

Sécurité des patients et culture de sécurité: une revue de la littérature

Segurança dos pacientes e cultura de segurança.
Uma revisão de literatura

Adelaide Nascimento ¹

Résumé Depuis la publication du rapport “*To err is human*” par l’Institut de Médecine américain, la sécurité des patients est devenu un sujet incontournable des politiques publiques en santé: entre 44 000 et 98 000 personnes décèdent tous les ans aux Etats-Unis suite à des événements indésirables. En plus de mettre en évidence la nécessité de placer la sécurité des patients comme une priorité des autorités médicales, ce rapport centre ses recommandations sur le changement de culture à l’hôpital. C’est ainsi que le terme “culture de sécurité”, utilisé dans le nucléaire depuis 30 ans, fait son apparition en milieu médical à partir des années 2000. L’objectif de cet article est de proposer une revue de littérature sur la culture de sécurité dans le domaine de la sécurité des patients. La recherche bibliographique a été réalisée sur la base de données ScienceDirect. Au total, 74 références ont été sélectionnées dont 48 ont été retenues pour la rédaction de cet article. L’analyse du matériel retenu a guidé la rédaction de cet article par thématique, à savoir: l’historique de la notion de culture de sécurité et ses approches classiques; et l’apparition de la notion de culture de sécurité en milieu médical, les méthodes d’évaluation existantes et les moyens de son développement durable. Mots-clé *Culture, Sécurité, Patients, Santé, Événements indésirables*

Resumo Depois da publicação, em 1999, do relatório “*To err is human*” do Instituto de Medicina americano (IOM), a temática da segurança dos pacientes se tornou parte integrante das políticas públicas de saúde que visam a melhoria da qualidade dos cuidados médicos. Este relatório denuncia que somente nos Estados Unidos, entre 44 e 98 mil pessoas falecem por ano em decorrência de erros médicos. A grande mensagem transmitida pelo IOM é a mudança de paradigma cultural no meio médico. Dessa maneira, o tema da “cultura de segurança”, difundido na indústria nuclear nos anos 80, faz sua aparição na indústria médica a partir do ano 2000. Como esse tema, mesmo nos dias atuais, ainda não parece claro para os profissionais da saúde, o objetivo deste artigo é propor uma revisão crítica da literatura sobre a cultura de segurança em saúde. A pesquisa bibliográfica foi realizada na base internacional de dados “ScienceDirect”. Ao total, das 74 referências lidas, 48 foram utilizadas neste artigo. A análise do material bibliográfico guiou a organização deste artigo por tema, à saber: histórico da noção de cultura de segurança e suas abordagens clássicas; aparição da noção de cultura de segurança em saúde, os métodos de avaliação existentes e os meios de desenvolvimento durável da cultura de segurança em saúde.

Palavras-chave *Cultura, Segurança, Pacientes, Saúde, Eventos adversos*

¹ CRTD- Equipe Ergonomie, Conservatoire National des Arts et Métiers (Cnam). 75005 41 rue Gay-Lussac Paris. adelaide.nascimento@cnam.fr

Introduction

La sécurité des patients, considérée comme le fait *d'être à l'abri des blessures accidentelles*¹, est un thème qui s'est trouvée depuis quelques années fortement médiatisé. Le premier rapport de l'*Institut of Medicine* (IOM) des Etats-Unis est celui le plus cité dans la littérature récente sur la sécurité des patients². La publication de ce rapport en 1999, et les impacts sociaux, médiatiques et politiques qui l'ont suivi représentent pour le domaine de la sécurité des patients ce que l'accident de *Three miles Island* en 1979 représente pour l'industrie à risque. Il est un point de départ pour la prise de conscience collective sur la nécessité d'améliorer la sécurité des patients. Le rapport de l'IOM estime qu'entre 44 000 et 98 000 personnes décèdent tous les ans aux Etats-Unis suite à des événements indésirables (EI)¹. Un EI est *une situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est, ou qui serait, potentiellement source de dommage [dysfonctionnement, incident, accident]*³ et qui a un lien avec les soins de prévention, de diagnostic, de traitement et de réhabilitation⁴.

En plus de mettre en évidence la nécessité de placer la sécurité des patients comme une priorité des autorités médicales, ce rapport centre ses recommandations sur le changement de culture à l'hôpital⁵. C'est ainsi que le terme *culture de sécurité*, utilisé dans le nucléaire depuis 30 ans, fait son apparition en milieu médical.

L'objectif de cet article est de proposer une revue de littérature sur la culture de sécurité dans le domaine de la sécurité des patients. Ceci va de pair avec une revue de question sur l'origine de la culture de sécurité dans d'autres domaines à risques: ce point sera abordé dans la première partie de ce texte. Ensuite nous questionnons les méthodes utilisées dans l'évaluation et développement de la culture de sécurité à l'hôpital pour finir sur une proposition d'approche intégrative de la culture de sécurité, qui prend en compte la sécurité par les règles, mais aussi la sécurité gérée, c'est-à-dire quotidiennement arbitrée par les professionnels de santé.

Méthodes

La recherche de références pour cette revue de littérature a été réalisée dans la période allant de février à mai 2009. Les mots-clés suivants ont été utilisés dans la base internationale de données *ScienceDirect*: *patient safety, safety culture, sécu-*

rité des patients et culture de sécurité. Plus de 100 000 articles ont été retrouvés. La recherche a été restreinte à travers la combinaison des termes (par exemple *patient safety AND safety culture*), ce qui a représenté 54 000 références environ. Nous avons tout d'abord sélectionné les articles qui proposaient une revue de littérature sur au moins un de nos mots-clés, avec une période de référence de dix ans – allant de 1999 (publication du rapport de l'IOM) à 2009. Dix-huit articles ont été retenus. Ensuite la recherche s'est faite en consultant les références citées dans ces articles et qui étaient pertinentes pour notre sujet. Au final 56 articles ont été retenus et intégralement lus dont 26 ont été exclus car centrés sur des domaines éloignés du domaine médical. Sept rapports, 7 ouvrages, 2 thèses et 2 communications dans des congrès ont également été utilisées. Au total, nous avons utilisé 48 références bibliographiques pour la rédaction de cette revue de littérature.

L'analyse du matériel retenu a guidé la rédaction de cet article par thématique, à savoir: historique de la notion de culture de sécurité et ses approches classiques; et l'apparition de cette notion en milieu médical, les méthodes d'évaluation existants et les moyens de son développement durable.

