

Pr René AMALBERTI

Médecin en chef,
 Professeur de physiologie et ergonomie du Val-de-Grâce
 Chef du département de recherche en sciences cognitives de l'IMASSA
 (Institut de médecine aérospatiale du service de santé des armées)

MOTS-CLÉS
 sécurité
 médecine
 risques
 systèmes
 procédures

Sécurité sanitaire

Dossier

Droit
 et jurisprudence

Sur le web

Réflexions
 hospitalières

Actualités

Cultures
 et cité

International

En librairie

Les effets pervers de l'ultra-sécurité en médecine

Beaucoup d'activités professionnelles à risque ont progressivement atteint un niveau de croisière, une sorte de plateau de sécurité. Certaines de ces activités sont hélas stabilisées à un niveau de risque encore très polémique (route, médecine) ; d'autres, plus rares, ont atteint un plateau à des niveaux exceptionnels de sécurité (nucléaire, aviation de ligne, rail, et des bulles d'activités comme la transfusion sanguine ou certaines pratiques médicales). L'ultra-sécurité peut dès lors correspondre à deux définitions assez différentes, mais qui se ressemblent en termes de modèles: l'une basée sur les chiffres absolus de sécurité dans le monde (par exemple les chiffres du nucléaire), l'autre basée sur des chiffres absolus de sécurité pour le secteur considéré (effet de plateau, par exemple pour la médecine).

On dispose aujourd'hui de modèles de comportement des systèmes aux différents niveaux de sécurité, des raisons pour lesquelles le plateau intervient, et des comportements sur les plateaux de sécurité maximale. Quel que soit le niveau atteint, on constate deux phénomènes particuliers et paradoxaux à l'atteinte de ces plateaux: le constat de l'arrêt des progrès faciles entraîne d'une part, au premier incident/accident grave, une pression et une excitation médiatique et politique sur les questions de sécurité - dont les effets accroissent le risque plutôt qu'ils ne le réduisent. D'autre part, les solutions appliquées au domaine pendant les années de progrès tendent à épuiser leurs effets. Ces différents mécanismes sont ici décrits de façon générique, tels qu'ils apparaissent pour tous les grands systèmes, et de façon plus particulière dans leur application à la médecine. La dernière partie de cette étude évoque quelques pistes pour sortir des pièges de l'ultra-sécurité.

De la sécurité à l'ultra-sécurité

Une classification des systèmes industriels

Les systèmes industriels peuvent être catégorisés en trois classes correspondant à trois ordres de plateau de sécurité :

> Les systèmes amateurs ou artistiques

Leur plateau de sécurité est supérieur ou voisin de 10^{-3} (un accident pour mille mises en jeu). Ces systèmes se caractérisent par un exercice où l'appréciation du risque acceptable est essentiellement individuelle. On y retrouve typiquement le saut à la corde ou l'alpinisme de haut niveau (30% de chance de survie après trois expéditions dans l'Himalaya, statistiques cumulées sur cinquante ans d'alpinisme [Oelz 1999]). L'exercice dans ces activités est très autonome, avec une marge d'appréciation personnelle ; l'atomisation et l'individualisation du risque pour les sujets exerçant ces activités est un autre facteur caractéristique des systèmes amateurs ou artistiques : les morts sont individuels, disséminés, et sont peu connus des médias, contrairement aux morts d'accidents de transports collectifs ou de catastrophes environnementales.

> Les systèmes professionnels moyennement sûrs

Ces systèmes sont réglés, avec un organisme en charge de la gestion de la sécurité, mais se mettent en plateau entre 10^{-3} et 10^{-5} pour trois raisons différentes, qui peuvent se combiner pour limiter la sécurité :

- incomplète modélisation du processus physique à contrôler (chimie, vol sur hélicoptères) ;
- absence de formation continue du personnel et faible partage parmi les acteurs de la culture de sûreté (route) ;
- acceptation d'une prise de risque élevée pour atteindre les objectifs de performance requise (militaire, off-shore).

> Les systèmes professionnels extra-sûrs

Ces systèmes sont ultra-réglés, avec des personnels formés de façon continue, une adhésion réelle au but de sécurité (nucléaire, aviation, rail dans certains pays d'Europe). Mais ils se mettent cependant en plateau autour de 10^{-6} , par la virtualité des progrès à ce niveau (difficulté de lecture des progrès), et un changement de modèle dominant des rares accidents restants. Rappelons pour illustrer ce point que l'aéronautique civile mondiale est en plateau de sécurité depuis plus de vingt ans, alors même que les technologies de formation, de retour d'expérience et d'assistance ont presque toutes été développées depuis. Certaines bulles d'activités, même dans des secteurs à risque, appartiennent à cette catégorie : c'est le cas de la sécurité transfusionnelle en France.

