

CHAPITRE 12 : QUALITÉ ET SÉCURITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ

OBJECTIF OPÉRATIONNEL N°25

PROMOUVOIR ET FAVORISER LA DÉCLARATION ET LE TRAITEMENT DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES, EN DÉVELOPPANT LA CULTURE POSITIVE DE L'ERREUR

► Contexte et enjeux

La culture de la sécurité du patient au sein des établissements de santé (visant à développer une politique de gestion des risques permettant d'améliorer la sécurité) n'est apparue que tardivement, dans la fin des années 90-début des années 2000, sous l'influence de différentes études mettant en évidence un nombre conséquent de dommages évitables.

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a introduit le terme générique « Événement Indésirable », et le critère de gravité, avec l'article L.1413-14 CSP modifié : « *Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave (EIG) lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente.[...]* ».

Cette obligation de déclarer les EIG à charge de tous les professionnels de santé, quel que soit leur lieu d'exercice (cabinet de ville, établissement de santé, maison de santé) et leur statut (activité libérale, salariée ou hospitalière), traduit une volonté forte des pouvoirs publics. En effet, si la survenue d'un dommage évitable est peu admissible dans l'esprit collectif, la survenue d'un dommage évitable grave est inacceptable.

Avec la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le législateur a étendu cette obligation de déclarer les EIG aux établissements médico-sociaux. Elle a également mis à la charge des acteurs une nouvelle obligation portant sur l'analyse de ces EIG et infections déclarés-preuve d'une volonté assumée de généraliser le système et de faire de la culture de la sécurité une priorité.

L'instruction du 17 février 2017 relative à la déclaration des EIG insiste notamment sur la promotion nécessaire de la déclaration et le développement de cette culture de la sécurité.

Si la majeure partie des établissements de santé a engagé une politique de management de la qualité incluant la gestion des risques, celle-ci est moins installée dans les structures du secteur médico-social et en secteur libéral. Le développement de la culture qualité/sécurité, de la culture positive/apprenante de l'erreur est nécessaire notamment auprès de l'encadrement dans les structures, pour favoriser/inciter à la déclaration des événements indésirables. Ce changement de paradigme est une évolution culturelle non seulement pour les professionnels, les gestionnaires mais aussi

pour les tutelles face à une tradition de culture de l'erreur/faute, avec recherche d'un responsable/coupable.

Il implique une évolution nécessaire des formations initiales et continues avec le besoin d'enseigner aux futurs professionnels médicaux, paramédicaux, encadrants et dirigeants, cette culture de la sécurité. Le retour d'expérience (déclarer-analyser-s'améliorer) et la communication autour des actions mises en place (feed-back auprès des déclarants, des équipes et de la structure) sont les pivots d'un système efficace de gestion des risques a posteriori. Il est important de rendre visible les résultats de la démarche : mettre en avant les bénéfices de la déclaration pour inciter tout professionnel à signaler tout événement indésirable qui s'est produit voire tout événement porteur de risque.

Deux enquêtes réalisées en région Centre-Val de Loire par la Fédération hospitalière de France (FHF) et l'URIOPSS/SYNERPA début 2017 témoignent des besoins de formation et/ou de personnel dédié à la qualité/gestion des risques. (Enquête FHF : 55% des répondants n'ont pas d'équipe qualité). Le faible nombre d'EIG déclarés à l'ARS (données CVAGS 2015 et 2016) au regard de ceux constatés dans les structures, notamment via les réclamations d'usagers, laisse présager une culture persistante de la faute/sous-déclaration par peur de la sanction. Dans le secteur libéral l'isolement des acteurs n'est pas aidant pour initier la démarche.

► Description de la situation actuelle

Les points à améliorer portent sur une disparité constatée aujourd'hui des outils et des méthodes et une forte différence de maturité et de culture entre le secteur sanitaire et les secteurs médico-social et libéral.

Un des faits marquants est l'ouverture du portail national de signalement depuis mars 2017.

► Description de l'objectif

Il s'agit de diffuser la culture de la sécurité de telle façon que tout professionnel ait compris l'intérêt de déclarer un événement indésirable et puisse le faire dans un cadre favorisant et sécurisé.

