



**Comité régional de la
Méditerranée orientale**

EM/RC52/4
Août 2005

Cinquante-deuxième Session

Original : arabe

Point 5 b) de l'ordre du jour

Document technique

Stratégie régionale pour le renforcement de la sécurité des patients

Table des matières

Résumé d'orientation	i
1. Introduction	1
1.1 Contexte	1
1.2 Que veut-on dire par erreurs dans les soins de santé ?	1
1.3 Le concept de la sécurité des patients	3
1.4 Les aspects de la sécurité des patients.....	3
2. Problème de la sécurité des patients dans la Région de la Méditerranée orientale	4
2.1 Ampleur du risque	4
2.2 Où et comment des événements indésirables surviennent.....	4
2.3 Les événements indésirables sont plus courants dans les pays en développement.....	5
2.4 Conséquences pour les systèmes de soins de santé	6
3. Expérience des pays de la Région de la Méditerranée orientale en matière de sécurité des patients	6
4. Défis.....	7
5. Réponse de l'OMS.....	8
6. Stratégies visant à améliorer la sécurité des patients.....	9
7. Conclusions	13
8. Recommandations.....	14
Références.....	15

Résumé d'orientation

La sécurité des patients est une propriété des systèmes et l'attribut principal de la qualité des soins. En tant que tel, c'est une préoccupation organisationnelle, gestionnaire et économique, outre le fait d'être une préoccupation clinique du système des soins de santé. La sécurité des patients devient une question de santé publique mondiale et régionale qui touche tous les types de systèmes de soins de santé, développés ou en développement. Selon les estimations, jusqu'à 75 % des erreurs dans les soins de santé peuvent être évitées. Avec une moyenne estimée de 10 % de toutes les hospitalisations qui entraînent un dommage non intentionnel sous une forme ou une autre, le besoin urgent de s'attaquer à ce problème est clair. L'interaction de plus en plus complexe entre l'homme et les systèmes de santé a entraîné un risque inévitable pour le patient dans la prestation de services de santé. Les événements indésirables touchent tous les processus des systèmes de soins de santé et tous les niveaux de soins, ainsi que l'ensemble des aspects, du niveau clinique au niveau gestionnaire, curatif à préventif, du secteur public au secteur privé et du diagnostic à la sortie d'hôpital. La sécurité des patients est non seulement menacée par la complexité des processus de soins mais aussi, en premier, par une culture du déni et du blâme, dans laquelle ces deux caractéristiques prédominent par rapport à un environnement favorisant la résolution des problèmes et l'apprentissage, et ensuite, par l'incohérence du système de notification et d'apprentissage qui a empêché la collecte et la diffusion des informations de manière importante.

Il y a deux raisons principales qui expliquent pourquoi le problème de la sécurité des patients constitue une préoccupation particulière pour les autorités sanitaires dans la Région de la Méditerranée orientale. Tout d'abord, il est davantage probable que les événements indésirables soient plus fréquents dans les pays en développement où le système de soins de santé n'est pas bien organisé et coordonné et où il y a des lacunes dans la couverture et des pertes d'informations. Le nombre d'hospitalisations dans la Région met en évidence l'ampleur potentielle des pratiques non sûres. Les acteurs des soins de santé travaillent en tant qu'entités séparées sans moyens de communication efficaces entre les autorités sanitaires, les dispensateurs, le secteur public et privé et la communauté de chercheurs. Lorsque les ressources sont limitées, le défi est encore plus grand, avec un financement moins important pour la maintenance périodique, des ressources insuffisantes pour les infrastructures et des systèmes dépassés qui ne sont pas régulièrement revus. Ensuite, dans toute la Région, l'augmentation massive de la privatisation et la forte croissance du commerce des services de santé soulignent la nécessité urgente de mettre en place des mécanismes d'assurance qualité et de contrôle, de recherche de normes d'excellence et de garantie de la sécurité des patients.

Le coût global des événements indésirables peut être considérable. La perte de confiance au sein des équipes cliniques et la perte de réputation et de crédibilité des services et des installations sont seulement certaines des ramifications des événements indésirables. Outre le fait que les événements indésirables causent des souffrances humaines, les coûts financiers et les coûts d'opportunités pour les services de santé sont importants, selon les estimations, entre 5 % et 10 % des dépenses de santé. Lorsque les ressources sont limitées, le système de santé ne peut pas se permettre ces coûts dans un environnement où les ressources humaines et financières sont déjà insuffisantes.

L'OMS a reconnu l'importance croissante de la sécurité des patients. La résolution WHA55.18 décrit les différentes responsabilités de l'OMS dans la fourniture d'un appui technique aux États Membres pour mettre en place des systèmes de notification, réduire les risques, formuler des politiques fondées sur des bases factuelles, promouvoir une culture de la sécurité et encourager un programme de recherche sur la sécurité des patients.

L'objet du présent document est de jeter les bases nécessaires à une culture de la sécurité des patients dans les soins de santé ; de faire de la sécurité des patients une priorité de leadership, d'organisation et de gestion ; de créer un cadre pour identifier les vulnérabilités du système et contribuer à l'amélioration ; et de fournir, pour la sécurité des patients, des outils d'amélioration pour être utilisés par les professionnels de la santé. Pour réaliser ces objectifs, cinq stratégies interdépendantes sont proposées : faire mieux connaître l'ampleur de la sécurité des patients en recourant à une masse critique de personnalités influentes ; évaluer l'étendue des pratiques non sûres en montrant leur

prévalence, les incapacités et le potentiel de prévention ; comprendre et catégoriser les causes des pratiques non sûres ; expérimenter des modèles et des cadres ; et finalement, élaborer et mettre en oeuvre un programme sur la sécurité des patients de grande envergure .

Les recommandations pour le renforcement de la sécurité des patients comprennent des mesures complémentaires aux niveaux politique, gestionnaire et clinique. Les autorités sanitaires doivent développer une vision, une mission et un ensemble de valeurs organisationnelles ayant fait l'objet d'un consensus, qui leur permettront d'élaborer leur plan stratégique pour la sécurité des patients conformément aux stratégies régionales.

1. Introduction

1.1 Contexte

En 2002, l'Assemblée mondiale de la Santé, dans la résolution WHA55.18 « Qualité des soins : sécurité des patients », a invité instamment les États Membres à accorder la plus grande attention au problème de la sécurité des patients, à créer sur des bases scientifiques et à renforcer les systèmes nécessaires pour améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins, y compris pour surveiller les médicaments ainsi que le matériel et la technologie médico-sanitaires. En réponse à cette résolution, ce document présente un programme de partenariat avec les États Membres. Il envisage un engagement à long terme des États Membres et du Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale pour appliquer les points suivants : créer une culture de la sécurité des patients dans les soins de santé ; faire de la sécurité des patients une priorité de leadership et de gestion ; créer un cadre pour identifier les vulnérabilités du système et contribuer à l'amélioration ; et fournir des outils d'amélioration qui seront utilisés par les professionnels de la santé.

L'histoire de la sécurité des patients dans la Région de la Méditerranée orientale remonte à une période aussi lointaine que les civilisations anciennes, la relation médecin-patient étant mentionnée, par exemple, dans le Code du roi Hammourabi de Babylone. Les préceptes religieux clairs dans l'Islam ont également fait de la sécurité et de la prévention de tous les types de dommages survenant dans tous les établissements une obligation. À une époque plus proche de nous, des études sur les événements indésirables et les dommages causés aux patients ont été réalisées sur plusieurs années dès 1850. Les enquêtes confidentielles, l'audit médical et l'augmentation du nombre des procédures judiciaires dans les années 70 et 80 ont tous constitué des incitations importantes pour la prise de conscience du problème de la sécurité des patients. Ceci a débouché sur la mise au point de programmes de gestion des risques en Australie, au Canada, au Danemark, aux États-Unis d'Amérique, en Nouvelle-Zélande, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni et à Singapour ainsi que dans d'autres pays. À l'origine, ces programmes avaient une orientation presque exclusivement juridique et financière, visant la protection des établissements concernés. Ils ont évolué progressivement pour aborder les questions cliniques et ont permis de passer au problème sous-jacent de la sécurité des patients, qui a fini par être révélé lors des examens rétrospectifs des dossiers médicaux, tels que l'étude *Harvard Medical Practice Study* [1]. L'héritage principal a été de révéler l'ampleur des dommages causés aux patients du fait des soins de santé et de susciter un certain nombre d'études similaires.