Application au risque hospitalier

Les modèles de comparaison font ressortir sept risques systémiques majeurs, typiques du système médical (Amalberti 2002 ; Amalberti in press) :

> L'hétérogénéité du risque

Le risque-patient reste difficile à évaluer. Il combine fondamentalement trois risques : le risque propre de la maladie, le risque de la décision médicale et le risque lié à la mise en route de la démarche thérapeutique. Ces trois risques sont en général rarement indépendants, et dissociables l'un de l'autre, au point que la notion de « risque préventable » en devient peu lisible.

> L'erreur médicale

Elle s'inscrit sur un continuum très complexe à appréhender, largement subjectif, qui va de l'absence ou du faux diagnostic, en passant par la mise en place d'une thérapeutique tardive,

hâtive, ou non optimale, qui peut prendre toutes les formes de non suivi des protocoles de soins, y compris les chutes du malade. Rappelons que les extrapolations proposées par les nombreuses études américaines sur le sujet laissent supposer que le risque d'erreur (dans le choix thérapeutique et dans le soin) est également de 10^{-2} , avec une incidence fatale de l'ordre de 10^{-3} (Leape 1994 ; Gaba 2000). Gaba annonce un chiffre de 60 000 décès par an par erreur médicale aux USA, pour 45 000 décès par accidents de la route.

> **Le risque n'est pas comparable et uniforme** entre spécialités médicales, type de patient et type d'établissement. De plus, la relative autonomie des établissements de santé (1 500 en France), accroît fortement les différences de sécurité inter-établissements, avec le problème de la carte de France des moyens lourds et des services spécialités.

> **Le risque de décès à l'hôpital** s'étagé en fonction des spécialités médico-chirurgicales et de l'état des patients de 10^{-1} (transplantations) à 10^{-6} (accouchement normal), soit du pire au meilleur de ce que l'on voit dans les industries.

> Pratiques « d'artistes », avec régulation et standardisation minimum

Il est fréquent que plusieurs médecins traitant des pathologies voisines dans un centre médical utilisent des stratégies thérapeutiques différentes et des gammes de médicaments différents. Or le seul fait de multiplier par deux le nombre de médicaments dans une infirmerie d'étage augmente, mécaniquement, le nombre d'erreurs iatrogènes d'autant. Même chez le personnel soignant où les soins font davantage l'objet de protocoles, ceux-ci sont essentiellement locaux et propres à chaque service (Garnerin 2001).



> Contrainte du service 24H/24

Il génère des dépassements d'horaire du personnel avec répercussion sur la qualité des soins : l'hôpital ne sait pas refuser de clients et ne sait que très mal moduler sa performance commerciale en fonction des aléas de disponibilité et d'horaires du personnel (souvent en sous-effectifs). Il en résulte des états de fatigues ponctuels en fin de garde ou de service qui peuvent largement altérer la qualité des décisions et des soins. La lutte contre ces dépassements d'horaire (double garde par exemple) se heurte à des résistances culturelles importantes, ces derniers étant encore trop souvent vécus comme un adoubement professionnel des jeunes.

> Rôle de formation

L'hôpital est le seul système à risque où des rôles et des responsabilités de premier plan sont confiés aux apprenants. Ces responsabilités décalées par

rapport au savoir des acteurs sont souvent la conséquence d'un manque chronique d'effectifs.

> Transfert de tâches entre catégories professionnelles, contrainte du manque de personnel sur le marché de l'emploi

Le manque chronique de certaines catégories de personnels, à l'instar des infirmiers, provoque une situation de glissement de tâche permanent entre catégories de personnels : les aides-soignants font le travail des infirmiers, les ASH le travail des aides-soignants, et parfois, les infirmiers, même peu nombreux, font le travail des médecins. Une fois installée au long cours, cette notion de frontières professionnelles floues devient très difficile à bloquer, même lorsque l'effectif est redressé, car elle met en jeu une part importante de valorisation professionnelle des acteurs.

La question de l'ultra-sécurité s'applique-t-elle à la médecine ?

