

DGOS

Direction générale de l'offre de soins

La sécurité des patients :
une approche globale

Philippe Magne
Bureau qualité sécurité des soins

Journée régionale RéQua - 25 juin 2014



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

La gestion des risques en établissements de santé : une approche modernisée

- Inspirée des principes de l'assurance qualité :
 - Réfléchir sur ses pratiques (pour tous les professionnels) individuelles comme en équipe
 - Écrire et décrire des processus de soins (avec prise en compte des aspects logistiques, RH, ...)
 - Acquérir une méthodologie simple et robuste d'analyse des risques (*a priori*) et des incidents (*a posteriori*)
 - Intégrer l'approche dans un mode de fonctionnement individuel et d'organisations collectives
 - En faire un mode de développement personnel et partagé vers une culture de sécurité
- Prise en compte dans l'évolution réglementaire
 - Diminuer les prescriptions normées (chantier « simplification »)
 - Fixer des objectifs de sécurité à atteindre
 - Offrir le choix des organisations aux acteurs
 - Évaluer les résultats *via* différents mécanismes (certification, indicateurs, ...)
 - **Exemple** de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Un fonctionnement en « interactions », basé sur des motivations et des dynamiques individuelles et collectives (« en équipes »)

La gestion des risques en établissements de santé : les évolutions

- Une nouvelle gouvernance voulue par la loi « HPST » (Loi 2009-879, art. 1) :
 - « 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 évènements indésirables liés à leurs activités**.
 - « Dans ce cadre, ils organisent la **lutte contre les évènements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie**, définissent une **politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles** et mettent en place un **système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux**. »
- Avant** : lutte contre les infections nosocomiales & prévention de la résistance aux antibiotiques : « A cet effet, ils instituent en leur sein une instance de consultation et de suivi chargée de la lutte contre les infections nosocomiales, se dotent d'une équipe opérationnelle d'hygiène (...) ». (ancien R.6111-1)
- Responsabilités du représentant légal et de la CME :
 - La CME contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers
 - Propose au représentant légal un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi ; prend en compte les informations contenues dans le rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. (art. L.6144-1 & L.6161-2)
- L'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (...)

La gestion des risques en établissements de santé : les points de repère

- Point « fixes » réglementaires complétés par le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé :
 - Définition des EIAS : tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement
 - Organisation de la lutte contre les EIAS arrêtée par le représentant légal, en concertation avec le président de la CME :
 - Actions de formation et de communication
 - Expertise en méthodologie de gestion de risques
 - Mise à disposition de la CME des éléments nécessaires à proposer le programme d'action, élaborer le bilan annuel
 - Cohérence de l'action des personnels dans la lutte contre les EIAS
 - Un programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, assorti d'indicateurs de suivi :
 - Lutte contre les EIAS et les infections nosocomiales
 - Bon usage des médicaments notamment des antibiotiques et des dispositifs médicaux stériles
 - (défaillances du réseau d'énergie, « plan blanc », ...)
- Des acteurs définis
 - Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (R.6111-4)
 - Correspondants locaux : de biovigilance (R.1221-40 *sqq.*), d'hémovigilance (R.1221-43), de matériovigilance (R.5212-12), de réactovigilance (R.5222-10 *sq.*)
 - Équipe opérationnelle d'hygiène (R.6111-6 *sqq.*)

La genèse d'une approche globale : épidémiologie et préconisations

- Une information disponible croissante sur les événements indésirables associés aux soins et sur leurs causes
 - 1999 : *To err is human*
 - 2004 & 2009 : enquêtes ENEIS
 - 2013 : enquête ESPRIT

- L'impulsion européenne

La recommandation sur la sécurité des patients du Conseil de l'UE (9 juin 2009)

- Politique et programmes nationaux pour la sécurité des patients
- Autonomiser et informer les citoyens et les patients
- Instaurer ou renforcer un signalement des événements indésirables dénué de tout caractère punitif
- Promouvoir l'éducation et la formation des professionnels de santé en matière de sécurité des patients
- Classifier et mesurer la sécurité des patients
- Partager l'expérience et les meilleurs pratiques
- Promouvoir la recherche sur la sécurité des patients

- Les préconisations du Haut Conseil de la santé publique

Pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients : principes et préconisations

(rapport novembre 2011)