La preuve la plus importante des dommages causés aux patients du fait des systèmes de soins de santé vient d'un certain nombre d'examen rétrospectifs des dossiers des patients pour lesquels les cliniciens ont estimé la présence ou l'absence d'événements indésirables – cas de dommages causés aux patients dus à la gestion des soins de santé plutôt qu'à la maladie. D'après les conclusions tirées des études réalisées dans certains pays, le taux d'événements indésirables serait relativement élevé - environ 10 % [2].

1.2 Que veut-on dire par erreurs dans les soins de santé ?

Les événements indésirables touchent tous les niveaux et tous les aspects des soins de santé, du niveau clinique au niveau gestionnaire, curatif à préventif, du secteur public au secteur privé, et du diagnostic à la sortie d'hôpital. Suivent quelques exemples :

- **Échec de diagnostic/mauvais diagnostic et traitement inapproprié** : si les symptômes ne sont pas décelés ou s'ils sont mal interprétés, cela peut entraîner une absence de traitement de l'affection ou le choix d'un mauvais schéma thérapeutique. Cela peut également résulter de l'incapacité à utiliser ou exécuter le bon test ou dispositif diagnostique.
- **Erreurs médicamenteuses** : les erreurs médicamenteuses peuvent être liées à la pratique professionnelle, et aux produits, actes et systèmes de soins de santé. La perturbation peut survenir à n'importe quel stade du processus, notamment la prescription, la communication de l'ordre, l'étiquetage, le conditionnement et la nomenclature, la composition, la délivrance et la distribution des médicaments, pouvant mener à l'administration de médicaments non appropriés

à une mauvaise posologie. Sont inclus dans les erreurs médicamenteuses les effets indésirables qui peuvent se produire après l'administration de médicaments et produits biologiques.

- **Infections contractées dans les établissements de santé** : les carences au niveau de la lutte contre les infections dans les établissements peuvent entraîner la propagation de maladies transmissibles, y compris le VIH/SIDA. Les modes de transmission comprennent les injections pratiquées dans de mauvaises conditions d'hygiène, une stérilisation insuffisante du matériel utilisé, une mauvaise élimination des déchets médicaux, du linge et des vêtements souillés, de mauvaises pratiques d'hygiène comme la désinfection des sols et des surfaces et un faible respect des procédures d'hygiène des mains.
- **Produits sanguins et liquides biologiques** : l'administration de sang et autres liquides n'ayant pas été soumis à un contrôle visant à détecter les maladies transmissibles peut constituer un autre mode transmission de maladies transmissibles.
- **Réaction transfusionnelle** : les complications peuvent survenir après la transfusion de sang lorsqu'il y a une réaction contre les cellules sanguines transfusées ou d'autres composants de la transfusion.
- **Erreurs de communication** : les défaillances dans le processus de communication peuvent entraîner diverses erreurs y compris une mauvaise identification du patient, une attribution erronée des résultats des analyses, des erreurs médicamenteuses, des erreurs de transfusion dues à l'utilisation de mauvais groupes sanguins et une erreur concernant le site de l'intervention chirurgicale.
- **Soin chirurgicaux** : en raison principalement de sa nature invasive et du recours à l'anesthésie, la chirurgie est depuis longtemps associée à plusieurs risques et complications. Ce risque doit être pris en compte dans les soins pré- et post-opératoires, en particulier dans l'administration correcte de l'anesthésie, ainsi que dans le diagnostic et le traitement de nouveaux symptômes potentiels après l'intervention.
- **Matériel médical** : des erreurs peuvent se produire suite à une mauvaise installation, et faute d'entretien ou d'utilisation correcte du matériel médical. En outre, l'absence d'accessoires et d'équipements appropriés comme des vêtements spéciaux, ou une conception et localisation inappropriées peut rendre l'utilisation du matériel dangereuse, par exemple dans l'utilisation de la radiothérapie.
- **Techniques cliniques et diagnostiques invasives** : la nouvelle génération des technologies de pointe actuellement utilisées peut constituer une menace pour les patients en raison du potentiel de lésions internes et du risque plus élevé d'infection.
- **Matériel non médical** : lors des déplacements dans les établissements, les patients peuvent être exposés à des blessures par du matériel non médical, comme les lits, les garde-corps et les marches en raison d'une mauvaise conception et de l'absence d'entretien. La sécurité des patients doit être davantage prise en compte pendant leur transport entre les services.
- **Environnement physique** : s'ils sont mal conçus et construits, les établissements peuvent représenter une menace pour la sécurité des patients en cas d'effondrement, en particulier dans les zones sujettes aux catastrophes naturelles. De nombreux facteurs peuvent avoir un impact sur la sécurité du bâtiment et son environnement, comme sa conception, la nature et la qualité des matériaux de construction utilisées, sa localisation, son accès aux équipements, fournitures, et la capacité à éliminer les déchets médicaux et généraux. La qualité de l'eau et de l'air dans l'établissement de santé doit être maintenue à un niveau élevé pour réduire le risque d'infection parmi les patients et le personnel. De plus, les patients et le personnel peuvent être exposés à des blessures provoquées par des tierces personnes qui peuvent tenter d'entrer dans l'établissement, ce qui souligne la nécessité d'assurer un niveau de sécurité élevé.
- **Sécurité sanitaire des aliments** : l'hygiène alimentaire constitue un autre risque pour les patients en cas d'absence de procédures d'hygiène pour l'achat, la préparation et l'élimination des aliments, tandis qu'un autre aspect de la sécurité sanitaire des aliments consiste à veiller à ce que les aliments répondent aux besoins alimentaires spécifiques des patients.

1.3 Le concept de la sécurité des patients

La sécurité est un principe fondamental des soins de santé et une composante essentielle de la gestion de la qualité. La définition suivante de termes a été adoptée par l'Institut de Médecine de l'Académie américaine des Sciences dans son rapport *To err is human* [3].

La sécurité des patients, c'est « l'absence de traumatisme accidentel ».

Les événements indésirables sont des traumatismes liés à la prise en charge médicale, par opposition aux complications dues à la maladie, et sont définies comme « des traumatismes résultant d'une intervention médicale ». Les événements indésirables peuvent provenir des erreurs de commission et/ou d'omission, et reflètent habituellement des failles des systèmes de soins.

L'erreur est définie comme l'échec d'une action qui est planifiée d'être réalisée comme prévue (par exemple erreur d'exécution) ou l'utilisation d'un mauvais plan pour atteindre un but (par exemple, erreur de planification).

Les quasi-accidents sont des erreurs et des incidents graves, qui peuvent causer un événement indésirable, mais qui n'aboutissent pas du fait d'une circonstance fortuite ou parce qu'ils sont interrompus.