Les résultats des enquêtes effectuées dans les années 1980, 1990, et plus récemment 2000, montrent que le risque médical est relativement stabilisé (Brennan 1991 ; Bates 1995 ; Morris 2000 ; Vincent 2001, 2^e éd.). Il est vrai que les chiffres proviennent essentiellement des pays anglo-saxons ; les mesures en France sont bien plus rares, mais finalement convergentes avec les résultats anglo-saxons¹, et on ne voit pas très bien pourquoi elles ne le seraient pas.

Si l'on accepte l'idée que la médecine s'installe - dans sa variété de performance - à différents niveaux de plateaux, les théories portant sur les risques de l'ultra-sécurité relative (caractérisant les systèmes ayant atteint leurs plateaux de sécurité) la concernent totalement.

1. Comme le laissent montrer les premiers résultats de l'étude de morbidité-mortalité, en cours de réalisation en région Aquitaine.

Le plateau de sécurité et ses pièges

On vient de le voir, tout système finit tôt ou tard, en l'absence de révolution technologique, à se mettre en plateau et à ne plus progresser en sécurité. Paradoxalement, c'est à ce stade que les actions de sécurité deviennent les plus nombreuses. Quatre phénomènes se produisent.

Le système est commercialement performant et il commence à découpler cette performance - qui continue de croître - de la sécurité qui s'est mise en plateau. L'accident devient moins tolérable ; il est jugé être de plus en plus le résultat d'un arbitrage favorable au profit commercial, au détriment de la sécurité des usagers. Les quelques cas catastrophiques restants sont encore plus insupportables, au point qu'une industrie devenue ultra-sûre va mourir du premier problème de sécurité qu'elle

rencontre, alors qu'elle a survécu dans son passé à des dizaines de problèmes beaucoup plus sévères. Les associations d'usagers et les médias font une pression croissante pour exiger une plus grande sécurité. Il faut noter qu'en l'absence de cette réaction, le système à tendance à continuer à se découpler et finit non seulement par ne plus progresser en sécurité, mais même à régresser.

Cette pression des médias et du grand public provoque une excitation chez les politiques et les dirigeants qui multiplient les actions réglementaires, techniques et organisationnelles. La plupart des actions entreprises sont des intensifications d'actions et de stratégies de sécurité qui ont montré leur efficacité dans le passé et amené le système à son niveau actuel. Cette intensification

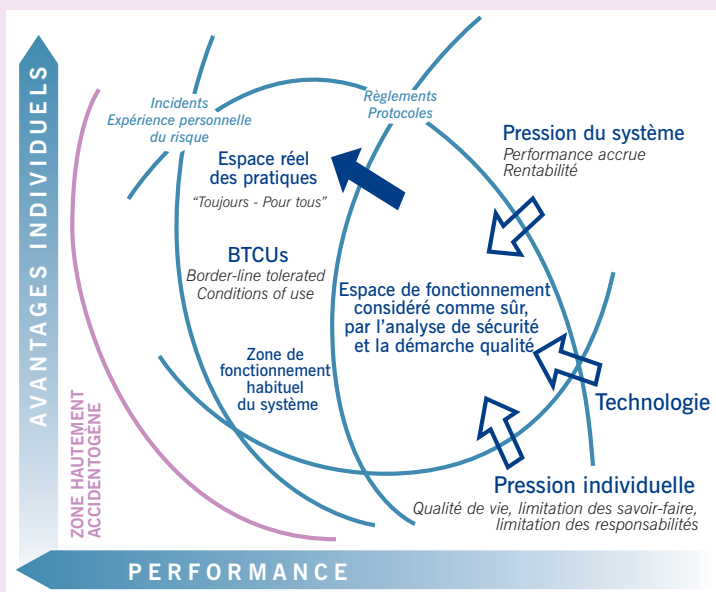
jusqu'à-là porteuse d'améliorations (qualité, suppression des risques, contraintes diverses sur le processus) consomme des ressources de plus en plus grandes (incidence économique sur le site). Elle ne procure plus en outre d'amélioration de sécurité palpable (mesurable) tellement les marges à l'accident sont devenues (apparemment) importantes, et les indicateurs insuffisants pour démontrer la progression de gain résiduel.