L'apogée de la notion de "culture de sécurité" dans les années 80

La notion de culture de sécurité apparaît comme un enseignement de la catastrophe de Tchernobyl. Elle a été rapidement répandue et on assiste depuis à l'usage du terme dans les discours managériaux, politiques et scientifiques. L'Agence Internationale de l'Energie Atomique (AIEA) a publié en 1987 la définition de la culture de sécurité la plus couramment utilisée dans la littérature spécialisée à propos de la sécurité: *l'ensemble de caractéristiques et des attitudes qui, dans les organisations et chez les individus, font que les questions relatives à la sûreté bénéficient, en priorité, de l'attention qu'elles méritent en raison de leur importance*⁶.

L'idée sous-jacente est que *l'habitude générale de penser en termes de sûreté* implique "une attitude de remise en question systématique, un refus de se contenter des résultats acquis, un souci permanent de la perfection, et un effort de responsabilité personnelle et d'autodiscipline de groupe en matière de sûreté". Ceci doit permettre que *toutes les tâches importantes pour la sûreté soient exécutées correctement, avec diligence, de manière*

réfléchi, en toute connaissance de cause, sur la base d'un jugement sain et avec le sens des responsabilités requis⁶.

Dans cette optique, la culture de sécurité est vue comme un engagement des individus vis-à-vis de la sécurité, à différents niveaux de responsabilités et de marges d'action. L'AIEA estime que les pratiques de contrôle et autocontrôle, à travers notamment la formation, le retour d'expérience et l'audit, sont des moyens d'évaluer les pratiques mises en œuvre dans les organismes et de les faire évoluer le cas échéant (Figure 1).

Dans un rapport ultérieur, l'AIEA réaffirme sa vision de la culture de sécurité comme un modèle de comportement et abonde dans le sens de que ***la culture est tout autant une question d'attitude que de structure et concerne tant les entreprises que les individus***⁷. Ainsi, la culture de sécurité semblerait être un méta objectif donné aux organisations à hauts risques.

L'utilisation du terme "culture de sécurité" n'est pas anodin et est fortement liée au contexte des années 1980, période durant laquelle le terme de ***culture d'entreprise*** a apogée dans le domaine du management⁸. En un peu plus de vingt ans, la notion de culture de sécurité dans le sens de la prise en compte des facteurs organisationnels et humains dans la gestion des risques, a été diffusée dans tous les secteurs industriels à hauts risques. Pour autant, sa signification et ses dimensions ne font pas l'objet d'un consensus à ce jour dans la littérature scientifique⁹. Les approches sous-jacentes la conçoivent comme ***ce qu'une organisation a*** et comme ***ce que une organisation est***.

Les approches théoriques classiques de la "culture de sécurité"

La culture de sécurité est considérée comme un aspect focalisé, une dimension d'un concept plus global de culture organisationnelle¹⁰. De ce fait elle est tributaire des débats théoriques sur la culture organisationnelle et sa définition.

Les études sur la culture organisationnelle s'inscrivent dans deux traditions de recherches différentes. Un groupe d'auteurs s'inspire des cadres théoriques et méthodologiques de l'anthropologie tandis qu'un autre groupe a hérité des travaux menés sur le climat organisationnel. Cette double origine suscite depuis les années 80 de nombreuses controverses quant à la définition même du concept de culture organisationnelle et par extension de celui de culture de sécurité⁹.

Les approches culturalistes:

"ce que l'organisation est"

Dans l'approche culturaliste de la culture de sécurité (***interpretivism***), issue de l'anthropologie, l'ensemble des phénomènes organisationnels est conçu comme des manifestations culturelles. La culture y est analysée comme un objet en soi et cette analyse permet de comprendre le fonctionnement du collectif et de l'organisation. Il s'agit de l'approche dominante de la culture de sécurité qui désigne les normes, les valeurs, les croyances, les attitudes et les représentations partagées caractérisant un groupe de personnes, et qui sont supposées être liées à la sécurité^{10,11}. La culture de sécurité constitue alors un point de vue sur l'organisation, une "grille de lecture"¹² permettant de décrire une organisation.

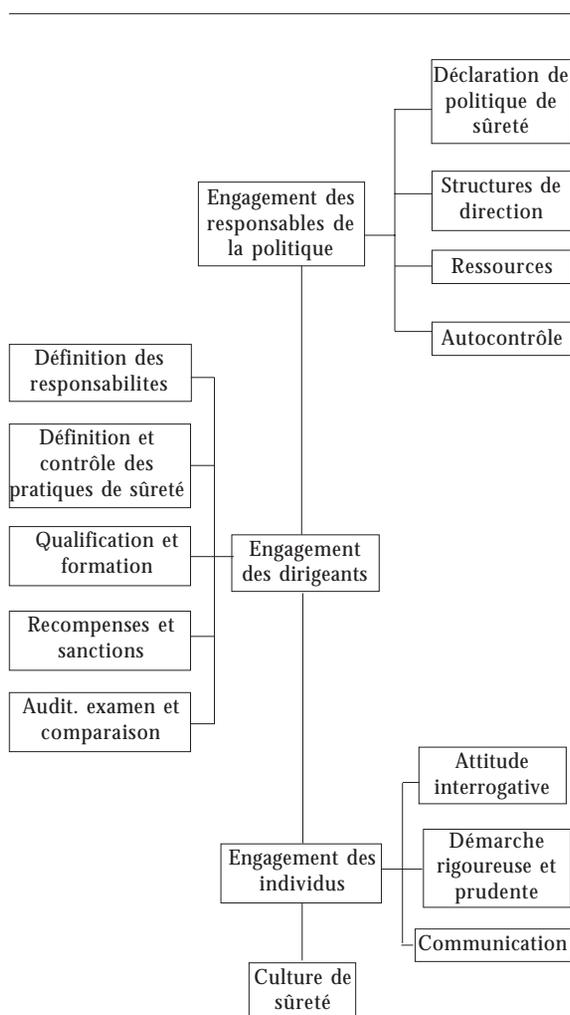


Figure 1. Composantes de la culture de sécurité⁶.

Dans son modèle des *Man-Made Disasters*, Turner cité par Pidgeon¹³ reprend cette approche de la culture de sécurité comme un **«système de signification»** (partagé par les individus dans une configuration donnée lorsqu'ils communiquent, vivent et travaillent ensemble). Dans ce modèle, l'auteur explique les désastres par de ruptures importantes ou l'effondrement des normes culturelles à propos des dangers, et non par le prisme de leurs conséquences humaines et matérielles. Pour lui, le **«système de signification»** permet aux individus qui le partagent de s'accorder sur ce qui est important, de distinguer le vrai du faux, le dangereux du sûr. Des divergences critiques entre ces présupposés et l'état réel du système ou de l'organisation peuvent conduire à des désastres.