Un événement sentinelle est un « événement inattendu impliquant un décès, un traumatisme physique ou psychologique grave » [4]. Parmi les exemples, on trouve les instruments ou d'autres matériels oubliés après une opération chirurgicale, nécessitant une nouvelle intervention ou une autre procédure chirurgicale ; la souffrance cérébrale hypoxique due probablement à l'anesthésie ; la technique d'assistance respiratoire ou de ventilation ; le décès maternel ou un dommage sérieux associé au travail ou à l'accouchement dans un cas à faible risque ; des procédures impliquant le mauvais patient ou une mauvaise partie du corps ; un traumatisme neurologique grave inattendu/inexpliqué suite à une procédure sur la moelle épinière qui peut être permanent.

Selon le rapport de Heinrich, pour chaque cas de traumatisme majeur (événement sentinelle) connu ou notifié, il y a 300 cas (quasi-accidents) qui n'entraînent pas de traumatisme. Les quasi-accidents sont importants au niveau pédagogique pour éviter les futurs événements sentinelles.

1.4 Les aspects de la sécurité des patients

La conception du système et les processus qui le composent, aux niveaux gestionnaire, organisationnel ou cliniques, sont responsables du fonctionnement sans danger des soins de santé. Par conséquent, afin de comprendre les facteurs qui causent les dommages non intentionnels, on utilise une approche systémique afin de catégoriser les différentes formes de sécurité des patients. Trois catégories principales peuvent être identifiées pour la sécurité des patients.

- a) Sécurité des produits : médicaments, dispositifs, et autres produits biologiques—les exemples sont les suivants : réactions médicamenteuses, étiquetage des médicaments, notification des résultats de laboratoire, sécurité transfusionnelle et contrôle des transfusions, pratiques d'injection, vérification du matériel avant l'utilisation, programmes d'entretien préventif du matériel, défaillance du matériel, étalonnage, contrôle de l'anesthésie et conception de matériel de récupération.
- b) Sécurité des services : pratiques médicales hospitalières et ambulatoires - les exemples sont les suivants : études de la mortalité pour les mauvaises procédures, complications médicales et chirurgicales, événements défavorables dus à l'anesthésie, usage des antibiotiques, prévention des infections, césariennes excessives - ainsi que services non personnels tels que les procédures d'archivage et l'enregistrement des renseignements concernant les patients
- c) Sécurité de l'environnement des soins : établissements, gestion des déchets, considérations liées à l'environnement, protection contre les chutes et les automutilations, sécurité-incendie.

2. Problème de la sécurité des patients dans la Région de la Méditerranée orientale

2.1 Ampleur du risque

La sécurité des patients est un problème de santé publique majeur de grande ampleur causé par une carence du système. Des études ont montré que les événements défavorables dans les établissements de soins de santé affectent un nombre singulièrement élevé de patients hospitalisés, et qu'elles ont des conséquences néfastes inattendues en moyenne pour 10 % des hospitalisations aiguës. [5]. Aux États-Unis d'Amérique par exemple, davantage de gens meurent, au cours d'une année donnée, des suites d'erreurs médicales que d'accidents de véhicules à moteurs, du cancer du sein et du SIDA ensemble [2]. Sur les 20 premiers facteurs de risque qui représentent 75 % de tous les décès chaque année, les soins de santé hospitaliers préjudiciables figurent au onzième rang [6]. Ce chiffre peut paraître élevé, mais ce qui est même davantage préoccupant, c'est que 50 % à 80 % de ces événements peuvent être évités [5]. Les travaux de recherche réalisés par l'OMS dans sept pays de la Région (Afghanistan, Égypte, Iraq, Maroc, Pakistan, Soudan et Yémen) ont montré que, sur une moyenne de 4 injections par personne, 3 injections étaient pratiquées dans de mauvaises conditions, exposant les patients au risque d'abcès et de transmission de diverses infections, telles que l'hépatite B et C et le VIH/SIDA [7].

L'amélioration de la sécurité des patients nécessite un effort complexe portant sur les systèmes et un large éventail de mesures pour améliorer la performance, assurer la sécurité de l'environnement et la gestion des risques, notamment la lutte contre l'infection, un bon usage des médicaments, la sécurité du matériel, la sécurité des pratiques cliniques et la sécurité du milieu dans lequel les soins sont donnés. Dans les soins de santé, la sécurité concerne la quasi-totalité des disciplines et des intervenants ; elle suppose donc une approche portant sur tous les aspects afin d'identifier et de gérer les risques réels et potentiels pour la sécurité des patients dans les différents services et de trouver des solutions à long terme pour le système dans son ensemble.

C'est en abordant le problème dans son ensemble qu'on semble avoir les meilleures chances de trouver des solutions définitives permettant de réduire les risques, en accordant l'importance voulue à chaque composante de la sécurité des patients, de préférence à des solutions liées aux aspects plus étroits et spécifiques du problème qui ont tendance à sous-estimer l'importance des autres perspectives.

2.2 Où et comment des événements indésirables surviennent

Les interventions médicales sont par nature des procédures à haut risque. La nature de la médecine en tant qu'activité de type pratique, et la base essentiellement humaine des systèmes de santé avec l'erreur inévitable que ceci implique, signifient que le traitement médical comporte des risques en soi. La plupart des informations actuellement disponibles sur les événements indésirables proviennent des hôpitaux : les risques associés aux soins en milieu hospitalier sont élevés, les stratégies visant à améliorer la situation y sont mieux connues, et la confiance des patients y joue un rôle capital. Mais de nombreux événements indésirables surviennent dans d'autres cadres de soins, par exemple le cabinet du médecin, dans des établissements de soins de longue durée, dans les pharmacies et même au domicile des patients. Des études récentes mettent l'accent sur les préoccupations concernant les consultations externes également, mais les données sur l'étendue du problème en milieu extrahospitalier sont très rares.

On observe un certain degré d'insécurité inhérente à chaque point de la prestation de soins : les effets secondaires des médicaments ou des associations de médicaments, les risques liés à un appareil médical ou à des produits de qualité inférieure ou défectueux utilisés dans les services de santé, l'erreur humaine ou les carences (latentes) du système. Les événements indésirables peuvent donc résulter de problèmes pratiques, de produits, d'actes ou de systèmes.

Des études ont montré que certains facteurs rendent la pratique de la médecine relativement plus dangereuse. Par exemple, il est plus dangereux d'être admis au service des soins intensifs que de consulter au service des consultations externes ambulatoires. D'autres facteurs comprennent le degré de vulnérabilité et de faiblesse du patient ; la durée du séjour ; le type d'hôpital (qu'il s'agisse

d'hôpitaux multispécialités généraux ou d'hôpitaux très spécialisés, ces derniers étant plus sûrs) ; la complexité du cas et le stade de la maladie auquel le patient se présente.

La majorité des incidents surviennent du fait de failles latentes du système. Si des erreurs dans la pratique médicale contribuent au dommage causé au patient, les causes profondes de la plupart des événements indésirables sont liées à la conception et à la gestion des systèmes de santé, à des facteurs environnementaux et opérationnels, à la conception organisationnelle et aux communications interpersonnelles. Selon les estimations, jusqu'à 75 % des événements indésirables ont des causes systémiques plutôt qu'attribuables à une erreur individuelle [8, 9]. A cet égard, la sécurité des patients devrait être considérée dans une perspective de système et les stratégies devraient être basées sur les modifications des systèmes qui permettent de réviser la culture et l'approche de la qualité et de la sécurité plutôt qu'en ciblant des praticiens individuels. Pour ceux qui s'intéressent aux systèmes, les événements indésirables sont formés et provoqués par des facteurs systémiques « en amont », notamment la stratégie particulière de l'organisation, sa culture, sa façon de concevoir la gestion de la qualité et la prévention des risques, et sa capacité de tirer les enseignements voulus de ses échecs. Des réactions fondées sur des modifications du système sont plus productives que des mesures ciblant des actes ou des produits déterminés.