C'est typiquement quand le système atteint son niveau d'asymptote de sécurité que les approches facteurs humains (erreur humaine) sont renforcées, comme si l'on avait besoin de nouvelles solutions pour franchir le plateau, et que l'on imagine les erreurs humaines comme l'ultime barrière à franchir pour rendre sûr le système. Mais c'est aussi à ce moment-là que l'espérance d'amélioration du système est la plus aléatoire (plateau de sécurité) et de ce fait, les marges de gains liées aux

>> Modèle-cadre des migrations et transgressions des pratiques

Tout système est conçu comme répondant à la triple pression de la conformité aux règlements sociaux, de la technologie disponible et des contraintes économiques de performance. Spontanément, sans frein, le système migrerait très vite vers plus de performance (axe horizontal) et plus d'avantages secondaires pour les individus (axe vertical). Pour le cantonner à un fonctionnement sûr, la migration est bridée par des

barrières solides (détrompeurs de tout ordre, condamnations physiques de certaines manœuvres ou de certains accès) et virtuelles (règlements, protocoles, règle de l'art, et contraintes de fonctionnement de tout ordre). Cette barrière cède pourtant très vite (20% des barrières sont franchies dès la 2^e année de mise en service d'un système complexe !) sous la pression de la vie réelle. Les premières transgressions sont toujours provoquées par l'étagage de direction, qui se voit contraint, faute de moyens, d'assumer une performance supérieure à celle prévue au départ (faire la même quantité de travail avec moins de personnel, du matériel en panne ou manquant, etc.). Une fois ces transgressions réalisées, la contre partie rapide est une deuxième migration, cette fois au bénéfice des individus qui s'adjugent des droits avantages secondaires en contre paiement des efforts faits pour travailler « officiellement illégalement » et « transgresser officiellement » tous les jours les règlements pour assumer la performance demandée. Le résultat est une migration vers un espace « illégal-normal » de fonctionnement stabilisé du système. Dans bien des cas, un retour d'expérience mal compris aggrave la situation : les gestionnaires voyant les pratiques illégales augmenter en fréquence contraignent le système par de nouvelles règles, qui finalement ne sont pas respectées mais augmentent encore plus le degré de violations.



Source: Amalberti, 2001.

approches facteurs humains demeurent extrêmement réduites.

Les affaires en justice montrent un glissement sensible de la perception de la justice vis-à-vis de la responsabilité des industries. Pendant longtemps, la défense pénale sur les problèmes de défaillances a été argumentée sur la dynamique et l'espoir technologique (« *le problème d'hier ne sera pas le problème de demain, car la technologie a déjà changé; on peut réparer le problème d'hier, payer les victimes, mais dans le fond, la solution est déjà adoptée et le problème n'est déjà plus d'actualité...* »). Aujourd'hui, par ailleurs, les marges de progressions technologiques spectaculaires sont moindres. Le public - et la justice dans son écho au public - tendent à considérer que le risque perçu n'est pas lié à la technologie insuffisante... mais à un arbitrage incorrect donnant la priorité à d'autres dimensions que la sécurité. Que ce résultat soit amplifié par les paradoxes de l'excellence ne fait pas de doute (augmentation des exigences, maximalisme des démarches qualité). Que des arbitrages moins maximalistes pour la sécurité - ou des degrés de liberté - soient nécessaires compte tenu de la nécessité de satisfaire à des exigences contradictoires du marché ne fait pas de doute non plus (dilemme entre « mourir économiquement ou mourir d'accident »). Ou enfin que l'installation d'une croyance sur l'épuisement des solutions technologiques soit en partie injuste ou irrationnelle est tout aussi évident (les ruptures technologiques continuent à exister, mais à un rythme moindre). Dans tous les cas, la sécurité est devenue un objet difficile à manier, avec des outils, des défenses et des savoir-faire plutôt usés.

Plus particulièrement, trois complications sont fréquentes et à craindre quand un système atteint son plateau :

- Les actions de type réglementaire sont renforcées au risque de verser dans un système purement additif, ne sachant plus quelle règle est effectivement efficace dans la sécurité obtenue. Il faudrait par exemple, dans un système comme l'aéronautique,

dix ans d'observations réelles pour affirmer qu'un nouveau jeu de règles a effectivement apporté une amélioration de 10% de la sécurité (Amalberti 2001). Personne parmi les décideurs n'attend ce délai; les règles sont ajoutées les unes aux autres, sans réels critères scientifiques de validation. Le système sature, gèle, et verse dans un comportement de plus en plus opaque, où les règles et prescriptions, (très) nombreuses, sont de moins en moins respectées.

