

**DGOS**

Direction générale de l'offre de soins

Rencontre  
**Qualité et sécurité des soins en région Centre**  
05 juin 2012

Michèle PERRIN  
Bureau Qualité et sécurité des soins  
DGOS / s/D Pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

Ministère de la Santé, de l'Enfance et de la Famille

## Des enjeux et des constats

- La **qualité des soins** : première **attente** des usagers et celle qui recueille le plus de satisfaction ( Source BVA, baromètre des services publics)
- Des **améliorations** sur les infections nosocomiales, mais des accidents dramatiques, médicamenteux ou autres, et des **fonctionnements à optimiser**

Direction générale de l'offre de soins - DGOS

## Des constats aux objectifs

de multiples instances et un cadre strict de fonctionnement :

- simplifier et assouplir l'organisation interne des établissements
- responsabiliser sur un programme d'actions en matière de qualité des soins
- passer d'une logique de moyens à une logique de résultats et de gestion de projet

Direction générale de l'offre de soins - DGOS

## La circulaire DHOS n°176 du 29 mars 2004

Recommandations pour un programme de gestion des risques dans les ES

- **Thèmes** : incitation au développement de programmes de gestion globale et coordonnée des risques dans les ES, incitation à une mutualisation inter-ES, sous l'impulsion des ARH
- **2009 : évaluation** par la DHOS de l'impact de la circulaire (1575 ES répondants) :
  - 77 % des ES estiment avoir formalisé une politique de gestion des risques, mais 52 % des ES ont un programme
  - 99 % des ES ont un « système » de signalement des événements indésirables, mais 52 % disposent d'une méthodologie d'analyses des causes

**Conclusions** : l'ensemble des éléments politiques, organisationnels, culturels et opérationnels constitutifs d'une gestion des risques ne sont que rarement réunis ; **le domaine des soins est insuffisamment intégré à la démarche de GDR de l'établissement**

Direction générale de l'offre de soins - DGOS

### 2009 - Une nouvelle mesure des EIG associés aux soins via ENEIS (1/3)

8 269 séjours de patients observés (soit 31 663 journées d'hospitalisation) donnant lieu à l'identification de 374 EIG dont :

- 214 sont survenus au cours de l'hospitalisation (cf dia 2/3)
- 160 ont été à l'origine d'une hospitalisation (cf dia 3/3)

**Au total, près de 50 % des EIG recensés sont estimés évitables** (180, soit 48.1 % des 374 EIG recensés).

*A titre d'exemple, et en moyenne :*

- un EIG se produit tous les 5 jours dans un service de 30 lits (EIG évitable ou non) ;
- un séjour sur 20 est causé par un évènement indésirable associé aux soins.

Direction générale de l'offre de soins - DGOIS

### 2009 - Une nouvelle mesure des EIG associés aux soins via ENEIS (2/2)

**214 EIG survenus en cours d'hospitalisation = 6.2 pour 1000 jrs d'H...**

Densité d'incidence selon nature de l'activité :

- chirurgie (134) : 9,2 ‰
- médecine (80) : 4,7 ‰

• • dont 87 EIG évitables = 2.6 des 6.2 EIG/1000 jrs d'H

Densité d'incidence de ces EIG évitables selon les « expositions » :

- 1,7 ‰ EIG évitables associés à une procédure (actes invasifs, interventions chirurgicales)
- 1,1 ‰ EIG évitables associés aux produits de santé
- 0,9 ‰ EIG évitable infectieux associé aux soins.

**64 des 87 EIG évitables sont consécutifs à des soins non appropriés ou à des retards ou des erreurs dans leur réalisation**

Direction générale de l'offre de soins - DGOIS

### 2009 - Une nouvelle mesure des EIG associés aux soins via ENEIS (3/3)

**160 EIG à l'origine d'hospitalisations = 4,5 % des séjours...**

nota : proportion + élevée en médecine (5.3 %) qu'en chirurgie (3.4 %)

• • dont 89 EIG évitables = 2,6 % des séjours

nota : proportion + élevée en médecine (3.2 %) qu'en chirurgie (1.7 %)

- Produits de santé : 1.6 %
- Procédure : 0.8 % (actes invasifs, ISO)
- IAS : 0.7 %

**Constats** : confirmation de la iatrogénie médicamenteuse chez le patient âgé, des risques des médicaments anti-coagulants / augmentation en chirurgie de la proportion des séjours causés par une IAS ....

