

Fonctions qualité et gestion des risques dans le contexte 2013 : quelles compétences ?



Eric BERTRAND, Président de l'AFGRIS,
Coordonnateur de la gestion des risques, APHP, Paris,
France

Cette association a pour but de promouvoir et de favoriser la recherche, la formation, la communication et le développement de la gestion des risques dans les établissements de santé par notamment l'organisation de réunions et manifestations publiques, de formations spécifiques et de publication d'ouvrages sur tout support culturel y afférent, d'accompagnements individualisés aux professionnels.



**Congrès
10
Octobre
2013**



180 € Prix adhérent 200 € Prix non adhérent
Contact : congresrisques2013@gmail.com

CERCLE NATIONAL DES ARMEES
8 Place Saint Augustin PARIS
Métro : Saint Augustin (200m) ; Saint-Lazare (550m)

« Gérer les Evénements Indésirables Graves : réalités ou fantasmes ? »

Comité Scientifique

Pascal ASTAGNEAU, Professeur de santé publique, EHESP, Rennes
Laurent BEAUMONT, Ingénieur qualité et gestion des risques, CH Le Vinatier, Bron, ANRQPsy
Bernard GOUGET, Conseiller Santé publique FHF, représentant des EPS à la CRCI Ile-de-France
Anne GUIDAT, Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, CHRU de Lille, SoFGRES
Jean-François HARTMANN, Coordonnateur gestion des risques associés aux soins, Hôpital Universitaire Robert Debré, Paris
Nathalie DE MARCELLIS-WARIN, Professeure agrégée, Ecole Polytechnique de Montréal, Montréal, Réseau RISQ+H, CIRANO
Jean MARTY, Chef du pôle Réanimations, Anesthésie, SAMU94-SMUR, Directeur Médical du SAMU94, Professeur des Universités, GHU Mondor, Paris
Jean Michel MEYER, Juriste, CISS Alsace, Strasbourg
Philippe MICHEL, Directeur Qualité Hospices Civils de Lyon, Lyon
Virginie MONNOT, Ingénieur qualité et gestion des risques, CH Sainte Anne, Paris, ANRQPsy
Leila MORET, Pôle d'information médicale, évaluation et santé publique, CHU Nantes, Nantes, FORAP
Delphine MORLOT, Gestionnaire des risques, CH Luxembourg, Luxembourg, CIPIQ-S
Zeynep OR, Directeur de recherche, IRDES, Paris
Jacques WEISENBURGER, MCU Pharmacologie, Hôpitaux Universitaires Est Parisien, APHP, Paris

Comité de pilotage

Aurélié BARBE AFGRIS ; **Eric BERTRAND** AFGRIS ; **Gilbert MOUNIER** SoFGRES ;
Maud PAPIN ANRQ-Psy ; **Michel SFEZ** SoFGRES ; **Marie Françoise VALOIS** ANRQ-Psy



www.afgris.eu



Agrément Formation Professionnelle n°11930482193

333. PARIS — Hôpital Cochin

L'hôpital :
le plus ancien lieu de mémoire de
la plupart de nos villes, une valeur
et un lien social considérables.

E. L. D., Paris.

Des faits quotidiens ...

- 2086 bébés naissent chaque jour
- 1453 décès par jour sont à déplorer
- 762 nouveaux cas de cancer
- 452 nouveaux cas d'Alzheimer
- 274 000 prescriptions d'antibiotiques
- 2,4 millions de personnes consomment des psychotropes
- 5,5 millions d'adultes obèses
- 2,5 millions de personnes en situation de handicap

- # 4000 établissements de santé
- # 1 million de personnes travaillent dans les établissements de santé
- # 30 000 structures médico-sociales

- 7400 personnes sont reçues aux urgences
- 20 000 personnes sont opérés
- 580 000 personnes consultent chaque jour l'un des 54 000 généralistes
- 274 000 personnes consultent à un spécialiste

Evolution des approches du management de la sécurité

			2000 -
		1980 - 1999	Ere inter-organisationnelle : culture de la résilience
	1960 -1979	Ere organisationnelle : facteurs organisationnels	
	Ere de l'erreur humaine : facteur humain		
1950			
Ere technique : fiabilité des systèmes techniques			

L'établissement de santé : les ressources

T	I	P	F	H
Ressources Techniques	Ressources Informationnelles	Ressources Partenaires	Ressources Financières	Ressources Humaines

Ressources Gratuites (site aimant)



Ruptures fondent un nouveau système

Internet, cartes, réseau de santé

Risque technologique

Vigilance

Exigences sociales et légales

Contraintes économiques

Sémantique (protocole, processus procédure...)

À un objectif de **santé**, existe un objectif de **sécurité**



Synthèse des perceptions et attentes

Qualité et sécurité	Méconnaissance des enjeux de sécurité
	Perception superficielle de la problématique de qualité et sécurité (effet blouse blanche, effet procédure)

**Fausse sécurité,
vulnérabilités
résiduelles ou
nouvelles**

**Méconnaissance des
enjeux de sécurité**

**Situation nouvelle
pour les personnels, et
les organisations :
limiter l'aversion aux
risques**

**Population entière
concernée : limiter le
cloisonnement villes et
hôpital**

**Contexte socio-
économique difficile :
T2A, réformes de
l'assurance maladie**

**Nouvelle forme de
pilotage : éviter de
transformer un pilotage
de la crise en «crise du
pilotage»**

**Post crise
immédiate : lien social
en jeu**

Complexité des responsabilités

- Appréhender la complexité des responsabilités de la personne soignée
 - Des professionnels
 - Etablissements
 - Institutions