2.3 Les événements indésirables sont plus courants dans les pays en développement

La situation dans les pays en développement et dans les pays à économie en transition, y compris certains pays de la Région de la Méditerranée orientale, mérite de retenir une attention particulière. L'état des infrastructures et du matériel qui laisse à désirer, l'approvisionnement et la qualité peu fiables des médicaments, les carences au niveau de la gestion des déchets et de la lutte contre les infections, le personnel peu performant, car insuffisamment motivé ou compétent, et un grave problème de sous-financement des coûts opérationnels essentiels des services de santé accentuent fortement la probabilité des événements indésirables dans ces pays comparativement aux pays industrialisés. Les chiffres de l'OMS indiquent que 77 % environ de l'ensemble des cas de médicaments contrefaits et de qualité inférieure concernent les pays en développement. [10].

Il apparaît également qu'un pourcentage pouvant aller jusqu'à 50 % de l'ensemble du matériel médical est inutilisable, ou utilisable en partie seulement, à un moment donné dans les pays en développement [11]. Ce chiffre élevé a des implications sur la sécurité des patients tout comme celle des agents de santé. Les données disponibles montrent le dommage potentiel causé aux patients du fait d'une conception irrationnelle et non planifiée des établissements de santé. Dans une étude, on a constaté que 40 % des lits d'hôpital étaient situés dans des structures initialement destinées à d'autres fins [12] ce qui a des effets négatifs inévitables, par exemple le fait d'empêcher la lutte contre les infections et la sécurité radiologique.

Il n'y a actuellement pas de données sur l'ampleur du problème dans la Région ; toutefois, il est possible d'estimer le nombre de personnes qui pourraient être touchées dans la Région. Au Soudan, au Maroc, au Liban, en République islamique d'Iran, en Arabie saoudite, à Oman et en Jordanie, 2 %, 3 %, 4 %, 6 %, 10 %, 11 % et 12 % de la population respectivement est hospitalisée chaque année dans des établissements de santé ¹. Partant du principe que 10 % au minimum de tous les épisodes pour les patients hospitalisés entraînent un dommage non intentionnel, ceci signifie qu'un nombre non négligeable de personnes dans la Région peut être touché. Ce chiffre pourrait être bien supérieur dans les pays les moins avancés de la Région pour les raisons susmentionnées. Une enquête rapide réalisée dans les pays de la Région a produit des résultats alarmants. Le pourcentage d'infections postopératoires parmi les cas de chirurgie cardiaque a atteint 60 % ; 50 % des décès dans les cas d'urgence étaient dus à la mauvaise prise en charge des cas par les médecins ; 36,8 % des prescriptions d'antibiotiques étaient inappropriées ; le taux global des infections nosocomiales sur cinq mois était

¹ Ce chiffre est calculé à l'aide du nombre d'hospitalisations dans les secteurs public et privé, et de la population totale en utilisant l'hypothèse d'une hospitalisation par personne par an. Basé sur les données fournies au Bureau régional par les ministères de la santé dans la Région.

compris entre 24,5 % et 49 %; et le respect des pratiques correctes de lavage des mains était seulement de 30 %.

2.4 Conséquences pour les systèmes de soins de santé

Outre le fait qu'ils causent une souffrance humaine évitable, les événements indésirables ont un coût financier important en termes de traitement additionnel et de journées d'hôpital supplémentaires. On estime que les coûts financiers et les coûts d'opportunité pour les services de santé se situent entre 5 % et 10 % des dépenses de santé. Par exemple, la prolongation des séjours hospitaliers causée par des événements indésirables coûte environ deux milliards de livres sterling aux services de santé du Royaume-Uni chaque année, sans compter les 2,8 milliards de livres sterling payées pour les indemnités, et les demandes de compensation en souffrance et attendues [5]. Les coûts plus élevés pour le temps de travail perdu, les dépenses liées à l'incapacité et les conséquences économiques plus larges sont encore plus importants. Il y a aussi un énorme coût humain. Nombre de patients connaissent une recrudescence de la douleur, des incapacités et des traumatismes psychologiques et peuvent vivre les échecs de leur traitement comme un terrible perte de confiance. Le personnel peut éprouver de la honte, du remord et la dépression après avoir commis une erreur, les procès et les plaintes imposant une charge supplémentaire. Les médecins ou les infirmières dont la confiance a été entamée travailleront moins efficacement ; au pire des cas, ils abandonneront la médecine comme carrière. Les conséquences de événements indésirables dans les systèmes de soins de santé modernes sont donc énormes. Dans les systèmes de soins de santé moins développés, elles peuvent être encore plus importantes toujours en association avec les avantages tirés du système.

3. Expérience des pays de la Région de la Méditerranée orientale en matière de sécurité des patients

La sécurité du système de santé est importante pour tous les pays, quel que soit leur stade de développement. En 2003, le Bureau régional a distribué un questionnaire à tous les ministères de la santé pour évaluer la sensibilisation à la sécurité des patients et les activités mises en œuvre dans ce domaine, tant au niveau du ministère de la santé que des établissements de santé. Les données reçues seront mises à jour régulièrement. Les différents aspects de la sécurité des patients abordés dans le questionnaire comprenaient la nature et le champ des programmes et des activités concernant la sécurité des patients, les systèmes de notification des incidents internes et externes, les efforts en matière d'évaluation des risques, la disponibilité des données sur la sécurité des patients, l'existence de directives pour la sécurité des patients et toute amélioration effectuée qui mérite d'être mentionnée. Les réponses reçues montraient que peu de systèmes de soins de santé avaient alors mis au point des programmes efficaces dans ce domaine qui visaient à surveiller les problèmes liés à la sécurité et à y réagir ainsi qu'à évaluer les risques et les dangers potentiels en vue de les prévenir. Les systèmes de surveillance des incidents sont maintenant relativement courants dans un certain nombre de pays, mais ils établissent rarement un lien avec l'action au niveau clinique pour des activités telles que la santé transfusionnelle, la sécurité des injections, les infections nosocomiales et la gestion des déchets. Trois pays diffusent une procédure standardisée pour les événements indésirables et ont mis au point des directives. Aucun pays n'a entrepris jusqu'à présent d'évaluation des risques pour les pratiques non sûres. En général, les interventions en matière de sécurité des patients dans la Région sont sporadiques et isolées, entraînant une rareté des données disponibles.

Plusieurs pays ont mis en route des activités dans le domaine de l'amélioration et de l'assurance de la qualité, dont l'Arabie saoudite, Bahreïn, l'Égypte, les Émirats arabes unis, la République islamique d'Iran, la Jordanie, le Koweït, le Liban, le Maroc, Oman, le Qatar et la Tunisie. Certains de ces pays ont mis en route des programmes d'accréditation des établissements. La sécurité des patients en tant qu'attribut de la qualité n'est donc pas tout à fait nouvelle pour de nombreux pays. Les programmes de l'OMS tels que la maternité sans risque, l'élimination des déchets sans risque, les pratiques d'injection sûres, la lutte contre les infections nosocomiales et la sécurité transfusionnelle, sont mis en œuvre de manière sporadique et de façon plus ou moins approfondie et détaillée. Dans aucun pays de la Région, ces programmes ne sont systématiquement organisés en un programme national de sécurité des patients avec des politiques spécifiques et des profils gestionnaires et cliniques. L'information, la

formation, les indicateurs, les normes, les cibles et les stratégies ne coïncident pas et parfois ne relèvent pas de la responsabilité directe du ministère de la santé. Quatre pays (Arabie saoudite, République islamique d'Iran, Qatar, et Soudan) ont signalé avoir promulgué une loi ou une directive concernant les normes de sécurité des patients. Des directives sur la sécurité des patients ont été mises au point à Bahreïn, aux Émirats arabes unis, au Koweït, au Liban et au Soudan.