Cohérence des données entre 2004 et 2009... **Actions à amplifier**

Direction générale de l'offre de soins - DGOIS

### Avec HPST, moderniser la gouvernance des établissements

- Responsabiliser les acteurs et clarifier leurs responsabilités (en particulier le directeur, le président de la CME et les chefs de pôles)
- ➔ diffusion de la culture médico-économique
- ➔ appropriation des outils de pilotage
- Décloisonner les acteurs et les fonctions
- Donner aux ES une autonomie de gestion et une liberté d'organisation accrues
- Donner les moyens aux établissements de s'adapter à leur environnement

Direction générale de l'offre de soins - DGOIS

## Avec HPST, moderniser la gouvernance des établissements

### • Leviers normatifs

- Loi HPST :

#### Titre I - La modernisation des établissements de santé

**Chapitre 1<sup>er</sup> / article 1<sup>er</sup> :** « Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités. »

## Des leviers pour la sécurité du patient

### Réglementation...

Décrets 30 déc 2009 (PCME), 30 avril 2010 (CME), 5 nov 2010 (CfME), etc

- un **PCME** chargé conjointement avec le directeur de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins
- une **CME/CfME** particulièrement investie des missions qualité et sécurité des soins ; Elle propose au président du directoire / représentant légal un **programme d'actions** :
  - assorti d'indicateurs de suivi,
  - prenant en compte le rapport annuel de la CRUQPC, et celui de la CSIRMT pour les ES publics, les recommandations du rapport de la certification, le bilan de l'analyse des événements indésirables, les engagements inscrits au CPOM en matière de sécurité des soins et d'amélioration de la qualité

## Décret lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé ( 2010-1408 du 12 novembre 2010)

### Définitions :

**Événements indésirables associés aux soins** : tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation, ou d'un traitement

La gestion des risques associés aux soins : vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise

### • Un point d'ancrage fort :

**Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins** (veiller à ce que les missions soient remplies), formation adaptée, accès aux données

## Décret n°1408 du 12 novembre 2010 (suite)

### • Une organisation pour :

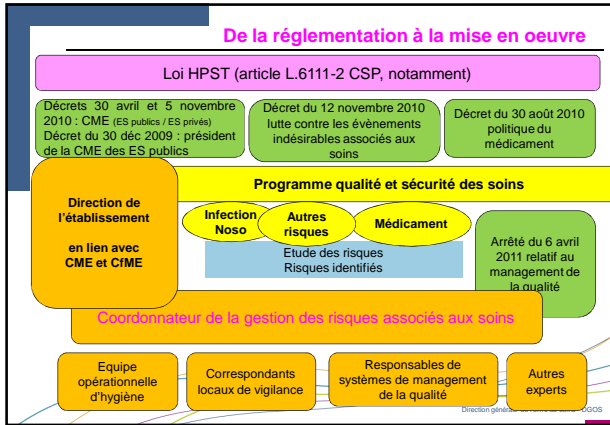
- Formation / information afin de développer la **culture de sécurité**
- Expertise méthodologique dont analyse des événements indésirables
- Aide à l'élaboration du programme d'actions
- Coordination des personnels qui participent à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins

### • Un programme d'actions pour :

- La qualité et la sécurité des soins

### • Une équipe opérationnelle d'hygiène pour :

- Assister la CME et la CM pour le volet IN, formation adaptée, accès aux données



### La circulaire d'accompagnement du décret LEIAS du 12 nov 2010

- Elaborée selon les mêmes méthodes et avec le même groupe de travail/concertation que le décret : mode collaboratif, large expertise, pour l'adhésion de tous
- Met en perspective le décret LEIAS au regard de l'ensemble de la nouvelle réglementation
- Explicite les dispositions contenues dans le décret

