

Evénements indésirables sévères Stratégie régionale

Stéphanie Gentile - PASQUAL

COPACAMU 2017
Jeudi et vendredi 23 et 24 Mars



- « 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. »

« Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1. »

⇒ La notion de gravité apparaît sans être définie

⇒ Appréciation laissée aux professionnels et structures de prises en charge

Pour ce qui est de l'application de loi

Décret du 25 novembre 2016 relatif à

- la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) et
- aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

Va encore plus loin et précise

- ⇒ Définition de la notion de gravité
- ⇒ Obligation d'analyser l'EIGS par les professionnels de santé + mise en œuvre de plan d'actions correctives
 - Avec l'aide de la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA)
- ⇒ Nouvelles modalités de déclaration de l'EIGS

Événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)

Définition

2002 et 2004
Code de la Santé Publique
Art. L.1413-14



Tout événement survenu lors

- d'**investigations**
- de **traitements**
- d'**actes médicaux à visée esthétique**
- d'**actions de prévention**

+

Décret du 25 novembre 2016
Art. R. 1413-67

Événement **inattendu**
au regard de l'état de santé
et de la pathologie de la personne

*Définition de la
notion de grave*

Avec quelle(s) conséquence(s) possible ?

- **Décès**
- **Mise en jeu du pronostic vital**
- **Survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent**
→ y compris une anomalie ou une malformation congénitale

Déclaration obligatoire des EIGS

Qui est concerné ?

- Tout professionnel de santé
- ou tout représentant légal d'établissement de santé ou d'établissement et service médico-social



A qui déclarer ?

Obligation de déclarer au directeur général de l'ARS



Comment déclarer ?

Accueil

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous

Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (mire, directeur d'école), une association d'usagers ...

Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

13 Mars 2017

Formulaire de déclaration des EIGS

Déclaration
sans délai



PARTIE 1

- 1) Nature + Circonstances de survenue de l'EIGS
- 2) 1ères mesures prises localement
 - au bénéfice du patient
 - en prévention de la répétition d'événements de même nature
- 3) Information du patient/proches/personne de confiance



Délai de 3 mois

Analyse systémique avec l'aide de la SRAQ



PARTIE 2

- 1) Descriptif de la gestion de l'EIGS
- 2) Retour d'expérience issu de l'analyse approfondie des causes de l'EIGS effectuée par les professionnels de santé concernés avec l'aide de la SRAQ
- 3) Plan d'actions correctrices avec les échéances de mise en œuvre et d'évaluation

Décret EIGS : Structures Régionales d'Appui (SRA)

Art. R.1413-74 : **Légitimation des SRA** dans ces missions

- les ARS organisent l'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients en mettant en place des SRA

Art. R.1413-75 : **Missions des SRA**

- **Aider les professionnels concernés à analyser les déclarations d'EIG**
- Et contribuer ainsi à éclairer l'ARS sur les conclusions à en tirer
- Apporter, à la demande de l'ARS, une expertise médicale, technique et scientifique aux ES, aux établissements ou services MS et tout professionnel de santé

Cet appui se traduit par :

- un **soutien méthodologique** pour la déclaration, la gestion et l'analyse des EIAS,
- l'élaboration de plans d'actions, d'un programme de gestion des risques
- pour **améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients** : une expertise, des formations, la participation à des recherches dans le domaine de l'organisation des soins.

Les structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité du patient en France: un état des lieux

Stéphanie Gentile^{1,2}, Anne-Claire Durand¹, Yosra Mouelhi¹, Bénédicte Devictor¹, Cyrille Collin^{2,4}

1- Laboratoire de santé publique, Aix-Marseille Université

2- Service d'évaluation médicale, Assistance publique-hôpitaux de Marseille

3- Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé, Besançon

4- Pôle information médicale Évaluation recherche, Hospices civils de Lyon

✉ Pr Stéphanie Gentile – Laboratoire de santé publique – Faculté de médecine – 27, boulevard Jean Moulin – 13385 Marseille cedex 5 – E.mail : stephanie.gentile@ap-hm.fr