Partant de l'approche culturelle, Richer et Koch¹⁴ se sont intéressés aux mécanismes sociaux relatifs à la culture de sécurité, dont ils distinguent trois types:

- . l'intégration: la culture de sécurité est considérée comme un mécanisme intégrative, une **«colle»** sociale entre les membres d'un groupe, et l'on s'attend à voir peu de variation dans une unité culturelle. Ce mécanisme participe à l'uniformisation d'une culture de sécurité dans l'organisation, et néglige le rôle d'éventuelles sous-cultures dans une même organisation. Quand celles-ci sont identifiées, elles sont considérées comme un signe de faiblesse de la stratégie de leadership.

- . la différenciation: ce mécanisme se traduit par une absence de consensus dans les collectifs concernant les significations données aux choses et aux événements. Plusieurs auteurs^{15,16} se focalisent dans l'analyse de la culture de sécurité comme un produit, construit socialement selon les pays, secteurs, services, professions et groupes. Cette perspective propose l'existence de sous-cultures qui co-existent dans les organisations, dont le rôle joué par ces sous-cultures dans la sécurité globale est le point focal de l'analyse. A travers cette vision on pourrait expliquer les différences de résultats en termes de sécurité entre deux services d'une même organisation, par exemple.

- . l'ambiguïté: ce mécanisme peut se manifester comme une extension du précédent, la différenciation. Il renvoie aux intentions des individus, chacun pouvant appartenir à des sous-cultures et sphères d'influence différentes. L'ambiguïté culturelle correspondrait à des conflits entre des valeurs éventuellement contradictoires, selon des rationalités qui se retrouvent en tension. Cette vision est à rapprocher de la notion de conflit de buts développée en ergonomie^{17,18}. Dans leur recherche menée auprès des guiche-

riers de la poste, Caroly et Weill-Fassina¹⁷ montrent l'existence de conflits entre les différentes logiques de la relation de services.

La/les culture(s) de sécurité, selon l'approche culturaliste est au carrefour de ces trois mécanismes et il est intéressant d'observer et d'analyser les points de chevauchement (**«overlapping»**)¹⁴.

Dans une perspective cognitive, la culture de sécurité est un système de connaissances ou de cognitions partagées, qui oriente en même temps qui se construit au fil des interactions quotidiennes¹². Pour Pidgeon cité par Chevrau⁸ elle est "l'ensemble des hypothèses et de leurs pratiques associées qui permettent aux croyances sur les dangers et la sécurité de se construire". Le processus de donner sens au "système de signification" est socialement et collectivement négocié¹³.

Les approches fonctionnalistes: «ce que l'organisation a»

Dans l'approche fonctionnaliste (**«functionalism»**) de la culture de sécurité, celle-ci est considérée comme une variable parmi d'autres (système de production, stratégie spécifique, marché, etc.) caractérisant une organisation. Les recherches réalisées dans ce courant ont une visée plus opérationnelle que descriptive: **«définir aussi précisément que possible les composantes et les dimensions de cette variable culturelle et de le mettre en relation avec d'autres variables pertinentes»**¹². L'analyse porte sur le mode de fonctionnement des organisations et non pas sur ses caractéristiques culturelles. Ceci veut dire que les auteurs de ce courant vont moins s'intéresser à **«ce que l'organisation est»** – en termes de croyances, attitudes et valeurs à propos de la sécurité – que sur **«ce que l'organisation a»** – en termes de structures pratiques, contrôles et politiques prévues pour améliorer la sécurité.

L'objectif est ici de pouvoir identifier et gérer des spécificités culturelles, qui conditionnent, dans une logique explicative, le fonctionnement et l'efficacité d'une organisation en termes de sécurité. Focalisées sur les organisations supposées avoir une **«bonne»** culture de sécurité, les recherches sont ainsi dirigées vers la description des attributs relatifs à ces organisations **«sûres»**. Pidgeon et O'Leary¹⁹ ont défini les qualités d'une organisation ayant une **«bonne»** culture de sécurité:

- . engagement de la direction et du management senior vis-à-vis de la sécurité;
- . soin et attention partagés vis-à-vis des dangers, et sollicitude concernant leurs impacts potentiels;

- . normes et règles réalistes et flexibles à propos des dangers;

- . réflexion continue et apprentissage organisationnel vis-à-vis des pratiques, possible grâce à des systèmes de surveillance, d'analyse et de retour d'expérience.

Reason²⁰ décrit également une série d'attributs relatifs aux organisations qui ont une culture de sécurité **efficace**

- . une culture de **reporting** dans laquelle les individus sont prêts à déclarer leurs fautes, erreurs et violations;

- . un système d'information qui collecte, analyse et fait circuler l'information à propos des incidents et des presque accidents mais aussi à propos des vérifications proactives régulières du système;

- . une culture de confiance dans laquelle les individus sont encouragés et même récompensés de fournir des informations importantes à propos de la sécurité, mais aussi dans laquelle une ligne claire entre comportement acceptable et inacceptable est tracée;

- . une structure organisationnelle flexible dans le sens où elle est capable de se reconfigurer en fonction des évolutions de l'environnement;

- . la volonté et les compétences pour évaluer correctement l'état de sécurité du système et la volonté de mettre en œuvre des actions correctives le cas échéant.

La description de tels attributs est une tentative de répondre à la question **à quoi doit ressembler une forte culture de sécurité dans les organisations?** Certains attributs sont récurrents dans la littérature (signalement des événements indésirables, vision systémique de l'erreur et abandon de la culture de blâme, bonne communication, apprentissage, préoccupation avec la sécurité, etc.)^{9,15,21}, ce qui laisse penser qu'une classification des attributs de la culture de sécurité serait possible²².

Dans cette vision, la culture de sécurité est ainsi une variable qui peut être isolée, analysée, modifiée. L'introduction de la culture de sécurité dans les organisations de soins comme un moyen d'améliorer la qualité et la performance des pratiques, voire comme un outil de management, repose sur cette vision fonctionnaliste²².

L'arrivée de la culture de sécurité en milieu médical: les méthodes d'évaluation et leurs limites

La multiplicité des conceptualisations de la culture organisationnelle – et par extension de la

culture de sécurité – reflète la diversité des approches méthodologiques utilisées pour évaluer la culture d'une organisation.

L'évaluation annuelle de la culture de sécurité des soins est un des objectifs du programme **Patient safety** 2007 de la JCAHO (**Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations**). L'objectif est d'estimer le niveau de sécurité et son évolution. Pour évaluer la culture de sécurité des soins, trois approches sont distinguées^{22,23}:

- . l'approche épidémiologique, prédominante actuellement, évalue la culture quantitativement à travers des questionnaires auto-administrés;

- . l'approche sociologique, où la culture est évaluée qualitativement au cours de réunions médicales, comme les réunions de concertation pluridisciplinaires ou les cellules de retours d'expérience;

- . l'approche socio-anthropologique, l'approche la moins fréquemment utilisée, repose sur une association de phases d'observations et entretiens. Cette approche est la plus riche en termes d'informations recueillies.

