

Livre Mauve

Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients

Coordinateur : Denis Herbaux, CEO

à la PAQS ASBL

Septembre 2020

Avec le soutien de









TABLE DES MATIÈRES

IntroductionIntroduction	5
Executive Summary	7
Méthodologie	8
Analyses des enquêtes du Livre Mauve	9
Résultats de l'enquête OCDE	9
Introduction	
Méthodologie d'enquête	9
Résultats	
Analyse des résultats de la première partie de l'enquête	
Analyse des résultats de la deuxième partie de l'enquête	
Conclusion	
Consultation sur les axes du Livre Mauve	19
Axes Prioritaires	19
Formation des professionnels	
Introduction	
Formation et éducation initiale	
Contenu d'une formation à la sécurité des patients	
Guide pédagogique de l'Organisation Mondiale de la Santé pour la sécurité des patients	
Autres initiatives au niveau international Formation tout au long de la carrière	
Comment faire progresser la formation et l'éducation à la sécurité des patients	
Implication des patients dans la formation qualité et sécurité des patients	
Participation dans le développement du contenu des cours	
Participation en tant que formateur lors des cours	
Gestion des évènements indésirables	29
Introduction	29
Le manque de mesures	30
La nécessité de mesurer	30
Nombre d'évènements indésirables déclarés trop limité	
Les freins à la déclaration volontaire	
Lacunes dans les connaissances de base	
Manque de feedback	
Le fait de ne pas savoir comment déclarer	
La charge de travail supplémentaire	
Autres (peur des sanctions, menance, ignorance, culpabilite, mainterence, manque de respon	
Implication des notions de deuxième et troisième victime	34
Culture Juste	
Cadre légal et juridique en Belgique	
Mesures alternatives	
Trigger Tool et analyses rétrospectives de dossiers	
Déclaration par les patients et liens avec le service de médiation	
Implication de patients dans les analyses rétrospectives et proactives des risques Divulgation (« Open Disclosure »)	
שויעווקמנוטוז (" טףכוז שוטטטור "/	40



L'obligation ou l'anonymisation de la déclaration, sont-elles de bonnes solutions ?	41
Anonymisation de la déclaration	41
Obligation de déclarer	41
Formation	42
Implémentation d'une culture sécurité	42
Formation initiale et continue	43
Recommandations	44
Indicateurs qualité	45
Introduction	45
Comment utiliser des indicateurs pour améliorer la sécurité des soins ?	46
Une stratégie d'utilisation des indicateurs systémique et intégrée	48
La mesure de la qualité et la sécurité des soins en Belgique	49
Vers une plus grande implication du patient dans la mesure	50
Recommandations concernant la mesure de la sécurité des soins	51
Normes de sécurité	52
Quel est le rôle des normes Qualité/Sécurité ?	
Problématique liée aux normes	
Adaptation des normes afin de soutenir les changements des systèmes de santé	
Normes plus flexibles moins normatives	
Normes : une responsabilité de tous	
Implication des patients/citoyens	57
Approches bottom-up avec le terrain	
Leadership distribué et flexible	58
Recommandations pour le développement de normes dans le futur	59
Mettre en œuvre la Stratégie Régionale	60
Pilotage de la stratégie	60
Les actions stratégiques	61
Perspectives	70
Riblicaranhia	72



Préambule

Les travaux du Livre Mauve ont débuté en septembre 2017 à la suite de la décision du conseil d'administration de mener une réflexion sur une stratégie relative à l'amélioration de la sécurité des patients. Un peu plus de deux ans auront été nécessaires pour finaliser ces travaux. Sur cette période, deux enquêtes auront été adressées aux professionnels (près de mille en tout) de la santé bruxellois et wallons, plusieurs workshops auront permis d'analyser et de discuter les résultats. Enfin, de nombreuses rencontres avec des experts, tant belges qu'étrangers, auront mis en perspective les éléments pertinents identifiés aux différentes étapes.

Ce livre Mauve a donc été co-construit avec de multiples intervenants, soutenu par l'équipe de la PAQS. La revue de la littérature et la documentation des axes prioritaires ont été réalisées par Laure Istas, Quentin Schoonvaere, Camille Thimpont et Ana Luísa van Innis. La récolte des données et le traitement de celles-ci ont été pris en charge par Quentin Schoonvaere. Les travaux du Livre Mauve ont été coordonnés par Denis Herbaux. Tous les autres membres de l'équipe ont aussi été mis à contribution, que ce soit pour l'organisation des ateliers, l'animation de ceux-ci et la relecture.

Nous souhaitons remercier toutes les personnes qui se sont impliquées :

- Merci aux associations professionnelles qui ont collaboré à nos travaux : ABSym, ACN/FNIB, AFPHB, AFMC, GBS, QualPsy, RCQ;
- Merci aux experts belges qui nous ont accompagné : Dr. Bernard Bassleer et Dr. Marius Laurent ;
- Merci aux experts internationaux qui nous ont consacré du temps: Amelia Brooks (Royaume-Uni), Dr. Tejal Gandhi (USA), Dr. Rola Hammoud (Liban), Sandi Kossey (Canada), Elaine Mead (Royaume-Uni), Dr. Philippe Michel (France), Gilbert Mounier (France), Anthony Staines (Suisse), Katerina Tarasova (Canada).



Introduction

La Belgique n'a, à l'heure actuelle, jamais bénéficié d'une politique ambitieuse et structurée d'amélioration de la qualité des soins. Certes, de nombreuses initiatives ont été développées au cours du temps, en commençant par la loi sur les hôpitaux datant des années soixante et dont la logique voulait que son respect, c'est-à-dire la mise en œuvre des normes qui y étaient reprises, garantissait la fourniture de soins de qualité. Ces normes ont, bien entendu, évolué au cours du temps, avec l'intégration d'aspects plus qualitatifs, les normes originales étant essentiellement structurelles. Des obligations complémentaires à la loi sur les hôpitaux et de multiples projets ont été mis en œuvre par la suite, afin de renforcer la qualité des soins. Malheureusement, ces différents éléments ont, presque toujours, manqué d'articulation entre eux, et le cadre institutionnel complexe de la Belgique n'a pas aidé.

Lors de sa création, la PAQS entendait offrir un soutien aux institutions de soins dans le cadre des réflexions sur l'accréditation et des démarches naissantes en la matière. Six ans plus tard, la majorité des hôpitaux se sont engagés dans ce processus. Les travaux de la PAQS, quant à eux, se sont au fil du temps spécialisés autour de deux grands axes: les méthodologies d'amélioration continue, et les thématiques liées à la sécurité des patients. Ce choix se repose sur l'origine de la PAQS, l'accréditation étant une démarche d'amélioration continue organisée avant tout autour de la sécurité des patients. Par ailleurs, dans un rapport récent¹, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), rappellent que la qualité des soins est définie de nombreuses manières différentes, mais qu'un socle commun existe: des soins de qualité sont efficaces, sûrs et centrés sur les personnes. La sécurité des soins est donc une dimension fondamentale de la qualité.

Les plans pluriannuels « Patient Safety » du SPF Santé Publique furent, dès 2007, une première tentative d'approcher la sécurité des patients de manière systémique. Ces plans, déclinés sous la forme de contrats incitatifs, ont permis au secteur hospitalier d'avancer de manière significative dans l'amélioration de la qualité, et en particulier de la sécurité, même s'il existait une certaine hétérogénéité entre institutions. Ces plans ont pris fin, pour les hôpitaux généraux, en 2017 pour laisser la place à un système de Paiement à la Performance (P4P) voulu par les autorités fédérales.

À la suite de cette évolution dans la politique – fragmentée et souvent incohérente – d'amélioration de la qualité des soins, et à l'approche des élections régionales, le conseil d'administration de la PAQS a souhaité travailler sur un plan ambitieux qui permettrait, au niveau régional – Bruxelles et Wallonie – d'améliorer significativement la qualité des soins. Vu l'évolution de la PAQS, le choix de se concentrer sur la dimension « Sécurité des patients » était naturel. Par ailleurs, de nombreux pays se sont engagés dans des démarches similaires. C'est le cas, notamment, de la Suisse, de l'Angleterre, de la France, des Etats-Unis ou encore du Canada. Les grandes organisations internationales, telles que l'OCDE, l'OMS ou la Banque Mondiale, ont également (re)mis une emphase importante sur cette thématique.

Dans le rapport joint de 2019, l'OCDE et l'OMS détaillent les grandes stratégies possibles pour améliorer la qualité des soins :



- 1. La formation des professionnels de santé
- 2. L'évaluation des technologies en santé
- 3. Les infrastructures de santé
- 4. Les stratégies institutionnelles externes (comme l'accréditation par exemple)
- 5. Les guidelines cliniques
- 6. L'audit
- 7. Les stratégies « Sécurité des patients »
- 8. Les itinéraires cliniques
- 9. Le rapportage public
- 10. Le paiement à la qualité

L'efficacité de ces différentes stratégies est souvent compliquée à évaluer. De plus, celles-ci sont, pour la plupart, interdépendantes.

Le choix de la PAQS de développer une stratégie régionale pour l'amélioration de la sécurité des patients rejoint donc le point 7 de la liste ci-dessus. Il est d'ailleurs pertinent de souligner qu'au moment de la publication du rapport de l'OMS, les travaux du Livre Mauve étaient déjà bien avancés, et que les axes prioritaires dégagés en 2018 et déclinés en actions stratégiques au premier semestre 2019 rejoignent presque entièrement les recommandations édictées dans le rapport de l'organisation internationale.

En ce qui concerne les autres stratégies présentées par l'OMS, il est important de bien comprendre que, d'une manière ou d'une autre, ces différents dispositifs sont complémentaires, et qu'un plan d'actions global doit être envisagé si l'on souhaite atteindre un résultat durable d'amélioration de la qualité. Néanmoins, un tel plan global dépasse le scope de ce document, qui se concentre sur la sécurité des patients. Il faut par ailleurs souligner qu'un certain nombre de stratégies sont déjà mises en œuvre ou en discussion soit par les autorités (stratégies 1, 2, 3, 6, 9 et 10) ou par le secteur (4, 5 et 8). Il ne faudrait donc pas grand-chose pour lancer un plan global qui assurerait une articulation optimale entre les différentes stratégies.

Enfin, il est utile de préciser que les travaux menés pour le développement de cette stratégie régionale pour l'amélioration de la sécurité des patients se sont déroulés dans une logique hospitalière. Néanmoins, les actions stratégiques préconisées sont applicables, pour la très grande majorité d'entre elles, à l'ensemble du secteur de la santé. Il est d'ailleurs recommandé de privilégier une approche systémique lors de la mise en œuvre de la stratégie. Ce type d'approche est indispensable pour travailler à l'intégration des soins de santé tout en intégrant un mouvement qui se généralise dans l'ensemble des systèmes de santé à travers le monde.



Executive Summary

Les soins de santé sauvent, mais tuent aussi. Derrière cette accroche provocatrice, une réalité : sur base des études internationales, en l'absence d'évaluation scientifique belge en la matière, on estime que 10% des admissions en hôpital subiraient au moins un évènement indésirable associé aux soins. Pire, plusieurs milliers de personnes en décèderaient annuellement. De ce constat est née la volonté au sein du conseil d'administration de la PAQS de développer une stratégie régionale pour travailler à cette problématique.

Construite sur base des inputs et des besoins des acteurs de terrain, la Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients – le Livre Mauve de la PAQS – identifie cinq axes prioritaires nécessaires à avancer sur la question. Il s'agit de :

- La formation des professionnels
- La gestion des évènements indésirables
- Les indicateurs qualité
- Les normes de sécurité
- L'implication du patient/résident et de ses proches

Ces axes prioritaires ont ensuite été déclinés, à partir de l'évaluation réalisée par le terrain de la situation actuelle et de leurs propositions pour améliorer les choses, en une série d'actions stratégiques regroupées en cinq « paquets » ou approches complémentaires et à priori non substituables:

- Monitorer et piloter la sécurité des patients
- Promouvoir la sécurité des patients
- Construire la culture sécurité des patients
- Règlementer la sécurité des patients
- Améliorer la sécurité des patients

Ces actions devront à présent être mises en œuvre. L'adhésion et l'implication du terrain seront indispensables, de même que le soutien par les autorités. De plus, la stratégie ne pourra être considérée en isolation des autres initiatives existantes, ni du contexte institutionnel belge. Par ailleurs, l'évolution du secteur ne peut être niée. Il faudra dès lors réfléchir l'opérationnalisation de la stratégie dans le cadre de l'intégration croissante et indispensable de nos soins de santé. Enfin, la sécurité des professionnels et la qualité de vie au travail de ces derniers ne pourront être oubliés. Ils sont en effet indispensables à la fiabilité des soins de santé.



Méthodologie

C'est en juin 2017 que le conseil d'administration de la PAQS prenait la décision de lancer des réflexions en vue de développer une Stratégie Régionale pour la Sécurité des Patients sous le nom de « Livre Mauve ». Dès le départ, nous avons voulu ancrer ces travaux dans la réalité de terrain.

Ceci s'est traduit par la reproduction de l'enquête réalisée par l'OCDE dans le cadre de son rapport « The Economics of Patient Safety » et la diffusion de celle-ci (fin 2017) à différentes associations professionnelles, avec la volonté de recueillir leur avis sur les interventions les plus à même d'impacter positivement et significativement la sécurité des patients. Les résultats obtenus ont ensuite été discutés au cours de deux workshops durant le premier semestre 2018 rassemblant des représentants de ces mêmes organisations ainsi que plusieurs experts belges en matière de qualité des soins et de sécurité des patients. Ces échanges ont permis d'identifier cinq axes prioritaires indispensables à l'amélioration durable de la sécurité des patients. Ces cinq axes ont alors fait l'objet d'une étude approfondie par l'équipe de la PAQS, en les analysant à travers la littérature, les bonnes pratiques internationales et les évidences.

Fin 2018, une deuxième consultation du secteur a été organisée. Cette fois, une enquête a été transmise par les associations professionnelles à leurs membres. Elle portait sur un état des lieux des cinq axes prioritaires identifiés, ainsi que sur les actions à mettre en place pour améliorer la situation. L'objectif principal de cette deuxième consultation était donc de recueillir directement les propositions du terrain pour décliner les axes prioritaires en actions concrètes. Comme pour la première phase, les réponses recueillies ont été discutées dans deux workshops à la composition presque identique aux premiers ateliers organisés, et qui se sont déroulés à la fin du premier semestre 2019. Le travail de recherche de l'équipe de la PAQS et les échanges des deux derniers workshops ont permis d'identifier cinq groupes d'actions stratégiques à mettre en œuvre.

Durant le dernier trimestre 2019, l'ensemble des résultats des travaux du Livre Mauve ont été soumis à des experts internationaux afin d'obtenir un regard extérieur sur nos recommandations, ce qui a permis de préciser et d'adapter une série de recommandations. Fin 2019, les actions stratégiques préconisées par le Livre Mauve étaient approuvées par le conseil d'administration de la PAQS. Le livre Mauve devait être finalisé au 1^{er} trimestre 2020, et présenté aux autorités régionales. Le Coronavirus aura légèrement impacter ce timing.



Analyses des enquêtes du Livre Mauve

Les travaux du Livre Mauve reposent sur différentes sources d'information telles que la littérature existante, le savoir expérientiel d'acteurs clés du secteur ou encore de deux enquêtes réalisées dans ce même secteur. La première était une reproduction d'une enquête promue par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) dans son rapport « The Economics of Patient Safety ». Cette dernière a été à la base de l'identification des axes prioritaires de la stratégie régionale. La seconde enquête a été une consultation des professionnels du secteur concernant les cinq axes de la stratégie régionale. Le positionnement des professionnels a donc été utilisé pour décliner les grandes actions à mettre en œuvre pour proposer une stratégie cohérente avec une certaine vision que peut avoir le secteur.

Résultats de l'enquête OCDE

Introduction

Réduire les dommages associés aux soins peut se faire grâce à une grande diversité de politiques ou d'interventions pratiques qui se déploient dans un environnement aux ressources limitées. Pour l'instant, peu de preuves empiriques existent pour guider l'allocation des ressources visant à maximiser l'efficience des programmes de sécurité des soins. Dans le but de remédier à ce déficit, une enquête a été conçue par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour évaluer un ensemble d'interventions relatives à la sécurité des patients en fonction de leur coût de mise en œuvre et de leur impact sur la réduction des dommages associés aux soins.

Les systèmes de soins de santé peuvent l'utiliser afin d'identifier la combinaison optimale d'interventions pour constituer une stratégie efficiente pour la sécurité des patients. Pour la Belgique (Bruxelles et Wallonie), ce sont 13 associations/unions/organisations professionnelles et deux experts qui ont répondu à l'enquête destinée à fixer les priorités de la Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients. À la suite de cette enquête, deux workshops rassemblant des représentants des organisations professionnelles et des experts ont permis d'identifier les cinq grands axes du Livre Mauve. Ce chapitre revient donc sur l'analyse des résultats de l'enquête proposée par l'OCDE. Nous verrons comment la mise en perspective de ces résultats a permis de définir les bases de la Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients.

Méthodologie d'enquête

Dans son rapport « The Economics of Patient Safety », l'OCDE promeut une enquête destinée à servir de base pour construire une stratégie efficiente pour la sécurité des patients. Cet outil est donc conçu pour évaluer un ensemble d'interventions relatives à la sécurité des patients en fonction de leur coût de mise en œuvre et de leur impact sur la réduction des dommages associés aux soins. Pour se faire, une liste des programmes, interventions et initiatives visant à améliorer la sécurité des soins dans l'ensemble des systèmes de santé a été générée à partir de la littérature existante et de rapports d'agences et d'organismes d'amélioration de la qualité.



S'appuyant sur le modèle Structure-Processus-Résultats de Donabedian, 42 interventions ont été classées en trois catégories : les initiatives au niveau systémique (macro), les initiatives au niveau organisationnel (méso) et les initiatives au niveau clinique (micro). À partir de là, l'enquête se divise en deux parties :

1. Dans la première partie, les répondants étaient invités à évaluer de manière isolée chacune des interventions. Cette évaluation porte sur **l'impact** de chaque intervention en termes de **bénéfices** (réduction des dommages pour les patients) et sur leur **coûts** (impact sur le budget global des soins de santé) s'ils étaient complètement mis en œuvre dans les parties pertinentes du système. Les deux dimensions sont évaluées sur une échelle de 1 à 5 en termes relatifs - c'est-à-dire par rapport à d'autres interventions sur la sécurité des patients (encadré 1). L'évaluation doit se faire en supposant que l'intervention doit être entièrement développée. Il s'agit, pour chaque intervention, de la « meilleure estimation » possible que le répondant peut faire, étant donné ses connaissances et son expérience.

Encadré 1. Instructions pour répondre à l'évaluation du coût et du bénéfice des interventions

Pour l'évaluation du **coût** de chaque intervention :

- L'échelle va de 1 = faible/négligeable à 5 = coût élevé par rapport aux autres interventions de sécurité des patients dans les trois catégories de cette enquête ;
- Les coûts comprennent principalement les ressources du système, l'infrastructure et le capital humain. La complexité de la mise en œuvre est un coût - l'investissement nécessaire des ressources pour que l'intervention fonctionne avec succès. Les conséquences involontaires des interventions peuvent également être prises en compte (il ne faut pas considérer le coût d'opportunité lié à d'autres investissements possibles et les coûts extérieurs aux systèmes de santé);
- Les coûts seront rarement uniformes dans le temps. Ils peuvent être élevés pendant la mise en œuvre initiale, puis diminuer à moyen et à long terme à mesure que le programme se met en œuvre. Afin de tenir compte de ces effets supplémentaires, un horizon temporel de 10 ans pour l'estimation est proposé.

Pour l'évaluation du **bénéfice** de chaque intervention :

- L'échelle va de 1 = faible/négligeable à 5 = bénéfice élevé;
- L'évaluation se fera en termes de réduction des dommages causés aux patients dans l'ensemble du système. Les conséquences involontaires des interventions devraient également être prises en compte;
- La base de référence est de « ne rien faire » : il faut supposer que l'intervention est mise en œuvre en partant de zéro pour évaluer son bénéfice potentiel ;
- L'évaluation du bénéfice se fait sur l'ensemble de la partie pertinente du système de santé, en se limitant à l'impact sur les dommages iatrogènes, et non à tout impact sociétal subséquent tel qu'une productivité économique accrue, la confiance, etc.).
- 2. Dans la seconde partie, les personnes interrogées étaient invitées à envisager les synergies possibles entre les différentes interventions proposées. Pour ce faire, les répondants devaient sélectionner un maximum de sept interventions qui fonctionneraient bien de concert et qui se renforcent mutuellement. Par exemple,



certaines des interventions du niveau méso et micro peuvent être plus pratiques, moins coûteuses et avoir un impact plus important si elles sont mises en œuvre parallèlement à une initiative de catégorie macro.

Les répondants actifs dans le système de santé francophone belge se composent de deux experts aualité sécurité des soins ainsi 13 représentants que d'associations/unions/organisations professionnelles. organisations Parmi les professionnelles, sept réponses proviennent d'une concertation en interne alors que six réponses sont des retours individuels de représentants de ces organisations. Le tableau 1 décrit les caractéristiques des répondants.

Tableau 1. Liste des répondants à l'enquête belge

	Association/union/organisation professionnelle	Questionnaire a fait l'objet d'un débat
1	Association Francophone d'Infirmiers(ères) en Stomathérapie, Cicatrisation et Plaie de Belgique (AFISCeP)	Non
2	Association Belge des Infirmières - Infirmiers en Neuro ASBL (BVNV/ABIN)	Non
3	Bureau des Directions des départements infirmiers (DDI)	Oui
4	Fédération nationale des Infirmières de Belgique (FNIB) Bruxelles Brabant	Oui
5	Association belge des praticiens de l'art infirmier (ACN)	Oui
6 et 7	Association Belge des Syndicats Médicaux (ABSYM) - deux réponses individuelles	Non
8	Aile francophone du Groupement belge des médecins spécialistes (GBS)	Oui
9	Union Professionnelle des Psychologues Cliniciens Francophones (UPPCF)	Non
10	Association Francophone des Médecins Chefs (AFMC)	Oui
11	Réseau Coordinateurs Qualité	Oui
12	Association Francophone Des Pharmaciens Hospitaliers De Belgique (AFPHB)	Oui
13	Société Royale Belge de Gastro-Entérologie	Non
	Nom des experts	
14	Expert 1 – médecin	/
15	Expert 2 – coordinateur qualité	/

Résultats

Analyse des résultats de la première partie de l'enquête

Dans la première partie de l'enquête les participants ont respectivement évalué le coût et le bénéfice de chacune des 42 interventions identifiées dans la littérature. L'impact moyen de ces interventions est de 3,97 sur 5 pour les répondants du système de santé belge alors que le coût moyen de ces interventions est de 2,96 sur 5. Si l'on regarde les bénéfices moyens selon la catégorie d'intervention, on constate que les interventions du niveau clinique (micro) ont le bénéfice moyen le plus élevé alors que les interventions systémiques (macro) ont le bénéfice moyen le plus faible. En ce qui concerne les coûts de déploiement des interventions, celles du



niveau clinique (micro) sont évaluées comme étant les moins couteuses à mettre en œuvre alors que celles du niveau systémique sont les plus couteuses (Figure 1). Le tableau 2 confirme ce constat tout en détaillant les interventions avec les bénéfices et les coûts les plus élevés et faibles. Les interventions les plus efficaces appartiennent toutes, sauf une, soit au niveau clinique (micro) ou organisationnel (méso). A l'exception d'une seule intervention au niveau clinique (3.3. Pompes à perfusion intelligentes et systèmes de délivrance de médicaments) celles qui ont un coût plus élevé appartiennent au niveau systémique (macro) ou institutionnel (méso). Les interventions évaluées comme les moins couteuses à mettre en œuvre appartiennent toutes au niveau clinique (micro).

4,21 3.99 3.97 4,00 3.51 3,41 3.12 2.96 3,00 2.58 2,00 1,00 0,00 Coût moven Bénéfice moven ■ Interventions sytémiques (catégorie 1 - macro) ■ Interventions organisationnelles - institutionnelles (catégorie 2 - méso) ■ Interventions au niveau clinique (catégorie 3 - micro) ■ Moyennes sur les trois niveaux d'intervention

Figure 1. Bénéfice et coût moyen selon la catégorie des interventions

Source : PAQS - Enquête sécurité des patients (Livre Mauve)

Tableau 2. Interventions dont les bénéfices et les coûts sont les plus élevés et les plus faibles (note OCDE entre parenthèses)

Bénéfices les plus élevés	Note	Coûts les plus élevés	Note
1.5. Apprentissage et formation des professionnels	4,67	2.7. Des solutions de technologie numérique au service de l'amélioration de la sécurité 2.8. Interventions au niveau des ressources humaines	4,20
3.8. Check-lists de procédure et chirurgicales 3.18. Protocoles d'identification des patients et d'adéquation des procédures	4,60	1.6. Systèmes de dossier patient informatisé - DPI (y compris l'aspect DMI et réseaux de santé)	4,13
3.2. Erreurs de transcription et protocoles	4,47	1.1 Normes de sécurité	4,07
3.1. Protocoles de gestion des médicaments et de réconciliation	4,40	3.3. Pompes à perfusion intelligentes et systèmes de délivrance de médicaments	4,00



2.13. Protocoles de gestion du sang et des produits sanguins 2.14. Protocoles de stérilisation du matériel médical 3.14. Initiatives en matière de prévention des chutes	4,33	1.4. Systèmes de rémunération à la performance (P4P) et financement de la sécurité des patients 2.1. Cadres de gouvernance clinique et systèmes de sécurité des patients	3,80
Bénéfices les plus faibles	Note	Coûts les plus faibles	Note
1.10. Une agence nationale responsable de la sécurité des patients 1.4. Systèmes de rémunération à la performance (P4P) et financement de la sécurité des patients	2,80	3.11. Protocoles de prévention de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) 3.5. Protocoles d'utilisation et d'insertion de cathéters urinaires	1,93
1.7. Régime d'indemnisation pour dommages médicaux sans égard à la faute (no-fault)	3,00	3.13. Protocoles de prévention d'ulcères 3.10. Protocoles de médication périopératoire	2,00
 1.9. Initiatives nationales de sécurité des patients basées sur certaines thématiques 1.2. Rapport public des indicateurs de sécurité des patients 	3,13	3.6. Protocoles d'insertion d'un cathéter veineux central	2,07
2.3. Système intégré de signalement de plainte et d'incident par le patient	3,60	3.8. Check-lists de procédure et chirurgicales 3.18. Protocoles d'identification des patients et d'adéquation des procédures	2,27
2.1. Cadres de gouvernance clinique et systèmes de sécurité des patients 1.8. Implication du public au niveau du système et initiatives de littéracie en santé 1.3. Signalement obligatoire de certains évènements indésirables déterminés	3,67	3.7. Protocoles de réduction de pneumonies acquises sous ventilation mécanique	2,33

Source : PAQS - Enquête sécurité des patients (Livre Mauve)

La figure 2 représente le bénéfice moyen (axe Y) et le coût moyen (axe X) pour chacune des 42 interventions. Le graphique est divisé en quadrants délimités par des lignes pointillées qui renvoient à la valeur médiane de chaque axe. Dans le quadrant en haut à gauche, on retrouve les interventions évaluées avec les meilleurs ratios bénéfice/coût. Inversement les interventions avec les moins bons ratios bénéfice/coût se situent dans le quadrant en bas à droite.

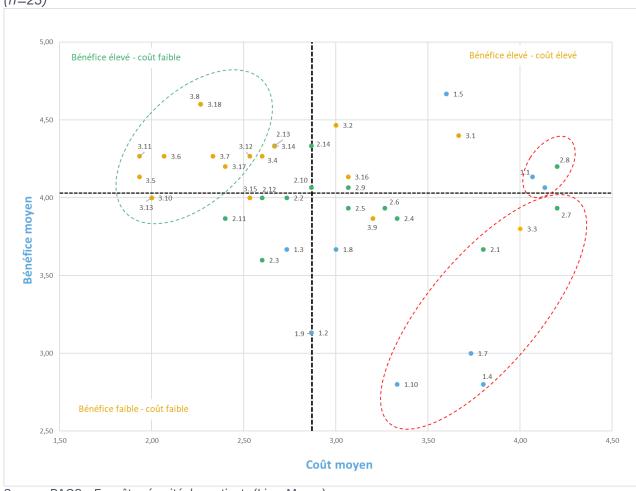
Un cluster de dix interventions a été identifié par les répondants belges comme ayant un bénéfice élevé et un coût faible (cercle vert de la figure 2 et listées dans le tableau 3). Ces interventions appartiennent toutes au niveau clinique et visent directement certains des dommages les plus fréquents et les plus lourds en milieu hospitalier. L'OCDE avance l'hypothèse que ces interventions sont étudiées de manière plus approfondie - à la fois en ce qui concerne la charge de l'évènement indésirable qu'ils ciblent, ainsi que leur efficacité et leur coût - par rapport à leurs homologues dans d'autres environnements de soins où la littérature et les preuves sont encore moins matures. Ajoutons une certaine cohérence entre les réponses des experts sollicités par l'OCDE et celles des répondants belges concernant les interventions cliniques ayant un impact élevé.

