présentes dans les débats et les discussions Sur cette thématique.

Une première approche consiste à simplifier, standardiser et optimiser les processus de base et à réduire la Dépendance au facteur humain en faisant appel à l'automatisation ou, du moins, en offrant une assistance Maximale pour les tâches qui nécessitent le concours d'individus. Il s'agirait idéalement de réduire Au minimum la contribution humaine au processus de soins, à l'image de la production industrielle Ou de l'aviation commerciale. Une telle vision se développe à partir du modèle appliqué dans l'industrie, Dans lequel l'élimination des erreurs et des défauts passe par une standardisation accrue généralement Associée à la technologie. Selon cette approche, une conception précise des processus de base des soins et une utilisation appropriée de la technologie permettent de vaincre la faillibilité humaine, la vulnérabilité à la fatigue et aux influences de l'environnement.

Les mesures de sécurité prises dans cet esprit incluraient par exemple une simplification Et une standardisation des processus cliniques, une révision fondamentale des équipements Et des processus, des systèmes de médication informatisés, des dossiers médicaux et une mémoire électroniques ainsi que des aides à la décision, que ce soit par ordinateur ou sous

forme de protocoles La seconde approche, que j'ai baptisée «les humains font la sécurité», plaide en revanche pour une vision plus proche des réalités du travail clinique et se distancie de la première solution rigide, normative et technocratique. Les partisans de cette autre voie sont fortement impressionnés, à juste titre, par le nombre de fois où tout se passe bien en dépit d'une complexité extrême, d'exigences contradictoires, de risques et d'incertitudes. Selon cette vision, le système de soins deviendra plus sûr non pas en minimisant la contribution humaine, mais en comprenant comment les individus regardent vers l'avant, surmontent les risques et sont véritablement créateurs de sécurité.

L'industrie manufacturière a obtenu d'énormes gains en termes de sécurité, d'efficacité et de rapport coût utilité en prêtant une attention particulière à la conception, à l'entretien et à la performance des processus employés dans les usines. Au lieu d'inspecter les produits après coup pour identifier les défauts, les personnes chargées du contrôle et de la gestion de la qualité ont cherché à intégrer cette dimension dans le processus. Le rapport de LORD DARZI sur le NHS britannique montre, de façon similaire, que cet aspect est au cœur du système et indique clairement que chacun devrait prendre une part active dans la Promotion et l'amélioration de la qualité des soins aux patients. Dans ce domaine, cette aspiration N'est toutefois pas encore une réalité.

Les médecins, les infirmières et d'autres membres du personnel ont souvent de la peine à concevoir que Des approches développées dans l'industrie puissent avoir une quelconque pertinence pour le domaine Des soins. Nous nous occupons de patients en tant qu'individus, que pouvons-nous apprendre de sociétés Qui construisent des automobiles? De nos jours, on peut tout à fait personnaliser entièrement une Voiture ou un ordinateur pour l'adapter à ses besoins et à ses préférences. Et le système de soins contient De fait un grand nombre de processus plus ou moins complexes qui présentent des similitudes importantes Avec les processus industriels, notamment la pharmacie, la gestion des examens et analyses, le Service de transfusion sanguine, etc. Bien décrites dans plusieurs ouvrages, les méthodes de gestion De la qualité sont parfois présentées comme une simple série d'outils et de techniques, mais plus Souvent, elles visent à apporter des changements profonds et durables en fonction des principes et des Valeurs définis par l'organisation elle-même.

3-3-1 Simplifier et standardiser les processus de soins

Par rapport à l'industrie manufacturière, le domaine, des soins présente un faible niveau de standardisation Et de suivi des processus et des résultats et possède peu de défenses contre les erreurs et d'autres Problèmes de qualité (. La plupart des processus de soins dans leur forme actuelle ne sont pas le résultat D'une planification consciente, mais ont évolué au gré des circonstances, auxquelles ils se sont adaptés.

Beaucoup sont longs, compliqués et peu sûrs. Le processus de prescription, de dispensation et d'administration des médicaments illustre bien cette complexité et le manque de standardisation. Un exemple des problèmes qu'il a observés dans son hôpital avant que ne soit engagée Une véritable offensive contre les erreurs de médication et les effets indésirables médicamenteux:

«Prenez l'exemple du processus de détection des allergies appliqué dans notre établissement il y a quelques années et qui était aussi employé dans la plupart des hôpitaux. Les médecins, les infirmières et les étudiants en médecine demandaient tous aux patients à quoi ils étaient allergiques. Cette information était notée à plusieurs endroits Dans le dossier médical sans qu'il n'y ait de rubrique principale. Elle devait aussi être inscrite en haut de chaque ordonnance, bien que cela soit rarement fait en pratique. La pharmacie enregistrait le renseignement dans sa banque de données informatisées, mais ne trouvait l'information sur les allergies que si elle était indiquée sur les ordonnances, ce qui était souvent omis. Le contrôle par le personnel médical et infirmier était manuel. L'information n'était pas transmise entre le secteur hospitalier et le secteur ambulatoire, ni conservée d'une admission à l'autre. Sans surprise, environ un tiers des prescriptions de médicaments auxquels un patient présentait une allergie connue passait entre les gouttes.»

3-3-2 Utiliser les technologies de l'information pour réduire les erreurs de médication

Les technologies de l'information permettent de diminuer les erreurs de différentes manières: en améliorant La communication, en facilitant l'accès aux connaissances, en fournissant des renseignements Clés (comme le dosage d'un médicament), en aidant effectuer des calculs, en assurant un contrôle et un Suivi en temps réel et en offrant des aides à La décision. De nombreuses erreurs de médication se Produisent du fait que le médecin ne possède pas les informations nécessaires sur le patient ou sur le médicament ou que des résultats d'examens ne sont pas disponibles. Les ordonnances manuscrites ainsi Que les erreurs de retranscription et de calcul représentent aussi des points critiques. Plusieurs

systèmes appel aux technologies de l'information ont été mis au point dans l'optique de résoudre ces problèmes et d'autres encore à différents stades du circuit du médicament. S'ils sont très prometteurs, ils ne sont toutefois pas la panacée

«Les technologies de l'information ... peuvent résoudre certains problèmes et en créer de nouveaux, le bilan final n'est pas totalement prévisible et il est essentiel d'étudier l'impact de ces technologies. Leur efficacité principale réside dans l'organisation et la mise à disposition des informations, l'identification des liens entre différents éléments d'information et la réalisation de tâches répétitives et ennuyeuses, y compris la recherche d'éventuels problèmes. Un processus de médication optimal ne remplacera donc pas l'être humain, mais exploitera les forces de la technologie de l'information tout en laissant aux humains le soin de faire ce qu'ils font mieux que les machines, notamment la prise de décisions complexes la communication interpersonnelle.»

Standardiser et simplifier les processus cliniques est un moyen efficace d'accroître la fiabilité.

- Le fait de réduire la dépendance au facteur humain en recourant à des outils d'aide à la décision et à la technologie augmente la fiabilité dans les systèmes standardisés.
- Même au sein d'un système fiable, il faut savoir anticiper les risques et construire la sécurité heure par heure.
- La stratégie de réduction des erreurs de médication passe par trois axes: prévenir les erreurs, les rendre plus visibles et limiter leurs conséquences.
- La prescription informatisée diminue les erreurs de médication, mais n'est pas la panacée.