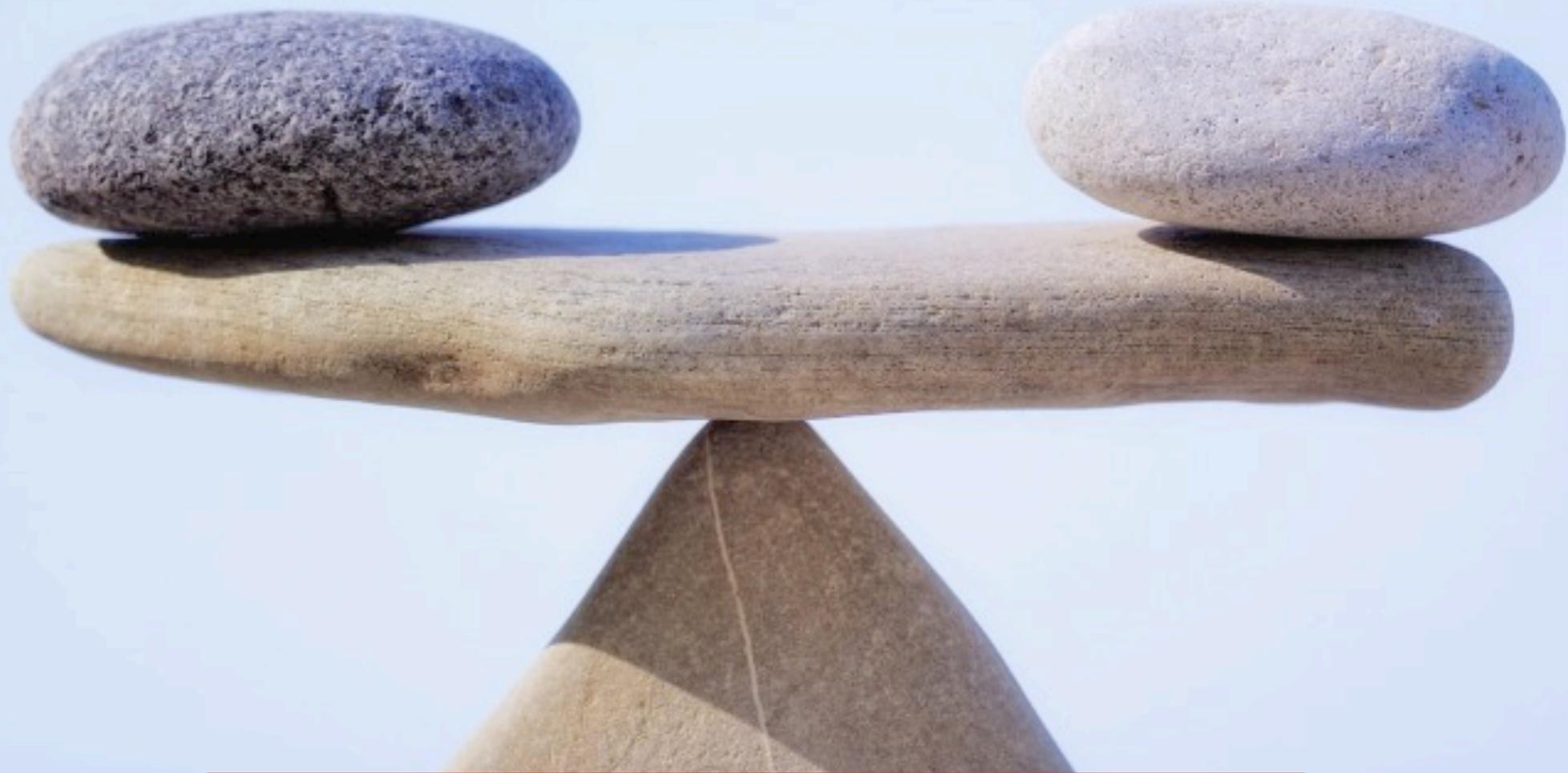


Concernés pour la continuité des prises en charge et de l'accompagnement de la personne soignée

Compétence

- Aptitude d'une autorité à effectuer certains actes.
- Aptitude d'une juridiction à instruire et à juger une affaire.
- Capacité reconnue en telle ou telle matière en raison de connaissances possédées et qui donne le droit d'en juger : Avoir des compétences en ...

L'enjeu pour tous



**La compétence
n'est pas
négociable**

Le futur, c'est

Coordinateur prévention risques	Ingénieur de la gestion des risques	Ingénieur de la qualité
Gestionnaire de risques	Gestionnaire qualité & risque	Responsable de la qualité & de la gestion des risques
Responsable de la gestion des risques	Coordinateur de la gestion des risques	Coordinateur de la gestion des risques associé aux soins
Préventeur	Compétence ?	