- Plus on a de règlements et meilleure est la sécurité, plus les déviations et le non-respect des règlements sont nombreux (voir figure).
- Plus on est sûr et plus on est sur le plateau, plus on est intolérant au risque résiduel. Le sentiment d'insécurité est

toujours très subjectif. On sait que le coût de la sécurité devient extrême avec l'ultra-sécurité, au point que l'on parle de bilan économique nul pour tout progrès au-delà d'un certain seuil: le « dernier accident » d'un système sûr coûte plus cher que la somme des accidents du même système quelques années auparavant. Ce calcul est la conséquence d'un paradoxe de la justice et de la politique de réparation qui considère que la faute est plus grave et demande plus de réparation quand elle est moins fréquente. Ainsi, dans une société très protégée (pour les nantis) comme celle des États-Unis, le prix du mort par accident d'avion est trois fois supérieur au prix du mort européen, et cent fois supérieur au prix des morts dans le reste du monde.

L'insécurité résiduelle comprise comme le résultat d'un conflit de points de vue

Pour sortir de ces pièges, les solutions sont peu nombreuses: il faut parvenir à casser le cercle vicieux du système. De nouvelles orientations sont nécessaires. On en développera trois: l'orientation process, la notion de suffisance opérationnelle et la notion de gestion de points de vue contradictoires sur la sécurité.

> L'orientation process

La démarche de sécurité actuelle est encore orientée de façon dominante sur le produit, même si des orientations process sont de plus en plus fortes dans les nouvelles directives (*i.e.*: normes 14000). La démarche proposée met radicalement l'accent sur les pratiques plutôt que sur le produit. L'objectif à défendre est une contractualisation des pratiques avec des outils de surveillance, et en incluant leurs marges d'adaptation aux situations et aux contextes. Cette contractualisation doit conduire à une nouvelle enveloppe de réglementation, plus réaliste.

L'objectif est en effet de réduire le fossé grandissant séparant la façon réelle de fonctionner de l'entreprise et le discours qu'elle tient - ou se croit obligée de tenir - sur la façon idéale de travailler. Cette réduction ne doit pas et ne peut pas se faire simplement par un discours normatif préconisant le rapprochement des pratiques vers la norme idéale; il doit aussi opérer et incorporer une ré-interrogation de la viabilité de cette norme et donner les moyens de son adaptation.

> La notion de suffisance opérationnelle

Elle correspond précisément aux croyances des acteurs de l'entreprise sur l'ampleur des marges exploitables de sécurité. Chaque règlement, instructions, politique d'entreprise suppose, contient ou développe une enveloppe de tolérance dans son application. Cette enveloppe de tolérance relève presque toujours de la culture orale. Elle est plus ou moins distribuée de façon homogène dans l'entreprise en fonction des rôles

des acteurs (elle ne porte pas sur les mêmes objets), en fonction de la culture de sûreté de l'entreprise et du climat économique. De nombreuses études ont récemment porté sur les mécanismes de dérives dans le respect des normes, sous tendus par des mécanismes maintenant bien répertoriés d'extensions de marges de tolérance.

> La notion de gestion de points de vue contradictoires

Il faut comprendre la sécurité observée dans l'entreprise comme le résultat d'un système de points de vue internes à l'entreprise, potentiellement contradictoires. Les points de vue sur la sécurité varient dans l'entreprise en fonction des disciplines et jeux d'acteur dont ils proviennent. Le nombre de points de vue pris en compte est assez récurrent et peut être réduit utilement à trois pour faciliter l'analyse : celui de la direction, celui de la ligne de production et celui des acteurs (Amalberti 2001).

- Le niveau de la direction politique et économique du système est essentiellement focalisé sur les dimensions socio-économiques de la sécurité. L'objectif premier est l'évitement d'une crise majeure susceptible de mettre en péril la survie de l'entreprise. À ce

niveau, la sécurité mélange de façon équivalente les problèmes liés à la capacité de performance (crises sociales, endettement, etc.), à la fiabilité du produit vendu (satisfaction client, gain de marché, compétitivité) et à l'accident proprement dit. Pour éviter la crise, il se protège techniquement et juridiquement en facilitant des actions visibles, organisationnelles, mais aussi en créant des écrans de directions intermédiaires. L'objectif premier est l'évitement d'un « big one » ou de la crise (cf. encadré « big one »).

- Le niveau de production (l'atelier, le service médical) pense la sécurité en termes assez différents. Le concept de base est la réduction de la dispersion des pratiques (réduction de la variabilité) par l'accroissement des protocoles et des moyens de contrôle du suivi de ces protocoles. L'assurance qualité est souvent à ce niveau confondue avec la sécurité ; la conformité aux modes et la réduction des erreurs humaines et des défaillances techniques sont considérées comme les cibles prioritaires d'action de la sécurité. La stratégie dominante de sécurité repose sur la construction de barrières pour réduire le risque, que ces barrières soient solides (détrompeurs, impossibilité

physique ou organisationnelle) ou virtuelles (réglementation, instruction).