SECTION-4 Les humains font la sécurité

En accomplissant ses tâches, le personnel clinique ne fait pas que bien faire son travail, il est aussi créateur de sécurité. Minute après minute au quotidien, la sécurité peut soit être érodée par les erreurs et les écarts occasionnels, soit être renforcée par des professionnels compétents et conscients de l'enjeu. Les individus construisent la sécurité en étant consciencieux et disciplinés et en suivant les règles, mais cela ne suffit pas. Le traitement de conditions complexes et fluctuantes requiert également un sens de l'anticipation et la capacité à adapter la prise en charge à l'évolution de l'état de santé du patient.

En réfléchissant à la sécurité, il est nécessaire d'adopter une vision plus vaste dans laquelle les praticiens Anticipent non seulement le cours de la maladie, mais aussi le fonctionnement de l'organisation dans Laquelle ils travaillent, évaluant les risques qui émanent de l'une et de l'autre. Vue selon cette perspective Plus large, la sécurité demande de l'anticipation,

Une conscience des risques, un état de préparation, de la résistance et de la souplesse, autant de qualités que ceux qui ont étudié les organisations fiables ont cherché à saisir et à exprimer. Enfin, les patients et leurs familles jouent également un rôle décisif pour garantir la sécurité. Ils sont appelés à anticiper l'évolution de la maladie, mais aussi les failles dans le système de soins. Dans ce chapitre, nous examinerons les compétences requises chez les

Patients, le personnel et les équipes cliniques pour qu'ils puissent veiller à la sécurité des soins de santé et la créer ensemble.

Principes relatifs aux facteurs humains

- ✓ Les professionnels de santé doivent être conscients que les processus cognitifs qui les conduisent à Faire des « erreurs » en-dehors du travail interviennent également lorsqu'ils travaillent.
- ✓ L'erreur est le revers de l'intelligence humaine. Une définition de l'erreur est qu'elle est inscrite dans la Nature de l'homme. (Voir le document de support « Pourquoi la prise en compte des facteurs humains est importante pour la sécurité des patients »)
- ✓ Les types d'erreurs observés en santé ne sont pas différents des ceux rencontrés dans d'autres Secteurs d'activité. Ce qui est spécifique dans le domaine de la santé, c'est l'existence d'une culture de l'infailibilité niant l'existence de l'erreur.
- ✓ Une autre spécificité des erreurs associées aux soins est en relation avec le fait que c'est le patient qui va en subir les conséquences.

4-1 La participation des patients à leur sécurité

Les patients et leurs familles ont une position décisive et privilégiée sur de nombreux aspects du système De soins. Certes, ils peuvent ne pas saisir les enjeux techniques et

cliniques, mais ils observent et sont témoins des gentillesse, des petites humiliations, des incohérences dans les soins, des erreurs et, parfois, des catastrophes. Les personnes souffrant d'une maladie chronique deviennent expertes en ce qui concerne leur pathologie, mais aussi les fragilités, les limitations et les cruautés involontaires du système de soins. Alors que les patients ont une excellente compréhension des vulnérabilités de ce dernier, il leur est terriblement difficile de faire entendre leur voix, en particulier lorsqu'il est question d'erreurs et de sécurité.

Même un médecin qualifié et expérimenté peut avoir de la peine à s'imposer face au personnel hors-patients qui s'occupe de lui ou d'un membre de sa famille. Don Berwick, jusqu'à récemment responsable de Medicare aux États-Unis, a raconté de façon émouvante l'accompagnement de sa femme Ann durant son traitement contre une grave maladie auto-immune. Dans son récit, Don souligne la bonne volonté, la gentillesse, la générosité et l'engagement du personnel de santé, mais se montre horrifié par le fonctionnement du système, alors même qu'il avait déjà passé vingt ans à étudier le problème de la qualité et de la sécurité des soins.

Qu'ils aient des connaissances cliniques ou non, les patients peuvent fournir des informations importantes pour la sécurité. SAUL WEINGARTS et ses collègues du *DANA FARBER CANCER INSTITUTE* de Boston (2, 3) ont interrogé 229 patients hospitalisés qui ont accepté de participer et étaient en mesure de le faire. Il leur a posé trois questions générales

- Pensez-vous qu'il y ait eu des problèmes dans votre prise en charge thérapeutique durant cette

Hospitalisation?

- Pensez-vous avoir été lésé ou avoir dû rester à l'hôpital plus longtemps que nécessaire à cause de

Problèmes concernant votre prise en charge?

- Pensez-vous que quelqu'un a commis une erreur ayant eu des conséquences sur votre prise en charge pendant cette hospitalisation?

Durant ces entretiens de cinq minutes seulement, les patients identifiaient une foule de défaillances dans le processus, telles que des problèmes en matière de diagnostic, de médication, de procédures, de services cliniques (radiologie, phlébotomie et laboratoire p. ex.) et de qualité des prestations. Au cours d'une seconde étude, l'équipe découvrit que les patients avaient rapporté un grand nombre d'événements fâcheux qui ne figuraient pas dans

les dossiers médicaux; inversement toutefois, les dossiers faisaient État d'incidents et d'événements indésirables qui n'avaient pas été mentionnés par les patients Interrogés. Les deux éléments – examen des dossiers médicaux et entretiens avec les patients – sont donc Nécessaires pour obtenir une image relativement complète des préjudices involontaires causés par la Prise en charge thérapeutique.

4-2 La volonté des patients de s'associer aux pratiques de sécurité

Les patients sont généralement vus comme les victimes passives d'une erreur ou d'une faille dans la Sécurité, alors qu'ils ont des possibilités non négligeables de prendre une part active pour garantir que Les soins soient efficaces, appropriés et sûrs. Au lieu de traiter les patients comme des bénéficiaires passifs de soins médicaux, il vaut mieux les considérer comme des partenaires ou des coproducteurs actifs Leur degré de participation variera grandement en fonction de la nature et de la complexité du traitement et des connaissances techniques nécessaires pour comprendre le processus thérapeutique. Surtout, leur contribution dépendra de la mesure dans laquelle chaque individu se sent désireux et capable De s'investir et de l'encouragement prodigué en ce sens par le personnel qui assure sa prise en charge Afin de motiver les patients à endosser un rôle actif, certaines organisations ont publié des brochures montrant ce qu'ils peuvent faire pour améliorer leur sécurité.

4-3 Les compétences pour la sécurité

Les experts en clinique – comme dans bien d'autres domaines en vérité – apprennent à exercer de manière Sûre et assurée en anticipant et en gérant les risques de leur activité. Les médecins en formation Acquièrent ces compétences par l'expérience ou, s'ils ont de la chance, en observant des experts se tirer De situations dangereuses. Contrairement à bon nombre d'autres industries à haut risque, ces compétences sont rarement identifiées explicitement et entraînées formellement dans le domaine des soins.

