



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CONSEIL EXECUTIF
Cent treizième session
Point 8.6 de l'ordre du jour provisoire

EB113/37
4 décembre 2003

Qualité des soins : sécurité des patients

Rapport du Secrétariat¹

1. La résolution WHA55.18 invite instamment les Etats Membres à accorder la plus grande attention au problème de la sécurité des patients et prie notamment le Directeur général d'élaborer des normes mondiales, de promouvoir la mise au point de politiques fondées sur des bases factuelles et des dispositifs pour reconnaître chez les dispensateurs de soins les caractéristiques qui garantissent l'excellence en matière de sécurité des patients au niveau international, d'encourager la recherche, et d'appuyer les efforts des Etats Membres dans plusieurs domaines clés bien précis.
2. Un groupe de travail intergroupes sur la sécurité des patients a été constitué en 2002 et a contribué à rassembler l'ensemble des activités pertinentes à l'OMS afin de définir une action d'ensemble pour donner suite à cette résolution. Un site Web concernant ce domaine d'activités est en préparation. Le présent rapport passe en revue les progrès accomplis dans les principaux domaines d'activités de l'OMS concernant la sécurité des patients, à savoir les facteurs systémiques, la sécurité des produits et la sécurité des services.

FACTEURS SYSTEMIQUES

3. Cet aspect des activités vise à mieux faire comprendre les concepts et les termes relatifs à la sécurité des patients, grâce notamment à la préparation d'une taxonomie des erreurs commises au niveau des soins de santé et des défaillances du système ; la mise au point de méthodes et d'outils permettant d'estimer les risques dans différentes situations ; et la promotion de systèmes de notification et d'apprentissage comme étant des mécanismes éprouvés pour améliorer la sécurité des patients.
4. **Taxonomie.** Les concepts relatifs à la sécurité des patients diffèrent d'un pays à l'autre. Une interprétation internationale commune de ces concepts et de leurs définitions est donc une première étape nécessaire pour faciliter la collaboration internationale et l'échange d'informations. L'OMS prépare actuellement une nomenclature normalisée ainsi qu'une taxonomie des erreurs médicales et des défaillances du système de santé, en s'appuyant sur son expérience des comparaisons entre pays, les programmes existants de sécurité des produits et des services, et les activités entreprises par des institutions telles que le centre collaborateur OMS pour la pharmacovigilance internationale d'Uppsala, en Suède. Les spécialistes présents à une réunion tenue en octobre 2003 à Genève ont

¹ Voir également document EB113/10.

examiné l'effort de collaboration internationale visant à établir une taxonomie et à rédiger un glossaire.

5. **Estimation des dangers.** Afin d'élever le rang de priorité accordé aux politiques en matière de sécurité des patients, l'OMS sensibilise les pays aux conséquences préjudiciables des effets indésirables au sein du système de santé. Une évaluation initiale de la nature et de l'ampleur du problème est un préalable important en vue de l'élaboration et de l'application de méthodes visant à prévenir les erreurs médicales et les défaillances du système, et à en atténuer les effets. Pour aider les pays dans cette tâche, l'OMS a déterminé si les méthodes disponibles étaient applicables à des aspects tels que l'élaboration des politiques, l'amélioration de la pratique clinique et la sensibilisation des patients. L'OMS s'emploie également à mettre au point des méthodes et des outils d'évaluation rapide à utiliser dans les situations où les données manquent, et où d'autres méthodes peuvent ne pas être adaptées.

6. **Systèmes de notification et d'amélioration des connaissances.** Les systèmes de notification et d'amélioration des connaissances sont importants pour améliorer la sécurité, en permettant de tirer les enseignements des réactions indésirables survenues et des problèmes évités de justesse. Plusieurs Etats Membres ont mis en place de tels systèmes au niveau national ou dans certaines organisations. L'OMS est en train d'élaborer des principes directeurs à cet égard, en répertoriant les meilleures pratiques et en encourageant l'adoption par les pays.

SECURITE DES PRODUITS

7. Un sous-groupe sur la sécurité des produits du groupe de travail de l'OMS sur la sécurité des patients, également créé en 2002, se concentre sur les questions qui touchent plus particulièrement aux vaccins, aux autres produits biologiques, aux médicaments et aux fournitures médicales.