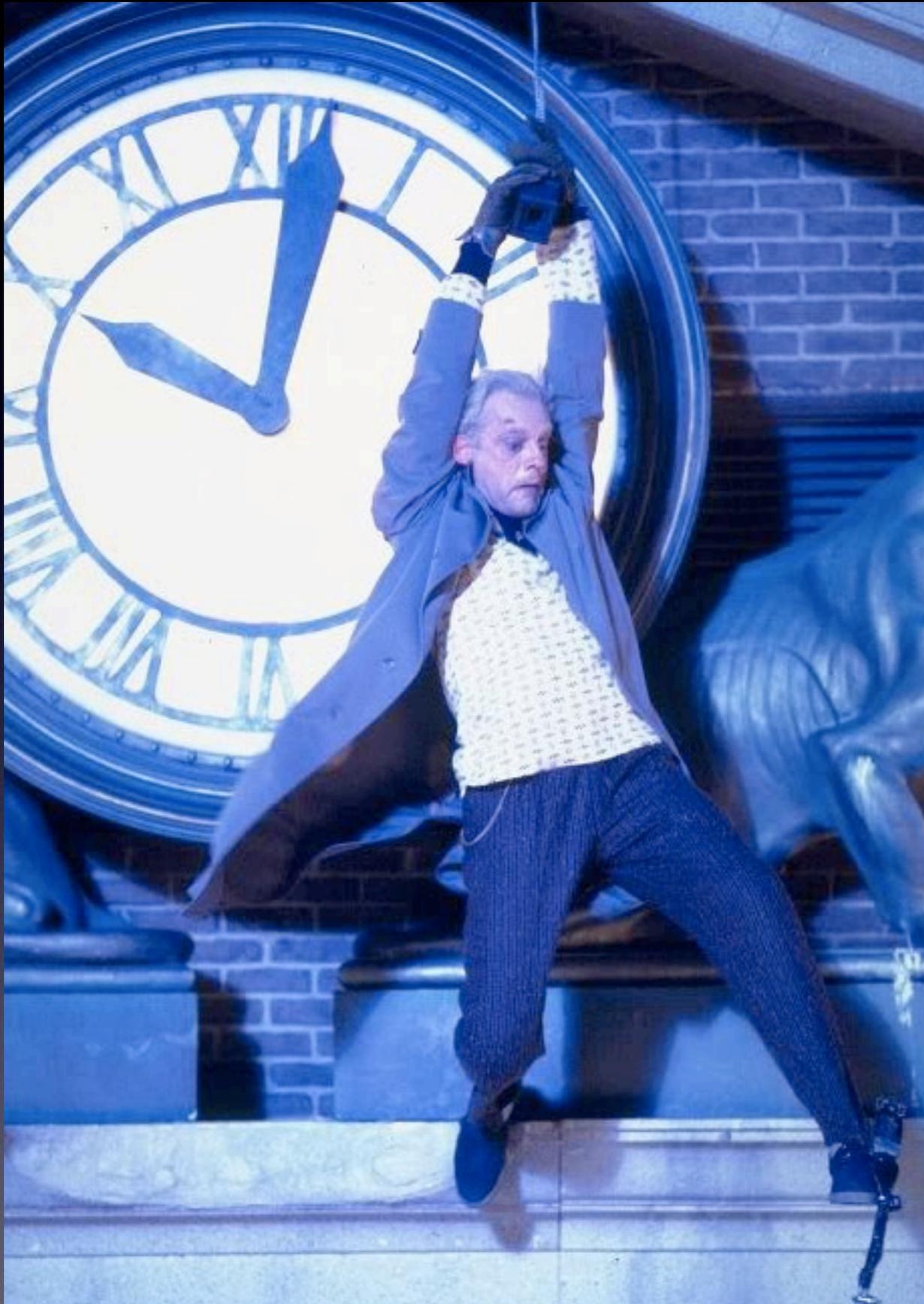
Activité à risques, la gestion des risques...

Conséquences dommageables

Décisions

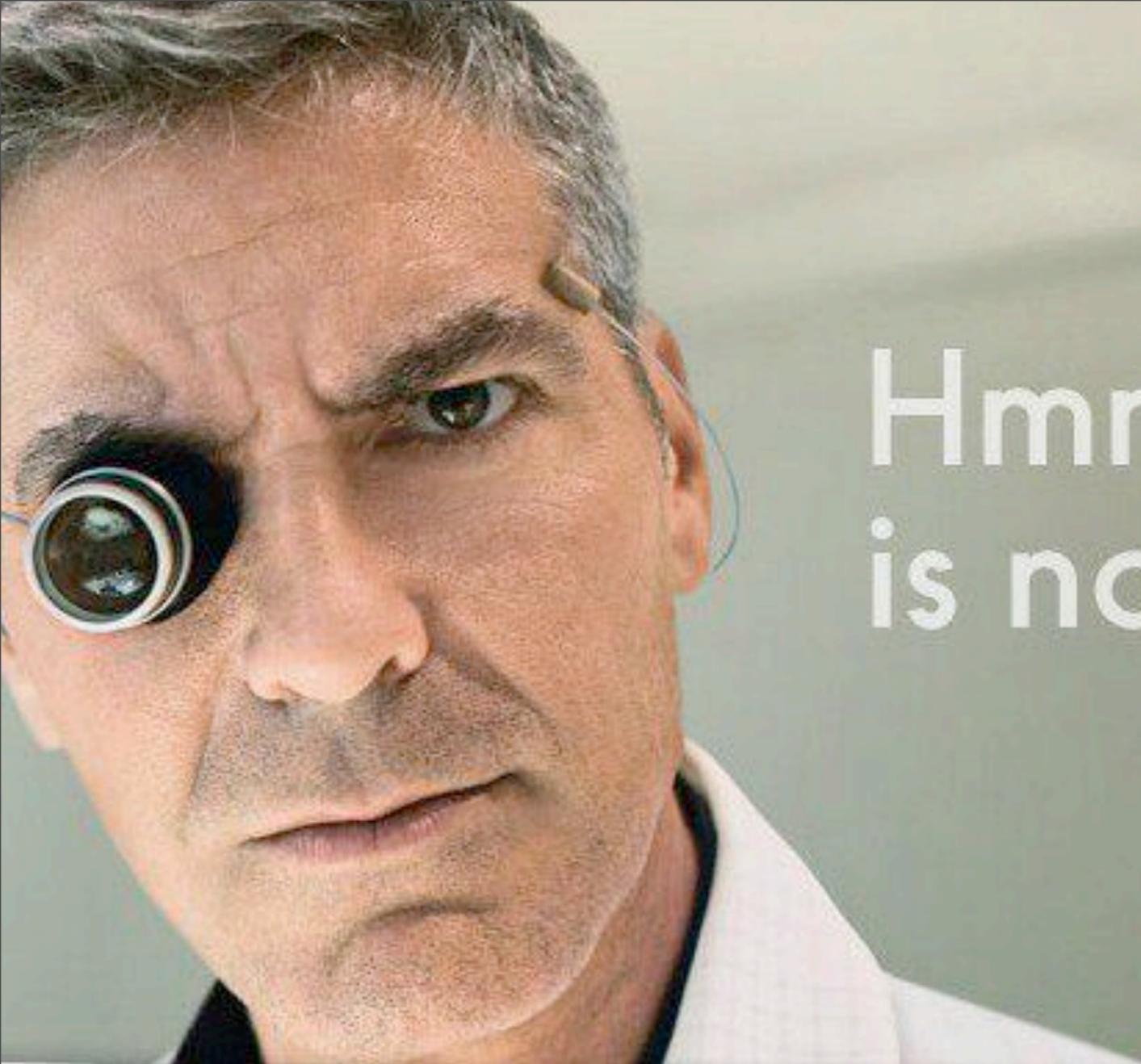
Contexte aléatoire





médical - paramédical	administratif
ingénieur - technique	usagers

Position en établissement de
santé ?



