

**Évaluation  
du programme national  
de sécurité  
des patients  
2013 - 2017**

Collection  
*Évaluation*

# Évaluation du programme national de sécurité des patients 2013 - 2017

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a évalué le Programme national de sécurité des patients 2013-2017 et plus particulièrement ses trois premiers axes, .axe 1 : information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité ; axe 2 : amélioration de la déclaration et de la prise en charge des événements indésirables associés aux soins ; axe 3 : formation, culture de sécurité, appui.

Le PNSP 2013-2017 représente le premier programme déployé en France porteur d'une vision transversale de la sécurité des patients tout au long de leur parcours de soins. Cette démarche pionnière volontariste a priorisé dans cette première étape la définition d'un cadre réglementaire fort, avec la rédaction de textes juridiques et l'élaboration par la HAS de différents outils et guides à visée pédagogique destinés aux acteurs de terrain.

Ce programme s'est doté d'objectifs ambitieux (amélioration de la sécurité des prises en charge, amélioration de la culture de sécurité associant les usagers) pour lesquels cependant aucun objectif chiffré n'a été fixé.

Le HCSP formule 3 préconisations principales pour la sécurité des patients :

- 1) Promouvoir de nouveaux objectifs pour développer la sécurité des patients
- 2) Poursuivre une politique publique forte consacrée à la sécurité des patients
- 3) Déterminer les modalités de la future gouvernance de la politique de sécurité des patients

Les enjeux actuels de santé publique incitent à proposer qu'il y ait une suite rapide au PNSP 2013-2017 pour poursuivre une politique publique forte consacrée à la sécurité des patients.

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

[www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr)

**Ce document a été validé par la Commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients » le 17 mai 2018.**

## **Avant-propos**

Les évaluations des programmes ou des plans de santé publique réalisées par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) ont pour objectif d'apprécier leur efficacité et leur impact.

L'évaluation vise à produire des connaissances sur les actions publiques, notamment quant à leurs effets, dans le double but de permettre aux citoyens d'en apprécier la valeur et d'aider les décideurs de santé publique à en améliorer la pertinence, l'efficacité, l'efficience, la cohérence et les impacts.

Il s'agit d'évaluations externes, indépendantes et impartiales menées après saisine des ministères concernés ou éventuellement après autosaisine du HCSP. Ces évaluations prennent en compte l'ensemble des parties prenantes dont les instances ayant participé à l'élaboration des programmes, les autorités sanitaires chargées de les soutenir et enfin les acteurs de terrain (professionnels, patients) chargés de les appliquer.

Ces évaluations sont conduites conformément aux principes et aux procédures du HCSP et conformément aux recommandations internationales et ne donnent pas lieu à des procédures contradictoires.

Elles respectent les principes de la charte de la Société Française d'Évaluation et la charte de l'expertise sanitaire.

En conséquence, les appréciations, observations et recommandations exprimées dans le présent rapport le sont sous la seule responsabilité du HCSP.

Cette évaluation menée par le HCSP porte sur la période du programme de 2013 à 2017 et a été réalisée entre juillet 2017 et mai 2018.

# SOMMAIRE

Le programme national pour la sécurité des patients (PNSP) 2013-2017 .....	7
Lettres de saisine auprès du HCSP pour la réalisation de l'évaluation du PNSP 2013/2017 .....	8
Composition du groupe de travail du HCSP.....	12
Synthèse de l'évaluation du PNSP 2013-2017.....	13
<b>1 Contexte de l'évaluation .....</b>	<b>18</b>
<b>2 Démarche d'évaluation .....</b>	<b>19</b>
2.1 Dispositif d'évaluation mis en place par le HCSP.....	19
2.2 Méthodologie de l'évaluation.....	19
2.3 Périmètre de l'évaluation.....	20
2.4 Questionnement évaluatif.....	20
2.5 Méthode de travail et outils mobilisés.....	20
2.5.1 Synthèse documentaire.....	20
2.5.2 Analyse du programme et reconstitution de la logique d'intervention.....	20
2.5.3 Auditions et sollicitations des parties prenantes du PNSP 2013-2017.....	21
2.5.4 Étude qualitative dans 3 régions .....	21
2.5.5 Conférence évaluative.....	22
2.6 Terminologie : distinction entre patient et usager.....	23
2.7 Le calendrier de l'évaluation.....	23
2.8 Les limites de l'évaluation .....	24
<b>3 Éléments de contexte de la mise en place du PNSP 2013-2017.....</b>	<b>25</b>
3.1 Introduction – Enjeux du système de santé.....	25
3.2 Repères sur la sécurité des patients en France et au niveau international .....	26
3.3 Pourquoi un PNSP français ? .....	28
<b>4 Pertinence et cohérence du PNSP 2013-2017 .....</b>	<b>29</b>
4.1 Pertinence globale du PNSP 2013-2017 .....	30
4.2 La pertinence et la cohérence du programme et des mesures par axe .....	31
4.2.1 Axe 1 - Pertinence, cohérence et évaluation de la mise en œuvre (perception des acteurs)...	31
4.2.2 Axe 2 - Pertinence, cohérence et évaluation de la mise en œuvre (perception des acteurs)...	41
4.2.3 Axe 3 - Pertinence, cohérence et évaluation de la mise en œuvre (perception des acteurs)...	53
Les questions évaluatives dans l'encadré ci-dessous ont servi de base à l'analyse/réflexion pour le bilan de la mise en œuvre de l'axe 3 du PNSP. ....	56
4.3 Cohérence entre les trois axes du PNSP.....	61
4.4 Cohérence externe du PNSP 2013/2017.....	62
4.4.1 Comparaison internationale de programmes sur la sécurité des patients.....	62

4.4.2	Lien avec d'autres dispositifs sur la sécurité des patients .....	66
<b>5</b>	<b>Pilotage du PNSP 2013-2017 .....</b>	<b>67</b>
<b>Les questions évaluatives dans l'encadré ci-dessous ont servi de base à l'analyse/réflexion pour le pilotage du PNSP. ....</b>		
5.1	<i>Introduction.....</i>	68
5.2	<i>Le pilotage opérationnel.....</i>	68
5.3	<i>Les parties prenantes .....</i>	69
5.4	<i>L'implication des ARS.....</i>	69
5.5	<i>Financement .....</i>	70
5.6	<i>Systèmes d'information .....</i>	71
5.6.1	Système d'information outil de communication autour du Programme et de la sécurité des patients.....	72
5.6.2	Système d'information outil de d'aide au pilotage du programme et de suivi des actions mises en œuvre .....	72
5.6.3	Système d'information construit autour de la sécurité des soins .....	72
5.7	<i>Conclusion.....</i>	72
<b>6</b>	<b>Inégalités sociales et territoriales de santé .....</b>	<b>73</b>
<b>7</b>	<b>Préconisations pour la sécurité des patients .....</b>	<b>74</b>
7.1	<i>Promouvoir de nouveaux objectifs pour développer la sécurité des patients .....</i>	74
7.1.1	Renforcer des approches thématiques pour réduire l'incidence des EIG.....	74
7.1.2	Intégrer les questions de sécurité dans les parcours de patients .....	77
7.1.3	Consolider le circuit de recueil et de traitement des données relatives aux évènements indésirables.....	78
7.1.4	Poursuivre la construction d'une culture commune de la sécurité des patients .....	82
7.1.5	Développer la recherche consacrée à la sécurité des patients .....	84
7.2	<i>Poursuivre une politique publique forte consacrée à la sécurité des patients .....</i>	85
7.2.1	Le cadre politique instauré par la SNS .....	86
7.2.2	L'hypothèse d'une nouvelle stratégie consacrée spécifiquement à la sécurité des patients ..	87
7.2.3	La nécessité d'un arbitrage politique .....	87
7.3	<i>Déterminer les modalités de la future gouvernance de la politique de sécurité des patients .....</i>	87
7.3.1	Impliquer largement l'ensemble des acteurs mais piloter de façon resserrée au niveau national .....	88
7.3.2	Organiser une gestion de projet plus nettement déconcentrée .....	89
7.3.3	Définir <i>ex ante</i> les modalités de suivi et le système d'information nécessaire.....	89
7.3.4	Renforcer la communication sur la sécurité des patients.....	90
<b>8</b>	<b>Abréviations.....</b>	<b>92</b>
<b>9</b>	<b>Références.....</b>	<b>95</b>

<b>10 Annexes.....</b>	<b>97</b>
<i>10.1- Annexe 1 Programme national de sécurité des patients 2013-2017.....</i>	<i>97</i>
<i>10.2- Annexe 2 : Composition du groupe de travail du HCSP .....</i>	<i>102</i>
<i>10.3- Annexe 3 : Liste des structures/personnes auditionnées et des contributions écrites .....</i>	<i>102</i>
<i>10.4- Annexe 4 : Questionnement évaluatif.....</i>	<i>104</i>
<i>10.5- Annexe 5 : Reconstitution de la logique d'intervention du programme selon un arbre d'objectifs.....</i>	<i>109</i>
<i>10.6- Annexe 6 : Rapport de l'étude qualitative – monographies régionales.....</i>	<i>112</i>
10.6.1 Synthèse régionale Bourgogne-Franche-Comté .....	112
10.6.2 Synthèse régionale Hauts-de-France.....	143
10.6.3 Synthèse régionale Nouvelle-Aquitaine.....	171
<i>10.7- Annexe 7 Bilan DGOS-HAS en date du 5 octobre 2017 .....</i>	<i>204</i>

## **Le programme national pour la sécurité des patients (PNSP) 2013-2017**

Le PNSP a été élaboré en 2012 sous la coordination de la Direction générale de la santé (DGS), de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et de la Haute Autorité de santé (HAS). Il portait sur le déploiement de quatre axes principaux. Chaque axe était décliné en objectifs généraux et opérationnels et enfin en actions. La présente évaluation du PNSP en réponse à la saisine n'a concerné que les trois premiers axes du programme (excluant l'axe 4 relatif à la recherche) et 64 des 90 actions ([http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme\\_national\\_pour\\_la\\_securite\\_des\\_patients\\_2013-2017-2.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_national_pour_la_securite_des_patients_2013-2017-2.pdf)) (cf. annexe 1).



# Lettres de saisine auprès du HCSP pour la réalisation de l'évaluation du PNSP 2013/2017

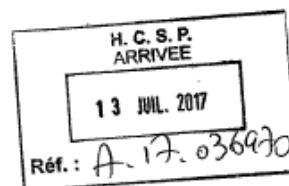


MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Paris, le 10 JUL. 2017

Direction générale de l'offre de soins  
Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins  
Bureau de la qualité et de la sécurité des soins (PF2)  
Affaire suivie par : Michèle PERRIN  
Tél. 01 40 56 59 53  
[michele.perrin@sante.gouv.fr](mailto:michele.perrin@sante.gouv.fr)  
DGOS/PF2/MP/MERC/2016/

Direction générale de la santé  
Sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins  
Bureau Qualité des pratiques et recherches biomédicales (PP1)  
Affaire suivie par : Dr Anne-Marie GALLOT  
Tél. 01.40.56.53.61  
[Anne-marie.gallot@sante.gouv.fr](mailto:Anne-marie.gallot@sante.gouv.fr)



Madame la cheffe de service, adjointe au directeur général de l'offre de soins, chargée des fonctions de directrice générale de l'offre de soins par interim

Monsieur le directeur général de la santé

A

Monsieur le président du Haut conseil de la santé publique

**Objet : Programme national sécurité des patients 2013-2017 – saisine en vue de sa future évaluation**

Le 14 février 2013, à l'occasion des *Etats généraux des infections nosocomiales et de la sécurité des patients*, la Ministre des affaires sociales et de la santé a annoncé la diffusion du Programme national pour la sécurité des patients.

Ce programme se déploie depuis cette date dans le cadre de travaux menés par la Direction générale de l'offre de soins, la Direction générale de la santé et la Haute autorité de santé.

La DGOS en assure la coordination.

Le programme traite de quatre thématiques :

- L'information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité
- La déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins
- La formation, la culture de sécurité, l'appui
- La recherche et l'innovation

L'initiative de ce programme correspond aux 3 objectifs suivants :

- identifier des **orientations prioritaires** pour rendre la sécurité des patients plus effective : associer plus étroitement le patient aux enjeux de sa sécurité, favoriser le retour d'expériences entre professionnels pour progresser collectivement à partir des dysfonctionnements détectés, mieux communiquer entre professionnels et avec les patients, valoriser la dimension « équipe » dans le soin, recourir à des méthodes et outils de formation adaptés aux besoins, etc.

Le programme comporte un ensemble de messages et d'outils dont la finalité est de faire évoluer les comportements au regard de la sécurité des soins, de la part des professionnels de santé comme des usagers.

14, avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP – Tél. 01 40 56 60 00  
[www.sante-sports.gouv.fr](http://www.sante-sports.gouv.fr)

- **renforcer la cohérence entre différents dispositifs relevant des missions de chacun des partenaires et ayant trait à la sécurité des soins** : certification des établissements de santé, développement professionnel continu des professionnels de santé, accréditation des médecins des spécialités à risques, accréditation des laboratoires de biologie médicale, réforme et réingénierie des diplômes des professionnels de santé, notamment dans le cadre du processus de Bologne, etc.

Cet objectif vise à identifier et renforcer des synergies entre des démarches et des dispositifs existants en matière de sécurité des soins, plutôt qu'en construire de nouveaux.

- **fédérer l'ensemble des professionnels de santé** quels que soient leurs métiers et modes d'exercice autour de priorités partagées et **associer les usagers**.

La mise en œuvre de ce programme a permis de nombreuses avancées concourant à l'amélioration de la sécurité des patients, parmi lesquelles :

- La place des usagers dans la sécurité des soins a été renforcée (décret du 20 juillet 2016 relatif à la lettre de liaison, décret du 1<sup>er</sup> juin 2016 relatif à la commission des usagers, outils favorisant la communication soignant – patient, meilleure prise en compte de la relation au patient dans les cursus des étudiants en santé, initiatives visant à développer le partenariat dans la relation de soins, etc.) ;
- Le décret du 25 novembre 2016, accompagné de son instruction de mise en œuvre du 17 février 2017, relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui. Il prévoit un dispositif de déclaration en deux temps comprenant notamment toutes les étapes d'un retour d'expérience (identification de l'évènement, analyse approfondie de celui-ci, mise en place d'un plan d'actions avec les mesures correctives). Ce dispositif s'adresse à l'ensemble des acteurs du système de santé (sanitaire, médico-social, ambulatoire). Il prévoit une analyse nationale annuelle de l'ensemble des déclarations et de leurs analyses par la HAS qui élaborera en tant que de besoin des recommandations ;
- Le guide pédagogique de l'OMS sur la sécurité des patients, qui a été traduit en français et est accessible gratuitement sur internet ; des actions sont en cours en faveur de sa diffusion auprès de tous les professionnels de santé ;
- Le renforcement de la place de la sécurité des patients dans la formation initiale et dans le Développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé ; la simulation en santé connaît un développement important.

Dans le droit fil des contacts initiés en 2013 entre la DGOS et la commission d'évaluation du Haut Conseil de la santé publique, nous sollicitons l'évaluation de la mise en œuvre du PNSP.

Nos collaborateurs, dont ceux cités en référence, sont disponibles pour vous apporter les informations nécessaires à ce travail.

Le programme est consultable sur la page dédiée du Ministère des solidarités et de la santé, et notamment au lien suivant :

[http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme\\_national\\_pour\\_la\\_securite\\_des\\_patients\\_2013-2017-2.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_national_pour_la_securite_des_patients_2013-2017-2.pdf)

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Benoit VALLET

La cheffe de service,  
adjointe au directeur général de l'offre de soins,  
chargée des fonctions de directrice générale  
de l'offre de soins par intérim.

Katia Julienne

2



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Paris, le **27 JUIL. 2017**

Direction générale de l'offre de soins  
Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins  
Bureau de la qualité et de la sécurité des soins (PF2)  
Affaire suivie par : Michèle PERRIN  
Tél. 01 40 56 59 53  
[michele.perrin@sante.gouv.fr](mailto:michele.perrin@sante.gouv.fr)  
DGOS/PP2/NP/MERC/2016/27.A2

Direction générale de la santé  
Sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins  
Bureau Qualité des pratiques et recherches biomédicales (PP1)  
Affaire suivie par : Dr Anne-Marie GALLOT  
Tél. 01.40.56.53.61  
[Anne-marie.gallot@sante.gouv.fr](mailto:Anne-marie.gallot@sante.gouv.fr)

Madame la directrice générale de l'offre de soins  
Monsieur le directeur général de la santé  
A  
Monsieur le président du Haut conseil de la santé publique  
Monsieur le président de la Commission Système de santé  
et sécurité des patients

**Objet : Evaluation du Programme national sécurité des patients (PNSP) 2013-2017 – propositions pour un cadre de travail**

Comme convenu lors de la réunion de la commission Système de santé et sécurité des patients du 4 juillet 2017 lors de laquelle nos collaborateurs ont évoqué le Programme national pour la sécurité des patients 2013-2017 et sa future évaluation, nous formulons ci-dessous à la fois nos attentes et les contraintes d'agenda auxquelles nous sommes soumis pour les mois à venir. La présente note complète donc la saisine qui vous a été transmise le 10 juillet 2017.

Le PNSP est actuellement en phase de clôture. Depuis 2013, il s'est déployé dans le cadre de travaux conduits par la Direction générale de l'offre de soins, la Direction générale de la santé et la Haute Autorité de santé, au travers de quatre axes :

- Axe 1 : L'information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité.
- Axe 2 : L'amélioration de la déclaration et de la prise en compte des événements indésirables associés aux soins.
- Axe 3 : La formation, la culture de sécurité, l'appui.
- Axe 4 : La recherche et l'innovation.

Le bilan des 5 ans du PNSP, présentant la synthèse des actions menées aux plans national et régional, est en cours d'élaboration par son équipe-projet.

La période de transition entre le PNSP et le projet qui lui succèdera est marquée par les échéances suivantes :

- la Semaine de sécurité des patients, du 20 au 24 novembre 2017 : une présentation publique du bilan du PNSP sera organisée au Ministère des solidarités et de la santé et à cette occasion de premiers éléments d'orientation en matière de sécurité des patients seront communiqués,
- au premier trimestre 2018 : le « programme », ou autre dispositif qui succèdera au PNSP devrait être annoncé.

Afin de mieux prendre en compte le résultat de votre évaluation dans l'élaboration de ce dispositif, nous souhaiterions, comme envisagé avec vous lors de la réunion du 4 juillet, que cette évaluation nous soit communiquée en deux temps :

- de premiers éléments d'évaluation sous forme d'une note préliminaire pour début novembre 2017. Cela nous permettrait de consolider et de valider les grandes orientations qui seront diffusées lors de la Semaine de sécurité des patients ;
- le rapport définitif, à la fin du premier trimestre 2018.

Pour aider à la réflexion, nous nous engageons à vous communiquer une première version du bilan pour le 15 août, puis une version consolidée au 15 septembre.

L'attente des autorités publiques au regard de votre évaluation porte particulièrement sur :

- la cohérence de ce programme ; son adéquation aux besoins,
- la validité de sa méthodologie et de son pilotage,
- l'appréciation de l'implémentation d'une sélection de ses mesures,
- l'efficacité des actions déployées et les actions qui resteraient à déployer.

Compte tenu des contraintes d'agenda évoquées plus haut, nous vous proposons que l'évaluation du PNSP se concentre particulièrement sur trois de ces quatre axes :

- Axe 1 : L'information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité.
- Axe 2 : L'amélioration de la déclaration et de la prise en charge des événements indésirables associés aux soins.
- Axe 3 : La formation, la culture de sécurité, l'appui.

Il serait important que l'ensemble des secteurs, ville, hôpital et secteur médico-social, soient également pris en compte dans cette évaluation qui devrait être essentiellement qualitative, ainsi qu'un focus sur 3 régions (à déterminer avec la DGOS). Sous réserve que nous puissions mettre à votre disposition des données régionales en termes de moyens alloués, il serait intéressant d'évaluer la dimension économique, notamment l'utilisation effective des 34 millions € investis dans les projets financés par les ARS.

Afin d'éclairer les évaluateurs, nous suggérons que des contacts soient pris avec différents partenaires associés de manière plus ou moins ponctuelle au déploiement du Programme : France Assos Santé, ARS (par ex. DGARS référent pour la qualité et la sécurité des soins, collaborateurs des ARS référents sur les thématiques du PNSP), ASN, EHESP, ANDPC, Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation (MESRI), fédérations, conférences, etc. De même, les services du Ministère, sont à votre disposition pour répondre à vos demandes.

Nos collaborateurs, dont deux figurent au présent timbre, sont disponibles pour vous apporter toutes les précisions nécessaires à votre évaluation.

Nous vous prions de croire, Messieurs les Présidents, en l'expression de notre considération distinguée.

La Directrice Générale de l'Offre de Soins

Cécile COURREGES

Copie :  
DGCS  
HAS

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Benoît VALLET

## Composition du groupe de travail du HCSP

Le groupe de travail constitué pour la réalisation de l'évaluation était composé de :

- Yannick Aujard, commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients » (Cs3SP, HCSP)
- Dominique Bonnet-Zamponi (Cs3SP, HCSP)
- Rémy Collomp (Cs3SP, HCSP)
- Pierre Czernichow (Cs3SP, HCSP)
- Claude Ecoffey (Cs3SP, HCSP)
- Jean-Marie Januel (Cs3SP, HCSP)
- Didier Lepelletier (Cs3SP, HCSP)
- Philippe Michel (Cs3SP, HCSP), pilote
- Elisabeth Monnet (Collège, HCSP), pilote
- Annie Morin (France Assos santé)
- Christian Rabaud (Cs3SP, HCSP)
- Nathalie van der Mee-Marquet (Cs3SP, HCSP)
  
- Ann Pariente-Khayat, (Secrétariat général du HCSP) rattachée à la Cs3SP

Le groupe de travail a bénéficié d'une assistance à maîtrise d'œuvre par le cabinet Mazars Santé, représenté par Émilie Aubert, Carine Chaix-Couturier, Krystyna Gaillard et Éloïse Martin.

# Synthèse de l'évaluation du PNSP 2013-2017

## Cohérence et pertinence du PNSP 2013-2017

La cohérence et la pertinence des objectifs généraux et opérationnels du PNSP ont été analysées au travers de cinq questions évaluatives. Cette analyse a conclu aux quatre constats principaux suivants : l'absence d'objectif de résultats en matière de réduction de risques attendus ; une grande pertinence des objectifs qui globalement visaient au développement de la culture de sécurité des patients et des professionnels ; une phase de conception ayant insuffisamment impliqué les secteurs de soins primaires et du médico-social ; la rédaction d'un document programmatique (justement appelé « programme » et non pas « plan »), texte de référence composé d'actions dont la granularité et les échéances sont hétérogènes.

Ces actions apparaissent globalement pertinentes et utiles même si elles sont peu évaluables à l'aide d'indicateurs prédéfinis. La cohérence entre les différents axes du PNSP évalués était limitée par le fait que l'implication des patients, la formation et le retour d'expérience auraient pu être considérées comme transversales à tous les axes. La cohérence externe en termes de liens entre le PNSP 2013-2017 et les autres programmes et dispositifs existants en lien avec la sécurité des patients (vigilances sanitaires, risques médicamenteux et infectieux en particulier), était peu explicite. Enfin, la comparaison internationale avec les initiatives menées dans d'autres pays montre des différences notables par rapport à la France : objectifs de réduction de risques spécifiques, approche globale et intégrée mêlant qualité et sécurité, priorisation des objectifs, évaluation par des indicateurs transversaux prédéfinis et plan de communication défini *a priori*.

## Mise en œuvre et effets observés du PNSP 2013-2017

En l'absence d'indicateurs de suivi et d'objectifs précisant l'amélioration attendue, les constats sont fondés sur la perception des acteurs sur la mise en œuvre de trois des quatre axes du PNSP. Les différents professionnels de santé auditionnés considèrent n'avoir été que peu informés, impliqués et ainsi peu engagés dans le programme. Cela indique que le programme national n'est pas parvenu à susciter une convergence et un renforcement synergique des diverses cultures de sécurité inhérentes à chaque profession, « cultures-métiers » qui restent fréquemment cloisonnées, telles qu'elles le sont dans les formations initiales, et encore peu familiarisées avec les démarches transversales de gestion des risques au cours du parcours de soin d'un patient. Ainsi, les modalités de communication des objectifs et des mesures du programme ont été perçues comme insuffisantes. Il en est résulté un manque de notoriété et d'appropriation par les acteurs, point faible du programme.