Le périmètre porte sur les trois secteurs, sanitaire, médico-social, ambulatoire, quel que soit le type de structure ou le professionnel et quel que soit le type d'événement.

La promotion de la déclaration doit être portée par l'ensemble des institutions (Direction/gestionnaires d'établissements, URPS, Conseils de l'Ordre, ARS...) dès la formation initiale des professionnels de santé.

➤ **Modalités de mise en œuvre**

Outre les récents textes règlementaires et obligations, un des leviers principaux sera la mise en place du RREVA (Réseau régional de vigilances et d'appui) et de la SRA (Structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients).

Les types d'actions envisagées :

Sensibilisation

- Intégrer les stagiaires intervenants dans les ES et ESMS dans le cadre de leurs cursus (élèves infirmières, élèves aides-soignantes, internes...) aux démarches de terrain.
- Utiliser la semaine sécurité du patient comme vecteur.

➤ **Échéances intermédiaires**

ANNÉE	INTITULÉ ACTION
Chaque année	Action commune, chaque année, lors de la SSP (Semaine sécurité du patient), dans le cadre du RREVA

➤ **Modalités d'évaluation**

L'objectif défini est évalué à 5 ans avec l'indicateur de résultat suivant :

N°	INTITULÉ INDICATEUR DE RÉSULTATS	VALEUR CIBLE INITIALE 2016	VALEUR CIBLE INTERMÉDIAIRE	VALEUR CIBLE À 5 ANS
1	Taux d'établissements de santé/établissements et services médico-sociaux/structures d'exercices regroupés du secteur libéral (MSP/ CPTS/cabinets libéraux), ayant adopté une charte d'incitation à la déclaration			100 % dans le sanitaire et le médico-social ----- 50 % dans le libéral (exercices regroupés)

Information/Communication

- Journées à destination des directeurs/cadres/gestionnaires au niveau de chaque territoire.

Formation

- Intensifier les modules qualité et gestion des risques des formations initiales des professionnels de santé.
- Concevoir et mettre en œuvre un projet pédagogique de formation des PS libéraux.
- Développer la formation des professionnels libéraux par leurs dispositifs de formation FIFPL et ANDPC.
- Développer la formation des professionnels du secteur médico-social dans le cadre de la convention CNSA/OPCA du secteur médico-social.

Mise en place d'outils

- Formaliser des chartes d'incitation, là où elles n'existent pas : secteur médico-social, secteur libéral, en privilégiant une charte commune à tous les professionnels de santé.

▶ ASSURER L'ANALYSE APPROFONDIE DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES ASSOCIÉS À DES SOINS SUR L'ENSEMBLE DU TERRITOIRE RÉGIONAL

▶ Contexte et enjeux

La notion d'événement indésirable grave (EIG) est relativement récente dans la réglementation française. Il faut attendre la loi du 4 mars 2002 pour voir apparaître une première obligation pour tout professionnel ou établissement de santé de déclarer « *la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé* » (Article L.1413-14 du Code de la Santé Publique-CSP).

Avec la Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, cet article a été modifié : « *Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente.[...]* ».

La Loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, a étendu cette obligation de déclarer les événements indésirables graves aux établissements médico-sociaux, aux actes médicaux à visée esthétique et aux infections associées aux soins (plutôt qu'aux infections nosocomiales stricto sensu comme le précisait l'ancien texte).

Le décret du 25 novembre 2016 a introduit un nouvel article dans le CSP (R1413-67), qui définit l'EIGS comme « *un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale* ».

La Loi a également mis à la charge des acteurs une nouvelle obligation portant sur l'analyse des EIG et infections déclarés. Le décret de novembre 2016 précise les modalités de la déclaration, et impose notamment, dans un délai de trois mois, le descriptif de la gestion de l'événement, l'analyse approfondie des causes de l'événement et le plan d'actions correctrices mis en place. Le tout totalement anonymisé sera transmis par l'ARS à la Haute autorité de santé (HAS), afin de dresser un bilan annuel des déclarations et d'élaborer des préconisations qui s'inscriront dans une politique générale d'amélioration de la sécurité des patients. En soutien, le décret instaure la mise en place de Structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA) indépendantes, qui apporteront leurs compétences techniques et méthodologiques aux déclarants, aux structures et aux ARS.