8. **Pharmacovigilance et usage des médicaments.** Le Programme de pharmacovigilance internationale assure un échange d'informations fiables sur les médicaments, encourage les activités de pharmacovigilance dans les Etats Membres, encourage la participation des Etats Membres et les aide à élaborer un système adéquat de statistiques relatives à l'usage des médicaments. Il gère également un réseau d'agents nationaux d'information chargé d'assurer la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques et la diffusion d'informations nouvelles sur les effets indésirables et les mesures de réglementation connexes. Les informations sur la réglementation sont publiées régulièrement dans les *Nouvelles pharmaceutiques de l'OMS* et des alertes sont diffusées si nécessaire. Les décisions intéressantes en matière de réglementation sont réunies par l'ONU dans une liste récapitulative.¹

9. L'OMS a publié des principes directeurs relatifs à la formation et dispense des cours dans les pays concernant la création et la gestion des centres de pharmacovigilance, et a créé récemment un Comité consultatif sur la Sécurité des Médicaments.

10. En novembre 2003, le Programme de pharmacovigilance internationale comptait 72 membres officiels et avait traité plus de trois millions de dossiers, à partir desquels les manifestations

¹ Liste récapitulative des produits dont la consommation ou la vente ont été interdites ou rigoureusement réglementées, ou qui ont été retirés du marché ou qui n'ont pas été approuvés par les gouvernements, New York, Organisation des Nations Unies. (Edition française, 1986 ; 7^e édition anglaise, 2003.)

indésirables sont analysées et signalées aux Etats Membres. A travers le centre collaborateur OMS pour la méthodologie des statistiques pharmaceutiques d'Oslo, l'OMS gère le système de classification ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) ainsi que la dose journalière définie comme unité de mesure pour les médicaments classés.

11. **Appareils et matériels médicaux.** Afin d'assurer la sécurité des patients, des agents de santé et de la communauté s'agissant des appareils et matériels médicaux, l'OMS entreprend des activités dans plusieurs domaines : politique et planification ; qualité et innocuité ; normes ; gestion de la technologie ; et renforcement des capacités. La sécurité du matériel est régie de manière générale par un ensemble de principes directeurs visant à améliorer la gestion des ressources matérielles dans les soins de santé, y compris une méthodologie de planification des ressources (logiciel) et un outil de gestion, l'ensemble de technologies essentielles pour les soins de santé.

12. En août 2003, l'OMS a ajouté à son travail sur les appareils médicaux un ensemble de réglementations¹ visant à promouvoir la mise au point de réglementations nationales. Afin de réduire les risques liés à des produits et procédures ne répondant pas aux normes, l'OMS travaille sur de nouvelles normes ISO et sur des spécifications de performance OMS, la présélection des fournisseurs et la mise au point de procédures normalisées d'alerte et de rappel, ainsi que d'outils permettant d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des dispositifs. L'Organisation a promu le concept de liste modèle OMS des appareils médicaux essentiels afin d'accroître l'accès à des produits médicaux de qualité, et s'est concentrée sur la formation à l'utilisation appropriée du matériel, notamment en ce qui concerne l'entretien de celui-ci. L'OMS collabore étroitement dans ce domaine avec le groupe spécial sur l'harmonisation au niveau mondial.

SECURITE DES SERVICES

13. L'action de l'OMS dans ce domaine porte sur la sécurité au laboratoire ; les méthodes diagnostiques et de traitement et/ou les pratiques cliniques ; la prise de décision médicale ; les erreurs de prescription ; l'utilisation en toute sécurité du matériel ; la sécurité des injections et de la vaccination ; les infections nosocomiales ; la prise en charge des patients ; et la performance et/ou compétence technique du personnel.

14. **Actes cliniques essentiels.** L'OMS a mis au point un aide-mémoire sur les soins chirurgicaux essentiels, des outils d'évaluation des besoins concernant la sécurité des actes et du matériel, et des principes directeurs sur les soins essentiels de traumatologie et l'utilisation clinique de l'oxygène. Ces matériels seront déployés en collaboration avec des partenaires tels que les sociétés internationales de chirurgie et d'orthopédie pour l'organisation de programmes de formation dans les pays en développement, et avec la Fédération mondiale des Sociétés d'Anesthésiologistes.

15. **Sécurité des injections.** L'OMS estime qu'en 2000, dans les Etats Membres en développement et dont l'économie est en transition, la réutilisation de matériel d'injection a été responsable de 24,3 millions de nouvelles infections : 22 millions par le virus de l'hépatite B (33 % des infections), 2 millions par le virus de l'hépatite C (40 %) et 260 000 par le VIH (5 %). On estime que ces infections entraîneront à elles seules 9 millions d'années de vie perdues (ajustées sur l'incapacité) entre 2000 et 2030.