Depuis plus de vingt ans, la qualité et la sécurité des soins ont connu, en France, une évolution majeure suite à la mise en œuvre et le développement de la procédure de certification des établissements sanitaires [1,2] et de l'abondance de la réglementation dans le domaine de la qualité et de la gestion des risques [3-27]. Des instances régionales se sont constituées dans ce champ, au fil du temps, comme le relais privilégié des instances nationales concernées par ce domaine. On retrouve de façon schématique deux grandes catégories de structures, celles qui ciblent les vigilances « produits » [14] comme l'hémovigilance

[15], la pharmacovigilance [16], les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance ou encore les centres antipoison et de toxicovigilance (CAP-TV) [18] et celles qui concernent des activités des soins et des pratiques professionnelles dans des champs spécifiques comme les antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales [19] et les centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales [9,26] ou les observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) [27].

Il existe une troisième catégorie de structures régio-

Résumé

Un état des lieux a été réalisé auprès des structures régionales d'appui (SRA) à la qualité des soins et à la sécurité des patients. L'objectif était d'identifier leur fonctionnement et leur organisation, ainsi que les facteurs favorisant ou pas leur fonctionnement. Une étude transversale a été réalisée auprès des structures existantes en France. Les données proviennent d'une analyse des documents issus de site internet des structures et de leurs documents en ligne ainsi qu'à partir de la réalisation d'entretiens. Toutes ont été incluses. Les SRA se sont constituées progressivement depuis 1996. Actuellement, il en existe treize en France. Elles comptent parmi leurs adhérents une proportion de 77 % d'établissements sanitaires et de 33 % d'établissements médico-sociaux. Leurs activités principales sont la formation (29 % de l'activité en moyenne), la mise à disposition d'outils (17 %) et l'accompagnement d'établissements (15 %). Les SRA répondent à un réel besoin et constituent des structures intermédiaires permettant l'implantation des recommandations et outils diffusés au niveau national par les agences de santé. Elles ont également un rôle important dans le développement de la culture sécurité et qualité des soins en France. L'enjeu de demain sera de leur permettre grâce aux nouvelles dispositions législatives une autonomie financière pérenne et des conditions de fonctionnement adéquat, permettant de monter en efficacité.

Mots-clés: Qualité des Soins – Sécurité des Patients – Gestion des Risques – Structure régionale d'Appui.