Afin de mettre en évidence les qualités des praticiens qui travaillent de façon sûre, mais aussi efficace, *SONAL ARORA et SUSY Long* ont interrogé des membres du personnel clinique qui ont identifié des douzaines de traits caractéristiques pertinents. Ceux-ci ont ensuite été regroupés en catégories principales de compétences clés pour la sécurité. (Tableau .05) Cette liste préliminaire montre que le personnel clinique Est très conscient de l'importance de ces attitudes, comportements et compétences. Notez Que les personnes interrogées ont relevé un grand nombre de traits de caractère comme l'humilité, L'honnêteté

et la rigueur; si nous ne pouvons peut-être pas enseigner ces qualités, nous pouvons assurément les encourager dans la culture plus large et la philosophie de l'organisation. Parmi les compétences mentionnées, certaines sont en revanche plus concrètes. Nous nous arrêterons brièvement sur deux d'entre elles, à savoir l'anticipation et la vigilance.

<i>Catégorie</i>	<i>Compétences individuelles</i>	<i>Exemples sous forme de citations</i>
Anticipation et préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Anticiper les problèmes organisationnels • Etre capable d'anticiper la détérioration de l'état d'un patient • Parer aux imprévus avec des niveaux de soins clairement définis 	<p>«Une chose que je fais chaque jour – et j'aimerais que mes jeunes collègues en fassent autant –, c'est de me demander: qu'est-ce qui pourrait mal tourner aujourd'hui? Et j'essaie de trouver des parades ...»</p>
Conscience de soi	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas laisser ses émotions interférer avec les soins aux patients • Apprendre des erreurs commises • Reconnaître ses limites • Savoir qui appeler, quand et comment pour obtenir une aide appropriée 	<p>«Soyez conscients de vos limites, pour que les événements n'affectent pas votre jugement et votre capacité de travail.»</p>
Application	<ul style="list-style-type: none"> • Etre minutieux / faire 	<p>«Si vous rencontrez un problème</p>

	<p>attention au détail</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier et revérifier • Prendre l'initiative d'aider les autres 	<p><i>clinique inexplicé, continuez à réfléchir (et à chercher).»</i></p>
Humilité	<ul style="list-style-type: none"> • Entendre les critiques de manière constructive • Accepter d'écouter/de suivre les conseils d'autrui • Permettre aux autres de prendre le relais 	<p><i>«Il/elle n'a pas de problème à écouter les conseils d'infirmières ou de médecins moins expérimentés.»</i></p>
Vigilance	<ul style="list-style-type: none"> • Etre vigilant, «à son affaire» • Reconnaître les schémas et identifier tout écart • Réévaluer régulièrement la situation 	<p><i>«La connaissance et l'expérience font naître la vigilance qui permet de reconnaître lorsque les choses ne se déroulent pas comme elles devraient.»</i></p>

Tableau 06 : Quelques compétences clés pour la sécurité

• Les patients et leurs familles peuvent fournir des informations décisives pour la sécurité et Contribuer à veiller à la sécurité des soins qui leur sont donnés.

• Les praticiens compétents apprennent à travailler de manière sûre et assurée en anticipant Et en gérant les risques liés à la pathologie et à l'organisation.

- *Une équipe qui fonctionne mal multiplie les risques d'erreurs. Les équipes efficaces contribuent davantage à la sécurité qu'un individu.*
- *Les programmes et objectifs journaliers explicites peuvent grandement accroître la fiabilité des soins dispensés aux patients.*
- *L'utilisation du briefing et de listes de contrôle en chirurgie réduit les complications opératoires et améliore la qualité du travail de l'équipe*

chapitre04

***Tendances internationales
concernant la sécurité des
patients et la qualité des soins.***

Plusieurs organisations internationales accordent une grande attention à l'importance stratégique de La qualité des soins, en général, et des soins infirmiers, en particulier, pour optimiser l'efficacité du Système de sante d'un pays. La sécurité des patients est devenue un critère de choix pour analyser la Performance d'un système de sante. Les incidents de soins, les problèmes iatrogéniques, l'incidence de Complications et l'émergence d'infections nosocomiales sont devenues des préoccupations incontournables Et universelles liées à la sécurité des patients. L'objectif de ce chapitre est de faire un tour horizon De l'engagement d'organismes internationaux dans les enjeux de la qualité des soins de sante et de la Sécurité des patients.

La qualité des soins n'est pas une dimension facile à mesurer. De plus, le niveau optimal de qualité ne fait pas l'objet d'un consensus universel. La qualité des soins est dépendante des ressources humaines et financières, des normes professionnelles, des normes des établissements ainsi que des structures disponibles en matière d'équipements, de technologies, etc. Ces variables peuvent différer de pays en pays ou d'établissement en établissement. L'évolution et les changements technologiques rapides imposent aux systèmes de sante une révision constante des normes de qualité. La médecine Est fortement innovante, de sorte que 10 % des pratiques recommandées en 2000 sont aujourd'hui considérées comme des erreurs⁷. La notion de sécurité des patients qui mesure les risques iatrogènes s'avère plus consensuelle. Les indicateurs sur la sécurité des patients mettent en évidence la non-qualité et font l'objet de statistiques Nationales et de comparaisons internationales. Plusieurs organismes internationaux participent au développement et à l'analyse de ces indicateurs de sécurité

Tous les pays sont appelés a assurer la transparence et la divulgation des incidents indésirables. Des regroupements de patients et de familles lèsent, des groupes de pression, des syndicats, des associations professionnelles exercent une surveillance étroite des incidents de soins. Des syndicats et regroupements infirmiers s'inquiètent du fait que cela risque d'accabler la profession infirmière, qui est déjà sous pression, en attirant l'attention sur les manquements infirmiers découlant d'un fardeau de taches
ls craignent que cela ne mine la confiance du public envers la profession.

Gestion des risques s'impose de plus en plus comme une priorité des Etats. Les risques mal gères engendrent des couts importants lies aux complications, a une utilisation inappropriée de services, a des événements indésirables et a des décès.

En 2001, l'**OMS** a procédé à la première analyse des systèmes de santé effectuée dans le monde. Selon Christopher Murray, alors directeur du Programme mondial de l'**OMS** pour les bases factuelles à l'appui des politiques de santé :

Malgré les progrès importants accomplis ces dernières décennies, la quasi-totalité des pays exploite incomplètement les ressources dont ils disposent. Il en résulte de très nombreux décès et incapacités évitables, des souffrances inutiles, des injustices, des inégalités et le non-respect du droit fondamental de l'être humain à la santé

Exemple, les bonnes pratiques en matière de surveillance clinique des patients n'ayant

Chapitre04 : Tendances internationales concernant la sécurité des patients et la qualité des soins.

Jamais reçu d'opiacés et recevant cette médication par voie intraveineuse préconisent une surveillance intensive de la part des infirmières. Or, souvent, le nombre d'infirmières présentes dans l'unité de soins ne le permet pas. Des enquêtes du coroner au Québec (Canada) ont rapporté des décès liés à un manque de surveillance

VI-1 Définir la qualité des soins et la sécurité des patients

D'un point de vue systémique, la sécurité des patients et la qualité des soins vont de pair. La sécurité des patients est souvent considérée comme une composante de la qualité, de sorte que les pratiques visant à améliorer la sécurité des patients entraînent généralement une amélioration de la qualité globale des soins. La notion de sécurité des patients est forcément liée aux événements indésirables.