Plus spécifiquement,

- l'axe 1 du programme (le patient acteur) a été perçu comme utile et ambitieux puisqu'il visait un changement culturel radical et profond : faire advenir « une culture de partenariat », au-delà du modèle « centré patient », de telle façon que le patient et plus largement l'utilisateur deviennent des partenaires des professionnels de santé, notamment dans le domaine de la sécurité. Des mesures emblématiques et reconnues comme la mise en place de la « semaine de sécurité des patients » et la mise à disposition d'outils de communication ont été mises en avant. L'objectif de mieux informer et d'impliquer le patient et l'utilisateur sur la qualité et sécurité des soins n'a, semble-t-il, pas été atteint, sauf pour les plus avertis, appartenant à des associations ayant connaissance des actions menées dans le cadre du PNSP 2013-2017.
- L'axe 2 a permis la mise en place du décret sur les événements indésirables graves (EIG) paru fin 2016. Le caractère trop récent de l'ouverture du portail unique de signalement, fonctionnel depuis mars 2017, ne permet pas d'établir de bilan, l'état des signalements réalisés en 2017 n'étant pas disponible au moment de la rédaction du rapport d'évaluation par le HCSP. Le dispositif a été perçu comme une avancée par la plupart des acteurs, qui ont toutefois pointé l'ambivalence des acteurs régionaux, en particulier les agences régionales de santé (ARS), tantôt experts, tantôt régulateurs de la sécurité des patients.
- L'axe 3 était consacré notamment à la formation : financement de la formation au retour d'expérience et de la simulation en santé, textes réglementaires visant à introduire des apports en matière de gestion des risques et de compétences non-techniques dans les cursus médicaux et paramédicaux en formation initiale et dans le développement professionnel continu (DPC), traduction du curriculum guide sur la sécurité des patients de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), renforcement des structures régionales d'appui et création des réseaux régionaux de vigilance et d'appui (RREVA). Parmi

les actions moins avancées, ont été cités le développement insuffisant d'outils et de méthodes sur le travail en équipe, malgré l'intérêt du programme PACTE (Programme d'Amélioration Continue du Travail en Equipe) dont l'évaluation est toute récente, et l'inadéquation de la partie gestion des risques du DPC qui ne permet pas aux établissements de santé publics de s'inscrire dans la démarche.

## **Pilotage du PNSP 2013-2017**

En termes de pilotage, la démarche pionnière du PNSP 2013-2017, portée principalement par les directions du ministère en charge de la santé, a priorisé dans cette première étape la définition d'un cadre réglementaire fort, avec la rédaction de décrets, d'arrêtés et d'instructions, et l'élaboration par la Haute Autorité de santé (HAS) de différents outils et guides à visée pédagogique destinés aux acteurs de terrain. La réalisation d'un corpus réglementaire représente une étape structurante fondatrice qui relève des missions régaliennes de l'État. Les objectifs ambitieux du programme et leur déclinaison sur le terrain auraient nécessité des relais forts dans les régions, avec une déclinaison des actions davantage partagé par les ARS et en collaboration avec les acteurs référents identifiés sur le terrain. Le temps a certainement manqué pour davantage développer cette phase d'implémentation en collaboration avec des structures régionales d'appui.

Entre régions, il existe des disparités notables de niveau de mise en œuvre, d'organisation et de maturité d'une politique intégrée de sécurité des patients, que pourraient contribuer à réduire une coordination forte au niveau national par le secrétariat général des Ministères des Affaires Sociales et l'organisation d'échanges réguliers dédiés au partage d'expériences et à la mutualisation des initiatives prometteuses entre équipes des ARS.

On peut enfin regretter qu'un suivi d'indicateurs de processus et de résultats n'ait pas pu être réalisé, ni au plan national ni à l'échelon régional. Ce suivi aurait en effet permis d'objectiver les retombées du programme pour les patients et leurs prises en charge, dans une période marquée par d'importants changements organisationnels dans le système de soins, de fortes contraintes budgétaires et d'élaboration de la Stratégie Nationale de Santé (SNS).

## **Prise en compte des inégalités territoriales et sociales**

Le PNSP 2013-2017 ne comprenait pas d'objectif explicite, ni d'action visant à réduire des inégalités sociales ou territoriales non identifiées. Ces inégalités sont peu documentées dans le système de santé en France. L'évaluation de ce programme ne pouvait donc concerner ni la mise en œuvre, ni l'impact de telles actions a fortiori.

## **Préconisations pour une future politique de sécurité des patients**

Ces préconisations sont fondées sur l'évaluation du PNSP 2013-2017 ; elles tiennent également compte du contexte actuel. Les priorités actuelles de la SNS et du chantier de la stratégie de transformation du système de santé (STSS) mettent en avant les concepts de qualité et de pertinence, ne fixent pas d'objectif de réduction des risques associés aux soins, au risque d'entraîner la perception d'un recul de priorité sur le champ de la sécurité des soins.

Les données épidémiologiques (20 000 à 30 000 décès potentiellement associés à des EIAS chaque année en France) indiquent que la sécurité des soins reste un problème majeur de santé publique.

L'évaluation du PNSP 2013-2017 indique que la France est « au milieu du gué » : elle a construit un cadre fort (textes réglementaires, outils et méthodes) qui reste mal connu et peu intégré dans la pratique de la majorité des professionnels de santé.

Le HCSP émet des préconisations de trois ordres :

- Promouvoir de nouveaux objectifs pour développer la sécurité des patients
- Poursuivre une politique publique forte consacrée à la sécurité des patients
- Déterminer les modalités de la future gouvernance de la politique de sécurité des patients

## **Promouvoir de nouveaux objectifs pour développer la sécurité des patients**

### **Renforcer des approches thématiques pour réduire l'incidence des EIG**

*Poursuivre et évaluer les programmes de sécurité thématiques existants*, notamment de lutte contre les infections associées aux soins (PROPIAS) et les actions en matière de radioprotection

*Renforcer la sécurisation du circuit de la prise en charge médicamenteuse* (poursuivre l'approche processus de prise en charge proposé par l'arrêté du 08/04/2011 et l'élargir à tout le parcours du patient (Cf. préconisation sur les parcours), prioriser les médicaments à risque et les classes thérapeutiques les plus en cause dans les EIG évitables, développer la communication, l'information et l'éducation des patients en tenant compte des niveaux de littératie en santé, renforcer l'organisation et la collaboration inter professionnelle notamment au niveau des interfaces de parcours).

*Développer une politique thématique nouvelle sur la sécurité des actes invasifs* (inscrire la prévention des risques liés aux actes invasifs dans l'ensemble du parcours du patient car les marges d'amélioration dans la prise en charge en amont et en aval de l'acte sont considérables (« accompagner le virage ambulatoire »), développer l'approche par la pertinence des parcours avec actes invasifs (respect des indications, respect des étapes et des délais de prises en charge, etc.) et le résultat de ces prises en charge (mortalité, réhospitalisations, indicateurs d'expérience des patients, d'événements indésirables, etc.), mettre en œuvre une approche globale des risques associés aux actes invasifs, aujourd'hui encore centrée sur le temps de l'acte et sur le risque infectieux.

*Systématiser un volet sécurité dans la préparation (recherche biomédicale, autorisation d'activité) et l'implantation des innovations technologiques ou organisationnelles*, notamment la digitalisation des soins, la télémédecine ou les nouveaux dispositifs de coordination des soins qui génèrent de nouveaux risques.

### **Intégrer les questions de sécurité dans les parcours de patients**

*Inscrire systématiquement un volet sécurité des soins dans la définition de l'organisation et du fonctionnement des parcours* (productions de la HAS et de l'Assurance maladie, contrats entre ARS et offreurs de soins, expérimentations (article 51 de la loi de financement de la Sécurité sociale 2018 qui ouvre la possibilité à des financements innovants, dérogoires aux règles actuelles de tarification pour des "expérimentations organisationnelles innovantes du système de santé" telles que la coordination du parcours de santé, la pertinence et qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale, etc.).

*Favoriser l'engagement des patients* (éducation des patients renforcée selon des modalités simplifiées et flexibles, formation à l'écoute active, décision médicale partagée, co-construction, etc.)

*Prendre appui sur le thème de la prise en charge médicamenteuse pour promouvoir la sécurité des patients dans les parcours de santé* (modèle pertinent, combinant un processus complexe, de nombreux acteurs, des interfaces fragiles et la nécessité d'un système d'information efficace).

### **Consolider le circuit de recueil et de traitement des données relatives aux événements indésirables**

*Développer le retour d'expérience* (dans tous les secteurs, pas seulement pour les EIG, en adaptant les méthodes pour la ville et le médico-social, inclure le récit des patients, veiller aux conditions de meilleure récupération et d'atténuation des événements).

*Conforter le circuit de déclaration des EIG à l'ARS* (revoir le périmètre des EIG, privilégier les « circuits courts » de gestion des EIG, mettre en cohérence les circuits de déclaration avec les vigilances sanitaires).

*Distinguer expertise technique et inspection sanitaire en matière de sécurité des patients* au niveau régional (indépendance des structures régionales d'appui (SRA), mieux expliquer l'utilité des missions d'inspection-contrôle).



*Associer plus étroitement les sociétés savantes, les collèges nationaux professionnels et les associations de patients et d'usagers à l'analyse des données nationales*

### **Poursuivre la construction d'une culture commune de la sécurité des patients**

*S'interroger sur la pertinence du régime de responsabilité médicale pour faute.* D'autres pays (Danemark, Suède, Norvège, Finlande, Nouvelle-Zélande) ont fait le choix d'un système de responsabilité sans faute pour favoriser la déclaration et l'analyse des EIAS. En France ce système concerne uniquement l'indemnisation des accidents médicaux non fautifs gérée par l'ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux). Une telle évolution dans le droit français favoriserait une appréciation par les experts moins centrée sur la conduite personnelle du professionnel de santé et prendrait en compte, comme en gestion des risques associés aux soins, l'utilisation des données scientifiques et la mise en place d'une organisation et d'un management favorisant la sécurité des patients.

*Homogénéiser et « pluriprofessionnaliser » les formations* (contenu homogène - terminologie, outils, compétences non-techniques au-delà du guide pédagogique OMS - inscrit dans les référentiels de formation de tout professionnel de santé, mise à disposition d'une formation « référence » à distance, pluriprofessionnalité et co-animation des formations entre patients, soignants et décideurs, meilleure intégration de l'offre de simulation entre CHU et universités).

*Réaliser une enquête nationale sur la culture de sécurité dans les trois secteurs de la santé* et fonder/renforcer des actions au vu de ses résultats.

*Respecter la charte de non-sanction consécutive à un signalement*

*Co-construire les dispositifs et les évaluations avec les usagers* (conception des dispositifs ou expérimentations concernant la pertinence/qualité/sécurité des soins, projets pilote d'implication des représentants d'usagers (RU) dans la gestion des risques).

### **Développer la recherche consacrée à la sécurité des patients**

*Mettre en place une stratégie de développement et de soutien à la recherche sur la sécurité des patients, dans le cadre des recherches sur les services de santé, en identifiant quelques thèmes prioritaires* (exemples : implication des patients et des usagers dans la recherche, mesure des inégalités territoriales et sociales vis-à-vis de la sécurité des patients, étude des liens entre risques et « virage ambulatoire » en médecine et chirurgie notamment, développement d'indicateurs à partir du système national des données de santé (SNDS), adaptation d'outils pour les professionnels des soins de ville et du secteur médicosocial).

### **Poursuivre une politique publique forte consacrée à la sécurité des patients**

Le choix du cadre de mise en œuvre des objectifs et actions recommandées plus haut, soit définir une stratégie spécifiquement consacrée à la sécurité des patients, soit l'inscrire dans le cadre de la SNS et de la STSS, relève d'un arbitrage politique.

La première approche, affirmerait le caractère global et cohérent de la sécurité des patients, avec une gouvernance propre, au risque de la dissocier des chantiers de la STSS identifiés (qualité et pertinence des soins, financement et rémunération, numérique, ressources humaines et formation, , organisation territoriale) ; la seconde approche présenterait l'avantage de rester en cohérence avec les cadres politiques actuels notamment la SNS et les projets régionaux de santé (PRS), au risque de diluer le thème de la sécurité des patients (dispersé dans la SNS, en arrière-plan par rapport aux objectifs de pertinence, aucun objectif de réduction des risques n'est inscrit dans la SNS).

## Déterminer les modalités de la future gouvernance de la politique de sécurité des patients

### Impliquer largement l'ensemble des acteurs mais piloter de façon resserrée au niveau national

Pour gagner en efficacité et en réactivité, l'ensemble des décideurs devrait être réuni dans un même comité de pilotage restreint (directions d'administration centrale, HAS, Assurance maladie), pour développer largement la concertation à partir des avis, difficultés rencontrées etc. de toutes les parties prenantes (en identifiant des lieux de concertation avant, pendant et après la mise en œuvre des mesures), et enfin s'appuyer sur une expertise pluraliste et multiple.

### Organiser une gestion de projet plus nettement déconcentrée

Pour gagner en appropriation locale : pilotage national fondé sur des orientations stratégiques, définition d'objectifs adaptés à chaque région, avec un programme d'actions propre à chacune, et une animation nationale des ARS.

### Définir *ex ante* les modalités de suivi et le système d'information nécessaire

Pour suivre et évaluer : définition des objectifs quantifiés de réduction de risques, des méthodes de mesure (utilisation du SNDS) en incluant les indicateurs qui comptent pour les patients et les usagers, les mesures utiles au niveau national et régional/territorial et les modalités de suivi des actions et du budget.

### Renforcer la communication sur la sécurité des patients

Pour faire connaître : définition d'un plan pluriannuel de communication (notamment à partir des résultats d'Eneis 2019), valorisation des actions, des initiatives majeures et des enseignements tirés des déclarations d'événements indésirables associés aux soins, communication des résultats sur l'atteinte des objectifs et la mise en œuvre des actions.

## Conclusion

Ces préconisations, dont certaines dépassent le périmètre traditionnel de la sécurité des patients, témoignent de l'évolution des connaissances sur les conditions de la sécurité des patients. Cette vision est partagée au niveau international. Les enjeux de santé publique incitent à proposer qu'il y ait une suite rapide au PNSP 2013-2017.

Poursuivre une politique publique forte consacrée à la sécurité des patients, citée dans une des préconisations. Cela peut prendre deux formes : définir une stratégie spécifiquement consacrée à la sécurité des patients, ou l'inscrire dans le cadre de la SNS et de la STSS, choix relevant d'un arbitrage politique. Ce choix doit être guidé par l'ambition de préserver une visibilité forte sur la sécurité des patients tout en conservant son inscription dans toutes les initiatives de transformation du système de santé.

# 1 Contexte de l'évaluation

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi le 10 juillet 2017 par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et par la Direction générale de la santé (DGS) pour évaluer le programme national de sécurité des patients (PNSP) 2013-2017.

Une note complémentaire de la DGOS et de la DGS en date du 27 juillet 2017 a précisé le périmètre de l'évaluation qui porte sur les trois premiers axes du programme :

- Axe 1 : L'information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité
- Axe 2 : L'amélioration de la déclaration et de la prise en charge des événements indésirables associés aux soins
- Axe 3 : La formation, la culture de sécurité, l'appui.

L'axe 4 « Innovation, recherche » du programme est donc écarté par cette saisine.

L'attente exprimée par les commanditaires porte plus particulièrement sur la cohérence du programme et son adéquation aux besoins, la validité de sa méthodologie et de son pilotage, l'appréciation de la mise en œuvre d'une sélection de ses mesures, l'efficacité des actions déployées et les actions qui resteraient à déployer.

Par ailleurs, il est attendu de la part du HCSP de prendre en compte dans ses analyses l'ensemble des secteurs ville, hôpital et médico-social, tous en principe impliqués dans la mise en œuvre du PNSP 2013-2017.

Une analyse de la dimension économique du programme est attendue plus précisément l'utilisation des 34 millions € investis dans les projets financés par les agences régionales de santé (ARS).

Il s'agit d'une évaluation finale du programme visant à identifier les résultats et effets associés, mais aussi prospective en identifiant les leviers et les freins observés, susceptibles de perdurer et en proposant des préconisations pour la suite des politiques publiques de santé à venir en matière de sécurité des patients.

En termes de livrables, cette note de la DGOS et de la DGS a précisé les attentes des commanditaires avec une communication par le HCSP en 2 temps :

- 1) une note préliminaire pour début novembre 2017 permettant aux commanditaires de consolider et de valider les grandes orientations en amont de la semaine de sécurité des patients.
- 2) Le rapport définitif à la fin du premier trimestre 2018.

## 2 Démarche d'évaluation

### 2.1 Dispositif d'évaluation mis en place par le HCSP

**Dans le cadre de l'évaluation, un groupe de travail (GT) *ad hoc* a été constitué, composé de personnalités qualifiées membres ou non du HCSP**, sous la présidence conjointe de Philippe Michel, président de la Commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients » (CS-3SP) du HCSP et d'Elisabeth Monnet, membre du Collège du HCSP et avec l'appui de Didier Lepelletier, vice-président de la CS-3SP du HCSP. Le groupe de travail est composé de 12 membres (cf. annexe 2).

L'ensemble des travaux du GT est coordonné par Ann Pariente-Khayat, conseillère scientifique de la CS-3SP au sein du Secrétariat général du HCSP avec la participation de Bernard Faliu, Secrétaire général du HCSP.

Le GT bénéficie dans ses travaux d'une prestation d'accompagnement et de conseil par le cabinet Mazars Santé (Emilie Aubert, Carine Chaix-Couturier, Krystyna Gaillard et Éloïse Martin) mandaté par le HCSP à l'issue d'une sélection par appel d'offres selon le code des marchés publics.

Pour cette évaluation, le HCSP a souhaité donner une place particulière aux usagers au travers notamment de :

- La présence au sein du GT d'Annie Morin, administratrice de France Assos santé et présidente de la commission des usagers (CDU) du centre hospitalo-universitaire (CHU) de Montpellier ;
- L'audition ou le recueil de contributions écrites de plusieurs associations d'usagers / patients à un niveau national ;
- La rencontre, lors des travaux d'évaluation en régions, d'associations représentantes d'usagers à un niveau local.

Le GT a procédé à l'audition des acteurs clés (23 séances d'auditions), représentatifs des principales institutions, organisations et associations impliquées dans la sécurité des patients (liste en annexe 3) et a sollicité des contributions écrites (16 contributions reçues cf. liste en annexe 3). De plus, une étude qualitative a été menée en février 2018 dans 3 régions volontaires en lien avec les ARS : Nouvelle-Aquitaine, Bourgogne-Franche-Comté et Hauts-de-France.

L'analyse des principaux documents disponibles se rapportant au programme et à la thématique de la sécurité des patients, en particulier les différents textes réglementaires, instructions, rapports est disponible en partie 9-Références.

### 2.2 Méthodologie de l'évaluation

L'évaluation de ce programme a reposé sur la méthodologie telle que décrite dans les Actes du Séminaire du HCSP « De l'évaluation des plans à l'élaboration des politiques de santé publique », 11 décembre 2013<sup>1</sup>.

En particulier, le GT a rencontré les commanditaires et les différentes parties prenantes, puis a cherché à reconstituer le modèle logique, ou cadre logique du programme, et à identifier le niveau d'action des mesures, en les mettant en lien avec les objectifs à atteindre et les résultats attendus. Le schéma d'évaluation a été défini, avec la formulation de questions évaluatives, intégrant la programmation d'une enquête qualitative, la programmation d'auditions et la sollicitation de contributions écrites.

---

<sup>1</sup> Séminaire du 11 décembre 2013 « De l'évaluation des plans à l'élaboration des politiques de santé publique ». Document téléchargeable sur <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=382>, consulté le 4 décembre 2017

## 2.3 Périmètre de l'évaluation

L'évaluation porte uniquement sur les 3 premiers axes du programme, l'axe 4 consacré à la recherche et l'innovation ne faisant pas partie de la saisine.

## 2.4 Questionnement évaluatif

Le questionnement évaluatif autour du PNSP a été défini autour des cinq grands thèmes suivants :

- Thème 1 : Pertinence et cohérence
- Thème 2 : Ressources et financements mobilisés
- Thème 3 : Pilotage et mise en œuvre
- Thème 4 : Système d'information
- Thème 5 : Réalisations et effets obtenus

Les principales sources de données ont été identifiées pour chacun des thèmes évalués.

La liste des questions évaluatives est présentée en annexe 4.

## 2.5 Méthode de travail et outils mobilisés

**Les travaux d'évaluation ont comporté plusieurs étapes mobilisant différents outils.**

### 2.5.1 Synthèse documentaire

Elle a concerné :

- les données disponibles sur le PNSP 2013-2017 : rapports et comptes rendus administratifs des comités de suivi du programme, bilan du programme réalisé par la DGOS et la HAS et une enquête quantitative auprès des ARS en 2017 ;
- les textes règlementaires et instructions en matière de sécurité des patients adressées aux ARS ;
- les données épidémiologiques et les rapports d'experts concernant la sécurité des patients ;
- Une analyse et synthèse des plans/programmes/politiques en matière de sécurité des patients mis en œuvre dans plusieurs pays étrangers a été conduite de façon à situer le PNSP dans le contexte international des démarches visant à améliorer la sécurité des patients.

Cette synthèse a concerné particulièrement quatre pays : Écosse, Australie, Canada et Pays-Bas. Ce choix s'est fondé sur les critères suivants : organisation de la gouvernance du système de santé en matière de sécurité, absence de sous-systèmes percutant la gouvernance centrale, antériorité des démarches sécurité des patients.

### 2.5.2 Analyse du programme et reconstitution de la logique d'intervention

La reconstitution de cette logique se fonde sur les documents de programmation fondateurs et vise à mettre à jour les hypothèses et les effets implicites attendus. Elle repose en particulier sur une catégorisation des actions et des livrables prévus et de leurs déploiements.

Le cadre logique permet de synthétiser sous forme de matrice toutes les données clés d'un projet : formulation du problème, objectifs (globaux, opérationnels), activités/actions, ressources, effets, indicateurs et sources de données, hypothèses et risques. La schématisation effectuée (cf. annexe 5) s'est librement inspirée du modèle logique de Ellen Taylor-Powell et Ellen Henert, "*Developing a logic model : teaching and training guide*" 2008, p.14".

La réalisation de l'arbre des objectifs constitue une « mise à plat » de la structuration du programme. Cet arbre permet en particulier de souligner les relations entre les axes et objectifs du programme, de montrer comment

les objectifs opérationnels visent à permettre l'atteinte des objectifs généraux. L'analyse logique vise à éclairer la cohérence et la pertinence des actions prévues.

### 2.5.3 Auditions et sollicitations des parties prenantes du PNSP 2013-2017

Conformément aux méthodes de travail du HCSP, les commanditaires (DGOS et DGS) de l'évaluation ont été rencontrés en début d'évaluation (4 juillet 2017 et 8 septembre 2017) afin de préciser la saisine, le contexte et les attentes.

Une série d'auditions d'une durée d'1 heure à 1 heure 30, avec envoi préalable d'une trame d'entretien indicative ont été réalisées. Des contributions écrites ont également été sollicitées auprès de différents acteurs.

Chaque audition a fait l'objet d'un compte-rendu d'audition validé par la personne auditionnée. Ces comptes rendus ont été utilisés pour la rédaction du rapport mais ne figurent pas *in extenso* dans le rapport.

La liste des personnes/structures auditionnées ainsi que celles des organismes ayant fourni des contributions écrites est présentée à l'annexe 3.

### 2.5.4 Étude qualitative dans 3 régions

Cette étude visait à comprendre la déclinaison régionale du PNSP 2013-2017 et ses effets dans les régions étudiées :

- du point de vue des professionnels (établissements de santé, établissements médico-sociaux, médecine de ville) notamment en termes d'apport de formation et d'information, et d'évolution dans leurs pratiques/organisation selon leur structure d'exercice,
- du point de vue des patients/usagers/citoyens.

Les 5 thèmes évaluatifs ont été déclinés, l'étude visant à mieux cerner :

- les enjeux, besoins et attentes des acteurs en région : institutionnels, professionnels de santé, patients et usagers,
- la gouvernance et les modalités d'organisation de la déclinaison régionale du PNSP 2013-2017 dans les 3 régions visitées, ainsi que les changements organisationnels que le programme a pu induire,
- l'appropriation par les acteurs des outils et livrables réalisés dans le cadre du PNSP 2013-2017.

La sélection des 3 régions s'est effectuée en lien avec le collège des directeurs généraux d'ARS et le Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales (SGMCAS). Elle visait à diversifier les contextes sociodémographiques, d'organisation régionale et les niveaux de mise en place et d'actions phare en matière de sécurité des patients, selon les résultats de l'enquête diligentée en 2017 par la DGOS auprès des ARS.

Parties prenantes	Acteurs-organismes	Outils de collecte
Institutionnels	ARS CIRE Structures d'appui à la qualité CPIAS, OMEDIT, ...	Séance de travail collective Et / ou : entretiens semi-directifs sur site (complétés si besoin par des entretiens téléphoniques)
Établissements et Professionnels de santé	Établissements sanitaires : établissement public, établissement de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC), établissement privé Établissement médico-social : établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)  Centres de simulation en santé  Médecine de ville : maison de santé pluridisciplinaire (MSP)  Unions régionales de professionnels de santé (URPS) : médecins libéraux, infirmiers, pharmaciens  Réseau de santé, réseau ville-hôpital	Visite approfondie sur site auprès d'établissements  Entretiens semi-directifs URPS  Entretiens semi-directifs Réseaux de santé
Patients / usagers	Associations de patients représentatives à l'échelle régionale  Patients / usagers	Entretiens semi-directifs d'associations et représentants de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA)

Les résultats sont présentés sous la forme de 3 monographies régionales structurées à partir du questionnaire évaluatif et des rubriques des grilles d'entretien (cf. annexe 6).

