

► Patient safety

Le mythe de l'infaillibilité médicale menace sérieusement la sécurité du patient!

Plusieurs publications ont traité de la sécurité du patient, essentiellement après que *l'Institute of Medicine* ait publié des taux de décès stupéfiants, liés à des manquements au niveau du système des soins de santé. L'actuelle crise économique constitue un sérieux frein à l'implémentation et au maintien des systèmes de gestion des risques opérationnels (ORM, *operational risk management*). Les directeurs des hôpitaux se concentrent sur la production, le rendement et le contrôle des coûts.

La culture de la sécurité est également entravée par le mythe de l'infaillibilité médicale, qui est considérée comme une norme professionnelle durant la formation médicale. Ce mythe réduit la conscience situationnelle des prestataires de soins. Comme l'a déclaré le Dr Leape (Harvard Business School), nous devons opposer le «mythe de la perfection» (si les personnes font de gros efforts, elles ne commettront pas d'erreurs) au «mythe de la punition» (si nous punissons les personnes lorsqu'elles font des erreurs, elles en feront moins). L'éducation et la formation de tous les acteurs à la gestion des risques opérationnels, et ce, à tous les niveaux du secteur des soins de santé, sont nécessaires pour augmenter la conscientisation.

Pr Philippe A. Coucke (ULg)



Introduction

Le rapport de *l'Institute of Medicine* (IOM) a provoqué un tsunami, lorsqu'il a révélé publiquement que le système médical nuit sérieusement aux patients, entraînant 100.000 décès par an aux Etats-Unis (1). D'après «*The hospitals for Europe's working party on quality care in hospitals*», un patient sur dix subit un dommage évitable et des effets indésirables (EI). Ces chiffres portent seulement sur les patients hospitalisés, et ils représentent un sous-rapportage (2).

Différentes raisons expliquent pourquoi les EI sont courants dans le système des soins de santé (SSS). L'une est le résultat de l'observation d'une inquiétante dégrada-

tion au niveau de la conscience situationnelle. Les prestataires de soins médicaux sont formatés sur la base du «mythe de l'infaillibilité», enraciné très précocement dans leur formation médicale. Si nous voulons éviter de nuire aux patients, nous devons très sérieusement nous attaquer à ce mythe.

La chute des mythes

Le **premier mythe** est le fait que les soins médicaux sont «particuliers» et qu'ils ne peuvent en aucune façon être comparés à l'industrie. En agissant de la sorte, nous avons 40 ans de retard sur l'industrie, en termes de gestion des risques opérationnels (*operational risk management*, ORM). Lorsqu'on applique la haute fiabilité organi-

sationnelle (*high reliability organization*, HRO), l'ORM se voit attribuer une priorité très élevée. C'est par le biais de la déclaration continue de *near-misses*, d'incidents et d'accidents, de l'analyse des événements, de l'implémentation et de la vérification de l'efficacité des actions correctives que l'organisation apprend de manière proactive. Ceci débouche sur un état d'esprit caractérisé par la préoccupation vis-à-vis de l'échec, la réticence à simplifier les interprétations, le développement et le maintien de la conscience situationnelle, l'engagement vis-à-vis de la résilience et la déférence vis-à-vis de l'expertise.

Contrairement à la gestion des risques opérationnels dans l'aviation civile, de sérieux problèmes sont liés à la déclaration de *near-misses* et d'EI dans le SSS. Ceci constitue une menace pour la sécurité du patient, étant donné qu'on ne peut gérer ce qu'on ne peut mesurer! Suite à une politique «*shame and blame*», les soignants sont réticents à déclarer les EI et les *near-misses*. Cependant, si l'organisation dans son ensemble doit apprendre de ses erreurs, elle doit développer une culture qui reconnaît la faillibilité humaine et qui favorise la déclaration des EI.

Le **second mythe** est que les soignants ont l'impression d'agir librement dans un environnement médical qu'ils connaissent. Nous opérons dans un système dans lequel bon nombre de décisions sont prises au niveau de la direction de l'organisation, ou sont imposées par l'environnement (décisions politiques, réglementations, influences d'autres intervenants). Nous n'avons pas conscience de la multitude des failles latentes introduites à tous les niveaux dans le système. Un alignement des failles latentes combiné avec des erreurs actives, que nous commettons tous, parce que nous sommes enclins aux erreurs et que le système n'est pas conçu pour nous aider, finit par causer des accidents (3). Si nous étions davantage conscients de la dynamique des EI, nous serions moins réticents à déclarer les *near-misses* et les EI (incidents/accidents). Dans une culture ouverte, transparente et «juste»,

définie comme un équilibre entre la sécurité et la responsabilité, l'échec n'est pas perçu au niveau «personnel» mais considéré comme «une faille du système» (4, 5). Dès lors, la déclaration et l'analyse de tous les échecs est obligatoire pour une organisation désireuse de s'impliquer dans la gestion de la sécurité des patients.