4. Défis

Comme le montre l'étude sur la sécurité des patients dans la Région, et malgré l'intérêt croissant manifesté pour ce domaine, il y a toujours un manque de connaissances généralisé du problème que posent les événements indésirables. La capacité de notifier, d'analyser et de tirer les enseignements voulus de l'expérience acquise est encore gravement entravée par le manque d'uniformité méthodologique en matière d'identification et de mesure, par des systèmes de notification des événements inadéquats, par une crainte excessive de porter atteinte à la confidentialité des données, par la crainte de voir la responsabilité professionnelle engagée et par des systèmes d'information qui laissent à désirer. La compréhension et la connaissance de l'épidémiologie des événements (fréquence de la survenue, causes, déterminants et impact des issues pour les patients) et des méthodes efficaces pour les prévenir sont encore limitées. Malgré des exemples probants d'initiatives visant à en réduire l'incidence, aucune n'a été généralisée à l'échelle d'un système dans son ensemble. Six principaux défis ont été identifiés.

- a) Le défi le plus grave est celui du déni du problème par les praticiens. Des déclarations typiques telles que « nous ne connaissons pas ce problème » nuisent aux efforts visant à donner sa place à la sécurité des patients. Ce domaine est important dans les systèmes de santé des pays industrialisés tout simplement parce qu'il est reconnu comme problème majeur. Le déni du problème constitue une arrogance et mène à des résultats catastrophiques. C'est une attitude à laquelle il faut s'attaquer sérieusement. Il est important de noter que dans tous les pays qui se sont intéressés à la sécurité des patients, ceci a joué un rôle majeur dans l'assurance de la confidentialité des notifications et dans la protection des dispensateurs de soins qui notifient des erreurs.
- b) Par nature, les systèmes de santé sont complexes et se composent de milliers de processus interconnectés, à tout point desquels il peut y avoir une défaillance du système. Cependant, de nombreux événements indésirables peuvent être évités. Certaines raisons de la défaillance du système comprennent les points suivants : pratiques opérationnelles inadéquates, manque de protocoles explicites, manque de formation, erreurs de communication et mauvaise conception technique du matériel médical et du conditionnement.
- c) Un défi important dans l'établissement d'une initiative concernant la sécurité des patients réside dans la vaste portée et la diversité des facteurs impliqués qui comprennent des facteurs systémiques, humains et matériels. Ces diverses influences nécessiteront une stratégie complète qui prenne en compte tous les facteurs à tous les niveaux de soins et dans tous les milieux environnementaux. Les types d'incidents qui surviennent pendant le traitement sont divers et fréquents dans tous les environnements de soins de santé. Ils peuvent inclure des causes aussi variées que l'erreur de diagnostic, la prescription incorrecte, une infection nosocomiale contractée, la défaillance du matériel, les failles du système d'information et les brèches de sécurité avec les innombrables facteurs liés aux personnes, aux systèmes, aux produits et aux procédures qui fonctionnent en tandem. Cette vaste portée pose de nombreux défis pour la mise en place d'un système de notification car il faut tenir compte des différents scénarios qui peuvent survenir dans une spécialité médicale et à tout niveau de soins. Par conséquent, en plus du fait de garantir le diagnostic et le traitement corrects, il y a d'innombrables autres facteurs qui contribuent aux issues médicales sûres. Les lieux où les procédures médicales sont réalisées sur les personnes en bonne santé, à savoir les vaccinations et les soins de santé préventifs de manière générale, sont un domaine particulier qui nécessite une attention spéciale eu égard à la sécurité des patients.
- d) Il y a une culture du blâme prévalente, dans laquelle l'attribution de blâmes a prédominé sur la création d'environnements favorisant la résolution des problèmes et l'apprentissage. Ceci a eu

pour conséquence que l'ampleur du problème est cachée et a entraîné la création d'un climat punitif qui décourage la transparence dans la notification des événements défavorables.

- e) Il y a une absence de cohésion dans les systèmes de notification et d'apprentissage qui a empêché la collecte et la diffusion des informations d'une manière importante. Il s'agit du résultat des facteurs a,b,c,d ci-dessus.
- f) D'autres défis comprennent ceux qui sont mentionnés implicitement à la section 2.3. Ces défis sont :
 - structurels : moyens et ressources limitées ; faibles investissements dans la réorganisation des systèmes; établissements dépassés et dangereux ;
 - opérationnels : normes de soins inadéquates ; absence de pratique fondée sur des données probantes ; manque de protocoles explicites ; mauvaise conception du matériel médical et du conditionnement ; utilisation limitée de l'informatique, du fait des coûts élevés et des inquiétudes concernant la vie privée; défaillances de la communication interpersonnelle; dotation en personnel inefficace du fait du manque de formation et notamment de formation continue et manque de compétence technique;
 - organisationnels : ensembles de compétences inappropriés; manque de matériel et de fournitures, temps insuffisant ; supervision inadéquate.

5. Réponse de l'OMS

Une réduction efficace des événements indésirables du point de vue du patient suppose un effort international concerté dans lequel l'OMS joue un rôle directeur proactif, notamment dans le cadre de la recherche de systèmes de santé plus performants. L'expérience des pays profondément engagés au niveau national pour améliorer la performance des systèmes de santé montre clairement que, si les systèmes de soins de santé varient d'un pays à l'autre, de nombreux risques ont des causes similaires et appellent souvent des solutions semblables. Il y a donc lieu de prévoir une collaboration pour la conception et la mise en œuvre des systèmes pour la sécurité des patients. Au niveau mondial, l'OMS a joué un rôle de chef de file en abordant certains aspects spécifiques du problème. Le Programme OMS de surveillance pharmaceutique internationale, avec son centre collaborateur en Suède, a engagé un programme d'action cohérent, englobant la pharmacovigilance, l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques, la surveillance de l'innocuité des médicaments, le rapprochement de l'industrie et des autorités de réglementation, et d'autres mesures importantes. Le projet prioritaire pour la sécurité des vaccinations vise établir un système complet propre à garantir la sécurité de toutes les vaccinations. De plus, le Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins a été créé pour procéder à une évaluation scientifique indépendante des questions d'innocuité des vaccins. Un autre effort majeur concerne la sécurité des injections, et, à cet égard, l'OMS coordonne le Réseau mondial pour la sécurité des injections.

Des mesures sont également nécessaires dans une perspective systémique plus large, qui considère la sécurité des patients comme un élément majeur pour améliorer la qualité des soins et les services offerts par les dispensateurs de soins de santé.

Au niveau régional, des directives pour l'accréditation des hôpitaux ont été mises au point au Bureau régional en 2000. Les normes de sécurité des patients constituent une partie importante de ces directives pour l'accréditation. Le Bureau régional, avec la Ligue des États arabes, a révisé et élaboré des normes sur la sécurité des patients et une base de données préliminaire est en préparation pour suivre les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la sécurité des patients. Le Bureau régional a apporté un appui à l'Égypte, au Maroc et au Soudan pour adapter et inclure les normes sur la sécurité dans leur programme d'accréditation. En collaboration avec le Ministère koweïtien de la Santé publique et le Bureau exécutif du Conseil de Coopération des Ministres de la Santé des États du Golfe, les travaux sont en cours pour lancer le Centre régional sur la sécurité des patients convenu lors de la Consultation régionale sur la sécurité des patients en 2004.

6. Stratégies visant à améliorer la sécurité des patients

Le Bureau régional, en collaboration avec le Bureau exécutif du Conseil de Coopération des Ministres de la Santé des États du Golfe et le Ministère koweïtien de la Santé publique, a organisé une réunion interpays sur la sécurité des patients en novembre 2004 au Koweït. Des experts des domaines de la sécurité des patients et de l'assurance de la qualité des soins de santé se sont réunis pour passer en revue les activités actuelles dans le domaine de la sécurité des patients dans la Région, pour élaborer une stratégie régionale de portée générale pour la sécurité des patients et mettre en place une plateforme d'action concernant l'amélioration de la sécurité des patients, tout en reconnaissant le cadre de l'Initiative de l'OMS, l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients.