Dans le quadrant inférieur droit, on retrouve les interventions ayant les plus faibles ratios bénéfice/coût. Dans ce quadrant, on retrouve un cluster de six interventions dont trois systémiques avec les plus faibles ratios (1.4, 1.7 et 1.10), deux interventions organisationnelles (2.7 et 2.1) et une au niveau clinique (3.3). Ces six interventions ont un bénéfice inférieur à la valeur médiane et un coût bien plus élevé que le coût médian (tableau 4). Un cluster de trois



interventions dont deux systémiques (1.6 et 1.1) et une organisationnelle (2.8) ont un bénéfice plus important que la valeur médiane mais un coût important ce qui leur confère des ratios bénéfice/coût parmi les plus faibles. Parmi l'ensemble des interventions ayant un faible impact, il existe également un certain rapprochement entre les réponses des experts belges et de ceux mobilisés par l'OCDE. La première est le très faible impact du *Systèmes de rémunération à la performance (P4P) et financement de la sécurité des patients* dont l'efficacité contrastée dans la littérature expliquerait cette évaluation. La seconde analogie entre les deux enquêtes est l'identification d'interventions liées à des technologies médicales 2.7, 1.6 et 3.3 comme étant très coûteuses à implémenter ce qui les place dans les interventions les moins favorables en termes d'impact bénéfice/coût.

Figure 2. Bénéfice moyen et coût moyen pour l'ensemble des 42 interventions – experts OCDE (n=23)



Source : PAQS - Enquête sécurité des patients (Livre Mauve)

Tableau 3. Interventions avec les meilleurs ratios bénéfice/coût – répondants belges (n=15)

Interventions	Ratio bénéfice/coût
3.11. Protocoles de prévention de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV)	2,21



3.5. Protocoles d'utilisation et d'insertion de cathéters urinaires	2,14
3.6. Protocoles d'insertion d'un cathéter veineux central	2,06
3.8. Check-lists de procédure et chirurgicales	2,03
3.18. Protocoles d'identification des patients et d'adéquation des procédures	2,03
3.10. Protocoles de médication périopératoire	2,00
3.13. Protocoles de prévention d'ulcères	2,00
3.7. Protocoles de réduction de pneumonies acquises sous ventilation mécanique	1,83
3.17. Normes d'hydratation et de nutrition des patients	1,75
3.12. Normes de soins cliniques	1,68

Source : PAQS - Enquête sécurité des patients (Livre Mauve)

Tableau 4. Interventions avec les ratios bénéfice/coût les plus faibles – répondants belges (n=15)

Quadrant	Interventions	Ratio bénéfice/coût
	1.4. Systèmes de rémunération à la performance (P4P) et financement de la sécurité des patients	0,74
	1.7. Régime d'indemnisation pour dommages médicaux sans égard à la faute (no-fault)	0,80
Bénéfice faible	1.10. Une agence nationale responsable de la sécurité des patients	0,84
coût élevé	2.7. Des solutions de technologie numérique au service de l'amélioration de la sécurité	0,94
	3.3. Pompes à perfusion intelligentes et systèmes de délivrance de médicaments	0,95
	2.1. Cadres de gouvernance clinique et systèmes de sécurité des patients	0,96
	1.6. Systèmes de dossier patient informatisé - DPI (y compris l'aspect DMI et réseaux de santé)	0,98
Bénéfice élevé coût élevé	2.8. Interventions au niveau des ressources humaines	1,00
Cour eleve	1.1. Normes de sécurité	1,02

Source : PAQS - Enquête sécurité des patients (Livre Mauve)

Analyse des résultats de la deuxième partie de l'enquête

La seconde partie de l'enquête invitait les répondants à envisager les synergies possibles entre les différentes interventions proposées. Ces derniers ont sélectionné un maximum de sept interventions qui prises ensemble fonctionneraient de concert et se renforceraient mutuellement pour avoir le plus grand impact sur la sécurité des patients.



Parmi les 15 réponses, 14 ont sélectionné sept interventions alors qu'un seul répondant a opté pour six interventions. Les interventions les plus sélectionnées appartiennent autant au niveau systémique qu'organisationnel (40,4%) (tableau 5). Les interventions au niveau clinique sont celles qui ont été le moins sélectionnées (19% des interventions sélectionnées pour les répondants). Ce constat montre bien l'importance de développer un programme d'interventions sur le long terme qui se déploie à un niveau systémique et organisationnel pour soutenir des interventions au niveau clinique (avec les meilleurs ratios bénéfice/coût).

Tableau 5. Décompte des interventions par catégorie citées comme pouvant impacter positivement la sécurité des patients si elles sont appliquées de concert

	Répondants à l'enquête belge (n=15)
Interventions systémiques (macro)	42 (40,4 %)
Interventions organisationnelles - institutionnelles (méso)	42 (40,4 %)
Interventions au niveau clinique (micro)	20 (19,2 %)
Total	104 (100 %)

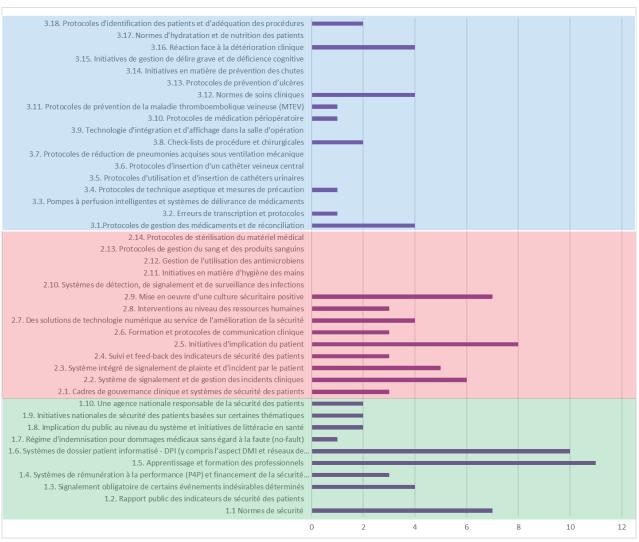
Source : PAQS – Enquête sécurité des patients (Livre Mauve)

Le cluster d'interventions qui ressort pour le système de santé bruxellois et wallon est le suivant :

- 1.5. Apprentissage et formation des professionnels (11 fois)
- 1.6. Systèmes de dossier patient informatisé DPI (10 fois)
- 2.5. Initiatives d'implication du patient (8 fois)
- 2.9. Mise en œuvre d'une culture sécuritaire positive (7 fois)
- 1.1. Normes de sécurité (7 fois)
- 2.2. Système de signalement et de gestion des incidents cliniques (6 fois)
- 2.3. Système intégré de signalement de plainte et d'incident par le patient (5 fois)



Figure 3. Fréquence des interventions citées comme pouvant impacter positivement la sécurité des patients si elles sont appliquées de concert



Source : PAQS - Enquête sécurité des patients (Livre Mauve)

Conclusion

Le rapport « The Economics of Patient Safety » propose une enquête pour identifier des priorités d'amélioration de la sécurité des patients. La reproduction de cette méthodologie d'enquête a permis à 13 organisations professionnelles et deux experts de s'exprimer sur une hiérarchie d'interventions à implémenter en Belgique pour éliminer tous dommages liés aux soins. On note une grande similitude dans la tendance générale des résultats de l'enquête réalisée par l'OCDE et celle menée en Belgique dont voici les grandes idées à retenir.

Dans les deux enquêtes, il existe bien un contraste entre les résultats de la partie 1 et 2 de l'enquête. Dans la partie 1, où une évaluation individuelle des 42 interventions était demandée, les interventions au niveau clinique étaient considérées comme ayant les meilleurs ratios



bénéfice/coût. Ces résultats refléteraient une certaine évidence des preuves disponibles concernant la charge des évènements indésirables et sur l'efficacité des interventions spécifiques au niveau clinique. A l'inverse, les preuves empiriques des coûts et des impacts des initiatives aux niveaux macro et méso manquent comparativement à celle du niveau micro. Cependant, lorsque les répondants doivent définir des priorités parmi les interventions (partie 2), ils se sont davantage tournés vers des initiatives en amont qui nécessitent une mise en œuvre étendue et un changement de comportement dans l'ensemble du système et des organisations.

Ce contraste observé entre les deux parties de l'enquête montre qu'il est nécessaire de mettre en place des fondamentaux systémiques et organisationnels pour venir en soutien aux pratiques cliniques et réduire la charge des principaux évènements indésirables tels que les thromboses veineuses, les infections nosocomiales, les escarres ou encore les erreurs de médication. L'efficacité des interventions au niveau clinique sera d'autant plus grande que le programme systémique et organisationnel sera efficacement et durablement déployé et que la culture sécurité positive se développera.

A partir de ces constats, la PAQS a organisé deux workshops rassemblant des représentants des organisations professionnelles et des experts afin d'identifier les priorités pour une Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients. Une première priorité est d'investir dans un programme à long terme au sein duquel on retrouve la formation et l'éducation des professionnels, la mise en place de normes de sécurité ou continuer à soutenir le déploiement du DPI. Ce programme systémique doit s'accompagner d'initiatives organisationnelles qui impliquent davantage les patients, qui favorisent le signalement d'incidents tant par les professionnels que par les patients et tout cela accompagné d'une stratégie de mesure destinée à évaluer et suivre les actions mises en place. C'est par la mise en place de ces différents axes que pourra alors se développer une culture sécurité positive (figure 4). Ainsi sont nés les cinq grands axes du Livre Mauve identifiés par les acteurs du secteur des soins de santé.

Figure 4. Une approche systémique pour améliorer la sécurité des soins dans le système de santé belge francophone

Clinique

Procédures, checklists et protocoles

Clinique

Contrôle des infections

Clinique

- Prévention des escarres
- Prévention des TVP

Infrastructure

- la tenue d'un système de DPI & autres solution technologiques
- Système de signalement et de gestion des incidents cliniques

Organisationnel

- Initiatives d'implication du patient
- Suivi et feed-back d'indicateurs

Fondamentaux

- la formation et l'éducation des professionnels
- normes de sécurité pour réduire les risques cliniques et améliorer la sécurité du patient

Développer une culture sécurité

Source : PAQS – Enquête sécurité des patients (Livre Mauve)



Consultation sur les axes du Livre Mauve

Entre le 7 décembre 2018 et le 17 mars 2019, la PAQS a récolté l'avis des professionnels du secteur des soins de santé à propos des cinq axes prioritaires pour améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients. Cette enquête visait à recueillir un maximum d'éléments auprès des professionnels de santé pour pouvoir décliner les cinq axes en actions concrètes, et pouvoir ainsi proposer aux futures autorités régionales compétentes une stratégie implémentable dans les meilleurs délais.

La PAQS a pu collecter 719 avis auprès de 206 hommes (29%) et 513 femmes (71%). Les professions des acteurs se répartissent comme suit : un répondant sur trois (32,4%) est infirmer(e) et un peu plus 1/4 (26%) sont des infirmier(e)s-chefs ou cadre infirmier. Les médecins représentent 7,2 % de l'échantillon avec 2,2% de médecins chefs d'un département ou d'un service. Environ, 7,5% des répondants sont pharmacien(ne) ou assistant(e) pharmacien(ne). Les professions paramédicales représentent 5% des retours et les gestionnaires 3,2% des réponses reçues. Enfin, 11,5% des répondants appartiennent à une « autre » catégorie professionnelle du secteur des soins de santé.

Les informations collectées auprès de ce panel sont utilisées dans le Livre Mauve pour appuyer les évidences identifiées dans la littérature. L'identification des actions et recommandations reposent donc sur une revue critique de littérature illustrée ou confirmé par l'avis des acteurs du secteur.

Axes Prioritaires

Formation des professionnels

« Patient Safety is a core attitude and thus needs to be introduced early and then reinforced throughout post-graduate education and continuing professional development »

Introduction

Le rapport de l'Institute of Medicine, « To Err is Human », publié en 1999, a révélé l'ampleur du phénomène des évènements indésirables au sein des établissements de santé et a déclenché une prise de conscience et une attention soutenue au thème de la sécurité des patients. Les années suivantes ont été influencées par ce rapport et par des conclusions très similaires. Depuis lors, l'objectif a changé : on a remplacé l'approche centrée sur la recherche d'un coupable (culpabiliser les individus pour avoir commis des erreurs), par une approche plutôt systémique, en se demandant : pourquoi cet individu ou cette équipe a-t-elle commis cette erreur et comment peut-on éviter qu'elle ne se reproduise à l'avenir ? De la « culture punitive » nous avons évolué vers une « culture de sécurité proactive ». Nous savons aussi que, quand une erreur se produit, ce n'est pas le professionnel de santé qui est insouciant, indifférent ou non compétent, mais plutôt qu'il existe un problème au niveau de l'organisation du système. Ce changement du système ne peut que se faire à travers un changement de la culture de sécurité,



d'une compréhension claire et d'un engagement durable de tous les acteurs du système de santé envers la sécurité des patients. Et tout cela commence par l'éducation et la formation des professionnels de soins.

Les systèmes de santé ne peuvent pas espérer améliorer la sécurité des patients si celle-ci n'est pas intégrée dans l'éducation et la formation des professionnels de soins. L'importance de l'éducation et de la formation en matière de sécurité des patients est reconnue depuis plus d'une décennie.² Cependant, dans la plupart des pays, cette méthode permettant de relever les nombreux défis auxquels sont confrontés les soins de santé actuels, reste sous-utilisée ou sous-évaluée. Nous constatons que, la formation à la sécurité des patients n'a pas évolué aussi rapidement que le domaine lui-même, ni que les exigences imposées aux professionnels. Par exemple, on estime qu'au niveau mondiale, à peine 2% des dépenses totales en santé sont consacrées à la formation.³

Quand nous parlons d'éducation et de formation des professionnels, ceci ne concerne pas seulement la formation académique. Il est reconnu que l'éducation et la formation des étudiants et des stagiaires en premier cycle ne suffit pas pour garantir des améliorations au niveau de la sécurité des patients. Il doit s'accompagner d'une culture d'apprentissage au sein des organisations de soins et d'un système de soutien permettant au personnel d'assurer la sécurité des patients et de continuer à apprendre tout au long de leur carrière.

Formation et éducation initiale

Dans les pays développés, de nombreuses erreurs, notamment médicamenteuses et chirurgicales, se produisent chaque jour dans les institutions de soins. Plusieurs études ont mis en évidence l'impact positif de l'éducation et la formation à la sécurité des patients et les résultats pour les patients.^{4,5,6,7}

Aiken et ses collègues ont montré que lorsque le niveau de formation du personnel infirmier était plus élevé, le taux de mortalité des patients était plus bas.⁸ Également, Berry et ses collègues ont démontré que l'amélioration de la culture de sécurité et du travail en équipe était associée à une diminution des dommages causés aux patients ainsi qu'à une baisse de la mortalité hospitalière.⁹ Malgré ces évidences, on assiste à une introduction lente et sporadique de la sécurité des patients dans les différents programmes d'enseignement supérieur.

Quelques écoles de médecine ont introduit la sécurité des patients dans leurs programmes de formation, cependant, la majorité d'entre elles se trouvent au Canada, au Royaume-Uni et aux États-Unis.^{10,11}

Les universités et les écoles des sciences de la santé, notamment de médecine, de soins infirmiers, de pharmacie, de dentisterie et autres, fournissent une formation limitée en ce qui concerne la sécurité des patients. En médecine, les programmes d'enseignement traditionnels sont axés sur les sciences et les connaissances médicales. La résidence et les autres formations post-universitaires mettent l'accent sur l'expertise technique. D'autres professions de la santé, dont les soins infirmiers, les sciences pharmaceutiques et les technologies de la santé, continuent de privilégier l'acquisition de connaissances spécifiques à la profession. Les compétences non techniques telles que la connaissance de la situation, le travail en équipe, le



leadership, la communication, la collaboration, la gestion des risques et les facteurs humains ne sont généralement ni enseignées ni évaluées de manière explicite.

Les principaux obstacles liés à la résistance au changement dans le milieu de l'enseignement supérieur sont 12,13,14:

- Manque de reconnaissance et réticence de la part du corps enseignant sur l'importance de la sécurité des patients;
- Insuffisance de connaissances des enseignants sur le thème ;
- Manque de ressources, de soutien et d'un cadre législatif cohérent ;
- Programme scolaire surchargé;
- Système d'éducation en « silos » (disciplines enseignées séparément), ce qui est contraire à l'approche multidisciplinaire mise en avant par l'éducation à la sécurité des patients;
- Attitudes bien ancrées vis-à-vis de la relation traditionnelle enseignant-élève; une relation qui peut être hiérarchique et compétitive et dans laquelle un « expert » diffuse des informations à l'élève, plutôt que le partage d'expérience et de connaissances.

Les compétences techniques des médecins, des infirmiers, des pharmaciens et autres professionnels de soins, revêtent d'une importance capitale. Mais ces compétences ne suffisent pas. Les professionnels de soins doivent également être aptes à apprendre, à s'adapter et à travailler dans des contextes où le niveau d'exigence est chaque fois plus **élevé**. Tenant compte que la culture de sécurité des patients est le produit d'attitudes, de comportements et de valeurs éthiques, il s'avère important que les professionnels acquièrent non seulement les connaissances par rapport à la sécurité des patients, mais également les compétences et les attitudes en la matière.

Une étude réalisée aux États-Unis a confirmé que les connaissances en sécurité des patients parmi les stagiaires en médecine étaient très limitées et que, surtout, l'offre de formations en la matière était faible.¹⁵

En Belgique, nous retrouvons le même problème. Selon les résultats de la consultation en ligne du Livre Mauve, quelle que soit la catégorie professionnelle, la plupart des professionnels ont très peu abordé les concepts et les outils qualité et sécurité (Q/S) lors de leur formation initiale. De plus, 80% des professionnels souhaiterait augmenter le contenu Q/S lors de la formation initiale (médecins, infirmiers, pharmaciens et professionnels du secteur paramédical).

Pour remédier à ces lacunes, les universités et les écoles des sciences de la santé doivent recentrer leurs objectifs, loin de la simple acquisition des connaissances techniques. Celles-ci devront laisser de la place dans leurs programmes de formation pour l'introduction et l'acquisition des compétences liées à la sécurité des patients.

Contenu d'une formation à la sécurité des patients

De nombreuses ressources et initiatives existent déjà et peuvent servir de source d'inspiration pour développer des cursus comprenant des éléments transversaux à la sécurité des patients.



Guide pédagogique de l'Organisation mondiale de la Santé pour la sécurité des patients

En 2011, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a publié le « Guide pédagogique pour la sécurité des patients », afin de faciliter et renforcer les capacités en matière de formation à la sécurité des patients dans les écoles et universités médicales, pharmaceutiques, odontologiques, maïeutiques et paramédicales.

Ce guide pédagogique a pour objectifs de :

- 1. Soutenir l'éducation à la sécurité des patients en créant et en diffusant des ressources pédagogiques afin de faciliter la formation des étudiants en santé et de les préparer à une pratique sûre sur le lieu de travail;
- 2. Proposer un outil pédagogique pouvant être facilement adapté aux besoins et objectifs éducationnels des étudiants et des formateurs ;
- 3. Permettre aux écoles et universités des sciences de la santé de renforcer leurs capacités d'enseignement sur la sécurité des patients ;
- 4. Garantir la prise en compte, à tous moments, des particularités culturelles de tous les pays et s'appliquer aux différents systèmes d'enseignement ;
- 5. Sensibiliser et solliciter l'adhésion sur la nécessité d'enseigner la sécurité des patients.

Le guide s'articule en deux parties : La Partie A est un outil pour le formateur lui-même. Il le guide dans les concepts relatifs à la sécurité des patients et lui permet de renforcer ses capacités à « transmettre » en matière de sécurité des patients, à planifier et à concevoir cet enseignement.

La Partie B offre un programme complet sur la sécurité des patients, prêt à l'emploi, réparti dans des modules pouvant être utilisés comme un tout ou séparément. Elle inclut 11 modules, conçus chacun pour présenter différentes idées et méthodes d'enseignement et d'évaluation des étudiants. Chaque module est conçu pour que les formateurs adaptent le matériel à leurs propres besoins, contextes et ressources.

- o Module 1 : Qu'est-ce que la sécurité des patients ?
- Module 2 : Pourquoi la prise en compte des facteurs humains est importante pour la sécurité des patients.
- Module 3 : Comprendre les organisations des systèmes et l'effet de leur complexité sur les soins en santé.
- Module 4 : Être un membre efficace en équipe.
- o Module 5 : Apprendre à partir des erreurs pour prévenir les dommages.
- o Module 6 : Comprendre et gérer les risques cliniques.
- o Module 7 : Utiliser les méthodes d'amélioration de la qualité pour améliorer les soins.
- o Module 8 : S'impliquer avec les patients et leur entourage.
- Module 9 : Contrôle et prévention des infections.
- Module 10 : Sécurité des patients et procédures invasives.
- o Module 11 : Améliorer la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

Les sujets traités dans le guide offrent une flexibilité aux membres du corps enseignant. Ils ne sont pas destinés à être suivis à la lettre, mais peuvent être adaptés en fonction des besoins spécifiques. Les enseignants peuvent choisir et mélanger des sujets en fonction du temps disponible et de la pertinence pour leurs étudiants. Il est important de noter que le programme de l'OMS ne suppose pas que les sujets doivent être enseignés comme un « module » complet



sur la sécurité des patients, mais reconnaît et encourage le fait que la sécurité des patients peut être intégrée dans un large éventail de modules et de cours déjà existants (ex. : Introduire les concepts de la sécurité des patients et de la gestion médicamenteuse dans un module de formation sur la prescription non médicale).

Il existe une grande variété de méthodes pédagogiques qui peuvent être introduits dans un programme de sécurité des patients, telles que des cours théoriques, apprentissage en milieu clinique, discussions de cas cliniques, suivi de patient, simulation et développement de projets. Le choix de la méthode dépend des objectifs recherchés, du programme ainsi que des ressources existantes au sein de l'institution où aura lieu la formation. Cependant, l'OMS souligne que la formation à la sécurité doit être :

- Multidisciplinaire Les professionnels de soins doivent collaborer afin de fournir des soins sécuritaires. La formation multidisciplinaire a été mentionnée à plusieurs reprises comme un moyen de briser les cloisonnements entre les professions et d'encourager les équipes à travailler ensemble et de façon plus efficace.
- Expérimentale La formation doit inclure des exercices interactifs et de pratique expérimentale, afin de permettre aux étudiants de mettre en évidence la relation entre la théorie et la pratique.
- Contextuelle Les étudiants doivent constamment réfléchir à leurs pratiques et doivent réussir à appliquer leurs connaissances et leur performance dans le terrain.

En résumé, le programme d'études de l'OMS est un bon point de départ pour intégrer de manière flexible les sujets relatifs à la sécurité des patients dans un éventail de programmes d'enseignement supérieur pour différentes professions de la santé.

Autres initiatives au niveau international

Au cours de la dernière décennie, plusieurs agences de sécurité des patients ainsi que des organismes régionaux et mondiaux ont lancé des programmes de sécurité des patients et ont tenté de mobiliser le soutien des responsables politiques du monde entier (voir tableau 1).

Institution	Pays	Initiative
National Health Service for Scotland	Ecosse	Le NHS Scotland recommande la mise en place de réunions multi-professionnelles et fournit des outils pour éduquer les professionnels de soins en matière de sécurité des patients ¹⁶
Australian Commission on Safety and Quality in Health Care	Australie	Le Conseil a un programme (syllabus) d'éducation et de formation en matière de sécurité des patients ¹⁷
Institut Canadien pour la Sécurité des Patients (ICSP)	Canada	L'ICSP organise un cours sur la sécurité des patients pour les leaders en soins de santé ¹⁸
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	États-Unis	L'AHRQ fournit une mine d'informations, d'outils et de ressources pour la formation en sécurité des patients ¹⁹



Institute for Healthcare Improvement (IHI)	États-Unis	L'Open School est une plateforme de cours en ligne sur l'amélioration de la qualité et la sécurité des patients ²⁰ . La PAQS a mis à disposition les modules traduits en français.
Parliament, United Kingdom	Royaume-Uni	Le Parlement reconnaît la nécessité d'intégrer l'éducation à la sécurité des patients pour tous les prestataires de soins de santé ²¹
International Alliance of Patients' Organizations (IAPO)	Mondial	L'IAPO fournit des ressources et des trousses à outils sur la sécurité des patients pour les patients et les professionnels de la santé ²²
World Health Organization's Patient Safety Programme (PSP)	Mondial	Le PSP propose des webinaires et du matériel pédagogique dans le but de renforcer et d'améliorer la recherche sur la sécurité des patients dans tous les pays du monde ²³

La formation et l'éducation à la sécurité des patients ont également été reconnues au niveau de l'Union européenne (UE) : en 2006 et 2009, le Conseil de l'Europe²⁴ et le Conseil de l'Union européenne²⁵ ont publié une recommandation visant à inclure la sécurité des patients dans la formation professionnelle initiale ainsi que la formation continue des professionnels de soins. En 2011, cette recommandation a été intégrée à la déclaration de Cracovie de la Conférence européenne d'experts sur l'éducation à la qualité des soins et à la sécurité des patients et recommandée à tous les niveaux du secteur des soins de santé²⁶. Au niveau de l'UE, le groupe de travail spécifique dédié à la sécurité des patients et la qualité des soins (Patient Safety and Quality of Care Working Group ou PSQCWG) travaille actuellement sur les recommandations européennes pour la mise en œuvre d'un programme de formation et d'éducation en matière de sécurité des patients.

En 2010, la Commission européenne lance le projet EUNetPAS, visant à mettre en place un réseau européen sur la sécurité des patients. Un des objectifs du réseau est d'optimiser la sécurité des patients à travers l'éducation et la formation des professionnels de santé ainsi que toutes les parties prenantes concernées par la mise en place de pratiques sûres dans les soins de santé. Des guidelines²⁷ pour la formation et l'éducation en sécurité des patients ont été rédigées et s'adressent à différents publics, notamment les décideurs politiques, responsables gouvernementaux, institutions de soins, enseignants ainsi que les groupes de patients. Les guidelines préconisent que tous les professionnels impliqués directement ou indirectement dans la prestation de soins ainsi que les patients et leur famille doivent avoir un minimum de connaissances, de compétences et de comportements en ce qui concerne la sécurité des patients.

Formation tout au long de la carrière

Comme déjà indiqué précédemment, l'éducation et la formation des étudiants et des stagiaires en premier cycle ne suffit pas pour garantir des améliorations au niveau de la sécurité des patients. Celle-ci doit s'accompagner d'une culture d'apprentissage au sein des organisations



de soins et d'un système de soutien permettant au personnel d'assurer la sécurité des patients et de continuer à apprendre tout au long de leur carrière.

La culture qui prévaut dans les hôpitaux et les autres organisations de soins contredit les conditions préalables à une pratique sécuritaire. Dans de nombreuses organisations, il existe une culture de honte, de blâme et de punition en ce qui concerne les erreurs médicales. Ensemble, ces conditions empêchent la prise de conscience, l'action et l'apprentissage des professionnels de soins.

D'un autre côté les systèmes de santé sont en constante évolution, se caractérisant par des changements et des innovations rapides. Il est, pour cette raison, nécessaire de promouvoir et d'adapter l'apprentissage et les connaissances des professionnels tout au long de leur vie professionnelle. L'éducation et la formation pour la sécurité des patients en n'en sont pas une exemption.

Une stratégie cohérente qui identifie les connaissances, les habiletés et les attitudes requises de tous les professionnels de soins, doit être envisagée.²⁸ Également, associée à cette stratégie, il faut mettre en place une approche standardisée pour mesurer la qualité des formations dispensées ainsi qu'évaluer les compétences acquises après le suivi de ces formations.

Les organisations doivent s'engager dans le développement de leur personnel, notamment en mettant à disposition les ressources et le temps nécessaires pour suivre les formations. L'engagement de la direction est crucial.²⁹ Les dirigeants et les conseils d'administration doivent soutenir la création d'une culture de sécurité et d'apprentissage propice au changement. Une autre approche envisagée par certains auteurs est de rendre obligatoire la formation sur la sécurité des patients.³⁰

Comment faire progresser la formation et l'éducation à la sécurité des patients

La formation en matière de sécurité des patients est un sujet multidisciplinaire, qui demande la coopération de différents experts en la matière (psychologues, éducateurs, experts en facteurs humains, par exemple) et couvre tous les aspects de la vie quotidienne (ergonomie des équipements techniques, formation liée aux compétences et aux procédures, communication et travail en équipe, culture de la sécurité organisationnelle et questions éthiques liées à la profession de la profession etc.).

Pour inculquer les compétences et la culture de sécurité nécessaires à l'amélioration de la sécurité des patients, plusieurs parties prenantes devront agir, notamment les décideurs politiques, le corps enseignant, les groupes de professionnels et les institutions de soins en tant que tel.

Une des premières étapes est de définir les compétences professionnelles en matière de sécurité des patients et les normes d'accréditation pour chaque discipline professionnelle. Par exemple, l'Institut canadien pour la sécurité des patients, en collaboration avec le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada et une vaste équipe d'experts en éducation, ont élaboré un cadre intitulé les Compétences liées à la sécurité des patients – L'amélioration de la sécurité



des patients dans les professions de la santé³¹. Ce cadre de compétences permet d'identifier les connaissances, les habiletés et les attitudes requises pour tous les professionnels et tout au long de leur carrière.

Les programmes d'accréditation professionnelle doivent également être impliqués dans l'acquisition de ces compétences. Par exemple, l'Australian Medical Council et le General Medical Council, les organismes d'accréditation médical en Australie et au Royaume-Uni, respectivement, ont désigné les compétences obligatoires des médecins en matière de sécurité des patients et exigent que les établissements de soins démontrent que l'apprentissage en la matière est en cours.^{32,33}

Deuxièmement, l'évaluation de l'acquisition de ces compétences doit être évaluée lors des examens d'accréditation mais également lors de l'évaluation continue des professionnels.