### 2.5.5 Conférence évaluative

Une conférence évaluative organisée le 21 mars 2018 à Paris dans les locaux du HCSP a permis de convier l'ensemble des acteurs impliqués et des structures auditionnées au cours de l'évaluation. Elle a effectivement réuni 35 représentants des institutions, organisations et des acteurs locaux : DGS, DGOS, HAS, CNAM, SGMCAS, Santé publique France, HCSP, UNPS, France Assos Santé, France Rein, Fehap, Unicancer, SOFCOT, SoFrasimS, Fédération santé habitat, Mutualité française GHMF, SHAM, Adessa domicile, Coordinateur PNSP 2013-2017, ARS Bourgogne-Franche-Comté, ARS Nouvelle-Aquitaine, Centre Hospitalier Esquirol de Limoges, CHRU de Lille, CPIAS Hauts-de-France, RéQua Bourgogne-Franche-Comté, CHU de Besançon.

Un compte-rendu de cette réunion ainsi que le diaporama prenant en compte les remarques formulées lors de la réunion ont été proposés aux participants pour relecture. Ces éléments sont venus enrichir et/ou nuancer les premiers constats de l'évaluation et les préconisations proposées et ont été inclus au rapport.

## 2.6 Terminologie : distinction entre patient et usager

Le terme « patient » est défini par le droit européen comme « toute personne soumise à un acte médical »<sup>2</sup>. Le « patient » peut être malade, c'est-à-dire atteint d'un problème de santé caractérisé par la médecine, ou non, notamment lorsqu'il accède à des actes de prévention.

Le terme « usager » fait référence à un type d'organisation particulier de services dont il peut avoir besoin : c'est « une personne qui a recours à un service, en particulier à un service public »<sup>3</sup>. Les usagers sont des utilisateurs potentiels de multiples services comme les transports en commun ou l'éducation, et bien entendu le système de santé<sup>4</sup>.

Ainsi le patient est défini par son expérience actuelle du système de santé et des soins, son état actuel malade ou non, qui justifie ses soins. Il est donc en situation d'être informé sur ces soins, de les choisir et en particulier de s'impliquer dans la sécurité de son propre parcours de soin à cette occasion.

L'usager, quant à lui, est un utilisateur potentiel du système de santé, sans faire référence exclusivement à tel ou tel problème de santé, ni tel ou tel type de soins.

Le choix d'un de ces deux termes positionne la personne évoquée dans l'une des différentes « figures » du patient<sup>5</sup>.

- Le terme « patient » renverrait à un « archétype socio-culturel qui enferme la personne malade dans un rôle d'enfant dépendant d'un adulte possédant tous les savoirs »<sup>6</sup>. Toutefois, il désigne la personne effectivement concernée par une procédure ou un dispositif de soins ; son périmètre d'intérêt est restreint à sa maladie particulière, et aux soins qui lui correspondent, mais l'expérience qu'il en a lui donne des compétences multiples, un savoir expérientiel ;
- Le développement de la démocratie sanitaire privilégie le terme « usager » qui relève du « droit d'usage des services publics » et met en avant la dimension citoyenne du droit au soin<sup>6</sup>. Ainsi le « soin est englobé dans le domaine plus vaste de la politique »<sup>7</sup>. Les usagers regroupent tous ceux qui ont un rapport moins immédiat avec le système de santé : entourage des patients, aidants naturels, représentants ou bénévoles d'associations de patients, et même tout citoyen se sentant concerné par les problématiques liées au système de santé. Le champ d'intérêt des usagers est bien plus large que celui du patient (toutes les affections, tous les soins potentiels). En revanche, sa compétence pour une affection donnée, ou un soin donné, est limitée faute d'en avoir l'expérience (ou uniquement une expérience indirecte).

## 2.7 Le calendrier de l'évaluation

L'évaluation a été réalisée dans un délai contraint, le rapport final devant être remis à la fin du premier trimestre 2018. Ce calendrier prend en compte la période de transition entre le PNSP 2013-2017 et le projet qui lui succèdera le cas échéant et est rythmé par la semaine de la sécurité des patients organisée du 20 au 24 novembre 2017 en vue de laquelle la note préliminaire a été rédigée.

---

<sup>2</sup> Définition du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, recommandation R. 85-3, 26 mars 1985

<sup>3</sup> Dictionnaire Larousse

<sup>4</sup> G Rousset. Comment nommer la personne prise en compte par le système de santé ? Accessible sur : [sites.uclouvain.be/rec/index.php/rec/article/viewFile/6844/6204](http://sites.uclouvain.be/rec/index.php/rec/article/viewFile/6844/6204)

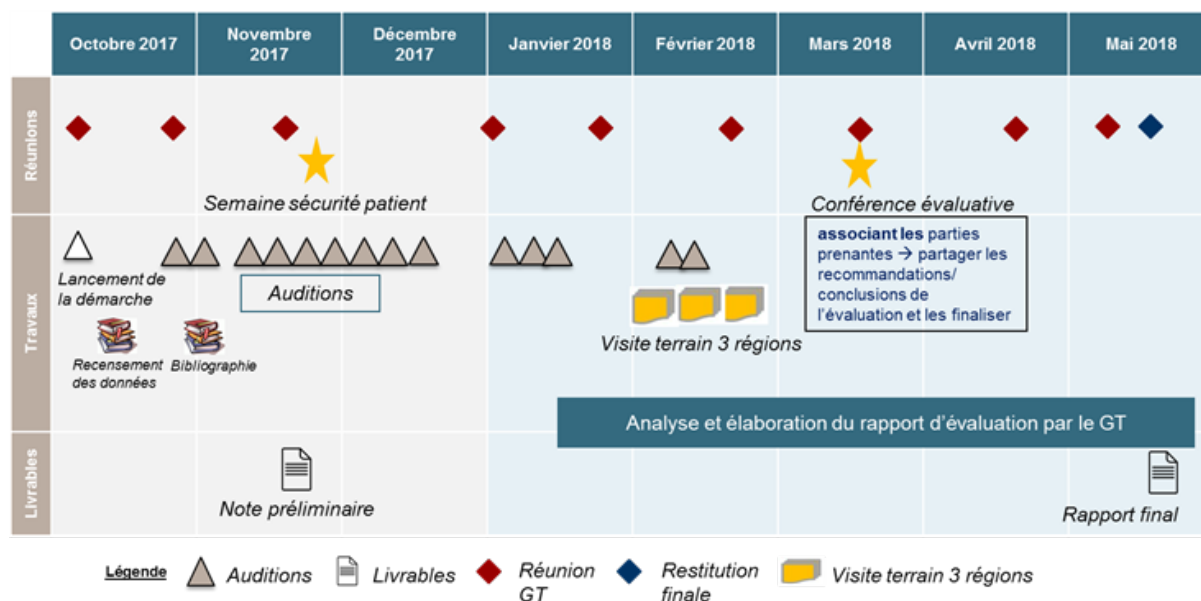
<sup>5</sup> A Jolivet, C Vasquez. Reconfiguration de l'organisation : suivre à la trace les figures textualisées -le cas de la figure du patient. Accessible sur : <https://journals.openedition.org/edc/2563>

<sup>6</sup> A.Charlery, V.Barresi, Le patient est-il client ou usager ? 2005, Décision Santé, 212, p. 8

<sup>7</sup> G Le Blanc. L'expérience de la vie malade. 2010 La philosophie du soin, p 301-317



Figure - Calendrier de l'évaluation



## 2.8 Les limites de l'évaluation

Malgré le dispositif déployé pour réaliser cette évaluation (12 membres du groupe de travail, 37 personnes auditionnées, 16 contributions écrites, près de 120 personnes rencontrées en région, 35 participants à la conférence évaluative), il est évident que la méthodologie utilisée ne peut prétendre évaluer la situation de l'ensemble du territoire au niveau national étant donné la complexité des thématiques couvertes (tous les domaines de risques associés aux soins), la multiplicité des acteurs (tous les publics et tous les types de filières et de prise en charge des patients), la diversité des ressources (humaines et budgétaires) et les spécificités territoriales. De plus, la concomitance avec le volet « grande région » de la réforme territoriale, si elle a pu impacter la mise en œuvre du PNSP 2013-2017, n'a pas facilité son évaluation.

Malgré l'existence d'un portage et d'une coordination au niveau national et la mise à disposition de points d'avancement et d'un bilan des actions mises en œuvre sur la période du programme, l'absence lors de la rédaction du PNSP en 2012 de définition de cibles précises et d'indicateurs d'efficacité et de résultats pour les actions (tableau de bord), limite la portée de son évaluation. De même, le recul était insuffisant concernant les résultats de la mise en œuvre des trois axes.

Le calendrier d'évaluation contraint était imposé par la nécessité de produire des préconisations avant la définition de la poursuite de cette politique. Si faire évoluer la culture de la sécurité au sein d'un territoire et d'une organisation est un long processus, son évaluation l'est *a fortiori*...

Nous n'avons pas pu étudier la pertinence du PNSP au regard des données épidémiologiques, notamment les 2 enquêtes Eneis, car ces données n'ont pas été mobilisées dans la rédaction du PNSP.

L'absence d'évaluation de l'axe 4 sur la recherche a constitué une difficulté au stade de la rédaction des préconisations. De façon classique, l'évaluation des trois autres axes a conduit à faire des propositions sur la recherche, qui ne sont pas complètes notamment en termes de gouvernance de la recherche.

La mutualisation en matière de vigilances sanitaires a été soulignée comme un point positif de la période 2013-2017 mais, n'étant pas principalement rattachée au PNSP 2013-2017, nous n'avons pas émis de propositions approfondies sur ce sujet.

De façon plus générale, d'autres actions (surtout la certification V2014 des établissements de santé qui comporte un focus majeur sur la sécurité des patients) ou des réflexions (notamment sur la recertification des médecins - cf. mission Uzan : <http://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/se-former-s-installer-exercer/recertification-medecins/>), nous a conduit à faire l'analyse des grandes évolutions constatées en matière de sécurité des patients pendant la période du PNSP 2013-2017 sans avoir les moyens formels de lui en

reconnaître la seule paternité. D'autant que le programme s'est déployé dans une période marquée par d'importants changements organisationnels dans le système de soins, de fortes contraintes budgétaires et d'élaboration de la SNS.

## 3 Éléments de contexte de la mise en place du PNSP 2013-2017

### 3.1 Introduction – Enjeux du système de santé

La vocation première du système de santé est de permettre un accès équitable à des soins curatifs et préventifs efficaces, donnés dans des conditions garantissant leur qualité. La dimension socle de la qualité de ces soins est leur sécurité.

Aussi pertinent soit-il, aucun acte thérapeutique n'est dépourvu de risques. La gestion associe la prévention de tous les risques identifiés et la récupération-atténuation des erreurs et événements indésirables qui n'ont pu être prévenus.

Le système de santé fait actuellement face à des évolutions majeures, notamment :

- le développement continu et rapide des connaissances scientifiques et techniques, qui implique des changements incessants de référentiels ;
- le bouleversement des moyens de communication et de partage de données, qui introduit des risques nouveaux pour la sécurité des patients ;
- la modification complète des parcours de santé, avec des évolutions d'interfaces entre professionnels, sources particulières de risques pour les patients ;
- le contexte économique exigeant, qui limite les ressources supplémentaires nécessaires au renforcement de la sécurité des patients ;
- le développement de la place des usagers et des patients, qui implique de faire évoluer rapidement la relation entre professionnels et patients pour mieux prendre en compte la dimension de sécurité des patients et, à terme, de revoir la gouvernance de la gestion des risques pour y introduire davantage les représentants des usagers et les rendre acteurs.

Les soins préconisés par les professionnels de santé et proposés aux patients doivent prendre en compte la balance bénéfice/risque des soins proposés.

De nombreux outils et dispositifs contribuant à la sécurité des patients sont déjà en place, comme par exemple les recommandations de bonnes pratiques ou les vigilances sanitaires. Certains risques, comme les infections associées aux soins ou les événements indésirables d'origine médicamenteuse, ont en outre, au fil des années, été l'objet de politiques nationales structurées et dédiées en termes de qualité et de sécurité.

- **La lutte contre les infections associées aux soins** : des mesures ont été mises en œuvre depuis 1988 avec notamment la création des comités de lutte des infections nosocomiales dans les établissements de santé publics) pour prévenir les infections nosocomiales. La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 vise à renforcer la sécurité sanitaire, notamment par le biais de comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) étendus aux établissements privés, d'un recueil et signalement des infections nosocomiales et d'un renforcement de la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. Des moyens financiers spécifiques ont été alloués pour soutenir ces dispositifs et des recommandations de bonnes pratiques d'hygiène ont été diffusées dans les établissements de santé. Plusieurs programmes nationaux de lutte contre les infections nosocomiales ont été mis en œuvre. Un tableau de bord évolutif des infections nosocomiales a également été formalisé au décours de ces différents programmes. Ses indicateurs ont récemment évolué pour intégrer les infections associées aux soins en établissements médico-sociaux et en ville à travers les deux derniers plans 2009/2013 (PROPIN) et 2015 (PROPIAS).

- **La prise en charge médicamenteuse en établissements de santé** a aussi fait l'objet d'une réglementation et d'outils visant à améliorer la sécurité, notamment 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, et l'outil d'autoévaluation et de sécurisation de l'administration des médicaments.

Ces avancées dans des périmètres sectoriels définis doivent être poursuivies et étendues par la mise en œuvre d'actions plus transversales, communes à l'ensemble des risques et des activités de soins, quel qu'en soit le lieu de réalisation (établissements de santé, secteur médico-social, soins de ville). Le PNSP 2013-2017 a cherché à constituer le cadre de convergence de ces politiques sectorielles de sécurité des soins en favorisant leur renforcement mutuel.

## 3.2 Repères sur la sécurité des patients en France et au niveau international

De nombreux pays ont déjà reconnu l'importance de la sécurité des patients et mis en place des méthodes et des approches visant à améliorer la qualité et la sécurité des soins. La nécessité de former les professionnels de santé aux principes et méthodes de la sécurité des patients est largement partagée. Ces compétences doivent être renforcées afin de s'adapter à la complexité croissante du système de santé, aux exigences imposées aux professionnels et aux attentes des usagers et des patients.

**L'Organisation mondiale de la Santé (OMS)** a lancé en 2004 un **programme pour la sécurité des patients** (<http://www.who.int/patientsafety/>) afin de coordonner, diffuser et accélérer les progrès obtenus pour une plus grande sécurité des patients dans le monde. Elle a favorisé des collaborations et des actions entre les états-membres, le Secrétariat de l'OMS, les experts, les usagers, les associations de professionnels et les groupes industriels. Sa création a souligné l'importance de la sécurité des patients dans le monde. L'OMS a ensuite impulsé dans le monde un mouvement en faveur de l'éducation à la sécurité des patients, ses principes et méthodes pour encourager les formations des nouvelles générations de professionnels de santé à dispenser des soins centrés sur le patient. Un guide pédagogique pour la sécurité des patients a été élaboré dans une perspective multiprofessionnelle et une approche systémique des soins ([http://www.who.int/topics/patient\\_safety/fr/](http://www.who.int/topics/patient_safety/fr/)). L'OMS a aidé les universités et les écoles de sciences de la santé à développer l'apprentissage sur la sécurité des patients et à l'intégrer dans leurs cursus.

En collaboration avec les gouvernements, les universités, les écoles, et avec les associations professionnelles de chirurgie dentaire, médecine, maïeutique, soins infirmiers et pharmacie et les associations d'étudiants de ces disciplines dans le monde, l'OMS a favorisé l'adaptation de l'éducation à la sécurité des patients aux besoins et aux exigences des environnements de soins actuels.

Par ailleurs, **le Conseil de l'Union européenne a adopté le 9 juin 2009** et a diffusé une recommandation pour la sécurité des patients et la lutte contre les infections associées aux soins ainsi que des orientations destinées à mobiliser les états-membres autour de ces enjeux et, à travers eux, les professionnels de santé et les usagers ([https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient\\_safety/docs/council\\_2009\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient_safety/docs/council_2009_fr.pdf)).

**L'Écosse est le premier pays européen à avoir établi un programme national de sécurité des patients** « *The Scottish Patient Safety Programme (SPSP)* ». Il s'agit d'un programme national unique qui vise à améliorer la sécurité et la fiabilité des soins de santé et à réduire les dommages occasionnés lors des soins. L'approche choisie repose sur une approche de terrain de type « *bottom-up* ». Il s'agit de privilégier au niveau local les activités d'amélioration de la qualité, caractérisées par le cycle « Planifier-Exécuter-Étudier-Agir » (*Plan-do-study-act*). Il a débuté en 2008 en se limitant aux soins aigus chez les adultes (*Acute Adult Program* : AAP). Le principal objectif de ce programme était de réduire la mortalité hospitalière (ce qui a été vérifié en 2012), et les dommages/préjudices subis par les patients. En 2017, ce programme a été étendu à l'obstétrique, la pédiatrie, la santé mentale et les soins primaires. Ce programme fait partie de la stratégie du gouvernement pour des soins de qualité (« *Healthcare Quality Strategy* »). Il est soutenu par le *NHS Education for Scotland (NES)* et le *NHS Scotland Quality Improvement Hub (QI Hub)*.

**En France**, la survenue d'événements indésirables lors des soins a été objectivée par les enquêtes nationales sur les événements indésirables graves (EIG) associés aux soins (ENEIS) 2004 et 2009 (<http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/documents-de-travail/serie-etudes-et-recherche/article/enquetes-nationales-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins>) ainsi que l'enquête ESPRIT en soins primaires en 2013. Ces événements indésirables peuvent se traduire par des dommages réversibles ou irréversibles chez les patients victimes et affecter également les professionnels de santé. D'après ces enquêtes, plus de 40 % des EIG seraient évitables et 60 % des séjours ayant pour origine un EIG seraient eux-mêmes évitables. Parmi les facteurs les plus fréquents entraînant des événements indésirables, on note les erreurs individuelles, favorisées par les défauts de supervision des collaborateurs les moins expérimentés, les manques de communication entre professionnels. L'enquête montre également que tous les types d'unités de soins et d'établissements sont concernés.

#### **Synthèse des résultats des études nationales**

En France deux enquêtes nationales (ENEIS : Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins) sur les événements indésirables graves (EIG) associés aux soins ont été réalisées en 2004 et 2009 par le Ccecqa (Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine), sous la responsabilité de la DREES. Sur plus de 8 000 patients et 30 000 journées d'hospitalisations dans 81 établissements publics et privés, le nombre d'EIG survenus pendant une hospitalisation était estimé entre 275 000 et 395 000 par an, dont 95 000 à 180 000 considérés comme évitables. Aucune évolution significative n'a été observée entre 2004 et 2009 concernant la fréquence, la gravité et les mécanismes de survenue. Le nombre d'admissions causées par un EIG était estimé de 330 000 à 490 000 par an, dont 160 000 à 290 000 considérés comme évitables. Ces événements étaient liés à des soins lors d'une hospitalisation précédente dans 1/3 des cas et à des soins de ville dans 2/3 des cas. Par ailleurs des publications récentes estiment que 30 000 à 40 000 décès par an en France pourraient être associés à un EIG.

Concernant les événements indésirables associés aux soins primaires, avec des critères différents des précédents, l'étude ESPRIT à partir des déclarations quotidiennes de 127 médecins généralistes volontaires pendant 7 jours, a estimé sur 13 438 visites et consultations qu'un tel événement survenait une fois tous les deux jours dans un cabinet de médecin généraliste, principalement en rapport avec des problèmes d'organisation du cabinet (42 %) ou du parcours de soins (21 %).

Dans la suite de ces enquêtes, l'idée que **l'analyse systémique des causes de ces événements indésirables** associés aux soins (EIAS) **permet de mieux comprendre leur étiologie, d'origine plurifactorielle incluant les aspects organisationnels (« apprendre de ses erreurs ») fait son chemin**. Cette analyse réalisée lors d'un « retour d'expérience » facilite l'élaboration de mesures préventives réduisant le risque de reproduction de ces **EIAS**. Il est donc essentiel que les professionnels développent, dans le cadre de la relation d'équipe et en association avec le patient, des compétences spécifiques à la gestion des risques et à la sécurité des patients. L'exigence de qualité des soins concerne donc en premier lieu leur sécurité. Dès lors, **la gestion des risques doit faire partie intégrante de la dispensation des soins**, dans la mesure où aucun acte thérapeutique ne peut être complètement dépourvu de risque. Elle vise à éviter en particulier les EIG.

**La loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST) du 21 juillet 2009** a fait évoluer la gouvernance des activités d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé. Dans les établissements publics, celle-ci a été confiée aux Commissions médicales d'établissement ; dans les établissements privés, elle a été confiée à la Conférence médicale d'établissement. La décision de mettre en place une organisation dédiée à la lutte contre les événements indésirables par les établissements a été prise (décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé). Ces derniers ont dû également communiquer au public leurs résultats annuels concernant les indicateurs de qualité et de sécurité, accompagnés de données comparatives (arrêté du 6 janvier 2012 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins).

Au total, certains risques (infections associées aux soins, risques médicamenteux) ont bénéficié de dispositifs structurés depuis longtemps, **alors qu'il n'existait pas de dispositif global et intégré des risques**, financé, et structuré en tant que tel.

#### Repères historiques et éléments contributifs à la réflexion d'un programme national

- **1999** : Communication autour de la gestion du risque « *To err is human* » (IOM).
- **2004** : L'OMS lance un programme pour la sécurité des patients en octobre 2004 (<http://www.who.int/patientsafety/>).
- **2008** : De Vries publie des résultats montrant que les EIAs surviennent chez 9% des patients hospitalisés (Source *Incidence and nature of in-hospital adverse events : A systematic review. Qual. Saf. Health Care*). Les EIAs sont alors identifiés comme la 8<sup>ème</sup> cause décès, avant les accidents de la voie publique ou les cancers du sein.
- **2004 puis 2009** : Les deux études ENEIS successives concluent à 1 EIG / 5jours / 30 lits et que les évènements indésirables graves sont la cause de 4,5 % des séjours.
- **2009** : Pilotage par la France (HAS) du projet EUNetPaS (« European Network for Patient Safety ») relatif à la mise en place d'un réseau européen d'échanges de bonnes pratiques sur la sécurité des patients [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient\\_safety/docs/ev\\_20091202\\_co02\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient_safety/docs/ev_20091202_co02_en.pdf)
- **2009** : Gouvernance du dispositif qualité et gestion des risques inscrite dans la loi HPST de juillet 2009
- **2011** : L'Irdes évalue le coût des EIG à 700 millions euros en 2007. Nestrigue C, Or Z « Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital. Premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patients ». :(<http://www.irdes.fr/Publications/2011/Qes171.pdf>)
- **2011** : rapport du HCSP « pour une politique globale et intégrée de sécurité du patient »

### 3.3 Pourquoi un PNSP français ?

En 2011, à la suite de l'affaire du Mediator® et conformément aux préconisations de l'OMS et de l'Union européenne, le Bureau « qualité et sécurité des soins (PF2) de la DGOS a souhaité compléter le dispositif français de sécurité des patients déjà en vigueur dans les établissements de santé, en complément en particulier aux dispositions de la loi 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital (loi HPST) et du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins. La volonté était en particulier de rompre avec une politique de réponses sectorielles aux différents problèmes de sécurité révélés par les crises sanitaires successives. **À la suite** des réflexions émanant de plusieurs conférences et débats nationaux sur le sujet, le but visait à mettre en œuvre une démarche générale et transversale en matière de sécurité des patients, incluant tous les risques, concernant tous les professionnels de santé et tous les secteurs de soins et associant davantage les usagers.

Les concepteurs du programme se sont en particulier appuyés sur les préconisations du HCSP, dans son rapport relatif à la sécurité des patients publié en novembre 2011 (<http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=225>). Cinq préconisations sont mentionnées dans ce rapport : 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 en privilégiant le principe de subsidiarité ; 3) Ancrer la sécurité des patients dans l'organisation du système de soins ; 4) S'appuyer fortement sur les patients et les usagers ; 5) Développer la formation et la recherche en sécurité des patients.

Le PNSP 2013-2017 a été élaboré en 2012 à partir des réflexions de quatre groupes de travail associant de nombreux acteurs et parties prenantes du domaine de la sécurité des patients. Conçu comme un programme fédérateur destiné à apporter une réponse à l'ensemble des risques auxquels les patients sont exposés dans leur parcours de soin, il visait particulièrement à mieux articuler les différents dispositifs préexistants en matière de qualité et sécurité des soins (développement professionnel continu (DPC), accréditation des médecins des spécialités à risque, formation initiale des professionnels de santé, Programme d'amélioration continue du travail en équipe (projet PACTE), etc.).

Le PNSP 2013-2017 a été structuré en quatre axes et 90 actions et piloté par une équipe projet, entourée d'un Comité de pilotage (COFIL) associant des représentants de l'ensemble des acteurs de santé. ([http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme\\_national\\_pour\\_la\\_securite\\_des\\_patients\\_2013-2017-2.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_national_pour_la_securite_des_patients_2013-2017-2.pdf)).