La consultation a formulé des orientations stratégiques régionales qui couvraient cinq principaux domaines concernant : la sensibilisation ; l'évaluation de l'ampleur des dommages causés au patient ; le renforcement de la compréhension des causes de ces dommages ; l'élaboration de cadres et de modèles pour la sécurité des patients ; et l'organisation d'un programme national sur la sécurité des patients complètement opérationnel.

Deux autres résultats de la réunion sont reconnus comme jalons majeurs dans le renforcement de la sécurité des patients dans la Région. Tout d'abord, la Déclaration du Koweït sur la sécurité des patients, préparée conjointement par les participants, a appelé la communauté civile et scientifique régionale à s'associer aux efforts de l'OMS et des ministères de la santé pour améliorer la sécurité dans les soins dispensés aux patients. Ensuite, dans la suite logique de son soutien à la réunion du Koweït et aux efforts dans le domaine de la sécurité des patients déployés dans la Région, le Ministère koweïtien de la Santé publique, a entrepris, conjointement avec le Conseil de Coopération du Golfe, l'OMS et l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients, de créer un Centre régional pour la sécurité des patients. Ce centre agira en qualité de point focal pour la sécurité des patients dans la Région pour ce qui concerne l'appui technique et les efforts de sensibilisation.

Dans la pratique, les progrès sur la voie de la sécurité du système de soins de santé devraient résulter d'une action durable sur les sources majeures des dommages causés aux patients et d'une réduction progressive du niveau de risque et des cas de dommages réels. Il peut être utile de diviser ce processus en un certain nombre d'étapes qui décrivent les mesures requises, et ce processus peut également être utilisé pour évaluer le degré de développement d'un pays ou d'un établissement dans le domaine de la sécurité des patients. Ces étapes sont toutes nécessaires et peuvent être abordées parallèlement. Par exemple, un programme cherchant à réduire un problème d'infection nosocomiale immédiatement identifié peut fonctionner parallèlement à un projet visant à évaluer l'ampleur globale des dommages causés aux patients dans un pays.

1) Augmenter la sensibilisation

En attirant l'attention sur les dommages causés aux patients par les systèmes de soins de santé, ou sur les dommages potentiels, on crée un contexte de réceptivité pour d'autres études et mesures dans le domaine de la sécurité des patients. Les progrès dans ce domaine ne seront durables ou effectifs que si les responsables politiques et les cliniciens sont convaincus du fait que la sécurité des patients constitue un problème. Une question fondamentale applicable à tout environnement et tout système de soins de santé est la suivante : « Quels risques ce système pose-t-il pour les personnes qu'il est censé aider ? » La collecte d'informations sur ces points devrait servir à faire prendre conscience à toutes les parties concernées du fait que les situations non sûres notifiées ne sont pas isolées, mais qu'elles sont probablement plus générales et courantes.

D'une certaine façon, la tâche principale des autorités sanitaires consiste à mettre en place et à promouvoir une culture qui permet de tirer les enseignements des erreurs et qui s'efforce de parvenir à la mise en place des meilleures pratiques à tous les niveaux. Les erreurs doivent être vues dans le contexte des perspectives d'amélioration, d'atténuation et de prévention. C'est une formidable tâche qui nécessite une importante adaptation des attitudes des individus et des organisations. La situation doit évoluer vers un contexte de modification et d'amélioration des processus et s'écarter de la tendance à blâmer, culpabiliser et faire porter la responsabilité. Une masse critique de personnalités

influentes devrait être créée et les secteurs public et privé devraient être associés à ce processus tout comme les médias. L'orientation et la détermination se développeront donc parmi les partenaires concernés par la sécurité des patients.

La sensibilisation nécessite les éléments suivants :

- une amélioration du développement des capacités et l'identification des ressources, notamment des personnages charismatiques pour mener et piloter les initiatives concernant la sécurité des patients ;
- des programmes de formation continue sur les questions de sécurité des patients pour les différentes catégories de dispensateurs de soins de santé afin de garantir leur propre sécurité ainsi que celle des patients
- l'élaboration, la mise à jour et la diffusion de protocoles et de directives universels sur les pratiques fondées sur des données probantes, et la facilitation du partage des connaissances avec les dispensateurs de soins de santé pour ce qui concerne différents aspects de la sécurité des patients ;
- la collecte et la diffusion des « exemples de réussite » dans le domaine de la sécurité des patients provenant de divers pays et contextes en vue de susciter d'autres actions et de fournir une orientation pour les pays dans lesquels les programmes sur la sécurité des patients sont moins développés ;
- l'établissement d'un réseau d'apprentissage qui facilite la mise en commun des meilleures pratiques et un programme de recherche prospectif qui anticipe les risques et tire les enseignements des événements indésirables d'une manière synergique et régulière.

Une stratégie de sensibilisation doit préconiser en permanence un environnement favorable à la sécurité et à la responsabilité. Un autre aspect important de la sensibilisation est représenté par le patient/l'utilisateur qui devrait être doté des connaissances concernant les pratiques sûres. Les patients devraient savoir, par exemple, que le médecin ou l'infirmière devrait s'être lavé les mains avant de les toucher. Les patients devraient exiger la sécurité en tant que droit.

2) Évaluer la nature et l'ampleur des dommages causés aux patients

La stratégie pour l'évaluation de l'incidence, de la nature et de l'impact des événements indésirables variera évidemment d'un pays à l'autre. Les stratégies en général varieront également dans l'ampleur et le détail. La planification et l'établissement des priorités pour les interventions en matière de sécurité des patients nécessitent, comme pour tout problème de santé publique, une compréhension complète de la nature du problème. Les pays doivent évaluer la charge globale sur la population et sur le système de soins de santé que les dommages causés aux patients font peser afin d'orienter la politique. Au niveau clinique, la compréhension de certains problèmes spécifiques à chaque spécialité est nécessaire pour qu'une intervention soit efficace. Dans tous les cas, la collecte de données est un prélude nécessaire à une action efficace mais ne doit pas retarder l'action sur les problèmes évidents et immédiats dans le domaine de la sécurité des patients. L'examen des données sur l'incidence des dommages causés, qui proviennent de programmes et de sources existants, devrait faire de la sécurité des patients le thème unificateur et le concept multidisciplinaire pour toutes les sources de dommages provenant des processus de soins de santé. Les examens devraient être réalisés pour la situation de la prestation de soins de santé et la fréquence des événements indésirables devrait être examinée du point de vue de l'amélioration de la qualité. Il y a divers instruments disponibles qui peuvent aider à examiner la fréquence des événements indésirables, notamment l'examen de la performance, l'audit clinique, la gestion du risque clinique et la gestion des plaintes et les enseignements qui en sont tirés.

La cartographie des pratiques non sûres permettra l'évaluation de l'ampleur et la catégorisation des dommages, y compris les quasi-accidents. Le résultat de la cartographie sera le suivant : estimation de la prévalence des traumatismes causés aux patients par leurs soins de santé ; mesure des événements

indésirables ; évaluation de la possibilité de prévenir ces événements et évaluation des incapacités causées par ces événements.