De ces approches découlent deux grandes méthodes (quantitative vs qualitative) et l'association de deux commence à être fortement recommandée¹⁶.

La différence entre "climat" et "culture" de sécurité est cruciale dans le choix des méthodes d'évaluation. En pratique, ces deux concepts sont souvent confondus. Le climat de sécurité serait en réalité la manifestation de la culture, au travers des attitudes et du ressenti des professionnels, de certaines pratiques et comportements. Selon certains auteurs, la mesure du climat et de la culture ne repose pas sur la même approche^{22,23}. L'approche quantitative s'apprête davantage à l'évaluation du climat de sécurité tandis que l'approche qualitative mesure la culture de sécurité.

Les méthodes quantitatives

L'évaluation quantitative de la culture de sécurité de soins au travers de questionnaires auto-administrés est actuellement largement répandue^{24,25}. Elle trouve son origine dans les méthodes développées pour les industries sûres, comme l'aviation.

Certains outils utilisent une échelle à 5 modalités de réponse, allant par exemple de **jamais** à **toujours**. Le traitement de données se fonde alors sur la construction d'indicateurs, issus de l'agrégation et la stratification des réponses, selon les caractéristiques du groupe étudié. D'autres outils proposent le calcul de scores par dimensions, tel-

les quelles “travail d’équipe”, “retour et communication”, “organisation apprenante”. Singla et al. cités par Ocelli²² ont distingué 23 dimensions de la culture de sécurité de soins dans une revue de question sur les outils de mesures. Ces dimensions englobent la perception générale de la sécurité, concernant ses propres pratiques et celles du collectif ainsi que les stratégies managériales vis-à-vis de la sécurité dans un contexte de non-punition de l’erreur. La quantité et le type de dimensions explorées varient d’une étude à l’autre (de 2 à 23) ainsi que leurs items (de 9 à 172)^{22,23,26}.

Pidgeon cité par Mears e Fin²⁷ rappelle que la plupart des questionnaires existants mesure les attitudes vis-à-vis de la sécurité, avec peu voire aucune attention donnée à comment les organisations font face aux risques à travers les normes, règles et principes ou comment l’organisation réfléchi sur les pratiques de sécurité. Pour cet auteur, les études au travers des questionnaires ont été réduites à la mesure des attitudes et pratiques individuelles dans un contexte donné, ce qui serait plus proche du concept de climat de sécurité.

Ocelli et al.²² avancent quatre incertitudes concernant l’utilisation de questionnaires pour évaluer le climat de sécurité de soins, et elles sont liées:

- . au manque d’information sur l’élaboration des outils (source et choix des items, par exemple);
- . au manque d’information concernant la validité et la fiabilité des outils;
- . à la grande variation du nombre de dimensions explorées et de leurs items, ce qui rend les études comparatives inappropriées;
- . au calcul des scores de culture ou climat de sécurité, dans le sens où on n’est pas sûr qu’un phénomène de groupe puisse être représenté par des données individuelles agrégées. Si oui, faudrait-il agréger les données individuelles en un score unique, par dimension ou par item?

En étant conscient de l’existence de sous-cultures dans les organisations, une autre question concerne le niveau du recueil et de l’analyse des résultats: est-il plus pertinent d’évaluer la culture et le climat au niveau de l’établissement de soins, au niveau de l’unité, au niveau de l’équipe soignante, de la catégorie professionnel? Pronovost et Sexton²⁵ suggèrent que l’analyse doit être réalisée au niveau de l’unité de travail, tandis que Gaba²⁸ affirme qu’il est important d’explorer tous les niveaux d’analyse, les informations apportées étant complémentaires.

Les méthodes qualitatives

L’évaluation qualitative de la culture de sécurité est généralement fondée sur la réalisation d’entretiens, d’observations, d’audits et d’analyse documentaire. Cette méthode reste rare, car elle est coûteuse en temps et en financement. Dans le domaine de la gestion de risques industriels, plusieurs études qualitatives visant à analyser la culture d’une organisation ont été réalisées. Certaines se sont fondées sur des données de terrains^{11,29}, d’autres sur l’analyse de rapports d’accidents³⁰. Dans le domaine de la sécurité de patients ce type d’analyse est moins présent.

Les méthodes qualitatives seraient pour autant très utiles dans le domaine médical, en permettant d’obtenir des informations à la source pour construire des outils quantitatifs mieux adaptés et de valider et compléter les résultats d’études quantitatives³¹. En effet, c’est la connaissance du terrain qui confère toute la pertinence du questionnaire.

Singer e Tucker³² ont réalisé une étude qui articule des observations, des entretiens et des questionnaires pour évaluer les comportements stratégiques de leaders seniors dans la construction d’une forte culture de sécurité des patients.

Au Royaume-Uni, l’Agence Nationale pour la Sécurité des Patients a développé un outil qualitatif qui vise à évaluer le progrès des établissements de soins en termes de culture de sécurité: le **Manchester Patient Safety Framework**. Neuf dimensions de la culture de sécurité y ont été prédéterminées. Un groupe de participants se réunit et après discussion, positionnent chacune de ces neuf dimensions selon les cinq niveaux de culture de sécurité présentés en Figure 2. Ces derniers ont été repris des niveaux de culture organisationnelle proposés par Westrum³³.

En conclusion, la triangulation des résultats issus de diverses techniques de recueil de données constitue un puissant moyen d’accroître la validité des analyses^{12,16,22}.

Limites de l’évaluation de la culture de sécurité

L’évaluation de la culture de sécurité correspond à une première étape dans la démarche vers son développement. Il s’agit d’un diagnostic des points faibles retrouvés dans l’organisation dans un but de planification d’actions d’amélioration.

Les méthodes d’évaluation de la culture de sécurité peuvent être également utilisées dans un but de suivi de l’impact des interventions menées

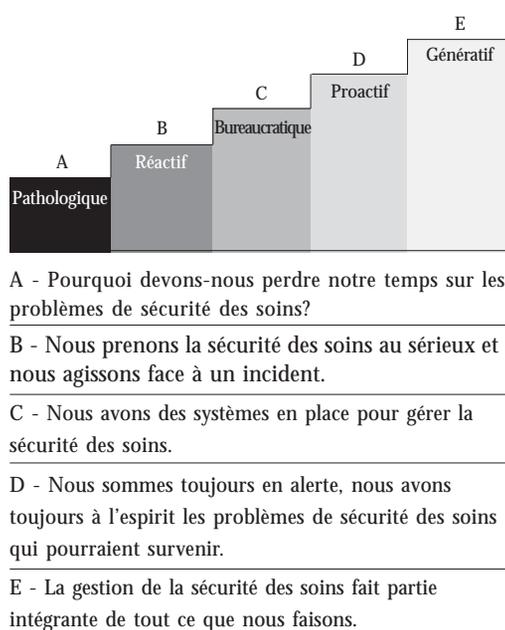


Figure 2. Les cinq niveaux de sécurité des soins utilisée dans le *Manchester Patient Safety Framework*²².

au sein d'un service ou d'un établissement, ainsi que dans des études comparatives inter-sites.