Direction générale de l'offre de soins - DGOS

### La circulaire d'accompagnement du décret LEIAS du 12 nov 2010

- Une note dégageant les priorités, « faisant les liens »

**6 annexes techniques** (12 pages) :

- ✓ La gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins
- ✓ Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins
- ✓ Le programme d'actions pour la qualité et la sécurité des soins
- ✓ L'équipe opérationnelle d'hygiène
- ✓ Formation des personnels de l'établissement et sécurité des soins
- ✓ Coopération entre établissements de santé pour la sécurité des soins

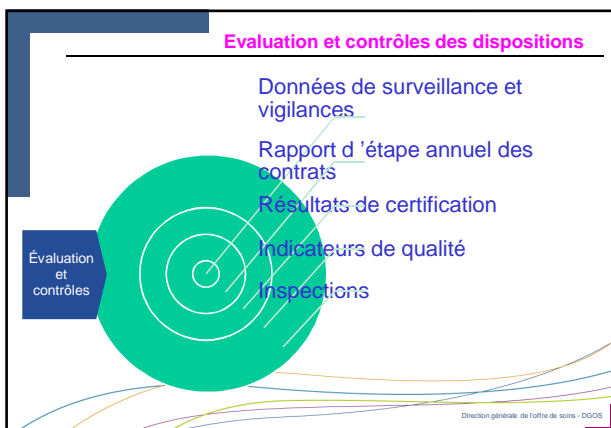
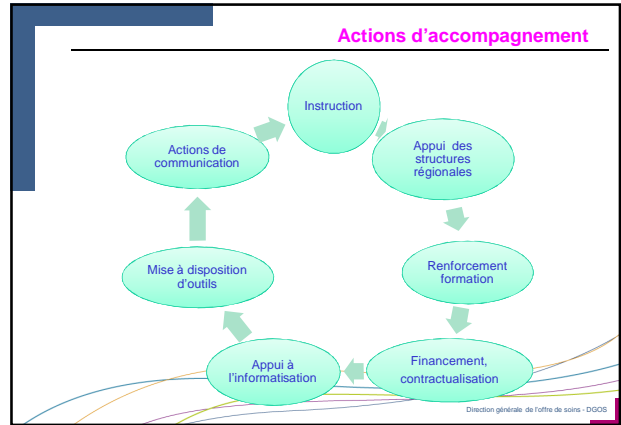
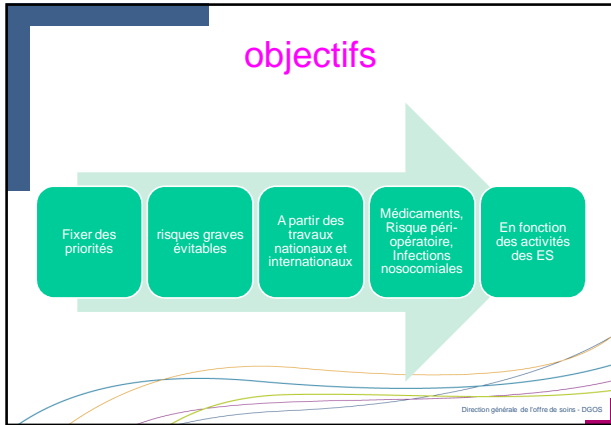
• **Parution 18 novembre 2011**

Direction générale de l'offre de soins - DGOS

### Des dispositions réglementaires « sectorielles »

- ... Réglementation (suite) :
  - décret du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des DMS dans les ES
  - arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Direction générale de l'offre de soins - DGOS



- ## Des projets d'instructions articulés entre eux
- Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse**
- Un arrêté descriptif d'une démarche de management de la qualité
  - Démarche, pilotage, lien avec la circulaire GDR
  - Priorisation, accompagnement, évaluation et contrôle
- Diagnostic partagé, HAD, actions prioritaires et médicaments à risque,
- Gestion des risques associés aux soins**
- Un décret de portée générale
  - Abrogation des anciens textes (GDR et infections nosocomiales), lien avec la circulaire médicament
  - Gouvernance, coordonnateur de la GDR associés aux soins, programme, équipe d'hygiène, formation, coopération entre établissements
- Direction générale de l'offre de soins - DGOSS

## Renforcement de la formation

### FORMATION ANAP

- Établissement de santé
- Cellules performance des ARS

### FORMATION EHESP

Ecole Hautes études en santé publique

- Pharmaciens des ARS

### Formations ANFH

- Thèmes médicaments, hygiène, indicateurs ...