- Le niveau des acteurs imagine encore différemment la sécurité. Au niveau individuel, le sentiment de sécurité est la conséquence de l'interaction entre une certaine croyance dans ses savoir-faire (je sais le faire), un certain bénéfice (pour le système et pour soi-même) et la recherche d'une image positive de soi à renvoyer aux autres (le jugement d'autrui). Les pires déviations ne seront pas jugées dangereuses si vous pensez savoir maîtriser ces situations, si l'action entreprise vous fait gagner (du temps, de l'argent, des avantages secondaires) et si vous savez que votre environnement vous valorisera pour ce comportement déviant - en tout cas trouvera ce comportement normal ; c'est l'exemple des comportements « infractionnistes » chez les jeunes conducteurs ou des transferts de tâches entre aides-soignants et infirmiers à l'hôpital.

Ces trois systèmes de point de vue ont la propriété de s'activer et de se nourrir de façon relativement autonome, avec une tendance assez forte à s'optimiser localement sans prendre en compte les effets globaux sur les autres couches du système.

Deux effets négatifs en sont assez classiquement la conséquence :

- L'effet paravent : initié en général par la direction politique et économique du système, il consiste à complexifier l'organisation hiérarchique du système en créant des couches de décision intermédiaires et souvent cloisonnées entre elles (économique, technique, et sécuritaire). On l'a vu précédemment, l'intérêt pour la direction est double : démontrer que des actions sont prises, et créer des « paravents » porteurs de responsabilités. Mais à trop augmenter le nombre de décideurs, il résulte une augmentation mécanique de la complexité et des décisions contradictoires ; la performance du système de production en devient alors paradoxalement moins homogène, avec des interprétations conflictuelles sur les intentions réelles de la direction par la ligne de production. Ceci est particulièrement important dans le cadre de

>> Le big one

Le big one n'est pas en lien avec la sévérité objective d'un accident. Il correspond à une coupe définitive dans le temps, à une remise en cause profonde du système, et d'une certaine façon à la faillite du système. La sanction qui l'accompagne est économique, politique, et *in fine* atteint directement dans leur fonction et leur carrière les dirigeants incriminés. Quatre conditions sont nécessaires à l'éclosion d'un big one (on reconnaîtra aisément que ces conditions s'appliquent parfaitement au cas du sang contaminé) :

Le système doit être proche de son apogée de sécurité ; en quelque sorte, il doit déjà être ultra-sûr. Le mécanisme de ce paradoxe est assez facile à comprendre. Les systèmes s'approchant de leur maximum de sécurité progressent

moins vite, habituent les usagers à une très bonne performance, et finalement créent les conditions pour rendre le « dernier accident » plus inacceptable que les nombreux accidents de la période où le système était encore peu sûr. L'ampleur de la pression médiatique doit être suffisante pour dépasser le niveau local de l'accident (importance des réactions associatives). Une technologie alternative doit être disponible. Il n'y a pas de big one quand aucune solution au problème n'est évidente.

L'emploi et les coûts sociaux associés au changement de technologie ne doivent pas apparaître comme des obstacles majeurs.

Source : Amalberti, 2001.

la compréhension par les acteurs de terrain des arbitrages entre pression commerciale et pression de sécurité.

- L'effet réverbère : initié en général par la ligne de production, il consiste à sur-réagir à des événements redoutés, et à mettre en place des barrières trop

fortes. Le système oublie souvent dans ce cas que la performance journalière doit continuer à être assurée ; les pratiques vont nécessairement bouger pour assurer cette performance. En migrant, les pratiques se déplacent vers des espaces souvent inconnus, où

paradoxalement le risque peut s'avérer supérieur à celui que l'on voulait réduire ou éviter. Ce type de débat est assez classique dans tous les problèmes de l'arrêt d'une vaccination pour éviter les rares effets secondaires.