La mesure des événements indésirables et des erreurs constitue le fondement de la sécurité des patients. Les sources d'information sont multiples : dossiers des patients, bases de données administratives, autres bases de données, etc. Des indicateurs de sécurité des patients existent et sont documentés dans de nombreux pays.

Selon la Classification internationale pour la sécurité des patients de l'**OMS**, la sécurité des patients se définit comme :

« La réduction à un minimum acceptable du risque de préjudice superflu associé aux soins de santé. Ce minimum acceptable est déterminé par les notions collectives ayant cours en vertu des connaissances, des ressources disponibles et du contexte dans lequel les soins ont été prodigués et comparativement au risque associé au non-traitement ou à un autre traitement. »

La qualité des soins est un concept multidimensionnel. Les définitions de la qualité des soins sont nombreuses. Selon l'**OMS**, la qualité des soins est :

« Une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient la combinaison d'actes Diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, Conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, Au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, De résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins »

Le concept de qualité des soins comprend les dimensions de pertinence (les soins ou les services sont appropriés aux besoins du patient/client, de la clientèle ou de la population), d'efficacité (les soins ou les services produisent les résultats escomptés pour le patient/client, la clientèle et la population) et D'efficience (l'efficacité maximale est obtenue au moindre coût). La qualité des soins est un concept dynamique qui se modifie selon l'évolution des soins, de la science de la technologie et des attentes de la population. Ce concept varie selon le temps et l'espace et doit tenir compte des ressources investies et des ressources disponibles dans un contexte donné. La qualité des soins n'est pas le moindre défi. Elle requiert une concertation et une collaboration interdisciplinaire centrées sur le patient/client. La qualité des services exige que tous les membres D'un établissement se concertent afin de situer le patient/client au cœur des décisions et d'éviter tout effet négatif sur la qualité des soins.

Dans le modèle de **DONABEDIAN**, l'évaluation de la qualité des soins doit tenir compte des éléments liés à la structure (ressources à la disposition des organisations, conditions de pratique, qualification Des professionnels), au processus (tout ce qui touche à la prestation des soins et des services) et aux résultats autant pour le patient/client que pour le prestataire de soins. Cette évaluation doit également prendre en considération l'évolution globale des contextes de soins.

La qualité des soins n'est pas une dimension facile à mesurer. De plus, le niveau optimal de qualité ne fait pas l'objet d'un consensus universel. La qualité des soins est dépendante des ressources humaines et financières, des normes professionnelles, des normes des établissements ainsi que des Structures disponibles en matière d'équipements, de technologies, etc. Ces variables peuvent différer de pays en pays ou d'établissement en établissement. L'évolution et les changements technologiques rapides imposent aux systèmes de santé une révision constante des normes de qualité. La médecine est fortement innovante, de sorte que 10 % des pratiques recommandées en 2000 sont aujourd'hui considérées comme des erreurs.

La notion de sécurité des patients qui mesure les risques iatrogènes s'avère plus consensuelle.

Les indicateurs sur la sécurité des patients mettent en évidence la non-qualité et font l'objet de statistiques nationales et de comparaisons internationales. Plusieurs organismes internationaux participent au développement et à l'analyse de ces indicateurs de sécurité.

VI-2 Le positionnement des organismes internationaux

La notion de performance est loin de faire consensus entre les professionnels de la santé et les gestionnaires d'établissement. Le contexte financier des établissements de santé est complexe. La coexistence des notions de performance liées à l'efficacité des établissements (offrir le meilleur soin au meilleur coût possible), à l'efficacité (en rapport aux multiples missions de l'établissement) et à la livraison de soins de qualité se révèle une source de controverses, voire de conflits de vision. Les syndicats infirmiers de tous les pays dénoncent les restrictions budgétaires qui ne permettent pas au personnel infirmier d'exercer sa profession selon les règles de l'art. Selon nos observations, ce discours ne permet pas de conclure à la réelle dangerosité ou, tout au moins, à une objectivation des impacts négatifs, d'un intérêt de colliger des données précises, vérifiées par la recherche, et de permettre la création de base de données pour les méthodes mixtes d'analyse et les comparaisons internationales.

Intuitivement, l'infirmière se base surtout sur la satisfaction du patient et sur une longue tradition quant à l'amélioration des compétences et de la qualité des soins dans les milieux cliniques. Toutefois, ces considérations ont peu d'impact sur les décisions d'allocations des ressources. Plus le temps passe et plus il faudra démontrer le potentiel de rendement des investissements en santé.

2-1 L'Organisation mondiale de la Santé (OMS)

L'organisation mondiale de la Santé (OMS) a fait de la sécurité des patients une priorité mondiale. L'OMS signale qu'un patient sur dix serait victime d'erreurs évitables qui ont des conséquences directes sur son état : douleur, incapacités, traumatismes physique et psychologique, mortalité. Les coûts financiers associés au manque de sécurité ont été estimés à environ 10 % des dépenses totales de santé des pays.

Une autre publication de l'OMS rappelle l'importance du fardeau économique des événements indésirables :

« Le fardeau économique de la iatrogénie doit aussi être pris en considération. Des études montrent que les dépenses médicales supplémentaires dues aux événements iatrogènes, responsables de séjours hospitaliers prolongés, la perte de revenu, les incapacités et les procédures judiciaires coûtent entre 6 et 29 milliards \$US par an à certains pays. On estime

à 535 millions \$US les dépenses médicales directes imputables aux seules injections administrées dans des conditions dangereuses. »

« De plus, il est important de noter le peu de données factuelles disponibles concernant la charge du risque iatrogène dans les pays en développement, peut-être encore accru par le manque d'infrastructures, de technologies et de ressources humaines. Quelque 16 milliards d'injections sont ainsi administrées chaque année dans le monde, principalement à des fins curatives. Sur ce nombre, 40 % sont administrées avec des seringues et des aiguilles réutilisées sans avoir été stérilisées, ce pourcentage pouvant atteindre 70 % dans certains pays. Les injections pratiquées dans des conditions dangereuses sont responsables chaque année de 1,3 million de décès, et d'environ 26 millions d'années de vie perdues, principalement du fait de la transmission par le sang de virus tels ceux de l'hépatite B et de l'hépatite C et du VIH. »

L'OMS plaide en faveur du contrôle des coûts de non-qualité et de l'optimisation des compétences professionnelles pour répondre à des besoins de santé de plus en plus complexes. Les orientations de l'OMS interpellent tous les gouvernements afin d'assurer l'accès à des soins et des services de santé de haute qualité, sûrs et efficaces, qui s'inscrivent dans une perspective de développement durable. Tous les pays sont appelés à atteindre ces objectifs en concertation avec les professionnels de la santé.

En 2004, l'OMS a lancé le programme *Sécurité des patients* afin de considérer cette problématique de façon globale et concertée. Plus récemment, l'OMS a déployé un effort de coordination pour dix pays de l'Afrique de l'Est. Le programme Sécurité des patients de l'*Inter-Country Support Team (IST)* vise à sensibiliser les autorités nationales à l'importance de mettre au centre de leur système de santé la recherche du meilleur niveau de qualité des soins.