Direction générale de l'offre de soins - DGOS

## Financement et contractualisation

### Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS)

- Arrêté du 6 avril 2011 : enveloppe de 11,6 M€ pour les établissements publics et privés de santé (LFSS 2010, puis intégré à l'ODMCO)
- Déploiement des comités de retours d'expériences (0,9 M€ LFSS 2011)
- Déploiement des réunions de concertations pluridisciplinaires hors-cancérologie (1,8 M€) (LFSS 2011)
- Décret du 12 novembre 2012 et Arrêté du 6 avril 2011 : Formation au retour d'expériences sur événements indésirables associés aux soins ( 3.7 M€ LFSS 2012)

### ARS et contractualisation

- ETAT (certification, indicateur 5.1),
- établissements de santé (CPOM, CBU),
- Au sein des établissements de santé : projet médical, contrats de pôle

Direction générale de l'offre de soins - DGOS

## Appui pour l'informatisation

Plan d'investissement et de modernisation « Hôpital 2012 » - hôpital numérique

Certification des Logiciels d'Aide à la Prescription hospitalière

Cahier des charges sur l'informatisation (ANAP)

Direction générale de l'offre de soins - DGOS

## Mise à disposition de nouveaux outils

- |           |  |
|-----------|--|
| HAS       | • Recommandations de revue de mortalité et de morbidité (novembre 2009)                            |
| HAS       | • Guide d'annonce d'un dommage lié aux soins - HAS (mai 2011)                                      |
| ANAP/MEAH | • Guide sur la mise en place de Comités de Retour d'Expérience dans les établissements de santé    |
| HAS       | • Outils d'autoévaluation et de sécurisation de l'administration des médicaments (2011)            |
| HAS       | • Sécurité des patients : mise en oeuvre de la gestion des risques associés aux soins en ES (2012) |
| DGOS      | • Guides management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (outils et démarche) (2011) |

Direction générale de l'offre de soins - DGOS



**Un événement organisé par la DGOS**

- La semaine de la sécurité des patients intervient un an après la diffusion des résultats de l'enquête nationale **ENEIS 2** qui met en évidence une proportion importante d'événements indésirables graves évitables
- Organisée sur le modèle de la « patient safety week » canadienne et s'inspirant également des initiatives anglaise et américaine sur ce thème
- Elle crée une dynamique associant patients et professionnels de santé, pour une meilleure **communication** autour des soins et de leur sécurité

Direction générale de l'offre de soins - DGOS

**La campagne n°1 et ses objectifs**

- Sur la base du volontariat des établissements et des professionnels libéraux
- Liberté de choix parmi les **3 thèmes** proposés
- En région, possibilité de communications sur les thèmes de la campagne nationale ou d'autres thèmes spécifiques qui mettent en avant des réussites locales
- Axe fort sur l'**information** du patient et la **communication** entre le patient et le professionnel de santé

Direction générale de l'offre de soins - DGOS

## Rappel des thèmes de 2011

- **Bien utiliser les médicaments :**
  - Flyer patients : connaissance du médicament et communication avec les professionnels de santé
  - Flyer professionnels de santé : étapes clés permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse
- **Comprendre les indicateurs qualité :**
  - Flyer patients : présentation des indicateurs et incitation à les utiliser comme un support au dialogue avec les équipes soignantes
  - Flyer professionnels de santé : incitation à les utiliser dans leur pratique quotidienne
- **Agir sur les situations à risques :**
  - Flyer patients : incitation à être acteurs de leur propre sécurité sur différents points de vigilance
  - Flyer professionnels de santé : sensibilisation à la notion de « récupération » d'un événement qui pourrait se transformer en accident sans leur vigilance