3) Comprendre les causes des dommages

Les causes des événements indésirables doivent être clairement comprises. Dans certains cas, les causes peuvent être immédiatement apparentes, tandis que dans d'autres, il peut être nécessaire d'utiliser des méthodes sophistiquées. L'analyse des causes premières est l'instrument le plus largement appliqué pour découvrir les causes d'une pratique dangereuse. La reconnaissance des causes presque exclusivement systémiques des événements indésirables signifie qu'une attention considérable doit être accordée à la résolution des problèmes systémiques. Les autorités sanitaires doivent aider à mettre en place des réseaux efficaces pour la notification et l'apprentissage permettant la communication de toutes les informations pertinentes entre tous les acteurs sanitaires.

Aller plus en profondeur pour comprendre les causes des dommages devrait permettre aux systèmes nationaux de santé d'élaborer un programme intégré et structuré pour les initiatives concernant la sécurité des patients à différents niveaux afin de changer le cours des choses et de préserver l'amélioration de la sécurité des patients. Ceci comprendra :

- des mesures au **niveau politique** à l'appui de la normalisation et de la cohérence dans la pratique, l'engagement pour la réorganisation des systèmes et la technologie/gestion de l'information et l'investissement à cet égard ; la recherche pour contribuer à la réorganisation des systèmes et une culture qui tire les enseignements de ses propres erreurs et partage les connaissances ;
- des mesures au niveau **organisationnel/gestionnaire** à l'appui des meilleures pratiques sur la base des éléments d'information disponibles, le travail en équipe, l'accréditation et la supervision, la gestion des risques, l'audit et l'établissement de rapports, et la transparence totale quand les choses tournent mal ; et
- des initiatives **au niveau clinique** qui soutiennent les personnes pour agir de manière juste dans le cadre d'un système de haute qualité et sûr avec une responsabilité adéquate envers les patients individuels, la direction et la communauté.

À chacun de ces niveaux, différentes actions sont nécessaires en fonction du domaine de la sécurité des patients qui est abordé. Par exemple, pour produire des améliorations dans le système à un stade initial et montrer que des progrès sont en cours de réalisation, il est très important de débiter par des initiatives qui abordent des domaines concernant des dommages connus. Ce sont les domaines dans lesquels le besoin d'améliorations mesurables des soins de santé est le plus urgent, et dans lesquels il existe déjà des informations sur les points efficaces pour améliorer la sécurité des patients.

4) Élaborer et expérimenter un cadre/modèle de responsabilisation concernant l'amélioration de la sécurité et de la qualité aux niveaux politique, gestionnaire et clinique

Un cadre ou un modèle doit être élaboré pour guider les établissements de santé et les agents de santé pour les méthodes de prévention. Alors que certaines méthodes qui comportent des avantages clairement définis peuvent être introduites immédiatement, d'autres nécessiteront une expérimentation et une évaluation. Au niveau mondial, les expériences concernant des programmes nationaux pour la sécurité des patients sont limitées, notamment dans les pays en développement. À ce stade, un modèle limité devra être envisagé dans le cadre de la recherche et du développement. Les enseignements tirés de ce modèle contribueront à la mise au point d'un programme national de grande envergure sur la sécurité des patients. Les principales caractéristiques de ce cadre sont les suivantes :

- Les responsabilités pour la sécurité des patients doivent être clarifiées et renforcées et le public doit être pleinement informé de ces obligations de rendre des comptes.
- Les responsabilités des cliniciens, des gestionnaires, et des bailleurs de fonds à tous les niveaux du système des soins de santé (national, provincial, local et au niveau des établissements) devraient être revues et alignées sur les meilleures pratiques pour créer un nouveau cadre de responsabilisation cohérent au niveau national.

- Le nouveau cadre de responsabilisation viendrait à l'appui d'une culture de la sécurité plus juste, plus transparente et plus ouverte dans le système national de soins de santé, par exemple, en veillant à ce que les professionnels de la santé bénéficient d'un appui et d'une protection adéquate lorsqu'ils notifient des événements sentinelles indésirables (graves). Un autre exemple est le fait que le nouveau cadre devrait se refléter dans les accords contractuels entre les responsables de la sécurité des patients et leurs directeurs, pour garantir que ce cadre soit intégré à la gestion quotidienne et qu'il corresponde aux responsabilités qui sont en place pour la gestion financière.
- Un changement durable ne pourra être atteint que s'il y a des processus de gouvernance cohérents et améliorés, guidés par une orientation appropriée sur les patients, la collaboration étroite entre les partenaires et l'apprentissage par la pratique.

5) Organiser et diriger des programmes de sécurité des patients

Passant par les différentes étapes mentionnées plus haut, et à l'aide d'un ensemble cumulé de connaissances et d'expériences, un pays sera alors en mesure d'opter pour des programmes sur la sécurité des patients au niveau national. D'importants changements sont nécessaires pour permettre les modifications organisationnelles qui placent la sécurité des patients et la qualité au coeur des services de santé. La liste suivante n'est pas complète et une association de deux mesures ou davantage peut être choisie pour être mise en œuvre simultanément.

1. Mise en place d'un groupe de travail/comité national. Cet organisme devra avoir l'autorité suffisante et disposer d'un financement pour assumer le rôle de direction requis. Cet organisme national devrait prendre la tête du processus concernant la sécurité des patients, l'établissement d'un consensus et le développement d'un rôle directeur, ainsi que le regroupement de tous les partenaires, y compris les prestataires, les groupes de consommateurs, les acteurs publics/privés, les organisations non gouvernementales, les assureurs et l'organisme d'accréditation. Ceci peut également contribuer à l'établissement de politiques et de directives de niveau national, à la préparation d'un plan intérimaire, à la mise en place de mécanismes pour encadrer la coordination, à la mise en œuvre, la surveillance et l'évaluation du plan, et à la mise en place d'un organisme/réseau de recherche dirigeant une évaluation prospective des domaines à haut risque dans la sécurité des patients;
2. Mise au point, diffusion et mise en œuvre d'un système national de notification et d'établissement de rapports pour la sécurité des patients, prenant en compte les points suivants : responsabilisation des établissements de santé pour la notification efficace des événements indésirables ; confidentialité de la notification ; absence de blâme et de sanction; compréhension des causes premières des erreurs et des incidents (événements indésirables) ; mesures correctives et mise au point d'un système permettant de minimiser les erreurs ; promotion d'un environnement favorable à l'apprentissage ; législation protégeant ceux qui notifient des incidents.
3. Garantie d'un engagement politique de haut niveau pour la sécurité et les droits des patients grâce à la législation et aux règlements appropriés et aux ressources pour la sécurité des patients.
4. Mise au point d'un ensemble de normes et d'indicateurs pour la sécurité des patients.
5. Préparation de cibles nationales et locales spécifiques pour la sécurité, par exemple celles permettant de minimiser les erreurs médicamenteuses, celles qui concernent la lutte contre les infections, etc.
6. Mise en place d'un système pour les droits des patients et les plaintes.
7. Mise en place d'une législation pour la protection des droits des prestataires de santé pour ce qui concerne la confidentialité de la notification et un environnement réglementaire efficace. Cette étape est cruciale pour la mise en œuvre réussie de la sécurité des patients
8. Identification des méthodologies pour l'amélioration de la qualité qui peuvent s'appliquer pour résoudre les questions relatives à la sécurité des patients, comme par exemple la mise au point de modes opératoires normalisés fondés sur des données probantes

9. Amélioration de la capacité du personnel des soins de santé et des administrateurs à élaborer et mettre en œuvre un plan pour la sécurité des patients.
10. Conception des mécanismes et des processus administratifs pour lier l'homologation, l'accréditation et l'assurance maladie en vue d'atteindre des soins de santé de qualité.

En résumé, les programmes nationaux doivent être prospectifs, en ce sens qu'ils doivent anticiper le risque, préventifs, car ils revoient la conception des systèmes vulnérables, et éthiques, parce qu'ils placent le patient au centre du processus.