Les préconisations du HCSP

Cinq préconisations pour une politique de sécurité des patients

1. Élaborer et piloter une politique nationale globale et intégrée en matière de sécurité des patients
2. Fonder cette politique sur une organisation coordonnée, intégrée et graduée de la gestion des risques liés aux soins
3. Ancrer la sécurité des patients dans l'organisation du système de soins
 - 3A : Développer la responsabilité individuelle de chaque professionnel de santé
 - 3B : Impliquer chaque responsable dans la sécurité des patients
 - 3C : Inciter à la sécurité des patients par le financement
 - 3D : Développer la transparence sur la sécurité des patients
4. S'appuyer fortement sur les patients et les usagers
5. Développer la formation et la recherche en sécurité des patients
 - 5A : Intégrer des objectifs partagés de sécurité des patients dans les formations des professionnels, y compris les cadres et directeurs
 - 5B : Développer la recherche en sécurité des patients

Le Programme national pour la sécurité des patients (PNSP)

- Élaboré par le ministère de la santé avec la Haute Autorité de santé
 - ▶ Concernant tous les acteurs : patients et professionnels de santé
 - ▶ Concernant tous les types de prise en charge
 - ▶ Concernant tous les domaines de risques associés aux soins
- Objectifs
 - Mettre en œuvre la Recommandation du Conseil de l'Union européenne (09/06/2009)
 - Favoriser l'émergence et le développement d'une culture de sécurité des soins qui associe usagers et professionnels de santé, pour une réduction des événements indésirables évitables
- Le « cahier des charges » du PNSP
 - Fixer des orientations prioritaires à 5 ans : 2013-2017
 - Fédérer autour du parcours de soins
 - Renforcer la cohérence entre les différents acteurs de la politique de sécurité des soins
 - Rendre convergents les dispositifs existants [certification, réglementation, incitation, etc.] pour une meilleure efficacité
 - Privilégier la « subsidiarité » (ne pas ajouter aux dispositifs existants)
 - Mobiliser l'ensemble des niveaux d'intervention : national, régional, local
 - Avancer sur des actions pragmatiques et réalistes

Quatre axes retenus pour le PNSP

1 Information du patient, patient co-acteur de sa sécurité

Coordonnateur : Dr Gwenaël ROLLAND-JACOB, CH Cornouailles

2 Déclaration des évènements indésirables graves

Pilotage DGS

3 Formation, culture de sécurité, appui

Coordonnateur : Pr Bertrand MILLAT, CHU Montpellier

4 Innovation, recherche :

- **Recherche sur la sécurité des soins**

Coordonnateur : Pr Patrice FRANCOIS, CHU Grenoble

- **Sécurité du patient dans le cadre de la recherche clinique**

Coordonnateur : Pr François LEMAIRE

PNSP, axe 1 : information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité

- Renforcer le partenariat dans la relation soignant-soigné, mieux informer le patient
 - Compétences relationnelles : soignant <-> patient
 - Formation médicale initiale (2^{ème} cycle études médicales)
 - Orientations prioritaires pour le développement professionnel continu (DPC) dès 2013
 - Outils en expérimentation : *Ask me 3* et *Teach back*
 - Compétences relationnelles : communication interprofessionnelle
 - Adaptation de l'outil SBAR → SAED
- Faciliter l'accomplissement des missions de représentants des usagers
 - *Via* le projet de loi de santé
- Communication :
 - « *Semaine Sécurité des Patients* » 2013 (n° 3), élargie aux soins de ville
 - « *Oser parler à son médecin* », « *Oser parler à son pharmacien* »

PNSP, axe 1 : information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité (2)

- Indicateurs
 - Pédagogie
 - Lisibilité pour les usagers
 - Diffusion des indicateurs
 - Ouverture du site d'information publique sur la qualité des établissements de santé [novembre 2013] <http://www.scopesante.fr/>
- Sortie d'hospitalisation du patient
 - Document de sortie d'hospitalisation pour les professionnels et pour le patient (GT HAS en cours)
 - Révision indicateur délai envoi et qualité du document de sortie
 - Vers une « lettre de liaison » (en entrée / et en sortie)



PNSP, axe 2 : Améliorer la déclaration et la prise en compte des évènements indésirables associés aux soins