Direction générale de l'offre de soins - DGOSS

## Bilan SSP 2011

- **Un engagement dans toute la France**
- **Toutes les régions représentées**, dont l'outre-mer avec 32 structures participantes, ou la Bourgogne et ses 600 officines de pharmacie mobilisées
- **15 000 affiches et 800 000 flyers distribués auprès des patients et des professionnels de santé**
- **Plus de 1 900 événements** organisés auprès des professionnels de santé et des patients
- **Plus de 16 journées sur le thème de la qualité et de la sécurité des soins organisées en région par les ARS et leurs partenaires**

Direction générale de l'offre de soins - DGOSS

## SSP 2012

- **Communication**
- **Médicaments**
- **Douleur**
- **Hygiène**

Direction générale de l'offre de soins - DGOSS

## Le message de la semaine de sécurité des patients :

Développer la **communication et le dialogue** entre **TOUS** les acteurs concernés: patients, entourage, professionnels de santé médicaux et para-médicaux, hospitaliers ou libéraux

**à diffuser !**

Direction générale de l'offre de soins - DGOSS



## Le Programme national sur la sécurité des patients

- Une dynamique internationale en faveur de la sécurité des patients
- Des données sur la proportion des EI **graves et évitables**
- Des acquis sectoriels en matière de lutte contre les événements graves associés aux soins (EI)
- Une nouvelle réglementation et gouvernance sur la qualité et la sécurité des soins
- L'implication des usagers et des professionnels
- Des leviers pour agir

La DGOS et la DGS annoncent le projet, pour 2012, d'un premier programme national sur la sécurité des patients

33

Direction générale de l'offre de soins - DGOS

## Objectif (1)

- Un programme national sur la sécurité des patients :
  - fondé sur des priorités stratégiques
  - impactant tout le champ sanitaire, de manière graduée
  - porteur de cohérence pour les différents niveaux d'intervention
  - constitué d'actions pragmatiques et réalistes :
    - Pour l'adhésion de tous les professionnels
    - Pour la mesure et l'évaluation des résultats

34

Direction générale de l'offre de soins - DGOS

## Objectif (2)

- pluriannuel
- porté par un COPIL large et représentatif
- conçu en articulation avec les orientations et outils de la HAS
- vecteur pour de futures contractualisations sur la sécurité et la qualité des soins
- vecteur pour une mobilisation renforcée de chaque acteur, dont le patient lui-même

35

Direction générale de l'offre de soins - DGOS

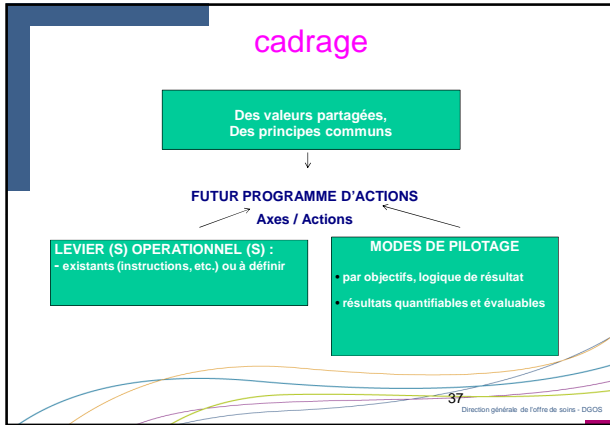
## Orientations

### 4 axes :

- Information du patient, patient acteur de sa sécurité
- Déclaration des événements indésirables graves
- Formation, culture de sécurité, appui
- Innovation, recherche