Directions utiles pour les systèmes ultra-sûrs

> Premier exemple

La sécurité transfusionnelle sort d'une crise sans précédent. Cette crise possède de nombreuses caractéristiques de big one. Elle est arrivée à un moment où le système était déjà très sûr, presque ultra-sûr ; sa gestion a immédiatement débordé le strict champ médical pour prendre une dimension politique et les techniques alternatives ont significativement évolué avec la crise, ouvrant massivement les crédits de recherche et développement pour plusieurs familles de solutions de remplacement. Localement, la crise du sang contaminé a aussi eu pour effet de considérablement renforcer les mesures de sécurité, aussi bien dans la récupération du produit que dans son administration. Ce renforcement de la sécurité a logiquement (effet paravent, et surtout effet réverbère) eu des effets mal imaginés au moment où les décisions ont été prises : difficulté à récupérer du produit et barrières psychologiques additionnelles à l'utiliser. Les procédures de stockage/ déstockage dans les hôpitaux sont devenues plus difficiles, la planification et l'anticipation plus stricte lors des programmes opératoires. En prenant en compte le potentiel de blocage de ces différentes barrières, il ne serait pas étonnant que quelques patients nécessitant des transfusions aient pu ponctuellement et paradoxalement être moins bien traités après la crise qu'avant, et ce malgré, ou à cause, des mesures de sécurité ajoutées².

> Deuxième exemple

Philippe Garnerin, de l'hôpital de Genève, a demandé en 2000 à vingt-huit anesthésistes de préparer des injectables

complexes - mais réalistes - avec des consignes de mélanges ou de dosages entre produits (habituels). Le résultat montre un taux d'erreur spectaculaire, supérieur à 6% (Meier 2001). Le simple fait d'augmenter le nombre de produits manipulés et d'être en présence de produits moins routiniers pour les médecins justifie une montée du taux d'erreur considérable. La complexité des environnements médicaux est devenue extrême, avec une profusion de produits et de matériels sans équivalents dans les autres secteurs industriels. En bref, l'apparent bénéfice d'une super technologie se pondère très vite par les risques liés à l'usage de cette technologie complexe.

Il n'est évidemment pas dans l'objectif de cet article de dénier l'intérêt du contrôle ultime au pied du patient ou l'intérêt d'une médecine riche et polyvalente, ni d'ailleurs d'aucune autre mesure adoptée par l'État ou les collectivités locales ; l'objectif est plutôt de faire réfléchir la communauté médicale sur le fait que son cas n'est pas isolé (crise dans l'ultra sécurité), que des modèles d'évolution identiques existent dans d'autres secteurs technologiques et que plus le système est sûr, plus il devient complexe de mesurer le bénéfice réel des actions de sécurité. Le biais le plus classique consiste à considérer les avantages immédiats de la réduction d'un risque, sans prendre en compte le fait qu'il s'agit d'un système dynamique, dont les bénéfices et inconvénients doivent être calculés sur le moyen et long terme, en intégrant les effets secondaires des mesures adoptées, et non sur le court terme en ne considérant le système comme une photographie

figée. Pour reprendre une métaphore médicale sur les soins gériatriques, la façon de traiter un système ultra-sûr relève plus d'un compromis thérapeutique qui vise à prolonger la vie dans de bonnes conditions, plutôt que de viser une guérison par un traitement très optimisé comme le ferait une médecine adressée à une population jeune. Savoir gérer le compromis relève d'un apprentissage particulier, qu'il faut aujourd'hui renforcer chez les acteurs et décideurs, en s'inspirant de nos capacités naturelles (écologiques) à gérer les risques (*Notion de sécurité écologique*, Amalberti 2001)

En conclusion, les aspects théoriques et comparés vus dans ce texte nous apprennent trois idées-force pour un programme de sécurité efficace :

> La stratégie de sécurité à mettre en place dépend du niveau de risque du système observé. On ne « soigne » pas de la même manière un système déjà très sûr et un système manifestement à haut risque. De même on ne peut pas envisager de continuer les solutions de sécurité du passé pour améliorer encore un système qui se met en asymptote de sécurité ; il faut forcément faire appel à de nouvelles solutions. Deux logiques de sécurité dominent encore le traitement des problèmes, y compris en ergonomie : construire des défenses en profondeur (barrières) contre les défaillances déjà observées ou potentielles, et se conformer aux règles et instructions sans déviance pendant l'exécution. Ces logiques repo-

². On revoit par exemple des syndromes anémiques graves qui avaient disparu dans les services depuis les années 1980.