¹ *Medical device regulations: global overview and guiding principles.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003.

16. Les décès et les incapacités associés aux injections à risque pourraient être évités en réduisant le recours excessif aux injections (actuellement en moyenne 3,4 injections par personne et par an) grâce à une meilleure communication entre patients et médecins, en améliorant les prescriptions par un suivi des dispensateurs et en utilisant des seringues autobloquantes plus facilement disponibles dans les établissements de soins. Les interventions en faveur de la sécurité des injections et de leur usage approprié sont d'un bon rapport coût/efficacité d'après les critères de la Commission OMS Macroéconomie et Santé.

17. Afin d'aider les Etats Membres à planifier, mettre en oeuvre et évaluer les politiques nationales relatives à la sécurité d'emploi des injections, l'OMS poursuit quatre activités principales : accroître la sensibilisation ; élargir l'accès à du matériel d'injection à usage unique et à des boîtes de sécurité dans les établissements de soins ; assurer la mise à disposition de matériels d'injection équipés de dispositifs qui empêchent leur réutilisation et de boîtes de sécurité par les donateurs et les bailleurs de fonds qui soutiennent l'approvisionnement en substances injectables ; et assurer une bonne gestion des déchets associés aux seringues et aiguilles souillées.

18. **Pour une grossesse à moindre risque.** L'OMS continue de contribuer aux objectifs de l'initiative internationale Pour une maternité sans risque à travers son initiative Pour une grossesse à moindre risque. Sa stratégie consiste à renforcer l'aptitude du système de santé à améliorer la santé des mères et des nouveau-nés en accroissant l'accès aux services, leur utilisation équitable, leur qualité et leur sécurité à travers une action concertée au niveau des politiques, des services et de la communauté, et en veillant plus particulièrement à atteindre les pauvres et les plus vulnérables. L'initiative de l'OMS mène des activités visant à aider les Etats Membres, à développer la sensibilisation au niveau mondial, à constituer des partenariats aux niveaux mondial, régional et des pays et à suivre les progrès vers les objectifs du Millénaire pour le développement liés à la santé.

19. Les données obtenues dans le cadre de l'initiative ont montré que l'utilisation préventive du sulfate de magnésium pouvait réduire de plus de moitié le taux d'éclampsie, cause majeure de décès maternel. Plusieurs interventions concernant la prise en charge intégrée de la grossesse et de l'accouchement sont utilisées par les pays après que des données aient été réunies et qu'ait été distribué partout dans le monde un manuel sur la prise en charge des complications de la grossesse et de l'accouchement.¹ Un recueil de normes et d'outils fondés sur des données factuelles pour la prise en charge intégrée de la mère et du nouveau-né est actuellement mis au point.

20. **Soins infirmiers.** Des rapports récents ont montré les répercussions des conditions d'emploi du personnel sur la qualité et la sécurité des soins aux patients. La pénurie mondiale de personnel infirmier et obstétrical étant appelée à augmenter au cours des prochaines années, il est vital de fournir aux pays des lignes directrices afin d'assurer la qualité et la sécurité des soins dans ces conditions. Des documents d'information sont actuellement mis au point pour montrer comment l'organisation des soins, les diverses méthodes permettant d'utiliser les différentes compétences du personnel et la culture institutionnelle peuvent contribuer à améliorer les résultats pour le patient et pour le dispensateur.

21. **Transfusion sanguine.** Seulement 40 % des 80 millions d'unités de sang recueillies selon les estimations chaque année dans le monde le sont dans les pays en développement, où vit 80 % de la population mondiale. Le déficit touche particulièrement les femmes présentant des complications de la grossesse, les victimes de traumatisme et les enfants souffrant d'anémie sévère menaçant le pronostic

¹ *Prise en charge des complications de la grossesse et de l'accouchement : guide destiné à la sage-femme et au médecin.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000.

vital. Des milliers de décès liés à la grossesse pourraient être évités chaque année moyennant l'accès à des approvisionnements sanguins sûrs. En outre, des millions de personnes sont exposées à des risques mortels évitables à travers la transfusion de sang contaminé. Le risque de contracter le VIH par la transfusion de sang infecté est pratiquement de 100 %. Le sang est également un des moyens les plus efficaces de transmission des virus de l'hépatite B et de l'hépatite C et des agents infectieux de la syphilis, du paludisme et de la maladie de Chagas.