36

Direction générale de l'offre de soins - DGOS

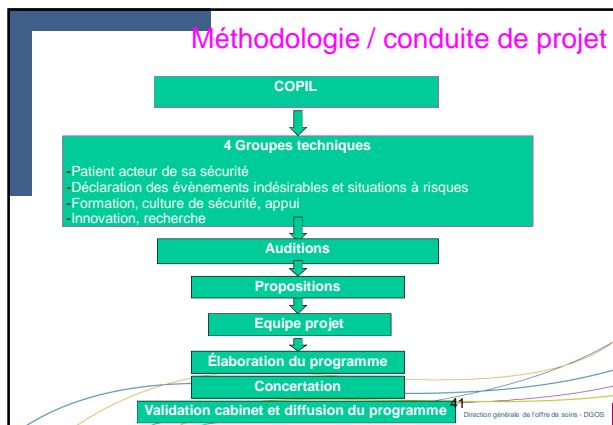


- ## Méthodologie gouvernance
- **COPIL**  
– information / validation / appui
  - **Equipe projet**  
– animation + coordination / finalisation
  - **Groupes techniques**  
– brainstorming + expertise / auditions + proposition
- Concertation / arbitrage
- 38  
Direction générale de l'offre de soins - DGOSS

- ## Des outils pour l'élaboration Charte de fonctionnement
- L'organisation en COPIL et GT
  - Le coordonnateur de groupe de travail
  - L'équipe projet
  - Les référents administratifs
  - Les outils
  - Les livrables
  - Le calendrier
- 39  
Direction générale de l'offre de soins - DGOSS

- ## Des outils pour l'élaboration La fiche « proposition d'action »
- Identification de l'action
  - Modalités envisagées pour sa mise en œuvre
  - Modalités envisagées pour l'évaluation de la mise en œuvre de l'action
  - Positionnement et implication éventuelle de l'utilisateur dans la réalisation de l'action
  - Autres éléments d'appréciation
- 40  
Direction générale de l'offre de soins - DGOSS

## Méthodologie / conduite de projet



## Calendrier des travaux

- COPIL : 6 mars, 28 juin, 18 octobre 2012
- Groupes techniques : mars, mai, juillet, septembre
- Auditions : au fur et à mesure du projet
- Diffusion du programme d'actions : novembre 2012 (semaine de sécurité des patients)

42 Direction générale de l'offre de soins - DGOSS

## Bureau PF 2 : Qualité et sécurité des soins

Qualité et sécurité des soins,  
Ouverture vers la ville,  
Création d'un pôle produits de santé  
Renforcement des actions sur la qualité des structures de soins

Principes de soins de qualité : des soins,

- dont l'efficacité est démontrée ;
- dispensés quand ils sont nécessaires ;
- délivrés de façon compétente ;
- au moindre risque ;
- au moindre coût ;
- satisfaisants pour les usagers

Equipe pluri-professionnelle

43 Direction générale de l'offre de soins - DGOSS

## Leviers et actions

### Encadrement

- **Programmation** : IN, maladie rare, douleur
- **Réglementation** : définition des conditions techniques de fonctionnement
- **Promotion des bonnes pratiques** : élaboration du programme travail HAS, suivi HCSP
- **Labellisation de structures recours/référence** : définition : centres IOA, structure douleur chronique, transsexuels, Appui sur hépatite C, AVC enfants, obésité ...
- **Dimension européenne** : position française, traduction au contexte français, classement de la France
- **Inspection** : définition orientations nationales

### Efficacité

- **Accès aux traitements** : bon usage et sécurisation des médicaments, gestion liste en sus, prévention des erreurs médicamenteuses

### Accompagnement

- **Incitation financière** : modélisation et suivi MIGAC, construction du PLFSS, contractualisation (élaboration CPOM, CBUM, ...)
- **Animation de structures d'expertise/coordination régionale/pilotage** : IN (CCLIN, ARLIN), produits de santé (OMEDIT), comités nationaux de suivi (indicateurs, maladies rares, douleurs, IN)
- **Formation** : définition des priorités ANFH, programmes ANAP, EHESP
- **Actions de communication** : conférences de presse, colloques (organisation et intervention), journée mondiale (hygiène des mains, sécurité des patients)

### Évaluation

- **Activités des structures de recours**
- **Indicateurs** : animation de projet de recherche, COMPAQHPS/CLARTE, généralisation, diffusion, POE
- **Surveillance** : ENESIS 2, suivi du RAISIN
- **Signalement** : expérimentation EIG, guichet erreur médicamenteuse, suivi RAISIN
- **Démarche de certification**