Pour l'OMS, l'élaboration d'un programme de formation sur la sécurité des patients est composée de quatre étapes :

- 1. En premier lieu, il faut évaluer les besoins en formation, en tenant compte de l'expérience et du contexte ainsi que des compétences déjà existantes des futurs apprenants. Ainsi qu'évaluer quels sont les objectifs et les ressources disponibles ;
- Deuxièmement, et, en tenant compte des résultats obtenus lors de la première phase, les objectifs de la formation doivent être clairement définis et communiqués aux parties prenantes. Il est important de fournir les ressources et de soutenir le corps enseignant dans l'acquisition de compétences nécessaires pour dispenser ces programmes de formation;
- 2. Le programme de formation doit être élaboré en s'inspirant de programmes et ressources déjà existants (par exemple : Guide pédagogique de l'OMS) ;
- 3. Finalement, le programme de formation doit être évalué afin de vérifier que celui-ci mène aux objectifs préalablement définis, et, si nécessaire, de l'adapter.

Implication des patients dans la formation qualité et sécurité des patients

La participation des patients à l'éducation des professionnels est devenue un phénomène mondial, reconnaissant l'expertise authentique, pertinente et valide des patients dans leur maladie et leurs expériences à l'hôpital.34 Lorsqu'ils sont impliqués, le rôle que les patients jouent dans l'éducation est traditionnellement de fournir une illustration passive d'une condition spécifique dans un milieu de soins de santé. Faire progresser ce rôle signifie que les patients peuvent non seulement contribuer à l'enseignement, en donnant des présentations, en facilitant des séminaires, mais ils peuvent également apporter une contribution précieuse à des activités développement du telles que le programme d'études, l'évaluation, gouvernance. 35,36,37,38,39,40,41,42 II existe dès lors plusieurs opportunités pour impliquer des patients dans la formation initiale de futurs professionnels de soins et dans la formation continue.

Participation dans le développement du contenu des cours



La reconnaissance des patients, ainsi que du grand public, en tant que partenaires dans le processus éducatif, est généralement acceptée, et des modèles de promotion de la participation à l'élaboration des programmes d'études des facultés de médecine ont récemment été testés. 43,44 Bien qu'il ne soit pas suggéré que les patients puissent prendre des décisions importantes au sujet de l'élaboration des programmes d'études médicaux, la valeur de leur participation à certains aspects a été démontrée. 45

Citons par exemple le projet canadien *Educating Future Physicians for Ontario*⁴⁶ qui s'est appuyé sur ce que les citoyens de l'Ontario attendent de leurs médecins et comment les programmes qui préparent les futurs médecins devraient être modifiés. Il en est ressorti qu'il est possible d'apprendre précisément ce que la société attend de ses médecins, d'intégrer ces connaissances dans le processus de réforme de l'éducation médicale et de mettre en œuvre d'importants changements dans les programmes d'études par l'entremise d'un consortium collaboratif et multi-institutionnel.

Cette participation au développement d'un curriculum peut prendre différentes formes⁴⁷: groupes de discussion (focus groupes) sur des sujets précis, des comités consultatifs citoyens pour les comités des facultés de médecine et des groupes de discussion électronique (forums et autres). Ces personnes peuvent être des citoyens intéressés et motivés, des utilisateurs des services de soins de santé et des représentants d'associations de patients et des groupes d'intérêts spéciaux. L'important est que les patients peuvent contribuer à identifier des compétences non techniques mais cependant indispensables dans la relation que les futurs professionnels auront avec les patients.

Participation en tant que formateur lors des cours

Comme nous venons de le dire, des experts médicaux sont nécessaires dans l'élaboration des programmes d'études des facultés de médecine pour s'assurer que les connaissances et les compétences appropriées soient transmises aux futurs médecins. Bien qu'ils ne remettent pas en question le rôle central des experts médicaux, les patients ont également une expertise considérable à apporter dans ce domaine. ^{48,49} Cette réalisation a contribué au développement des rôles des patients en tant qu'enseignants/formateurs. ^{50,51} Dans ces cas, le patient agit à titre d'expert sur sa maladie particulière et enseigne aux étudiants en médecine leur état. ⁵² Bien qu'il y ait un engagement actif du patient, les experts médicaux maintiennent le contrôle du contenu de ces apprentissages et expériences à travers leur sélection de la maladie et des patients participants.

L'engagement des patients dans l'éducation des professionnels de la santé est fondamental.⁵³ Les patients sont efficaces et identifient et transmettent des compétences aux étudiants en médecine et en soins infirmiers avec des résultats positifs sur les étudiants et les patients. Les patients diagnostiqués avec des maladies chroniques peuvent être considérés comme des « patients experts » qui peuvent apporter leur expérience de la maladie et enseigner les aspects émotionnels, psychologiques, sociaux et économiques de la maladie.⁵⁴

A l'Université de Montréal par exemple, 250 patients formateurs ont été formés. Ceux-ci sont présents dans chacune des années du programme de médecine et dont la contribution est évaluée par les étudiants et les professionnels.⁵⁵ En Belgique, le mouvement se met en marche⁵⁶



et la Ligue des usagers des services de santé (LUSS) annonçait en septembre 2019 que « durant l'année scolaire 2018-2019, ce sont plus de 30 associations de patients qui ont participé à des actions de formation dans sept hautes écoles, trois universités et un hôpital universitaire ». Par ailleurs, pour l'année académique 2019-2020, une dizaine d'associations vont coanimer les cours des étudiants infirmiers sur les « soins chroniques et l'éducation thérapeutique » dans une haute école liégeoise. Dans le domaine de la psychiatrie, une formation « Pair-aidance : santé mentale et précarités » est organisée en collaboration avec le Service des Sciences de la Famille de l'UMONS où l'objectif est de former des patients, ayant vécu l'expérience de la grande souffrance sociale et/ou psychique, afin de mettre leur expertise et leurs savoir-faire au profit d'autres personnes qui vivent des situations similaires. Ceci en les accompagnant dans le processus de rétablissement, en collaboration avec des services ou des professionnels dans les institutions et/ou à partir d'associations de pairs-aidants.

Aux Etats-Unis, les conclusions d'un projet « patients formateurs »59 ont mis en avant que de tels programmes de formation permettaient aux étudiants d'apprécier l'humanisme en médecine, de se connecter avec les patients, et de vivre un évènement unique. Beaucoup d'autres avantages liés à l'implication des patients dans la formation des professionnels de la santé ont été identifiés. Pour les professionnels, ceux-ci englobent une meilleure compréhension des expériences et des perspectives des patients, la réduction de l'anxiété dans le travail avec les populations de patients, et l'amélioration des attitudes envers les patients et l'augmentation du respect pour ceux-ci.60 Des élèves ont par exemple également déclaré que l'inclusion des patients dans le cours leur a permis de mettre un « visage » sur la maladie et a donné un lien pratique qui les a aidé à la visualiser. Ils ont expérimenté des patients en temps réel en ce qui concerne leurs besoins et défis, qui leur ont fourni une meilleure perspicacité dans la pathophysiologie du cas à portée de main. Ces approches leur ont donné l'occasion de poser des questions, ce qui a consolidé leur apprentissage et amélioré leur connexion avec les patients.⁶¹ En travaillant avec de vrais patients, et ce dans un environnement d'apprentissage sûr, le feedback direct par les patients a également été signalé comme un des avantages importants pour les étudiants, en particulier chez les patients qui prennent le rôle d'enseignant. 62,63,64 Des études ont suggéré que les étudiants préfèrent de « vrais » patients à des patients standardisés ou simulés en raison de l'authenticité réelle des patients.65 L'authenticité est un aspect clé dans l'apprentissage contextuel — plus l'apprentissage est proche de la vie réelle, plus les compétences peuvent être apprises rapidement et efficacement. 66,67 Par ailleurs, les premières années de l'enseignement médical jouent un rôle important dans l'orientation des étudiants en médecine et leur formation pour leur futur rôle de médecin. 68,69 De nombreuses études ont montré les avantages d'exposer les étudiants aux patients avant les stages.^{70,71} On cite par exemple le fait de se sentir à l'aise avec les patients, l'encouragement de l'apprentissage actif, la pertinence de l'apprentissage et la réduction des difficultés liées à la transition vers la pratique clinique. 72,73,74,75,76,77

Les patients impliqués dans la formation, ces patients experts, disposent de plusieurs qualités et compétences^{78,79,80,81}:

- Des connaissances approfondies et la motivation d'utiliser leur expertise;
- Des symptômes cliniques qui rendent l'apprentissage plus réaliste et plus fidèle à la réalité, en particulier dans l'enseignement des compétences cliniques;
- La capacité de fournir un feedback sur des aspects de l'examen réalisé, tels que l'inconfort ou la douleur ressentie.



De plus, en étant patients formateurs, ils y trouvent aussi des avantages tels que l'occasion de partager leurs expériences dans un contexte positif pour faire une différence dans les attitudes et les perceptions des professionnels de la santé, un sentiment de validation de l'expérience personnelle, et une augmentation des connaissances et des compétences.⁸² Ils ont également l'opportunité de partager leurs histoires et expériences, de contribuer à l'éducation médicale, de laisser un héritage, et se mettre en relation avec d'autres patients.⁸³

Les interactions avec les patients stimulent la culture de participation des patients, augmentent la motivation des élèves, facilitent la transition de la formation préclinique à la formation clinique et enseignent aux élèves « des choses qui ne peuvent pas être apprises à partir de livres », comme l'empathie, la responsabilité envers les patients et les professionnels. Les interactions entre les patients aident également les élèves à acquérir des compétences en matière de raisonnement clinique, de communication, de prise d'histoire/anamnèse et d'examen physique.^{84,85,86,87,88}

L'implication de patients dans la formation Q/S reste encore à ses débuts, les interventions éducatives peuvent être considérées comme efficaces si elles démontrent des résultats bénéfiques. La plupart des interventions impliquant des patients en tant qu'enseignants ont démontré avoir des avantages à court terme en termes de satisfaction des élèves et des patients.

Gestion des évènements indésirables

Introduction

En 1999, l'Institute of Medicine américain publie un rapport concernant les erreurs médicales fatales et estimait leur fréquence entre 44.000 et 98.000 morts par an aux Etats-Unis. Ce qui provoqua d'intenses discussions et une remise en question de la gestion des soins dans leurs hôpitaux.89 Plus tard, en 2007, l'Organisation mondiale de la Santé estimait que 10% des patients hospitalisés en Europe avaient souffert de complications suite à des erreurs médicales qui auraient pu être évitées.90 Ce fût ensuite autour de l'OCDE de se pencher sur la question en 2017 et d'estimer l'impact financier de ces erreurs. Leur rapport mit en évidence que 15% des dépenses des hôpitaux ainsi que leur activité seraient attribuées à la rectification des dommages causés par des manquements dans la sécurité des soins. En Australie, le coût des dommages et complications suite à une hospitalisation fut estimé à 4,1 milliards de dollars australien pour le secteur public entre 2017 et 2018. Ce qui représentait environ 8,9% des dépenses totales des hôpitaux australiens.91 Cependant, ces statistiques peuvent sous-estimer la réalité, étant donné que de nombreuses études se basent uniquement sur les dossiers des patients hospitalisés pour obtenir de telles informations. Il est donc possible que de nombreux évènements indésirables ne soient pas divulgués et enregistrés dans les hôpitaux. De plus, le recours au ICD pour classifier les El ne prend pas en compte les causes humaines et systémiques des EI, ayant également un impact sur l'incidence d'enregistrement et déclaration des El.



Si l'on considère également la perte pour l'ensemble de l'économie d'un pays, et donc en prenant en considération la perte d'activité et de productivité par patient impacté par une erreur médicale, cela représenterait des pertes de plusieurs milliards de dollars chaque année⁹². Il est donc primordial d'assurer au patient la sécurité dans nos hôpitaux. Selon la définition de l'Organisation mondiale de la Santé⁹³, la sécurité du patient est définie comme étant la réduction à son minimum des risques de dommages non nécessaires lors des soins médicaux dont il bénéficie.

Pour mieux comprendre toutes les implications que représentent ce sujet, revenons tout d'abord sur la notion d'incident, communément appelée « évènement indésirable » dans le jargon médical. Un évènement indésirable est un évènement survenant de manière imprévue durant le processus de soins et qui a provoqué un dommage pour le patient ou qui pourrait (encore) en provoquer. Un presque incident est lui définit comme étant un évènement survenant de manière imprévue durant le processus de soins et qui aurait pu provoquer des dommages pour le patient mais qui a été détecté et corrigé avant que l'évènement indésirable ne se produise.⁹⁴

Au vu de ces chiffres et définitions, il serait logique de se poser la question « Quelle est la situation chez nous, en Belgique ? ». Malheureusement, il nous est impossible à l'heure actuelle de vraiment connaître l'ampleur et l'impact économique que ces évènements indésirables ont sur notre système de santé. Les raisons de ce manque d'informations mais également les raisons pour lesquelles il est nécessaire d'avoir ce genre d'informations ainsi que les solutions pour y arriver seront exposées dans ce chapitre.

Le manque de mesures

La nécessité de mesurer

Des soins dispensés aux patients impliquant des évènements indésirables arrivent tous les jours, dans tous les systèmes de santé partout dans le monde, y compris chez nous en Belgique. Ces évènements augmentent considérablement les dépenses de santé^{95,96} car ils peuvent causer des **dommages** plus ou moins importants au patient comme la nécessité de dispenser des **soins supplémentaires**, l'**invalidité** de longue durée ou même la **mort**. Néanmoins, un bon nombre de ces dommages peuvent être évités grâce à des stratégies, interventions et programmes d'atténuation des risques parfois très simples et efficaces. Mais pour cela, la **mesure des risques** est un élément critique. En effet, cela permet à tous ceux qui ont un intérêt à l'amélioration de la sécurité des soins (les prestataires de soins, les patients, les régulateurs et hommes politiques, les financeurs) de **comprendre** l'ampleur de l'impact et les variations de préjudices causés au patient mais également de **surveiller** les performances dans le temps du secteur et enfin d'**évaluer** l'efficacité des interventions visant l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins. Sans bonnes informations, il est impossible d'améliorer la sécurité.

Dans cette optique, la Belgique comme de nombreux pays, a imposé depuis 2007^{97,98} dans le cadre des contrats « Coordination de la qualité des soins et de la sécurité des patients » aux hôpitaux, qui se sont impliqués dans la démarche, de mettre en place un **système de**



notification volontaire des évènements indésirables afin de les analyser et d'améliorer les processus déficients et ainsi éviter que des incidents similaires ne se reproduisent.

Un tel système repose sur plusieurs choses; une confiance réelle dans le fait que les informations seront effectivement utilisées pour améliorer les procédures de soins et contribuer à un système d'apprentissage, mais également de s'assurer que les institutions de soins identifient leurs manquements à la sécurité afin que ces évènements ne se reproduisent plus. Ces différents aspects requièrent de construire au sein des institutions de soins une **culture juste et apprenante** ainsi qu'une grande **confiance** envers le système.⁹⁹

L'importance de déclarer est comprise par la plupart des professionnels de la santé ayant participé à la Consultation en ligne du Livre Mauve. En effet, 95% des répondants connaissant le concept des évènements indésirables, estimaient que la déclaration peut effectivement conduire à une amélioration significative de la sécurité des patients mais que certains facteurs pourraient les inciter à déclarer davantage.

Nombre d'évènements indésirables déclarés trop limité

En Belgique, les systèmes de déclaration d'évènements indésirables sont **volontaires** et ouverts à tous les travailleurs dans les soins de santé dans les hôpitaux et bon nombre d'entre eux laissent la possibilité à leurs travailleurs de rapporter les faits de l'incident selon la perspective d'un journaliste relatant les facteurs contributifs à la survenue d'un évènement indésirable.

Malheureusement, ce système ne fonctionne pas. Dans nos institutions, le nombre de déclarations d'évènements indésirables est bien en dessous de ce qu'il devrait être. En effet, le nombre d'évènements indésirables se produisant dans nos hôpitaux est bien au-dessus de ce qui est effectivement déclaré par les professionnels de soins. De larges études nationales dans de nombreux pays ont montré qu'environ 10% des hospitalisations sont associées à au moins un évènement indésirable. Les déclarations volontaires existantes ne capturent qu'une faible portion d'évènements indésirables (environ 1 à 10%) et qui ne sont pas toujours représentatifs de tous les évènements indésirables survenant dans une institution. La plupart des cas rapportés sont essentiellement des chutes, des ulcères ou des évènements liés aux médicaments alors que ceux-ci, selon la littérature, ne constituent que 26% des évènements indésirables détectés par l'examen rétrospectif des dossiers patients.

Au niveau des profils de déclarants, on remarque que le personnel infirmier déclare plus et plus souvent les évènements indésirables que les autres professions. Ce constat est régulièrement fait par les cellules qualités dans nos hôpitaux mais cette tendance mondiale a également été confirmée dans nombreuses études internationales. De plus, une grande partie des professionnels de santé ne déclarent pas ou très peu les évènements dont ils ont été témoins. Les barrières à la déclaration sont nombreuses et difficiles à renverser.

Par ailleurs, plusieurs études montrent que la simple déclaration des incidents ne fournit pas une évaluation adéquate et exhaustive des évènements indésirables cliniques. Il est donc indispensable de compléter cette méthode par d'autres formes de collecte de données plus systématiques. Il est également important de rappeler qu'un examen structuré des déclarations



effectuées par les professionnels de la santé constitue un élément très important pour une approche intégrée de l'identification des risques dans un contexte d'élaboration de programmes d'amélioration de la sécurité et de la qualité.¹⁰⁵

Les freins à la déclaration volontaire

Comme mentionné précédemment, le nombre d'évènements indésirables notifié par les professionnels de la santé est très en dessous de ce qu'il devrait être et ce pour de nombreuses raisons exposées ci-dessous.

Lacunes dans les connaissances de base

Un des problèmes de la notification est parfois le **manque de connaissances** de notions de base concernant les concepts de sécurité des patients de la part des professionnels de la santé. Les notions mêmes d'erreurs, d'évènements indésirables sont parfois des notions complètement inconnues pour ces professionnels. Lors de la Consultation du Livre Mauve, encore 10% des répondants ne savaient pas ce qu'était un évènement indésirable. Il est donc probable que dans nos hôpitaux, ce chiffre soit bien plus élevé.

Manque de feedback

Une des principales barrières à la déclaration des évènements indésirables est le **manque de retour** au professionnel une fois que ce dernier a transmis sa déclaration. En effet, le manque de retours et de commentaires de la part de l'équipe qualité sur la déclaration qui a été analysée, décourage le déclarant à recommencer car il interprète son acte comme ayant été inutile puisqu'il n'a pas été pris en compte. La Consultation du Livre Mauve révèle que **36%** des répondants ayant déclaré un évènement indésirable dans leur institution n'ont eu aucun retour concernant leur déclaration. Cette frustration a effectivement été perçue par les coordinateurs qualité dans nos institutions qui lors d'entretiens nous ont fait part de ce problème.

Souvent la raison pour laquelle les déclarants n'ont pas de nouvelles concernant leur déclaration, est que la cellule qualité **manque de temps** pour faire un rapport individuel au personnel soignant. Bien souvent, cela résulte par une **lassitude** du personnel soignant qui à l'avenir ne déclarera plus ou peu et seulement certains types d'évènements indésirables. Pour qu'un feedback ait un impact positif sur les futures déclarations d'évènements indésirables, mais également sur l'amélioration du système d'un point de vue sécurité, il faut s'assurer que les rapports d'analyses et les enquêtes conduisent à des actions correctives rapides permettant de remédier efficacement aux vulnérabilités du système de travail existant.¹⁰⁷

Le fait de ne pas savoir comment déclarer

Une autre barrière à la déclaration est le **manque de simplicité** et de convivialité des systèmes de déclarations volontaires. La difficulté d'accessibilité mais également le format de la déclaration peuvent devenir un frein pour le déclarant. Plus les champs à compléter sont nombreux et peu clairs quant à ce qu'il faut remplir, plus le déclarant sera reluctant à les



compléter et ce de manière exhaustive. Pour le personnel soignant ne pas savoir exactement ce qu'il faut notifier et comment est un véritable frein. En Belgique, les formats et les procédures de déclarations sont nombreux, mais chaque hôpital a essayé de faire au mieux afin de rendre cette déclaration la plus agréable et simple possible. Toutefois, lors de la Consultation du Livre Mauve, plus de la moitié des répondants jugeaient encore leur système de déclaration moyennement facile voir difficile.

La charge de travail supplémentaire

Pour de nombreux professionnels de la santé, remplir le formulaire de déclaration des évènements indésirables représente une **charge de travail supplémentaire** dans un environnement de travail où la lourdeur administrative est bien présente. Des mêmes i la plupart des formulaires de déclaration sont courts et vont à l'essentiel, de nombreux professionnels de la santé se plaignent encore du temps que cela leur prend. Des différences générationnelles mais aussi entre les fonctions professionnelles ont été observées par certains coordinateurs qualité dans nos hôpitaux à Bruxelles et en Wallonie. En effet, les anciennes générations passent plus de temps sur leur ordinateur pour remplir une déclaration que les jeunes générations qui sont capables de clôturer leur déclaration en moins de cinq minutes.

Autres (peur des sanctions, méfiance, ignorance, culpabilité, indifférence, manque de responsabilité, etc.)

La **culture de la sanction** en cas d'**erreur** est bien présente dans nos institutions. Il est vrai que même si l'on admet pour la plupart des professions que l'erreur est humaine, cette notion est difficilement acceptée lorsqu'elle touche les soins de santé. Les professionnels de la santé sont particulièrement affectés par cela ce qui les dissuade encore trop souvent de notifier une erreur même si celle-ci n'a pas été causée de leur propre chef. La **méfiance** envers le système existe donc puisque les professionnels de la santé ont le sentiment que le signalement d'une erreur se retournera contre eux et que l'hôpital cherchera à se dédouaner de sa responsabilité en rejetant la faute sur l'un de ses travailleurs. Il se peut également que certains professionnels de santé assistent à un évènement indésirable dans une totale **indifférence** tout en évitant d'endosser toute responsabilité. Cela peut effectivement se produire s'il n'existe aucune notion de **culture juste** ou de **culture sécurité** au sein de l'institution et si les professionnels de la santé n'ont jamais ou très peu été sensibilisés sur le sujet.

Et enfin, le sentiment de **culpabilité** souvent couplé à la **peur de sanction** et des actions légales sont d'autres freins à la déclaration volontaire des évènements indésirables. De plus, il est aussi très difficile d'admettre et de se remettre d'une erreur dont on est responsable surtout si cette erreur a eu de graves conséquences pour le patient. Ces cas sont trop souvent négligés ou sous-estimés. En effet, de nombreux professionnels de la santé souffrent d'anxiété, de dépressions, de burn-out et parfois vont même jusqu'au suicide. La prise en charge de la « **deuxième victime** » qui est en fait le professionnel de la santé ayant commis la faute, n'est souvent pas réalisée dans nos institutions à Bruxelles et en Wallonie. Si par chance ce système de prise en charge existe, il est souvent méconnu de la part des professionnels de santé. Encore une fois, ces barrières sont liées à la culture présente dans les institutions mais également à l'aspect organisationnel de celles-ci.^{112,113}



Implication des notions de deuxième et troisième victime

Le rapport de l'Institute of Medicine, « To Err is Human », a permis de mettre en évidence le nombre annuel de victimes d'accidents médicaux dont les conséquences sont létales. Bien que ces chiffres soient alarmants, les organisations ont tendance à oublier que, d'innombrables professionnels de santé sont associés et impliqués dans ces évènements indésirables. Lorsqu'une erreur se produit, celle-ci peut avoir un impact négatif sur le patient, mais également sur les professionnels de santé impliqués, directement ou indirectement, dans l'évènement. Le terme de « deuxième victime » a été introduit dans les années 2000 afin de décrire ce phénomène. Une deuxième victime peut être définie comme : « un soignant impliqué et traumatisé par un évènement imprévu et défavorable pour un patient et/ou une erreur médicale dont il se sent souvent personnellement responsable et qui occasionne un sentiment d'échec et remet en question son expérience clinique et ses compétences fondamentales ».¹¹⁴

Entre 28 et 57%^{115,116,117} des cliniciens reconnaissent avoir été impliqués dans au moins un évènement indésirable grave impliquant un ou plusieurs patients, au cours de leur carrière professionnelle. La plupart des professionnels ne savent pas quoi faire après la survenue d'un évènement indésirable où ne sentent pas prêts à informer le patient de ce qu'il s'est passé. D'autres s'interrogent également sur le soutien qu'ils recevront de la part de leur institution et de leurs collègues.

Les deuxièmes victimes sont souvent confrontées à des **symptômes émotionnels**, **cognitifs**, **physiques** et **comportementaux**. Les conséquences peuvent être graves et être associées au **syndrome de stress aigu** ou au **syndrome de stress post-traumatique**. Certaines de ces victimes finissent par quitter leur profession (ce qui peut entraîner des pertes économiques considérables pour elles-mêmes, pour leurs familles et pour le système de santé), voire même finissent par se suicider.

Aux États-Unis et au Canada, on estime qu'entre 30% à 43%^{118,119} des professionnels ont subi une réaction émotionnelle négative suite à un incident. Dans une étude récente réalisée en Australie, 76%¹²⁰ des professionnels impliqués dans un presque-incident ou un évènement indésirable ont été affectés émotionnellement par l'incident. En ce qui concerne les hôpitaux espagnols, pas moins de 69% des infirmières et 77% des médecins ont été considérés comme deuxième victime, soit directement, soit par l'intermédiaire de collègues proches¹²¹. En Belgique, Van Gerven et al¹²² ont analysé l'ampleur de l'impact des évènements indésirables sur les professionnels, son évolution dans le temps et ainsi que les facteurs atténuants. Les auteurs ont conclu que les organisations de santé pourraient anticiper cet impact et planifier la prise en charge des deuxièmes victimes.

Contrairement aux deuxièmes victimes, les « **troisièmes victimes** » ne sont pas impliquées directement dans l'évènement indésirable. Les « troisièmes victimes » sont ceux qui subissent un préjudice psychologique à la suite d'une exposition indirecte à un évènement indésirable, par exemple, les professionnels impliqués dans l'analyse des incidents ou ceux impliqués dans la mise en place d'actions d'amélioration suite à un évènement indésirable. Certains auteurs considèrent les organisations de soins de santé comme étant la « troisième victime ». Après la survenue d'un évènement indésirable, il est relativement fréquent que la confiance des patients envers l'organisation de soins diminue. Lorsqu'un évènement indésirable devient



public (associé à une couverture médiatique), la réputation de l'organisation est menacée. Ceci entraine des conséquences pour la réputation, l'économie et la culture de l'organisation.

Les organisations doivent envisager des stratégies de soutien institutionnel pour venir en aide à toutes les victimes d'évènements indésirables. Ces mécanismes de soutien devraient dépendre de la culture et prendre en compte les besoins en soutien immédiat, moyen et à long terme des « deuxièmes et troisièmes victimes ». Ceux-ci doivent se sentir soutenus afin de gérer l'évènement, l'assumer, continuer à travailler et en tirer des enseignements. La démarche doit être structurée, formalisée et connue de l'ensemble des professionnels. Plusieurs programmes de soutien à la deuxième et troisième victime ont été décrits et étudiés dans la littérature. 126,127,128. Ces programmes comprennent plusieurs stratégies, notamment, un soutien psychologique, des consultations en médecine de travail, des formations à la résilience, des debriefings par un pair reconnu, etc.

Plusieurs structures d'aide aux « secondes victimes » existent en France¹²⁹ mais également au Québec¹³⁰, au Royaume-Uni ou aux États-Unis¹³¹ (« Patient communicating consult service »). De nombreux guides parus aux Royaume-Uni¹³², en Australie¹³³, aux États-Unis¹³⁴ et au Canada¹³⁵ vont également dans le sens d'un soutien aux professionnels de santé impactés.

Culture Juste

Un des principaux freins à la déclaration et à la transparence lorsqu'un évènement indésirable se produit est la crainte d'être sanctionné à mauvais escient. La culture punitive est basée sur un mauvais postulat qui considère que les erreurs sont liées à l'incompétence, à la négligence ou à la volonté de nuire de la part des professionnels. Ce qui est, dans les faits, exceptionnellement le cas.

Il pourrait alors être tentant d'appliquer une politique totalement non punitive. Cependant, celleci n'est pas la solution idéale pour la sécurité des patients. Non seulement elle a tendance à laisser croire que l'erreur, en étant humaine, ne peut être prévenue, mais, également en empêchant la détection des erreurs et la sanction des professionnels, elle crée des conditions favorables aux comportements dangereux.

Il est donc nécessaire de préciser les conditions dans lesquelles l'approche positive de l'erreur s'applique et les situations où la faute doit être retenue. Cette politique est appelée « culture juste » ou équitable. Celle-ci précise les règles à appliquer pour la protection des professionnels qui participent au signalement et à l'analyse des erreurs, pour les dysfonctionnements et fixe les limites de cette politique qui ne s'applique pas en cas de manquements délibérés ou répétés aux règles de sécurité en vigueur sans raison valable. 136

Bien que la « culture juste » soit un concept assez récent dans le domaine des soins de santé, celui-ci n'est pas nouveau. Les industries telles que l'aviation utilisent des systèmes de compte rendu des erreurs non punitifs afin d'améliorer la sécurité et la fiabilité du secteur.¹³⁷ Dans les années 70, l'industrie aéronautique n'a plus cherché à déterminer qui avait commis une erreur mais à identifier les circonstances dans lesquelles une erreur avait été commise. Le transport aérien est considéré aujourd'hui comme étant le moyen de transport le plus sûr.