2-2. L'Alliance mondiale pour la sécurité des patients

L'Alliance mondiale pour la sécurité des patients préconise de recourir à des interventions systémiques et à des changements dans la culture organisationnelle pour améliorer la sécurité des patients, plutôt que de dénoncer individuellement les praticiens et les administrateurs de la santé. Les principaux domaines d'action du programme Sécurité des patients visent l'amélioration de certains aspects particuliers de la sécurité des patients. En 2008, l'alliance

Mondiale a publié les priorités de recherche et d'actions pour les pays développés et ceux en voie de développement afin d'atténuer tous les risques iatrogéniques.

L'OMS élabore une classification internationale des principaux déterminants de la sécurité des patients : la Classification internationale pour la sécurité des patients (CISP).

« La CISP vise à fournir une taxonomie commune aux fins du partage de l'information sur Les incidents liés à la sécurité des patients et de l'évaluation de l'incidence du changement. La CISP sert à l'ordonnancement de l'information sur la sécurité des patients en classes Notionnelles. Ce système de classification nous permettra de poser des questions, d'écouter et discuter en tenant compte des similarités et des disparités linguistiques, culturelles et dans Le continuum de soins. Le portail des Alertes mondiales sur la sécurité des patients utilise la CISP pour communiquer l'information sur la sécurité des patients. »

2-3. L'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE)

Selon l'organisation de Développement et de Coopération Economiques (OCDE), « l'un des faits les plus importants de la dernière décennie est la prise de conscience générale des problèmes de qualité dans le domaine des soins de santé. En fait, on voit se multiplier, dans les pays de l'OCDE, les signes de manquements graves à la qualité qui se traduisent par des morts, des incapacités ou des séquelles de santé qui n'auraient pas dû se produire et qui ne font qu'ajouter aux coûts. Ces problèmes sont de trois sortes : les interventions injustifiées, la non-administration de soins appropriés et les erreurs Médicales. »

L'OCDE attire l'attention des décideurs des pays membres sur les principaux défis qu'ils ont à relever pour améliorer la performance de leurs systèmes nationaux de santé. De plus, elle recommande d'investir pour assurer les compétences des professionnels en réponse aux grands enjeux de la santé

Mondiale, plaidant que les pays les plus performants n'ont pas hésité à élargir les rôles professionnels, particulièrement dans un nouveau partage des responsabilités entre les médecins et les infirmières.

L'OCDE déploie des efforts considérables pour le développement de statistiques de comparaison entre Les pays membres dans tous les domaines et produit des rapports chiffres dans le domaine sanitaire.

Au début du 21^e siècle, l'OCDE a lancé un projet à long terme, le projet ***HEALTH CARE QUALITY INDICATORS (HCQI)***. Grâce à la participation de plusieurs instances internationales, ce projet produit des données comparables sur le plan international. Toutefois, un grand travail méthodologique reste à faire. Le Canada, la France, la Suisse et la Belgique font partie des pays qui y participent. Ce projet nourrit aussi des débats sur les systèmes d'information dans une perspective d'amélioration quantitative et qualitative des données colligées. L'OCDE produit un rapport annuel sur les systèmes de santé des pays membres basé sur la présentation des résultats d'une cinquantaine d'indicateurs recueillis, dont les ***PATIENT SAFETY INDICATORS***.

2-4 Le Conseil international des infirmières (CII)

Le Conseil international des infirmières (CII) est préoccupé par la pénurie de personnel infirmier qualifié qui menace la qualité des soins et la sécurité des patients. Il soutient que, dans une perspective de croissance des besoins de santé et d'augmentation des coûts, les infirmières doivent définir, examiner et évaluer les résultats de soins aux patients. Le CII insiste sur l'importance d'investir dans une formation initiale appropriée aux exigences de la pratique infirmière ainsi que dans des programmes de perfectionnement tout au long de la carrière¹⁸. Pour le CII, le leadership infirmier repose sur des connaissances basées sur les preuves scientifiques et spécifiques à différents domaines de pratique.

Le CII a lancé en 2001 le programme ***International Classification for Nursing Practice***, connu sous le sigle ICNP, qui vise à proposer une nomenclature acceptée par les experts sur le plan international pour décrire la pratique infirmière sous plusieurs dimensions et milieux cliniques. La profession déploie des efforts soutenus pour enrichir (sur une base bisannuelle) les terminologies correspondant à la pertinence et à l'évolution des pratiques infirmières. Un des grands objectifs est de favoriser les comparaisons intra professionnelles et la communication entre les infirmières, de même qu'entre les infirmières et les autres professionnels. Dans la francophonie, une école universitaire de sciences infirmières, celle de l'université de Sherbrooke au Québec (Canada), participe à ces travaux. Cette nomenclature ICNP peut s'avérer utile pour la collecte de données relativement à la qualité des soins infirmiers.

2-5 L'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS)

L'organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) est une agence spécialisée de la Communauté Économique des États d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO). Avec ses 15 pays membres, la CEDEAO est la Plus peuplée des communautés régionales d'Afrique. Dans son plan stratégique 2009-2013, l'OOAS Préconisait l'amélioration de la qualité dans les systèmes sanitaires et rappelait l'importance d'une Formation mieux adaptée et rehaussée des professionnels de la sante. La nécessité d'une formation de Haut niveau pour les formateurs est retenue. Il est anticipé que l'harmonisation des politiques favorise la reconnaissance réciproque des diplômes, le développement de la recherche scientifique, la promotion et la diffusion des bonnes pratiques ainsi que l'adéquation des qualifications des agents de sante.

2-6 L'Alliance francophone pour la qualité et la sécurité des soins (AFQUARIS)

Devant les grands défis mondiaux liés à la qualité des soins et à la sécurité des patients, des décideurs, Des gestionnaires et des professionnels de tous les pays préoccupés par la qualité des soins et la gestion des risques ont senti le besoin de mettre en commun leur expertise pour s'influencer et s'enrichir mutuellement afin d'améliorer la qualité des soins offerts aux populations sur le plan mondial.

L'Alliance francophone pour la qualité et la sécurité des soins (AFQUARIS) a pour mission de Promouvoir la culture et les démarches d'amélioration en sante auprès des établissements de sante et des professionnels de sante francophones, de soutenir la mise en œuvre de projets, d'aider à l'élaboration de guides et référentiels, d'organiser des missions d'accompagnement locales, régionales et internationales dans les pays francophones et de favoriser les échanges entre les acteurs de la qualité et de la gestion des risques en sante des pays de la francophonie. La notion de performance est loin de faire consensus entre les professionnels de la sante et les gestionnaires d'établissement. Le contexte financier des établissements de sante est complexe. La coexistence des notions de performance liées à l'efficacité des établissements (offrir le meilleur soin au meilleur cout possible), à l'efficacité (en rapport aux multiples missions de l'établissement) et à la livraison de soins de qualité se révèle une source de controverses, voire de conflits de vision. Les syndicats infirmiers de tous les pays dénoncent les restrictions budgétaires qui ne permettent pas au personnel infirmier d'exercer sa profession selon les règles de l'art. Selon nos observations, ce discours ne permet pas de conclure à la réelle dangerosité ou, tout au moins, à une objectivation des impacts négatifs, d'où l'intérêt de colliger des données précises, vérifiées par la recherche, et de permettre la création de base de données pour les méthodes mixtes d'analyse et les comparaisons internationales.