DGOSS

### Qualité et sécurité des soins : Priorités d'actions 2011 (1/2)

#### Garantir l'accès de tous à l'offre de soins

- ❖ Optimiser les parcours de soins
  - Assurer la gradation des soins via la labellisation des centres de référence et de recours national
    - labellisation des structures : maladies rares (nouveau plan), IOA (adaptation du dispositif), douleur (nouveau cahier des charges), transsexualisme (centre de référence)

#### Améliorer la performance des acteurs de l'offre de soins

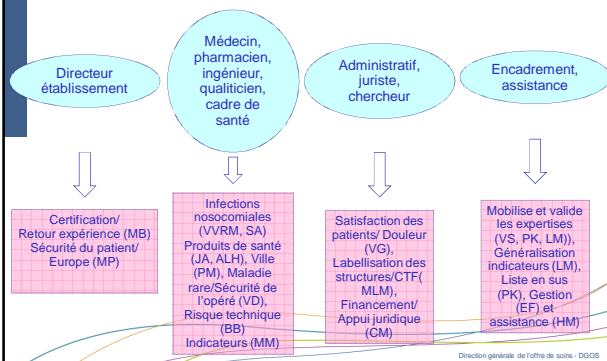
1. Soutenir le développement des prises en charge innovantes et efficaces
  - Favoriser l'accès et le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux
    - management de la qualité et prévention des erreurs médicamenteuses (arrêté, formation ANAP, guide HAS, missions OMEDIT...);
    - gestion de la liste en sus;
    - révision de la réglementation relative aux PUI : priorisation GCS;
    - révision de la réglementation relative aux substances classées comme stupéfiants;
    - ville hôpital : prescriptions hospitalières exécutées en ville (nouveau contrat GDR).

### Qualité et sécurité des soins : Priorités d'actions 2011 (2/2)

#### 2. Améliorer la qualité et la sécurité des soins offerts en ville et à l'hôpital

- Garantir une prise en charge de qualité
  - Compétence et expérience des médecins
    - Primo-prescription de chimiothérapie, cardiologie interventionnelle
  - Améliorer la qualité et l'efficacité de l'activité de chirurgie
    - organisation de la sécurité globale de l'opéré, prise en charge de qualité et efficace : indicateurs de chirurgie ambulatoire (GDR)
- Améliorer la maîtrise des risques infectieux en ville et à l'hôpital
  - maîtrise des risques infectieux : nouveau bilan LIN, circulaire priorité audit précautions standard, journée mondiale hygiène des mains 5 mai
- Renforcer la sécurité des patients
  - gestion des risques associés aux soins : circulaire accompagnement, formation ANAP, guide HAS, missions de SRA...
- Assurer la transparence sur les résultats
  - panel établissements des projets de recherche (COMPAQhps et CLARTE), indicateur de satisfaction des patients, nouveaux indicateurs infections nosocomiales, nouvel indicateur HAS (IDM), Platines (évolution) et obligation de diffusion publique (21 juin)

### Vos interlocuteurs



### Vos interlocuteurs

- |                            |                             |
|----------------------------|-----------------------------|
| • JA : Julie Azard         | • ALH : Anne L'Hostis       |
| • SA : Sophie Alleaume     | • PM : Philippe Magne       |
| • MB : Maella Beddou       | • CM : Cécilia Mateus       |
| • BB : Bast Bidar          | • MM : Marielle Marbach     |
| • VD : Valérie Drouvot     | • LM : Laetitia May         |
| • EF : Elisabeth Fernandes | • HM : Hortense Mercier     |
| • VG : Violette Garcia     | • MP : Michèle Perrin       |
| • PK : Paule Kujas         | • VS : Valérie Salomon      |
| • MLM : Mikael Le Moal     | • VVRM : Vanessa Van Rossem |

## En conclusion

- Donner du sens
- Prioriser et mesurer les résultats des interventions
- Accompagner les mesures
- Pour une amélioration **effective** de la qualité et de la sécurité des soins pour les patients