L'analyse non punitive des erreurs est le premier pilier de la « culture juste ». Les établissements de santé doivent adopter des structures non punitives de gestion des incidents afin d'améliorer les résultats en matière de sécurité des patients. Idéalement, cela crée une atmosphère de confiance et de dialogue ayant un impact positif sur la volonté des professionnels de santé de s'exprimer ouvertement sur les évènements indésirables.

Comprendre les comportements des professionnels est le deuxième pilier de la « culture juste ». Il existe trois types de comportements pouvant conduire à une erreur : une erreur humaine, un comportement à risque et un comportement imprudent. Une « culture juste » doit permettre d'identifier ces différents comportements et identifier les cas où, il est nécessaire d'améliorer le système, de coacher les professionnels ou de sanctionner leurs comportements (Par exemple : violation des règles).

La « culture juste » est définie comme la responsabilité des organisations envers les systèmes qu'elles ont conçus mais également la responsabilité des professionnels envers leurs comportements et leurs choix.

138 Une organisation fondée sur une « culture juste » examine le système en fonction des choix des professionnels et améliore la conception des processus lorsque cela est nécessaire afin de réduire les risques. La confiance et la responsabilité partagées sont deux concepts clés de la « culture juste ».

Afin de mettre en place une « culture juste », les organisations doivent définir clairement les règles et les normes applicables à toute l'organisation, sur base des valeurs et des missions partagées par l'ensemble de l'organisation. Chaque membre de l'organisation connaît ces règles et sait ce qu'on attend de lui. La première étape est de mettre en place des politiques qui soutiennent une « culture juste ». La deuxième étape est d'introduire la « culture juste » dans tous les processus et procédures de l'organisation.

Cadre légal et juridique en Belgique

Le monde médical est un monde complexe confronté à une évolution perpétuelle de pratiques, de connaissances, d'outils et par conséquents de risques. Beaucoup de professionnels jugent le secteur comme étant un monde sous « **haute tension** ». Il est vrai que le personnel soignant subit énormément de pressions contradictoires car en effet, il doit sans cesse jongler entre productivité, qualité et sécurité des soins. A cela, s'ajoute une pression économique pour réduire les coûts et les frais médicaux, la montée en exigences en matière de qualité et de sécurité des soins et la multiplication de la mise en cause des médecins dans des actions judiciaires. Il est certain que ces éléments sont des causes majeures contribuant à cette tension.

Aujourd'hui en Belgique, il n'existe pas de protection du professionnel soignant qui choisit de notifier un évènement indésirable. C'est donc un « accord **tacite** » entre le déclarant et l'institution qui est le plus souvent en vigueur dans nos institutions de soins concernant le fait de ne pas poursuivre le professionnel de soins en cas d'erreur si celle-ci a été commise par inadvertance et donc de suivre les règles de la « culture juste » qui a été mentionnée précédemment.



La création d'un **cadre juridique spécifique** permettrait enfin de se débarrasser des obstacles empêchant la notification optimale des évènements ou presque incidents indésirables. Les aspects qui doivent être couverts sont l'**indépendance** et la **confidentialité** mais aussi principalement la mise en place d'une **garantie effective** que la déclaration d'un évènement ou presque évènement indésirable ne peut être utilisée contre le déclarant et ce, même devant les affaires pénales sauf si le geste a été commis délibérément par le professionnel de santé, ou que son comportement ait été à risque sans justification valable ou imprudent. A l'heure actuelle, seuls les Etats-Unis et le Danemark ont mis en place une législation aussi poussée en matière de système de notification des évènements indésirables.¹⁴⁰

Mesures alternatives

La déclaration volontaire ayant montré ses limites depuis quelques années, il existe des systèmes alternatifs à celle-ci qui ont fait leurs preuves et ont montré de bons résultats. Ces systèmes sont les **analyses rétrospectives de dossiers patients** avec l'aide ou non de la méthode « **Trigger Tool** », l'**analyse des plaintes de patients** et enfin la possibilité de **laisser au patient de déclarer** ce qu'il considère comme étant un évènement indésirable.

Trigger Tool et analyses rétrospectives de dossiers

L'analyse rétrospective de dossiers consiste tout simplement à prendre des dossiers de patients clôturés et complets, de les analyser afin de voir si un évènement indésirable s'est produit ou non pendant le séjour des patients dans l'institution. Bien qu'extrêmement **chronophage**, cette méthode permet d'identifier de nombreux évènements indésirables mais également de **mesurer l'efficacité** des initiatives mises en place pour améliorer la sécurité des patients. La moitié de patients ayant été hospitalisés subissaient au moins un évènement indésirable. La moitié de ces évènements indésirables ont été jugés **évitables** et un tiers de ces évènements ont causé des dommages modérés ou graves ou la mort du patient. Grâce à cette étude, le National Health Service a pu constater que les évènements indésirables étaient une **source considérable de dommages** pour leurs patients mais également une **source majeure de dépenses** pour leur système. D'autres études similaires ont été menées dans différents pays comme la Nouvelle-Zélande Ada D'autres études similaires ont été menées dans différents pays comme la Nouvelle-Zélande dans les mêmes proportions grâce à la méthode d'analyse rétrospective de dossiers.

La méthodologie « Trigger Tool » a été développée par l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) et est complémentaire au système de notification volontaire. Cette méthodologie permet d'évaluer la survenue d'évènements indésirables en se basant sur d'autres sources d'informations et d'utiliser une revue rétrospective **accélérée** des dossiers patients. Ce système permet *in fine* de mesurer les tendances dans le temps. Les « **triggers** » sont en fait des « **indices** » ou des « **déclencheurs** » susceptibles de jouer un rôle dans l'apparition d'un évènement indésirable pendant le parcours d'un patient dans l'hôpital. Si un ou plusieurs « triggers » sont identifiés lors de l'analyse de dossier, cela déclenche une seconde phase de revue de recherche approfondie d'un éventuel évènement indésirable. Et tout cela en l'espace d'une dizaine de minutes. Plusieurs types de « Trigger Tool » existent en fonction des



disciplines (par exemple: soins intensifs, chirurgie, pédiatrie, etc.) faisant varier la liste des triggers. La méthode « Trigger Tool » ne détecte que les préjudices pour les patients qui ont résulté d'une erreur évitable ou non¹⁴⁸.

Cet outil permet de pallier au manque de déclarations volontaires d'évènements indésirables et donc de pouvoir les collecter en routine afin d'avoir une image dans le temps des actions d'amélioration à mettre en place et d'observer si celles-ci ont un impact. Une comparaison est possible dans le temps entre les différentes unités de soins de l'hôpital si la même équipe de réviseurs s'en charge systématiquement. Le temps limité et la recherche de triggers en particulier cadrent cette revue et donc permettent une recherche efficace d'évènements indésirables. En effet, la méthode « Trigger Tool » permet d'identifier 10 à 100 fois plus d'évènements indésirables qu'un système de signalement traditionnel. 149,150

Déclaration par les patients et liens avec le service de médiation

La participation des patients à la déclaration et à l'analyse des évènements indésirables a tout autant son importance. Permettre aux patients de faire des notifications offre l'opportunité de rassembler davantage d'informations sur les risques, les incidents et les presque incidents. Les patients perçoivent en effet d'autres choses que les prestataires de soins et sont les seuls à parcourir le trajet de soins dans son intégralité. La littérature démontre également que les patients sont capables de détecter les évènements indésirables. ^{151,152,153} Dans une étude réalisée aux États-Unis par exemple, 2.078 patients sélectionnés de manière aléatoire étaient euxmêmes convaincus à 91% qu'ils pouvaient contribuer à prévenir des erreurs. ¹⁵⁴ Les notifications par les patients sont donc **complémentaires** aux déclarations faites par les prestataires de soins.

Pour pouvoir utiliser les informations que les patients peuvent fournir, il est recommandé que les patients disposent de **canaux spécifiques de notification**¹⁵⁵: p. ex. portail national/régional, formulaire en ligne sur les sites web des institutions de soins, formulaire papier en chambre à déposer dans une boîte aux lettres dans les services, notification par les associations de patients¹⁵⁶, etc. L'objectif final est de rendre le système plus sûr pour les patients grâce à la compréhension de leur point de vue, l'apprentissage de par leur expérience et l'amélioration des processus qui en découle.

Il est important de souligner qu'une déclaration faite par un patient ne doit pas être perçue comme une attaque au fonctionnement individuel d'un professionnel de la santé. Toute l'importance de travailler dans une « culture juste » dans laquelle le professionnel ne se sent pas menacé par des déclarations d'évènements indésirables. Une notification faite par un patient doit toujours être axée sur l'amélioration des connaissances des risques et sur des soins plus sûrs pour les patients. Cependant, les liens entre les déclarations d'évènements indésirables avec le service de médiation et les plaintes est incontournable. En effet, il existe plusieurs manières de déclarer des évènements indésirables : de manière informelle, formelle via des plaintes, ou via des procédures médico-légales ou encore en complétant des déclarations d'évènements indésirables (par les professionnels **et** les patients). Combiner et lier toutes les sources d'informations pour analyser les évènements indésirables permettra d'avoir une vue d'ensemble de l'évènement et de formuler des actions d'amélioration pertinentes afin d'améliorer la sécurité des patients.



La mise en place de campagnes nationales ou régionales telles que pour l'hygiène des mains¹⁶¹ pour sensibiliser les patients et donc les citoyens à déclarer des évènements indésirables et ainsi être acteur de leur sécurité est primordial. La campagne hygiène des mains organisée en Belgique entre 2016 et 2017 a montré que 88,6% des patients se sentaient rassurés par le fait que l'hôpital participait à la campagne nationale pour la promotion de l'hygiène des mains.¹⁶² Par ailleurs, la mise à disposition d'outils de campagnes et de ressources communs à tous permet également de centraliser les efforts et de diminuer les coûts. Il a été prouvé que les campagnes de sensibilisation diminuent la survenue d'évènements indésirables et de situations à risques. 163 En effet, sensibiliser les patients les rend acteurs de leur sécurité sans pour autant augmenter davantage leurs préoccupations concernant leur sécurité. Les campagnes sont donc une stratégie de communication efficace pour améliorer la sécurité des patients. Par ailleurs, la participation des utilisateurs finaux et des parties prenantes à la cocréation d'interventions de santé publique et de campagnes de promotion de la santé est de plus en plus préconisée par le financement¹⁶⁴ et les organes directeurs¹⁶⁵ comme une solution plus efficace pour des changements sociétaux et de culture positifs. Engager les utilisateurs finaux dans le développement et la conception de produits ou de services est monnaie courante en économie¹⁶⁶, en marketing¹⁶⁷ et dans les affaires¹⁶⁸, pour faire en sorte que les produits répondent vraiment aux désirs du consommateur et donc que cela augmente les chances que cela soit utilisé par le plus grand nombre, de manière adéquate et de manière pérenne. 169

Implication de patients dans les analyses rétrospectives et proactives des risques

Dans le cadre du développement/de la modification des processus de soins par l'analyse des évènements indésirables ou l'analyse proactive des risques, le feed-back et les idées des patients et/ou des aidants proches sont essentiels. Il ne faut pas oublier, en effet, qu'ils représentent les experts du vécu les mieux placés à ce niveau. Les impliquer permet de beaucoup plus rapidement déterminer les causes et de diminuer leur sentiment d'insécurité dans les soins. Les patients et leurs proches identifient en effet des facteurs contributifs liés à la survenue d'évènements indésirables, facteurs qui sont parfois méconnus des institutions de soins. Impliquer des patients dans les processus d'analyse constitue donc une opportunité d'apprentissage pour les professionnels de santé. Interviewer les patients sur l'évènement indésirable qui les concerne aide à créer une vue d'ensemble des causes potentielles à l'évènement. De plus, les patients qui ont subi des dommages et sont impliqués dans les analyses ont une perception positive de cet exercice. Ils ont le sentiment que grâce à eux il est possible d'apprendre des erreurs et d'améliorer la sécurité pour les autres.

En effet, impliquer les patients dans les analyses a plusieurs bénéfices 172,173,174:

- Dissiper les idées fausses concernant la réactivité des professionnels de soins face à l'évènement indésirable;
- Réduire les sentiments d'isolement, d'impuissance et de confusion quant à la survenue de l'évènement indésirable ;
- Éviter que la personne rejette la faute sur elle-même ou sur les professionnels de la santé car ce sont les erreurs liées au système et aux processus qui sont identifiées et décrites :
- Diminuer les sentiments de frustration et de colère ;
- Démontrer l'engagement de l'institution envers l'apprentissage et le changement ;



- Réconforter dans le sens où la personne sait que quelque chose de positif a été tiré de l'évènement indésirable;
- Aider au processus de guérison ;
- Permettre le pardon grâce à une interaction directe et honnête avec les professionnels de la santé impliqués dans l'évènement indésirable.

Une sélection bien étudiée des patients et une structure de travail bien définie sont toutefois nécessaires. Il est aussi recommandé d'intégrer au moins deux patients ou aidants proches dans l'équipe multidisciplinaire.¹⁷⁵ Même si l'obligation d'impliquer des patients dans des analyses rétrospectives n'existe pas aux Pays-Bas, les chiffres démontrent que les institutions de soins qui l'appliquent en voient le bénéfice. En 2013, seulement 20% de patients et de proches étaient impliqués alors qu'en 2016 ce pourcentage grimpait à 80% et même jusqu'à 82% fin 2017.¹⁷⁶ Donner le cadre, les moyens et soutenir les institutions de soins en Belgique francophone à analyser les évènements indésirables en co-construction avec les patients est donc primordial afin d'augmenter la sécurité des (futurs) patients.

Divulgation (« Open Disclosure »)

Une communication rapide, honnête et compassionnelle avec le patient et sa famille est indispensable à la suite d'un évènement indésirable. Malheureusement, celle-ci est souvent négligée en raison des implications émotionnelles du soignant et de son manque de formation dans cet aspect de la communication.

L'idée qu'il est nécessaire de divulguer la survenue d'un évènement indésirable au patient n'est pas une idée nouvelle. En 2001, la joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations américaine publie les premiers standards en indiquant que les patients doivent être informés de la survenue de tout évènement indésirable. En 2003, les australiens établissent pour la première fois des recommandations très détaillées pour guider les professionnels de santé dans la divulgation d'un évènement indésirable au patient et d'amener la vérité afin d'avoir une discussion franche avec lui lorsqu'une erreur survient. En 2003, le National Health Service présente des propositions pour modifier l'approche à avoir en cas d'erreurs et donne des recommandations aux professionnels de santé pour communiquer avec le patient après la survenue d'une erreur ou d'un évènement indésirable.

Toutes ces recommandations sous-tendent que le patient et la famille ont le droit de savoir ce qu'il s'est passé et que les professionnels doivent mettre au premier plan l'intérêt du patient, le soutenir et tenter de rétablir sa confiance. Dès qu'un évènement indésirable survient, il faut immédiatement informer le patient (ou sa famille) et respecter quatre étapes essentielles¹⁷⁹:

- Expliquer au patient et sa famille ce qu'il s'est passé;
- Assumer ses responsabilités ;
- Présenter ses excuses ;
- Expliquer les mesures qui seront prises pour que l'évènement indésirable ne se reproduise plus.

Une communication ouverte doit être fortement soutenue par les dirigeants des établissements, dotés de politiques et de directives clairement énoncées et convenues. Il est difficile pour un



professionnel de santé d'être honnête et franc face aux erreurs qui se sont déroulées s'il n'est pas épaulé par sa direction. Pour cette raison, les organisations doivent mettre en place des programmes de soutien émotionnel pour les professionnels impliqués dans la survenue et la divulgation d'un évènement indésirable (cf. programme de soutien à la « deuxième victime »). Également, les professionnels de soins doivent être formés de façon à être clairement préparés lors d'un processus de divulgation et de comprendre leur rôle dans ce processus. Finalement, l'instauration d'une « culture juste » est un élément clé de soutien à la culture de divulgation. La « culture juste » permet de montrer aux patients qu'ils peuvent faire confiance aux professionnels et aux organisations de soins, et que ceux-ci communiqueront honnêtement et ouvertement lors de la survenue d'un évènement indésirable, tout en s'engageant à tirer des leçons pour empêcher qu'il ne se reproduise.

L'obligation ou l'anonymisation de la déclaration, sont-elles de bonnes solutions?

En regardant les systèmes de déclarations d'évènements indésirables un peu partout dans le monde, il est facile d'en tirer l'observation suivante : il n'existe pas de recette miracle. En effet, quel que soit le système ; obligatoire, non obligatoire, anonyme ou non, le constat est le même ; les évènements indésirables sont et restent sous notifiés.

Anonymisation de la déclaration

Lors de la Consultation pour le Livre Mauve, les avis des répondants concernant la possibilité d'introduire une déclaration anonyme d'évènement indésirable étaient partagés. Une faible majorité des répondants était contre. Lors d'entretiens réalisés sur le terrain avec de nombreux coordinateurs qualité, il en ressortait qu'eux non plus n'étaient pas vraiment favorables quant à l'introduction d'une déclaration anonyme pour simple raison que cela rendrait leur travail d'enquête et de recherche des causes profondes des évènements indésirables plus compliqué voire impossible.

Obligation de déclarer

Les répondants à la Consultation aimeraient en majorité (79%) rendre cette déclaration d'évènements indésirables obligatoire. Même si à première vue cela paraît être une bonne idée, cette solution n'a pourtant pas prouvé son efficacité. Certains pays ont mis en place l'obligation de notifier souvent sous peine de poursuites judiciaires. Or, les exemples suivants montreront que les effets de cette obligation sont très mitigés.

Le **Danemark** a été un des premiers pays au monde à introduire un **système obligatoire** de signalement des évènements indésirables dans le secteur hospitalier. La démarche a été initiée en 2004 et oblige tous les professionnels de la santé à déclarer les évènements indésirables dont ils sont témoins. Après avoir reçu les rapports analysés et anonymisés par les hôpitaux, l'Autorité Danoise pour la Sécurité des Patients regarde s'il y a des tendances dans certaines ères et revient vers les entités avec une seconde analyse et un feed-back pour certaines situations jugées comme risquées mais également des informations à destination des régions



et des municipalités.¹⁸⁰ Au niveau du **pourcentage de déclarations**, malgré le fait que la notification d'évènements indésirables soit obligatoire, il **reste limité**.¹⁸¹ En effet, le nombre de déclarations reste en dessous de ce qu'il devrait être. Cependant par rapport à d'autres pays européens où la déclaration est facultative mais encouragée, les chiffres sont assez bons.¹⁸² Probablement à cause d'une culture de la sécurité bien intégrée auprès du personnel hospitalier danois renforcée par un cadre légal incitant à la déclaration volontaire des évènements volontaires contrairement à d'autres pays européens comme la Belgique.¹⁸³

En **France**, le décret du 25 novembre 2016¹⁸⁴ relatif à la déclaration des évènements indésirables graves préconise **l'obligation** des professionnels, des établissements de santé ou des services médico-sociaux de déclarer ces évènements à l'Agence régionale de santé (ARS) compétente. Cette déclaration s'effectue en deux parties : une première partie effectuée sans délai, qui comprend les premiers éléments relatifs à l'événement puis, après analyse, une seconde partie effectuée dans les trois mois suivants, qui comprend les éléments de retours d'expérience ainsi que les mesures correctives prises ou envisagées. Les deux déclarations doivent être faites dans des conditions qui garantissent **l'anonymat** du ou des patients et des professionnels, à l'exception de la personne qui effectue la déclaration. Le décret définit également l'organisation des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients qui sont mises en place par les ARS afin d'accompagner les professionnels et les organisations dans leur analyse. L'ARS peut également décider de sanctionner l'organisation avec signalement à l'entité judiciaire.

La Haute Autorité de Santé (HAS) reçoit les déclarations anonymisées des ARS afin d'élaborer un bilan annuel des évènements indésirables graves déclarés en France avec des préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients. Ce rapport est transmis au ministre chargé de la santé et ensuite est diffusé publiquement. Le premier bilan a été publié en 2017 et les résultats sont modestes, avec à peine 1.870 évènements indésirables graves déclarés. Pour cette première année d'analyse, la HAS dispose de trop peu de déclarations pour en tirer des enseignements et des conclusions généralisables.

L'Angleterre possède un système de déclaration mixte. Il est largement basé sur la déclaration volontaire. Toutefois, les évènements indésirables graves doivent être obligatoirement déclarés. Les données sont nominatives au niveau de l'hôpital et au niveau régional mais sont anonymisées une fois qu'elles sont remontées au niveau national. Depuis que le système a été mis en place en 2003, le nombre de déclarations est en constante augmentation. Toutefois, 22 à 39% des erreurs sont sous notifiées et les erreurs les plus graves sont souvent non notifiées.

Formation

Implémentation d'une culture sécurité

La notion de culture sécurité fait l'objet d'une attention croissante et est devenue une priorité internationale. La culture de sécurité peut être définie comme « le schéma intégré de comportements de l'individu et de l'organisation basé sur des valeurs et des convictions partagées, qui vise en permanence à éviter ou à limiter les dommages éventuels lors de la dispensation des soins intégrés et à apprendre à partir des actes (peu) sûrs ».¹⁸⁷ Dans la littérature certains chercheurs font la distinction entre le « **climat de sécurité** » qui concerne



l'attitude individuelle vis-à-vis de la sécurité et la « **culture sécurité** » qui fait référence aux croyances partagées par l'ensemble des individus dans une institution.

La présence d'une culture sécurité des patients dans une institution est un facteur extrêmement important car il est le vecteur d'une implication et d'une influence positive sur les professionnels de santé concernant les comportements sûrs à adopter et à améliorer pour **garantir la sécurité** de leurs patients. Il est donc logique d'estimer que la culture sécurité est un excellent indice de prédiction de performance sécuritaire des hôpitaux.

Quelques études ont montré la relation entre la présence d'une culture sécurité et le taux de morbidité hospitalière, le nombre d'évènements indésirables et le taux de réadmission. Cependant, d'autres études ont démontré qu'il n'y avait pas de liens entre la culture sécurité et les résultats cliniques des patients. Toutefois, l'amélioration de la culture sécurité influence grandement les comportements du personnel soignant vis-à-vis des procédures de sécurité et le nombre de dommages causés. De nombreuses études ont montré une amélioration simultanée de la culture sécurité et des bons résultats pour les patients lorsque des actions concrètes pour l'amélioration de la sécurité sont mises en place. De ce fait, plutôt que de parler d'une relation de cause à effet entre les résultats cliniques et les comportements induits par une culture sécurité, il faut parler de relation circulaire. En effet, le changement des comportements et des mentalités améliore la culture sécurité entrainant de meilleurs résultats cliniques qui eux-mêmes entrainent une amélioration des comportements et de la sécurité¹⁸⁸, etc.

Selon les résultats de la Consultation du Livre Mauve, la notion de culture sécurité est connue par la majorité des répondants. Même si cette notion est connue par le secteur, il n'est pas garanti que cette dernière soit effectivement implantée dans les institutions. Il est donc extrêmement important de veiller à ce que cette culture sécurité soit entretenue ou mise en place dans nos institutions de soins. Pour ce faire, il est important de commencer par la base et donc par l'enseignement de nos futurs soignants dès les études supérieures.

Formation initiale et continue

Même si la perception et la conduite des professionnels en ce qui concerne les erreurs peuvent varier en fonction de la culture institutionnelle, l'acte de déclarer un évènement indésirable est aussi étroitement lié à la **responsabilité individuelle**. Il est donc extrêmement important d'investir dans la **diffusion de la culture de la sécurité** en mettant l'accent sur l'**éducation** et la **communication** en prônant des comportements fondés sur des protocoles, des lignes directrices et des procédures normalisées en élargissant les connaissances en matière de sécurité tout en tenant compte des réalités liées aux institutions.

La formation et les pratiques conventionnelles dans les soins de santé continuent à attribuer les erreurs à l'échec du soignant en utilisant encore trop souvent des techniques de honte et de peur afin de réduire les risques de récurrence dans la pratique future. Cela commence dès les études. Cette pratique renforce une approche personnelle de la responsabilité des erreurs dans les soins de santé et crée par inadvertance des obstacles à l'apprentissage des connaissances. De plus, l'approche par la honte, le blâme et l'accablement ne permet pas de résoudre les sources d'erreurs qui continueront à se produire. Pour inverser la tendance, il est important de **divulguer** les erreurs et les situations dangereuses et **initier** les étudiants à cette



pratique le plus tôt possible dans leur formation. Il est essentiel d'enseigner explicitement aux futurs médecins que la survenue d'une erreur dans la pratique de la médecine est le plus souvent causée par des facteurs systémiques latents du système que par des défauts personnels.

Des études américaines montrent que l'implication des stagiaires et médecins assistants lors de l'éducation, les procédures de feed-back et de résolutions des évènements améliore la culture sécurité et engendre une augmentation des déclarations chez ces jeunes ou futurs médecins. ¹⁸⁹ Ces derniers identifient généralement avec succès les problèmes liés au système et sont capables de donner des solutions viables. En effet, ces jeunes professionnels de la santé toujours en apprentissage fournissent des commentaires pertinents et utiles à leurs collègues plus expérimentés. ¹⁹⁰

Mais l'apprentissage dans les soins de santé ne s'arrête pas à la fin des études. La santé est un domaine en constante évolution aussi bien du point de vue technologique que de la pratique de la médecine en tant que telle en passant par la prise en charge du patient, etc. Les professionnels de la santé sont donc quasi forcés de faire de la formation continue une pratique courante. Dans cette pratique courante, réside l'apprentissage par l'erreur. En effet, apprendre de ses erreurs est indispensable. Grâce à la notification des évènements indésirables, les équipes qualité sont en mesure d'analyser les causes réelles et ainsi de développer des mesures et des programmes afin de sensibiliser les professionnels de la santé à ce problème pour que l'erreur ne se reproduise plus. La thématique des évènements indésirables et l'importance de sa notification devraient être abordées lors de ces formations continues mais aussi lors d'ateliers spécifiques. Il s'agit de conscientiser le personnel soignant sur le sujet, les inclure dans les processus de réflexions d'amélioration de la sécurité des soins et enfin de les rendre plus vigilants lors de certaines procédures. Il est donc extrêmement important de continuer à investir dans les démarches de formations continues et ce, pour soutenir le personnel soignant dans sa démarche de mise à jour de ses connaissances et de renforcer son attention aux dangers qui pourraient survenir lors des soins.

Recommandations

- Modifier certains aspects juridiques afin de promouvoir correctement une « culture juste » et stimuler la déclaration volontaire des évènements indésirables par les professionnels de la santé.
- Promouvoir et financer des systèmes de déclaration simples et informatisés dans toutes les structures hospitalières quelque soient leur taille.
- Donner les moyens humains et financiers aux cellules qualité des hôpitaux pour réaliser l'analyse complète et systématique de tous les évènements indésirables et par la même occasion de réaliser un feed-back auprès de tous les déclarants.
- Permettre et soutenir les hôpitaux dans leur processus de sensibilisation sur les notions de deuxième et troisième victime et de mettre en place des systèmes de prises en charge pour ces victimes.



- Imposer des modules concernant la sécurité des patients dans la formation initiale et continue des professionnels de la santé.
- Soutenir les campagnes de sensibilisation continue et de communication concernant les évènements indésirables et l'importance de les déclarer. Cela peut-être au travers de la mise en place de « la semaine de la déclaration » où tous les professionnels de santé d'un établissement hospitalier seraient invités à déclarer tous les évènements indésirables sans exception auxquels ils auraient assisté pendant une semaine.
- Impliquer les patients dans la déclaration et l'analyse des évènements indésirables.
- Soutenir la mise en place d'un système de déclaration des évènements indésirables PAR les patients.
- Imposer la mise en place d'un système « Trigger Tool » dans les hôpitaux afin d'avoir un relevé des évènements indésirables de manière systématique dans un premier temps et ensuite de manière plus ponctuelle pour mesurer l'évolution de la situation dans le temps ce qui permettra de percevoir les effets sur le long terme des actions d'amélioration de la sécurité des soins dans nos institutions.

Indicateurs qualité

Introduction

Pour une organisation ou un système de soins qui se donne pour objectif d'atteindre « zéro dommage » et d'être hautement fiable, les indicateurs qualité s'imposent comme des outils indispensables. En effet, mesurer est le point de départ de toute démarche d'amélioration. Cette démarche est nécessaire pour comprendre l'ampleur du problème, suivre la performance d'un système dans le temps et évaluer l'efficacité des interventions. Cette nécessité de mesurer la qualité et la sécurité des soins est confirmée par 98% des répondants à la Consultation en ligne du Livre Mauve qui ont souligné l'importance de cette démarche.

Bien que le principe de mesurer et de collecter des indicateurs soit accepté par la plupart des professionnels, il est important de penser une approche intégrée de l'utilisation des « Indicateurs » dans la stratégie proposée aux autorités régionales. Pour penser et guider cette intégration, nous reviendrons sur différents points pertinents pour la construction de cette stratégie. Premièrement, nous aborderons les méthodologies d'utilisation d'indicateurs qui peuvent contribuer à transformer durablement les systèmes de santé. Nous analyserons également l'efficacité de ces méthodologies dans les systèmes de soins. Dans une seconde partie, nous exposerons la situation belge en termes d'initiatives liées aux indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Enfin, nous terminerons par une présentation des principales recommandations du secteur pour intégrer de manière optimale l'axe « indicateur » à la Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients.