Abstract

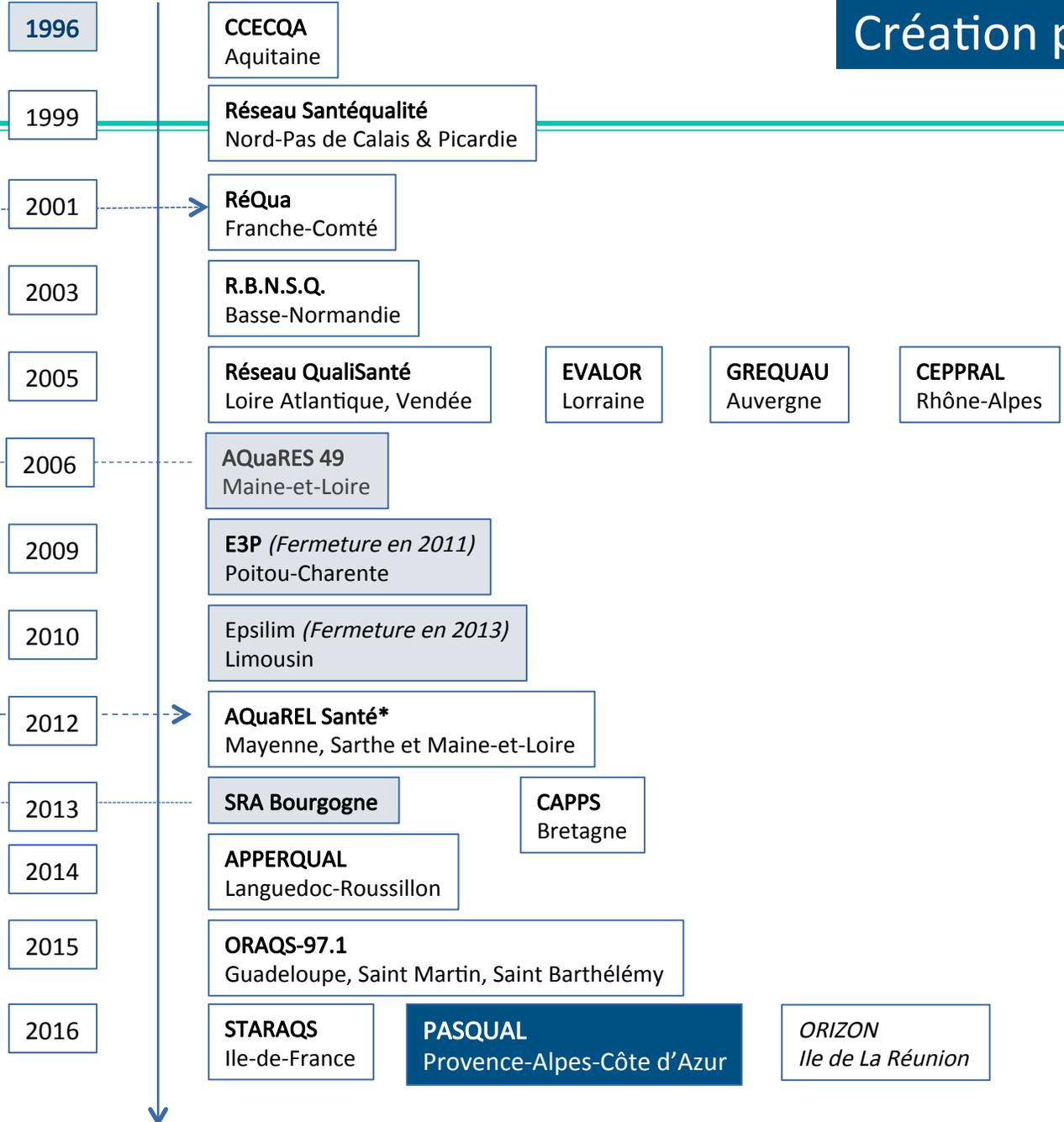
Regional support agencies for improving the quality of care and patient safety in France

A study was carried out of the French regional support agencies (SRA) for improving the quality of care and patient safety. The aim was to establish how the SRAs operated and how they were organized, as well as to determine factors that helped or hindered their operation. A cross-sectional study was conducted of the SRAs in France. The data were based on an analysis of the documents on their websites and their online documents as well as on interviews. All existing organizations were included. SRAs were set up progressively from 1996 onwards. There are now 13 in France. 77% of members were healthcare facilities and 33% were care homes. Their main activities were training (29% of their activity on average), providing tools (17%) and advising facilities (15%). The SRAs meet a real need and act as intermediaries in implementing national recommendations and tools distributed by French health agencies. They also play a major role in developing a safety culture and quality of care in France. The challenge for the future will be to ensure that new legislation grants them long-term financial independence and that they are able to function satisfactorily to become more effective.