Hmmm, something
is not right here!

Quelles compétences ?

Quelles reconnaissances ?

Responsabilités ?



Retour vers le passé

2007

Ministère de la santé et des solidarités, Direction générale de la Santé, Département des situations d'urgence sanitaire. **Méthodologie de retour d'expérience pour les événements sanitaires ou à impact sanitaire.** Paris : Ministère de la santé et des solidarités ; 2007. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/retour_experience.pdf

2008

- Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 01/07/08 fixant les **obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie** définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Journal Officiel 2009 ; 25/03.
- **Guide d'intervention médicale en cas d'événement nucléaire ou radiologique. 2008.**
- Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP). Les compétences liées à la sécurité des patients. **Améliorer la sécurité des patients dans les professions de santé.** Ottawa : ICSP ; 2008.

2008

JORF n°0118 du 22 mai 2008 page 8329 texte n°
37 DECISION Décision du 7 mai 2008 relative au
modèle type de plan de gestion de risque et prise
en application de l'article R. 5121-25 du code de la
santé publique

2009

ISO 31000 désigne une famille de normes de gestion des risques codifiés par l'organisme International Organization for Standardization

Le but de la norme ISO 31000:2009 est de fournir des principes et des lignes directrices du management des risques ainsi que les processus de mise en œuvre au niveau stratégique et opérationnel. Elle ne vise pas à promouvoir l'uniformisation du management du risque au sein des organismes, mais plutôt à harmoniser la myriade d'approches, de standards et de méthodologies existantes en matière de management des risques.



ISO 31000

Actuellement, la famille ISO 31000 comprend :

ISO 31000:2009 – Management du risque — Principes et lignes directrices¹

ISO/IEC 31010:2009 - Gestion des risques - Techniques d'évaluation des risques²

ISO Guide 73:2009 - Management du risque — Vocabulaire³

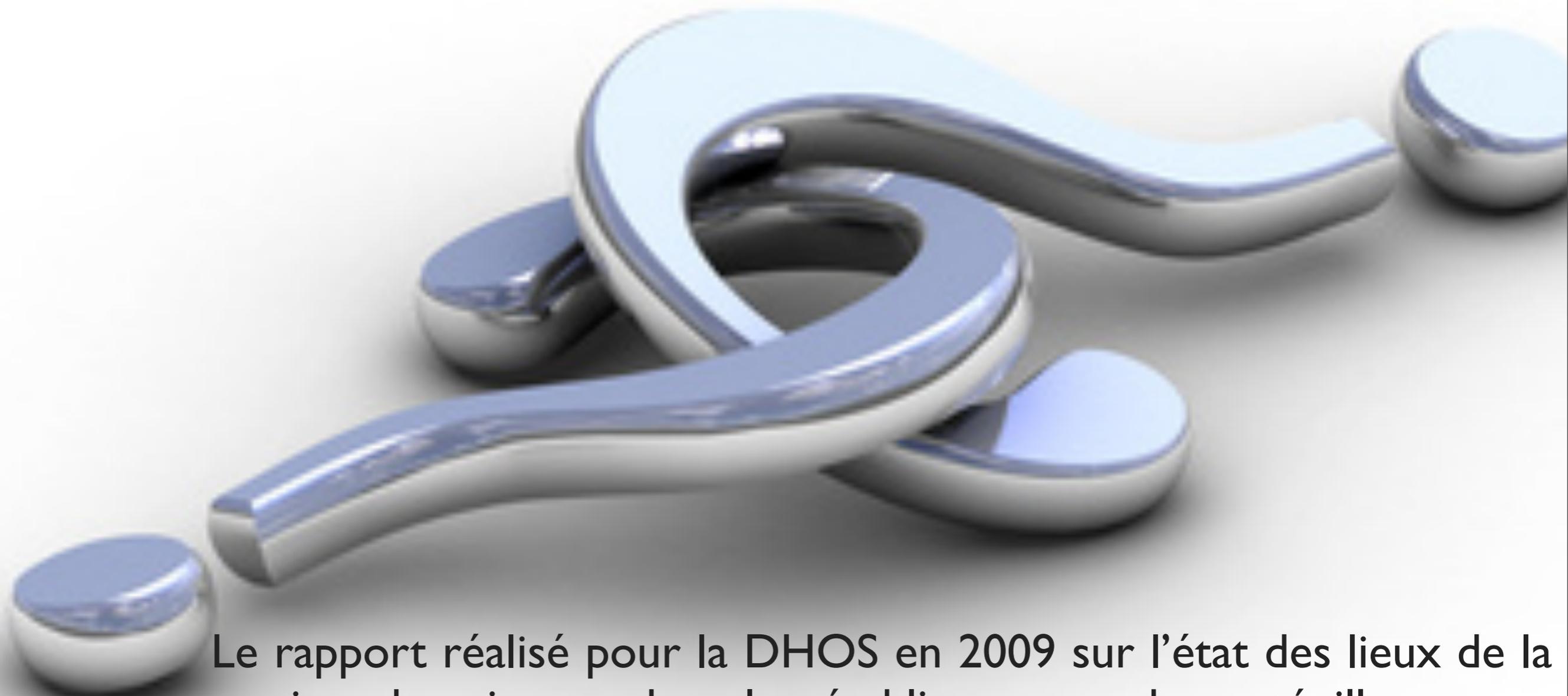
2009

- Les deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS1 en 2004 et ENEIS2 en 2009) confirmant une tendance internationale : fréquence élevée des événements et stabilité des constats dans le temps.