Comment utiliser des indicateurs pour améliorer la sécurité des soins ?

Si les professionnels sont unanimes pour souligner l'importance des indicateurs pour guider les démarches d'amélioration, les méthodologies d'utilisation de ces derniers sont parfois moins connues. On peut classer les méthodologies d'utilisation des indicateurs en trois grandes approches permettant d'optimaliser l'utilisation des données collectées pour améliorer la qualité et la sécurité des soins.¹⁹¹

Tableau 1. Caractéristiques des méthodologies d'utilisation des indicateurs 192

Aspects	Recherche	Comparaison des mai résultats (benchmarking, transparence et payement à la qualité)	Maitrise statistique des processus/amélioration continue des processus
Objectif	Acquérir de nouvelles connaissances généralisables	changement, éclairer les choix des patients, partager les bonnes pratiques	Amélioration des processus de soins, de la pratique et des résultats de santé
Taille de l'échantillon	Recueillir un grand nombre de données	Idéalement avoir 100% des données disponibles	Petits échantillons répétés dans le temps
Biais	Conçue pour éliminer tous les biais inhérents aux données	Ajuster les données pour éliminer les biais, pour isoler l'effet du phénomène que l'on veut comparer	Accepte des biais stables dans le temps
Flexibilité des hypothèses	Hypothèses posées a priori sur base de la connaissance existante	Pas d'hypothèses	Hypothèses flexibles qui changent sur base de l'évolution des connaissances
Stratégie d'essai	Un test des hypothèses	Pas de tests	Plusieurs séquences de test
Comment déterminer si un changement est une amélioration	Test d'hypothèses avec différentes méthodes statistiques (T-tests, Chi-square, P-value, régressions, etc.)	Pas focalisé sur le changement	Run Charts et Control Charts (ou Shewhart Charts)
Confidentialité des données	Protection du sujet de recherche	Données partagées entre institutions ou rendues publiques	Données utilisées uniquement par ceux qui sont impliqués dans les projets d'amélioration

La **recherche** utilise les données collectées dans le cadre d'une démarche scientifique. Le point de départ est donc une revue de la littérature qui permet au chercheur de se poser une question et émettre des hypothèses pour y répondre. Il recueille ensuite des données représentatives de la population incluse dans le champ de l'étude. Les données sont alors utilisées pour réfuter ou



corroborer les hypothèses posées. Cette démarche a pour but de faire avancer la connaissance. Toutefois, entreprendre une recherche prend du temps, est relativement couteux et repose sur des méthodes statistiques assez complexes à mettre en œuvre. 193 Cette utilisation des données n'est pas en phase avec la réalité en constante évolution des acteurs des soins de santé qui doivent constamment s'adapter aux évolutions du secteur. Soulignons que l'état de la connaissance doit nourrir la réflexion des acteurs dans leur stratégie d'améliorer la sécurité des soins. Il n'est pas exclu de pouvoir également mener et financer une recherche à un **niveau macro** afin d'évaluer l'état de la connaissance concernant la sécurité des soins dans notre système de santé (voir la recommandation dans la partie évènements indésirables).

La seconde manière d'utiliser les données collectées dans les systèmes de soins est de comparer des indicateurs entre organisations de soins ou en interne entre services/unités. Cette démarche de comparaison se décline en différentes approches.

Le **benchmarking** est une méthodologie qui repose sur une comparaison des indicateurs mais aussi des pratiques qui génèrent les résultats. Cette comparaison peut se faire entre organisations (benchmark externe) mais aussi entre services/unité (benchmark interne). L'objectif est d'amener les acteurs à se fixer des objectifs, à tester des nouvelles pratiques en s'inspirant de systèmes qui génèrent de meilleurs résultats.

La *transparence des résultats* (accountability) est une approche qui consiste à publier les indicateurs collectés afin de guider les usagers des soins de santé dans leurs choix. Ce dispositif est destiné à améliorer la performance d'un système de santé via une publication de la performance des organisations.

Une extension de cette approche de transparence consiste à octroyer des financements sur base des résultats des indicateurs. Le **paiement à la performance** (P4P) est un dispositif destiné à améliorer la performance d'un système de santé via des paiements incitatifs.

De manière générale les professionnels qui ont répondu à la Consultation sont assez favorables à la transparence des résultats puisque 80% des sondés sont pour cette initiative. Toutefois, la comparaison d'indicateurs, qu'ils soient publiés ou liés à un financement, souffrent de certaines limites lorsqu'ils sont utilisés dans des stratégies d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

- La première limite est d'identifier des indicateurs pertinents qui doivent être valides et fiables pour que la comparaison soit optimale. Lorsque les indicateurs ne sont pas bien ajustés ils peuvent produire des effets pervers. Cela peut produire des pratiques de codage qui ont pour but d'optimiser les indicateurs et donc d'avoir des différences de résultats qui ne s'expliquent pas uniquement par des différences de qualité.^{194,195}
- De nombreuses études mettent en cause la capacité des utilisateurs du système à faire des choix rationnels basés sur les résultats d'indicateurs publiés. Par exemple, la technicité de certains indicateurs ne permet pas aux utilisateurs du système d'en comprendre les enjeux et de se positionner par rapport aux résultats.¹⁹⁶
- Les preuves scientifiques de l'efficacité de la transparence des résultats et du paiement à la performance soulignent le manque d'évidence quant à l'impact de ces méthodologies sur l'amélioration de la qualité des soins et des résultats de santé.^{197,198,199,200,201,202} Ces métanalyses mettent évidence la manque d'études scientifiques rigoureuses programmées en amont de ces programmes qui visent la transparence d'indicateurs et/ou le paiement à la performance. D'autre part, il est



- également difficile d'isoler l'impact réel de ces stratégies car elles sont souvent accompagnées d'autres interventions déployées à tous les niveaux d'un système de santé.
- Enfin, ces initiatives sont souvent construites de manière opportuniste à partir d'indicateurs existants alors qu'il est recommandé de définir en amont des objectifs à atteindre pour les systèmes qui seront évaluées par des indicateurs valides et fiables construits pour l'occasion.²⁰³

La troisième utilisation des indicateurs repose sur la **Maitrise statistique des processus**. Le principe est que les indicateurs collectés dans un système soient analysés et comparés dans le temps. Les variations temporelles des indicateurs sont analysées afin de pouvoir distinguer les variations prévues par le système de celles qui sont imprévues. L'étude de ces variations permet aux acteurs d'identifier les signaux devant conduire à des actions. Ainsi, il arrive fréquemment que des gestionnaires d'organisations de soins réagissent de manière inappropriée aux variations des indicateurs qu'ils suivent car ces derniers n'utilisent pas les principes de la Maitrise statistique des processus.²⁰⁴ L'autre utilité de cette approche est de pouvoir déterminer si les changements testés génèrent des améliorations à l'aide d'outils simples comme le Run Chart ou le Control Chart.^{205,206,207}

Il est essentiel de commencer à sensibiliser les acteurs du système à cette approche. Le **National Health Service** (**NHS**), système de la santé publique du Royaume-Uni, l'a bien compris et vient de lancer une campagne de sensibilisation intitulée « <u>Making data count</u> » pour que les acteurs, à tous les niveaux d'un système de soins, puissent s'approprier les mesures collectées dans leur réalité. La PAQS propose également cette approche dans son projet « 5 ans pour sauver des vies! » avec des résultats positifs concernant l'amélioration à l'observance de l'hygiène des mains.^{208,209}

Une stratégie d'utilisation des indicateurs systémique et intégrée

Si les initiatives et les indicateurs sont assez développés dans le secteur, la méthodologie d'utilisation de ces derniers est-elle optimale ? Dans un rapport faisant le point sur la sécurité des soins en Angleterre, Berwick pose le constat que la plupart des organisations de soins ont actuellement peu de capacité à analyser, suivre et apprendre à partir d'informations concernant la qualité et la sécurité des soins.²¹⁰ Si aucune étude permet de poser le même constat pour les institutions de soins belges, on peut supposer que nos organisations souffrent de problèmes assez similaires. Les obstacles relevés ne sont pas simplement dus à la qualité intrinsèque des indicateurs collectés, mais porte davantage sur le manque de compétences, de connaissances et de motivation de la part de ceux qui les utilisent.²¹¹

Il ne suffit pas d'introduire un système de transparence des résultats ou de paiement basé sur les résultats pour voir des améliorations substantielles et durables de la qualité des soins. Les systèmes de santé qui ont su durablement se transformer ont consacré du temps, du personnel et des ressources à la création de systèmes plus sûrs.²¹² Ce qui veut dire que lorsqu'une méthode comme le paiement à la performance ou encore la publication de résultats est instaurée au niveau macro d'un système de soins, il est primordial d'investir dans le développement des compétences des acteurs du système pour que ces derniers puissent



mettre en place des améliorations pertinentes et surtout utiliser de manière optimale des indicateurs dans leur activité quotidienne.

Dans les commentaires de la Consultation, plusieurs acteurs sont revenus sur la nécessité d'un retour concernant les indicateurs collectés. Les données de la Consultation montrent que ce retour est important parmi les fonctions de gestion et d'administration (81% de retour). Toutefois, il reste du travail à faire auprès des équipes de terrain (56% de retour) qui souhaitent être plus souvent informées sur les indicateurs collectés. Cette restitution se doit d'être réalisée dans un vocabulaire simple et compréhensible pour tous. Il y a donc bien une volonté des acteurs de terrain à vouloir s'investir dans le suivi d'indicateurs pour évaluer et améliorer leurs pratiques.

Il faut donc proposer une stratégie systémique et intégrée de l'utilisation des indicateurs. Cela signifie que les approches pilotées à un niveau macro par les décideurs (ex. transparence, paiement à la performance) se doivent d'être accompagnées par une stratégie de promotion et d'utilisation d'indicateurs adaptée au niveau méso et surtout micro. Cela passe donc par une implication des professionnels sur le terrain mais également des patients (voir ci-dessous). Il est donc indispensable de promouvoir une culture de l'amélioration continue avec une méthodologie d'utilisation des indicateurs adaptée au travail quotidien des professionnels (ex. la Maitrise statistique des processus).

La question est donc de savoir où en est-on en Belgique en ce qui concerne la collecte et l'utilisation des indicateurs? Les initiatives existantes, ou qui ont existées, sont-elles intégrées dans une stratégie globale visant à améliorer la qualité et la sécurité des soins?

La mesure de la qualité et la sécurité des soins en Belgique

La collecte et l'utilisation d'indicateurs est une pratique répandue dans les soins de santé et la Belgique n'est pas en reste dans ce domaine. Le rapport HPI.be sur les Indicateurs de performance hospitalière en Belgique relevait une grande variété d'initiatives toujours en cours ou qui ont pu disparaitre. Citons entre autres les initiatives pilotées par Sciensano proposant des indicateurs pour la gestion des infections, les indicateurs à l'initiative du Conseil Fédéral pour la Qualité de l'Art Infirmer (CFQAI) ou encore des initiatives de benchmarking proposées par des universités ou le secteur privé. Toutes ces initiatives ont le mérite de contribuer au développement d'indicateurs permettant de suivre la qualité et la sécurité dans notre système de santé. Le Contrat 2008-2009 « Coordination qualité et sécurité des patients » à l'initiative du SPF Santé publique a permis d'auditer les indicateurs utilisés dans les hôpitaux. A cette époque, les hôpitaux généraux ont en moyenne 5,7 sources d'indicateurs pour une moyenne de 95 indicateurs par institution. Les hôpitaux ont estimé que 1/4 de leurs indicateurs couvraient la dimension de la sécurité des soins.

Toutefois ces initiatives ne sont pas encore nécessairement bien connues de tous les acteurs puisque 31% des répondants à la Consultation n'ont pas connaissance du processus de collecte d'indicateurs dans leur institution. Si on distingue le personnel ayant une fonction de gestion ou d'administration dans l'institution (chefs d'unité ou de département/les gestionnaires/personnes en charge de la qualité) des autres professionnels du terrain (infirmier(e), médecin, pharmacien, paramédicaux), on constate une différence entre



ces deux groupes. Les professionnels de terrain sont moins souvent au courant d'initiatives de collecte d'indicateurs (47%) que les personnes qui ont une fonction de gestion et d'administration dans l'institution (7%).

Les méthodologies d'utilisation des indicateurs dans le secteur hospitalier belge sont variées. Premièrement, on constate que beaucoup des initiatives existantes, ou qui ont existées, reposent sur le benchmarking et donc la comparaison des résultats entre institutions. Sur base de ces comparaisons, les différents acteurs sont invités à analyser leurs pratiques et à proposer des changements pour améliorer leurs pratiques. Deuxièmement, la transparence et la publication de résultats est de plus en plus souvent discutée et débattue dans le secteur via l'initiative P4P du SPF Santé publique et la politique de transparence des résultats de la région flamande opérationnalisée par le Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (VIKZ). Enfin, d'autres méthodologies d'utilisation des mesures sont en œuvre en interne dans les différentes organisations du secteur.

Les multiples initiatives qui ont existées ou qui existent encore ont fait de la collecte d'indicateurs une pratique bien ancrée dans le secteur. Malgré cela, certains professionnels, principalement ceux actifs sur le terrain, ne sont pas toujours au courant de l'existence de telles initiatives. Or la finalité des « indicateurs » est de servir l'action des professionnels de santé pour les soutenir dans leurs démarches d'amélioration continue. Cela implique des professionnels bien informés de ce qui existe et que leur travail quotidien soit guidé par des méthodologies d'utilisation d'indicateurs pertinents qui les incitent à se servir des mesures collectées pour orienter et optimaliser leur travail.

Vers une plus grande implication du patient dans la mesure

De manière générale, les professionnels de santé, interrogés dans le cadre de la Consultation en ligne du Livre Mauve, sont convaincus de l'impact de l'implication des patients sur la Qualité et la Sécurité des soins. À peine un répondant sur dix trouve que l'implication du patient n'a pas d'impact ou très peu d'impact, contre 65% qui pensent que l'impact est élevé voir très élevé.

Dès lors, l'implication des patients et de sa famille s'intègre également dans l'axe dédié aux mesures et indicateurs. L'utilisation de données récoltées concernant l'expérience du patient dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité est une étape logique, qui a du sens.²¹⁶ Il existe quatre grandes formes de collecte de l'expérience des patients²¹⁷:

- Distribution de questionnaires validés scientifiquement tels que le Picker Patient Experience (PPE-15) par les institutions de soins (données quantitatives);
- Feed-back direct de patients via une plainte déposée auprès du service de médiation ou encore la gestion des commentaires publiés par les patients sur les réseaux sociaux (données qualitatives);
- Rencontres et interviews avec des patients organisés par les institutions de soins (données qualitatives);
- Distribution de questionnaires de satisfaction et d'expérience patient développés en interne auprès des patients et leurs familles (données quantitatives et qualitatives).



Dans la Consultation en ligne du Livre Mauve, un professionnel souligne par ailleurs la nécessité de « laisser la possibilité aux patients de faire un retour sur leurs vécus respectifs lors de leurs recours aux soins (...) en nous aidant à récolter des données par exemple sur le temps d'attente pour un rendez-vous médical, un soin, un rapport, une urgence, la qualité de la relation avec les soignants, etc. ». Récemment, l'OCDE recommandait à leurs États membres de promouvoir la mise en place d'outils de mesures centrés sur le patient qui permettent de collecter des indicateurs de résultats (PROM) mais aussi d'expérience des patients (PREM).²¹⁸ Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) va aussi dans ce sens et recommande l'utilisation de PROMs et PREMs à des fins cliniques et de gestion.²¹⁹ En Belgique, des mesures de culture de participation des patients auprès des professionnels sont déjà réalisées au niveau national^{220,221} et l'usage récent d'échelles de mesure de l'expérience des patients (PROM²²² et PREM²²³) dans nos institutions de soins reflètent que le changement de culture est en plein essor. En rapportant leurs expériences ou la perception de leur état de santé, les patients peuvent contribuer à l'évaluation et au suivi de la qualité de la sécurité des soins.^{224,225,226}

Soulignons qu'impliquer des patients dans un processus de mesure dépasse l'objectif d'évaluer et de suivre quantitativement certains enjeux de la qualité et la sécurité des soins. En effet, participer à la mesure permettrait d'impliquer les patients dans les décisions concernant leurs soins et de les éveiller à la qualité et de la sécurité des soins.²²⁷ Par exemple, trois revues systématiques de la littérature ont montré que l'utilisation de PROMs dans l'activité quotidienne des soignants permet d'impacter positivement la communication entre les patients et cliniciens.^{228,229,230} Au niveau macro, les indicateurs rapportés par les patients permettraient d'appréhender la notion de valeur en santé (« value-based healthcare ») et donc de travailler à l'amélioration de l'efficience du système de soins au travers le changement du modèle de financement. Toutefois, cette utilisation des mesures rapportées par les patients souffre d'une « absence de preuves scientifiques suffisantes dans les études de littérature »²³¹.

Face à ces bénéfices potentiels des mesures rapportées par les patients, de plus en plus d'organisations de soins se tournent vers des outils de mesures qui impliquent les patients pour orienter leur stratégie en termes de qualité et de sécurité des soins. Cependant il existe encore des facteurs organisationnels qui entravent l'utilisation des données des enquêtes auprès des patients à des fins d'amélioration de la qualité (p. ex., manque de valeurs, absence d'infrastructure d'amélioration de la qualité). Ces facteurs entravent également les pratiques centrées sur le patient et les possibilités pour les patients d'être impliqués dans l'amélioration de la qualité. Par conséquent, il est important de fournir les ressources pour mettre en place des processus de collecte et d'analyse soutenus. Parallèlement, les conditions de travail et l'engagement du personnel dans l'implication du patient sont des facteurs importants pour promouvoir une bonne participation des patients à l'amélioration de la qualité des soins de santé. Cela nécessite également de pouvoir évaluer quantitativement l'implication du personnel et la direction dans les démarches orientées patient.

Recommandations concernant la mesure de la sécurité des soins

La philosophie actuelle concernant l'utilisation d'indicateur peut se résumer de la manière suivante : les systèmes de santé mesurent ce qu'ils peuvent et non ce qui devrait être mesuré.²³² Pour optimaliser une Stratégie pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients qui repose sur une utilisation d'indicateurs, il est primordial de se concentrer sur des thématiques prioritaires



à améliorer et donc à mesurer. Le secteur recommande aux autorités régionales d'identifier des domaines prioritaires d'actions et de définir des indicateurs communs à toutes les institutions de même type. L'objectif de ce set commun d'indicateurs est de pouvoir mesurer la situation à un moment donné et de suivre les actions mises en place.

Dans cette perspective de définition et de construction d'un set commun d'indicateur, il n'est pas exclu de réfléchir à une **stratégie visant à la transparence des résultats**. Au regard de l'avis des experts consultés et de la littérature, cette stratégie doit s'intégrer dans une vision systémique où la promotion et l'utilisation des indicateurs doivent se faire à tous les niveaux du système de soins. Cela implique une utilisation des mesures adaptées au profil des acteurs qui s'impliquent de près ou de loin dans l'amélioration de la sécurité des soins.

Le secteur recommande également aux institutions de définir un set spécifique d'indicateurs en lien avec leurs priorités stratégiques en matière de sécurité des soins. Les organisations des soins assureront la transparence sur les actions mises en place pour améliorer leurs priorités en matière de sécurité des soins. Pour optimaliser cette transparence, il convient de diffuser et promouvoir une utilisation optimale de méthodes permettant d'évaluer les changements. L'évaluation des actions mises en place se fait donc à l'aide d'indicateurs servant à objectiver ou pas les améliorations dans les organisations de soins.

Dans le cadre d'une Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients, il est recommandé **d'intégrer des mesures rapportées par les patients** tant dans le set commun d'indicateurs que dans le set spécifique aux organisations de soins. Il s'agit donc de mettre en place des facilitateurs permettant le déploiement d'initiatives au niveau local qui tentent d'impliquer les patients dans la collecte de mesures pour contribuer à rendre le système plus sûr. (cf. recommandations reprises dans la partie évènements indésirables)

Normes de sécurité

Quel est le rôle des normes Qualité/Sécurité?

L'Organisation internationale de normalisation (ISO) a défini une norme comme étant un document « officiel », car produit par un organisme agréé, qui permet de fixer les règles et la démarche à suivre afin de procéder de la meilleure manière lorsque l'on entreprend une activité. Tout en alliant efficacité, sécurité et fiabilité.²³³

Au niveau des soins, les normes définissent un niveau de qualité des soins souhaitable ou acceptable. A l'hôpital, par exemple, l'introduction de l'approche qualité repose sur l'hypothèse que l'hétérogénéité des pratiques médicales et soignantes est source d'erreur et de gaspillage et que celle-ci doit laisser la place à des pratiques standardisées, des « bonnes pratiques ». Celles-ci sont définies selon des normes scientifiques, développées par des spécialistes et lors de conférences de consensus.

Il existe une grande variété de normes de qualité et de sécurité, allant des normes plutôt « micros » centrées, par exemple, sur une technique spécifique (p. ex. liste de contrôle



chirurgicale ou des recommandations pour l'hygiène des mains), des normes « mésos » qui traitent des ressources ou du leadership et des normes plutôt « macros » centrées sur des politiques et des structures à l'échelle systémique.

Les **normes de licence et de réglementation** se concentrent généralement sur les éléments de sécurité de base qui doivent être mis en place afin de pouvoir fournir des soins et des services; ces normes offrent des indications normatives sur les exigences, les processus et les procédures spécifiques à mettre en place dans l'organisation. En parallèle, et agissant souvent de manière complémentaire, on retrouve de nombreuses normes de qualité et de sécurité en matière de santé considérées comme des normes d'excellence. Au sein des programmes d'accréditation, par exemple, ces normes incitent les équipes à aller au-delà du niveau de sécurité minimum et aspirent à améliorer et à adapter en permanence les processus et les soins fournis. Ces systèmes reposent sur l'hypothèse que le respect des normes basées sur l'évidence (evidence based) et, encouragé de manière externe, notamment par une inspection ou un audit, entraînera une amélioration de la qualité et la sécurité des soins de santé. Une accréditation réussie indique également aux patients et aux autres parties prenantes qu'un niveau de qualité minimum a été atteint. Bien qu'actuellement les études prouvant un lien entre les résultats pour les patients et l'accréditation soient limitées, cette démarche est néanmoins une industrie florissante à l'échelle internationale et est considérée comme une activité essentielle pour l'amélioration de la qualité. 234,235

Problématique liée aux normes

Le concept même des normes a été critiqué sous plusieurs angles, notamment liés à la charge de travail supplémentaire et une certaine bureaucratie que celles-ci génèrent.²³⁶ Les professionnels ayant répondu à la Consultation en ligne du Livre Mauve abondent dans le même sens en soulignant une crainte d'alourdir les procédures avec encore plus de travail administratif qui se fera au détriment du temps passé avec les patients. Certains auteurs considèrent que les normes traduisent le travail prescrit (*work-as-imagined*) plutôt que le travail réel (*work-as-done*). Ceci dit, les normes adoptent une vision mécaniste de l'organisation en considérant que les écarts entre les comportements prescrits et ceux réels sont minimes, voire inexistants. En effet, dans le travail tout n'est pas prévu et tout ne peut être prévu. Quel que soit le niveau de détail auquel les normes s'efforcent d'accéder, celles-ci ne parviendront jamais à décrire concrètement et réellement ce que font les professionnels quand ils travaillent. Cet écart entre le travail prescrit et le travail réel est important et cette situation peut être vécue comme source de contraintes psychologiques et organisationnelles par les professionnels de santé, confrontés à des situations intenables dans lesquelles pèsent une exigence de « zéro défaut » ou de « qualité totale » inatteignable.

L'abondance des normes en santé est actuellement un défi pour les professionnels et les organisations de soins. Les normes et la réglementation ont un rôle structurant et nécessaire dans l'amélioration des pratiques et des organisations, mais elles rencontrent rapidement des limites dans leur efficacité. Elles peuvent devenir contre-productives lorsque les stratégies d'amélioration de la qualité et de la sécurité adoptées sont fondées exclusivement sur l'accumulation normative et le contrôle. Par exemple, une opération élective de la hanche exige que le personnel respecte en moyenne 75 normes différentes au cours des premières 24 heures



après la procédure.²³⁷ Les normes sont souvent rédigées comme des documents quasi-légaux ayant pour but de défendre l'organisation plutôt que de guider le personnel dans son travail quotidien. Les systèmes de santé doivent faire en sorte que les normes soient plus facilement utilisables et permettre que celles-ci soient ajustées et adaptées dans une interaction continue avec le travail effectué.²³⁸ Un autre aspect mis en avant dans la Consultation en ligne du Livre Mauve par les professionnels est qu'il faut également prendre en compte l'hétérogénéité des institutions ainsi que leurs spécificités. Par ailleurs, certaines normes devraient tenir compte du contexte local.

Toutefois, le fait que le contenu et l'application des normes présentent des lacunes, cela ne signifie pas que nous n'en avons pas besoin. Tous les systèmes considérés comme étant les plus fiables (p. ex. aviation, nucléaire, etc.) utilisent des règles, des normes formelles et informelles, et surveillent les performances conformément à ces normes. En distinguant les professions de gestion et d'administration de l'hôpital des fonctions de terrain (médecins, pharmaciens, infirmier(e)s, professions paramédicales) ayant répondu à la Consultation en ligne du Livre Mauve, on voit que le premier groupe est d'ailleurs davantage demandeur de normes de sécurité. Ces normes guident le travail et démontrent également la responsabilité vis-à-vis des parties prenantes et des utilisateurs du système. Les normes peuvent permettre de mettre en place des améliorations et des changements et, quand élaborées de manière intelligente, celles-ci tiennent en compte qu'elles ne peuvent pas définir complètement la réalité du terrain. Les normes définissent les objectifs fondamentaux et les pratiques recommandées (evidence based) en acceptant qu'il y aura de nombreux moyens/pratiques pour atteindre ces objectifs.

Adaptation des normes afin de soutenir les changements des systèmes de santé

Au jour d'aujourd'hui, les normes développées par les organismes d'accréditation et de réglementation sont souvent en retard en raison du rythme accéléré des changements et des innovations dans les systèmes de santé. Depuis le nouveau millénaire, les connaissances en matière de santé se sont accélérées. La demi-vie des connaissances en médecine est de moins de 5,5 ans.²³⁹ Les normes d'excellence d'aujourd'hui peuvent rapidement devenir des vestiges du passé, voire des évènements indésirables de demain.

Les organisations de santé, sont soumises, depuis plusieurs années, à de grandes évolutions et transformations. La population vieillit et développe des pathologies chroniques, obligeant les systèmes de santé à repenser l'organisation des soins ainsi que les modèles de prise en charge des patients. Dans les années 50, il y avait 200 millions de personnes dans le monde âgées de plus de 60 ans. Cette population atteindra un milliard en 2020 et deux milliards en 2050.²⁴⁰ La plupart de ces individus souffriront d'une ou plusieurs maladie(s) chronique(s). Cependant, le vieillissement de la population n'est pas le seul problème. Les nouvelles technologies, les progrès en matériel génétique, la médecine préventive personnalisée ainsi que d'autres avancées scientifiques augmentent également la pression sur les systèmes de santé. Par exemple, grâce aux progrès de la biologie et de la génétique, les stratégies médicales préventives chez les plus jeunes feront de ceux-ci de nouveaux patients chroniques qui auront recours aux soins pour un suivi préventif (cancers, maladies cardiovasculaires, diabètes, etc.).²²⁴¹



De plus, la durée de séjour à l'hôpital diminue progressivement. Les patients quittent les organisations de soins de plus en plus tôt. Il s'agit d'une adaptation naturelle face au nombre croissant de personnes nécessitant des soins de santé et permettant d'équilibrer les exigences en matière de soins, de qualité et de rapport coût-efficacité. À cela s'ajoute une tendance croissante des patients ayant besoin de soins à domicile et d'un soutien communautaire plus intense. Cela aura également un impact sur les services à domicile, dans la communauté, les soins primaires, la famille et les proches ou de nouveaux types de soignants.

La conception traditionnelle des systèmes de santé (plutôt tournée vers le traitement des maladies aigues), ne sera plus adaptée à cette nouvelle réalité émergente. Des transformations majeures sont nécessaires pour que l'on puisse continuer à garantir à tous les citoyens un accès équitable à tous les services de santé. Il s'agit de passer d'un système cloisonné, fondé sur les soins curatifs à un système davantage tourné vers le parcours du patient, la prévention, la coordination des acteurs et de tous les secteurs (soins aigus et de communauté), la qualité des soins et la pertinence des actes. Concrètement, l'objectif est de redéfinir le concept et la vision des soins de santé : ils ne seront plus définis comme une série d'épisodes aigus, mais plutôt comme un parcours de soins, tout au long de la vie du patient.

Cette transformation aura un impact sur les modèles de qualité et de sécurité (Q/S) que nous connaissons actuellement. Une approche ambitieuse des normes est essentielle si l'on souhaite faciliter l'amélioration de la qualité, l'innovation et le changement organisationnel. Une nouvelle génération de normes, suffisamment flexibles et prévoyantes, pourrait permettre d'accompagner l'évolution et la configuration du futur système de soins de santé et des services sociaux.