- Un point sur le sujet
 - Obligation légale depuis 2004, expérimentation pendant trois ans ...
 - « EIG » du CORRUSS (DGS/DUS) en 2007 ;
 - Redémarrage du chantier en 2010 : liste inspirée des *Never Events* anglais
- Concertations : des attentes
 - Nécessité d'une définition pour les EIG ; questionnaire sur l'intérêt d'une liste
 - Circuit de déclaration
 - Niveau « émetteur » de la déclaration : établissement ou professionnel ?
 - Guichet unique de déclaration
 - Anonymat
 - Anonymisation de la déclaration
 - Analyse des causes
 - Retour vers le déclarant et information des professionnels concernés
 - Questionnement sur l'articulation des missions d'expertise et d'inspection/contrôle des ARS

PNSP, axe 2 : Améliorer la déclaration et la prise en compte des évènements indésirables associés aux soins (2)

- Chantier de la réorganisation des vigilances, dans le cadre de la Stratégie nationale de santé
 - Projet de loi de santé
 - Création d'un portail unique de déclaration (vigilances « produits » et « pratiques », toxicovigilance, EIG)
 - Déclaration anonyme ou « volontaire » (avec retour d'informations et aide au PS)
 - Déclaration des EIG étendue au médico-social (+ PS et ES), assortie de la réalisation d'une analyse des causes ; aide par les structures régionales d'appui
 - Regroupement fonctionnel des structures régionales de vigilances en « Réseau régional de vigilances et d'appui (RRVA) »
- Réflexion sur la non sanction disciplinaire ou administrative des déclarants et des professionnels concernés

PNSP, axe 3 : formation, culture de sécurité, appui

- Le retour d'expérience, socle d'apprentissage de la sécurité ; pluriprofessionnalité et « équipe »
 - Gestion des risques en équipe & accréditation en équipe médicale
 - PACTE « programme d'amélioration continue du travail en équipe »
 - Retour d'expérience en équipe
 - RMM pluriprofessionnelles en soins de ville
 - Orientation prioritaires de DPC :
 - implication des PS dans la qualité, sécurité des soins, gestion risques
 - relations entre professionnels de santé et au travail en équipes pluri-professionnelles
 - action nationale de formation 2014 : ANFH & DPC
- Structures régionales d'appui pour la qualité, coordination et sécurité des soins (FIR 2013 et 2014)
=> réforme des vigilances

PNSP, axe 3 : formation, culture de sécurité, appui (2)

- Place de la sécurité dans la formation des professionnels
 - Gestion des risques et formation initiale : réforme du 2ème cycle des études médicales (DFASM, arrêté du 8 avril 2013)
- Approches innovantes pour la formation & simulation en santé
 - Pédagogie réflexive, médecine narrative, prise en compte des sciences humaines et sociales (SHS) dans les cursus des professions médicales ...
 - Simulation en santé
 - Instruction (19/11/2013) & dotation FIR 2013 et 2014
 - Référentiel d'évaluation des structures de simulation
 - Programmes / scénarii de simulation à partir d'EIG ou d'EIAS

Avec la Société francophone de simulation en santé

PNSP, axe 4 : innovation, recherche

- Recherche sur la sécurité des soins (pilotage DGOS)
inscription de la sécurité des soins comme l'une des 3 thématiques prioritaires de la recherche clinique (2013)

- Sécurité du patient dans les essais cliniques (pilotage DGS)

Encadrement juridique des essais cliniques

- Adaptation de la législation et de la réglementation nationales :
 - Résolution législative du Parlement européen du 2 avril 2014 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE
 - Loi (dite « Jardé ») du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine n'ayant pas fait l'objet de décret d'application,
- Actuellement : c'est toujours la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique qui est applicable

Une approche globale pour la sécurité des patients : quelques réflexions ...

- Inspirations venues des méthodes de sécurité industrielle
 - Analyse & gestion des risques (*a priori, a posteriori*)
 - Aviation & NASA
 - Process communication
 - CRM (« crew resource management »)
 - Les ciments de « l'équipe »
 - Et les fusibles ?
- Mise en œuvre de la pédagogie, de la didactique, des sciences de la communication
 - Pour développer l'efficacité des communications entre professionnels et patient, entre patient et professionnels, entre professionnels
- Le « parcours » : décroïsonner (un peu) les professions, les disciplines, les métiers ?
 - Cultures, référentiels, connaissance des autres, empathie , ...
 - « Γνωθι σεαυτόν » : *connais toi toi-même ... et les autres aussi*
- « *Errare humanum est, perseverare diabolicum* »
- Et dans la vraie vie ?...

Merci de votre attention ...

Bureau qualité & sécurité des soins
Direction générale de l'offre de soins

michèle.perrin@sante.gouv.fr

philippe.magne@sante.gouv.fr