

## Qualité et risque en santé

- 1) La notion de qualité
- 2) La notion de risque
- 3) Erreurs et iatrogénie
- 4) L'approche systémique
- 5) La pharmacie clinique
- 6) Conclusion

### 1. La notion de qualité

Notion à la fois ancienne mais aussi récente car elle a pris de l'importance depuis quelques années.

Il existe plusieurs définitions : en voici deux :

- Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.
- Aptitude que possède une stratégie de proposer la plus grande efficacité et la plus grande sécurité, en relation avec un coût le plus réduit possible, et ce, à la satisfaction des clients.

Cette dernière définition est plus orientée vers la santé et nous nous en servirons par la suite. Elle met en évidence plusieurs caractéristiques importantes à souligner : les notions d'efficacité, de sécurité, de coût, de satisfaction du client.

Malgré ces définitions qui s'appliquent bien à des produits, il est parfois plus délicat de cerner la notion de qualité quand il s'agit de service ou de prestation.

De même, la définition seule n'est pas suffisante, il faut aussi être capable de mesurer la qualité et donc de l'évaluer.

Cette difficulté peut être contournée par l'utilisation du contraire : la non-qualité. Celle-ci est parfois plus facile à cerner et à appréhender, voire à mesurer. Mais cette méthode peut aussi être source de malentendus.

Un petit historique va nous faire comprendre ces notions.

La qualité est une notion qui s'est développée avec la révolution industrielle du XIX<sup>ème</sup> siècle. L'objectif premier a été de vérifier la conformité des produits livrés, puis la notion de satisfaction du client est venue enrichir le concept.

La production en grande série, théorisée par Taylor, correspond pour les entreprises industrielles à une succession d'étapes indépendantes, et à une séparation des fonctions de conception (ingénieurs), et de production (main d'œuvre en général peu qualifiée).

Le contrôle de la conformité des produits s'est d'abord appliqué en fin de chaîne sur l'ensemble de la production : les produits non-conformes étaient rejetés. Petit à petit la notion d'échantillonnage est apparue et a simplifié le contrôle (en supposant que la production est de niveau qualitatif constant). Puis les contrôles se sont déplacés aux différentes étapes de la production et plus seulement en fin de chaîne. Ceci a pu permettre de déceler des anomalies en amont et de les corriger. La recherche de qualité est donc passée d'une approche à posteriori à une approche par anticipation.

A la fin de la deuxième guerre mondiale, 2 approches se sont développées :

- Aux États-Unis, les méthodes utilisées pour l'industrie militaire ont été transposées au secteur civil. Mais le nombre de personnes nécessaires aux contrôles a réorienté la notion de contrôle pour le porter non plus sur le produit mais sur le mode d'organisation (procédures, circuits, documents). Ainsi a été créée l'assurance de la qualité.
- Au Japon, la situation était différente : l'industrie devait être reconstruite, et l'image des produits japonais devait être rehaussée. L'approche a donc été un peu différente : il a été créé des groupes transversaux et pluriprofessionnels (cercles de qualité) pour analyser les problèmes et proposer des solutions. Ce mode de gestion participatif s'est institutionnalisé sous le nom d'amélioration continue de la qualité.

Dans le contexte économique des dernières années, le concept de démarche qualité est devenu central et capital pour les entreprises. La qualité est devenue une base de la réussite. La recherche de la satisfaction des clients et la valorisation économique de la démarche qualité est devenue un axe central de la politique des entreprises.

Pour être mieux reconnues, les entreprises ont développé des référentiels : ensemble de critères permettant de mesurer la qualité.

Des indicateurs ont été proposés : à partir de données chiffrées, il est possible de piloter une entreprise en favorisant la prise de décision.

Le milieu industriel a été le premier à mettre en place ces démarches. Il a été suivi par le milieu des services, et plus récemment elles ont investi les milieux non marchands tels que la santé l'enseignement...La pression des « clients » est aussi un élément important à prendre en compte pour expliquer les développements actuels.

Dans le milieu de la santé, les choses ont évolué depuis peu de temps. Les modèles industriels ne sont pas facilement transposables en santé, car ici les produits ne sont pas des choses mais des êtres humains et la variabilité des circonstances est une constante qui fait que des standards ne sont pas applicables. Il existe des consensus thérapeutiques, mais aucun n'est absolu et il faut toujours s'adapter au cas observé d'où cette difficulté de transposition.

Un nom est à connaître : Avedis Donabedian. Il distingue dans la qualité des soins plusieurs niveaux :

- La performance des praticiens : technique et interpersonnelle
- Les éléments de confort entourant le patient
- Les apports du patient
- Les apports de la société

C'est lui qui a modélisé le système en structure, procédures et résultats et il montre que la qualité maximale est impossible à obtenir à cause des coûts mis en jeu. Il faut donc rechercher une qualité optimale et non maximale.