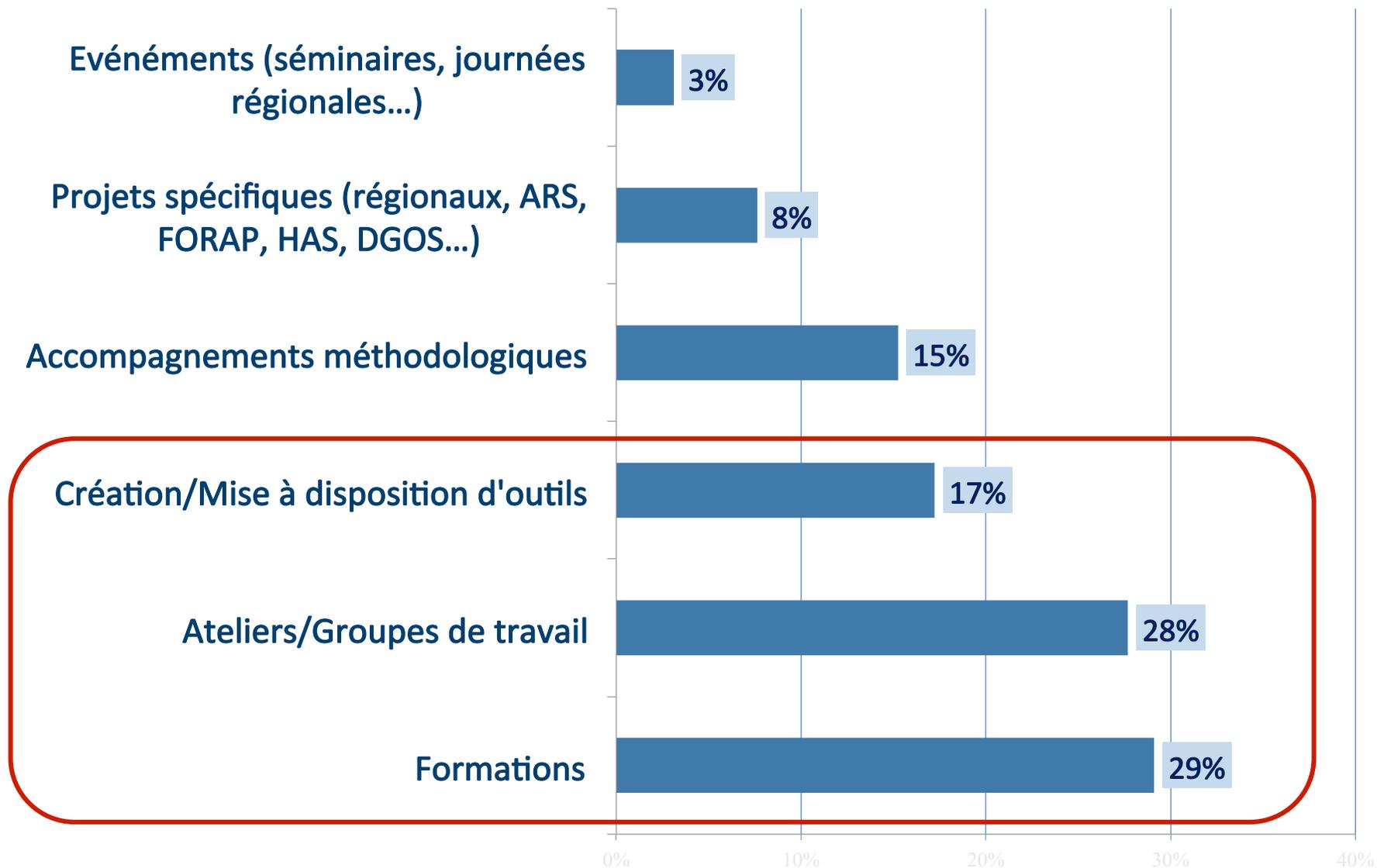
Keywords: Quality of Care – Patient Safety – Risk Management – Regional Support Structure.