7. Conclusions

Un système de soins de santé complètement sûr est un idéal qui ne sera peut-être jamais réalisé mais qui fournit néanmoins une vision et élargit notre perception de ce qui pourrait être atteint. Le problème de la sécurité des patients est potentiellement immense, notamment dans les pays en développement. La nature et la portée des dommages causés par les systèmes de soins de santé dans le monde entier, y compris dans la Région de la Méditerranée orientale, sont largement méconnues. L'expérience de la sécurité des patients dans la Région est en cours d'établissement dans une perspective systémique et un partenariat avec l'OMS est mis en place. Un cadre régional pour la sécurité des patients a été mis au point. Il ressort de la réflexion conceptuelle actuelle concernant la sécurité des patients que les événements indésirables résultent avant tout de carences de conception, d'organisation et de fonctionnement du système plutôt que de dispensateurs ou de produits spécifiques. De même, la plupart des événements indésirables ne résultent pas d'une négligence ou d'un manque de formation, mais surviennent plutôt du fait de causes latentes dans le cadre des systèmes.

Le renforcement de la sécurité des patients doit inclure des mesures complémentaires au niveau politique ainsi qu'aux niveaux gestionnaire et clinique. Des initiatives aux niveaux politique, gestionnaire et clinique sont nécessaires pour refondre et simplifier les systèmes à l'intérieur des services de soins de santé et entre eux de sorte à ce qu'il soit moins probable que des erreurs et des accidents surviennent en premier lieu, et pour garantir le fait que, si des problèmes surviennent, ils puissent être corrigés avant de causer des dommages aux patients. Il ne suffit pas d'avoir une action à un niveau ; les trois niveaux doivent être coordonnés et se compléter mutuellement. Ceci nécessite : a) d'être davantage capable de tirer les enseignements voulus des erreurs commises, en améliorant les systèmes de notification, en procédant à des enquêtes judicieuses sur les incidents et en échangeant des données de manière responsable ; b) de savoir mieux prévoir les erreurs et analyser les faiblesses systémiques susceptibles de conduire à un événement indésirable ; c) de faire le point des connaissances nécessaires, à l'intérieur et à l'extérieur du secteur de santé ; et d) d'apporter des améliorations au système de prestation des soins de santé pour que les structures puissent être reconfigurées, les stimulants réalignés et la qualité privilégiée. D'une manière générale, les programmes nationaux sont conçus autour de ces principes.

À long terme, rendre les soins de santé plus sûrs peut conférer des gains plus importants en matière de santé que presque tout autre programme de santé publique. L'activité de l'OMS dans le domaine de la sécurité des patients visera à faire profiter des avantages des initiatives de sécurité des patients à tous les États Membres. Les recommandations proposées ciblent le renforcement de la sécurité des patients en se concentrant sur trois mesures complémentaires : éviter les événements indésirables ; les rendre visibles ; et atténuer leurs effets lorsqu'ils surviennent. Afin de développer les activités pour stimuler l'action sur la sécurité des patients dans les États Membres de l'OMS, celle-ci devrait soutenir les pays, lorsque possible, pour réaliser eux-mêmes des études sur la sécurité des patients et mettre en œuvre des programmes dans ce domaine. Ceci créerait un sentiment d'une appropriation locale et de bonnes perspectives pour l'élaboration des programmes pour renforcer la sécurité par la suite.

8. Recommandations

États Membres

1. Introduire le concept de la « sécurité des patients » et en faire une priorité de premier rang dans le programme d'action sanitaire des responsables de la prise de décisions et dans la structure organisationnelle du système de santé ;
 - a) Réaliser une analyse continue de la situation relative à la performance du système pour la sécurité des patients par l'amélioration des données et des informations pour des soins de santé plus sûrs ;
 - b) Fournir un appui technique aux personnes qui travaillent dans le système de santé pour leur permettre de fournir des soins plus sûrs aux patients ;
 - c) Impliquer les consommateurs dans l'amélioration de la sécurité des soins de santé ;
 - d) Réorganiser les systèmes de soins de santé pour faciliter une culture de la sécurité ; et
 - e) Faire mieux connaître la sécurité des soins de santé et améliorer la compréhension de ce domaine.
2. Mettre en place un point/groupe focal national pour la sécurité des patients afin d'élaborer un plan d'action national, des directives, des mécanismes de surveillance et de suivi des différents aspects de la sécurité des patients, se concentrant plus particulièrement sur :
 - a) l'hygiène des mains ;
 - b) la prévention des erreurs médicamenteuses ;
 - c) le renforcement des mesures pour prévenir les mauvaises pratiques ;
 - d) la prévention des infections acquises en milieu de soins de santé.
3. Collaborer avec le Centre régional pour la sécurité des patients au Koweït.
4. Établir un plan national pour les programmes de formation continue et d'enseignement médical pour le personnel de santé dans le domaine de la sécurité des patients.
5. Prendre les mesures actives nécessaires pour mettre à exécution et appliquer le plan stratégique régional pour la sécurité des patients.

Bureau régional

6. Diffuser le plan stratégique régional pour la sécurité des patients dans les États Membres et effectuer le suivi de sa mise en œuvre.
7. Continuer à fournir un appui et des conseils techniques aux États Membres en matière de sécurité des patients, en tant que l'une des stratégies les plus importantes pour améliorer la qualité des soins de santé.
8. Faire de la sécurité des patients une priorité dans la planification des programmes de collaboration entre l'OMS et les États Membres pour 2006-2007 et au-delà, afin de mettre en œuvre le plan stratégique régional pour la sécurité des patients et atteindre les résultats escomptés au niveau régional du budget programme 2006-2007.
9. Renforcer la coopération entre les États Membres, le Centre régional du Koweït sur la sécurité des patients et l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients en vue de :
 - a) soutenir l'élaboration d'une politique sur la sécurité des patients, le développement des compétences du personnel et de la pratique ;
 - b) permettre aux pays d'évaluer leur programme concernant la sécurité des patients ;
 - c) promouvoir la recherche sur les principales questions liées à la sécurité des patients, et mettre en place une équipe d'intervention formée de chercheurs, qui pourraient mener des travaux de recherche sur la sécurité des patients et collaborer dans la Région ;
 - d) faciliter l'échange d'informations entre les États Membres sur les mesures prises et les principales réalisations concernant la sécurité des patients.

Références

1. Brennan TA, Leape LL, Laird N et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study. *New England journal of medicine*, 1991, 324 (6):370–7.
2. Donaldson L. *An international alliance for patient safety*. Background paper, 2003
3. *To err is human: building a safer health system*. Washington DC Institute of Medicine, 2000.
4. *Preventing adverse events in behavioural health care: A systems approach to sentinel events*. Oakbrook Terrace, Illinois, Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations, 1999.
5. Department of Health. *An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS*. London, The Stationery Office, 2000.
6. *Patient safety overview*. Paper presented to the 21st ISQUA International Conference, Amsterdam, the Netherlands, 19-22 October 2004.
7. Duclos P. *Immunization safety: a global overview*. Paper presented to the intercountry workshop on immunization safety, Cairo, Egypt 14-16 December 2003.
8. Gawande AA, et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*, 1999, 126(1):66-75.
9. Thomas EJ, Studdert DM, Runchiman, WB et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA I: context, method, casemix, population, patient and hospital characteristics. *International journal of quality in health care*, 2000,12 (5):371-8
10. *Progress in essential drugs and medicines policy 1998-1999*. Geneva, World Health Organization, 2000 (Document WHO/EDM/2000.2).
11. Issakov A. Health care equipment: a WHO perspective. In: van Gruting CWG, ed. *Medical devices: International perspectives on health and safety*. Amsterdam, Elsevier, 1994.
12. Schultz DS, Rafferty MP. Soviet health care and Perestroika. *American journal of public health*, 1990, 80(2):193-7.