## 2. La notion de risque

Tout le monde a entendu parler de Seveso, Bhopal, Three Mile Island, Tchernobyl, les hormones de croissance ou l'affaire du sang contaminé. Un autre concept est apparu : le risque

Comment le définir ?

Le risque qui caractérise un événement non désiré est défini à la fois par la probabilité d'occurrence de cet événement au cours d'une phase précise de la vie d'un système, et par les conséquences résultant de la réalisation de cet événement.

Historiquement, cette notion est véritablement apparue au début du XX<sup>ème</sup> siècle en aviation pour comparer les défaillances des avions. Un taux de défaillance a été calculé pour chaque type d'avion en le rapportant au nombre d'heures de vol. A partir de 1930, ces données ont été utilisées pour faire des prévisions sur des événements à venir. Cette nouvelle discipline a reçu le nom de « théorie de la fiabilité ».

Au cours de la seconde guerre mondiale, une application exemplaire fut réalisée sur les fameux V1 allemands ; les premiers exemplaires tombaient à l'eau ou explosaient au départ. Un mathématicien (Robert Lusser) fut appelé comme expert et il proposa l'explication de la résistance de la chaîne : la fiabilité d'un ensemble de pièces utilisées en chaîne est toujours inférieure à celle de chaque pièce prise séparément (ou bien la résistance d'une chaîne ne peut être supérieure à celle de son maillon le plus faible). Le taux de réussite des lancements est passé de 0 à 60 %.

Une formulation plus mathématique dirait que la probabilité de succès d'une chaîne de composants est égale au produit des probabilités de succès de chacun de ses éléments.

Pour illustrer de façon plus amusante, il faut raconter les problèmes aéronautiques des Shadoks : ils voulaient construire une fusée pour envahir la planète Gibi. Leurs ingénieurs ont défini une probabilité de 1/1 million pour que la fusée décolle et ne s'écrase pas. Les Shadoks ont quand même construit leur fusée. Premier essai : écrasement. Deuxième essai : écrasement. Peu importe en fait car d'après leurs calculs, la troisième fusée doit avoir une chance sur 999 997 de décoller. Et ainsi de suite. Conclusion des Shadoks : plus ça rate, plus on a de chances pour que ça marche.

Évidemment le calcul est faux.

Les analyses de risque ont été développées surtout dans les milieux aéronautiques, les centrales nucléaires, l'armée, les plateformes pétrolières.

Deux notions sont à connaître :

- La méthode des arbres de défauts : raisonnement déductif qui consiste à remonter aux causes primaires d'une défaillance (comme un détective peut le faire après un crime en recherchant les causes et le coupable).
- La méthode des arbres d'évènements : raisonnement inductif qui descend des causes aux effets. Moins habituelle, cette méthode consiste à partir d'un événement critique à en déduire les conséquences possibles.

Ces 2 méthodes ont été très utilisées pour la mise au point des centrales nucléaires.

Critères dévaluation du risque : notion de criticité : matrice prenant en compte la gravité, la probabilité d'occurrence

Reste une problématique : Bien souvent les systèmes étudiés sont découpés en morceaux et étudiés par des ingénieurs différents. Chaque morceau est étudié en profondeur, mais les problèmes apparaissent au moment où on désire recoller les morceaux (problème de la chaîne).

Les défaillances font le plus souvent intervenir des combinaisons de défauts d'origines diverses pouvant inclure de plus l'erreur humaine.

L'analyse de risque doit donc être conduite selon une approche dite systémique qui considère le système comme un tout. Ce n'est pas parce que chacun des composants d'un système est fiable que le système tout entier l'est.

Nous avons donc, enfin, parlé du facteur humain comme cause d'erreur. Mais ce facteur est un parmi d'autres, et il ne doit pas occulter les autres. De plus, l'homme peut se révéler un excellent agent de fiabilité.

Trois types de facteurs sont en cause :

- Facteurs organisationnels
- Facteurs humains
- Facteurs techniques

Toutes les entreprises sont en face de ce problème : le risque est inhérent à toute activité. Deux possibilités s'offrent à ces entreprises : l'assurance ou la gestion des risques (le plus souvent les 2 ensembles heureusement).

Sans parler de l'épanouissement des sociétés d'assurance, je reprendrai la notion de gestion des risques qui s'est développé dans les entreprises et qui a pris le nom de cyndinique (du grec kindunos, danger : ensemble des sciences du danger, pour étudier, analyser et quantifier tout ce qui a trait au risque, au danger).