L'objectif ne sera pas d'imposer un modèle organisationnel particulier, ni de stipuler le meilleur moyen de parvenir à l'excellence mais plutôt d'anticiper les besoins futurs des patients et de leurs familles et d'orienter les futurs systèmes de santé vers la réalité à venir. C'est pour cette raison que les nouvelles normes devront²⁴²:

1) Refléter le parcours de santé de la personne dans son ensemble

Avec de plus en plus de patients âgés, les épisodes de soins et de traitements se raccourcissent, alors que paradoxalement, le parcours de santé de la personne devient plus long. Il est pour cela important de surveiller et d'évaluer les soins tout au long du parcours de la personne. Une priorité essentielle est de mettre l'accent sur la prévention et la santé de la population. Ceci est un travail intersectoriel et collaboratif, exigeant une coopération et une communication entre les prestataires, les bénéficiaires de soins et leurs familles. Les normes devront donc insister beaucoup plus sur le maintien de relations suivies entre les professionnels de santé et le bénéficiaire des soins (et sa famille), en prenant en compte le fait que de nombreux évènements indésirables résultent d'une accumulation de défaillances sur le long terme.

2) Insister sur la coordination des soins

La diminution de la durée de séjour en hôpital et l'augmentation des soins à domicile sont des changements importants pour de nombreuses normes de qualité et de sécurité. La coordination de la sortie (qui doit commencer avant l'admission) devient une priorité pour la gestion du parcours de la personne au niveau des systèmes. Les normes doivent mettre davantage l'accent sur la prestation et la coordination du suivi des soins. Les indicateurs de qualité et de sécurité devront prendre en compte les



données collectées des jours ou des semaines après la sortie du patient afin de compléter la collecte de résultats à long terme (cf. axe indicateurs et recommandations mesures rapportées par les patients).

3) Recadrer les soins à domicile et en milieu communautaire

Les personnes atteintes de maladies chroniques géreront davantage leurs propres soins et recevront davantage du soutien de la part de leur famille et des prestataires de soins communautaires. Les normes de qualité et de sécurité faisant référence aux soins à domicile et dans la communauté doivent refléter la santé psychologique et les déficiences cognitives du patient, le rôle des aidants familiaux, la manière dont le patient sera impliqué dans ses propres soins et intégrer davantage l'accent sur l'autonomie et la participation du bénéficiaire de soins. C'est pour cette raison que le langage des nouvelles normes devra respecter les connaissances en matière de santé des utilisateurs, devront être compréhensibles et largement accessibles aux patients et sa famille. Le patient et les soignants auront accès à ces normes et les appliqueront dans leur quotidien, devenant pour cela, coproducteurs et copropriétaires de ces normes.

4) Représenter le rôle des technologies de l'information

Les technologies de l'information jouent un rôle de plus en plus important et prépondérant dans le secteur de la santé. De nombreuses technologies s'annoncent prometteuses pour faciliter la prestation en temps opportun de soins de santé de haute qualité. Bien que ces innovations présentent un potentiel considérable, elles comportent de multiples risques et inconvénients potentiels. Les futures normes Q/S devront refléter le rôle vital des technologies de l'information, associées à ces multiples risques et défaillances. Cela permettra de fournir des données de haute qualité, collectées de manière routinière, afin de soutenir la santé de la population et les résultats rapportés par les patients.

Normes plus flexibles moins normatives

Bien que certains puissent affirmer que le système fonctionne mieux selon un principe du tout ou rien - respecter la norme ou pas - pour être significatives, les normes devraient faciliter l'identification des forces ainsi que des domaines à améliorer, être constructives et orienter le changement.

Un des principaux problèmes qui a été soulevé par rapport aux normes Q/S c'est que celles-ci placent parfois la barre trop haut, les rendant difficilement atteignables et donc pas respectées. Le non-respect ou une difficulté à atteindre les normes peut vite décourager les professionnels et les organisations et peut représenter un risque pour la sécurité.

À une époque de transformation rapide du système de santé, il est important de modifier l'approche des normes, en définissant à la fois une valeur idéale/d'excellence (ce qu'on fait aujourd'hui) mais également une valeur minimale acceptable, ne compromettant pas la sécurité des patients.



Premièrement, il faudra redéfinir les concepts qualité et sécurité tout au long du continuum de soins : la mesure de la qualité et de la sécurité de chaque prise en charge ponctuelle doit se transformer pour être évaluée sur une échelle de temps très dilatée, dans un accompagnement du patient global avec toutes ses pathologies cumulées. Presque toutes les normes Q/S sont à revoir dans ce contexte et dans celui des parcours de soins qui supposent des interfaces successives entre professionnels et entre secteurs.

Deuxièmement, il faudra adopter une approche d'évaluation de la Q/S beaucoup plus flexible que simplement évaluer les normes comme étant « satisfaites » ou « non satisfaites », comme par exemple, à travers d'une échelle de classification. Dans la plupart des programmes d'évaluation de la Q/S, notamment l'accréditation, les normes actuelles et futures doivent être réexaminées à la lumière d'une philosophie d'amélioration de la qualité où il existe un niveau de risque minimum acceptable et un niveau de respect de la norme minimum acceptable, permettant ainsi l'atteinte progressive de ces normes.

Normes : une responsabilité de tous

Aujourd'hui, la plupart des normes sont élaborées isolément ou parallèlement par des organismes tels que le gouvernement, les organismes d'accréditation ou des groupes professionnels spécialisés. On parle alors ici d'une approche *top-down*. Cependant, afin de maximiser l'impact et d'optimiser les ressources lors de l'élaboration des normes mais également pour améliorer l'alignement, la communication et la coordination des objectifs Q/S il doit exister une collaboration entre tous les acteurs du système de soins, notamment le patient et sa famille dans une approche *bottom-up* afin de faire remonter les meilleures pratiques. Nous pouvons plus nous permettre de travailler en parallèle ou de façon isolée.

Implication des patients/citoyens

Comme déjà mentionné, les patients, leurs familles et autres aidants seront, dans un futur proche, considérés comme co-auteurs de leur santé et de leur sécurité, particulièrement au niveau des soins à domicile. S'assurer que les individus et les communautés sont engagés dans la prise de décisions en matière de soins de santé est maintenant largement considéré comme une exigence de soins centrés sur les patients. Une partie de la participation, inscrite comme un droit de toutes les personnes dans la Déclaration d'Alma-Ata de 1978²⁴³, exige l'implication des patients non seulement dans leurs propres décisions médicales individuelles, mais aussi dans la conception et la mise en œuvre des services de santé.^{244,245} Il a été suggéré que, afin de s'assurer que les normes soient adaptées aux utilisateurs finaux et aux services ciblés, les utilisateurs finaux et d'autres intervenants (tels que les aidants ou les familles) devraient collaborer pour co-construire celles-ci.^{246,247} Concrètement, les patients sont invités dans des milieux professionnels à déstabiliser le statu quo, à introduire de nouvelles perspectives et à catalyser l'innovation. Ces interventions portent non seulement sur la sécurité et la qualité des soins, mais aussi sur l'amélioration de la formation professionnelle, de la recherche, de la gouvernance, des politiques, de la réglementation et des services sociaux intégrés pour le bienêtre individuel et communautaire. ^{248,249} Il sera donc nécessaire de redévelopper, avec l'aide des



patients, des familles et des non-professionnels, les normes Q/S existantes pour qu'elles soient compréhensibles et utilisées par ceux-ci.

Dans la littérature il est démontré que la participation de patients/citoyens à l'élaboration des politiques de soins de santé et à la planification des services peut accroître la responsabilisation des professionnels et du gouvernement, ainsi que la pertinence et la réactivité des soins de santé aux besoins de la collectivité.^{250,251} De ce fait, au Royaume-Uni^{252,253,254}, Canada^{255,256,257}, Australie^{258,259} et Nouvelle-Zélande²⁶⁰, il y a une participation systématique du public à la prise de décisions en matière de soins de santé par l'entremise de conseils consultatifs régionaux ou locaux en matière de santé, de comités, de conseils d'administration ou de jurys de citoyens.²⁶¹ L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a également mis sur pieds un programme « Les patients pour la sécurité des patients » dans le but de mettre en avant le rôle primordial que les patients et les usagers peuvent jouer pour améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins dans le monde.²⁶² Des études montrent que les patients et citoyens qui s'engagent sont plus que favorables à participer aux stratégies de sécurité²⁶³ et qu'ils soulignent l'importance du partenariat et de la responsabilité partagée.^{264,265,266} Il est également possible de s'appuyer sur des patients ayant été formés à contribuer à l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients comme c'est le cas en France et ses Universités de patients.²⁶⁷

Approches bottom-up avec le terrain

Plusieurs études indiquent que les comportements des professionnels peuvent fortement différer des procédures prescrites. L'organisation du travail qui vise, par le biais des protocoles, à standardiser les modes opératoires, à les contrôler, prend le risque d'ignorer les processus mentionnés qui permettent aux travailleurs de contextualiser les règles, de se les approprier, de les ajuster aux singularités des situations rencontrées. L'évaluation de la qualité se doit de prendre en compte l'activité réelle des processionnels de soins, dans la mesure où celle-ci ne peut être appréhendé comme le simple produit d'une application mécanique des normes. Lorsque ce sont les professionnels eux-mêmes qui sont sollicités pour l'élaboration des normes, cela crée un dialogue dynamique entre tâches et activités; c'est-à-dire entre travail prescrit et travail réel. Il est pour cela urgent que le développement des normes rencontre les réalités du terrain, que les deux logiques inhérentes au monde du travail (prescrit et réel) se confrontent, dialoguent et s'enrichissent.

Leadership distribué et flexible

Une révision des compétences des gouvernements, des conseils d'administration, des dirigeants et des gestionnaires en santé s'avère nécessaire. Chacun d'entre eux, joue un rôle clé dans la transformation des systèmes de santé. Ceux-ci auront besoin de nouvelles compétences, d'une nouvelle expertise et de façons plus souples de penser et d'agir en ce qui concerne la Q/S. La capacité de fournir une vision et de guider les autres vers cette vision est fondamentale. Face au changement rapide des système de santé, il est nécessaire que les responsables (gouvernement, dirigeants, leaders) possèdent des capacités pour faire face à la complexité, à l'ambiguïté et à l'incertitude tout en démontrant une capacité d'adaptation et un engagement en matière d'amélioration de la Q/S. Un leadership distribué et flexible est le modèle de l'avenir.²⁶⁸



Recommandations pour le développement de normes dans le futur

- Sont centrées sur la personne (y compris le patient, sa famille et les personnes fournissant des soins et des services);
- Sont axées sur la santé et la qualité de vie avec un « plan de santé » élaboré en partenariat avec le patient (co-construction);
- Reflètent le parcours de soins complet du patient et exigent une collaboration et une coopération entre les différentes organisations qui fournissent des soins;
- Reflètent les réalités du terrain et mettent en avant les meilleurs pratiques (bottomup);
- Sont compréhensibles, utiles et pertinents pour les patients, les soignants et les prestataires de soins (lisibilité, alphabétisation, utilité, signification et aspect pratique);
- Considèrent les technologies de l'information comme un élément fondamental de l'innovation et de l'amélioration de la qualité;
- Définissent la qualité et le risque dans le temps plutôt que comme un évènement individuel;
- Intègrent de nouveaux indicateurs pour mesurer la performance et les résultats et pour évaluer la qualité dans l'ensemble du continuum;
- Considèrent une gradation d'acceptable à excellence ;
- Soutiennent et reflètent la culture nécessaire pour favoriser l'innovation, la tolérance au risque et à l'échec et la flexibilité.



Mettre en œuvre la Stratégie Régionale

Dans un rapport de 2018²⁶⁹, l'Organisation mondiale de la Santé détaille une approche holistique pour le développement et la mise en œuvre d'une stratégie pour l'amélioration de la qualité des soins. Ce rapport a donc été publié au moment où les travaux du Livre Mauve étaient en cours. Cela souligne, une fois encore, l'adéquation entre les projets de la PAQS et le soutien au secteur avec les initiatives prises à l'étranger et au niveau international.

L'OMS énumère ainsi huit aspects à prendre en considération :

- 1. La fixation de priorités et d'objectifs
- 2. La définition (locale) de la notion de qualité
- 3. La cartographie des parties prenantes et de leur implication
- 4. L'évaluation de l'état actuel de la qualité [des soins]
- 5. L'établissement d'une gouvernance "qualité"
- 6. L'identification de méthodologies et d'actions d'amélioration
- 7. L'existence de systèmes de données et de gestion de l'information
- 8. Le choix d'indicateurs qualité et de mesures

A travers les travaux menés avec l'implication de l'ensemble du secteur, la PAQS a identifié cinq axes prioritaires sur lesquels travailler. Ces axes ont ensuite été déclinés, à nouveau avec le secteur, en actions stratégiques qui sont présentées ci-dessous.

Il apparaît que de nombreux aspects identifiés par l'OMS apparaissent, directement ou indirectement, dans les actions préconisées. C'est le cas pour « L'évaluation de l'état actuel », « La fixation de priorités », « L'identification de méthodologies et d'actions d'amélioration » et « Le choix d'indicateurs qualité et de mesures ».

La question de « La définition (locale) de la notion de qualité » n'est ici pas pertinente, puisque le choix a été fait de se concentrer spécifiquement sur une dimension de la qualité, à savoir la sécurité des patients. Et si « L'existence de systèmes de données et de gestion de l'information » a été plusieurs fois abordée dans les workshops organisés, ce point n'a pas été approfondis vu les initiatives existantes en la matière en Belgique. Seule la nécessaire articulation entre les actions menées a été soulignée

« La cartographie des parties prenantes et de leur implication » n'a pas été réalisée de manière exhaustive, mais un premier état des lieux a vu le jour afin d'éviter toute redondance entre les actions stratégiques proposées et les initiatives existantes. Mais il sera bien entendu nécessaire de poursuivre ce travail au fur et à mesure de la mise en œuvre de la stratégie.

Reste alors « L'établissement d'une gouvernance *qualité* », grandement complexifiée par le modèle institutionnel belge et l'organisation du secteur des soins de santé, peu propice à l'établissement d'une vision unique en matière de qualité des soins et de sécurité des patients. Nous nous limiterons donc ici à aborder un modèle de gouvernance pour le pilotage de la stratégie. Il sera nécessaire, à terme, de définir une gouvernance plus claire au niveau macro afin d'assurer la cohérence et l'efficience dans les interventions mises en place à tous les niveaux.

Pilotage de la stratégie

La PAQS a, à la suite de la décision de son conseil d'administration, organisé et soutenu les travaux de développement de cette Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients. La participation de nombreux acteurs du secteur à ces travaux doit permettre une première appropriation



par les professionnels de terrain des actions stratégiques identifiées. Il sera néanmoins indispensable d'impliquer ces mêmes professionnels dans la mise en œuvre de la stratégie afin de consolider l'appropriation et faciliter l'engagement de tous dans l'objectif de rendre notre système de santé hautement fiable. Dans cette optique, il est recommandé de mettre en place un comité de pilotage, dont le secrétariat serait pris en charge par la PAQS qui agirait également comme opérateur dans le cadre de ses missions, composé :

- Des organisations/associations professionnelles;
- Des institutions de soins ;
- Des organismes assureurs ;
- Des autorités ;
- Des patients;
- D'organisations (publiques ou à but non lucratif) pertinentes.

Ce comité aurait la charge de traduire les actions stratégiques en interventions concrètes, et de suivre la situation en termes de sécurité des patients. Disposer d'une stratégie, et donc d'un comité, unique dans l'espace Bruxelles-Wallonie serait probablement le choix le plus efficient.

Les actions stratégiques

Les cinq axes prioritaires ont été déclinés en différentes actions stratégiques présentées ci-dessous. Ces actions stratégiques peuvent se regrouper en cinq groupes d'actions, qui mettent chacun en avant une approche de la stratégie, ces approches étant complémentaires et à priori non substituables :

- 1. Monitorer et piloter la sécurité des patients
- 2. Promouvoir la sécurité des patients
- 3. Construire la culture sécurité des patients
- 4. Règlementer la sécurité des patients
- 5. Améliorer la sécurité des patients



Monitorer et piloter la Sécurité des Patients

Travailler à l'amélioration significative de la sécurité des patients ne pourra se faire correctement qu'au travers d'une évaluation fiable de la situation actuelle.

Étant donné l'absence de données pertinentes, il est indispensable de mener une étude de faisabilité comparant différentes méthodologies possibles pour évaluer l'incidence des évènements indésirables. Parmi celles-ci, on peut, notamment, citer

- Le recours aux Patient Safety Indicators sur base des données RHM (ICD 10) récoltées en routine dans les institutions de soins;
- L'utilisation de la méthodologie du Trigger Tool qui permet une évaluation plus fine mais qui est plus lourde en termes de consommation de ressources;
- ...

Les résultats de cette étude doivent permettre de choisir la (les) méthode(s) à utiliser, et ainsi disposer des données permettant de guider les politiques à mettre en œuvre.

La sécurité des patients est un sujet vaste qui recouvre de nombreuses problématiques et thématiques. À ressources et capacités limitées, il est nécessaire d'établir les priorités sur lesquelles travailler. Ce choix doit se baser sur, notamment,

- L'évaluation de la situation actuelle
- La littérature scientifique
- Les évidences et les données probantes
- Les bonnes pratiques
- Les « Success Stories »

Une fois les priorités établies, un suivi des politiques menées devra être mis en œuvre pour **monitorer la situation** et s'assurer que les actions déployées impactent positivement la sécurité des patients.

Sur base des priorités définies, il faudra :

- Développer des *plans d'actions* coordonnés aux différents niveaux (macro, méso, micro), et les mettre en œuvre ;
- Identifier un set d'indicateurs commun aux institutions de soins pour mesurer les résultats ;
- Suivre les résultats et, au besoin, ajuster les plans ;
- Documenter les progrès réalisés.

Il faudra par ailleurs suivre la situation au travers des données issues :

 Des évènements indésirables récoltés sur base de l'étude réalisée afin d'évaluer la situation initiale;



- Des déclarations des évènements indésirables graves, des analyses de ceux-ci et des plans d'actions mis en œuvre;
- Des mesures de la culture sécurité patient.



Promouvoir la sécurité des patients

La **sensibilisation** à la problématique de la **sécurité des patients** est indispensable, et il est largement reconnu que celle-ci commence par une formation adéquate des professionnels de la santé à cette thématique.

Améliorer significativement et durablement la sécurité des patients nécessitera donc d'introduire les professionnels de la santé aux fondamentaux de la Qualité et de la Sécurité. Idéalement, ceux-ci devront être intégrés dans toutes les formations de base, chaque année, et aborder des aspects tant théoriques que pratiques.

La sensibilisation à la problématique de la sécurité des patients doit par ailleurs aller au-delà des professionnels de la santé. Une prise de conscience généralisée de l'urgence est en effet indispensable pour actionner les leviers nécessaires à l'amélioration significative et durable de la sécurité des patients.

Cette sensibilisation peut se décliner en **campagnes d'information** adaptées aux différents publics, afin de générer des actions en adéquation avec leurs rôles et responsabilités respectifs :

- Les *acteurs politiques*, qui doivent pouvoir porter une vision claire sur le sujet et donner les moyens d'agir aux acteurs de terrain ;
- Le secteur de la santé, qui doit pouvoir s'engager à changer le système, et ce dans un contexte donné;
- Le *grand public*, qui doit être acteur de sa sécurité et s'impliquer dans l'amélioration de celle-ci.

Ces différentes campagnes devront, avant tout, porter des **informations** et des **messages positifs** sur le secteur, sa volonté d'agir et sa capacité à mener à bien des actions d'amélioration. Les campagnes doivent **inciter à l'engagement** et à l'implication, et non être un frein aux actions. L'utilisation de techniques telles que le « *Storytelling* » peut se révéler utile.

La *presse* doit pouvoir soutenir ces différentes campagnes, mais en s'assurant de la clarté et de la qualité des messages transmis, afin d'éviter tout effet contreproductif.

La promotion de la sécurité des patients passera aussi par une **transparence** vis-à-vis du **grand public** sur les **actions menées** et sur les **indicateurs** récoltés, en faisant en sorte que ces informations soient pertinentes et compréhensibles par le destinataire, et en faisant tout pour éviter les effets pervers liés à cette transparence.



Construire la culture sécurité des patients

Il est largement démontré que l'existence d'une culture sécurité des patients forte est une condition indispensable pour agir en profondeur sur la fiabilité de notre système de soins. Pour ce faire, le développement et le renforcement des compétences en matière de Qualité des soins et de Sécurité des professionnels de la santé via la **formation continue** est un des leviers principaux qui peut (facilement) être activé, via

- L'intégration d'une dimension « qualité et sécurité » en tant que telle quand des obligations règlementaires existent ;
- Le développement et la mise en œuvre d'un plan de formation continue en Qualité des soins et Sécurité des patients dans <u>toutes</u> les institutions de soins pour <u>tout</u> le personnel;
- L'obligation, pour tous les nouveaux engagés, de suivre une formation en ligne sur l'amélioration continue, par exemple l'OpenSchool de l'Institute for Healthcare Improvement traduit en français par la PAQS.

La PAQS peut, dans ce cadre, mettre à disposition et/ou développer différents supports pouvant être utilisés par les institutions de soins.

Le développement d'une véritable culture sécurité des patients passe par un soutien à la **gestion des évènements indésirables**, de la déclaration à l'analyse en passant par la mise en œuvre d'actions correctrices.

Au niveau macro, cela nécessitera:

- L'organisation de campagnes régionales de sensibilisation à la déclaration des évènements indésirables, autour des priorités définies, et à la culture « juste » ;
- De réfléchir, avec l'ensemble des acteurs, à la modification possible de certains aspects juridiques afin de promouvoir correctement une culture juste et stimuler la déclaration volontaire des évènements indésirables par les professionnels de la santé.

Au niveau micro, les actions suivantes sont à envisager :

- Mesurer régulièrement la culture sécurité des patients et mettre en œuvre des plans d'actions;
- Promouvoir *des systèmes* de déclaration d'évènements indésirables *simples* et *informatisés* ;
- Encourager la déclaration et l'analyse des évènements indésirables, le suivi vers la direction et le conseil d'administration, et le feed-back vers le terrain;
- Soutenir la *mise en place d'actions* par/avec le terrain (PDSA), avec l'identification d'objectifs, de mesures et de changements ;
- Favoriser le *lien* avec la *médiation*, la *satisfaction* et l'*expérience* patients
- *Impliquer les patients* dans la déclaration et l'analyse des évènements indésirables.



Règlementer la sécurité des patients

Dans plusieurs pays et régions, la **déclaration des évènements indésirables graves** a été rendue **obligatoire**. Si une telle décision peut avoir un impact positif, elle comporte également des risques importants de générer des effets contreproductifs. La mise en œuvre d'une action de ce type nécessitera une série de conditions pour assurer que les effets produits sont conformes à ceux souhaités, à savoir une information plus complète sur les évènements indésirables graves se produisant dans notre système de santé, les causes principales de ceux-ci, une amélioration de la conscientisation des professionnels à cette problématique et la mise en œuvre d'actions locales et systémiques pour agir sur celle-ci.

Les conditions de succès comportent, notamment,

- Une réflexion, avec l'ensemble des acteurs, sur les aspects juridiques liés à cette obligation, et sur les adaptations nécessaires pour que la législation ne soit pas un frein aux déclarations;
- La mise en place d'une *structure technique cohérente et intégrée* aux solutions existantes pour permettre ces déclarations ;
- Un soutien aux institutions et aux professionnels dans l'analyse des données et dans la mise en œuvre d'actions ;
- Une consolidation des données recueillies afin d'avoir une vision globale et systémique.

Le secteur des soins de santé en Belgique s'est engagé, progressivement, dans une dynamique positive en termes d'amélioration continue et de sécurité des patients. Cette stratégie se veut être un moyen d'accélérer et d'intensifier cette dynamique.

Il faudra être vigilent, dans le moyen et long terme, à **pérenniser les démarches entreprises**, à systématiser les actions menées et à **garantir** ainsi aux patients une prise en charge répondant aux **normes de sécurité** adéquates. Pour ce faire, l'imposition du respect d'un certain nombre de standards de sécurité

- Soit via la *règlementation*, l'inspection et le rapportage du suivi et des actions menées aux *administrations compétentes*
- Ou/et via l'imposition d'une démarche de type accréditation

Les normes de sécurité se baseront, en premier lieu, sur les **priorités en termes** de sécurité des patients identifiées et faisant l'objet d'une attention particulière.

Par la suite, ces **normes** seront évidemment amenées à **augmenter** en termes de nombre, pour construire un système de plus en plus fiable, et à **évoluer** en même temps que les soins de santé. Ces futures normes devront, notamment, intégrer les notions de « parcours de santé », « coordination des soins », « soins à domicile et en milieu communautaire », « technologies de l'information" », etc. Elles seront centrées sur la personne, axées sur la santé, basées sur les meilleures pratiques (Bottom-up), compréhensibles et graduelles allant d'acceptable à excellent.



Afin d'assurer un **pilotage** adéquat, les institutions de soins devront faire preuve de **transparence**, tant vis-à-vis des autorités que du public, sur les *actions menées* et les *indicateurs* collectés.



Améliorer la sécurité des patients

L'aspect de la formation des professionnels a déjà été abordé. Au-delà de la sensibilisation, via la formation de base, et le développement d'une culture sécurité des patients, via la formation continue pour l'ensemble du personnel, le développement et la mise en œuvre d'un plan d'actions ambitieux et efficace nécessiteront des **compétences techniques spécifiques** dont les institutions de soins devront disposer au travers de **professionnels** de la sécurité des patients **formés** à cette fin.

Ce type de formation n'existant pas à Bruxelles et en Wallonie, le développement et la mise en œuvre d'une formation *Patient Safety Officer* est une priorité, et la *présence* au sein des institutions de soins de personnes formées et disposant ainsi des compétences nécessaires est *indispensable*. Par ailleurs, la *mise en réseau* de ces personnes formées doit permettre d'améliorer l'efficience des actions menées par l'échange de pratiques et l'identification des meilleures d'entre elles.

Les **priorités identifiées** à travers différents mécanismes devront faire l'objet de plans d'action ambitieux, concrets, structurés. Les expériences étrangères et les différents programmes de la PAQS ont montré l'intérêt et l'efficacité de la méthodologie collaborative. Chaque priorité fera ainsi l'objet d'un **projet collaboratif** décliné de la manière suivante :

- Identification d'objectifs SMART
- Identification de mesures et soutien à l'utilisation de celles-ci
- Identification et mise en œuvre d'actions
- Diffusion des bonnes pratiques
- Scale-up des unités de soins vers l'organisation dans son ensemble, puis vers le système complet

La **participation** à un nombre **minimum** de projet collaboratif devra être envisagée.

Une démarche d'amélioration continue de la sécurité des patients ne peut s'envisager sans l'utilisation **de mesures et d'indicateurs**, outils indispensables pour identifier les faiblesses du système, évaluer l'efficacité des actions menées et monitorer l'évolution de la situation. Outre les compétences techniques que les professionnels devront acquérir, à travers les formations de base, continues et spécifiques, une **approche systémique et intégrée** devra être mise en œuvre via la définition :

- D'un set d'indicateurs commun basé sur les priorités identifiées et les évènements indésirables déclarés; avec une comparaison des résultats et une documentation transparente sur les actions correctrices menées;
- D'un set d'indicateurs propre à chaque organisation, consistant en une déclinaison du set commun mais adapté au contexte et à la stratégie institutionnelle. Le choix des indicateurs, les résultats obtenus et les actions mises en place seront documentés;



 De mesures et plans d'actions dans les projets collaboratifs, alignés sur les deux autres niveaux.



Perspectives

L'écriture des derniers mots et des dernières considérations de cette proposition de Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients se fait avec un peu de retard sur le timing initial. Celui-ci trouve son origine dans des éléments conjoncturels habituels pour ce type de réflexion, mais également dans la volonté d'impliquer le terrain dans ce qui devra être sa stratégie. Nous y reviendrons. La crise COVID-19 aura également impacté la finalisation de nos travaux, crise qui a, notamment, mis en exergue l'importance des thématiques traitées dans ce document. Nous terminerons par quelques mots sur les prochaines étapes possibles pour avancer dans la mise en œuvre d'une stratégie ambitieuse et ainsi améliorer durablement et significativement la sécurité des patients et des soins.

Cette Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients est une première au niveau régional, voir même au niveau national. Il s'agissait d'une volonté des membres du conseil d'administration de la PAQS, rejoints par l'ensemble des membres de l'association, de structurer et d'institutionnaliser les démarches et la vision portées depuis le lancement de notre initiative. Avec un élément crucial à l'esprit : ce travail devait être réalisé par le terrain, pour le terrain. Notre rôle a été de faciliter et de catalyser, pas de dicter.

Cette Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients devra donc réussir à concrétiser les actions stratégiques comme elles ont été développées : en *concertation avec l'ensemble des parties prenantes, et sur base des besoins et des réalités de terrain*. L'adhésion du terrain ne pourra se faire sans garantir une information claire, structurée et pédagogique; une sensibilisation de tous les acteurs; et une co-construction de l'opérationnalisation.

Cette Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients nécessitera aussi, pour devenir réalité, plus qu'un soutien de la part des autorités, une véritable implication, tant dans la définition que dans la concrétisation des actions. Et si ce soutien devra, d'abord, se manifester dans les décisions des autorités et leur volonté de mettre en place les dispositifs nécessaires à la concrétisation des actions stratégiques, un soutien financier devra être envisagé, au moins pour certaines de ces actions.