**Quatre thématiques structurent le PNSP 2013-2017 :**

1. *Renforcement de l'information du patient et du partenariat dans la relation soignant-soigné afin de mieux permettre au patient d'être co-acteur de sa sécurité (Axe 1, 19 actions)*
2. *Mise en place d'une déclaration et d'une prise en compte des événements indésirables associés aux soins dans une logique d'apprentissage et d'amélioration des pratiques, via l'analyse des causes systémiques et le retour d'expérience en équipe, avec valorisation aux niveaux régional et national (Axe 2, 15 actions)*
3. *Introduction de la formation à la sécurité des soins dans le cursus d'études de tout professionnel de santé et son inscription à titre prioritaire dans les programmes de DPC pour améliorer la culture de sécurité; recours à des méthodes pédagogiques innovantes (simulation en santé) ; mise en place, dans le cadre d'organisations définies par les ARS, de structures régionales d'appui à la qualité et la sécurité des soins pour accompagner les professionnels de santé (Axe 3, 35 actions)*
4. *Développement de la recherche sur la sécurité des soins associant des champs disciplinaires interagissant avec celui de la santé (sciences sociales, économie) et amélioration de la sécurité des personnes participant à la recherche clinique (Axe 4, 21 actions)*

## 4 Pertinence et cohérence du PNSP 2013-2017

La pertinence et la cohérence du PNSP ont été évaluées à l'aide de questions évaluatives synthétisées dans l'encadré ci-dessous. Ces questions ont servi à l'analyse globale du PNSP mais aussi à l'analyse de chacun des axes 1 à 3.

**À quels enjeux de sécurité des patients, à quelles attentes (des institutionnels, des professionnels, des patients) le PNSP a-t-il cherché à répondre ?**

- *Y-a-t-il eu une analyse préliminaire des besoins prioritaires et des publics cibles (ou comment les besoins et publics cibles ont-ils été priorisés) ?*
- *Quels sont les éventuels besoins non couverts ?*

**Quel a été l'apport de ce programme par rapport aux précédents Plans/Programmes sectoriels sur le risque infectieux, le risque médicamenteux et les autres risques/vigilance ?**

- *Comment le PNSP a-t-il été articulé avec les programmes sectoriels ?*
- *Le PNSP a-t-il permis de renforcer la cohérence entre les différents dispositifs ayant trait à la sécurité des patients (certification des établissements de santé, développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé, accréditation des médecins des spécialités à risques, accréditation des laboratoires de biologie médicale, dispositifs de vigilances sanitaires et apparentés, etc.) ?*

**Les actions ont-elles été adaptées aux objectifs visés ?**

- *Les choix réalisés quant à la structuration du PNSP (4 axes), et le nombre d'actions par axe (90 au total) sont-ils cohérents ?*

**Les axes du PNSP étaient-ils complémentaires et cohérents entre eux ?**

## 4.1 Pertinence globale du PNSP 2013-2017

La somme des quatre axes et des 90 actions résulte d'une large concertation, où chaque acteur a pu proposer des actions, et de l'opportunité saisie pour mettre en œuvre des textes antérieurs (loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé notamment).

Il en résulte un document programmatique (justement appelé « programme » et non pas « plan »), texte de référence composé d'actions dont la granularité et les échéances sont hétérogènes. Ces actions apparaissent globalement pertinentes et utiles même si elles sont peu évaluables à l'aide d'indicateurs prédéfinis.

Malgré la large composition du comité de pilotage du PNSP, la démarche participative d'élaboration a pâti de la faible participation des représentants des soins primaires et du secteur médico-social, expliquant le petit nombre d'actions proposées dans ces secteurs.

L'analyse logique restreinte aux 3 premiers axes du programme (cf. figures en annexe 5), montre que les actions consistaient à élaborer au niveau national des textes, des dispositifs et des outils, en considérant que leurs mises en œuvre relevaient des professionnels de terrain. À cet égard, ce programme procédural semble insuffisamment stratégique car trop prescriptif sur ce qui est souhaité ou exigible sur le terrain. Un programme plus précis sur les attendus et moins prescriptif sur les actions à mettre en œuvre, laissant ainsi plus de marges d'initiatives au niveau local aurait davantage facilité son appropriation par les professionnels.

L'hypothèse faite par les concepteurs du PNSP était que son impact reposerait sur sa bonne cohérence interne, ses axes 1, 2 et 3 comportant des actions complémentaires et donc potentiellement synergiques. Mais le grand nombre d'actions prévues a pu générer des difficultés de priorisation, d'autant plus que le PNSP 2013-2017 n'était pas attaché à une feuille de route ni à un dispositif précis de suivi-évaluation.

La pertinence peut être questionnée *a posteriori*, même si, en 2013, certains éléments conceptuels n'étaient pas établis aussi clairement qu'au moment de cette évaluation et de la rédaction de ce rapport :

- Du point de vue de la globalité de l'approche : en matière de sécurité des patients, n'aurait-il pas fallu faire plus clairement apparaître l'importance des interfaces entre les secteurs de soins et établir le parcours du patient comme fil conducteur autour duquel devaient s'articuler les objectifs, axes et actions ?
- Il n'est pas véritablement possible de dissocier la sécurité des patients de la pertinence des soins et des parcours.
- Le possible creusement des inégalités sociales et territoriales de santé n'est pas évoqué comme un risque, ni même comme un enjeu à prendre en compte, de la mise en œuvre d'actions à visée exclusivement individuelle. Cela représente un point faible des choix opérés dans l'axe 1 du programme (exemple utilisation d'outils du type « osez dire »).
- L'importance de gérer les risques lors de la mise en place d'innovations techniques (comme les objets connectés), technologiques (comme l'informatisation des prescriptions) ou organisationnelles (comme le virage ambulatoire) aurait pu être affirmée. Le PNSP 2013-2017 apparaît à cet égard encore très fondé sur une approche réactive, *a posteriori*, et non pas anticipative des risques.

## 4.2 La pertinence et la cohérence du programme et des mesures par axe

### 4.2.1 Axe 1 - Pertinence, cohérence et évaluation de la mise en œuvre (perception des acteurs)

I. Pertinence
---------------

#### La pertinence de l'axe 1 est une évidence

- Les patients et leur entourage sont la raison d'être de toute activité soignante. Leur contribution à l'amélioration de la sécurité est donc incontournable.
- Toutes les recommandations en vigueur au moment de la conception du PNSP préconisent l'information aux patients/usagers (premier pas vers la démocratie en santé) et le développement des partenariats patients-professionnels de santé, en particulier en matière de sécurité des prises en charge (cf. OMS, Conseil de l'Union européenne) ;
- L'implication des patients et plus largement des usagers est une stratégie de promotion de la santé préconisée au niveau national et international, avec par exemple :
  - o le développement depuis plus d'une décennie de l'éducation thérapeutique du patient (ETP), qui vise à renforcer la capacité d'agir des personnes (cf. définition de l'ETP par l'OMS en 1998/Recommandations HAS en 2007/ l'ETP comme un droit pour tout malade chronique inscrit dans la loi HPST en 2009) ;
  - o l'implication progressive des patients dans l'amélioration des prises en charge et dans la formation des professionnels dans certains pays (exemple « les patients partenaires » au Canada).

#### Enjeux/attentes auxquels cet axe tente de répondre

Cet axe vise à impliquer les usagers/patients dans la sécurité des prises en charge tant à un niveau individuel (partenariat soigné/soignant) que collectif, en particulier par les représentants des usagers. Il s'appuie sur trois leviers importants complémentaires :

- l'information des usagers ;
- l'accompagnement des professionnels ;
- le partenariat avec l'utilisateur « collectif », en particulier associatif (mais pas seulement).

#### État des lieux et public cible

À notre connaissance, il n'y a pas eu d'état des lieux initial évaluant l'implication des usagers/patients dans la sécurité des patients en France au moment de la conception du PNSP, ni d'analyse préalable des conditions permettant qu'une information donnée au patient, ou qu'un échange avec lui améliorent effectivement sa sécurité.

Les publics cibles des actions prévues dans cet axe sont :

- selon l'intitulé de l'axe : les patients et, de manière implicite, les professionnels de santé *via* l'usage du terme « co-acteur »,
- dans les objectifs généraux : les représentants d'usagers (RU) et les professionnels de santé,
- dans les objectifs opérationnels : aux précédents publics-cible s'ajoute le grand public et les cadres de santé,



- dans les actions : sont désignés aussi l'entourage des patients (action 12), les bénévoles et représentants d'associations (16,15), la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) (actions 3 et 16) et les « établissements » (actions 5, 15).

Ainsi, dans cet axe 1, plus on se rapproche du niveau opérationnel :

- plus le public-cible « non professionnel » s'élargit (du patient vers le grand public). Ceci est cohérent avec l'ambition du PNSP de promouvoir un « changement de culture » sur la thématique de la sécurité qui nécessite de toucher le plus grand nombre et pas uniquement les personnes en contact avec le système de santé. Une action (n°14) est d'ailleurs emblématique de cet élargissement de focale. Son livrable prévoit une évolution de la « charte de la personne hospitalisée » vers une « charte de l'utilisateur de la santé ». **Dans cette perspective, l'intitulé de l'axe 1 peut interroger : pourquoi fait-il référence au « patient » et non pas à « l'utilisateur » ?**
- plus les professionnels de santé sont évoqués de façon précise. Ceci est cohérent avec la vision d'un patient « co-acteur » qui implique que les professionnels lui accordent cette place. Ce qui interroge ici est l'omission de ceux qui ont la charge d'organiser, de financer, et d'évaluer les prises en charge.

### Besoins partiellement ou non couverts par l'axe 1

- **Information et participation des patients/usagers les plus vulnérables** (socialement, culturellement, économiquement). Ces personnes, pourtant potentiellement plus exposées au risque d'EIG, ne sont pas identifiées comme des cibles spécifiques, prioritaires, ou justifiant d'une attention particulière, selon le principe de l'universalisme proportionné. Les aspects de littératie en santé ne sont pas pris en compte dans les actions proposées, notamment dans le développement des outils à destination des usagers (qui sont des documents écrits rédigés uniquement en français). Cette dimension n'apparaît que dans l'action 8 (formation des professionnels de santé à la communication).
- **Information et implication de l'entourage des patients.** L'entourage est en effet un acteur incontournable, particulièrement pour les plus vulnérables dont les enfants et les personnes âgées, et la manière dont l'entourage peut s'impliquer dans la sécurité des prises en charge devrait être précisée.
- **Information et participation des patients dans les secteurs ambulatoire et médico-social et aux interfaces du parcours de soin (hors sortie d'hôpital).** À l'exception de l'action 13 « diffusion d'indicateurs de processus et résultats concernant les professionnels de santé libéraux dans le domaine de la sécurité », l'objectif général « mieux informer le patient » et toutes les actions qui en découlent sont centrés sur le secteur sanitaire et sur la zone de rupture majeure que peut représenter la sortie d'hôpital. En particulier, l'objectif « Donner la possibilité au patient de signaler une anomalie » n'est pensé que lors d'un séjour hospitalier.
- **Implication des patients /usagers dans la sécurité des patients à un niveau « supra local » :** La représentation des usagers/patients hors établissements de santé et leurs rôles dans la sécurité des prises en charge à des niveaux plus larges (par exemple à un niveau régional ou national) ne sont pas évoqués dans les actions.
- **Développement/renforcement des liens entre RU et usagers** (incluant les patients et associations de patients) en vue de placer les RU en réelle interface entre les professionnels et les usagers et de renforcer ainsi leur légitimité et la pertinence de leurs propositions et actions.

## II. Cohérence de l'axe 1

La force de la structuration de l'axe 1 est d'avoir d'emblée pensé à la complémentarité :

- **des objectifs** : préparer des professionnels de santé à l'intervention de patients/ accroître le niveau de connaissance et d'information des usagers/ mobiliser un levier collectif ;
- **et des publics ciblés** : les patients et leurs proches/ les professionnels de santé / et l'utilisateur collectif, c'est-à-dire l'utilisateur qui va engager une réflexion avec les professionnels de santé sur l'organisation d'un service (en l'occurrence étaient particulièrement visés les représentants des usagers,-RU).

### Cohérence entre les objectifs généraux et l'intitulé de l'axe

Les 3 objectifs généraux (renforcer le partenariat dans la relation soignant/soigné, mieux informer le patient et faciliter l'accomplissement des missions des représentants des usagers) sont cohérents par rapport au but visé (information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité). Les objectifs auraient pu être plus logiquement présentés, en partant du plus général pour aller au plus particulier :

- 1) mieux informer,
- 2) renforcer le partenariat,
- 3) faciliter les missions des RU et l'objectif de « mieux informer » élargi, en ne le restreignant pas aux seuls patients mais en considérant les usagers, ce qui aurait renforcé la concordance avec les actions suivantes.

### Cohérence entre les objectifs opérationnels et les objectifs généraux

Les objectifs opérationnels sont cohérents avec les objectifs généraux à l'exception de trois d'entre eux :

- Deux objectifs opérationnels : « Signalement d'une anomalie par l'utilisateur » et « développement des missions cadre de santé » relèvent davantage d'actions relevant d'un partenariat soignant/soigné ;
- L'objectif opérationnel « mieux communiquer avec le patient au moment de la sortie » relève plus de l'objectif général « renforcement du partenariat » que de « mieux informer le patient », car la notion de « communication » dépasse la seule « information ».

### Cohérence entre les actions et les objectifs opérationnels et/ou généraux

*Deux actions posent un problème de cohérence avec l'objectif opérationnel « Favoriser la participation active du patient à la sécurité de son parcours de soins ».*

L'action de communication de type « semaine de sécurité du patient » paraît être surtout un bon outil de communication-sensibilisation à la question de la sécurité dans les ES, qui vise en théorie les professionnels, les usagers et les visiteurs. La capacité de cette action à favoriser la contribution active du patient à la sécurité de son parcours reste hypothétique et non établie.

De même, l'information concernant la commission des usagers et les RU dans le livret d'accueil n'a vraisemblablement que peu de lien avec la participation active du patient dans la sécurité de son parcours. En effet, les RU jouent essentiellement un rôle institutionnel d'interface avec différentes instances (conseil de surveillance, direction qualité-sécurité, conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA), etc.). Ils ont dans les faits trop peu de liens avec les patients eux-mêmes pour représenter un véritable appui les aidant à devenir co-acteur de leur sécurité. L'atteinte de cet objectif nécessiterait le développement d'une réelle interface RU/usager, c'est-à-dire que des temps d'échanges avec les usagers devraient faire partie intégrante des missions des RU et ne pas être soumis uniquement à la volonté des établissements.

*Quatre actions du programme relèvent d'objectifs non formulés explicitement dans le PNSP 2013-2017*

Les actions 7 (outils de standardisation de la communication interprofessionnelle), 9 (élaboration du document de sortie d'hospitalisation) et 10 (check-list de sortie) sont censées contribuer aux objectifs de renforcement du partenariat soignant/soigné et de meilleure information du patient. Or ces actions relèvent davantage de l'amélioration de la communication interprofessionnelle (complètement pour les actions 7 et 10, partiellement pour l'action 9 puisque le document de sortie est remis au patient et doit être « lisible » par lui). Elles sont cohérentes avec la visée du PNSP 2013-2017 d'amélioration de la sécurité mais devraient être placées dans un axe consacré à l'amélioration de la communication/coordination interprofessionnelle pour une garantie de continuité de la prise en charge.

L'action 16 (participation des bénévoles et des associations à la CRUQPC) est placée dans l'objectif général « faciliter l'accomplissement des missions des RU », ce qui paraît incohérent puisque cette action ne concerne justement pas les RU. Elle relèverait plus d'un objectif d'intégration de « l'utilisateur collectif » dans le partenariat usagers/professionnels de santé.

*Trois actions seraient plus cohérentes si elles étaient associées à un autre objectif général et/ou opérationnel*

L'action 3 (Information, dans le livret d'accueil, sur les missions de la CRUQPC avec indication des coordonnées des représentants des usagers membres de cette instance) placée dans le « partenariat soignant /soigné » serait possiblement plus cohérente avec l'objectif « faciliter l'accomplissement des missions des RU ». Il aurait

aussi été intéressant de préciser si le livret d'accueil visé était le livret d'accueil général de l'ES et/ou le livret d'accueil du service (quand il existe) et qui donne, au-delà des informations générales, des informations beaucoup plus précises sur l'équipe soignante, les médecins référents, les techniques et parfois les pathologies prises en charge.

L'action 11 (outil « faire dire ») est placée dans « mieux communiquer avec le patient au moment de sa sortie » mais cette action doit-elle s'appliquer au seul « moment de la sortie » ? Cette action aurait pu relever de l'objectif plus large de formation des professionnels médicaux et paramédicaux au partenariat soignant/soigné.

L'action 18 (Mise à disposition des RU d'outils pour faciliter leur positionnement dans l'institution) est placée dans « la promotion de la formation des RU à la sécurité des soins ». Pourtant là aussi, cette action recouvre un domaine plus large et aurait pu être présentée comme un objectif opérationnel permettant de « faciliter l'accomplissement des missions RU ».

*Deux actions sont potentiellement redondantes*

L'action 7 (prise en compte, dans les formations à la communication, des facteurs psychiques et émotionnels liés au contexte et au type de prise en charge ainsi que des facteurs socio-économiques individuels) peut paraître redondante avec une action 5 bien menée (Intégration, dans la formation initiale et continue des professionnels, de la thématique des compétences relationnelles : savoir-être, écoute active, parler « pour » l'autre dans les termes et attentes de l'autre, de manière à reconnaître la compétence portée par le patient sur sa maladie). Néanmoins, la distinction de ces deux actions permet de mettre l'accent sur la sensibilisation nécessaire des professionnels de santé aux inégalités de santé.

### III. Évaluation de la mise en œuvre de l'axe 1 (perçue par les acteurs rencontrés)

Cette partie ne décrit pas les réalisations du programme. Nous rapportons en annexe 7 le bilan des actions de cet axe, réalisé par la DGOS en 2017.

Les questions évaluatives dans l'encadré ci-dessous ont servi de base à l'analyse/réflexion pour l'analyse de la perception par les acteurs de la mise en œuvre de l'axe 1 du PNSP 2013-2017.

#### ***Le PNSP a-t-il amélioré l'information et la sensibilisation du public et des patients ?***

- *L'information du grand public et des patients sur la sécurité des patients s'est-elle améliorée (perception) ?*
- *La participation des patients à la sécurité de leur parcours de soins a-t-elle progressé ? en établissements de santé et soins de ville*

#### ***La communication soignant-soigné sur la sécurité s'est-elle améliorée du fait du PNSP ?***

- *En établissement de santé (séjour et sortie) et en soins de ville*

#### ***L'information et l'implication des représentants des usagers en matière de sécurité des soins ont-elles progressé du fait du PNSP ? des régions ?***

Plusieurs acteurs ont également pointé son caractère **ambitieux**. En effet, à travers cet axe **est visé un changement culturel radical et profond** : faire advenir « une culture de partenariat, au-delà du modèle centré patient, de telle façon que le patient rentre dans l'équipe ». Il suppose donc un travail sur le **long terme** à la fois vis-à-vis des professionnels travaillant dans le champ de la santé (des professionnels de terrain jusqu'aux instances) mais aussi vis-à-vis des patients et plus largement des usagers et de leurs représentants respectifs. Il a donc été reconnu, unanimement aussi, que l'ensemble des objectifs de cet axe ne pouvait être atteint dans le temps imparti du PNSP 2013-2017. Enfin, même si ceux-ci ne sont pas explicités clairement dans l'axe 1, les liens avec d'autres dispositifs modifiant le positionnement respectif des patients et des professionnels ont été soulignés (notamment l'éducation thérapeutique, l'entretien motivationnel), renforçant le sentiment « d'évidence » inspiré par cet axe.

Cependant, des réserves ont été émises sur plusieurs points :

- Concernant son positionnement : l'axe 1 aurait pu être transversal, les axes 2, 3 et 4 étant censés être à son service.
- Concernant sa structuration :

- **L'ambition affichée de l'implication du patient tout au long de son parcours de soins qui ne correspond pas ou peu à ce qui est proposé en termes d'actions.** Ceci a amené certains acteurs à ne voir dans l'axe 1 qu'une « réponse à une réalité de l'hôpital ». Les contraintes liées aux contextes locaux ne semblent pas avoir été suffisamment prises en compte (on ne peut aborder de la même façon la sécurité des patients au sein d'un CHU ou d'un hôpital local, au sein d'un EHPAD ou d'un domicile).
  - De même, si l'approche large et globale est louable, **les particularités des publics avec des besoins spécifiques** (ex personnes précaires, personnes en situation de troubles de handicap psychique, personnes âgées, ...) ne semblent pas non plus avoir été suffisamment prises en compte.
  - Les objectifs de la relation partenariale sont bien posés, mais cette relation nouvelle semble **insuffisamment définie tout comme la posture des acteurs et les éléments facilitant sa mise en œuvre.** À titre d'exemple, un focus important est mis sur l'information et la communication auprès du patient alors que l'écoute de celui-ci n'est qu'esquissée.
- Concernant son évaluation : l'absence d'indicateurs de suivi a été soulevée comme un frein important à générer ce changement culturel.

### Actions conduites et contribuant à l'atteinte des objectifs

À la suite du recensement du maximum d'informations concernant les actions menées dans le cadre de l'axe 1 du PNSP, il apparaît clairement que le livrable **le plus emblématique et fréquemment mis en œuvre est la « semaine sécurité des patients »** (action 1). Cette « semaine », initiée en novembre 2011 et pérennisée grâce au PNSP, a réellement été un temps annuel de mobilisation autour des questions de sécurité et l'occasion d'initiatives variées allant de la sensibilisation à la formation en passant par l'information. L'animation était le plus souvent assurée par les SRA, les ES et les ARS, parfois en lien avec les associations de patients. La limite de cette action, hormis son côté ponctuel, est qu'elle **a essentiellement touché le secteur hospitalier et les professionnels** exerçant en établissements de santé à part de rares actions qui ont associé les médecins de ville (exemple diffusion de plaquettes dans les salles d'attente et les cabinets de ville). **La question d'un surinvestissement de cette action**, possiblement au détriment d'actions à plus long terme et/ou de fond, se pose.

Plusieurs acteurs/structures rapportent avoir mené des actions spécifiquement liées à l'axe 1 du PNSP.

Il s'agit de :

- **actions régionales remarquables ponctuelles à l'initiative ou soutenues par certaines ARS, ou leurs SRA.** Par exemple l'ARS Occitanie a organisé des appels à projets concernant la relation soignant-soigné pour que les professionnels présentent des projets mis en œuvre en lien avec les usagers. Des journées thématiques ont été organisées par les ARS, tournées aussi vers des acteurs autres que les établissements de santé (associations de patients...). En Nouvelle-Aquitaine, certains EHPAD ont mis en place des approches visant à sensibiliser le résident, sa famille et des représentants de résidents à des actions de sécurité (lavage de main, port de masque, ...). En Bretagne, les structures d'appui ont communiqué auprès des professionnels et des patients sur les outils publiés par la HAS dans le cadre du PNSP (Outils « Faire dire » - action 11, « Osez parler avec son médecin » - action 1).
- **actions liées à un ES ou groupement d'ES.** Dans les monographies régionales, certains établissements ont exprimé la volonté de promouvoir l'implication du patient dans sa prise en charge : des dynamiques internes se référant au PNSP sont mises en place et des initiatives variées sont expérimentées : association du RU dans la démarche autour du patient traceur (participation à des réunions pluridisciplinaires, rencontre avec le patient concerné,...), éducation thérapeutique renouvelée pour mesurer l'amélioration des pratiques (sur la contention, l'ambulance...), formations destinées aux usagers et aux familles, réunions pluridisciplinaires de conception de plans d'actions, binômes usager/professionnel pour promouvoir l'implication du patient dans sa prise en charge.

Autres exemples d'actions relevés :

L'implication importante et les multiples actions menées par les centres de lutte contre le cancer (CLCC) : participation à des groupes de travail nationaux (**élaboration d'un outil de diagnostic à**

**destination des représentants des usagers /d'une « fiche repère » à l'intention des établissements pour accompagner la rédaction du projet des usagers, action 15** ), la création d'un **observatoire des attentes des patients** en 2011 et, dans ce cadre, des actions fédérales sont menées en lien avec le premier axe du programme (ex consultations participatives pour mieux appréhender les attentes des patients en termes de prise en charge hospitalière), enfin de nombreuses actions à l'initiative des CLCC eux-mêmes.

La FEHAP qui a participé au séminaire de novembre 2016 organisé par la DGOS et a organisé un colloque organisé le 11 décembre 2017 sur ce sujet "Associations nos savoirs" sur le lien entre organisations bien-traitantes et qualité/sécurité des prises en charge avec en particulier la place des patients dans l'aide à la qualité de vie au travail.

Le CHU de Nîmes fait participer les patients à la déclaration des EIG (action 5), remontée au niveau national.

D'autres actions, potentiellement contributives aux objectifs du PNSP, ont été mises en œuvre par de nombreux acteurs. Elles ne sont qu'indirectement imputables au PNSP, selon ces porteurs.