L'extension de l'analyse de risque du milieu industriel au milieu aéronautique et au milieu public s'est accélérée le 28 janvier 1986. Date oubliée d'une catastrophe lourde de conséquences : ce jour là la navette Challenger a explosé 73 secondes après son décollage. L'épopée de l'espace est terminée, la période des héros fait place à une période commerçante et industrielle. Le 1 février 2003, la navette Columbia est pulvérisée lors de son retour dans l'atmosphère suite à un endommagement de l'aile gauche lors du décollage. L'accident était prévisible mais il a été impossible d'éviter le pire.

Autre date importante : novembre 1989, chute du mur de Berlin. Ce qui était passé sous silence ou mis de côté au nom d'une dichotomie (guerre froide) n'est plus supportable. Certains risques ne sont plus acceptés.

### 3. Erreurs et iatrogénie

Le concept d'erreur : défaillance dans un système.

Définition : écart par rapport à une norme (référentiel), toute séquence d'activités mentales ou physiques ne parvenant pas à ses fins désirées sans intervention du hasard.

Donc l'erreur peut être technique (défaillance ou dysfonctionnement) ou humaine. Parmi les erreurs humaines on distingue les ratés ou oublis (« slips ») et les lapsus (« lapses »). Ce concept est à ne pas confondre avec celui de faute (déficiência de jugement ou de mise au point d'une planification) : la faute pouvant être intentionnelle ou non.

L'homme est faillible : 1 à 3 erreurs par heure (« errare humanum est »). Les exemples sont bien sûr nombreux.

Et l'iatrogénie ?

Ce concept a longtemps été écarté.

Il vient du grec : iatros, médecin et genon, cause. Il concerne donc tout ce qui a une origine médicale. On parlera donc de maladies iatrogènes (ou iatrogéniques) ou de pathologie iatrogène.

En ce qui concerne plus directement le milieu pharmaceutique on parlera d'iatrogénie médicamenteuse. Il faut aussi citer les infections nosocomiales.

Mon propos se focalisera sur l'iatrogénie médicamenteuse qui nous concerne en priorité, car le pharmacien, expert du médicament, doit devenir le facteur de fiabilité de l'utilisation du médicament.

Concept longtemps mis de côté : on parlait d'effets secondaires (double sens du mot). On parle aujourd'hui d'effet indésirable car on connaît mieux l'importance de ce problème en termes de morbidité, mortalité et coût économique.

Quelques mises au point doivent être faites :

- L'iatrogénie avec faute est rare.
- Le médecin n'est pas seul en cause, s'il l'est : tous les acteurs sont concernés (infirmier, pharmacien) et le patient aussi.
- La cause est rarement unique : plusieurs facteurs sont imbriqués
- La majorité des événements sont évitables.

Quelques chiffres vont vous permettre de comprendre l'ampleur du problème :

L'iatrogénie médicamenteuse concerne environ 10% des hospitalisations en France (mais ces chiffres sont grossièrement comparables avec les autres pays).

Si on considère les chiffres de mortalité, les résultats sont effrayants : 18 000 à 24 000 décès par an en France (estimation basée sur des études) soit 3 fois plus que les accidents de la route. Ceci sans parler des accidents avec séquelles parfois irréversibles.

Par rapport aux infections nosocomiales, la prévalence de celles-ci est plus importante mais leur gravité moindre (10 000 décès par an environ). Rappelons le chiffre de décès lié aux accidents de la route en France en 2000 : 8079 décès.

A ce niveau, les approches des notions de qualité et de risque sont utiles : elles doivent nous aider à procéder à une analyse globale de ce problème. Par exemple, une grand-mère hospitalisée prend le soir un hypnotique pour s'endormir. La nuit, elle sonne pour pouvoir aller aux toilettes. Sans attendre de l'aide qui tarde, elle se lève et glisse sur le sol et se casse le col du fémur. Quelle est la cause ? l'hypnotique, la non-réponse du personnel, la patiente ?

Pour mieux éviter ces problèmes il faut détecter, analyser et corriger. Ceci permettra dans un second temps de prévenir.

Quatre points sont capitaux :

- L'analyse des incidents et des événements doit se faire de façon globale
- L'analyse doit être focalisée sur les événements et non sur les personnes : il faut absolument sortir d'une logique punitive
- La détection des événements doit être généralisée : sur les événements avérés, donc observés, mais aussi sur les événements interceptés donc restés non réalisés.
- Les relevés doivent être anonymisés.

## 4. L'approche systémique

La notion de système doit être bien comprise pour comprendre les méthodes de gestion des risques.

L'approche systémique (appelée aussi approche globale) permet d'étudier un système. Cette notion est tout à fait différente de l'approche systématique qui est une étude séquentielle et détaillée de chaque partie d'un ensemble.

Cette méthode va englober tous les éléments d'un système, les interactions et les interdépendances. Elle se base sur la théorie des systèmes et sur la cybernétique.