Néanmoins, Ocelli et al.²² mettent en avant que l'évaluation de la culture de sécurité des soins est encore immature et ne permet pas pour l'instant de connaître le rôle joué par la culture de sécurité dans la sécurisation des pratiques de soins. En effet, ces auteurs soulignent qu'une relation de causalité forte entre culture de sécurité et réduction d'événements indésirables n'a pas été démontrée. En revanche, une relation entre fort climat de sécurité, comportements sûrs et diminution des accidents a été mise en évidence dans une étude longitudinale qui examinait les effets simultanés des processus *top-down* et *bottom-up* sur la sécurité des pratiques³⁴.

Chevreau & Wybo¹¹ ajoutent qu'il est difficile d'évaluer les liens entre culture et sécurité pour deux raisons:

- . les organisations ayant des modes de fonctionnement différents, liés à des cultures différentes, abordent la sécurité de manière différente sans que "one best way" lié à la culture ne semble exister.

- . d'autres facteurs (économiques, techniques, réglementaires, etc.) jouent un rôle sur la culture de sécurité qu'il est difficile de dissocier du rôle que jouerait la culture.

Ces écueils peuvent représenter une des difficultés dans l'interprétation des résultats obtenus en termes d'évaluation de la culture de sécurité: en quoi sont-ils représentatifs du niveau de sécurité des pratiques? Ocelli et al.²² citent une étude réalisée par Weingart et al. dans laquelle ils ont comparé les scores obtenus à un questionnaire évaluant la culture de sécurité à des indicateurs tels que le nombre d'événements indésirables signalés, l'adoption de bonnes pratiques de prescription et l'avis d'experts sur le programme de sécurité de soins de l'établissement. L'hôpital qui a obtenu le meilleur score au questionnaire a le plus grand nombre d'événements indésirables déclarés – ce qui est cohérent avec une forte culture de sécurité – mais également de mauvais scores sur les deux autres indicateurs – ce qui indiquerait une faible culture de sécurité. Il convient de rappeler que le questionnaire mesure en réalité le climat de sécurité et non la culture de sécurité. Dans ce sens, une autre question se pose: peut-on observer un fort climat de sécurité malgré un faible niveau de culture de sécurité dans l'organisation?

Des efforts scientifiques continuent d'être mis en place pour faire évoluer la question de l'évaluation de la culture de sécurité des soins³⁵. Quelle que soit la méthode d'évaluation utilisée, l'objectif doit être tourné vers les pistes d'action visant le développement (création et maintien) d'une forte culture de sécurité des soins.

Développement de la culture de sécurité des soins à travers le retour d'expérience

La priorité des démarches actuelles de gestion de risque en santé pour améliorer la culture de sécurité est donnée à l'identification et réduction des événements indésirables (EI). Le rapport de l'IOM, "*To err is human*" et celui qui l'a suivi "*Crossing the quality chasm: a new health care system for the 21st century*" (2001), recommandent la création de systèmes de déclaration d'EI comme un des moyens d'apprendre avec les erreurs et de prévenir leur survenue³⁶. Des changements importants dans les systèmes de déclaration et d'analyse des EI sont ainsi apparus et l'on a pu voir, entre autres, l'expansion en médecine des systèmes de retour d'expérience (REX) qui ont fait leurs preuves dans l'industrie³⁷. Il s'agit ici d'une méthode rétrospective de gestion des risques, devenue obligatoire dans chaque établissement de santé français depuis la loi du 9 août 2004.

Le développement de systèmes de signalement d'EI en santé prend l'exemple des systèmes de

déclaration d'incidents mis en place en aéronautique, dont le plus connu est l'*Aviation Safety Report System* (ASRS), conçu en 1975 par l'Administration Fédérale d'Aviation américaine (FAA). Il est anonyme, volontaire et administré par la NASA, organisme indépendant de la FAA³⁶. L'ASRS récupère les déclarations d'incidents pouvant avoir un impact sur la sécurité aérienne et transmet les résultats des analyses à toute la communauté de l'aviation. Sont reçues par an à l'ASRS environ 40 000 déclarations³⁸.

Depuis, les déclarations fondées sur la base du volontariat sont très fortement recommandées, ainsi que la protection légale des déclarants volontaires¹. Ceci a pour but de favoriser l'adoption d'une culture de sécurité. Il est conseillé également de privilégier le signalement des incidents sans conséquences graves (événements précurseurs, presque accidents, etc.) plutôt que les accidents car le lien émotionnel des acteurs y est moindre et l'accès aux causes latentes de l'événement peut avoir lieu sans beaucoup de difficultés³⁹. Les accidents avec des conséquences graves doivent être signalés aux organismes de vigilance, à travers les systèmes de signalement obligatoires propres à chaque spécialité^{1,40}.

Les grands types de systèmes de signalement

Deux grands types de systèmes volontaires de signalement d'EI sont distingués dans la pratique⁴:

- . ceux couvrant le territoire régional ou national où l'objectif est la surveillance continue et systématique (épidémiologique) du risque pour promouvoir des actions à l'échelle national et/ou ciblées si besoin;
- . ceux d'ambition locale (unité, service, hôpital) où l'objectif est plus orienté vers l'apprentissage et l'acquisition d'une culture de sécurité.

Le deuxième type de systèmes, correspondant aux ambitions locales, est en vaste expansion et répond, dans la plupart des cas, à des exigences réglementaires (loi du 9 août 2004 en France, par exemple)⁴¹. Ils sont développés au plus près des acteurs de terrains et gardent des principes de protection des déclarants similaires à ceux proposés par l'ASRS. Ils visent l'apprentissage et le développement d'une culture de sécurité, qui se construit de manière cyclique avec les pratiques de signalement et de retour d'expérience: sans culture de sécurité, pas de déclaration; sans déclaration, pas de culture de sécurité⁴.

Dans le monde, les systèmes de signalement nationaux sont très nombreux et équivalents au système français des vigilances, qui a pour rôle de prévenir, détecter et prendre en charge les problèmes de santé des individus et des populations. Nous y retrouvons des répartitions des signalements par secteur: pharmacovigilance, pour les déclarations d'EI liées aux médicaments, hémovigilance, pour les déclarations d'EI liées à la collecte du sang et à ses composants, matériovigilance pour déclarations d'EI associées aux dispositifs médicaux, etc.

Les avantages et limites des systèmes de signalement

Plus de 20 ans de pratique des systèmes de signalement, notamment aux Etats-Unis, permettent de préciser d'une part les objectifs et usages qui en ont été fait et d'autre part d'identifier les avantages et limites d'une telle approche en milieu médical.