- **actions à l'initiative d'associations de patients/usagers.** Citons par exemple :
  - **Actions menées par le Collectif interassociatif sur la santé (CISS)** sur la conciliation médicamenteuse, et la compréhension des traitements avec les patients (*via* des cafés-débats avec les usagers, de l'affichage...), à partir du constat de la compréhension inégale des patients sur ces sujets, et de la nécessité de travailler en proximité avec eux (action 1).
  - **Actions menées par France Rein** : participation des usagers à l'étude des déclarations des événements indésirables ainsi que les solutions apportées pour éviter une récurrence. Implication de l'association dans l'élaboration des programmes d'ETP permettant d'affirmer le partenariat soignant / soigné, et d'intégrer le thème de la sécurité de ses soins dans les programmes.
- **actions de structures impliquées dans la formation.** Citons par exemple :
  - Plusieurs universités ont développé des formations où les patients sont eux-mêmes impliqués de différentes manières (par exemple, l'université Paris 13 sur la formation des médecins généralistes) (actions 6, 8).
  - L'université Paris 13 a aussi lancé des travaux de recherche et d'accompagnement avec des équipes de soins primaires qui intègrent des patients dans l'animation de séances ETP qui ne font pas partie d'associations.
  - L'université des patients de Paris 6 qui permet aux malades chroniques de devenir experts de leur pathologie et acteurs du système de santé.
  - Les centres de simulation en santé où la formation des professionnels de santé à la communication dans la relation soignant-soigné a été mise en œuvre ces cinq dernières années (actions 6,8).
  - Plusieurs structures de DPC proposent des formations sur les outils développés par la HAS pour faciliter la communication patient/professionnel et interprofessionnelle (actions 6, 7, 8, 9, 10,11).

D'autres actions autour de la sécurité des patients touchant à l'information du patient, la communication soignant/soigné et/ou le partenariat avec le patient sont rapportées par les instances nationales, les unions/fédérations/organisations professionnelles, les sociétés savantes auditionnées ou sollicitées. À ce titre, de nombreuses actions en lien avec l'ETP sont citées mais aussi des initiatives assez innovantes comme une charte d'engagement des professionnels de santé de ville par rapport au risque infectieux, à l'antibiorésistance, et à la vaccination (UNPS), l'implication de patients dans la conception des actions d'amélioration du programme d'Orthorisq (SOFOT : Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique), une ligne Médicament Info Service dédiée aux patients en région PACA (SFPC : Société française de pharmacie clinique), un label à destination des maternités qui mettent la bientraitance et la sécurité des patientes au cœur de leur projet de soins, dans l'optique d'informer les femmes, *via* une application gratuite (CNGOF : Collège national des gynécologues et obstétriciens français).

## Perception par les acteurs auditionnés sur la contribution du PNSP à l'amélioration des échanges entre équipes médicales ou de soins et patients sur le thème de la sécurité des soins relative à l'axe 1

### a. Bilan de l'impact de l'axe 1 sur l'information aux patients/usagers

**La semaine de sécurité des patients (action 1)** (qui était placée dans l'objectif d'améliorer le partenariat soignant/soigné et non dans l'information patient) est reconnue comme un élément qui **a pu avoir un impact sur l'information aux patients/usagers**. Notamment les documents mis à disposition dans les établissements dans le cadre de cet évènement ont permis de développer des occasions d'échange et de communication avec les patients et les usagers sur le thème de la sécurité. Des conférences de presse ont été organisées, des outils, des textes, des actions ont été aussi mis en place, mais **il semble que seuls les plus avertis, appartenant à des associations, en aient eu connaissance**, ce qui rend leurs impacts modestes. **Le PNSP 2013-2017 ne paraît pas être parvenu à augmenter le niveau d'information/de connaissance sur la sécurité d'une majorité des patients/usagers, et encore moins de ceux avec la plus faible littératie en santé.**

**L'axe 1 du PNSP a pu contribuer à renforcer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse à la sortie d'hôpital.** En effet, les outils destinés aux professionnels de santé et focalisés sur l'amélioration sur la communication au moment de la sortie d'un établissement de santé (**lettre de liaison, action 9, check-list de sortie, action 10**) sont perçus comme ayant atteint leurs objectifs et le PNSP en a possiblement facilité l'appropriation et l'utilisation. Il faut souligner que le déploiement de la lettre de liaison est renforcé par un appui réglementaire fort (loi et décret) ainsi que par une évaluation *via* un indicateur HAS QLS, leviers motivationnels majeurs pour les établissements. Néanmoins, le déploiement et l'utilisation de ces outils sont loin d'être généralisés. À titre d'exemple en psychiatrie la *check-list* n'est pas appliquée et le courrier de sortie pour le médecin généraliste / référent souvent absent. Enfin, il faut souligner que, malgré la volonté d'afficher ces outils comme éléments permettant de mieux communiquer avec le patient lors de sa sortie, **ceux-ci restent avant tout de (bons et nécessaires) outils de communication interprofessionnelle et non patient/professionnel.**

Enfin, concernant la « diffusion d'indicateurs de résultats et de processus traçant l'implication des professionnels dans le domaine de la sécurité, dans un objectif de pédagogie et de lisibilité vis-à-vis des usagers » (action 13), **le site Scope santé est une avancée intéressante** mais les professionnels et usagers auditionnés ont souligné l'importance d'en faire davantage la promotion. Enfin, **le fait que les indicateurs par spécialité n'aient jamais vu le jour a été déploré.**

### b. Bilan de l'impact de l'axe 1 sur le partenariat soignant/soigné

Soutenir la capacité d'agir (**empowerment**) du patient est une volonté forte de l'axe 1. Le bilan **de l'impact de cet axe sur le partenariat soignant/soigné** est cependant **très contrasté** en fonction des acteurs.

**Les professionnels** qui ont eu l'occasion d'œuvrer concrètement à ce partenariat ou de constater des actions en sa faveur dans des lieux pilotes ou pionniers (interventions de patients experts, parole des patients valorisée dans des projets d'établissements et leurs actions de communication, rôle actif du patient promu dans la réhabilitation post-opératoire, ...) **ont tendance à penser que le PNSP 2013-2017 a pu contribuer aux évolutions majeures du rôle du patient dans le système de santé** ces dernières années. Il a pu jouer un rôle de catalyseur et a, semble-t-il, permis de donner un cadre soutenant à certaines initiatives. L'outil « SAED » (action 7) destiné à améliorer la communication interprofessionnelle mais considéré dans le PNSP comme facilitant le partenariat soignant/soigné est jugé, par ceux qui l'ont utilisé, pertinent et vecteur de promotion de la culture de sécurité.

**Santé publique France** valide aussi l'évolution des relations soignant-soigné vers un mode partenarial, mais **considère qu'il n'est pas possible de savoir si le PNSP 2013-2017 y a véritablement contribué.** De même une ARS exprime le sentiment que « *si le PNSP a constitué une incitation à travailler sur le partenariat soignant-soigné, il a peu contribué à le faire évoluer* ».

**Les patients, à travers la parole des associations, sont beaucoup plus réservés sur le constat même de l'existence d'un partenariat soignant-soigné :** au mieux jugé débutant (et loin d'être entré dans les usages, France Rein) voire embryonnaire (UNAFAM), il peut même être perçu comme une illusion car totalement inexistant en pratique (notamment pour les personnes ayant des troubles psychiques –FNAPSY).

**Les assureurs/mutuelles vont dans le même sens en validant les manques/difficultés de communication ou incompréhensions entre patients et soignants**, dans un contexte de tension sur les effectifs dans les établissements et à l'augmentation des exigences des patients en ce qui concerne la qualité de la prise en charges. Par exemple, une étude de la sinistralité de la SHAM montre que les plaintes ayant pour motif à titre principal ou secondaire le défaut d'information, ou le défaut de relation humaine ont plus que doublé entre 2014 et 2016 (même si le nombre de plaintes concernées reste faible en valeur absolue). *A posteriori* de la survenue de l'évènement indésirable, l'environnement et l'ambiance relationnelle dans lesquels surviennent le dommage et son annonce conditionnent directement le risque de plainte et de réclamation indemnitaire.

**Ces visions quasi opposées entre professionnels et patients reflètent une réalité de terrain effectivement très contrastée.** Comme rapporté par la HAS, des difficultés importantes semblent perdurer dans certains lieux de soins Cette situation peut s'expliquer par la **persistance de freins culturels** parmi les professionnels de santé, certains s'étant rapidement approprié la démarche alors d'autres sont restés peu mobilisés. À noter que plusieurs actions de l'axe 1 visant à renforcer le partenariat soignant-soigné n'ont pas été jugées satisfaisantes par certains acteurs :

- a) **pour la Conférence Nationale de Santé (CNS), les actions réalisées pour former les professionnels à ce partenariat (actions 6 et 8) sont insuffisantes.** Les référentiels de formation ne sont pas considérés à la hauteur des enjeux, notamment pour les médecins en formation initiale et les formations effectivement réalisées le plus souvent inadéquates car elles sont « en tuyau d'orgue » (non pluriprofessionnelles)
- b) **du point de vue des associations de patients, la place du patient dans le processus de signalement d'une anomalie ou d'un EI à l'hôpital (action 5) n'a pas réellement progressé.** De leur point de vue, le portail de signalements ne permet qu'un signalement rétrospectif et il leur paraîtrait souhaitable de donner la possibilité aux patients hospitalisés de signaler au fil de l'eau les anomalies pouvant générer un évènement indésirable.

**Les facteurs suivants peuvent expliquer ces constats :**

- La crainte d'une mauvaise utilisation de ce dispositif **avec le risque de voir des patients l'utiliser pour exprimer des réclamations.** Cependant, les données provenant des commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CCI) de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (ONIAM) mis en place en 2006 montrent que les déclarations sont majoritairement pertinentes (minorité de personnes insatisfaites et mécontentes) et que peu de dossiers vont finalement jusqu'à la plainte
- La difficulté pour le patient de signaler des dysfonctionnements au sein d'un service où il est pris en charge.

Une des pistes proposées pour améliorer la contribution des usagers **était de promouvoir la formation des RU** et de développer leur participation à la politique de gestion des risques. Il a été évoqué que les RU pourraient servir d'intermédiaire auprès des patients souhaitant signaler une anomalie : la faisabilité pratique, éthique, juridique etc. de cette proposition est à travailler.

- c) **Les outils** élaborés par la HAS à destination des patients (« **osez parler à son médecin, à son pharmacien** », **action 1**) et celui destiné aux professionnels pour s'assurer d'une bonne compréhension des informations par le patient (« faire dire » action 11) présentent plusieurs limites.

Les outils patient sont considérés par certains comme complexes, peu clairs et difficiles d'accès. Les personnes ne maîtrisant pas ou mal le langage écrit et/ou de faible littératie en santé ne peuvent pas se les approprier. L'outil « faire dire », de l'avis même de la HAS est sous utilisé. Un défaut d'adaptation aux besoins des professionnels peut être évoqué et il est vraisemblable qu'un outil générique unique ne puisse pas répondre à toutes les situations rencontrées en pratique. Le choix du moment de l'information doit aussi être questionné. L'expérience montre que les informations délivrées en cours d'hospitalisation ou au moment de la sortie sont difficiles à intégrer par les patients et ont fréquemment besoin d'être réexpliquées au décours du séjour à l'hôpital.

### c. Bilan de l'impact de l'axe 1 sur la promotion des missions des RU

En dépit de plusieurs actions réglementaires (loi de modernisation de notre système de santé en janvier 2016 transformant les CRUQPC en commissions des usagers ou CDU, un décret en juin 2016 explicitant ses nouvelles missions et composition – permettant la réalisation des actions 15 et 16 -, un décret en décembre permettant le financement de la formation de base des RU), le sentiment qui semble prédominer est que la place de

l'usager n'a pas fait beaucoup de progrès du fait du PNSP 2013-2017. Les RU sont perçus le plus souvent comme peu représentatifs, mal informés et avec peu de marge d'actions. Les personnes auditionnées et en particulier les associations de patients, soulignent les problèmes rencontrés par les RU pour mener à bien des missions de promotion de la sécurité et de gestions des risques :

- la difficulté principale est le peu de contacts entre les RU et les patients eux-mêmes. Dans les textes, peu de temps de rencontres sont prévus entre les RU et les patients, excepté dans un décret récent où il est précisé que le patient peut se faire accompagner par un RU dans le cadre d'une médiation ;
- la formation des RU à la sécurité des patients est généralement faible voire inexistante et leur participation à l'élaboration de la politique de gestion des risques reste marginale.

La question de la faisabilité de l'implication des RU dans l'amélioration de la sécurité des patients reste posée à l'issue du PNSP.

À noter que le comité de pilotage du PNSP, conscient de ces difficultés a organisé un séminaire en novembre 2016. Celui-ci a réuni usagers, patients, professionnels, instances, chercheurs autour du thème « Promouvoir le patient co-acteur de sa sécurité, enjeux et perspectives ». Des ateliers de travail ont visé à produire une analyse et des propositions pour enrichir et ajuster les orientations et évolutions des actions du PNSP en matière de promotion du patient co-acteur de sa sécurité sur le plan national. La conclusion pourrait permettre d'ajuster et enrichir les orientations et évolutions des actions du PNSP.

#### **d. Des évolutions parallèles à prendre en compte**

**Pendant la période du programme du PNSP 2013-2017, différents évènements intercurrents** sont intervenus :

- la montée en puissance de certaines associations de patients ou d'usagers ;
- le développement des réseaux sociaux, favorisant l'expression d'opinions et d'avis multiples, parfois en opposition avec les recommandations officielles ;
- plusieurs « crises sanitaires » (suites de l'affaire Mediator®, Levothyrox®,..) à forte résonance médiatique ;
- le développement de la chirurgie ambulatoire, qui renforce la nécessité de mieux associer le patient à sa sécurité ;
- des retours d'expériences positifs de l'étranger notamment sur le « patient expert » puis le modèle du « patient partenaire » de Montréal, qui ont eu un impact principalement dans le domaine de l'ETP.

Ces évolutions expliquent qu'il est impossible d'imputer l'évolution du rôle des patients et de leurs liens avec les professionnels au seul PNSP 2013-2017.

## **IV. Conclusion de l'évaluation de l'axe 1**

L'axe 1 apparaît pertinent, utile, voire primordial et ambitieux puisqu'il visait un changement culturel radical et profond : faire advenir « une culture de partenariat », de telle façon que le patient et plus largement l'usager deviennent des partenaires des professionnels de santé notamment dans le domaine de la sécurité. Sont déplorés un manque de vision « parcours », d'attention aux particularités des personnes les plus vulnérables et l'absence d'indicateurs de suivi.

Les limites de cet axe sont les suivantes :

- 1) son isolement qui permet certes de le mettre en exergue mais qui peut induire une certaine déconnexion avec les trois autres axes ;
- 2) l'absence de liens prévus entre les actions envisagées et les dispositifs d'ETP déjà en place, pourtant leviers majeurs pour porter les objectifs de l'axe 1 puisque l'ETP vise explicitement à renforcer le pouvoir d'agir des personnes. Cependant, quelques actions menées dans le cadre du PNSP ont été en lien avec des dispositifs d'ETP (par exemple, UNICANCER et France Rein ont rapportés des expériences de co-construction avec les patients de programmes d'ETP sur la sécurité des traitements) Le



renforcement de ces liens est à privilégier pour les futures actions visant à renforcer l'éducation et la sécurité des patients.

L'action la plus emblématique et fréquemment mise en œuvre de cet axe est la « semaine de sécurité des patients ». Si cette semaine a pu être un réel temps de mobilisations et une source d'initiatives variées, elle semble avoir essentiellement touché le secteur hospitalier et les professionnels de santé en établissements. La question d'un surinvestissement de cette action se pose. Les outils à destination des professionnels hospitaliers promus par l'axe 1 (lettre de liaison, *check-list* de sortie, et dans une moindre mesure l'outil Saed) semblent avoir diffusés et être utilisés en routine dans certains établissements. L'appui réglementaire fort encadrant la lettre de liaison a favorisé sa mise en œuvre sur le terrain. Néanmoins, sa généralisation n'est pas effective dans tous les établissements. D'autres actions en lien direct avec l'axe 1 du PNSP ont été menées mais restent peu nombreuses et généralement liées à des initiatives locales. L'absence de recensement et d'évaluation de ces initiatives n'a pas permis de les diffuser.

L'objectif de mieux informer le patient et l'utilisateur sur la qualité et sécurité des soins n'a vraisemblablement pas été atteint, à l'exception possible des quelques usagers membres d'associations impliquées dans le PNSP. L'absence de stratégie de communication du PNSP 2013-2017 est à rapprocher de ce constat.

Malgré un contexte favorable à la reconnaissance et l'augmentation de la capacité d'agir des usagers, le partenariat soignant/soigné ne semble pas avoir évolué à la suite du PNSP, exception faite de quelques expériences rapportées en établissements de santé. Contrastant avec une vision positive des professionnels investis dans ces actions, l'insatisfaction des usagers et des patients paraît réelle, dans un contexte de hausse des plaintes/réclamations ayant pour objet les problèmes de communication entre patients et professionnels de santé. Le caractère récent des textes réglementaires encadrant la formation mais aussi les difficultés de mise en œuvre peuvent expliquer que le partenariat soignant/soigné envisagé par le PNSP reste en grande partie à construire. À cet égard, l'expérience canadienne du modèle patient partenaire montre l'importance d'agir bien au-delà de la sensibilisation/formation des professionnels à et enjeu : il s'agit en effet de faire du patient un membre à part entière de l'équipe de soins : le patient peut faire valoir ses savoirs expérientiels afin de prendre part aux décisions le concernant mais aussi, dans certains cas, à l'enseignement et à la recherche. Outre la formation initiale et continue des professionnels, ce changement de paradigme suppose donc aussi :

- de permettre aux patients de reconnaître leurs savoirs et de développer leurs compétences relationnelles. On ne peut envisager de « former » tous les patients mais il serait nécessaire de leur assurer la mise à disposition d'une information validée et adaptée à leurs capacités de compréhension (sites internet, brochures mais aussi des lieux d'information à l'image des espaces de rencontres et d'information mis en place dans les centres de lutte contre le cancer). En revanche, une formation paraît nécessaire pour les patients s'investissant au-delà de leur propre prise en charge (par exemple participation à l'amélioration de la qualité et sécurité dans un service, dans un établissement et à un niveau institutionnel ou encore participation à l'enseignement et la recherche) : il s'agit donc de développer et de reconnaître ce type de formation.
- de travailler sur les organisations et la culture institutionnelle pour « laisser la place » et même favoriser ce partenariat. Ceci engage notamment à une réflexion sur le mode de rémunération des professionnels, des établissements et des patients<sup>8</sup>

Enfin, le renforcement du rôle des RU imaginé dans l'axe 1 du PNSP ne semble pas effectif malgré des mesures réglementaires. L'absence de liens effectifs avec les patients (non véritablement organisés dans la réglementation actuelle), le défaut de formation à la sécurité des soins et la gestion des risques (module de formation « RU et sécurité » insuffisamment connu), l'absence de référentiel de compétences, le caractère facultatif du projet « usager » de la CDU, les faibles moyens (bénévolat en faible nombre) , le caractère récent des avancées réglementaires, le temps nécessaire à l'appropriation et aussi peut-être à l'adaptation des outils créés par la DGOS, la HAS et par France Assos santé pour le PNSP peuvent expliquer ce constat.

---

<sup>8</sup> Pomey, M. et coll. 2015 Le « *Montreal model* » : enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé. *Santé Publique*, s1,(HS), 41-50. doi:10.3917/spub.150.0041.).

## 4.2.2 Axe 2 - Pertinence, cohérence et évaluation de la mise en œuvre (perception des acteurs)

### I. Pertinence de l'axe 2

#### Enjeux/attentes auxquels cet axe tente de répondre

**La structuration de cet axe reposait sur 4 objectifs généraux :** « Améliorer les dispositifs de signalement et de déclaration des EIAS » ; « Promouvoir la mise en œuvre d'actions correctrices au niveau local » ; « Valoriser les données issues des systèmes de signalement et de déclaration et mettre en place des solutions de sécurité » ; « Intégrer la réalisation d'analyse des causes d'EIG dans les dispositifs existants d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins »

#### État des lieux et public cible

Au niveau national, les infections associées aux soins étaient l'objet de multiples expériences de surveillance, notamment dans le cadre de réseaux régionaux favorisant les comparaisons des données des établissements avec un référentiel commun. La déclaration des EIAS a été introduite au Code de la santé publique en 2002, mais la mise en œuvre de cette mesure réglementaire était considérée au début des années 2010 comme particulièrement lacunaire, en particulier pour les EIAS autres qu'infectieux. L'objectif général d'amélioration des dispositifs de signalement apparaît donc comme particulièrement pertinent. Cependant, alors que les EIAS correspondant aux infections nosocomiales et ceux concernant les médicaments bénéficiant déjà de plans d'actions spécifiques, les autres risques liés en particulier aux actes invasifs, ainsi que les risques organisationnels, bien identifiés lors des études ENEIS 2004 et 2009, et dépourvus de plans d'actions spécifiques, n'étaient pas explicitement envisagés dans l'axe 2 du programme. On peut donc conclure à un défaut de pertinence à ce sujet.

Au niveau des établissements, au début des années 2010, les dispositifs permettant en principe aux professionnels de santé de déclarer (ou signaler) des EIAS étaient essentiellement restreints aux établissements de santé et issus d'initiatives au sein de chaque risque ou vigilance, sans vision globale. Quand ces dispositifs étaient en place, ils étaient loin d'être systématiquement associés à une étape d'analyse de ces EIAS, susceptible de déboucher sur des propositions de mesures correctrices. Cette absence constituait d'ailleurs un obstacle notable au développement de ces déclarations et à une analyse globale des risques. Cette étape visant à « Promouvoir la réalisation d'analyse des EIAS » précédant évidemment les propositions de mesures correctrices, aurait gagné en visibilité en figurant comme un autre objectif général, plutôt qu'un objectif opérationnel. L'objectif général de « Promouvoir la mise en place de mesures correctrices au niveau local » apparaît donc comme très pertinent. L'extension de cet objectif à l'ensemble des soins, y compris les soins de ville et ceux délivrés dans les établissements médico-sociaux, visait à couvrir l'ensemble des soins, où qu'ils soient délivrés, donc là encore une orientation pertinente. Cet objectif était d'ailleurs également contributif au développement d'une culture de sécurité des patients et d'amélioration continue de la qualité des pratiques, envisagée dans l'axe 3 du programme.

Au début des années 2010, les ARS nouvellement créées disposaient dans chaque région d'une mission générale de tutelle dans le champ de la sécurité sanitaire, dont la sécurité des patients, inscrite dans un schéma d'organisation propre (« schéma de prévention »). L'expertise indispensable dans chaque région en matière de sécurité des patients, pour apporter des réponses fonctionnelles aux difficultés rencontrées au niveau local par les équipes de gestion des risques et les vigilances au sein des établissements de santé, et pour répondre directement aux professionnels des soins de ville, et ceux des établissements médico-sociaux, pouvaient être apportées par des réseaux consacrés à la qualité et la sécurité des soins dans une partie des régions, par les structures dédiées à la lutte contre les infections associées aux soins (ARLIN, C-CLIN), par les Centres régionaux de Pharmacovigilance, ou encore par d'autres dispositifs régionaux. Cette situation avait le mérite de distinguer la fonction d'expertise, de celle de tutelle. Elle avait la faiblesse d'une grande hétérogénéité selon les régions, et d'une dispersion de l'expertise selon les risques.

L'axe 2 du PNSP était peu explicite quant au dispositif à mettre en place dans chaque région. Il mettait en avant la mission d'alerte confiée à l'ARS, sa « place centrale » et son « rôle de pivot », notamment pour les situations graves, justifiant la remontée systématique au niveau régional de l'ensemble des événements déclarés,

invoquant dans le même temps, de façon un peu paradoxale, le principe de subsidiarité. C'est dans l'axe 3 qu'on pouvait trouver dans l'objectif général « apporter un appui à l'ensemble des professionnels pour la conduite de leurs projets porteurs de qualité et sécurité des soins » le principe de généralisation, dans toutes les régions des structures d'appui aux établissements et professionnels de santé pour l'ensemble des risques liés aux soins.

### Besoins partiellement ou non couverts par l'axe 2

Les besoins identifiés couvrent ainsi un périmètre très large (tous les EIAS, survenant en ville et dans les établissements de santé et médico-sociaux) et associant de multiples acteurs.

Pourtant, certains besoins ne semblent pas avoir été identifiés clairement, notamment ceux concernant les patients (au sens large patients, usagers, ...), ainsi l'axe 1 comportait bien un objectif opérationnel et une action « Organisation par l'établissement, selon des modalités qu'il définit, du recueil et du traitement des anomalies liées aux soins, dont organisationnelles, constatées par le patient durant son séjour ; intégration de ces données à l'analyse des évènements indésirables ». Toutefois cette disposition qu'on imagine d'une extrême variabilité d'interprétation d'un établissement à l'autre, ne couvrait pas les soins de ville, et surtout son caractère opérationnel peut être interrogé, en l'état de la description de l'action dans le programme.

On peut enfin pointer l'absence d'implication explicite d'instances professionnelles, comme les sociétés savantes, pourtant très impliquées dans l'amélioration des pratiques professionnelles.

Il n'a pas été retenu de priorisation au niveau des besoins.

## II. Cohérence de l'axe 2

### Objectif général : « Améliorer les dispositifs de signalement et de déclaration des EIAS »

Cet objectif général comportait deux objectifs opérationnels :

- « Mettre en place la déclaration des EIG » ;
- « Sensibiliser les professionnels de santé aux signalements ».

Ces deux objectifs opérationnels sont évidemment contributifs à l'objectif général d'amélioration des dispositifs. Cependant, le développement d'analyses des EIAS signalés (autre objectif général distinct de l'axe 2), le retour d'information auprès des professionnels à l'origine du signalement, ainsi que la proposition de mesures correctrices (objet d'un autre objectif général de l'axe 2) auraient pu s'inscrire dans ce même objectif général, et renforcer ainsi la cohérence interne et la lisibilité de l'axe 2.