Fusion avec le RéQua en janvier 2016



Activités proposées par les SRA interrogées

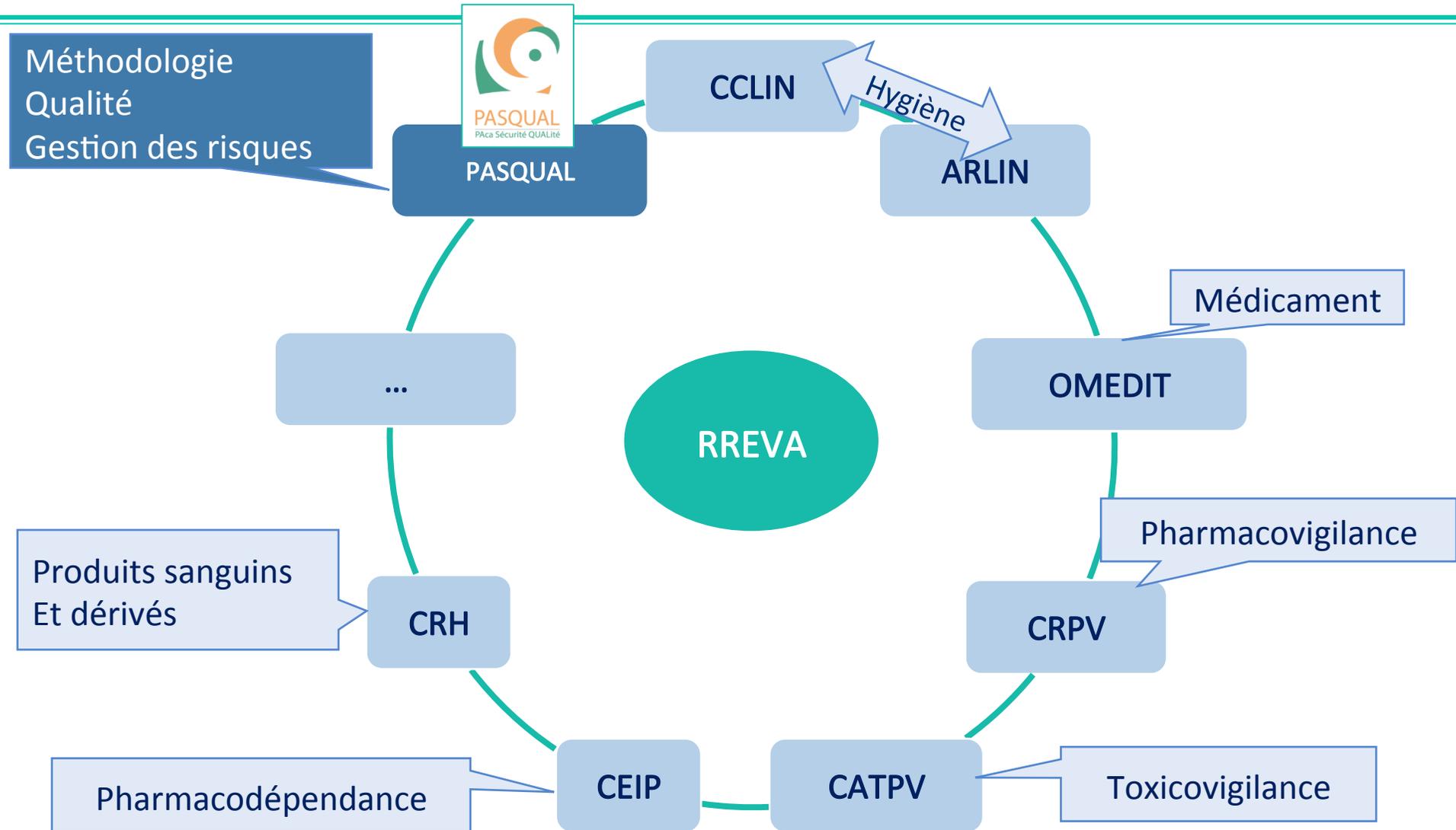


Le contexte régional

- SRA née de la **volonté de l'ARS PACA**
- Au regard du **décret du 25/11/16** relatifs
 - EIG associés aux soins
 - Aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients
- Positionnement dans le futur **RREVA**