En révision de littérature sur les objectifs et usages des systèmes de signalement d'EI, De Keyser et al.⁴² identifient quatre catégories d'usages, non exclusives les unes des autres:

- . la prévention des accidents et erreurs, soit sur la base de l'analyse cas par cas, soit sur une base d'analyse statistique;
- . la formation et la sensibilisation des professionnels aux phénomènes d'erreurs et d'accidents. Les réunions de morbidité/mortalité, très rependues en anesthésie, en sont un exemple;
- . l'observation et la surveillance de la fiabilité d'un système, qui mesure les évolutions des incidents/accidents au cours du temps. Leur réalisation est difficile, compte tenu de la variabilité dans le nombre d'EI déclarés dans le temps;
- . l'amélioration de la gestion des plaintes en cas de litige par démonstration de la prise en compte et de l'analyse de l'EI le plutôt possible.

Les deuxième et quatrième objectifs poursuivis par les utilisateurs des systèmes de signalement semblent être les plus fiables en termes de résultats obtenus⁴³. Les deux autres objectifs se heurtent aux limites de la méthode de signalement, à savoir:

- . la sous déclaration et le manque de représentativité de certaines professions/erreurs;
- . le biais de sélection de l'information. Les fiches de déclaration d'EI diffèrent selon les services et reflètent le cadre théorique de ceux qui les ont développées. Ceci facilite le recueil structuré des causes d'EI, mais peuvent entraîner une perte d'information à cause de cette structure prédéterminée;

L'analyse des causes des événements indésirables signalés

Pour un usage plus performant des systèmes de signalement, l'analyse approfondie des cas d'EI et de leurs causes est plus recommandée dans la littérature que l'usage des données statistiques des déclarations^{3,4,36}.

Ainsi, l'analyse des causes d'EI est une partie de l'analyse des risques considérée comme essentielle si l'on souhaite agir sur le risque³. Les méthodes type arbre de causes, représentation des liens logiques reliant un événement à ses causes, sont celles les plus souvent utilisées en milieu médical⁴⁴.

Nous reconnaissons l'utilité et importance ces systèmes de retour d'expérience dans le développement d'une culture de sécurité à l'hôpital, mais ils ne peuvent pas à eux seuls achever la question de la sécurité des patients par l'entretien d'une culture de sécurité. L'augmentation du niveau de culture de sécurité ne peut être effective sans une prise en compte de tous les niveaux de défaillances du système sociotechnique, y compris les contraintes réelles de l'ensemble des individus²⁵. Les systèmes de signalement, tels quels ils fonctionnent actuellement dans certains hôpitaux ne prennent en compte que les situations d'événements indésirables avérés. Que dire de toutes les régulations visant à éviter ou réduire les événements

indésirables? Dans ce sens, nous proposons une approche intégrée de la culture de sécurité, qui prend en compte l'approche fonctionnelle et l'approche culturaliste citées précédemment. L'idée est de mettre en lumière la culture de sécurité en santé comme une combinaison entre la sécurité par les règles, et la sécurité gérée, basée sur les compétences et les réponses appropriées du collectif et du management en temps réel⁴⁵.

Conclusion: Le développement d'une culture intégrée de sécurité en santé

Nous avons vu que concept de culture de sécurité est très attractif car il promet une voie d'amélioration de la sécurité. En revanche, si la culture de sécurité peut avoir une influence sur le comportement des individus, le concept doit être utilisé pour décrire l'ensemble des phénomènes organisationnels et non simplement le comportement des individus vis-à-vis de la sécurité.

Dans une vision *top-down*, Chevreau et Wybo¹¹ voient le concept de culture de sécurité comme un projet intégrateur, englobant différents principes managériaux et techniques de maîtrise des risques partagés par un groupe (Figure 3). Ils affirment par ailleurs, que sur ces éléments partagés reposent les capacités de résilience des groupes: **développer cette connaissance sur le fonction-**

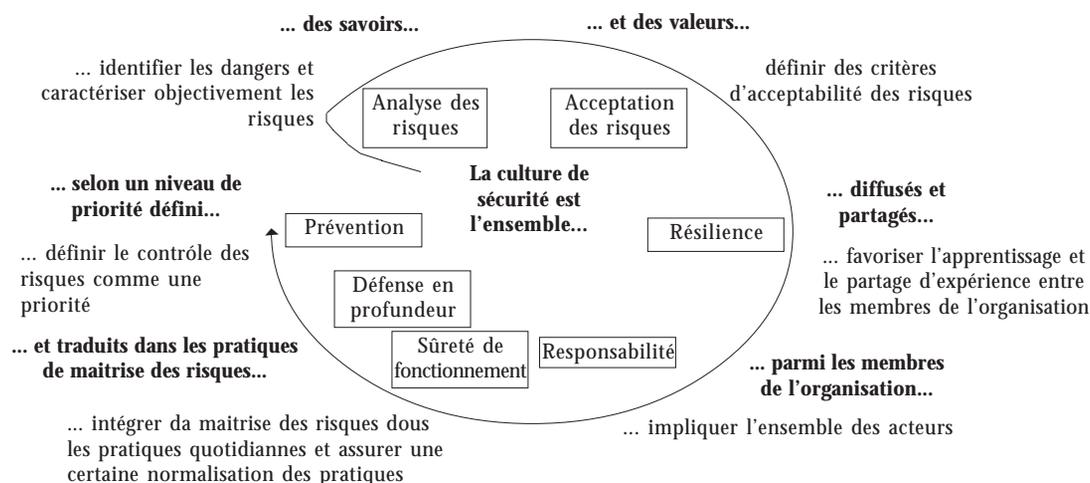


Figure 3. La culture de sécurité comme stratégie de maîtrise des risques¹¹.

nement réel des systèmes à risques, la partager entre les intervenants et valoriser ceux qui la possèdent sont [...] des moyens efficaces pour augmenter la résilience des organisations aux situations de danger⁴¹.

Daniellou et al.⁴⁵, soulignent l'influence du contexte, dans le sens où les opérateurs peuvent avoir été convaincus par le management que le suivi de règles de sécurité est le meilleur moyen de prévenir l'accident, mais s'il ne peuvent pas le mettre en œuvre, il vont les transgresser pour maintenir la production. Dans ce cas, c'est la situation qui a guidée l'action et non les croyances ni les valeurs. C'est d'ailleurs ce que montre l'ergonomie – avec les analyses du travail réel – depuis fort longtemps. La mise en visibilité des pratiques réelles peut représenter ainsi un puissant outil pour le développement de la culture de sécurité, que ce soit en termes de conscientisation des risques réels ou d'ouverture collective à la fois pour l'apprentissage – via confrontation – et le jugement de pratiques quotidiennes.