La formulation de cet objectif n'a pas été différenciée selon le lieu des soins ; dans les établissements de santé, l'existence réglementaire de ressources et de procédures consacrées à la sécurité des patients permettait la mise en œuvre d'actions d'amélioration des dispositifs de signalement. Pour les soins de ville, l'organisation particulièrement dispersée des soins de proximité (exercice libéral individuel ou en groupes de taille restreinte pour l'essentiel) rendait difficile la mise en œuvre locale de telles actions d'amélioration. L'objectif opérationnel « Mettre en place la déclaration des EIG » était décliné en 3 actions élémentaires, en bonne cohérence : définir les critères et modalités de déclaration des EIG, mettre en œuvre cette déclaration et apporter des garanties juridiques aux professionnels auteur d'une déclaration ou participant à l'analyse des causes. Les modalités d'intégration de ce nouveau dispositif avec ceux déjà en place pour certains risques n'étaient pas abordées.

L'objectif opérationnel « Sensibiliser les professionnels de santé aux signalements » complétait de façon cohérente le précédent. Il se traduisait en une action de positionnement de la sécurité des soins et de la gestion des risques dans le DPC, en lien étroit avec l'axe 3 du PNSP consacré à la formation, la culture de sécurité et l'appui.

La capacité des ARS à mettre en œuvre de telles actions en ville peut être interrogée. De même, dans le secteur médico-social, les acteurs locaux susceptibles de servir d'appui à la mise en place ou au développement d'actions d'amélioration paraissent très peu nombreux (établissements publics de grande taille liés à ces centres hospitaliers ou faisant partie d'un grand groupe de statut privé). Cette absence de différenciation faisait craindre un développement très hétérogène de l'organisation des signalements selon les secteurs.

Par ailleurs, le contexte culturel rendant possible le signalement (« culture de sécurité »), et favorisant sa promotion, a été traitée comme on l'a dit plus haut dans un axe distinct (axe 3), et l'axe 2 n'a envisagé que les professionnels de santé comme source possible des déclarations, alors que la place des patients à cet égard, et plus largement celle des usagers, n'a pas été envisagée dans l'axe 1 qui leur était consacré.

La cohérence interne de cet objectif général avec les objectifs opérationnels associés paraît donc partielle, l'ensemble des composantes du processus, depuis le signalement jusqu'à la mise en place des mesures correctrices, apparaissant comme en partie dispersé dans les 3 axes.

### **Objectif général : Promouvoir la mise en œuvre d'actions correctrices au niveau local**

Cet objectif général comportait lui aussi deux objectifs opérationnels :

- « Promouvoir la réalisation d'analyse de causes d'événements indésirables et de retours d'expérience » ;
- « Assurer l'organisation par l'ARS d'une logique de subsidiarité et si nécessaire d'un appui aux établissements et aux professionnels pour réalisation de l'analyse des causes des EIG ».

Comme indiqué plus haut, cet objectif général fait partie du processus de gestion des risques *a posteriori*, dont la dispersion entre de multiples objectifs généraux au sein du programme ne lui donne pas toute sa lisibilité.

Concernant l'objectif opérationnel « Promouvoir la réalisation d'analyse de causes d'événements indésirables et de retours d'expérience » il se déclinait logiquement en 3 actions portant sur :

- l'élaboration de méthodes et d'outils de déclaration et d'analyse ;
- des formations des principaux acteurs régionaux : on peut s'interroger sur la place des professions de santé de ville, et ceux des établissements médico-sociaux dans ces formations, condition indispensable à la « logique de subsidiarité » déjà évoquée ;
- l'incitation aux retours d'expériences dans le cadre d'une aide à la contractualisation : on voit ici encore l'amalgame entre fonctions d'expertise (retour d'expérience et de tutelles (contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens : CPOM).

Le second objectif opérationnel interroge à nouveau la « logique de subsidiarité ». Il s'agit en fait de mettre en place une remontée systématique au niveau régional de l'ensemble des signalements, contribuant à abonder une masse de données dont le traitement est d'autant plus difficile et moins réactif qu'il est plus centralisé. Les modalités d'analyse des EIG au niveau régional (analyse des tendances, comparaisons avec des normes ou des établissements pris en référence, etc.) n'ont pas été explicitées.

Les ARS, dont les ressources consacrées à cette activité ne sont pas nécessairement équivalentes, peuvent certes prendre appui sur les structures régionales d'appui (SRA). Cependant le niveau local des soins, en particulier dans les établissements de santé, ne paraît guère responsabilisé dans cette organisation. Pour les soins de ville, ou en secteur médico-social, l'exercice souvent individuel des soins, en l'état, implique nécessairement cette centralisation régionale des signalements. Toutefois la cohérence de cette double identité d'expertise et de tutelle, et son effet sur le comportement de déclaration de la part des professionnels de santé peuvent être interrogés. Le programme n'était guère explicite dans l'axe 3 concernant ces structures d'appui, essentiels dans le processus, qui auraient pu faire l'objet d'un objectif opérationnel au sein de l'axe 2.

### **Objectif général : Valoriser les données issues des systèmes de signalement et de déclaration et mettre en place des solutions de sécurité**

Cet objectif général ne comportait qu'un seul objectif opérationnel : « Faciliter la réalisation par les agences et autorités nationales de retours d'information et d'actions d'amélioration à destination des professionnels ». Il s'agit ici de confier à la HAS une mission nationale d'analyse des situations ayant conduit à la survenue d'EIAS, en restreignant cette mission aux seuls événements graves (EIG). Le programme était peu explicite sur le niveau (local, régional ou national) chargé de qualifier la gravité des EIAS signalés. En outre, la sélection des événements analysés sur un critère de gravité, si elle améliore la faisabilité de la démarche au sein de la HAS, exclut de fait d'autres événements comportant un potentiel de gravité ultérieur, chez d'autres patients, au motif que cette gravité n'a pas encore été constatée à ce stade. Les modalités d'articulation des retours de la HAS ne sont pas explicites. Par l'intermédiaire des ARS ? Ou bien directement vis-à-vis des équipes de terrain ?

Ce commentaire ne met aucunement en cause l'expertise reconnue de la HAS pour l'analyse de soins associés à des risques pour la santé, mais pose la question de la cohérence de ce circuit long et lourd, portant sur un vaste

ensemble de données, avec l'exigence de réactivité des retours d'information et de propositions de mesures correctives sur le terrain. On manque à ce sujet d'un argumentaire en faveur de cette remontée systématique de l'ensemble des EIG au niveau régional, puis national, qui n'est pas retrouvée dans d'autres pays et fait douter de la « logique de subsidiarité » affichée.

### Objectif général : Intégrer la réalisation d'analyse des causes d'EIG dans les dispositifs existants d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Cet objectif général ne comportait qu'un seul objectif opérationnel : « Intégrer la démarche EIG dans le DPC, dans l'accréditation et dans la certification ». Cet objectif mettait en valeur la dimension transversale de l'axe 2, venant compléter, en ce qui concerne l'analyse des causes des EIG, d'autres dispositifs concernant les professionnels de santé et tout particulièrement les établissements de santé (certification). La cohérence, et même la synergie de cet objectif avec l'organisation des soins au sens large, doivent être soulignées.

- Vis-à-vis de la formation des professionnels, il s'agit du DPC, c'est-à-dire la formation continue qui est concernée, de façon quelque peu redondante avec l'objectif opérationnel 4.2 de l'axe 3 (« Faire de la sécurité des soins un thème prioritaire du DPC »), mais en complémentarité avec l'objectif opérationnel 4.1 de ce même axe, qui vise à « intégrer systématiquement la sécurité des soins à la formation initiale de tous les professionnels de santé » ;
- La prise en compte de l'analyse des causes d'EIG dans l'accréditation des médecins des spécialités à risques est également pertinente, même si cette formulation peut paraître laisser de côté les médecins des autres spécialités ;
- La cohérence de cet objectif avec la certification des établissements de santé. Le critère 8.f de la certification V2010, en vigueur au moment de la définition du PNSP 2013-2017, et consacré à la gestion des événements indésirables, concernait l'ensemble des événements indésirables, et pas seulement les EIG. Cependant l'établissement d'un lien explicite entre sécurité des patients et certification était en principe de nature à mobiliser les directions des établissements de santé, responsable de la démarche de certification.

Plus généralement, cet objectif général conduit à envisager la cohérence externe de l'axe 2 du PNSP avec d'autres mesures ou dispositifs concourant déjà à la sécurité des patients.

C'est le cas notamment :

- des programmes spécifiques consacrés aux risques infectieux et médicamenteux ;
- des dispositifs réglementaires de vigilances sanitaires.

### III. Évaluation de la mise en œuvre de l'axe 2 (perçue par les acteurs rencontrés)

L'axe 2 du PNSP vise à « améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins (EIAS) ». Les questions évaluatives dans l'encadré ci-dessous ont servi de base à l'analyse de la mise en œuvre de l'axe 2 du PNSP.

**Le PNSP a-t-il contribué à renforcer les actions déjà réalisées en matière de gestion des risques au niveau des établissements de santé ?**

**Le PNSP a-t-il permis de créer un circuit de déclaration des EIG qui n'existait pas ?**

- *Les professionnels et les usagers sont-ils informés de l'existence de ce circuit ?*
- *L'outil informatique/portail de déclaration des EIG est-il accessible à tous ? dans les différents établissements de santé et pour tous les patients ?*
- *Quelle est la participation actuelle des usagers, des établissements de santé et des professionnels à la déclaration des EIG ?*
- *Comment sont analysées et diffusées les informations collectées sur les EIG, à l'échelon national, à l'échelon régional et au niveau local ? quelles sont les éventuelles difficultés rencontrées ?*

**Le PNSP a-t-il facilité l'analyse des causes d'EIG au niveau local et régional et la mise en place d'actions correctrices ?**

- *Quels appuis ont été apportés aux établissements et aux professionnels, à l'échelon national et à l'échelon régional ?*
- *Quels sont les liens perçus entre le PNSP, l'analyse de la sécurité des pratiques de soins, l'accréditation des médecins pour les spécialités à risque et la certification des établissements ?*

L'évaluation de cet axe intervient quelques mois seulement après la mise en place du portail unique de signalement, mesure emblématique de l'axe, et en l'absence d'arguments factuels concernant son utilisation au niveau national. Elle est donc limitée à l'examen des documents disponibles et à l'analyse des perceptions des professionnels auditionnés ; les résultats qui suivent doivent donc être interprétés avec précaution.

#### La gestion des risques confortée, mais peu anticipatrice dans les établissements de santé, et toujours embryonnaire en dehors

Dans les établissements de santé, les actions de l'axe 2 du PNSP 2013-2017 sont venues conforter des orientations déjà engagées avec le décret de 2010 sur la gestion des risques liés aux soins<sup>9</sup>, et parallèlement la mise en œuvre par la Haute Autorité de santé des critères de la certification V2014 des établissements de santé (en particulier la mise en exergue du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ou PAQSS, et les références 8, 18 et 20)<sup>10</sup>. La plupart des professionnels des établissements de santé rencontrés ont fait état de l'importance de la certification dans les décisions et les pratiques internes, au-delà de la seule sécurité des patients. En Nouvelle-Aquitaine, l'ARS affiche et suit la proportion d'établissements de santé certifiés sans réserve, avec réserve majeure ou suivi, illustrant l'intrication avec les mesures du PNSP 2013-2017. Dans cette région, l'ARS procède de même avec les établissements médico-sociaux ayant fait l'objet d'une évaluation externe. De ce fait il est difficile d'imputer au seul PNSP 2013-2017 les évolutions observées à ce sujet, le cas échéant.

L'axe 2 a mis en avant les modalités (action 20) et l'obligation (action 21) de déclaration des événements indésirables graves (EIG) aux ARS<sup>11</sup>. Cette mesure réglementaire a donné une force et une visibilité nouvelle à la gestion des risques liés aux soins dans les établissements de santé, comme l'ont reconnu la plupart des professionnels auditionnés. En outre le format en deux temps de cette déclaration amorce le processus

<sup>9</sup> Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

<sup>10</sup> Haute Autorité de santé Manuel de Certification V2010 – édition janvier 2014

<sup>11</sup> Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des EIGS et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA)

complet de gestion des risques, avec ensuite l'impératif d'analyse de l'EIG et d'élaboration d'actions correctrices.

En pratique, l'obligation de déclaration des EIG peut s'appuyer, depuis mars 2017, sur un portail unique, disponible sur internet, et accessible aussi bien aux professionnels de santé qu'aux usagers<sup>12</sup>. Cette disponibilité tardive par rapport au calendrier du PNSP 2013-2017 s'explique par les tests préalables nécessaires, par la complexité et la diversité des procédures à couvrir, et par les nombreux intervenants concernés dans ce processus. Elle paraît donc acceptable. La connaissance qu'en ont les acteurs auditionnés paraît encore assez partielle. En Bourgogne-Franche-Comté, il semble que moins d'une déclaration à l'ARS sur 10 se fait par ce portail. En Nouvelle-Aquitaine, une impression « d'évolution positive de l'implication des soignants dans la déclaration » a été rapportée, mais les efforts dans la région ont commencé avant le PNSP 2013-2017. D'un point de vue qualitatif, ce portail est perçu *a priori* comme une avancée dans la gestion des risques liés aux soins, liée à son appréhension globale des risques graves, et son potentiel de clarification d'un dispositif perçu comme très complexe (EIG, vigilances, certification des établissements, accréditation des médecins), en particulier par les usagers. En fait, la présentation « en silo » des différents types d'EIG sur la page d'accueil du portail ne répond guère à ces attentes : elle est souvent considérée comme une compilation des nombreux dispositifs existants, plutôt qu'un début d'intégration. Le portail est aussi perçu comme privilégiant le point de vue des professionnels des établissements de santé. Par ailleurs, son accessibilité aux non-voyants, et aux personnes dont la littératie en santé est faible, est jugée limitée. Chez les représentants des soins de villes rencontrés, le portail est jugé comme un outil « complexe et chronophage, peu adapté au secteur ambulatoire ».

Le principe d'un soutien des professionnels et des établissements par les Structures régionales d'appui (SRA) a été perçu favorablement, en particulier par des établissements médico-sociaux ou des établissements de santé de taille restreinte ne disposant pas en propre de ressources et de compétences en matière de gestion des risques. Toutefois, le positionnement des SRA, jugé potentiellement ambivalent (voir plus loin), est perçu comme un frein possible à la déclaration des EIS par de multiples professionnels de santé. En outre, le fait que l'action 22 n'ait pas abouti, alors qu'elle devait apporter des garanties juridiques d'absence de conséquences professionnelles négatives du fait d'un signalement interne ou d'une déclaration d'EIG, a pu conforter les professionnels de santé dans une position attentiste vis-à-vis de la gestion des risques. Les « chartes de confiance » à l'instar de celle préconisée par la circulaire du 17 février 2017<sup>13</sup> sont loin d'être généralisées, et surtout elles ne sont pas perçues des professionnels comme de nature à leur éviter des sanctions individuelles ou collectives, le cas échéant.

L'axe 2 du PNSP 2013-2017 a poursuivi la construction au niveau des régions du dispositif d'ensemble apportant aux ARS l'expertise indispensable à la prévention des EIG (action 29), complétant la création des SRA par celle de Réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA)<sup>14</sup>. Cet effort de coordination donnant aux ARS une meilleure maîtrise de cette expertise et une capacité accrue de son pilotage n'a toutefois guère avancé l'intégration des différentes vigilances, seules des « mutualisations » entre les membres du RREVA étant envisagées. Ainsi la mise en place du portail unique de déclaration est identifiée comme facteur de changement radical du fonctionnement des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), du fait du fort potentiel d'augmentation des déclarations, notamment par les usagers. Pour autant, le dispositif n'a pas été modifié.

Ainsi des approches spécifiques par type de risque ont-elles persisté, comme dans les Hauts de France (médicament, infection) ou en Bourgogne-Franche-Comté (médicament). Les membres des RREVA ne disposent pas d'un système d'information partagé sur le contenu des EIG. Chacun recueille ses propres données sans interfaces organisées. La mise en place de telles interfaces est prévue dans le cadre des RRÉVA.

De ce fait, l'enchevêtrement institutionnel et fonctionnel de la gestion des risques impliquant en particulier l'une ou l'autre des vigilances est toujours perçu comme complexe pour la plupart des professionnels, malgré l'effort de « lisibilité »<sup>15</sup>. Les modalités de signalement au directeur général de l'agence régionale de santé introduites par le décret du 25 novembre 2016 n'ont pas apporté la simplification attendue à cet égard, avec parfois des contraintes persistantes de déclarations multiples d'un même EIG lorsqu'il est associé à une

<sup>12</sup> Arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables

<sup>13</sup> Instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

<sup>14</sup> Décret n° 2016-1644 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire

<sup>15</sup> Instruction DGS/VSS1/PP1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires

vigilance réglementaire. *A contrario*, certaines coopérations ponctuelles, comme par exemple le partage de données entre l'organisme d'accréditation des chirurgiens orthopédistes et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) suggère que des synergies sont possibles.

On ne peut faire grief au PNSP 2013-2017 d'avoir exclu la prévention des EIG des missions des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT), mis en place postérieurement<sup>16</sup> en application de la loi du 26 janvier 2016<sup>17</sup>. Toutefois, alors même que les GHT ont principalement à mettre en place des filières de soins communes à plusieurs établissements publics de santé, filières qui jouent souvent un rôle très structurant dans les parcours de soins, on comprend difficilement pourquoi la gestion des risques liée aux soins n'a pas été inscrite comme une mission constitutive des GHT, sachant que les interfaces entre établissements font partie des déterminants connus des EIG. Cette orientation aurait été cohérente avec le contexte d'établissements partageant désormais un compte qualité unique, et une procédure commune de certification par la HAS.

Depuis 2010, les établissements de santé sont soumis à une forte pression du ministère chargé de la santé d'opérer un « virage ambulatoire » consistant d'abord à transposer, sous forme de chirurgie ambulatoire, les interventions réalisées jusqu'alors en hospitalisation complète, puis plus largement à réduire les durées de séjour, à s'assurer de la pertinence des séjours et à externaliser les actes de soins pour lesquels une admission n'est pas indispensable. Cette évolution structurante, dont il n'est pas question ici de mettre en cause l'efficacité, détermine de multiples conséquences pour la sécurité des patients, compte-tenu de prises en charge discontinues et fractionnées accrues, de temps réduit pour les organiser et pour y associer le patient et les aidants, et également d'une pression supplémentaire sur les professionnels de santé et les équipes.

Dans ce nouveau contexte d'organisation des soins, qui est perçue comme la priorité pour les professionnels de santé, la logique de la déclaration des EIG est restée confinée à un acte de soins particulier, plutôt que d'être inscrite dans le parcours d'ensemble du patient, même si l'analyse des causes d'un tel EIG ne peut évidemment faire l'économie du contexte d'amont de cet acte, et des conséquences en aval, pour les différents professionnels concernés et pour le patient lui-même. Plus généralement, la loi du 26 janvier 2016 a acté le projet d'organiser au niveau local de multiples parcours de santé pour les patients, mais les réflexions et les expérimentations<sup>18</sup> qui ont conduit à cette orientation forte sont bien antérieures, depuis la loi de 2004 instaurant un « parcours coordonné de soins »<sup>19</sup>, en tous cas antérieurs ou contemporains de l'élaboration du PNSP 2013-2017. Dans ce contexte, le décret du 25 novembre 2016 a conservé la définition de l'EIG comme un événement ponctuel, résultant d'un acte de soins ponctuel, sans véritablement inscrire cet événement dans la séquence des soins constitutive du parcours du patient. Les indicateurs utilisables pour identifier les EIS résultent de recherches transposant en France les travaux nord-américains sur les *Patients Safety Indicators* (PSI) à partir des données du PMSI, qui prennent difficilement en compte les événements survenus dans les suites d'un séjour hospitalier ; en outre les données recueillies sont souvent de qualité imparfaite.

L'axe 2 du PNSP 2013-2017 a pris soin de coupler des mesures de nature réglementaires avec des incitations à la formation à la sécurité des soins et la gestion des risques (action 23) qui ont effectivement été inscrites dans les priorités du DPC en 2013 (orientation n°3)<sup>20</sup> et reconduites pour 2016-2018 (orientations n° 28, 29 et 30 en particulier)<sup>21</sup>. Toutefois, ces incitations ont paru désaccouplées d'autres mesures visant à renforcer la culture de sécurité dans le cadre de l'axe 3 du PNSP (voir plus loin), de sorte que l'offre de formation a pu être jugée peu mobilisatrice, et d'utilisation laborieuse, par certains professionnels pourtant concernés, en particulier dans les établissements de santé.

En définitive, l'impression la plus largement partagée est celle d'une importante sous-déclaration des EIS, en particulier des EIG. De l'avis de représentants des SRA, au moins un tiers des professionnels n'ont signalé aucun événement indésirable sur une année. Certaines ARS concèdent apprendre parfois la survenue d'EIG par la presse locale.

Un des points forts de l'axe 2 du PNSP 2013-2017 a été d'afficher la sécurité des patients comme une préoccupation de l'ensemble des soins, qu'ils soient réalisés dans les établissements de santé, au domicile des patients et dans les cabinets libéraux, ou bien dans les établissements médico-sociaux. Toutefois, si les mesures de cet axe ont bien été inscrites dans la continuité de la gestion des risques au sein des

<sup>16</sup> Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire

<sup>17</sup> Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

<sup>18</sup> Par exemple, parcours de santé pilotes pour les personnes âgées (Paerpa) à l'article 48 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013

<sup>19</sup> Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

<sup>20</sup> Arrêté du 26 février 2013 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour l'année 2013

<sup>21</sup> Arrêté du 8 décembre 2015 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour les années 2016 à 2018



établissements de santé, en particulier ceux disposant d'une équipe locale dédiée, leur mise en œuvre dans les établissements médico-sociaux et surtout dans les soins de ville est restée très en retrait.

- Les investigations menées dans les trois régions ont illustré des premiers résultats de déclarations effectuées dans les **établissements médico-sociaux** : 80 % des 662 EIG déclarés en un an concernent le champ médico-social en Bourgogne-Franche-Comté, mais moins d'une sur 3 sont associés à des soins, dont la moitié répondent aux critères de gravité. Les mesures mises en place dans le cadre du PROPIAS ont commencé à promouvoir la démarche d'analyse du risque infectieux dans ces établissements, et l'axe 2 du PNSP 2013-2017 s'est inscrit dans cette cohérence. Cependant, cette ébauche de gestion des risques est rendue difficile par la faible disponibilité et le faible investissement des médecins traitants, de l'avis des médecins et infirmiers coordinateurs. L'absence de ressources affectées en propre à la gestion des risques dans les établissements, contrairement à ce qui a été réalisé dans les établissements de santé, constitue un obstacle supplémentaire au développement des déclarations. Cette absence rend ces établissements très dépendants du soutien des SRA, dont les ressources limitées, en l'état, font craindre une impossibilité de répondre à l'ensemble des demandes potentielles, à supposer qu'elles fassent l'objet d'une déclaration. Enfin, l'instruction du 17 février 2017 fait valoir la cohérence entre les procédures de déclaration à l'ARS des EIG associés à des soins, et celles qui concernent les « dysfonctionnements graves » en la matière. Toutefois, l'arrêté du 28 décembre 2016<sup>22</sup>, qui explicite les dysfonctionnements relevant des soins (catégories 4° et 5° de l'article 1) relèvent de supports et aussi de modalités distinctes de celles des EIG. Cette réglementation parallèle, qui comporte en outre des obligations supplémentaires de déclaration propres au secteur médico-social, même si elle est cohérente, a été source de confusions et n'est pas perçue des professionnels auditionnés comme favorable aux déclarations dans ce secteur.
- S'agissant des **soins de ville**, la mise en œuvre de la déclaration des EIG apparaît comme globalement encore non opérationnelle, mais elle est très hétérogène. D'après les professionnels auditionnés, les médecins généralistes n'ont pas connaissance des mesures de l'axe 2 du PNSP 2013-2017 qui les concernent. Le risque médicamenteux, auquel ils sont particulièrement confrontés, est plus souvent « géré » en termes de balance bénéfices-risques individuelle, plutôt que de gestion des risques. La survenue d'EIG est redoutée du fait de la mise en cause de la confiance des patients, mais rarement analysée. L'axe 2 n'a pas cherché à mobiliser les groupes de pairs analysant leurs pratiques professionnelles, jugés plus incitatifs que des mesures réglementaires en médecine générale. Pourtant, l'idée d'obligation des formations à la gestion des risques a été paradoxalement évoquée. Le positionnement de la sécurité des patients dans les maisons de santé pluri professionnelles, favorisant le travail d'équipe, n'a pas été envisagé au titre de l'axe 2. Les représentants des Unions Régionales Professionnelles de Santé perçoivent les questions de sécurité des patients comme concernant plutôt les établissements de santé, comme dans les Hauts de France. En revanche, la situation des médecins spécialistes (autres que la médecine générale) est très différente, notamment pour celles qui relèvent de l'accréditation, en particulier chez les médecins libéraux<sup>23</sup>, comme les spécialistes en anesthésie réanimation, en chirurgie orthopédique et traumatologique, thoracique et cardio-vasculaire, viscérale et digestive, gynécologique et obstétrique, dont les représentants ont été rencontrés. Pour ces spécialités, la pratique des déclarations est considérée comme avérée, et ceci bien au-delà des seuls EIG puisqu'elle porte sur les événements porteurs de risque (EPR), dont la fréquence est d'un ordre de grandeur supérieur à celle des EIG. En outre la démarche va bien au-delà de la seule déclaration, puisque ces responsables ont fait état des multiples analyses d'EIS suivies de la mise en place d'actions correctrices (voir plus loin). Le témoignage des représentants de la HAS a confirmé ces derniers constats, sur la base des retours d'expérience de l'accréditation portant sur plus de 100 000 EIAS enregistrés).