Concernant la période d'hospitalisation, l'enquête ENEIS2 de 2009 évoque la survenue de 275 000 à 395 000 événements indésirables graves (EIG) par an, soit 6,2 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation (9,2 en chirurgie et 4,7 en médecine), environ un EIG tous les cinq jours dans un service de 30 lits, un tiers d'entre eux étant considéré comme évitable⁹. Les EIG sont le plus souvent associés à des actes invasifs (NB : tandis que ceux à l'origine d'hospitalisations étant le plus souvent associés aux produits de santé). Les patients âgés et fragiles sont plus exposés aux EIG évitables, suggérant des pistes d'action ciblées sur certaines catégories de la population.

2009



Le rapport réalisé pour la DHOS en 2009 sur l'état des lieux de la gestion des risques dans les établissements de santé illustre cet écart entre mise en conformité de principe et réalité de l'action

2009

- 1575 établissements ont répondu à l'enquête (représentativité jugée acceptable).
- 99% des établissements déclarent avoir un système de signalement, accessible à tous les professionnels.
Mais 52 % seulement disposent d'une méthodologie d'analyse des causes pour les événements indésirables graves (EIG).
- 90% des établissements déclarent avoir désigné un gestionnaire de risques. Son temps de travail est toutefois inférieur à 0.5 équivalent temps plein (ETP) pour la majorité d'entre eux.
- 76% des établissements ont constitué une équipe de gestion des risques mais, majoritairement, l'équipe totalise moins d'un ETP (58 % des réponses). De plus, l'équipe traite surtout de la qualité, et moins de la sécurité et de la gestion des risques.
- 52% estiment avoir un programme de gestion des risques, pour moitié annuel, pour moitié pluriannuel.
- 36% ont une gestion des risques structurée (comité de pilotage avec rôle décisionnel, gestionnaire de risque et équipe transverse, référents par pôle/service/domaine de risque).
- 26% ont mis en place une stratégie formelle, systémique, globale et transverse de gestion des risques : stratégie et objectifs de sécurité validés par les instances, démarche inscrite dans le projet d'établissement, formalisation d'une politique traduite en objectifs inscrits dans le Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM).

Loi du 21 juillet 2009 dite « Hôpital, patients, santé et territoire »

La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a été promulguée le 21 juillet 2009 et publiée au journal officiel du 22 juillet.

Elle a été élaborée à l'issue d'un long processus de concertation et d'échanges, des débats issus notamment de la commission Larcher, des échanges des états généraux de l'organisation des soins (EGOS) et des conclusions des rapports Ritter et Flajolet.

La loi est un projet d'organisation sanitaire et non de financement. Elle doit permettre de mettre en place une offre de soins graduée de qualité, accessible à tous, satisfaisant à l'ensemble des besoins de santé.

La loi acte le principe général de complémentarité et de coopération entre acteurs du système de santé. Elle propose, en 4 grands titres, une réorganisation globale du système de soins, en traitant prioritairement les questions de la lutte contre les déserts médicaux, du décloisonnement entre les soins ambulatoires, les soins hospitaliers et le secteur médicosocial, de la performance des hôpitaux, de l'attractivité des métiers de la santé, de la santé des jeunes et, d'une manière générale, de la coordination du système de santé. Tout cela étant rendu possible par la création des agences régionales de santé (ARS).

Hôpital
Patients
Santé
Territoires



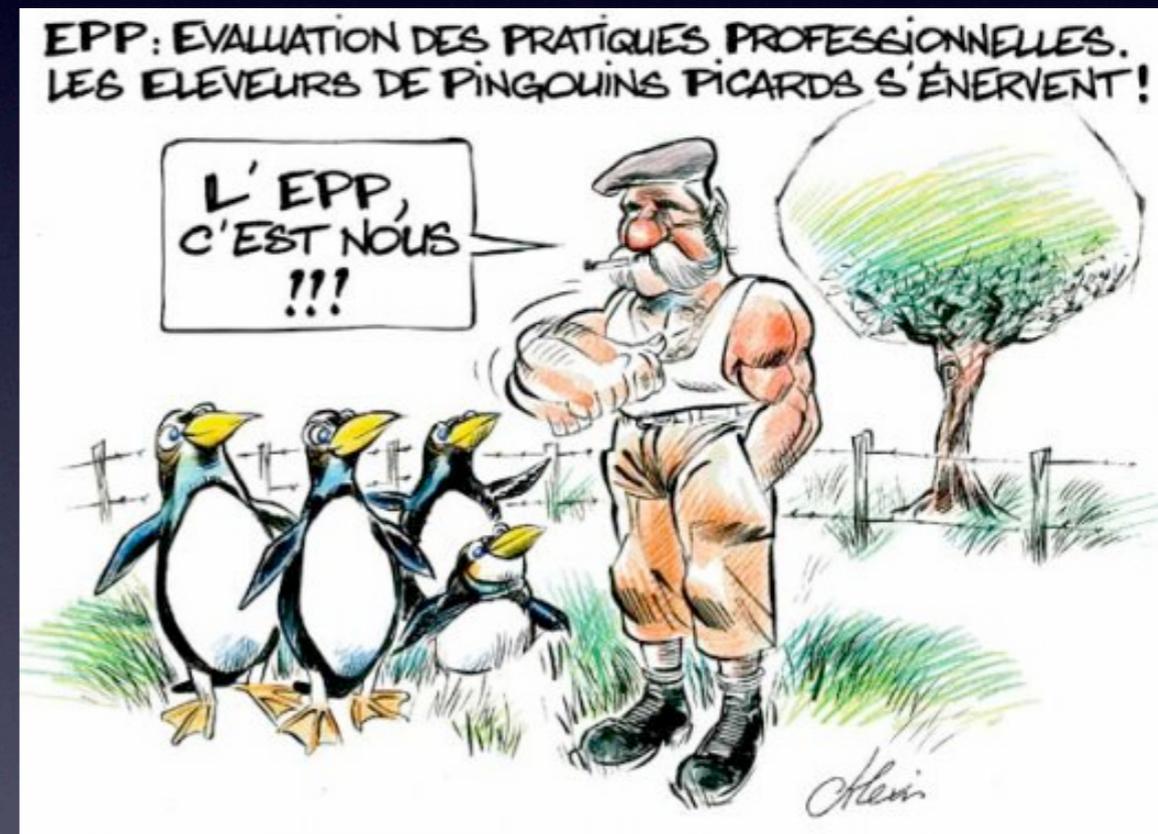
Une ambition
nécessaire pour
préserver notre
système de santé



Une ambition nécessaire pour p
réforme de l'

2010

Exigences accrues de la version 2010 de la procédure de certification des établissements de santé en matière de gestion des risques et d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) pour les activités cliniques et médico-techniques (avec l'introduction de pratiques exigibles prioritaires).