Cette Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients devra exister, et vivre, dans un environnement institutionnel complexe et dans un secteur qui a développé, au fil des années, une multitude d'initiatives visant l'amélioration de la qualité des soins, tant publiques que privées. L'efficience n'est pas un souhait mais une obligation. Il faudra donc travailler à la *coordination* et à l'*articulation des initiatives et des politiques* pour espérer atteindre un résultat positif et durable en matière de sécurité des patients.

Cette Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients est finalisée dans un secteur en pleine évolution. Les travaux de cette stratégie ont été initiés avec comme premier objet le secteur hospitalier. Néanmoins, tant les axes prioritaires que les actions stratégiques sont applicables aux autres secteurs, qui ne sont pas immunisés contre les problèmes de sécurité des patients/des résidents. Il y aura donc lieu de travailler à cette problématique dans l'ensemble des secteurs des soins de santé. Mais il faudra même aller plus loin. La crise COVID-19 a montré les limites de notre secteur et de son organisation en silo. Aller vers *une plus*



grande intégration de nos soins de santé apparaît de plus en plus comme une évidence, même si la mise en pratique de celle-ci sera complexe. Les réflexions en cours sur ce sujet sont nombreuses, y compris à la PAQS. La mise en œuvre de la stratégie devra se faire dans ce contexte et cette perspective.

Cette Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients ne peut espérer être efficace si les professionnels de santé ne bénéficient pas d'un *environnement de travail sûr et offrant une qualité de vie satisfaisante*. Le lien entre la sécurité (et le bien-être) du personnel et la sécurité des patients est largement documenté. Ce point ne peut être oublié, et fera l'objet d'une attention particulière dans les différentes actions qui seront menées.



Bibliographie

¹ WHO & OECD, Improving Healthcare Quality in Europe; 2019

² Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is Human: building a safer health system. Washington DC: National Academy Press. 1999

³ Frenk J, Chen L, Bhutta ZA, Cohen J, Crisp N, Evans T, Fineberg H, Garcia P, Ke Y, Kelley P, Kistnasamy B, Meleis A, Naylor D, Pablos-Mendez A, Reddy S, Scrimshaw S, Sepulveda J, Serwadda D, Zurayk H. Health professionals for a new century: transforming education to strengthen health systems in an interdependent world. Lancet. 2010 Dec 4;376(9756):1923–1958

⁴ Hayes AJ, Roberts P, Figgins A, Pool R, Reilly S, Roughley C, et al. Improving awareness of patient safety in a peer-led pilot educational programme for undergraduate medical students. Educ Health (Abingdon). 2014;27(2):213-6.

⁵ Doyle P, VanDenKerkhof EG, Edge DS, Ginsburg L, Goldstein DH. Self-reported patient safety competence among Canadian medical students and postgraduate trainees: a cross-sectional survey. BMJ Qual Saf. 2015;24(2):135-41.

⁶ Roh H, Park SJ, Kim T. Patient safety education to change medical students' attitudes and sense of responsibility. Med Teach. 2014:1-7.

⁷ Bradley SM, Chang D, Fallar R, Karani R. A patient safety and transitions of care curriculum for third-year medical students. Gerontol Geriatr Educ. 2015;36(1): 45-57

⁸ Aiken LH, Cimiotti JP, Sloane DM, Smith HL, Flynn L, Neff DF. Effects of nurse staffing and nurse education on patient deaths in hospitals with different nurse worl environments. Med Care. 2011; 49: 1047-1053

⁹ Berry JC, Davis JT, Bartman T, Hafer CC, Lieb LM, Khan N, Brilli RJ. Improved safety culture and teamwork climate are associated with decreases in patient harm and hospital mortality across a hospital system. J Patient Saf. 2016

¹⁰ Leotsakos A, Ardolino A, Cheung R, Zheng H, Barraclough B, Walton M. Educating future leaders in patient safety. J Multidiscip Healthc. 2014;7:381-8.

¹¹ Nie Y, Li L, Duan Y, Chen P, Barraclough BH, Zhang M, et al. Patient safety education for undergraduate medical students: a systematic review. BMC Med Educ. 2011;11:33

¹² World Health Organization. WHO Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools. Geneva: WHO: 2009.

¹³ Leotsakos A, Ardolino A, Cheung R, Zheng H, Barraclough B, Walton M. Educating future leaders in patient safety. J Multidiscip Healthc. 2014;7:381-388

¹⁴ Tregunno D, Ginsburg L, Clarke B, Norton P. Integrating patient safety into health professionals' curricula: a qualitative study of medical, nursing and pharmacy faculty perspectives. BMJ Qual Saf. 2014; 23(3):257-64.

¹⁵ Kerfoot BP, Conlin PR, Travison T, McMahon GT. Patient safety knowledge and its determinants in medical trainees. J Gen Intern Med. 2007; 22: 1150-1154

¹⁶ Patient Safety and Clinical Skills [webpage on the Internet] Edinburgh: NHS Education for Scotland; Available from: https://www.nes.scot.nhs.uk/education-and-training/by-theme-initiative/patient-safety-and-clinical-skills.aspx

¹⁷ Australian Commission on Safety and Quality in Health Care [homepage on the Internet] Sydney: Australian Commission on Safety and Quality in Health Care; Available from: http://www.safetyandguality.gov.au/

¹⁸ Education and Professional Development [webpage on the Internet]. Edmonton: Canadian Patient Safety Institute. Available at: https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/education/Pages/default.aspx



- ¹⁹ AHRQ Patient Safety Tools and Resources [webpage on the Internet] Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2013. Available from: http://www.ahrq.gov/qual/pstools.htm.
- ²⁰ The Institute for Healthcare Improvement [homepage on the Internet] Open School for Health Professions;. Available from: http://www.ihi.org/education/ihiopenschool/Pages/default.aspx.
- ²¹ House of Commons Health Committee. Patient Safety: Sixth Report of Session 2008–09: Volume I Report, together with formal minutes. 2009
- ²² IAPO Patient Safety Toolkit [webpage on the Internet] London: International Alliance of Patients' Organizations (IAPO);. Available from: https://www.iapo.org.uk/patient-safety-toolkit
- ²³ Patient safety research: introductory course (on-line) [webpage on the Internet] Geneva: World Health Organization;. Available from:

http://www.who.int/patientsafety/research/online_course/en/index.html.

- ²⁴ Recommandation Rec(2006) du Comité des Ministres aux Etats membres sur la gestion de la sécurité des patients et de la prévention des événements indésirables dans les soins de santé
- ²⁵ Recommandation 2009/C 151/01 du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients y compris la prévention des IAS
- ²⁶ Expert Conference on Education in Quality Care and Patient Safety. Krakow Statement on Education in Quality Care and Patient Safety. 2011
- ²⁷ EUNetPas. A General Guide for Education and Training in Patient Safety. 2010
- ²⁸ Tregunno D, Ginsburg L, Clarke B, Norton P. Integrating patient safety into health professionals' curricula: a qualitative study of medical, nursing and pharmacy faculty perspectives. BMJ Qual Saf. 2014; 23(3): 257–264.
- ²⁹ Jiang HJ, Lockee C, Fraser I. Enhancing board oversight on quality of hospital care: an agency theory perspective. Health Care Manage Rev. 2012; 37(2):144-5
- ³⁰ Commission on Education and Training for Patient Safety. Improving safety through education and training. 2016
- ³¹ Frank JR et S. Brien. Les compétences liées à la sécurité des patients L'amélioration de la sécurité des patients dans les professions de la santé. Institut canadien pour la sécurité des patients; 2008.

 ³² UK General Medical Council. Promoting excellence: standards for medical education and training.
- ³³ Australian Medical Council Limited. Standards for Assessment and Accreditation of Primary Medical Programs. 2012
- ³⁴ Dijk SW. Changing the Paradigm of Meaningful Patient Involvement in Medical Education. Academic medicine: journal of the Association of American Medical Colleges. 2017;92(5):576-7.
- ³⁵ Keating, D., Mcwilliams, S., Hynes, C., et al. 2019. Patients and caregivers helping to shape the undergraduate pharmacy mental health curriculum. American Journal of Pharmaceutical Education, https://doi.org/10.5688/ajpe7138.
- ³⁶ Jha V, Quinton ND, Bekker HL, Roberts TE. Strategies and interventions for the involvement of real patients in medical education: a systematic review. Med Educ. 2009;43(1):10-20.
- ³⁷ Spencer J, Goldphin W, Karpenko N, Towle A. Can patients be teachers? Involving patients and service users in healthcare professionals education. Healthcare Foundation. United Kingdom; 2011. Disponible sur: https://www.health.org.uk/publications/can-patients-be-teachers
- ³⁸ Higgins A, Creaner M, Maguire G, et al. Current Education/Training available for Professionals Working in Mental Health Services in the Republic of Ireland. Mental Health Commission. Dublin. 2010. Available at http://www.mhcirl.ie/File/CET.pdf
- ³⁹ Towle A, Bainbridge L, Godolphin W, et al. Active patient involvement in the education of health professionals. Med Educ. 2010; 44(1):64-74.
- ⁴⁰ Morgan A, Jones D. Perceptions of service user and carer involvement in healthcare education and impact on students' knowledge and practice: a literature review. Med Teach. 2009;31(2):82-95



- ⁴¹ General Medical Council. Patient and Public Involvement in Undergraduate Medical Education. United Kingdom. 2011 Disponible sur:
- http://www.gmcuk.org/Patient_and_public_involvement_in_undergraduate_medical_education___guidance_0 815.pdf_56438926.pdf
- ⁴² Frenk J, Chen L, Bhutta ZA, et al. Health professionals for a new century: transforming education to strengthen health systems in an interdependent world. Lancet. 2010;376(9756): 1923-1958.
- ⁴³ Glick T. Viewpoint: Evidence-guided education: Patients outcome data should influence our teaching priorities. Acad Med. 2005;80:147–151.
- ⁴⁴ O'Keefe M, Jones A. Promoting lay participation in medical school curriculum development: Lay and faculty perceptions. Med Educ. 2007;41:130–137.
- ⁴⁵ Greenfield SM, Anderson P, Gill PS, Loudon R, Skelton J, Ross N, Parle J. Community voices: views on the training of future doctors in Birmingham, UK. Pat Educ Couns 2001;45:43–50.
- ⁴⁶ Nuefeld V, Maudsley R, Pickering R, et al. Educating future physicians for Ontario. Acad Med. 1998;73:1133–1148
- ⁴⁷ O'Keefe M, Jones A. Promoting lay participation in medical school curriculum development: Lay and faculty perceptions. Med Educ. 2007;41:130–137.
- ⁴⁸ Greenfield SM, Anderson P, Gill PS, Loudon R, Skelton J, Ross N, Parle J. Community voices: views on the training of future doctors in Birmingham, UK. Pat Educ Couns 2001;45:43–50.
- ⁴⁹ Kennedy I. Patients are experts in their own field. BMJ 2003;326:1276–7
- ⁵⁰ Spencer J, Blackmore D, Heard S, McCrorie P, McHaffie D, Scherpbier A, et al. Patient-oriented learning: a review of the role of the patient in the education of medical students. Med Educ. 2000;34(10):851-7.
- ⁵¹ Wykurz G, Kelly D. Developing the role of patients as teachers: literature review. Bmj. 2002;325(7368):818-21.
- ⁵² Smith MD, Henry-Edwards S, Shanahan EM, Ahern MJ. Evaluation of patient partners in the teaching of the
- musculoskeletal examination. J Rheum 2000;27:1533-7.
- ⁵³ Spencer J, Blackmore D, Heard S, McCrorie P, McHaffie D, Scherpbier A, et al. Patient-oriented learning: a review of the role of the patient in the education of medical students. Med Educ. 2000;34(10):851-7.
- ⁵⁴ Jha V, Quinton ND, Bekker HL, Roberts TE. Strategies and interventions for the involvement of real patients in medical education: a systematic review. Med Educ. 2009;43(1):10-20.
- ⁵⁵ Berkesse A. Le partenariat avec les patients et leurs proches Mobiliser les savoirs expérientiels de la vie avec la maladie pour co construire l'écosystème de la santé.2019; Montpellier.
- http://savoirspatients.info/wp-content/uploads/2019/07/CEPPP-Savoirs-Patients-Juillet-2019-1.pdf

 56 Florquin R. Le patient sur l'estrade de l'auditoir. Le Spécialiste [Internet]. 2019 [cité 2019 octobre 16].

 Disponible sur https://www.lespecialiste.be/fr/debats/le-patient-sur-l-rsquo-estrade-de-l-rsquo-auditoiro.html
- ⁵⁷ J.M. Rentrée académique: des «patients formateurs» dans les auditoires. Le Spécialiste [Internet]. 2019 [cited 2019 octobre 7]. Disponible sur : https://www.lespecialiste.be/fr/actualites/rentree-academique-des-Idquo-patients-formateurs-rdquo-dans-les-auditoires-nbsp.html
- ⁵⁸ Sciences de la famille [Internet]. Mons : Sciences et famille [cité 2019 octobre 9]. Disponible sur : https://www.sciencesdelafamille.be/formation-pair-aidance-2017/2-la-formation-%C3%A0-la-pair-aidance/
- ⁵⁹ Hayes V, Bing-You R, Pitts D, Manning L. The Benefits of Honoring Patients as Teachers: A Qualitative Study.2018.
- ⁶⁰ Wykurz G, Kelly D. Developing the role of patients as teachers: literature review. Bmj. 2002;325(7368):818-21.



- ⁶¹ DeSipio J, Gaughan J, Perlis S, Phadtare S. Use of Real Patients and Patient-Simulation-Based Methodologies for Teaching Gastroenterology to Pre-Clinical Medical Students. Healthcare (Basel). 2018;6(2):61.
- Bokken L, Rethans JJ, Scherpbier AJ, van der Vleuten CP. Strengths and weaknesses of simulated and real patients in the teaching of skills to medical students: A review. Simul Healthc. 2008;3:161–169.
 Wykurz G, Kelly D. Developing the role of patients as teachers: literature review. Bmj. 2002;325(7368):818-21.
- ⁶⁴⁶⁴ Stillman PL, Ruggill JS, Rutala PJ, Sabers DL. Patient instructors as teachers and evaluators. J Med Educ. 1980;55:186 –193.
- ⁶⁵ Simek-Downing L, Quirk ME, Letendre AJ. Simulated versus actual patients in teaching medical interviewing. Fam Med. 1986;18: 358–360.
- ⁶⁶ Kneebone R, Nestel D, Wetzel C, et al. The human face of simulation: Patient-focused simulation training. Acad Med. 2006;81:919–924.
- ⁶⁷ Lane C, Rollnick S. The use of simulated patients and role-play in communication skills training: A review of the literature to August 2005. Patient Educ Couns. 2007;67:13–20.
- ⁶⁸ Mafinejad M.K., Mirzazadeh A., Peiman S., Hazaveh M.M., Khajavirad N., Allamed S.-F., Naderi N., Foroumando M., Afsahari A., Asghari F. Medical students' attitudes towards early clinical exposure in Iran. Int. J. Med. Educ. 2016;7:195–199. doi: 10.5116/ijme.5749.78af.
- ⁶⁹ Littlewood S., Ypinazar V., Margolis S.A., Scherpbier A., Spencer J., Dornan T. Early practical experience and the social responsiveness of clinical education: Systematic review. BMJ. 2005;331:387–391. doi: 10.1136/bmj.331.7513.387.
- ⁷⁰ Dornan T., Littlewood S., Margolis S.A., Scherpbier A., Spencer J., Ypinazar V. How can experience in clinical and community settings contribute to early medical education? A BEME systematic review. Med. Teach. 2006;28:3–18. doi: 10.1080/01421590500410971.
- ⁷¹ Yardley S., Littlewood S., Margolis S.A., Scherpbier A., Spencer J., Ypinazar V., Dornan T. What has changed in the evidence for early experience? Update of a BEME systematic review. Med. Teach. 2010;32:740–746. doi: 10.3109/0142159X.2010.496007.
- ⁷² DeSipio J, Gaughan J, Perlis S, Phadtare S. Use of Real Patients and Patient-Simulation-Based Methodologies for Teaching Gastroenterology to Pre-Clinical Medical Students. Healthcare (Basel). 2018;6(2):61.
- ⁷³ Fuensanta A., Vera-Diaz, Johnson C. Perceived Enhanced Clinical Readiness for Second-Year Optometry Interns. Optom. Educ. 2017;43:1–13.
- ⁷⁴ Wenrich M.D., Jackson M.B., Wolfhagen I., Ramsey P.G., Scherpbier A.J. What are the benefits of early patient contact? A comparison of three preclinical patient contact settings. BMC Med. Educ. 2013;13:80. doi: 10.1186/1472-6920-13-80.
- ⁷⁵ Dornan T., Tan N., Boshuizen H., Gick R., Isba R., Mann K., Scherpbier A., Spencer J., Timmins E. How and what do medical students learn in clerkships? Experience based learning (ExBL) Adv. Health Sci. Educ. 2014;19:721–749. doi: 10.1007/s10459-014-9501-0.
- ⁷⁶ Godfrooji M.B., Diemers A.D., Scherpbier A. Students' perceptions about the transition to the clinical phase of a medical curriculum with preclinical patient contacts; a focus group study. BMC Med. Educ. 2010;10:28. doi: 10.1186/1472-6920-10-28.
- ⁷⁷ Diemers A.D., Dolmans D.H., Verwijnen M.G., Heineman E., Scherpbier A.J. Students' opinions about the effects of preclinical patient contacts on their learning. Adv. Health Sci. Educ. 2008;13:633–647. doi: 10.1007/s10459-007-9070-6.
- ⁷⁸ Jha V, Quinton ND, Bekker HL, Roberts TE. Strategies and interventions for the involvement of real patients in medical education: a systematic review. Med Educ. 2009;43(1):10-20.
- ⁷⁹ Gall EP, Meredith KE, Stillman PL, Rutala PJ, Gooden MA, Boyer JT, et al. The use of trained patient instructors for teaching and assessing rheumatologic care. Arthritis and rheumatism. 1984;27(5):557-63.



- ⁸⁰ O'Keefe M, Jones A. Promoting lay participation in medical school curriculum development: lay and faculty perceptions. Med Educ 2007; 41 (2): 130–7.
- ⁸¹ Branch VK, Graves G, Hanczyc M, Lipsky PE. The utility of trained arthritis patient-educators in the evaluation and improvement of musculoskeletal examination skills of physicians in training. Arthritis Care Res 1999; 12: 61– 9.
- ⁸² Rayburn W, Turco MG, Davis D 2018 Continuing professional development in medicine and health care Wolters Kluwer
- ⁸³ Hayes V, Bing-You R, Pitts D, Manning L. The Benefits of Honoring Patients as Teachers: A Qualitative Study.2018.
- ⁸⁴ Littlewood S, Ypinazar V, Margolis SA, Scherpbier A, Spencer J, Dornan T. Early practical experience and the social responsiveness of clinical education: systematic review. Bmj. 2005;331(7513):387-91.
- ⁸⁵ Dornan T, Littlewood S, Margolis SA, Scherpbier A, Spencer J, Ypinazar V. How can experience in clinical and community settings contribute to early medical education? A BEME systematic review. Med Teach. 2006;28(1):3-18.
- ⁸⁶ Dammers J, Spencer J, Thomas M. Using real patients in problem-based learning: students' comments on the value of using real, as opposed to paper cases, in a problem-based learning module in general practice. Med Educ. 2001;35(1):27-34.
- ⁸⁷ Howe A, Anderson J. Involving patients in medical education. Bmj. 2003;327(7410):326-8.
- ⁸⁸ Spencer J, Blackmore D, Heard S, McCrorie P, McHaffie D, Scherpbier A, et al. Patient-oriented learning: a review of the role of the patient in the education of medical students. Med Educ. 2000;34(10):851-7.
- ⁸⁹ Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in A. In: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington (DC): National Academies Press (US) Copyright 2000 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.; 2000.
- ⁹⁰ WHO. Call for more research on patient safety [Internet]. Geneva: WHO; 2007. Available from: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr52/en/
- ⁹¹ OECD. The economics of patient safety [Internet]. 2017. Available from:
- https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf
- ⁹² Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (2019). The State of Patient Safety and Quality in Australian Hospitals. [online] Sydney: ACSQHC. Available at:
- https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2019-07/the-state-of-patient-safety-and-quality-in-australian-hospitals-2019.pdf [Accessed 16 Sep. 2019].
- ⁹³ Euro.who.int. (2019). Patient safety. [online] Available at: http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety [Accessed 2 Sep. 2019].
- ⁹⁴ SPF Santé publique. Note d'accompagnement Enquête sur le système de gestion de la sécurité 2015. Belgique: SPF Santé publique; 2015. 15 p. Disponible en ligne:
- https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/enquete_sgs_2_015_- note_accompagnement_.pdf
- ⁹⁵ Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH and SOGETI for the European Commission.
 Cost of unsafe care and cost effectiveness of patient safety programmes. European Commission; 2016.
 ⁹⁶ Frontier Economics on behalf of the Department of Health UK. Exploring the costs of unsafe care In the NHS [Internet]. London: Frontier Economics Ltd, London; 2014. Available from: www.frontier-economics.com.
- ⁹⁷ SPF Santé Publique. (2019). Sécurité des patients. [online] Available at: https://www.health.belgium.be/fr/sante/organisation-des-soins-de-sante/qualite-des-soins/securite-des-patients [Accessed 2 Sep. 2019].
- ⁹⁸ SPF Santé publique. La sécurité du patient : éviter l'évitable note stratégique sur la sécurité des patients. Bruxelles, SPF Santé publique; 2007, page 7 et 8. Disponible en ligne:



 $https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/note_securite_des_patients_fr_0_15772533_fr_1.pdf$

- ⁹⁹ OECD Health Division. Measuring patient safety: opening the black box [Internet]. OECD; 2018. Available from: https://www.oecd.org/health/health-systems/Measuring-Patient-Safety-April-2018.pdf ¹⁰⁰ OECD. The economics of patient safety [Internet]. 2017. Available from:
- https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf ¹⁰¹ Rafter N, Hickey A, Condell S, Conroy R, O'Connor P, Vaughan D, et al. Adverse events in healthcare: learning from mistakes. QJM: monthly journal of the Association of Physicians. 2015;108(4):273-7.
- ¹⁰² Sari AB-A, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. Br Med J 2007; 334:79.
- ¹⁰³ Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman A, Selim P, O'Shaughnessy J, et al. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. Qual Saf Health Care. 2006;15(1):39-43.
- ¹⁰⁴ Hatoun J, Suen W, Liu C, Shea S, Patts G, Weinberg J, et al. Elucidating Reasons for Resident Underutilization of Electronic Adverse Event Reporting. American journal of medical quality: the official journal of the American College of Medical Quality. 2016;31(4):308-14.
- Olsen S, Neale G, Schwab K, Psaila B, Patel T, Chapman EJ, et al. Hospital staff should use more than one method to detect adverse events and potential adverse events: incident reporting, pharmacist surveillance and local real-time record review may all have a place. Qual Saf Health Care. 2007;16(1):40-4.
- ¹⁰⁶ Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman A, Selim P, O'Shaughnessy J, et al. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. Qual Saf Health Care. 2006;15(1):39-43.
- ¹⁰⁷ Benn J, Koutantji M, Wallace L, Spurgeon P, Rejman M, Healey A et al. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. Quality and Safety in Health Care. 2009;18(1):11-21.
- ¹⁰⁸ Hatoun J, Suen W, Liu C, Shea S, Patts G, Weinberg J, et al. Elucidating Reasons for Resident Underutilization of Electronic Adverse Event Reporting. American journal of medical quality: the official journal of the American College of Medical Quality. 2016;31(4):308-14.
- ¹⁰⁹ Flynn-O'Brien KT, Mandell SP, Eaton EV, Schleyer AM, McIntyre LK. Surgery and Medicine Residents' Perspectives of Morbidity and Mortality Conference: An Interdisciplinary Approach to Improve ACGME Core Competency Compliance. J Surg Educ. 2015;72(6):e258-66.
- ¹¹⁰ Hatoun J, Suen W, Liu C, Shea S, Patts G, Weinberg J, et al. Elucidating Reasons for Resident Underutilization of Electronic Adverse Event Reporting. American journal of medical quality: the official journal of the American College of Medical Quality. 2016;31(4):308-14.
- ¹¹¹ Leape LL. Reporting of Adverse Events. New England Journal of Medicine. 2002;347(20):1633-8. ¹¹² Wachter RM. Personal accountability in healthcare: searching for the right balance. BMJ Qual Saf. 2013;22(2):176-80
- CMPA Reporting and responding to adverse events: A medical liability perspective [Internet].
 Cmpa-acpm.ca. 2019 [cited 30 August 2019]. Available from: https://www.cmpa-acpm.ca/en/research-policy/public-policy/reporting-and-responding-to-adverse-events-a-medical-liability-perspective
 Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. Qual Saf Health Care.
 2009;18(5):325-30
- ¹¹⁵ Wu AW, Folkman S, McPhee SJ et al. How house officers cope with their mistakes. West J Med 1993;159:565–9. 79.
- ¹¹⁶ Aasland OG, Forde R. Impact of feeling responsible for adverse events on doctors' personal and professional lives: the importance of being open to criticism from colleagues. Qual Saf Health Care 2005;14:13–7. 80.



- ¹¹⁷ Garbutt J, Waterman AD, Kapp JM et al. Lost opportunities: how physicians communicate about medical errors. Health Aff (Millwood) 2008;27:246–55
- ¹¹⁸ Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Hahn-Cover K, Epperly KM, Phillips EC, Hall LW. Caring for our own: deploying a systemwide second victim rapid response team. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2010;36(5):233–240.
- ¹¹⁹ Wolf ZR, Serembus JF, Smetzer J, Cohen H, Cohen M. Responses and concerns of healthcare providers to medication errors. Clin Nurse Spec. 2000;14(6):278–287.
- ¹²⁰ Harrison R, Lawton R, Stewart K. Doctors' experiences of adverse events in secondary care: the professional and personal impact. Clin Med (Lond) 2014;14(6):585–590.
- ¹²¹ Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S, Ferrús L, Silvestre C, Pérez-Pérez P, Olivera G, Iglesias F, Zavala E, Maderuelo-Fernández JÁ, Vitaller J, Nuño-Solinís R, Astier P, Research Group on Second and Third Victims The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. BMC Health Serv Res. 2015;15:151. doi: 10.1186/s12913-015-0790-7.
- ¹²² Van Gerven E, Bruyneel L, Panella M, Euwema M, Sermeus W, Vanhaecht K. Psychological impact and recovery after involvement in a patient safety incident: a repeated measures analysis. BMJ Open. 2016; 6(8):e011403.
- ¹²³ Holden J, Card AJ. Patient safety professionals as the third victims of adverse events. Journal of Patient Safety and Risk Management. 2019;24(4):166-75.
- Mira JJ, Carrilo I, Guilabert M, et al. The second victim phenomen after a clinical error: the design and evaluation of a website to reduce caregivers' emotional responses after a clinical error. J Med Internet Res. 2017; 19: 1-14
- ¹²⁵ Seys D, Wu AW, Gerven E, Van, et al. Health care professionals as second victims after adverse events: a systematic review. Eval Health Prof. 2012; 36: 135-162
- ¹²⁶ Scott S, McGoig M. Care at the point of impact: insights into the second-victim experience. J Health Risk Manage. 2016;35: 6-13
- ¹²⁷ Edrees H, Brock D, Wu A, et al. The experiences of risk managers in providing emotional support for health care workers after adverse events. J Health Risk Manag. 2016;35: 14-21.
- ¹²⁸ White AA, Brock DM, McCotter PI, et al. Risk managers' descriptions of programs to support second victims after adverse events. J Health Risk Manag. 2015; 34: 30-40
- ¹²⁹ Association d'Aide Professionnelle aux Médecins Libéraux; 2016. Disponible sur : http://www.aapml.fr
- ¹³⁰ Programme d'Aide aux Médecins du Québec; 2016. Disponible sur : http://www.pamq.org/fr/.
- ¹³¹ Galam E. L'erreur médicale, le burnout et le soignant : De la seconde victime au premier acteur. Paris ; New York: Springer; 2012, 327 p.
- National Patient Safety Agency. Being open, saying sorry when things go wrong, communicating patient safety incidents with patients their family and carers; 2016
- ¹³³ Australian Commission on Safety, Quality in healthcare. Australian Open Disclosure Framework, better communication, a better way to care; 2013.
- ¹³⁴ Massachussets Coalition for the Prevention of Medical Errors. When Things go wrong: Responding to Adverse Events. A Consensus Statement of the Harvard hospitals; 2006
- ¹³⁵ Lignes directrices nationales à la divulgation. Parler ouvertement aux patients et aux proches; 2011
- ¹³⁶ Paradiso L1, Sweeney N. Just culture: It's more than policy. Nurs Manage. 2019 Jun;50(6):38-45
- ¹³⁷ Boysen PG. Just culture: a foundation for balanced accountability and patient safety. Ochsner J 2013;13:400–6.
- ¹³⁸ Miller B, Griffith S, Vogelsmeier A. A statewide approach to a just culture for patient safety—the Missouri story. J Nurs Regul. 2010;1(1):52-57.
- ¹³⁹ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, Parlementair Document 51K3012.