Un système est un ensemble d'éléments en interaction dynamique organisés en fonction d'un but.

On distingue classiquement 3 parties :

- I. La structure : organisation spatiale du système (locaux...)
- II. Les procédures : organisation temporelle, les flux d'information, les règles de fonctionnement
- III. Les résultats : données de sorties.

Il existe bien sûr des boucles de rétroaction qui stabilisent le système.

Cette méthode d'approche va être très utile en santé pour mieux apprécier les résultats des soins et notamment la sécurité et la qualité des soins.

Le patient (qui est le client) doit être considéré de cette façon, de façon globale et non par pathologie : on peut soigner son hypertension, mais a-t-on pris en compte tous les éléments concernant ce patient ? Connaît-on vraiment les causes de l'hypertension ? Est-ce que la thérapeutique ne sera pas plus dangereuse que le bénéfice pour lui ?

## 5. La pharmacie clinique

Discipline pharmaceutique qui signifie que le pharmacien exerce ses compétences en lien direct avec le patient (« au lit du patient »).

Il s'agit bien évidemment d'une approche de type systémique où le patient doit être pris dans sa globalité.

Le pharmacien va donc utiliser ses compétences pour améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision selon lesquelles les médicaments doivent être utilisés.

Cette notion rejoint celle de soin pharmaceutique (ou suivi pharmaceutique) qui englobe le patient de façon plus large encore avec une dimension sociale.

Le soin pharmaceutique est un engagement du pharmacien à assurer envers son patient la responsabilité de l'atteinte clinique des objectifs curatifs ou palliatifs de la pharmacothérapie.

Première surprise : ce n'est plus le médicament qui doit focaliser le pharmacien, mais le patient.

L'approche pharmaceutique va être de rechercher les problèmes posés par la thérapeutique chez ce patient : il a une situation clinique, qui nécessite une hospitalisation ou qui l'a fait consulter un praticien, et sa pathologie nécessite une adéquation de sa thérapeutique.

Le pharmacien doit détecter les problèmes qui peuvent se poser, et doit les résoudre. Il doit aussi éviter que d'autres problèmes apparaissent.

Un problème est ce qui peut entraîner une modification de la situation clinique du patient et qui compromet un résultat thérapeutique recherché chez ce patient.

Je décrirai les étapes qui existent en milieu hospitalier (que je connais mieux) mais la transposition en milieu officinal ne pose pas de problème majeur.

Les activités cliniques du pharmacien concernent 3 points :

- L'analyse de prescription
- La présence dans les unités de soins (relations avec les prescripteurs)
- Le bon usage du médicament
- Les vigilances

Chaque point pourrait être détaillé longuement. Je me contenterai de vous donner la liste des problèmes que l'on peut relever, et les interventions qui sont réalisées pour corriger les problèmes.

## 6. Conclusion

Les notions d'éthique sont très proches de la philosophie, mais elles n'en sont pas moins utiles car les problèmes rencontrés sont quotidiens et dans chaque décision importante vous aurez à réfléchir et à argumenter vos choix.

J'espère vous avoir montré la nécessité d'une réflexion, d'une approche globale, d'une analyse critique débarrassée des préjugés.

En introduction, je vous ai dit qu'il fallait apprendre à apprendre, se remettre en cause et prendre des décisions avec une vision éclairée des problèmes.

Les préjugés et le manichéisme sont pourvoyeurs de méprises et de jugements trompeurs et dangereux.

Deux citations pour terminer et pour réfléchir :

« The secret of quality is love...love of knowledge, love of man » A. Donabedian.

« Il n'y a pas d'idée philosophique, si profonde soit-elle, qui ne puisse et ne doive s'exprimer dans la langue de tout le monde » Henri Bergson.

### BIBLIOGRAPHIE :

- Donabedian A.  
The quality of care : How can it be assessed ?  
JAMA, 1988, 260, 1743—1748
- Moutel G., Hervé C.  
Les risques d'une application aveugle du principe de précaution en médecine.  
Presse med., 2001, 30, 125-128
- Wanner J.C.  
L'homme dans la sécurité des systèmes pilotés.  
La Recherche, 1989, S 212, 36-39
- Lepaux D.J., Belkacem K., Lang S. et al.  
Management du circuit du médicament et lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.  
Gestions hospitalières, 2001, 833-840
- Signoret J.P., Leroy A.  
La prévision du risque technologique.  
La Recherche, 1986, 17, 1596-1607
- De Keyser V.  
L'erreur humaine.  
La Recherche, 1989, 20, 1444-1455



- De Rosnay J.  
Le macroscopie.  
Points Seuil, 1975
- Dupuy J.P.  
Pour un catastrophisme éclairé.  
Seuil, 2002