2011

La sécurité des patients ,Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, Nov 2011

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. Journal Officiel 2011 ; 16/04.

2011

Exigence du manuel de certification V2010 (avril 2011, critère 1.e), elle précise :

- les motivations de l'établissement en matière de management de la sécurité des patients,
- les objectifs généraux,
- la manière de les atteindre (cadre organisationnel, responsabilités, ressources allouées, manière dont les performances seront mesurées et suivies),
- l'engagement à revoir et adapter la politique et le cadre organisationnel du management de la qualité- sécurité des soins périodiquement et à la suite d'un événement ou d'un changement de circonstances.

Hospimedia met aujourd'hui en ligne les résultats de l'analyse globale de la base de données de l'ORM

« Cette analyse montre en effet que la majorité des dossiers (67%) sont issus des assureurs contre 31% de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux et des affections iatrogènes (ONIAM). Leur nombre est globalement en augmentation depuis 2006 mais semble se stabiliser en 2011. Cependant, l'irrégularité des volumes entre les années ne permet pas de dégager une tendance fiable statistiquement, tempère l'ORM. 14% des dossiers concernent une victime décédée et 84% des accidents médicaux en établissement. Les actes de soins sont la première cause d'accidents (84%), non fautifs (aléa), pour 31% devant les actes techniques fautifs (29%). Les infections nosocomiales représentent quant à elles 18% des dossiers indemnisés. Et les spécialités chirurgicales (hors obstétrique et chirurgie esthétique) correspondent à plus de 60% des dossiers, en progression en 2011 à 64%.

Le montant indemnitaire global moyen se situe dans une fourchette comprise entre 41 000 et 147 000 euros», avec un montant global moyen d'un peu plus de 112 000 euros « sans évolution significative» »...s'auto-gratule l'ORM.

La loi du 9 août 2004, modifiée par la loi du 17 décembre 2008, a confié à l'ONIAM la réparation des dommages résultant de la contamination par le virus VIH, lorsque la contamination résulte d'une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang. A fin 2011, le coût estimé restant à payer au titre de l'affaire contaminé s'élève à plus de 200 millions d'euros. Mais sur ce sujet et de, de façon très étonnante, la presse semble juger inutile de porter à connaissance du citoyen cette « négligeable » dépense