22. Ces infections peuvent également être transmises par transfusion en raison de la collecte de sang auprès de donateurs à risque, d'un approvisionnement irrégulier ou insuffisant en matériel requis pour dépister des infections dans le sang, de mauvaises procédures de laboratoire, du manque de formation du personnel, de l'absence de systèmes de qualité et des transfusions superflues. De plus, des maladies émergentes comme la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, la maladie due au virus West Nile et le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) constituent une réelle menace pour la stabilité des approvisionnements sanguins nationaux en raison des tests supplémentaires qui doivent être effectués.

23. Le programme OMS de sécurité transfusionnelle encourage activement la mise sur pied de programmes nationaux de transfusion sanguine afin de garantir la fourniture et l'utilisation de sang et de produits sanguins sûrs, de qualité et en quantité suffisante pour répondre aux besoins de tous les patients. L'OMS a élaboré une stratégie intégrée de sécurité transfusionnelle définissant toutes les étapes de la collecte, de l'analyse, du traitement, du stockage et de l'utilisation du sang et des produits sanguins. Le programme aide les Etats Membres à renforcer leurs programmes nationaux de transfusion sanguine par la sensibilisation, la coopération technique, le renforcement des capacités, la préparation de principes directeurs, de recommandations et de matériels de formation et à travers des partenariats de collaboration en matière de sécurité transfusionnelle. Si l'on a observé une réduction non négligeable des infections à VIH transmises par transfusion grâce à la mise en oeuvre de stratégies de sécurité transfusionnelle dans de nombreux pays, un soutien et des investissements sont encore nécessaires pour prévenir toutes les infections transmises par transfusion.

24. **Centres antipoisons.** Le Programme international OMS sur la Sécurité chimique collabore avec les Etats Membres pour créer des centres antipoisons ou renforcer ceux qui existent. Plus de 70 % de ces centres sont reliés dans le cadre d'un réseau électronique axé sur les solutions d'urgence comme les antidotes. La couverture informationnelle de ces centres est variable et l'OMS s'emploie à favoriser l'harmonisation internationale de la notification des données. Des efforts sont en cours pour relier les centres au centre collaborateur OMS pour la pharmacovigilance internationale.

25. **Sécurité de la vaccination.** Le projet prioritaire de l'OMS pour la sécurité de la vaccination aide les programmes nationaux de vaccination à éviter ou à déceler dès que possible les manifestations postvaccinales indésirables et à y réagir rapidement de façon à réduire au maximum leurs effets négatifs sur la santé et sur les programmes de vaccination. Le projet a obtenu des succès majeurs dans certains domaines clés.

26. Les demandes de 52 des 75 pays pouvant prétendre à un soutien en matière de sécurité des injections auprès du Fonds pour les vaccins de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination ont été approuvées, pour un montant dépassant les US \$77 millions. Avant fin 2002, plus de 40 % des pays non industrialisés avaient mis en place des programmes de seringues autobloquantes, se rapprochant ainsi de la cible concernant l'ensemble des pays fixée dans une déclaration conjointe

OMS/UNICEF/FNUAP.¹ Les efforts se poursuivent en vue de réduire encore le coût des seringues autobloquantes grâce au transfert de technologie, ces dispositifs étant désormais produits dans certains pays en développement.

27. Le Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique a adopté en 2003 des principes directeurs et des recommandations concernant la production et le contrôle du vaccin antivariolique ; la production en toute sécurité et le contrôle du vaccin antipoliomyélitique inactivé ; la réglementation prévue concernant l'élimination, la réduction ou le remplacement du thiomersal dans les vaccins, et la production et le contrôle du vaccin antiméningocoque C conjugué.

28. Des progrès importants ont été faits dans le dépistage précoce et la prise en charge des manifestations postvaccinales indésirables. En juin 2003, 49 évaluations des systèmes nationaux de surveillance de ces manifestations étaient achevées et 44 % de la population des Etats Membres étaient suivis dans le cadre d'un système de surveillance documenté. Le réseau mondial de formation à la surveillance et à la prise en charge des manifestations postvaccinales indésirables comprend désormais deux nouveaux centres régionaux de formation, l'un en Tunisie et l'autre à Sri Lanka. Le soutien technique et financier provient de la Brighton Collaboration, effort international de collaboration bénévole qui met au point des définitions de cas acceptées et appliquées au niveau mondial pour les manifestations postvaccinales indésirables afin d'améliorer l'analyse et la comparabilité des essais cliniques et des données de surveillance. Le Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins a effectué des travaux sur le lien possible entre l'autisme et le vaccin antirougeoleux-antiourlien-antirubéolique ainsi que sur l'innocuité du thiomersal dans les vaccins.