Intuitivement, l'infirmière se base surtout sur la satisfaction du patient et sur une longue tradition quant à l'amélioration des compétences et de la qualité des soins dans les milieux cliniques. Toutefois, ces considérations ont peu impact sur les décisions d'allocations des ressources. Plus le temps ne passe et plus il faudra démontrer le potentiel de rendement des investissements en santé.

SECTION-3 Méthodes quantitatives et qualité des soins vont de pair

Par le passé, des associations d'infirmières nationales et internationales et des établissements universitaires ont déployé des efforts considérables pour élaborer une classification de diagnostics infirmiers ou de *nursing outcomes* afin de soutenir une normalisation de la terminologie et une certaine mesure des résultats. Ces efforts ont eu trop peu d'échos sur le plan international et, à notre connaissance, ces classifications provenant de la discipline infirmière ne sont pas utilisées par des États pour établir des politiques de soins. Des bases de données issues de systèmes de mesure de la charge de travail ou Des besoins de soins infirmiers (par exemple les systèmes PRN, GRASP ou Médiques) ont suscité de l'intérêt au sein de la profession et ont connu un certain rayonnement dans les années 1980. Or, ces systèmes lourds à utiliser et présentant des biais méthodologiques n'ont pas donné les fruits escomptés.

De plus, quelques tentatives pour intégrer des données d'intensité de soins infirmiers aux DRG n'ont pas connu davantage de succès. L'intensité des soins infirmiers requis par patient demeure toujours un élément complexe à mesurer et dont les comparaisons s'avèrent

Difficiles. Le SIDIIEF a décidé d'apporter un éclairage permettant d'établir des indicateurs prioritaires sensibles à la qualité des soins infirmiers. Pour ce faire, il a commandé une étude à des chercheurs affiliés au Centre de formation et expertise en recherche en administration des services infirmiers (FERASI)

Ainsi, cette étude, intitulée « *Indicateurs prioritaires pour évaluer la contribution infirmière à la qualité*

Des soins : revue systématique des écrits », a été menée par une équipe de chercheurs interuniversitaires, sous la responsabilité de Carl-y Dubois, professeur titulaire à la Faculté des sciences infirmières de l'Université de Montréal (Canada).

Cette étude s'inscrit dans une démarche du SIDIIEF visant à constituer les bases factuelles nécessaires pour guider, au niveau de l'espace francophone, des initiatives stratégiques de mesures et d'amélioration de la qualité prenant en compte la contribution des infirmières. Elle

avait pour but d'identifier des Indicateurs de qualité des soins internationalement reconnus comme sensibles aux soins infirmiers.

Cette synthèse des connaissances scientifiques actuelles sur ces indicateurs établit ceux qui doivent être utilisés de façon prioritaire pour mesurer la contribution infirmière et son impact sur les résultats de soins. Ainsi, cette revue systématique des écrits a permis de retenir douze indicateurs prioritaires sensibles à la qualité des soins infirmiers classés en trois catégories : a) Acquisition, déploiement et maintien des ressources, b) Transformation des ressources infirmières en services infirmiers et c) Production de Changement dans la condition des patients,

<ul style="list-style-type: none"> <i>Acquisition, déploiement et maintien des ressources infirmières</i>
Quantité et intensité des ressources
Composition des équipes de soins
Nombre d'heures travaillées en continu
<ul style="list-style-type: none"> <i>Transformation des ressources infirmières en services infirmières</i>
Interventions infirmières de prévention et de promotion
Gestion des symptômes (douleur et fatigue)
Planification du congé / planification de sortie
<i>c) Production de changement dans la condition des patients</i>
Plaies de pression
Erreurs d'administration de médicaments
Infection urinaire par cathéter
Chutes
Durée de séjour hospitalier
Réadmissions

Tire de : Dubois, C. A. et coll. (2015). Indicateurs prioritaires pour évaluer la contribution infirmière à la qualité des soins : revue systématique
Des écrits. Montréal : SIDIIEF.

Tableau 07: Douze indicateurs prioritaire sensibles à la qualité des soins infirmières

L'étude passe également en revue les systèmes de mesure dans divers contextes nationaux. Sept pays et territoire ont été retenus pour cette étude : la Belgique, la France, le Liban, le Québec, la Suisse, le Sénégal et la Tunisie. La collecte des données a également porté sur des systèmes transnationaux de mesure et d'amélioration de la qualité. Les données recueillies témoignent de faibles niveaux d'avancement dans la mise en œuvre des 12 indicateurs cibles comme prioritaires. Aucun de ces 12 indicateurs n'est implante dans l'ensemble des sept pays et territoire sélectionnes et ils sont peu considères du point de vue des grands systèmes de mesure de la qualité des soins a l'échelle internationale. Les chercheurs de l'étude considèrent que la contribution des soins infirmiers à la qualité des soins devrait être un levier décisionnel important dans le cadre de l'élaboration et de la mise en place de politiques visant

L'amélioration de la qualité des soins. Ces indicateurs de résultats tires des meilleures pratiques constituent le point de départ a cette approche quantitative de gestion de la qualité.

Afin de mieux comprendre la manière dont ces indicateurs pourraient trouver leur place dans la création de bases de données nationales et les comparaisons internationales, le SIDIIEF a sollicité l'opinion nde Jean-Marie Januel, infirmier, Ph. D., Sante publique et Economie de la sante, membre expert du Groupe consultatif sur la qualité et la sécurité (*WHO Topic Advisory Group on Quality and Safety*) dans le cadre de la 11e révision de la classification internationale des maladies a l'OMS

Cet expert accorde une grande importance a la capacité de générer des indicateurs intelligibles non seulement pour la profession, mais également pour les autres professions et les décideurs. De plus, il importe que ceux-ci s'inscrivent dans des bases de données favorisant les comparaisons inter établissements au plan national et, subséquentment, au plan international.

Il appert toutefois que cela comporte une complexité importante :

« [...] il paraît donc difficile d'établir des comparaisons fiables et valides de ces indicateurs Mesurés à partir de données susceptibles d'être structurellement différentes au niveau International. [...] Il faut que les bases de données utilisées pour le développement des Indicateurs présentent les critères d'une même structure et d'une même taxonomie/terminologie entre les différents pays. Il est aussi nécessaire que ces bases de données permettent de montrer certains facteurs qui interviennent potentiellement pour expliquer une partie de la variabilité de la mesure des indicateurs entre les pays, en lien avec des différences de pratiques et/ou d'organisation des systèmes de santé. »

On comprend qu'un consensus au sein de la profession doit se dégager sur la méthode de collecte de données à partir d'une terminologie et d'une codification normalisées. Les travaux de l'*International Classification for Nursing Practice (ICNP)*, soutenus par le CII qui s'appuient maintenant sur la taxonomie SNOMED*, permettent d'envisager positivement l'intégration de la profession infirmière aux travaux de la CIM et son soutien au développement d'indicateurs de qualité ou de sécurité dans les bases de données issues de la CIM.