2012



<http://www.oniam.fr>

Certification

18 %

Certification avec recommandations

36 %

Certification avec réserves

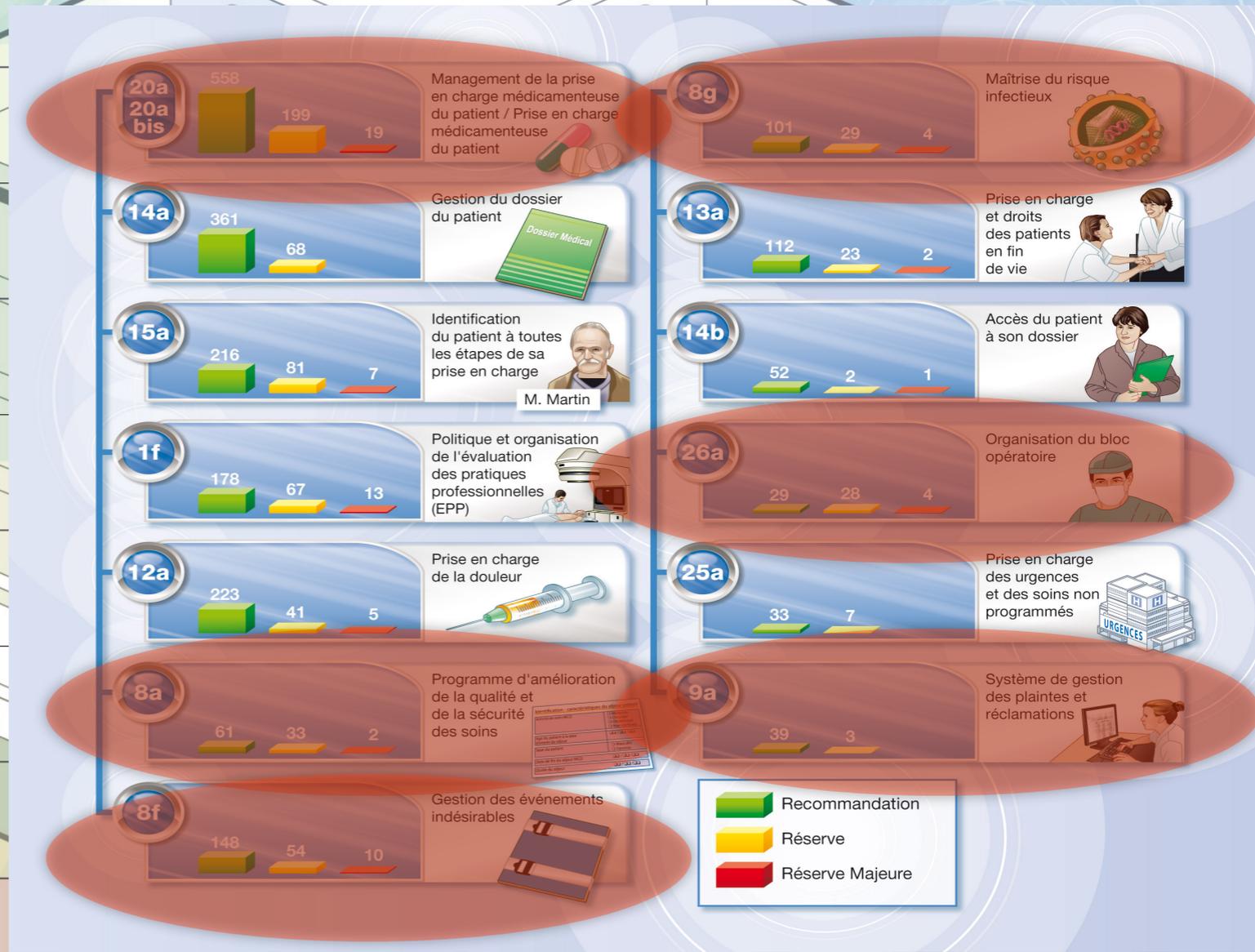
36 %

Sursis à la décision de certification

10 %

Non certification

0,3 %



2013

1er programme national pour la sécurité des patients : une exigence légitime des patients, un engagement de tous.

La sécurité des soins est une exigence légitime de tous les patients et de tous les usagers de la santé. C'est aussi un objectif prioritaire pour l'ensemble des acteurs de la santé. Aujourd'hui, un patient hospitalisé sur 10 est encore victime d'un événement indésirable grave : pour autant, les infections nosocomiales, cause directe de plus de 4 000 décès par an, ne sont pas une fatalité. C'est pourquoi Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, a lancé un programme pluriannuel 2013-17 qui fédèrera l'action des autorités publiques, autour de 4 priorités, dans le domaine de la sécurité des patients.



Le programme national de sécurité des patients s'articule autour de 4 axes :

<p>l'information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité</p>	<p>le renforcement de la déclaration des événements indésirables dans un objectif d'alerte et de retour d'expérience</p>
<p>la formation, la culture de sécurité et l'appui aux acteurs de santé en matière de sécurité des soins</p>	<p>l'innovation et la recherche</p>

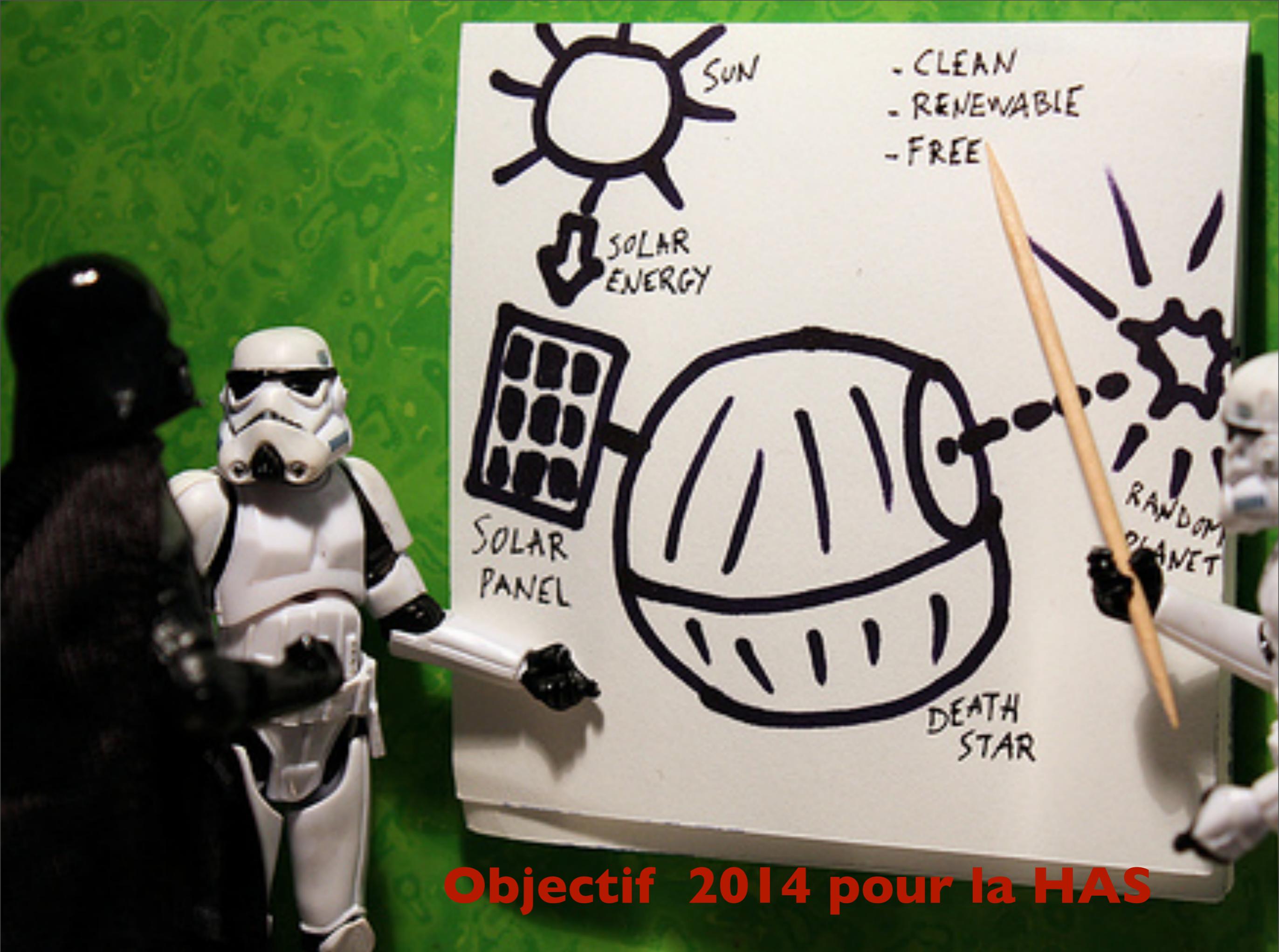
2013

Ces priorités s'inscrivent pleinement dans la stratégie nationale de santé annoncée par le Premier ministre le 8 février 2013 : bâtir notre système de santé autour du parcours de la personne permettra d'améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins qui leur sont dispensés. Marisol Touraine salue la mobilisation des professionnels de santé, du secteur public comme du secteur privé, ainsi que les associations de patients : c'est grâce à leur engagement collectif que des progrès significatifs ont été réalisés ces dernières années. **Qualité des soins et sécurité des patients sont indissociables** : la ministre fait de ce double défi une priorité de sa politique de santé publique.