Si nous effectuons une analyse des causes fondamentales (*root cause analysis*, RCA = l'étude des causes profondes de l'erreur du système) au niveau du SSS, cela met en lumière l'importance dominante de facteurs humains (H-FACT) dans la survenue des EI. La science des H-FACT comprend pourquoi les humains ne se comportent pas comme prévu et trouve dès lors des moyens d'éviter les erreurs (6). D'après le *National Health Service* du Royaume-Uni, les bénéfices des H-FACT dans le SSS sont multiples: comprendre pourquoi les soignants font des erreurs, améliorer la culture de la sécurité dans les équipes et les organisations prises dans leur ensemble, accroître le travail d'équipe et la communication, améliorer la conception des systèmes et de l'équipement, identifier «ce qui a mal tourné» et prédire «ce qui pourrait arriver».

La RCA indique une composante «humaine» dans la plupart des échecs, qui est très souvent directement liée aux aptitudes non techniques (NTS ou *non-technical skills*). Les NTS sont rarement enseignées durant la formation médicale. Lors de l'éducation médicale, on considère qu'une connaissance théorique approfondie est une garantie contre les erreurs médicales (**troisième mythe**). La conscience situationnelle, la prise de décisions, la communication et le travail d'équipe ne sont pas testés. En outre, la capacité d'agir en tant que dirigeant n'est presque jamais évaluée. Ceci contraste très nettement avec l'industrie de l'aviation. On a démontré maintes fois que des déficiences au niveau du leadership et du travail d'équipe – qui dépendent tous deux fortement des NTS – sont les causes fondamentales des graves accidents d'aviation.

On a affirmé que «les chirurgiens devraient

reconnaître l'importance d'une bonne prise de décisions dans le cadre des NTS et de l'apprentissage de routine de la gestion des ressources de l'équipage (*crew resource management*, CRM)» et que «les aptitudes sur le plan de ces NTS pourraient être utilisées pour aider à choisir de futurs chirurgiens» (7).

Les autres secteurs industriels peuvent nous en apprendre beaucoup. Une analyse effectuée selon les directives industrielles dans le fameux cas Bromiley a montré un manque d'accent sur la sécurité, le non-respect des procédures opérationnelles permanentes (*standard operating procedures*, SOP) et un manque de développement des NTS (perte de conscience situationnelle, problèmes au niveau de la prise de décisions, du leadership et communication hiérarchique pathologique) (8). Les structures hiérarchiques sont qualifiées de problématiques dans le secteur industriel, mais significativement moins au niveau du SSS. Nous sommes convaincus que la structure hiérarchique constitue une garantie pour les patients (**quatrième mythe**) (9).

Combien d'entre nous auraient osé intervenir, en tant que stagiaires en salle d'opération, lorsque nous étions témoins d'une possible «erreur» commise par un assistant senior (8)? Ce qui différencie l'industrie de l'aviation du SSS est que le pilote est la toute première victime, ce qui le pousse à la modestie. Dans le SSS, nous sommes confrontés à des structures pyramidales caractérisées par des leaders aux egos parfois disproportionnés. Cependant, les soignants ne doivent pas oublier qu'ils sont potentiellement la «victime collatérale». En effet, il pourrait devenir extrêmement difficile de garder sa place dans le SSS après avoir commis «une erreur», en particulier en raison de l'omniprésente politique du «*shame and blame*».

Les différences d'autoperception entre l'aviation et la médecine sont effrayantes. A la question «la fatigue a-t-elle un impact sur les capacités de performance?», la plupart des pilotes de ligne répondaient de façon

réaliste «oui» (9). Les réponses enregistrées dans le SSS sont significativement différentes: seuls 30% des chirurgiens et 55% des anesthésistes pensent que leurs capacités professionnelles sont altérées par la fatigue, comme si la physiologie de la fatigue et ses conséquences délétères sur les capacités cognitives, la prise de décisions et le travail d'équipe étaient totalement différentes entre un pilote et un médecin! Il est universellement admis, excepté peut-être au sein de la communauté médicale, que les performances cognitives peuvent tomber à 40% de leur valeur initiale en cas de fatigue (10).

mentation en routine des check-lists dans le SSS, en tant qu'outils permettant une «*no fly policy*», principe tellement cher aux HRO's. La *Surgical Safety Checklist* (SSC) de l'Organisation mondiale de la Santé réduit significativement le nombre de complications (11). La check-list SURPASS (*SURgical Patient Safety System*), une check-list de sécurité chirurgicale pluridisciplinaire détaillée ciblant la totalité du plan de soins, entraîne une diminution du nombre de complications, doublée d'une diminution simultanée de la mortalité hospitalière (12). Néanmoins, ces check-lists sont loin d'être utilisées de manière universelle.

rités politiques devraient vérifier si les différentes composantes du SSS mettent en place les structures nécessaires permettant l'apprentissage et la formation de tous les collaborateurs en termes d'ORM (*operational risk management*). Cette procédure d'apprentissage/de formation devrait également débiter dès le tout premier niveau de l'éducation médicale.

EUNetPaS, une initiative du *European Union Network for Patient Safety*, lancée en février 2008, vise à augmenter les «connaissances, aptitudes et comportements pour promouvoir la sécurité des patients» de tous les professionnels impliqués – directement ou non – dans les soins cliniques (15). Cette éducation à la sécurité du patient devrait être centrée sur le patient, applicable à tous les contextes, à l'activité de chacun, axée sur l'équipe spécifique au contexte et devrait s'inscrire dans le cadre de la formation professionnelle continue (16).