Turner et Pidgeon cité par Pidgeon¹³ vont dans cette direction en affirmant que **si l'on veut s'appuyer sur la notion de culture de sécurité pour repenser la conception des institutions, il est indispensable d'aller au-delà d'une étude des attitudes individuelles en matière de sécurité et d'analyser les modes collectifs de cognition, les structures et les ressources administratives qui rendent possible le développement d'une intelligence organisationnelle, et surtout, un esprit d'inventivité en matière de sécurité [...]. On peut considérer que ces éléments font partie d'un processus d'apprentissage en action qui ne s'achève jamais.**

A travers ces idées, les deux approches classiques de la culture de sécurité (culturaliste et fonctionnaliste) ne semblent pas contradictoires; elles peuvent même s'articuler et s'alimenter mutuellement. En effet, si on prend l'exemple de la mise en place d'un retour d'expérience sur les événements indésirables, cette structure (approche fonctionnelle) ne peut pas se développer sans une forte culture de signalement (approche culturaliste), qui dépend à la fois des valeurs et comportements des individus vis-à-vis de la sécurité et de la culture de l'organisation notamment en termes de non punition des déclarants et de mise en place de solutions. La culture de sécurité semble être le résultat de stratégies dirigées vers la maîtrise des risques, mais aussi de pratiques émergentes des collectifs et du management, construites au fil du temps et en relation avec le contexte de travail.

Dans une approche développementale et intégrative, la culture de sécurité doit servir de cadre implicite pour l'action, doit permettre la transmission, le maintien et le développement des savoirs^{45,46}, la connaissance du travail (et des contraintes) des collègues, la conscience du risque et le maintien de pratiques dans une zone d'acceptabilité ainsi que la prise en compte de l'existence de sous-cultures dans les organisations⁴⁷. Ceci ne peut pas être possible sans le développement d'une mémoire organisationnelle, c'est-à-dire le maintien et le développement de savoirs qui sont nécessaires aux organisations⁴⁶. Le résultat est le développement du collectif et de l'organisation vers des pratiques plus sûres et résilientes, qui combinent la sécurité réglée et la sécurité gérée (cf. Figure 4)⁴⁸.

Remerciements

Cette revue de littérature fait partie d'un travail de thèse de doctorat. L'auteur remercie Pierre Falzon, son directeur de thèse, pour les échanges fructueux qui ont contribué à la rédaction de cet article. Nous remercions également le Ministère de l'Éducation Nationale français et l'Institut de Radioprotection et Sûreté Nucléaire (IRSN) pour le financement de la thèse.

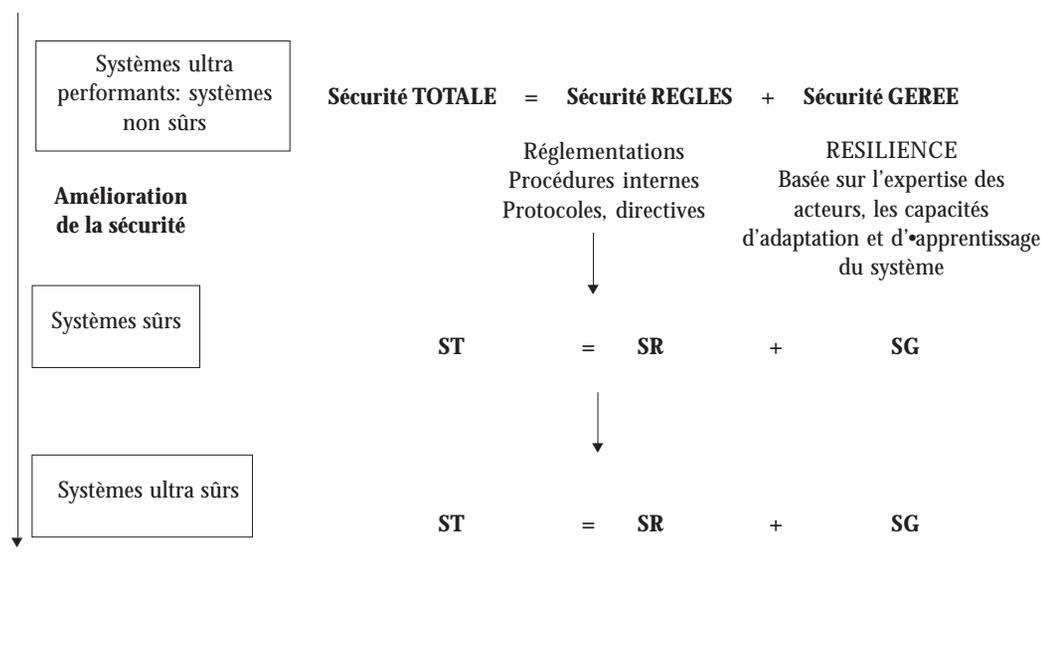


Figure 4. Les composantes résilience et règles de la sécurité⁴⁸.

Références

- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health care system*. Washington, D.C.: National Academy Press; 2000.
- Leape LL. Making health care safe: are we up to it? *Journal of Pediatric Surgery* 2004; 39(3):258-266.
- ANAES. *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé*: Rapport de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation; 2003.
- Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, Quenon JL, Hubert B. Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables: Rapport d'étape du contrat MIRE-DRESS; 2006.
- Longo DR, Hewett JE, Ge B, Schubert S. The long road to patient safety. *Journal of the American Medical Association* 2005; 294(22):2858-2865.
- INSAG. Safety culture: International Nuclear Safety Advisory Group - AIEA, 1991.
- INSAG-13. MANAGEMENT DE LA SÛRETE EN EXPLOITATION DANS LES CENTRALES NUCLEAIRES: International Nuclear Safety Advisory Group - AIEA, 1999.
- Chevreau F-R. *Maîtrise des risques industriels et la culture de sécurité: le cas de la chimie pharmaceutique*. Paris: Ecole de Mines de Paris; 2008.
- Guldenmund FW. The nature of safety culture: a review of theory and research. *Safety Science* 2000; 34(1-3):215-257.
- Haukelid K. Theories of (safety) culture revisited—An anthropological approach. *Safety Science* 2008; 46(3):413-426.
- Chevreau F-R, Wybo J-L. Approche pratique de la culture de sécurité. Pour une maîtrise de risques industriels plus efficace. *Revue française de gestion*. 2007; 5(174):171-189.
- Delobbe N, Vandenberghe C. La culture organisationnelle. In: Brangier E, Lancy A, Louche C, editors. *Les dimensions humaines du travail: théories et pratiques de la psychologie du travail et des organisations*. Nancy: Presses Universitaires de Nancy; 2004. p. 503-533.
- Pidgeon N, O'Leary M. Man-made disasters: why technology and organizations (sometimes) fail. *Safety Science* 2000; 34(1):15-30.
- Richter A, Koch C. Integration, differentiation and ambiguity in safety cultures. *Safety Science* 2004; 42(8):703-722.
- Grote G, Künzler C. Diagnosis of safety culture in safety management audits. *Safety Science* 2000; 34(1-3):131-150.
- Cooper MD. Towards a model of safety culture. *Safety Science*. 2000; 36(2):111-136.
- Caroly S, Weill-Fassina A. Evolutions des régulations de situations critiques au cours de la vie professionnelle dans les relations de service. *Le travail humain* 2004; 67(4):305-332.