sent pour une large part sur une pensée produite dans les années 1980 (Swain 1983 ; Reason 1990) à un moment où les accidents avaient une tout autre ampleur et la qualité de production avait une marge de tolérance appréciable sans sanction commerciale immédiate. Vingt ans plus tard, la même logique installée dans un monde sécurisé et sur-efficace pousse à une optimisation parfois coupable : on chasse, grâce au retour d'expérience, non plus la grande défaillance, mais toutes les petites défaillances, on multiplie les barrières contre chacun de ces défauts locaux, on accumule les procédures et les instructions. Le résultat est souvent paradoxal. Plus on crée de contraintes sur l'exécution du travail, plus on observe mécaniquement de déviations et de violations ; et si l'on surveille ces déviations par retour d'expérience, la réponse de sécurité qui s'impose trop souvent est d'ajouter encore plus d'instructions qui provoqueront encore plus de violations. En bref, l'amélioration des niveaux de sécurité et d'efficacité exige un accompagnement par un changement de stratégie d'attaque des problèmes persistants. Toute solution dépend du niveau de performance déjà atteint. Plus le système devient sûr, plus les actions doivent être envisagées à l'échelon organisationnel (Reason 1997 ; Reason 2000).

> La stratégie de sécurité doit être déclinée par points de vue, et harmonisée de façon à réduire les conflits. On sait que, derrière un discours général commun, les objectifs de sécurité ne sont pas les mêmes entre la direction, les services et les acteurs individuels. Les mots identiques peuvent cacher des interprétations bien différentes. Il faut aider chacun à son niveau pour ses propres objectifs, tout en freinant des solutions trop radicales, trop irréalistes, ou trop particulières à un point de vue (par exemple le chirurgien qui veut introduire un protocole de soin uniquement pour lui, ou le médecin qui veut prescrire une autre forme d'une molécule qui existe déjà, en contradiction avec les pratiques de

l'établissement). La qualité de la sécurité globale réside plus dans l'harmonie dynamique entre les points de vue des différents niveaux que dans des optimums locaux d'excellence à chaque niveau. Par exemple, promouvoir une procédure de contrôle sur le déstockage du sang très tatillonne peut satisfaire la direction, mais s'avérer totalement incompatible avec la pression mise sur le système, au point de léser certains patients.

Références

- Amalberti R., *La conduite de systèmes à risques* (2^e édition). Paris, PUF, 2001.
- Amalberti R. « The paradoxes of almost totally safe transportation systems. », *Safety Science*, 37, 109-126, 2001.
- Amalberti R., Auroy Y., « Normal conflicts » in *Patient safety management: Understanding and improving the safety arbitration mechanisms*. Invited minicourse, 7th European Forum on Quality Improvement in Health Care, Edinburgh, BMJ, 2002.
- Amalberti R., Auroy Y., (in press). « Modelling care drifts and safety conflicts in patient-safety strategies. » *Quality and safety in health care*.
- Amalberti R., Fuchs C., Gilbert C., *Le risque de défaillance et son contrôle par les individus et les organisations dans les activités à hauts risques*, Grenoble, MSH, 2001.
- Bates D., Cullen D., Laird N. & al, « Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implication for prevention. », *JAMA* 274, 29-34, 1995.
- Brennan T., Leape L., Laird N., Localio A., Lawthers A., Weiler P., & Hiatt H., « Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard medical practice survey study I. » *New England Journal Med.*, 324, 370-376, 1991.
- Gaba D., « Structural and Organizational Issues in Patient safety. » *California Management review*, 43 (1), 83-102, 2000.
- Garnerin P., *Human error in drug preparation*. P. communication. HUG Genève, 2001.
- Leape L., « Error in medicine. », *JAMA*, 272 (23), 1851-1857, 1994.
- Meier B., Garnerin P., Chopard P., Muller R., Bonnabry P., *Estimation of dispensing errors made by nurses in an experimental pharmacy*. 6th Congress of the European Association of Hospital Pharmacists, Amsterdam, 2001.
- Morris G. & Morris R., « Anesthesia and Fatigue: An analysis of first 10 years of the Australian Incident Monitoring study, 1987-1997. » *Anesth. Intensive Care* 28, 300-304, 2001.
- Oelz O., *Risk assessment and risk management in high altitude climbing*. 19th Myron.B.laver International post-graduate course on « Risk Management in Anesthesia », University of Basel, Switzerland, 1999.
- Reason J., *Human error*, Cambridge, UK, Cambridge University Press, 1990.
- Reason J., *Managing the risk of organizational accidents*. Aldershot, Ashgate Avebury, 1997.
- Reason J., *Assessing the resilience of health-care institutions*. Manly 2000, medical session, Sydney, CD-Rom, 2000.
- Swain D. & Guttmann H., *Handbook Of Reliability Analysis With Emphasis On Nuclear Plant Applications*. Washington D.C., Nuclear Regulatory Commission, 1983.
- Vincent C., *Clinical risk management*, London, British Medical Journal Publications, first ed. 1995, 2nd ed. 2001.