SECTION-4 La création d'une base de données internationale sur la qualité des soins infirmiers :

Les six indicateurs identifiés dans l'étude de Dubois (2015) dans la catégorie « production de changement dans la condition des patients » sont ceux offrant les meilleures perspectives de comparabilité internationale. En effet, seuls ceux qui concernent des résultats de soins relatifs à la sécurité des patients peuvent véritablement prétendre soutenir des comparaisons à l'échelle internationale, notamment parce qu'ils peuvent faire l'objet d'une définition normalisée applicable dans tous les pays et sont ainsi facilement codifiables. Les six autres indicateurs présentent toutefois un intérêt professionnel et managérial sur les plans local et national.

Ainsi, les six indicateurs que l'on peut associer aux résultats de soins pourraient être produits à partir des bases de données dites « médicaux-administratives » utilisées pour enregistrer, de manière normalisée et exhaustive, une série de données concernant les séjours des patients hospitalisés à l'aide de la Classification internationale des maladies (CIM). En effet, toutes les données codifiées par un hôpital lors de la sortie d'un patient hospitalisé sont versées dans une base de données nationale et permettent de générer des statistiques médicaux-administratives et épidémiologiques, comme le taux de mortalité. Le noyau dur de ces bases de données est la Classification internationale des maladies (CIM), puisque tout patient

hospitalise a eu un ou plusieurs diagnostics et traitements. Ainsi, à l'heure actuelle, les données concernant les résultats de soins reposent sur le codage de la lettre de sortie d'hospitalisation.

Rappelons que la CIM est une nomenclature internationale — mise a jour périodiquement par l'OMS depuis 1946 après le transfert de la nomenclature internationale des maladies et des causes de décès et d'incapacité au travail — qui repose sur une liste de codes diagnostiques accompagnés de règles précises de codage. La CIM est utilisée dans la plupart des pays membres de l'OMS. De plus, la 11e révision en cours repose sur la participation active des différents utilisateurs potentiels¹⁰⁰. La qualité des soins et la sécurité des patients représentent des éléments centraux de cette révision.

Selon Manuel (2015), greffer a la CIM des indicateurs de résultats de soins sensibles a la qualité des soins infirmiers devrait être envisagé par la profession infirmière pour plusieurs raisons

- La CIM est la nomenclature internationale la plus largement utilisée dans le monde aujourd'hui Pour coder des données de mortalité et de morbidité a partir de données de routine collectées pour les séjours d'hospitalisation.
- les données codées selon les codes fournis par la CIM visent a être utilisées pour établir des statistiques et des portraits épidémiologiques concernant la prise en charge des soins, l'allocation des ressources, le suivi et l'évaluation, la recherche, les soins primaires, la prévention et le traitement .
- cette classification est nettement destinée a être utilisée par l'ensemble des intervenants et des partenaires de la sante (médecins, infirmières, autres professionnels des soins de sante, chercheurs, gestionnaires et informaticiens du domaine de l'information sanitaire, responsables du codage, responsables politiques, assureurs et patients
- la 11e révision de la CIM en cours d'élaboration au moyen d'un processus novateur basé sur la collaboration interdisciplinaire est une occasion unique sans précédent

Pour la première fois, l'OMS appelle les experts et utilisateurs de la CIM à participer au processus de révision par l'intermédiaire d'une plateforme commune. Le résultat sera une classification reposant sur les contributions et les besoins de tous les utilisateurs potentiels. Le SIDIIEF, étant informé de cette possibilité, estime qu'il est nécessaire de rallier les différentes tendances au sein de la profession autour de cet objectif ambitieux. En effet, l'occasion

qu'offre l'OMS de participer aux travaux de révision de la CIM ouvre la possibilité d'intégrer la profession infirmière au cadre des politiques internationales concernant la qualité des soins en enrichissant la base de données de sortie de l'hôpital des données qui sont sensibles aux résultats de soins. Les indicateurs de la sécurité des soins (*Patient Safety Indicateurs [PSI]*), utilisés, entre autres, dans les statistiques de l'OCDE, mesurent la survenue d'événements indésirables liés aux soins en milieu hospitalier en utilisant les données codées selon la CIM. L'enjeu est majeur puisque les données de la CIM donnent accès à l'ensemble des séjours d'hospitalisation (données exhaustives) et non plus à un échantillon, comme c'est le cas des études ad hoc, ainsi qu'à une information a priori normalisée (absence de biais de mesure, idéalement)

Dans ce contexte, le SIDIEF estime que la profession infirmière a tout avantage à pouvoir utiliser pour ses recherches des bases de données reconnues, mais aussi générées par la sortie de l'hospitalisation dans tous les pays. Un des indicateurs reconnus et identifiés par l'étude de Dubois (2015) en regard des résultats de soins est le taux de plaies de pression. Or, l'ulcère de décubitus et des zones de pression reçoit le code L89 (dans la CIM-10), avec une déclinaison en fonction du score de Baden (du 1er au 4e degré) en L89.0, L89.1, L89.2 et L89.3), et L89.9 si le degré n'est pas précisé. Les PSI sont générés à partir de la base de données de la CIM pour les événements indésirables associés à des codes diagnostiques pour l'ensemble

Des hospitalisations. Ainsi, on peut obtenir un taux de prévalence de ces événements. La profession infirmière est grandement intéressée par ces statistiques qui lui permettraient d'interagir avec les administrations sanitaires nationales et les autres professions et, surtout, d'obtenir des comparaisons internationales fort éclairantes. Selon Manuel, la 11e révision de la CIM est bien plus qu'une simple révision des codes. C'est toute sa structure et son mode d'utilisation qui seront revus. Cette révision permettra d'ajouter des éléments

Des soins infirmiers qui mettront en évidence des liens entre les trois facteurs qui permettent de caractériser la survenue d'événements associés aux soins :

1) la mesure d'un dommage ou d'un préjudice (c'est-à-dire le résultat de l'évènement ou le résultat, par exemple, de l'infection nosocomiale)

La détermination de la cause du préjudice ou de la blessure; et la mise en évidence du mode ou du mécanisme entre la cause et le dommage ou la blessure. En outre, quatre catégories ont été créées pour définir les sources d'événements : les événements liés aux substances; aux procédures; 3) aux dispositifs; et à d'autres aspects des soins.

La participation active de la profession infirmière a cette révision permettrait d'améliorer « la performance Métrologique » des indicateurs de qualité des soins et de sécurité des patients développés à partir de cette nomenclature.

Le SIDIEF entend poursuivre ses efforts et soutenir l'intérêt de ses membres pour la création de bases de données sur les résultats de soins. La profession doit pouvoir analyser les statistiques sanitaires macroscopiques et faire des représentations conséquentes sur la qualité des soins et la sécurité des patients, tant au niveau national qu'international.

Après la révision de la CIM, il faudra s'assurer que la codification des indicateurs sensibles à la qualité des soins infirmiers se déploie dans chaque pays. Cela exigera que les institutions nationales et les établissements de santé adhèrent à ces changements et modifient leurs paramètres d'analyse pour tenir compte de la composante infirmière. L'OMS et l'OCDE devraient faire les pressions nécessaires à cet effet.

Le SIDIEF estime que la CIM devrait être l'outil privilégié pour le développement d'indicateurs de résultats de soins. L'analyse de la qualité des soins ne peut se faire en silo professionnel. L'intérêt des pays à enrichir leurs bases de données issues de la codification à la sortie de l'hospitalisation basées sur la CIM se révèle une occasion d'y intégrer des données sensibles à la pratique infirmière.