Pour le bien des patients, les dirigeants des facultés de médecine devraient définitivement abandonner le mythe de l'infaillibilité médicale, au profit de l'accroissement de la conscience situationnelle, de la promotion d'une culture juste, de l'enseignement des H-FACT, en vue de la création d'une organisation d'apprentissage (16, 17). Ceci nécessite un leadership qui ne peut être délégué!

Pour le bien des patients, les dirigeants des facultés de médecine

devraient définitivement abandonner le mythe de l'infaillibilité

médicale, au profit de l'accroissement de la conscience situationnelle,

de la promotion d'une culture juste, de l'enseignement des H-FACT,

en vue de la création d'une organisation d'apprentissage.

Dans l'aviation, on sait que plus la compliance aux SOP (*standard operating procedures*, procédures opérationnelles permanentes) est faible, plus il y a d'EI. Lors de séquences de tâches complexes, il existe manifestement un risque accru d'omettre des étapes de sécurité essentielles. Dans le SSS, on pense que les SOP restreignent la «liberté d'utiliser ses aptitudes professionnelles» (**cinquième mythe**). Cependant, le non-respect des SOP, dans un environnement extrêmement complexe et diversifié, où les techniques, les personnes et les équipes peuvent changer continuellement en fonction du contexte, pourrait provoquer un manque de prévisibilité du comportement des ressources humaines impliquées dans le processus, entraînant une augmentation significative des risques. Dans le secteur de l'aviation, les SOP sont là pour dicter que faire, dans quel ordre, et quelles sont les vérifications préalables.

Ce principe de vérification nous permet d'introduire la problématique de l'implé-

Conclusion

Les facteurs contribuant à un piètre niveau de sécurité dans le SSS sont multiples: fréquents transferts de patients, structures hiérarchiques, cultures décourageant les remises en question et les situations stressantes omniprésentes et récurrentes. Tous ces facteurs impliquent des problèmes de communication. Les aptitudes professionnelles et les NTS (*non-technical skills*: conscience situationnelle, prise de décisions, communication et travail d'équipe autant que leadership) sont des pierres angulaires essentielles pour élaborer une culture de sécurité organisationnelle. Cependant, officiellement, on envisage à peine d'enseigner les NTS et encore moins à les considérer comme sujet essentiel dans le contexte de la formation continue.

Etant donné que l'autorégulation ne semble pas efficace dans la communauté médicale, on a suggéré une autorégulation contrôlée (13, 14). Dans une telle approche, les auto-

Références

1. Leape L.L. Institute of medicine medical error figures are not exaggerated. *New England Journal of Medicine* 2000;284(1):95-97. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. National Academy Press, Washington, D.C., 1999.
2. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. National Academy Press, Washington, D.C., 1999.
3. Reason J. The contribution of latent human failures to the breakdown of complex systems. *Philosophical Transactions of the Royal Society Series B*;1990;327:475-84.
4. Marx D. Patient Safety and the Just Culture: A Primer for Health Care Executives. Trustees of Columbia University in the City of New York, 2001.
5. Dekker S. Just Culture: balancing safety and accountability. Ashgate Publishing Limited & Company, England, 2012.
6. Ariely D. Predictable irrational. Revised and expanded edition. HarperCollins publishers NY, 2010.
7. Bhanu A, Bhanu S, Stevenson J., et al. Lessons for surgeons in the final moments of Air France Flight 447. *World J Surg* 2013;37:1185-92.
8. Bromiley M. Would you speak up if the consultant got it wrong? *Association for Perioperative Practice* 2009;19(10):326-329.
9. Sexton BJ, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation. Cross sectional survey. *BMJ* 2000;320:745-9.
10. World Health Organization. A world Alliance for Safer Health Care. Human factors in patient safety; review of topics and tools. Report for Methods and Measures Working Group of WHO Patient Safety. April 2009.
11. Haugen AS, Softeland E, Eide G., et al. Impact of the world health organization's surgical safety Checklist on safety culture in the operating theatre: a controlled intervention study. *Brit J Anaesth* 2013;110(5):807-15.
12. De Vries EN, Prins HA, Crolla RMPH, et al. for the SURPASS Collaborative Group. Effect of comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *New England Journal of Medicine* 2010;363:1928-37.
13. Smith R. Managing the clinical performance of doctors. *British Medical Journal* 1999;319:1314-15.
14. Braithwaite J, Healy J, Dwan K. The Governance of Health Safety and Quality. Commonwealth of Australia, 2005.
15. EUNetPaS. European Union Network for Patient safety: a general guide for education and training in patient safety, 2010.
16. Andrimann A, Ginsburg L, Norton P, et al. on behalf of the Patients Safety Research Training and Education Expert Working Group of the WHO Patient Safety. *BMJ / Qual. Saf.* 2011;20:96-101.
17. Association of Professors of Medicine. To err is preventable: medical errors and academic medicine. *The American Journal of Medicine* 2001;110:597-603.