- ¹⁴⁰ Act on Patient Safety in the Danish Health Care System ACT No. 429 of 10/06/2003 (Current)
- ¹⁴¹ Nikki Damen, Rebecca J Baines, Cordula Wagner, Maaike Langelaan. Medication-related adverse events during hospitalisation: a patient record review study in The Netherlands. Pharmacoepidemiology & Drug Safety. 2017 Jan;26(1):32-39. Epub 2016 May 19
- ¹⁴² Rebecca J Baines, Maaike Langelaan, Martine C de Bruijne, Peter Spreeuwenberg, Cordula Wagner. How effective are patient safety initiatives? A retrospective patient record review study of changes to patient safety over time. BMJ Quality & Safety. 2015 Sep;24(9):561-71.
- ¹⁴³ Vincent C , Neale G , Woloshynowych M . Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ 2001;322:517–9.doi:10.1136/bmj.322.7285.517
- ¹⁴⁴ Davis P , Lay-Yee R , Briant R , et al . Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. N Z Med J 2002;115.
- ¹⁴⁵ Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD.The quality in Australian health care study.Med J Aust1995; 163:458–471.
- ¹⁴⁶ The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada.
- Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hébert P, Majumdar SR, O'Beirne M, Palacios-Derflingher L, Reid RJ, Sheps S, Tamblyn R CMAJ. 2004 May 25; 170(11):1678-86.
- ¹⁴⁷ Institute of Healthcare Improvement. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events [Internet]. IHI; 2019 [cited 30 August 2019]. Available from:
- http://www.ihi.org/resources/Pages/Tools/IHIGlobalTriggerToolforMeasuringAEs.aspx

 148 de Béthune S. Mesure des évènements indésirables liés aux médicaments : manuel d'application.
- ¹⁴⁹ Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, et al. 'Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. Health Aff (Millwood). 2011;30(4):581-9.
- ¹⁵⁰ Nilsson L, Borgstedt- Risberg M, Soop M, et al. Incidence of adverse events in Sweden during 2013–2016: a cohort study describing the implementation of a national trigger tool. BMJ Open 2018;8:e020833. Doi:10.1136/bmjopen-2017-020833.
- ¹⁵¹ Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, Li JM, Aronson MD, Davis RB, et al. What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. J Gen Intern Med. 2005;20(9):830-6.
- ¹⁵² Lang S, Velasco Garrido M, Heintze C. Patients' views of adverse events in primary and ambulatory care: a systematic review to assess methods and the content of what patients consider to be adverse events. BMC Fam Pract. 2016;17:6.
- ¹⁵³ Zhu J, Stuver SO, Epstein AM, Schneider EC, Weissman JS, Weingart SN. Can we rely on patients' reports of adverse events? Med Care. 2011;49(10):948-55.
- Waterman AD, Gallagher TH, Garbutt J, Waterman BM, Fraser V, Burroughs TE. Brief report: hospitalized patients' attitudes about and participation in error prevention. J Gen Intern Med. 2006;21(4):367-370.
- ¹⁵⁵ Millman EA, Pronovost PJ, Makary MA, Wu AW. Patient-assisted incident reporting: including the patient in patient safety. Journal of patient safety. 2011;7(2):106-8.
- ¹⁵⁶ Nasrallah-Irles D, Castot A, Thomas L, Babai S, Delorme B, Le-Louët H. Signalement d'événements indésirables par les patients : étude pilote réalisée avec la collaboration d'associations de patients. Therapies. 2008;63(5):385-92.
- ¹⁵⁷ Schwartz FW, Badura B, Busse R, Leidl R, Raspe H, Siegrist J, et al. Das Public Health Buch. Gesundheit und Gesundheitswesen. Munich: Urban & Fischer-Verlag; 2003.



- ¹⁵⁸ Wasson JH, MacKenzie TA, Hall M. Patients use an internet technology to report when things go wrong. Qual Saf Health Care. 2007;16(3):213-5.
- ¹⁵⁹ Christiaans-Dingelhoff I, Smits M, Zwaan L, Lubberding S, van der Wal G, Wagner C. To what extent are adverse events found in patient records reported by patients and healthcare professionals via complaints, claims and incident reports? BMC Health Services Research. 2011;11(1):49.
- ¹⁶⁰ Liu JJ, Rotteau L, Bell CM, et al Putting out fires: a qualitative study exploring the use of patient complaints to drive improvement at three academic hospitals BMJ Quality & Safety Published Online First: 23 May 2019. doi: 10.1136/bmjqs-2018-008801
- ¹⁶¹ SPF Santé publique. Hygiène des mains [Internet]. Bruxelles : SPF Santé publique ; 2014 [consulté le 2 août 2019]. Disponible sur https://www.vousetesendebonnesmains.be/fr
- ¹⁶² De Pauw H, Uwineza A, Benhammadi N, Dr. Catry B. La voix du patient : Une analyse sur l'expérience des patients vis-à-vis de la 7ème campagne nationale de promotion de l'hygiène des mains. Bruxelles (BE) : Sciensano ; mai 2018. 22p. Disponible en ligne :
- http://www.nsih.be/surv_hh/download/Sciensano%20Enqu%C3%AAte%20Patient%20HDM%202016 -2017.pdf
- ¹⁶³ Schwappach DL, Frank O, Buschmann U, Babst R. Effects of an educational patient safety campaign on patients' safety behaviours and adverse events. J Eval Clin Pract. 2013;19(2):285-91.
- ¹⁶⁴ National Cancer Institute. Greater Than the Sum. Systems thinking in tobacco control: Natl. Rockville: Institutes Heal; 2007. p. 1–67.
- ¹⁶⁵ Health Canada. The Federal Tobacco Control Strategy (FTCS): a framework for Action. Ottawa: Health canada; 2013.
- ¹⁶⁶ Sanders EB-N, Stappers PJ. Co-creation and the new landscapes of design. CoDesign. 2008;4:5–18. ¹⁶⁷ Terblanche NS. Some theoretical perspectives of co-creation and co-production of value by customers. Acta Commer. 2014;14:1–9.
- ¹⁶⁸ Prahalad CK, Ramaswamy V. The co-creation connection. Strateg Bus. 2002;27:50-61.
- ¹⁶⁹ Prahalad CK, Ramaswamy V. Co-creation experiences: the next practice in value creation. J Interact Mark. 2004;18:5–14.
- ¹⁷⁰ Etchegaray JM, Ottosen MJ, Aigbe A, Sedlock E, Sage WM, Bell SK, et al. Patients as Partners in Learning from Unexpected Events. Health Serv Res. 2016;51 Suppl 3:2600-14.
- ¹⁷¹ Schulz Moore J, Mello MM, Bismark M. 'Poking the skunk': Ethical and medico-legal concerns in research about patients' experiences of medical injury. Bioethics. 2019;00:1–10. https://doi.org/10.1111/bioe.12599
- ¹⁷² Zimmerman TM, Amori G. Including patients in root cause and system failure analysis: legal and psychological implications. Journal of healthcare risk management: the journal of the American Society for Healthcare Risk Management. 2007;27(2):27-34.
- ¹⁷³ Grissinger M. Including Patients on Root Cause Analysis Teams: Pros and Cons. P T. 36 2011. p. 778-9.
- ¹⁷⁴ Delbanco T, Bell SK. Guilty, afraid, and alone--struggling with medical error. N Engl J Med. 2007;357(17):1682-3.
- ¹⁷⁵ Etchegaray JM, Ottosen MJ, Burress L, Sage W, Bell SK, Gallagher TH et al. Structuring patient and family involvement in medical error event disclosure and analysis. Health Affairs. 2014 Jan 1;33(1):46-52. https://doi.org/10.1377/hlthaff.2013.0831
- ¹⁷⁶ Inspectie voor de Gezondheidszorg. In openheid leren van meldingen: Meldingen medisch specialistische zorg, verpleeghuiszorg en thuiszorg in 2016 en eerste helft 2017, en boetebesluiten en tuchtklachten in 2016. Pays-Bas: IGJ; 2018. 25 p. Disponible en ligne:
- https://www.igj.nl/documenten/rapporten/2018/01/25/in-openheid-leren-van-meldingen-2016-2017 Finlay A, Stewart C, Parker M. Open disclosure: ethical, professional and legal obligations and the way forward for regulation. Med J Aust. 2013;198(8):445–448



- ¹⁷⁸ Department of Health. Making Amends: a consultation paper setting out proposals for reforming the approach to clinical negligence in the NHS. DoH: London. 2003.
- ¹⁷⁹ Powell SK. When things go wrong: responding to adverse events: a consensus statement of the Harvard hospitals. Lippincotts Case Manag. 2006;11(4):193-4.
- ¹⁸⁰ Persephone Doupi and National Institute for Health and Welfare (2009). National Reporting Systems for Patient Safety Incidents: A review of the situation in Europe. ISSN 1798-0089 (PDF). Jyväskylä: Gummerus Printing, pp.5-6.
- ¹⁸¹ Danish Patient Safety Database. DANISH PATIENT SAFETY DATABASE [Internet]. Copenhagen: National Board of Health; 2007. Available from: http://www.sst.dk and www.dpsd.dk
- ¹⁸² Lundgaard, M., Raboel, L., Broegger, E., Jacob Anhoej, J. and Pedersen, B. (2005). The Danish patient safety experience: the Act on Patient Safety in the Danish health care system. Italian Journal of Public Health, Year 3, Volume 2(3-4), pp.64-68. Available at: http://www.patientsikkerhed.dk.
- ¹⁸³ Mainz, J., Kristensen, S. and Bartels, P. (2015). Quality improvement and accountability in the Danish health care system. International Journal for Quality in Health Care, [online] 27(6), pp.523-527. Available at: https://pdfs.semanticscholar.org/f6ab/51f917163971878d8a55b2aed42c7d7ae5f1.pdf [Accessed 18 Sep. 2019].
- ¹⁸⁴ Décret no 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- ¹⁸⁵ Illingworth, J. (2015). Is the NHS getting safer? Topic overview for The Health Foundation. [online] London: The Health Foundation. Available at:
- https://www.health.org.uk/sites/default/files/IsTheNHSGettingSafer.pdf [Accessed 18 Sep. 2019].
 ¹⁸⁶ Rafter N, Hickey A, Condell S, Conroy R, O'Connor P, Vaughan D et al. Adverse events in healthcare: learning from mistakes. QJM. 2014;108(4):273-277.
- ¹⁸⁷ Institute of Medicine (US) Committee on Data Standards for Patient Safety; Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J, et al., editors. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Washington (DC): National Academies Press (US); 2004. 5, Comprehensive Patient Safety Programs in Health Care Settings. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK216084
- ¹⁸⁸ The Health Foundation. Research Scan: Does improving safety Culture affect patient outcomes? London: The Health foundation; 2011.
- ¹⁸⁹ Ryan Macht, Alejandra Balen, David McAneny and DonaldHess. "A Multifaceted Intervention to Increase Surgery Resident Engagement in Reporting Adverse Events". 2015. https://doi.org/10.1016/j.jsurg.2015.06.022
- ¹⁹⁰ Alla Smith, Jonathan Hatoun, James Moses. "Increasing Trainee Reporting of Adverse Events with Monthly, Trainee-Directed Review of Adverse Events". 2017. DOI: 10.1016/j.acap.2017.01.004
- ¹⁹¹ Solberg L, Mosser G, McDonald S. The Three Faces of Performance Measurement: Improvement, accountability and research. Jt Comm J Qual Improv. 1997;23(3):135-47.
- ¹⁹² Provost L, Murray S. The Health Care Data Guide: Learning from Data for Improvement. San Francisco: Jossey-Bass; 2011
- ¹⁹³ Provost L, Murray S. The Health Care Data Guide: Learning from Data for Improvement. San Francisco: Jossey-Bass; 2011
- ¹⁹⁴ Forster AJ, van Walraven C. The use of quality indicators to promote accountability in health care: the good, the bad, and the ugly. Open Med. 2012;6(2):e75-e9.
- Haviari S, Chollet F, Polazzi S, Payet C, Beauveil A, Colin C, et al. Effect of data validation audit on hospital mortality ranking and pay for performance. BMJ Quality & Safety. 2019;28(6):459.
- ¹⁹⁶ Marshall MN, Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH. The Public Release of Performance DataWhat Do We Expect to Gain? A Review of the Evidence. JAMA. 2000;283(14):1866-74.



- ¹⁹⁷ Kyeremanteng K, Robidoux R, D'Egidio G, Fernando SM, Neilipovitz D. An Analysis of Pay-for-Performance Schemes and Their Potential Impacts on Health Systems and Outcomes for Patients. Crit Care Res Pract. 2019;2019:8943972-
- ¹⁹⁸ Mendelson A, Kondo K, Damberg C, Low A, Motúapuaka M, Freeman M, et al. The Effects of Pay-for-Performance Programs on Health, Health Care Use, and Processes of Care: A Systematic Review. Annals of Internal Medicine. 2017;166(5):341-53. (pas assez d'évidences
- ¹⁹⁹ Milstein R, Schreyoegg J. Pay for performance in the inpatient sector: A review of 34 P4P programs in 14 OECD countries. Health Policy. 2016;120(10):1125-40.
- ²⁰⁰ Mathes T, Pieper D, Morche J, Polus S, Jaschinski T, Eikermann M. Pay for performance for hospitals. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 7. Art. No.: CD011156. DOI: 10.1002/14651858.CD011156.pub2
- ²⁰¹ Marshall MN, Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH. The Public Release of Performance DataWhat Do We Expect to Gain? A Review of the Evidence. JAMA. 2000;283(14):1866-74.
- ²⁰² Metcalfe D, Rios Diaz AJ, Olufajo OA, Massa MS, Ketelaar N, Flottorp SA, et al. Impact of public release of performance data on the behaviour of healthcare consumers and providers. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018(9).
- ²⁰³ Forster AJ, van Walraven C. The use of quality indicators to promote accountability in health care: the good, the bad, and the ugly. Open Med. 2012;6(2):e75-e9.
- ²⁰⁴ Schmidtke KA, Poots AJ, Carpio J, Vlaev I, Kandala NB, Lilford RJ. Considering chance in quality and safety performance measures: an analysis of performance reports by boards in English NHS trusts. BMJ Qual Saf. 2017;26(1):61-9.
- ²⁰⁵ PAQS [Internet]. Bruxelles: PAQS ; 2019. Fiche run charts et control charts; 2019 [cité 2019 août 29]. Disponible en ligne: https://paqs.be/fr-BE/Ressources/Publications/En-lien-avec-les-activites/Fiche-Run-charts-et-Control-charts
- ²⁰⁶ Provost L, Murray S. The Health Care Data Guide: Learning from Data for Improvement. San Francisco: Jossey-Bass; 2011
- ²⁰⁷ Perla R, Provost L, Murray S. The run chart: a simple analytical tool for learning from variation in healthcare processes. BMJ Quality & page 3. Safety. 2011;20(1):46
- ²⁰⁸ Louiset M, Schoonvaere Q, Van Innis AL. 5 ans pour sauver des vies, cela passe aussi par l'observance à l'hygiène des mains ! Noso Info. 2018;XXII(3):19-24
- ²⁰⁹ Mokrane S, Macharis R, Berckmans G. Amélioration de l'observance de l'hygiène des mains dans une unité de soins : le projet « 5 ans pour sauver des vies » aux Hôpitaux Iris Sud Noso Info. 2018;XXII(3):15-8
- ²¹⁰ Berwick DM. A promise to learn—a commitment to act. Improving the safety of patients in England. London: Department of Health, 2013
- ²¹¹ Berwick D, James B, Coye M. Connections Between Quality Measurement and Improvement. 2003. I30-8 p
- ²¹² McGlynn EA, Adams JL, Kerr EA. The Quest to Improve Quality: Measurement Is Necessary but Not Sufficient. JAMA Internal Medicine. 2016;176(12):1790-1
- ²¹³ Lucet C, Ficet J, Van Boven C, Cannoodt L, Van Dijck D, Jaques J, et al. HPI.be Hospital Performance Indicators. Indicateurs de performance hospitalière en Belgique: Développement d'un set d'indicateurs dans le cadre de l'amélioration continue de la performance. Bruxelles : SPF Santé publique ; 2011. 385 p. http://hdl.handle.net/2268/109524
- ²¹⁴ Borgermans L, Decoster C, De Groote D, Dicker D, Haelterman M, Jacquerye A, et al. Qualité et Sécurité dans patients dans les hôpitaux belges en 2009. Rapport sur le contr1. Davies HTO. Public release of performance data and quality improvement: internal responses to external data by US health care providers. Quality in Health Care. 2001;10(2):104.at «Coordination qualité et sécurité des patients» 2008-2009. Bruxelles: SPF Santé publique; 2010. 152 p. https://bit.ly/2PvV9cK



- ²¹⁵ Lucet C, Ficet J, Van Boven C, Cannoodt L, Van Dijck D, Jaques J, et al. HPI.be Hospital Performance Indicators. Indicateurs de performance hospitalière en Belgique: Développement d'un set d'indicateurs dans le cadre de l'amélioration continue de la performance. Bruxelles : SPF Santé publique ; 2011. 385 p. http://hdl.handle.net/2268/109524
- ²¹⁶ Gleeson H, Calderon A, Swami V, Deighton J, Wolpert M, Edbrooke-Childs J. Systematic review of approaches to using patient experience data for quality improvement in healthcare settings. BMJ Open. 2016;6(8):e011907.
- ²¹⁷ Marsh C, Peacock R, Sheard L, Hughes L, Lawton R. Patient experience feedback in UK hospitals: What types are available and what are their potential roles in quality improvement (QI)? Health Expectations. 2019;22.
- ²¹⁸ Organisation for Economic Co-operation and Development. Recommendations to OECD ministers of health from the High Level Reflection Group on the Future of Health Statistics: strengthening the international comparison of health system performance through patient-reported indicators. Paris: Organization for Economic Co-operation and Development; 2017. 89 p. https://bit.ly/2u8B111, accès le 21 juin 2019.
- ²¹⁹ Desomer A., Van den Heede K., Triemstra M. et al. L'utilisation des résultats et expériences rapportés par les patients (PROM/PREM) à des fins cliniques et de gestion. Health Services Research (HSR). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE); 2018. 151 p. Report No.: 303B. https://bit.ly/345fKld
- ²²⁰ Malfait S, Eeckloo K, Vanhecke A. Patiëntenparticipatiecultuur op microniveau in algemene en psychiatrische ziekenhuizen. Bruxelles : SPF Santé publique ; 2019. 5 p. https://bit.ly/2Hzd0sW, accès le 29 août 2019).
- ²²¹ Malfait S, Eeckloo K, Van Daele J, Van Hecke A. The Patient Participation Culture Tool for healthcare workers (PaCT-HCW) on general hospital wards: A development and psychometric validation study. Int J Nurs Stud. 2016;61:187-97.
- ²²² PAQS [Internet]. Bruxelles: PAQS; 2019. Projet-pilote « PROMS »; 2019 [cité 2019 août 29]. Disponible en ligne: https://pags.be/fr-BE/Accompagnement/Hopitaux/Projet-Pilote-PROMS
- ²²³ PAQS [Internet]. Bruxelles: PAQS ; 2019. Projet-pilote « PREMS » ; 2019 [cité 2019 août 29].
- Disponible en ligne: https://pags.be/fr-BE/Accompagnement/Hopitaux/Projet-Pilote-PREMS
- Fitzsimons B, Cornwell J. What can we learn from patients' perspectives on the quality and safety of hospital care? BMJ Quality & Days 2018;27(9):671-2.
- ²²⁵ Skagerström J, Ericsson C, Nilsen P, Ekstedt M, Schildmeijer K. Patient involvement for improved patient safety: A qualitative study of nurses' perceptions and experiences. Nursing Open. 2017;4(4):230-9.
- ²²⁶ O'Hara JK, Reynolds C, Moore S, Armitage G, Sheard L, Marsh C, et al. What can patients tell us about the quality and safety of hospital care? Findings from a UK multicentre survey study. BMJ Quality & Safety. 2018;27(9):673-82.
- ²²⁷ Groene O. Patient centredness and quality improvement efforts in hospitals: rationale, measurement, implementation. Int J Qual Health Care. 2011;23(5):531–7.
- ¹⁸ Chen J, Ou L, Hollis SJ. A systematic review of the impact of routine collection of patient reported outcome measures on patients, providers and health organisations in an oncologic setting. BMC Health Serv Res. 2013 Jun 11; 13:211.
- ¹⁹ Howell D, Molloy S, Wilkinson K, Green E, Orchard K, Wang K, et al. Patient-reported outcomes in routine cancer clinical practice: a scoping review of use, impact on health outcomes, and implementation factors. Ann Oncol. 2015 Sep;26(9):1846-58.
- ²⁰ Kotronoulas G, Kearney N, Maguire R, Harrow A, Di Domenico D, Croy S, et al. What is the value of the routine use of patient- reported outcome measures toward improvement of patient outcomes,



processes of care, and health service outcomes in cancer care? A systematic review of controlled trials. J Clin Oncol. 2014 May 10;32(14):1480-501.

- ²²⁸ Chen J, Ou L, Hollis SJ. A systematic review of the impact of routine collection of patient reported outcome measures on patients, providers and health organisations in an oncologic setting. BMC Health Serv Res. 2013 Jun 11; 13:211.
- ²²⁹ Howell D, Molloy S, Wilkinson K, Green E, Orchard K, Wang K, et al. Patient-reported outcomes in routine cancer clinical practice: a scoping review of use, impact on health outcomes, and implementation factors. Ann Oncol. 2015 Sep;26(9):1846-58.
- ²³⁰ Kotronoulas G, Kearney N, Maguire R, Harrow A, Di Domenico D, Croy S, et al. What is the value of the routine use of patient- reported outcome measures toward improvement of patient outcomes, processes of care, and health service outcomes in cancer care? A systematic review of controlled trials. J Clin Oncol. 2014 May 10;32(14):1480-501.
- ²³¹ Desomer A., Van den Heede K., Triemstra M. et al. L'utilisation des résultats et expériences rapportés par les patients (PROM/PREM) à des fins cliniques et de gestion. Health Services Research (HSR). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE); 2018. 151 p. Report No.: 303B. https://bit.ly/345fKld
- ²³² Berwick D, James B, Coye M. Connections Between Quality Measurement and Improvement. 2003. 130-8 p.
- ²³³ ISO [internet]. Genève: ISO. Normes [cité 2019 septembre 16]. Disponible sur: https://www.iso.org/fr/standards.html.
- ²³⁴ Brubakk K, Vist GE, Bukholm G, Barach P, Tjomsland O. A systematic review of hospital accreditation: the challenges of measuring complex intervention effects. BMC Health Serv Res. 2015;15:280.
- ²³⁵ Lam MB, Figueroa JF, Feyman Y, et al. Association between patient outcomes and accreditation in US hospitals: observational study. BMJ. 2018; 363: k4011.
- ²³⁶ Brubakk K, Vist GE, Bukholm G, Barach P, Tjomsland O. A systematic review of hospital accreditation: the challenges of measuring complex intervention effects. BMC Health Serv Res. 2015;15:280.
- ²³⁷ Carthey J, Walker S, Deelchand V, Vincent C, Griffiths WH. Breaking the rules: understanding non-compliance with policies and guidelines. BMJ. 2011;343:d5283
- ²³⁸ Amalberti R., Vincent C. Managing risk in hazardous conditions: improvisation is not enough. BMJ Qual Saf. 2019
- ²³⁹ Sjohania K, Sampson M, Ansari M, JI S, Doucette S, Moher D. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. Ann Int Med; 2007; 147(4): 224-33
- ²⁴⁰ Global AgeWatch Index. Population Ageing Maps, 2015
- ²⁴¹ Amalberti R, Nicklin W, Braithwaite J. Preparing national health systems to cope with the impending tsunami of ageing and its associated complexities: towards more sustainable health care. Int J Qual Health Care 2016;28:412–4.
- ²⁴² Braithwaite J, Vincent C, <u>Nicklin W</u>, <u>Amalberti R</u>. Coping with more people with more illness. Part 2: new generation of standards for enabling healthcare system transformation and sustainability. Int J Qual Health Care. 2019;31(2):159-163
- ²⁴³ Declaration of Alma-Ata. WHO Chron. 1978;32(11):428-430.
- ²⁴⁴ Carman KL, Dardess P, Maurer M, et al. Patient and family engagement: A framework for understanding the elements and developing interventions and policies. Health Aff. 2013;32(2):223-231. doi:10.1377/hlthaff.2012.1133
- ²⁴⁵ Charles C, DeMaio S. Lay participation in health care decision making: a conceptual framework. J Health Polit Policy Law. 1993;18(4):881-904. doi:10.1215/03616878-18-4-881



- ²⁴⁶ Zwass V. Co-Creation: Toward a Taxonomy and an Integrated Research Perspective. International Journal of Electronic Commerce. 2010;15(1):11-48.
- ²⁴⁷ Leask CF, Sandlund M, Skelton DA, Altenburg TM, Cardon G, Chinapaw MJM, et al. Framework, principles and recommendations for utilising participatory methodologies in the co-creation and evaluation of public health interventions. Research Involvement and Engagement. 2019;5(1):2.
- ²⁴⁸ Canfield C. The Capacity for Patient Engagement: What Patient Experiences Tell Us About What's Ahead. Healthc Q. 2018;21(Sp):68-72.
- ²⁴⁹ Bombard Y, Baker GR, Orlando E, Fancott C, Bhatia P, Casalino S, et al. Engaging patients to improve quality of care: a systematic review. Implement Sci. 2018;13(1):98.
- ²⁵⁰ Frankish CJ, Kwan B, Ratner PA, Higgins JW, Larsen C. Challenges of citizen participation in regional health authorities. Soc Sci Med 2002;54:1471–80.
- ²⁵¹ Duhn L, Medves J. A 5-facet framework to describe patient engagement in patient safety. Health Expect. 2018;21(6):1122-33.
- ²⁵² Martin GP. Whose health, whose care, whose say? Some comments on public involvement in new NHS commissioning arrangements. Crit Pub Health. 2009;19(1):123-132. doi:10.1080/09581590802385672
- ²⁵³ Anton S, McKee L, Harrison S, Farrar S. Involving the public in NHS service planning. J Health Organ Manage. 2007;21(4-5):470-483. doi:10.1108/14777260710778989
- ²⁵⁴ Culyer AJ. Involving stakeholders in healthcare decisions--the experience of the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in England and Wales. Healthc Q. 2005;8(3):56-60. doi:10.12927/hcq..17155
- ²⁵⁵ Frankish CJ, Kwan B, Ratner PA, Higgins JW, Larsen C. Challenges of citizen participation in regional health authorities. Soc Sci Med. 2002;54(10):1471-1480. doi:10.1016/S0277-9536(01)00135-6
- Thurston WE, MacKean G, Vollman A, et al. Public participation in regional health policy: A theoretical framework. Health Policy. 2005;73(3):237-252. doi:10.1016/j.healthpol.2004.11.013
 Church J, Saunders D, Wanke M, Pong R, Spooner C, Dorgan M. Citizen participation in health decision-making: Past experience and future prospects. J Public Health Policy. 2002;23(1):12-32.
- ²⁵⁸ Preston R, Waugh H, Larkins S, Taylor J. Community participation in rural primary health care: Intervention or approach? Aust J Prim Health. 2010;16(1):4-16. doi:10.1071/PY09053
- ²⁵⁹ Bath J., Wakerman J. Impact of community participation in primary health care: What is the evidence? Aust J Prim Health. 2015;21(1):2-8. doi:10.1071/PY12164
- ²⁶⁰ Coney S. Effective Consumer Voice and Participation for New Zealand: A Systematic Review of the Evidence: Discussion Document. Auckland: New Zealand Guidelines Group; 2004.
- ²⁶¹ Dukhanin, V., Topazian, R., DeCamp, M. Metrics and Evaluation Tools for Patient Engagement in Healthcare Organization- and System-Level Decision-Making: A Systematic Review. International Journal of Health Policy and Management, 2018; 7(10): 889-903. doi: 10.15171/ijhpm.2018.43
- ²⁶² OMS [internet]. OMS; 2019. Sécurité des patients; Les patients pour la sécurité des patients [cité 2019 septembre 16]. Disponible sur: https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/fr/
- ²⁶³ Schwappach DL, Wernli M. Am I (un)safe here? Chemotherapy patients' perspectives towards engaging in their safety. Qual Saf Health Care. 2010;19(5):e9.
- ²⁶⁴ Spath P, editor Engaging patients as safety partners: a guide for reducing errors and improving satisfaction 2008: Health Forum.
- ²⁶⁵ Goeltz R, Hatlie MJ. Trial and error in my quest to be a partner in my health care: a patient's story. Crit Care Nurs Clin North Am. 2002;14(4):391-9.
- ²⁶⁶ Hovey RB, Morck A, Nettleton S, Robin S, Bullis D, Findlay A, et al. Partners in our care: patient safety from a patient perspective. Qual Saf Health Care. 2010;19(6):e59.

doi:10.2307/3343116



²⁶⁷ Université des patients [internet]. Université des patients; 2019. Accueil; 2019 [cité 2019 septembre 16]. disponible sur: https://universitedespatients.org/

²⁶⁸ Greenfield D, Braithwaite J, Pawsey M, Johnson B, Robinson M. Distributed leadership to mobilise capacity for accreditation research. J Health Organ Manag. 2009;23(2):255-67.

²⁶⁹ WHO. Handbook for national quality policy and strategy: a practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care; 2018



Éditeur responsable Denis Herbaux, PAQS ASBL Clos Chapelle-aux-Champs, 30 – Bte 1.30.30 1200 Bruxelles