Enfin, l'axe 2 visait également à **impliquer les patients** dans la déclaration des EIG, en lien avec l'axe 1 du PNSP 2013-2017. Comme on l'a vu, le portail unique leur permet en effet de déclarer eux-mêmes des faits identifiés comme EIG. En Nouvelle-Aquitaine les patients seraient à l'origine de 66 % des signalements début 2018. Toutefois comme on l'a dit, le portail est perçu comme complexe par les patients, rendant difficile la description des aspects relationnels ou organisationnels des EIS. Toutefois, les patients peuvent utiliser d'autres canaux de communication pour faire état de leur expérience, en particulier les réseaux sociaux, comme l'ont illustré les difficultés rencontrées avec le Levothyrox® ou le stérilet Mirena®. Toutefois, il semble alors qu'on sorte du cadre de la déclaration des EIG tel que le PNSP 2013-2017 a cherché à le mettre en place.

<sup>22</sup> Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

<sup>23</sup> Ceux-ci ont une incitation par la prise en charge partielle de leur prime d'assurance en responsabilité civile professionnelle par la CNAM

## Le signalement des EIG : « modèle » ou exception ?

Le décret instaurant l'obligation de déclaration des EIG à l'ARS définit la gravité des EIS. En outre, il a fixé une priorité parmi l'ensemble des EIS sur la base de ce critère : ceux responsables avérés de conséquences péjoratives sur la santé du patient qui en a été victime. Cette priorité fondée sur des effets réels sur la santé est en cohérence avec une logique de santé publique. On peut comprendre ce choix pour des raisons de faisabilité mais elle écarte de l'obligation de déclaration les autres EIS, à partir du moment où cette menace n'est que potentielle et qu'elle ne s'est pas concrétisée dans le cas présent, alors même que la persistance des causes d'un tel EIS peut faire craindre une reproduction, avec cette fois des conséquences plus lourdes sur la santé d'autres patients. La démarche est perçue comme plus curative que préventive : « *Il faut déclarer un événement avéré et non pas une situation à risque* » a déclaré un professionnel auditionné. Cependant, le repérage du potentiel de reproduction de certaines EIG, définies comme « remarquables », a été mis en avant en Nouvelle-Aquitaine.

Au-delà de la pertinence du critère de gravité des EIS, tout se passe comme si l'axe 2 en concentrant les actions sur les seuls EIG pensait étendre plus largement le développement de la gestion des risques liés aux soins dans les établissements de santé, vers l'ensemble des EIS. Outre la déclaration (action 21), l'élaboration d'outils et de méthodes d'analyse (action 24), la précision des besoins d'expertise (action 27), et l'offre de formation à la gestion des risques (action 32) étaient centrées sur les seuls EIG. Il en est de même pour le renforcement de l'appréciation des établissements à gérer les EIG lors de la certification (action 34). Il faut rappeler qu'il existe un ordre de grandeur entre les EIG et l'ensemble des EIS. Par exemple 125 EIG parmi 536 EIS en Nouvelle-Aquitaine pour 2017, en rappelant que les EIS sont sous-estimés. Il n'est pas avéré que la capacité des professionnels à assurer la gestion des seuls EIG traduit leur aptitude à gérer l'ensemble des EIS. Il serait intéressant de disposer des résultats de l'action 33 visant à « prendre en compte l'analyse des EIG dans l'accréditation des médecins des spécialités à risque », puisque celle-ci devrait permettre de confronter les démarches d'accréditation portant sur des EIS ou même des EPR, d'une part, et de gestion des EIG, d'autre part : complémentarité ou redondance en ce qui concerne les causes identifiées, et les actions correctrices proposées. Sans que cette orientation n'ait été explicitement argumentée, la valeur pédagogique des EIG, leur force démonstratrice pour identifier des causes et mettre en œuvre des actions protectrices, leur pouvoir de « modélisation » plus général des attitudes et des pratiques pour les professionnels vis-à-vis de l'ensemble des EIS donneraient à l'axe 2 une portée générale. Si cette hypothèse était vérifiée, il conviendrait donc de juger des effets de l'axe 2 non seulement sur la gestion des seuls EIG, mais plus largement sur celle de l'ensemble des EIS. En l'absence de données disponibles, cette évaluation n'a pu être réalisée. Tout au plus peut-on analyser l'instruction du 17 février 2017 comme la description d'une procédure d'exception, dès lors qu'un EIS est considéré comme répondant aux critères de gravité. Selon plusieurs professionnels auditionnés, la déclaration des EIG apparaît comme une « couche » supplémentaire de procédures qui est venue s'ajouter à un ensemble déjà complexe, comme une exception, et non comme une approche globale de la sécurité des patients.

Le cadre des missions des SRA fixé par le décret du 25 novembre 2016 (action 27) met lui aussi l'accent sur les EIG, dont la SRA est chargée d'aider les professionnels à analyser les causes, afin « *d'éclairer le directeur général de l'agence régionale de santé sur les conclusions à en tirer* ». Ce choix et cette formulation suggèrent un positionnement ambivalent des SRA, chargées en partie d'une mission générale de soutien aux équipes de professionnels dans la prévention des EIS, quelles qu'en soient les conséquences, et constituant en partie l'instrument de la démarche de l'ARS, si besoin dans une mission d'inspection contrôle, susceptible de déboucher sur des sanctions. Cette situation ambivalente est largement perçue des professionnels rencontrés, et elle est considérée par eux comme un obstacle au développement des déclarations. Au-delà, une forte attente a été exprimée, par la plupart des professionnels auditionnés, d'un positionnement plus clair des ARS sur leur mission d'inspection-contrôle, jugée certes essentielle et indispensable, mais peu compatible avec celle d'expertise, qui requiert une parfaite indépendance par rapport à la précédente. Le cahier des charges<sup>24</sup> fixé pour les SRA affirme bien leur indépendance professionnelle, mais dans la mesure où l'ARS dispose d'un « droit de tirage » sur ses travaux, que la SRA doit intervenir sur demande de l'ARS dans certains établissements, que l'ARS est chargée de sa coordination avec le RREVA, et que le budget des SRA est en partie approuvé par l'ARS, on peut s'interroger sur la portée de cette indépendance, même si l'ARS n'est que « membre invité sans voix délibérative ». Du reste, la gestion des EIG, y compris leur analyse, est revendiquée comme une compétence exclusive dans certaines ARS consultées, certains ont même évoqué un « rôle d'animation des établissements

---

<sup>24</sup> Arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

de santé » pour les ARS, alors même qu'elles « sont encore en cours de réflexion sur la manière de traiter les données ». Toutefois les compétences des ARS en la matière, et les ressources qu'elles peuvent réellement consacrer à la gestion des EIG, en particulier au sein des cellules de veille et de gestion des alertes sanitaires (CVGAS), ont été interrogées par certains professionnels. La portée de l'action 25 de l'axe 2, visant à former les acteurs régionaux (ARS et SRA) à la gestion des EIG, est incertaine, en l'absence d'arguments factuels représentatifs (couverture, nombre de participants, objectifs, contenu, etc.). Une autre attente exprimée est celle d'une argumentation plus explicite des inspections-contrôles, alors que les critères de celles-ci apparaissent peu formalisés, comme dans les Hauts-de-France. En fait, une situation un peu différente a été constatée en Nouvelle-Aquitaine, avec la mise en place d'une plateforme régionale d'appui à la gestion des EIS (PRAGE), qui semble bénéficier d'une certaine autonomie, mais ce dispositif résulte d'une démarche régionale antérieure (2009-2011) et ne peut donc être considérée comme résultant du PNSP 2013-2017.

Cette dissociation entre les EIG, particulièrement visés par les actions de l'axe 2 du PNSP 2013-2017, et les autres EIS a été encore renforcée par la prééminence des mesures à caractère réglementaire, sur celles à vocation plus culturelles, en particulier la formation. Ainsi en Bourgogne-Franche-Comté, une instruction a été adressée par l'ARS aux établissements et des professionnels de santé libéraux sur les modalités de déclaration des EIG. Cette approche plutôt directive peut expliquer qu'une large part des professionnels a pu penser que la priorité était plutôt la recherche par l'ARS de la faute (et du professionnel fautif), plutôt que la gestion des risques, l'identification des causes et la prévention des récidives par les professionnels eux-mêmes. Cette perception a été retrouvée chez les professionnels auditionnés, y compris les médecins spécialistes concernés par l'accréditation.

L'axe 2 du PNSP 2013-2017 avait mis en avant une « logique de subsidiarité » dans la gestion des EIG. Ce principe mentionné dans l'objectif opérationnel 2.2, en aval de la déclaration, concerne toujours les seuls EIG. Il implique deux parties : la SRA, d'une part, et une équipe locale susceptible d'assurer l'analyse d'un EIG déclaré, d'autre part. Il ne peut donc s'appliquer qu'aux seuls établissements de santé dans lesquels existe une telle équipe locale dédiée à la gestion des risques liés aux soins. L'ARS avait à identifier d'une manière générale les besoins d'appui pour l'analyse des EIG déclarés en matière d'expertise « méthode » et « métier » (action 27) et à définir les modalités de recours à cet appui (action 28) soit à la demande des professionnels de l'établissement, soit à l'initiative de l'ARS elle-même. La subsidiarité implique, dans ce contexte, que l'ARS privilégie systématiquement l'analyse locale par l'équipe de gestion des risques liés aux soins, lorsqu'elle est possible. L'évaluation de la mise en œuvre de ce principe aurait impliqué de connaître, pour un ensemble d'EIG déclarés, la part de ceux dont l'analyse a été assurée par l'équipe locale. On sait par exemple qu'en Nouvelle Aquitaine sur 21 analyses approfondies réalisées par la PRAGE, 2 l'ont été à la demande de l'ARS, mais cette expérience ne peut être considérée comme représentative. Faute de disponibilité de telles données représentatives, on ne peut que faire état des perceptions exprimées lors des auditions, selon lesquelles la pression exercée par les ARS pour analyser et apporter des réponses, dès lors qu'un EIG a été déclaré, paraît supérieure aux retours que les professionnels pourraient espérer de cette déclaration. Mais on peut aussi considérer que pour les EIS non graves, ne relevant pas d'une déclaration obligatoire à l'ARS, le principe de subsidiarité est appliqué, du moins quand l'évènement a fait l'objet d'une déclaration interne.

### Suites de signalement : maillon faible de la gestion des risques liés aux soins

La mise en place de l'obligation de déclaration des EIG a privilégié la constitution d'un circuit « long » de la gestion des risques, passant obligatoirement par les ARS et aboutissant à la HAS (action 30). Sur le plan technique, le portail unique de déclaration des EIG a été interfacé avec le système d'information de la veille et sécurité sanitaire (SIVSS) et avec celui de la HAS.

Toutefois, les retours nationaux d'expérience de ce circuit (action 31) n'ont pas encore été réalisés, compte tenu des retards de mise en place du dispositif, évoqués plus haut. Les professionnels auditionnés n'ont donc pas eu l'occasion de juger de l'intérêt de ce retour national, à la suite d'éventuelles déclarations.

En outre, les attentes d'un retour d'expérience par les ARS de l'ensemble des EIG déclarés dans chaque région n'ont pas trouvé de réponse. On ne dispose donc pas d'une vue d'ensemble des EIG déclarés par région ou par établissement. Les entretiens réalisés dans trois régions dans le cadre de la présente évaluation ont toutefois permis d'obtenir quelques résultats à ce sujet.

Ce manque est d'abord perçu des professionnels des établissements de santé, mais le secrétariat des ministères sociaux ne dispose apparemment pas non plus d'un bilan global et harmonisé de ces données. Le circuit mis en place est donc en l'état essentiellement ascendant, avec très peu de retours d'expérience. Il ne constitue pas de fait à une réelle boucle d'apprentissage. Comme l'a résumé un responsable auditionné, « le

*bottom-up* a été pensé, mais pas le *top-down* ». Des doutes ont été exprimés par un représentant des usagers sur les retours à attendre du dispositif de déclaration des EIG compte tenu de sa complexité perçue. Cette absence est dommageable car elle questionne chez les professionnels la pertinence et l'intérêt d'une déclaration dont les conséquences apparaissent comme incertaines.

Ce bilan fonctionnel assez critique doit être prolongé par une analyse organisationnelle, à visée explicative.

- Des méthodes et outils d'analyse (action 24) ont été produits par la HAS. Leur diffusion, leur appropriation par les professionnels et l'utilisation qui en a été faite n'a pu être évaluée. Certains professionnels ont discuté ce qu'ils percevaient comme leur adaptation médiocre à la pratique des soins de ville, même si certains dispositifs (RMM associant le médecin traitant) sont en cours d'expérimentation ;
- Des formations au retour d'expérience ont été organisées, comme dans les Hauts de France : Formation de pilotes qui ont eux-mêmes formé des professionnels, donnant lieu à des analyses pour un quart environ des 366 EIS ayant fait l'objet d'un signalement interne dans 42 établissements. Des actions similaires ont été identifiées en Bourgogne Franche-Comté, et en Nouvelle-Aquitaine. La perception de ces formations paraît favorable ;
- Une autre question abordée lors des auditions est celle de la qualité et de la suffisance des informations recueillies dans le circuit des EIG, notamment celles portant sur le contexte de leur survenue, en particulier au plan organisationnel, qui occupe une place importante dans leur analyse. En Nouvelle-Aquitaine, les analyses réalisées sont jugées « globalement en déclin et de moins bonne qualité ». De l'avis d'experts intervenant en SRA, au vu des quelques 1.000 déclarations (volets 1 et 2) disponibles à ce jour, les analyses produites sont jugées souvent pauvres, trop limitées pour conduire à des actions correctrices efficaces, même si les ARS peuvent s'en contenter. Dans les établissements médico-sociaux, la gravité des EIG déclarés par les familles est perçue comme peu argumentée, et donc d'analyse difficile, comme dans les Hauts de France ;
- L'offre d'un soutien des professionnels de la part des SRA a été perçue positivement, on l'a dit, mais dans les faits, peu d'établissements médico-sociaux, et très peu de professionnels de santé, en particulier dans les soins de ville, ont eu jusqu'à présent l'expérience d'une coopération avec les SRA. Les ressources limitées de ces structures au regard de la masse des établissements médico-sociaux, et surtout celle des professionnels de ville a déjà été évoquée. Cette discordance entre moyens disponibles et demande potentielle n'est guère perceptible en l'état, compte-tenu d'une sous-déclaration massive des EIG (voir plus haut) dans ces deux secteurs. La situation est évidemment différente là où les dispositifs d'appui relèvent d'une dynamique locale ancienne, comme en Bourgogne Franche Comté (2001) ;
- Dans les établissements de santé, la complémentarité et la cohérence des dispositifs ou démarches que sont le signalement des EIS et la déclaration des EIG, le comité de retour d'expériences (CREX), les réunions de Morbidité-mortalité (RMM) et l'analyse approfondie des causes ne vont pas de soi. Les décisions et actions qui en résultent sont peu lisibles. L'accent est porté sur le recueil et l'analyse au sein des unités de soins, mais les conclusions ne diffusent pas souvent au-delà ni localement, ni *a fortiori* dans le territoire ou la région. Une telle diffusion implique une meilleure analyse des EIS, la formation des professionnels et l'acculturation de l'ensemble des acteurs (cf. axe 3) ;
- En application de l'action 26, les établissements de santé ont été « incités » à la réalisation de retours d'expérience dans le cadre de leur Contrat Pluriannuel d'Objectif et de moyen signé avec l'ARS ; on ne dispose pas d'information sur le nombre d'établissements concernés, les objectifs mis en avant, et le suivi réalisé.

#### IV. Conclusion de l'évaluation de l'axe 2

L'analyse des suites données aux actions de l'axe 2 du PNSP 2013-2017 conduit d'abord à souligner les progrès tels qu'ils ont été perçus par les différents professionnels rencontrés, en l'absence d'autres arguments plus factuels. L'impression d'une impulsion nouvelle donnée à la déclaration, la réalisation et la diffusion d'outils et de méthodes, l'organisation de formations vont dans le sens d'une plus grande attention portée par les pouvoirs publics à la déclaration et plus largement à la gestion des EIS.

Toutefois, les quelques éléments disponibles font penser que cette impulsion ne s'est pas encore traduite par un développement large et significatif des déclarations d'EIS, en particulier dans les soins de ville et dans le secteur médico-social, ces deux extensions étant des résultats attendus des actions de l'axe 2. Il est possible que le recul encore limité, compte-tenu des délais de mise en œuvre de certaines actions, explique ce développement apparemment limité.

Surtout, il persiste une importante insatisfaction des multiples interlocuteurs rencontrés en ce qui concerne les suites données aux déclarations d'EIS, en termes d'analyse causale, d'une part, et surtout d'actions correctrices destinées à éviter les récidives, d'autre part.

Plusieurs pistes peuvent être envisagées pour expliquer ce bilan modeste :

- La structuration des actions de l'axe 2 autour des seuls EIG interroge sur la finalité de ce critère : s'agissait-il pour les ARS d'impulser une dynamique de gestion des risques pour l'ensemble des EIS, les EIG apparaissant alors comme particulièrement illustratives, ou bien s'agissait-il seulement de prémunir les agences contre d'éventuels retours médiatiques les mettant en cause – à tort ou à raison – du fait même de la gravité des EIS ?
- De ce fait, la déclaration des EIG est apparue comme un degré supplémentaire de complexité dans un dispositif d'ensemble déjà assez opaque pour l'utilisateur ou le professionnel non averti. Si un effort de coordination a bien été réalisé avec la création des RREVA, l'invitation à une réorganisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire n'a pas encore convaincu, semble-t-il. De ce fait, l'éventuelle exemplarité des EIG vis-à-vis de l'ensemble des EIS n'a guère pu convaincre, les EIG faisant à la limite figure d'exception par rapport aux EIS « ordinaires ».
- Cette complexité peut être perçue comme relevant d'une compétence spécialisée, comme impliquant nécessairement des ressources et des compétences supplémentaires, plutôt que d'une sensibilisation et d'une implication de l'ensemble des professionnels de santé et des patients eux-mêmes ; l'absence de possibilité de déployer de telles ressources supplémentaires est alors fréquemment invoquée comme un frein à la démarche.
- La mobilisation préférentielle dans l'axe 2 de mesures à caractère réglementaire, au détriment de mesures plus fondamentales, susceptibles de développer largement une culture de la sécurité des patients, mais avec des effets nécessairement différés, peut aussi expliquer ce constat. L'implication des professionnels de santé dans un contexte où ils sont déjà mobilisés par des objectifs de transformation de l'organisation des soins, ne peut résulter de seules injonctions supplémentaires émanant des seules ARS : La combinaison de multiples facteurs synergiques est nécessaire, en particulier l'abandon de la culture de la faute, y compris sur le plan juridique, l'incitation de la part du management local, lorsqu'il existe, l'offre permanente de formations accessibles et adaptée au contexte professionnel, une plus grande intégration des différents dispositifs concernant la sécurité des patients, et des incitations aussi bien symboliques que matérielles au développement de la sécurité des patients.

### 4.2.3 Axe 3 - Pertinence, cohérence et évaluation de la mise en œuvre (perception des acteurs)

#### I. Pertinence

##### La pertinence de l'axe 3

La pertinence de cet axe du PNSP 2013-2017 repose sur la complémentarité de trois attributs pour améliorer la sécurité des patients :

- La nécessité de développer une culture de sécurité des patients et des usagers en général ;
- Le besoin de développer un programme de formation initiale et continue des professionnels de santé, qui permette de renforcer les savoir, savoir-faire et savoir-être et leur capacité à faire face à des situations de risques associés aux soins ;
- Enfin, la nécessité de rendre plus opérationnel les appuis aux professionnels de santé dans leurs démarches d'amélioration de la sécurité des patients.

Aussi, ces trois attributs s'inscrivent pleinement dans le cadre légitime des exigences des usagers en termes d'amélioration continue de la sécurité. Ils visent à développer les conditions de l'amélioration de la sécurité des patients autour du principe d'une coordination pluri-professionnelle des actions car **la sécurité des patients dépend en grande partie de facteurs organisationnels et collectifs.**

**La pertinence de cet axe est évidente.** La pertinence de l'axe 3 est évidente aussi au regard de l'objectif de faire converger **les comportements de la part de tous les acteurs du système de soins vers cet objectif, management compris.**

##### Enjeux/attentes auxquels cet axe tente de répondre

Les enjeux de cet axe reposent sur le développement d'une vision principalement systémique (organisationnelle et collective) de la sécurité des patients.

Cet axe s'appuie sur cinq objectifs généraux pour développer plus efficacement la culture de la sécurité au sein des équipes soignantes :

- Faire du retour d'expérience (CREX, RMM, ...) le socle de l'apprentissage de la sécurité
- Développer le travail en équipe (pluridisciplinarité)
- Mobiliser le management sur les enjeux de sécurité
- Renforcer la formation à la sécurité des professionnels (initiale, DPC)
- Apporter un appui aux professionnels (développement et place des structures d'appui)

##### État des lieux et public cible

À notre connaissance, il n'y a pas eu d'état des lieux initial évaluant la culture professionnelle : on connaît somme toute effectivement assez mal les différentes cultures professionnelles (par spécialité etc..) et la manière dont elles intègrent la question de la sécurité des patients. Il n'y a pas eu à notre connaissance d'état des lieux des formations initiales et continues des professionnels, ni de leur homogénéité ou cohérence, au plan national, régional et/ou local.

La nature inattendue des situations auxquelles font parfois face les professionnels de soins, en relation avec l'évolution des états de santé des patients, mais aussi des différences de pratiques et d'environnement en cas de changement de poste, n'a pas été abordée dans le cadre de cet axe du PNSP. La formation comme moyen de développer des compétences « agiles » pour répondre, individuellement et surtout collectivement, plus efficacement à des situations imprévues des soins qui peuvent conduire à la survenue d'EIAS potentiellement évitables (résilience) n'est pas abordée dans cet axe alors que cette question est ressortie des auditions au plan national et aussi au plan régional.

L'implication du management médical et paramédical dans le pilotage des démarches qualité et de sécurité (action 3.1.1) est confrontée aussi aux nécessaires démarches d'amélioration d'efficacité des organisations (en particulier dans les établissements) dont la réalité pourrait avoir été sous-estimée dans ce PNSP pour la bonne

mise en place de l'axe 3. La question de la mise en cohérence de ces deux approches (qualité-sécurité et efficacité) a été régulièrement soulevée dans les auditions au regard notamment de la place et du rôle de l'École des Hautes études en santé publique (EHESP) qui est en charge de la formation initiale des directeurs des hôpitaux, des directeurs des soins, et des directeurs d'établissements médico-sociaux.

La pertinence de l'objectif général 4 sur le renforcement de la place de la sécurité des patients dans la formation des professionnels s'entend tant au plan de la formation initiale que du DPC. La pertinence d'intégrer de manière systématique la sécurité des patients à un niveau transversal des disciplines de santé est évidente. L'utilisation du curriculum guide de l'OMS pour standardiser l'organisation et la formalisation de la formation des professionnels de santé sur la question de la sécurité est un point fort de la cohérence des actions pour atteindre l'objectif 4 de l'axe 3. La question d'imposer un contenu homogène entre les formations, que certains jugent indispensable aux changements nécessaires, a pu paraître insuffisamment développée dans les actions de cet axe 3 du PNSP.