29. De nouveaux modules de formation à l'intention des administrateurs de niveau intermédiaire ainsi qu'un ensemble de manuels destinés aux agents de santé, intitulé « Vaccination pratique », sont actuellement mis au point et un site Web contenant des informations destinées au grand public sur les questions de sécurité vaccinale a été mis en place en 2003.

ACTIVITES REGIONALES

30. Les bureaux régionaux sont également actifs en matière de sécurité des patients.

31. Après avoir présenté la résolution WHA55.18 à la cinquante-deuxième session du Comité régional de l'Afrique en octobre 2002 comme un point intéressant particulièrement la Région, et demandé des directives concernant sa mise en oeuvre, le **Bureau régional de l'Afrique** a défini des activités prioritaires dans le domaine de la sécurité des patients. Elles ont été inscrites dans le plan d'action pour 2004-2005, aucun fonds n'ayant été réservé pour ce domaine en 2003.

32. Les **Bureaux régionaux de l'Asie du Sud-Est et de l'Europe** ont publié récemment des manuels de formation et des principes directeurs sur la lutte contre les infections, en vue d'assurer la sécurité des actes médicaux.

33. Le **Bureau régional de la Méditerranée orientale** a récemment élaboré des principes directeurs pour la réglementation de la pratique des soins infirmiers et obstétricaux, afin d'assurer la

¹ *Sécurité des injections : Déclaration conjointe OMS/UNICEF/FNUAP sur l'emploi de seringues autobloquantes dans des services de vaccination.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2^e révision, 1999.

qualité et la sécurité des soins. Il a également entamé une évaluation complète et normalisée de la qualité des services infirmiers dans l'ensemble de la Région.

34. Les activités visant à améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans la **Région du Pacifique occidental** ont été les suivantes : élaboration de principes directeurs en vue de la réglementation efficace des professions de santé, et analyse de la législation concernant la prestation de services et la pratique professionnelle et conseils pour l'améliorer ; conseils visant à améliorer les systèmes nationaux de vérification et d'accréditation des dispensateurs ; aide aux pays pour l'élaboration et la mise en oeuvre de politiques pharmaceutiques nationales, y compris sur l'usage rationnel des médicaments et activités en matière de sécurité des injections ; enfin, approche fondée sur des données factuelles de l'utilisation des médicaments traditionnels. Le Bureau régional continue de soutenir un système régional d'assurance extérieure de la qualité pour les laboratoires qui couvre 22 pays de la Région. Des matériels sur la lutte contre les infections nosocomiales ont été élaborés et distribués à de nombreux pays. Les activités de formation des agents de santé ont été organisées dans des domaines tels que la prise en charge intégrée des maladies de l'enfant, la sécurité transfusionnelle et divers aspects de la pratique clinique. Le Bureau régional a également mis au point des principes directeurs concernant l'enseignement médical de base et préconisé l'assurance de qualité dans celui-ci, et a élaboré des lignes directrices concernant la pratique clinique à l'intention des pays.

COLLABORATION INTERNATIONALE

35. Compte tenu du large intérêt manifesté au niveau international pour la question, une Alliance internationale pour la sécurité des patients a été créée en novembre 2003 ; elle regroupe des pays, des organismes intéressés et des spécialistes et vise à promouvoir la sécurité des patients dans les Etats Membres. L'Alliance accélérera les progrès en matière de sécurité des patients dans les pays à travers ses fonctions essentielles : appui à l'élaboration de politiques et de pratiques dans ce domaine ; aide aux pays pour l'évaluation des progrès ; notification au niveau mondial ; recherche de solutions ; et recherche et développement. Ces fonctions seront complétées par des initiatives à court terme.

36. L'Alliance représente un pas en avant important et encouragera l'action concertée des divers secteurs, avec pour principal objectif dans un premier temps une représentation adéquate de l'ensemble des Régions de l'OMS et, au bout du compte, la participation de tous les Etats Membres.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

37. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du rapport.

= = =