Positionnement de PASQUAL dans le RREVA



Réseau REgional des Vigilances et d'Appui - RREVA

*Missions du GIP e-Santé
ORU PACA*

*Définition des axes
stratégiques*

*Contrat d'objectif et de
moyens*

Maître d'œuvre



Thématique
qualité
& Gestion des
risques

Grives

Thématique
identitovigilance

**Espace Partagé
Régional de
Santé
Publique**

E-Santé

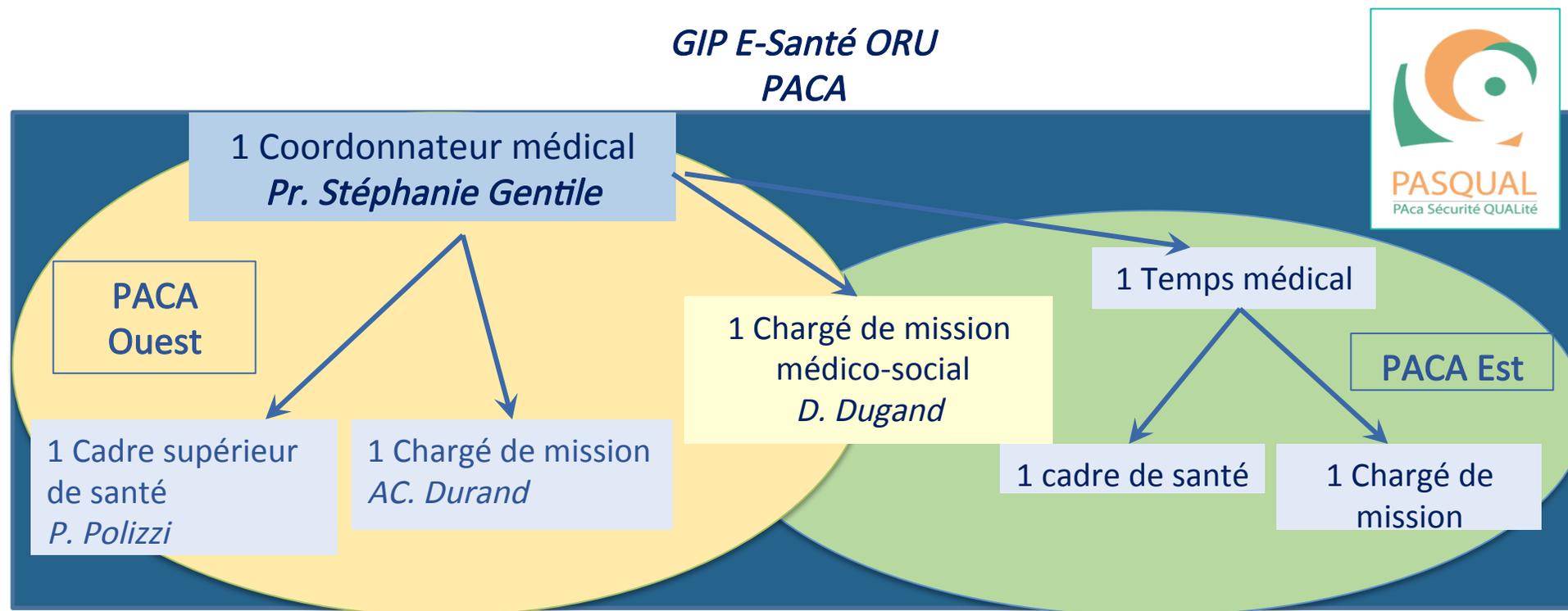
Portail ENRS
ROR
Télémédecine...

ORU PACA

TU
(Urgences)
TSMUR...

Le GIP intervient auprès des établissements de santé et médico-sociaux,
des acteurs sociaux et libéraux ainsi que de collectivités territoriales adhérentes

Organigramme – L'équipe opérationnelle



+

Equipe logistique mutualisé au sein du GIP e-santé

+

Equipe ressource - Professionnels de disciplines différentes
Médecins, Soignants, Ingénieurs qualité, Pharmaciens, Juristes, Gestionnaires des risques

Objectifs de travail



- Conforme au décret du 25/11/16
- *en particulier*
 - Développer la **culture du signalement** et la prise en charge des évènements indésirables associés aux soins et promouvoir le retour d'expérience
 - Appuyer le déploiement des **REX**
 - Accompagner la **gestion des évènements indésirables graves associés aux soins**

Trois axes

Une instance collégiale

pour

- définir les priorités régionales
- valider les plans d'action
- suivre les réalisations
- légitimer la SRAQ



Des outils partagés au service de l'action
accessibles sur le Portail Régional de Santé

pour améliorer la qualité des prises en charge
dans le champ sanitaire, médicosocial et social

Une Structure Régionale d'Appui à la Qualité - PASQUAL

- animer la politique régionale de qualité des soins et sécurité des patients
- former et accompagner les professionnels
- aider à analyser les événements indésirables
- aider à définir les plans d'action

Les actions – 3 axes

**FORMATIONS, INFORMATION &
ACCOMPAGNEMENT**

Sécurité patient et gestion des risques
Analyse des EIAS
Certification
Patient traceur
Evaluation des Pratiques

MISE À DISPOSITION D'OUTILS

Régionaux, nationaux
Outils partagés
Diaporama de formation
Maquette
Kit
Questionnaires type
Outils d'analyse systémique
Vidéo youtube sélectionnée

PROJETS REGIONAUX & NATIONAUX

Contact



AC. Durand, S. Gentile, P. Polizzi



pasqual@sraq.fr

PASQUAL
145 Chemin du Palyvestre
83400 HYERES



PASQUAL
PAca Sécurité QUALité