*Le feu tue, les idées
périmées aussi.*

Maréchal Ferdinand FOCH





Objectif 2014 pour la HAS



2014

Des objectifs renforcés

La procédure de certification est mise en oeuvre par la HAS. Obligatoire, elle vise à permettre aux établissements de santé (ES) d'améliorer la qualité et la sécurité des soins délivrés. Elle se déroule en plusieurs étapes : après une autoévaluation de la qualité des organisations et des pratiques mises en oeuvre, les établissements reçoivent la visite d'experts-visiteurs chargés de statuer sur leur niveau de qualité.

Un manuel, élaboré par la HAS, sert de référence à l'évaluation. Trois versions de la procédure ont été élaborées à ce jour. La dernière, la « V2010 » (voir la Lettre de la HAS n° 16) cédera la place, l'an prochain, à la « V2014 ». Dans cette optique, la HAS souhaite simplifier le dispositif, mieux l'adapter aux spécificités des ES, davantage encourager les démarches de terrain et renforcer la prise en compte du patient dans l'évaluation. Pour ce faire, le manuel reste inchangé, en revanche, le déroulement de la procédure et les outils, eux, évoluent.



2014

Une évaluation continue

L'objectif prioritaire de la HAS est d'introduire davantage de continuité dans la démarche. « Casser le pic quadriennal connu par tous les établissements avant la venue des experts-visiteurs et la démobilisation qui lui succède est un impératif », prévient Thomas Le Ludec, directeur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à la HAS.

Les rendez-vous avec les hôpitaux ou cliniques seront plus réguliers au travers des « comptes qualité » adressés à la HAS tous les 18 à 24 mois. « Il s'agit d'évaluer leur progression sur quatre ans. » Cela se traduira par la mise en place et l'analyse de plans d'actions, qui permettront, en outre, de réconcilier procédure de certification et démarche qualité.



2014

Le « compte qualité »

Cette nouvelle étape devient la porte d'entrée dans la démarche de certification, en lieu et place de l'autoévaluation. Elle se traduit par un document, qui résume les axes prioritaires d'évaluation et le programme d'actions de l'établissement. Personnalisé et évolutif, il est adressé à la HAS, qui en assure le suivi. Si un point reste à éclaircir, une visite ciblée pourra être programmée.

« Le “compte qualité” porte une double ambition, précise Thomas Le Ludec. Il vise davantage de simplicité et d'efficacité, en évitant de multiplier les approches et les supports car il devra prendre en compte les obligations réglementaires existant déjà. Il permet également que la politique qualité comme les axes d'évaluation soient lisibles et mobilisateurs pour les professionnels de santé dans les établissements. »



2014

Une visite réorganisée

Si elle reste un temps fort, la visite de certification voit son rôle modifié : désormais, elle permet d'établir si l'ES a rempli ses engagements, et peut structurer une démarche d'amélioration. Elle utilise de nouvelles méthodes. Celle du « patient traceur » permet, par exemple, de mieux évaluer la qualité de la prise en charge, au travers de l'expérience de soins de patients « témoins » préalablement sélectionnés.

« La visite se focalise davantage sur le fonctionnement réel de l'établissement, souligne le Dr Vincent Mounic, chef du service développement de la certification. Valorisant les bonnes pratiques, le rapport issu de cette visite devient également plus motivant et peut servir d'outil pour le management. »



2014

Des risques identifiés a priori

« Il convient de s'assurer que chaque établissement est en situation de maîtrise de ses risques majeurs qui pourraient, en cas de défaillance, se traduire par la survenue d'un événement indésirable grave dans un établissement de santé certifié », explique François Bérard, chef du service certification des établissements de santé à la HAS. Ainsi, les informations sur les risques seront prises en compte avant la visite de certification en élaborant un profil de risque permettant de prioriser cette étape ; leur maîtrise, évaluée lors de la venue des experts-visiteurs, sera également étudiée entre deux visites. « C'est un message fort que nous adressons aux établissements en vue de la quatrième procédure : ils doivent connaître et agir de façon déterminée sur leurs risques majeurs. »

La gestion de risques n'est pas innée, elle s'apprend.



Le job ...

Connaissance générale de la gestion des risques et la maîtrise d'outils spécifiques pour l'amélioration de la sécurité des patients.



- Sensibilise les acteurs de l'activité à l'appréciation des risques
- Analyse avec eux tous les objectifs et exigences contractuels de l'activité
- Définit comment est prise en compte a partie « maitrise des risques»
- Anticipe les problèmes en identifiant les nouvelles situations incertaines

Conséquences majeures sur l'évolution des activités et des compétences

Connaissances à renforcer dans le domaine de l'évaluation, du pilotage et des tableaux de bord

Renforcement des activités de soutien méthodologique et de formation à destination équipes médicales et paramédicales

Renforcement de la gestion documentaire et des connaissances juridiques en droit des patients

Mise en place d'un management intégré QHSE

Renforcement des connaissances en techniques de communication, de gestion de crise

Renforcement de la maîtrise des procédés et des processus sur toutes les activités (réduction des risques résiduels)

Tendances d'évolution du métier - Les facteurs clés à moyen terme :

Développement des EPP (évaluation des pratiques professionnelles)	Évolution de la procédure d'accréditation orientée résultat
Judicialisation des activités de santé, et de l'exigence de traçabilité des démarches	Diminution de la tolérance aux risques par la société
Déploiement de politiques de développement durable	

Aider à réguler le
système de santé par la
gestion des risque-
qualité et l'efficience



www.afgris.eu