La démarche de retour d'expérience est une démarche collective et pluri-professionnelle qui comprend le recueil des événements, l'analyse approfondie des causes, la détermination d'un plan d'actions avec échéancier et suivi, le partage et la communication

des enseignements retirés de l'événement. Cette démarche peut prendre plusieurs formes et s'appuyer sur différentes méthodes.

La démarche de retour d'expérience et la structure régionale d'appui sont deux éléments pivots de la gestion des EIGS. Avec l'implication du management dans une gestion non punitive de l'erreur et le développement de la culture de la sécurité, ils constituent de véritables leviers pour l'amélioration de la qualité des pratiques et de la sécurité des soins.

Une erreur non signalée et non analysée est une erreur qui risque de se reproduire.

Les professionnels et structures sont acteurs du système de système en recherchant les causes immédiates et profondes de la survenue de l'accident. Ils sont ainsi davantage impliqués et sensibilisés à la gestion des risques médicaux, favorisant ainsi une amélioration de la sécurité.

Dans les établissements de santé (ES), la démarche de retour d'expérience fait partie des programmes de gestion des risques. Dans les secteurs médico-sociaux et ambulatoire, cette démarche doit se mettre en place avec une organisation adaptée, pour améliorer la capacité d'analyse, et ce notamment en sensibilisant et formant des professionnels à la méthodologie.

Différents éléments ont permis de réaliser un diagnostic

- ▶ Enquête FHF (53 ES/EHPAD): 50 % des établissements n'ont pas de professionnels formés et 55 % ne réalisent pas d'analyse de causes.
- ▶ Enquête URIOPSS médico-social (54 structures) : 77 % des structures répondantes ne réalisent pas d'analyse suite à un EIG et 89 % souhaitent bénéficier de formations.
- ▶ Secteur libéral : aucune déclaration d'EIG ni d'analyse.

▶ Description de la situation actuelle

Depuis 2010 l'ARS et l'OMÉDIT Centre-Val de Loire ont initié et engagé un effort important de formation au retour d'expérience auprès des établissements de santé (plus de 800 professionnels formés).

Depuis 2017 des sessions sont désormais ouvertes aux professionnels du secteur médico-social.

Un effort important sera nécessaire pour couvrir l'ensemble du secteur et celui du libéral.

Un accompagnement de la structure régionale d'appui pourra être proposé aux structures ou professionnels.

> Description de l'objectif

Faire en sorte que chaque EIGS fasse l'objet d'une analyse approfondie des causes assortie d'un plan d'actions adapté, respectant les référentiels de la HAS, réalisé de manière autonome par les professionnels de l'établissement ou du secteur libéral.

L'objectif est un maillage de tout le territoire régional à horizon 2022.

> Modalités de mise en œuvre

Leviers

- > Déploiement intensif des formations (notamment secteur médico-social et libéral).
- > Mise en place progressive de groupes d'analyse des causes/RETEX au sein de chaque structure (ES/ESMS/Structures libérales d'exercice regroupé).
- > Mise en place de dispositifs intersectoriels permettant l'analyse des causes d'EIG impactant plusieurs structures.

> Échéances intermédiaires

ANNÉE	INTITULÉ ACTION
2018	Réaliser un état des lieux de l'existant

> Modalités d'évaluation

L'objectif défini est évalué à 5 ans avec l'indicateur de résultat suivant :

N°	INTITULÉ INDICATEUR DE RÉSULTATS	VALEUR CIBLE INITIALE 2016	VALEUR CIBLE INTERMÉDIAIRE	VALEUR CIBLE À 5 ANS
1	Taux d'EIG déclarés à l'ARS via le portail de signalement, ayant fait l'objet d'une analyse approfondie des causes, accompagnée d'un plan d'actions (indicateur de résultat)		En 2020 100 % dans le secteur sanitaire	100 %
			En 2020 50 % dans le secteur médico-social	100 %
			En 2020 30 % dans le secteur libéral	100 %