Le SIDIEF souligne l'importance que la 11e révision de la CIM puisse bénéficier du soutien politique et scientifique de la profession infirmière. Le SIDIEF entend interpeller l'OMS et le CII pour que la révision en cours puisse constituer le point de départ du développement de bases de données statistiques nationales et internationales d'indicateurs sensibles à la qualité

Des soins infirmiers.

Conclusion Générale

Tout médecin peut être confronté un jour, au cours de son exercice professionnel, à la survenue d'une erreur. Cette erreur peut avoir des conséquences plus ou moins graves sur la santé du patient.

L'erreur médicale est à ce jour un sujet émergent en raison de ses conséquences humaines, juridiques et médiatiques. Pour les médecins, la survenue d'une erreur renvoie souvent à la notion de faute et au sentiment de culpabilité, la crainte d'une sanction judiciaire l'emportant souvent sur la reconnaissance de l'erreur. Très peu d'études sur l'erreur médicale ont été réalisées en médecine de ville. Les systèmes de signalement des « évènements indésirables » en soins primaires se développent, permettant d'identifier, d'analyser et ainsi prévenir leur survenue. En revanche l'étude des erreurs médicales en soins primaires est peu développée. C'est partant de ce constat que nous avons décidé de réaliser ce travail auprès des médecins généralistes, considérés comme les premiers acteurs du soin primaire. L'objectif principal de notre travail était de décrire les erreurs médicales et d'identifier les facteurs associés à la survenue de ces erreurs. L'objectif secondaire était de décrire les répercussions de ces erreurs sur le médecin et sur sa pratique professionnelle.

Notre étude a permis de décrire les différents types d'erreurs majoritairement retrouvés en médecine de ville ainsi que leurs principales conséquences. Peu de facteurs associés à la survenue de ces erreurs ont été identifiés. Certaines limites de cette étude peuvent en être la cause. Nos résultats confirment bien l'existence d'un impact majeur des erreurs médicales sur les médecins généralistes et leur pratique.

A l'issue de cette étude, il nous paraît essentiel d'envisager la mise en place d'un enseignement de l'analyse des erreurs médicales s'adressant aux internes en médecine générale dès le début de leur formation initiale et aux médecins généralistes dans leur formation médicale continue. La diffusion et la généralisation de la pratique de la déclaration d'erreur médicale doivent être intégrées dans les décisions de santé publique, afin d'assurer une réelle amélioration des soins en médecine générale.

La réalisation d'autres études portant sur l'erreur médicale à beaucoup plus grande échelle paraît essentielle afin de sensibiliser tous les praticiens à la nécessité de participer en masse aux démarches de déclaration d'erreurs. Ces études pourraient concerner les médecins dans

leur ensemble, toutes spécialités confondues, afin d'assurer une réflexion collégiale et une prise de conscience générale du corps médical de l'importance du coût humain et financier de nos erreurs. Prendre en considération l'erreur médicale et ses conséquences constitue aujourd'hui un enjeu majeur de santé publique.

Les erreurs médicamenteuses représentent un véritable problème de santé publique, De par leur fréquence de survenue, les effets indésirables graves qu'elles peuvent entraîner et le coût engendré. Ces constats sont d'autant plus alarmants que les erreurs médicamenteuses sont évitables. Il est vrai que « l'erreur est humaine » et que nous sommes tous à même d'en commettre. Cependant, elle ne doit pas être considérée comme une fatalité. Il est possible de mettre en place des barrières de sécurité pour limiter leur survenue.

L'étude des erreurs médicamenteuses au niveau national a cependant l'inconvénient de ne pas permettre d'appréhender les facteurs organisationnels, environnementaux et managériaux, propres à chaque établissement de santé. L'intérêt d'une étude à l'échelle de l'établissement est de mettre en place une organisation intramuros de la prise en charge médicamenteuse plus sécuritaire, qu'il s'agisse des flux humains et matériels ou des flux d'informations.

L'une des principales limites à l'étude des erreurs médicamenteuses est la sous déclaration. Plusieurs facteurs interviennent : manque de temps, information insuffisante sur le système de signalement, définition ambiguë de l'erreur médicamenteuse, sentiment de démarche inutile, culpabilité ou encore peur d'une sanction. L'un des principaux défis reste la sensibilisation des professionnels de santé à l'intérêt de déclarer les erreurs médicamenteuses. Il s'agit de dépasser la culture de la faute pour mettre en place une véritable culture de sécurité.

1-DOVEY SM, et al. *A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. Qual Safe Health Care* 2002; 11: 233-8.

2-MAKEHAM MA, et al. *An international taxonomy for errors in general practices: a pilot study. Med J Ault* 2002;177(2):68-72.

3. GALAM E. *L'erreur médicale en médecine générale. Revue Responsabilité, Juin* 2007(26):1-6

4. LATIL F. *Place de l'erreur médicale dans le système de soins. Pratique et organisation des soins, 2007 ; 38 (1) : 69-77.*

5-KLOTZ P. *L'erreur médicale. Mécanismes et prévention. Paris : Maloine, Octobre 1994,152 pages.*

6. NANCY C, et al. *Classification of medical errors and preventable adverse events in primary care: a synthesis of the literature. J Fam Pract* 2002; 51: 927-932.

7-Galam E. *Dé dramatiser et travailler nos erreurs. Rev Prat Med Gen. 2005; 19(33):377-80.*

8. Davey SM, Meyers DS, Phillips RL, Green LA, Fryer GE, Galliher JM, et al. *A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. Qual Saf Health Care. 9 janv* 2002; 11(3):233-8.

9-Latil, F. *Place de l'erreur médicale dans le système de soins. Acta Endoscopica* 2007;37(4), 509-520.

10-Thibault, C. et coll. (1990). *Les systèmes de mesure de la charge de travail en soins infirmiers. Montréal : Association des hôpitaux du Québec (AHQ), 216 p.*

11- Hadley, F. et coll. (2004). *Évaluation de l'utilisation, de la conformité et de l'efficacité des outils de mesure de la charge de travail du personnel infirmier*. Repère an https://cna-aiic.ca/~media/cna/page-content/pdf-fr/workload_measurement_tools_f.pdf?la=fr

12-OIIQ. (2013). *Le rehaussement de la formation de la relève infirmière : un levier de transformation du système de santé* - Une analyse coûts/ Bénéfices, juin, 48 p.

13- Dall, T. M. et coll. (2009). « *The Économique Value of Professional Nursing* ». Med Care, Jan, 47(1), p. 97-104. Doit: 10.1097/ MLR.0b013e3181844da8

14-Dubois, C. A., Dallaire, C., Lavoie-Tremblay, M. Mathieu, L. Pépin, J. Brault, et Denis, J.-L. (2013). *Aligner la formation initiale des infirmières aux besoins de santé et de soins de la population québécoise et aux défis du système de santé - Une étude comparative*. Rapport détaillé. Rapport soumis au Ministère de la sante et des services sociaux.

15-Conseil international des infirmières (CII). (2001). *Promouvoir la valeur et la rentabilité des soins infirmiers*. Prise de position. Genève : CII.