18. Toupin C. *Expérience et redéfinition de la tâche dans le travail des infirmières de nuit: Une recherche menée dans des unités de pneumologie* [Thèse d'Ergonomie]. Paris: Cnam; 2008. 356 p.
19. Pidgeon N, O'Leary M. Organizational safety culture: implications for aviation practice. In: John NA, McDonald N, Fuller R (eds). *Aviation psychology in practice*. Aldershot: Avebury Technical; 1994. p. 21-43.
20. Reason J. *Managing the risks of organizational accidents*. Hampshire, England: Ashgate Publishing Limited; 1997.
21. Reiman T, Oedewald P. Measuring maintenance culture and maintenance core task with CULTURE-questionnaire - a case study in the power industry. *Safety Science* 2004; 42(9):859-89.
22. Occelli P, Quenon J-L, Hubert B, Hoarau H; Pouchadon ML, Amalberti R, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Sibe M, Parneix P. La culture de sécurité en santé: un concept en pleine émergence. *Risques & Qualité* 2007; IV(4):207-212.
23. Flin R. Measuring safety culture in healthcare: A case for accurate diagnosis. *Safety Science* 2007; 45(6):653-667.
24. Guldenmund FW. The use of questionnaires in safety culture research - an evaluation. *Safety Science* 2007; 45(6):723-743.
25. Pronovost P, Sexton B. Assessing safety culture: guidelines and recommendations. *Qual Saf Health Care* 2005; 14(4):231-233.
26. Flin R, Mearns K, O'Connor P, Bryden R. Measuring safety climate: identifying the common features. *Safety Science* 2000; 34(1-3):177-192.
27. Mearns K, Flin R. Assessing the state of organizational safety. *Current Psychology: Developmental; Learning; Personality; Social* 1999; 18(1):5-17.
28. Gaba DM. Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. *British Journal of Anaesthesia* 2000; 320(7237):785-788.
29. Rochlin GI. Les organisations à "haute fiabilité": bilan et perspectives de recherche In: Bourrier M, éditeurs. *Organiser la fiabilité*. Paris: L'Hamarttan; 2001. p. 39-70.
30. Vaughan D. La normalisation de la déviance: une approche d'action située. In: Bourrier M, éditeurs. *Organiser la fiabilité*. Paris: L'Hamarttan; 2001.
31. Choudhry RM, Fang D, Mohamed S. The nature of safety culture: A survey of the state-of-the-art. *Safety Science* 2007; 45(10):993-1012.
32. Singer SJ, Tucker AL. Creating a Culture of Safety in Hospitals. *Abstr Academy Health Meet* 2005; 22:1-41.
33. Westrum R. A typology of organisational cultures. *Qual Saf Health Care* 2004; 13(Supl. 2):22-27.
34. Neal A, Griffin MA. A Study of the Lagged Relationships Among Safety Climate, Safety Motivation, Safety Behavior, and Accidents at the Individual and Group Levels. *Journal of Applied Psychology* 2006; 91(4):946-953.
35. Occelli P, Quenon J-L, Hubert B, Domezq S, Kosciolk T, Houarau H, Pouchadon MO, Amalberti R, Auroy Y, Salmi R, Sibe M, Parneix P, Michel P. Mesure de la culture de sécurité des soins dans six établissements de santé d'Aquitaine. *CCECQA* 2007; 38:1.
36. Anderson JG, Ramanujam R, Hensel D, Anderson MM, Sirio CA. The need for organizational change in patient safety initiatives. *International Journal of Medical Informatics* 2006; 75(12):809-817.
37. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. Five System Barriers to Achieving Ultrasafe Health Care. *Annals of Internal Medicine* 2005; 142(9):756-764.
38. ASRS. Aviation Safety Report System. [cited 2009 Mar 18]. Available from: <http://asrs.arc.nasa.gov/index.html>.
39. Albolino S, Tartaglia R, Amicosante E, Liva C. Incident Reporting Systems: The Point of View of Clinicians in Italian Hospitals. *2nd International Conference on Healthcare systems, Ergonomics and Patient Safety* (HEPS). June 25-27, Strasbourg, France, 2008.
40. Maingon P, Simmon-Tellier S. Déclaration des événements indésirables graves liés aux soins à l'Institut de Veille sanitaire. *Cancer/Radiothérapie* 2007; 11(6-7):317-319.
41. Farge-Broyart A, Rolland C. Politique nationale de gestion des risques en établissements de santé. *Réanimation* 2005; 14(5):419-422.
42. De Keyser V, Nyssen AS, Lamy M, Fagnart J-L, Baele P. Développement d'un système de signalement d'incidents/accidents en milieu médical, 2001. Rapport d'étude non publié.
43. Lindgren OH, Christensen R, Harper Mills D. Medical malpractice risk management early warning systems. *Law and Contemporary Problems* 1991; 54(2):23-41.
44. Le Duff F, Daniel S, Kamendjé B, Le Beux P, Duvauferrier R. Monitoring incident report in the healthcare process to improve quality in hospitals. *International Journal of Medical Informatics* 2005; 74(2-4):111-117.
45. Daniellou F, Simard D, Boissières I. *Facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle: un état de l'art*. FonCSI. Fondation pour une culture de sécurité industrielle; 2009.
46. Sauvagnac C, Falzon P, Leblond R. La mémoire organisationnelle: reconstruction du passé, construction du futur. In: Charlet J, Zacklad G, Kassel G, Bourigault D, editors. *Ingénierie des connaissances: évolutions récentes et nouveaux défis*. Paris: Eyrolles; 2000. p. 442-450.
47. Nascimento A, Falzon P. Produire la santé, produire la sécurité: récupérations et compromis dans le risque des manipulatrices en radiothérapie. *Activités* 2009; 6(2):3-23. [cited 2009 Mar 18]. Available from: <http://www.activites.org/>
48. Morel G, Amalberti R, Chauvin C. How good micro/macro ergonomics may improve resilience, but not necessarily safety. *Safety Science* 2009; 47(2):285-294.

Artigo apresentado em 06/07/2009

Aprovado em 13/08/2009

Versão final apresentada em 03/09/2009