### Besoins partiellement ou non couverts par l'axe

La question du financement des soins à la qualité est un outil de pilotage de la sécurité des patients qui peut avoir un impact important sur le développement ou sur l'orientation de la vision souhaitée pour développer une culture de la sécurité (application d'un financement à la performance sur la base de critères liés à la culture de la sécurité, formation et utilisation de méthodes / supports appropriés) ;

L'apport des disciplines autres que celles cliniques (sciences de gestion, sciences humaines et sociales) dans l'amélioration de la sécurité des patients. En particulier :

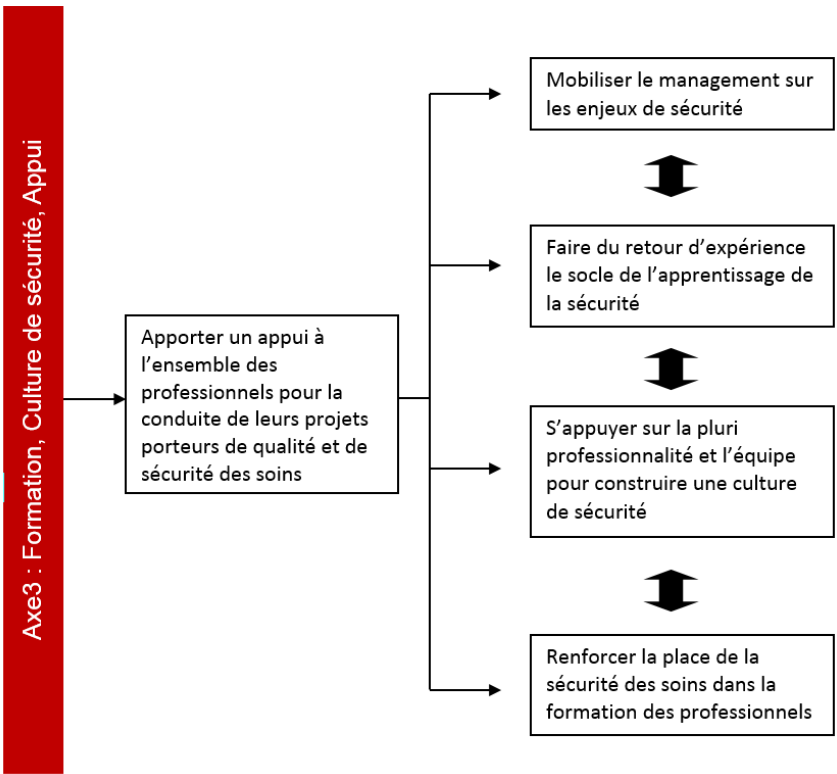
- Le *leadership* dans le travail d'équipe est un point qui n'apparaît pas clairement dans les actions de l'axe 3
- Le(s) cadre(s) structurel(s) dans l'organisation de formations transversales / inter-filières

## II. Cohérence de l'axe 3

L'évaluation de la cohérence interne des actions de l'axe 3 avec les objectifs généraux et opérationnels a souligné les points suivants :

- L'organisation entre objectifs généraux, objectifs opérationnels, et les actions aurait pu être plus « linéaire » dans sa présentation.
  - l'objectif de faire du retour d'expérience le socle de l'apprentissage de la sécurité est de toute évidence un outil de management de la sécurité des patients. Une organisation imbriquée des objectifs opérationnels et des actions concernant ces deux objectifs généraux aurait gagné à être mise en perspective, (ils sont développés comme deux silos distincts dans le PNSP).
  - Il en va de même pour le travail d'équipe et la formation. L'imbrication entre ces deux objectifs généraux étant tellement importante, qu'une présentation plus intégrée des deux dans le PNSP aurait sans doute pu améliorer la cohérence de l'axe.
- L'objectif d'appui à l'ensemble des professionnels aurait gagné à être un objectif qui chapeaute les quatre autres (figure ci-dessous).
- Les connexions entre les objectifs généraux et les objectifs opérationnels de l'axe 3 pourraient être plus clairement établies en amont (ex. : les méthodes du retour d'expérience pourraient être mises en connexion avec le DPC ; le management au nom de la sécurité pourrait être mis en perspective avec les modalités nécessaires pour décloisonner le travail des professionnels de santé).

Au final la cohérence de l'axe 3 du PNSP aurait donc gagné à ce que ses objectifs généraux et opérationnels soient présentés et développés de façon plus intégrée au niveau des actions.





### III. Évaluation de la mise en œuvre de l'axe 3 (perçue par les acteurs rencontrés)

Les questions évaluatives dans l'encadré ci-dessous ont servi de base à l'analyse/réflexion pour le bilan de la mise en œuvre de l'axe 3 du PNSP.

#### **Le PNSP a-t-il fait progresser la culture de sécurité auprès des professionnels de santé ?**

- La pratique du retour d'expérience a-t-elle progressé ?
- La pratique du retour d'expérience a-t-elle été intégrée dans les programmes de DPC proposés aux professionnels ?
- Quelles actions ont été menées en faveur de la communication et du travail en équipe ?
- Quelles expériences « de terrain » réussies illustrent ce changement culturel éventuel ?
- Quelles sont les difficultés rencontrées ?

#### **Le PNSP a-t-il fait progresser la culture de sécurité au sein des établissements de santé ?**

- Quelles actions ont été menées en faveur de la mobilisation du management (médical, paramédical, direction) sur les enjeux de sécurité ?
- Quelles expériences « de terrain » réussies illustrent ce changement culturel ?
- Quelles sont les difficultés rencontrées ?

#### **Le PNSP a-t-il fait progresser la sensibilisation à la sécurité des soins dans la formation initiale des professionnels ?**

- Quelles modifications identifiables dans les programmes de formation des différents professionnels de santé peuvent être rattachées au PNSP ?
- A-t-on une idée des conséquences pratiques de ces modifications éventuelles dans les formations délivrées ?

#### **Le PNSP a-t-il fait progresser la sensibilisation à la sécurité des soins dans la formation continue des professionnels ?**

- La sécurité des patients a-t-elle constitué un thème prioritaire dans les actions de DPC proposées aux professionnels exerçant en libéral et en établissements de santé ?
- Quelles sont les difficultés rencontrées ?

#### **Le PNSP a-t-il permis d'étendre la couverture des régions par un dispositif d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des soins (SRA, Réseaux régionaux des vigilances et de l'appui (RRéVA) ?**

- Ce dispositif couvre-t-il l'ensemble du territoire ?
- Comment est-il financé, comment est-il coordonné ?
- Quelles sont les difficultés rencontrées ?

#### **Une absence de données quantitatives sur l'évolution de la culture de sécurité**

Le PNSP 2013-2017 avait pour but global de faire progresser la culture de sécurité. Il existe une interrogation sur le fait qu'il n'y a pas eu d'impulsion nationale pour suivre un ou des indicateurs, alors qu'il existe un outil d'évaluation de la culture de sécurité des unités de soins, à partir d'un outil développé par l'AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*), déjà utilisé et validé dans plusieurs pays, le questionnaire HSOPSC pour *Hospital Survey on Patient Safety Culture* ; ce questionnaire a fait l'objet d'une traduction en français et d'une validation<sup>25</sup>. Les résultats montrent une validité avec des dimensions faiblement à modérément corrélées et une cohérence interne acceptable. L'analyse des contributions factorielles a été réalisée sur les 12 premiers facteurs de l'outil. La composition des facteurs était proche de l'outil original. Un petit nombre d'items se

<sup>25</sup> Occelli P, Quenon JL, Kret M ; Domecq S, Delaperche F, Claverie O, Castets-Fontaine B, Amalberti R, Auroy Y, Parneix P, Michel P. Validation of the French version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture questionnaire. *International Journal for Quality in Health Care* 2013; doi: 10.1093/intqhc/mzt047  
Read more at <https://www.prevention-medicale.org/Revue-de-la-version-francaise-de-l-HSOPSC#ik448ZvPTUWSvvgf.99>

déplaçait dans différents facteurs et un facteur combinait 5 items de deux dimensions. Ces résultats ont permis de proposer des améliorations du questionnaire. Un programme de promotion de la culture de sécurité basée sur l'analyse régulière de scénarios cliniques a été défini pour être proposé aux établissements cliniques.

Le Ministère en charge de la santé avait d'ailleurs annoncé en 2015 à l'issue des travaux du groupe de recherche CLARTE la mise à disposition de ces indicateurs « au travers de différents dispositifs de soutien [...] mis en place par la HAS et la DGOS ».

Pendant la période du PNSP 2013-2017, la seule étude d'envergure, transversale, a été conduite en 2016 par la FORAP dans 166 établissements de santé dont 164 en métropole et 2 en Guadeloupe (représentant 7 régions)<sup>26</sup>. Les directions des établissements de santé adhérents à 7 structures régionales d'appui ont été sollicitées en octobre 2015 pour participer à cette étude. La mesure de la culture de sécurité s'intègre dans le cadre de l'amélioration de la sécurité des patients ; une thématique de la certification V2014 des établissements de santé et inscrite dans l'axe 3 du programme national pour la sécurité des patients 2013-2017. Il existe des relations entre culture organisationnelle et sécurité. La culture de sécurité est actuellement une des thématiques les plus étudiées pour la recherche sur la sécurité des patients et sur les actions à mener pour l'améliorer. Cette campagne avait pour but de développer la culture de sécurité avec les 3 objectifs suivants : mesurer le climat de sécurité des soignants, identifier les dimensions développées et celles à améliorer, et agir sur les dimensions les moins développées. Cette étude a mis en évidence un climat de sécurité peu développé dans les établissements. Ces résultats étaient similaires dans toutes les régions. Le nombre de dimensions à améliorer varie de 4 à 6, parmi les dix dimensions du questionnaire. Les scores les plus bas concernaient essentiellement les dimensions liées au rôle des managers : « réponse non punitive à l'erreur », « ressources humaines », « soutien du management pour la sécurité des soins » et « travail d'équipe entre les services de l'établissement ».

#### Opinion des acteurs sur la contribution du PNSP 2013-2017 à l'évolution de la culture de sécurité

L'avis des personnes auditionnées est que le PNSP 2013-2017 a permis de poser des briques en matière d'amélioration de la culture de sécurité, au travers des dispositifs et outils mis en œuvre au travers des 3 axes du PNSP (« solutions pour la sécurité des patients », enquêtes cultures de sécurité, fiches techniques sur la déclaration interne et externe des événements indésirables, sur l'analyse systémique des causes des CREX et RMM).

Les secteurs des soins primaires et du médico-social ont été peu associés à la conception et au suivi du PNSP. Le programme a été principalement tourné vers les établissements de santé. Parmi les facteurs avancés pour expliquer cette différence, il a été reconnu que s'intéresser à la ville et au secteur médico-social aurait concerné beaucoup d'interlocuteurs à mobiliser par rapport au nombre d'établissements de santé, que les méthodes et outils devaient donc être différents et que cela aurait engagé un coût humain et financier difficilement conciliable avec les contraintes budgétaires actuelles.

Selon plusieurs acteurs, la culture de sécurité dans les établissements de santé reste, même pour les jeunes professionnels, influencée par les possibles conséquences médico-légales, et la crainte des reproches/sanctions à la suite d'une erreur, même si la HAS promeut une approche non punitive des erreurs, qui progressivement diffuse dans les établissements à l'aide par exemple des chartes de non punitions par établissement et par la réalisation des retours d'expérience. Par ailleurs, la dissociation forte entre les impulsions du PNSP 2013-2017 et le contexte local de gestion financière est soulignée.

Pour les sociétés savantes professionnelles, la démarche d'accréditation des professionnels des spécialités à risque a constitué un levier fort pour engager des démarches de gestion des risques pour les professionnels libéraux. Il touche cependant peu de professionnels du secteur public : seuls deux gynéco-obstétriciens du secteur public sur les 6 000 de la profession sont aujourd'hui entrés dans Gynérisq par exemple. Plusieurs acteurs souhaitent un rééquilibrage.

Les difficultés concernant cet axe résident notamment dans :

- la faible implication du management (top management des établissements ; rôle des présidents de CME vis-à-vis de la gestion des risques encore hétérogène dans les établissements malgré

---

<sup>26</sup> Campagne inter-régionale eFORAP 2015. Mesure du climat de sécurité des soignants. Rapport inter-régional octobre 2017. Disponible sur [https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwi405GB7cDaAhXDVhQKHx0EANOQFggpMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.ceppraal-sante.fr%2Fwp-content%2Fuploads%2F2017%2F10%2FFORAP\\_Rapport\\_final\\_Campagne\\_interregionale\\_Culture\\_securite\\_201710.pdf&usq=AOvVaw2tRriJ9xJ2rhFpvs-mT5jd](https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwi405GB7cDaAhXDVhQKHx0EANOQFggpMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.ceppraal-sante.fr%2Fwp-content%2Fuploads%2F2017%2F10%2FFORAP_Rapport_final_Campagne_interregionale_Culture_securite_201710.pdf&usq=AOvVaw2tRriJ9xJ2rhFpvs-mT5jd)

l'engagement des conférences de présidents de CME), la valorisation insuffisante du travail d'équipe et du signalement des EIAS par les professionnels ;

- La faible implication du Ministère de l'Enseignement supérieur et de la recherche dans le PNSP 2013-2017 qui a pu limiter la mise en œuvre des actions sur la formation initiale.

### **Le retour d'expérience encore insuffisamment développé (actions 35 à 38)**

Le retour d'expérience, socle de l'apprentissage de la sécurité, a été largement promu grâce aux financements dédiés du FIR en 2013 et 2014. Le financement semble avoir été utilisé, certes de façon hétérogène, mais par l'ensemble des ARS : il a essentiellement permis de financer de la formation sur le retour d'expérience. Le volume de ces formations et le nombre de professionnels impliqués ne sont pas disponibles. À ce jour, le rôle joué par les ARS dans les retours d'expériences semble variable.

L'élaboration des chartes de non punition / sensibilisation à la déclaration au sein des établissements (action 36) a permis de sensibiliser les professionnels. Cependant elle est loin d'être perçue par les professionnels de santé comme réellement appliquée. Il a d'ailleurs été considéré qu'il était nécessaire de faire à nouveau mention des chartes de protection et d'en préconiser la diffusion dans les structures de soins dans la rédaction de l'instruction relative à la mise en œuvre du décret du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des EIGAS et aux SRA à la qualité des soins et à la sécurité des patients.

Au-delà du déploiement du retour d'expérience, certains acteurs posent la question de leur appropriation par les professionnels, signalant notamment que les RMM sont parfois en régression par manque de temps et que la démarche d'analyse n'est pas encore assez axée sur la recherche des causes profondes.

L'une des rares actions impliquant explicitement la médecine de ville concerne la mise en place de RMM pluriprofessionnelles. Il s'est agi d'une expérimentation pilotée par la HAS avec la SRA CEPRAAL en Auvergne-Rhône-Alpes visant à élaborer des outils support de ces RMM. Un financement FIR a été ciblé sur ce sujet en 2014 et 2015.

Dans les établissements médico-sociaux, l'organisation de retours d'expériences à la suite de déclarations d'événements indésirables commence à se développer mais se heurterait souvent à la contrainte des moyens (peu de compétences propres disponibles en la matière).

### **Pluri-professionnalité et travail en équipe à davantage promouvoir (Actions 39 à 43)**

Le programme PACTE, seul programme répondant à l'action 39 (Meilleure prise en compte du facteur « équipe ») dans le bilan DGOS, a été cité par de nombreux acteurs auditionnés. Les programmes d'accréditation d'équipe médicale pilotés par la HAS limitent leur périmètre aux médecins. Il a été mis en place de façon expérimentale entre 2014 et 2015 dans 18 équipes de soins puis à partir de novembre 2015 dans une cinquantaine d'autres équipes. Ce programme est bien construit, structuré en 3 étapes clés (phase de diagnostic, de mise en œuvre et d'évaluation). Le rapport final de l'expérimentation analysant les effets de ce programme a été diffusé par la HAS en février 2018 ([https://www.has-sante.fr/portail/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c\\_2829704](https://www.has-sante.fr/portail/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_2829704)). Il définit comme objectifs de poursuite des travaux et évolutions : finaliser le programme ; compléter la boîte à outils (élaboration d'un guide pour le facilitateur, support d'animation sur le leadership, le module Crew Resource Management (CRM Santé) pour la psychiatrie, méthode rencontre sécurité du patient, etc.) ; poursuivre le témoignage et le partage d'expérience des équipes ; mettre à disposition des professionnels de santé le programme et les outils ; prévoir le dispositif de déploiement (accompagnement, formation, information) ; formaliser la reconnaissance (valorisation de l'engagement des équipes dans Pacte).

De fait toutes les actions du PNSP 2013-2017 relatives à la formation et à la simulation devraient concourir à cette action. Le tutorat ou encadrement de stage (action 40) a été reconnu par la HAS comme méthode permettant de validation du DPC dès lors qu'il satisfaisait aux conditions décrites dans une fiche « méthode ». Il existe un doute sur l'appropriation de cette méthode qui n'a jamais été évoqué dans les auditions.

La certification V2014, centrée sur l'analyse des risques, a certainement permis, comme annoncé dans l'action 43, de reconnaître les pratiques exemplaires des établissements de santé.

Les autres actions sont en lien avec les actions 48 à 62 sur la formation et la simulation en santé.

### Mobiliser le management sur les enjeux de sécurité (Actions 44 à 47)

Le projet de recherche Emeraude du CCECQA (Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine) sur la culture du management et les résultats des enquêtes de culture de sécurité montrent que le soutien des managers de proximité est ressenti comme présent, au contraire de celui du top management (directeurs et Présidents de CME). Cette carence a été relevée par de nombreux acteurs auditionnés qui ont soulevé deux types de contradictions :

- Le nombre faible d'actions du PNSP 2013-2017 visant les managers, et notamment le top management des établissements, interroge car il est établi que le management est un facteur clé du développement de la culture de sécurité ;
- L'opposition entre amélioration de la sécurité et contraintes économiques est encore trop souvent invoquée. Ce point reste controversé dans la littérature. De plus, il n'existe pas d'estimation de l'investissement nécessaire, ni du coût des EIG.

Il semble que la formation des élèves directeurs d'établissement ou de soins n'aborde pas de part suffisante ces sujets. Un partenariat entre l'EHESP et le CHU d'Angers permet à la formation des élèves directeurs d'hôpital sur un module de simulation en santé. Les différentes actions menées soit par le ministère en charge de la santé soit par la HAS sont expliquées aux élèves de l'EHESP. Cependant le peu de ressources disponibles pour ces enseignements limitent les heures dévolues à ces enseignements (quelle que soit la filière, 3 heures sur la gestion des risques pour un total d'environ 20 heures pour la qualité et la sécurité, sauf pour la filière « directeurs de soins » qui dispose de 6 heures).

Peu d'actions ont été développées. Les rencontres sécurité du patient (adaptation des *safety walkrounds*) font actuellement l'objet d'une expérimentation à la HAS et du développement d'un guide méthodologique.

### Renforcer la place de la sécurité dans la formation des professionnels par la formation initiale, continue, simulation en santé, etc. (actions 48 à 62)

Des avancées ont été accomplies dans le domaine de la formation initiale. Tous les acteurs s'exprimant sur ce sujet ont souligné l'importance des textes réglementaires visant à injecter dans les curriculums de formation des études médicales et paramédicales (actions 48, 49, 56). Les actions reposant sur la mobilisation locale des enseignants (actions 51, 52, 53, 54) en revanche n'ont pas été évaluées et il n'existe aucune donnée permettant d'analyser leurs effets.

En matière de formation continue, les arrêtés de 2013 et de 2015<sup>27</sup> fixant les orientations nationales du DPC ont inclus la qualité et la sécurité des soins (action 56). Sur le plan qualitatif, 15 282 actions de DPC ont été publiées jusqu'en 2017. Parmi elles, 3 080 ont été indexées au moins à une des orientations prioritaires de DPC traitant de la sécurité des patients. Après vérification par l'ANDPC (Agence nationale du Développement Professionnel Continu), 1 084 actions de DPC (7 % des actions de DPC) proposées par 324 organismes (16 % des organismes enregistrés) ont eu pour sujet principal un thème entrant dans le champ spécifique de la sécurité du patient. Le thème de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse arrive en tête suivi de la maîtrise du risque infectieux. La répartition entre les autres thématiques reflète la volonté d'orienter le DPC sur les pratiques dans le champ du soin. Ainsi, les actions centrées sur des pratiques (abord vasculaire) ou des secteurs particuliers (secteurs à risque : bloc opératoire, dialyse...) sont plus fréquentes que les actions portant sur des thèmes organisationnels transversaux. Par exemple, l'information du patient en cas de dommages liés aux soins n'a fait l'objet que de peu d'actions spécifiques en 2017. Egalement sur le plan qualitatif, les actions 57 à 60 qui visaient à opérationnaliser cette prise en compte dans les programmes de DPC ne semblent pas avoir été mises en œuvre.

Des craintes ont été exprimées sur la réduction des fonds dédiés à la formation dans le cadre du DPC du fait du passage d'une obligation annuelle à une obligation triennale. Elle pourrait avoir un impact sur le financement des formations pour les professionnels de santé salariés en centres de santé et libéraux, et donc sur le nombre de formations suivies par ces professionnels. Dans ce contexte, les professionnels de santé priorisent les thèmes de formation et ont tendance à choisir des thématiques en prise directe avec leur exercice technique quotidien ; dès lors se pose la question du suivi effectif des formations dédiées à la thématique de la sécurité des soins dans le cadre du DPC.

---

27 Arrêté du 26 février 2013 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour l'année 2013  
Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027123217> et arrêté du 8 décembre 2015 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour les années 2016 à 2018 <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031632884&categorieLien=id>

Peu nombreuses sont les parties auditionnées qui ont fait état d'un guide dédié à la formation sur la sécurité des patients (*WHO Patient safety curriculum Guide*, multi-professionnel édition 2011 et ses compléments tels que l'e-learning tiré du Guide, opérationnel en ce début 2018). C'est pourtant une action phare du PNSP 2013-2017, notamment avec la réalisation d'une traduction en français et sa mise à disposition qui permet à tout enseignant d'inclure dans sa pratique des supports de formation à la sécurité. La définition d'un tronc commun d'objectifs pédagogiques pour l'enseignement de la gestion des risques associés aux soins est ainsi un objectif atteint. Il a été complété par un module d'e-learning à destination des internes de médecine dans le cadre de la réforme du 3ème cycle. Ce module générique en phase socle du 3ème cycle est nécessaire mais non suffisant. Le but à atteindre est que les spécialités intègrent les exigences de la sécurité dans leur propre enseignement clinique et théorique. L'action 55, concernée par ce guide, n'est en revanche pas complètement aboutie par absence de définition d'une terminologie partagée. Cette absence a des conséquences en pédagogie mais également sur l'ensemble des démarches d'amélioration.

Le développement de la simulation au service de l'amélioration de la sécurité est traité au travers de deux actions (61 et 62) dont la mise en œuvre est locale. Au-delà de l'élaboration d'un référentiel d'évaluation des infrastructures de simulation en cours d'élaboration par la HAS avec l'aide d'un groupe de travail pluriprofessionnel, il n'existe pas de bilan actuellement disponible. Nous n'avons pas de données sur le niveau d'atteinte des objectifs affichés.

Selon les sociétés savantes auditionnées, la simulation en santé est bien ancrée dans la formation chirurgicale initiale, sous l'initiative des CNP. Tous les établissements qui font de la formation initiale ne sont toutefois pas équipés de simulateurs. Le principe de la simulation est de plus en plus pratiqué mais n'est pas encore généralisé dans tous les établissements, il reste donc une marge de progression sur le sujet.

Les enjeux d'amélioration de la sécurité des patients sont très présents dans la simulation en santé. Cela s'explique notamment par la place importante de certaines disciplines (anesthésie-réanimation, médecine d'urgence, etc.) et plus globalement des professionnels spécialisés dans la médecine aiguë dans le développement de cette pratique. De nombreuses évolutions pédagogiques, facilitées par la simulation en santé, sont notées :

- Des formations pluri-professionnelles en équipe sont organisées. Cela est essentiel car il est nécessaire que l'ensemble des professionnels, dans le cadre de la formation initiale ou continue, développent leur capacité à travailler en équipe.
- La réforme du 3ème cycle des études médicales par l'arrêté d'avril 2017<sup>28</sup> intègre les pédagogies nouvelles dans l'ensemble des disciplines, incluant la simulation en santé. Jusque-là l'internat en chirurgie ou anesthésie permettait une formation sur un modèle de compagnonnage notamment pour les gestes techniques invasifs sans d'ailleurs de vérification structurée de l'acquisition des compétences par les étudiants. L'acquisition des compétences avait lieu en fonction des situations cliniques rencontrées par les internes. La simulation en santé pourra désormais jouer un rôle dans l'évaluation de la compétence acquise.

### [Apporter un appui à l'ensemble des professionnels pour la conduite de leurs projets porteurs de qualité et sécurité des patients \(Actions 63 et 64\)](#)

Ces actions visent la construction d'un dispositif régional d'appui cohérent et structuré, et le développement « en réseau » des SRA, dans le cadre d'une animation nationale.

Toutes les personnes auditionnées et rencontrées ont exprimé un haut niveau de satisfaction vis-à-vis de ce dispositif. Les SRA et les RREVA sont des retombées du PNSP 2013-2017, 4 à 6 SRA ont été créés ou sont en cours de création sous l'impulsion des ARS dans le cadre du PNSP 2013-2017 : les structures en Bourgogne-Franche-Comté, Corse, Grand-Est et en Outre-mer ont été mises en œuvre dans la dynamique du programme.

Les ARS ont commencé à être en demande d'appui et d'accompagnement des professionnels de santé (auparavant celles-ci étaient à l'initiative des établissements).

Néanmoins, l'impact de ces structures d'appui reste variable sur le territoire.

---

<sup>28</sup> Arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034502881&fastPos=1&fastReqId=278927322>

## IV. Conclusion de l'évaluation de l'axe 3

La formation, l'appui et le développement de la culture de sécurité ont été reconnus comme des composantes importantes du PNSP 2013-2017. Parmi les actions les plus citées au crédit du PNSP 2013-2017 figurent :

- la mise en place de la semaine de sécurité des patients ;
- le financement de la formation au retour d'expérience et de la simulation en santé ;
- les textes réglementaires visant à injecter des apports en matière de gestion des risques et de compétences non-techniques dans les cursus médicaux et paramédicaux en formation initiale et dans le développement médical professionnel ;
- la traduction du curriculum guide sur la sécurité des patients de l'OMS et ses compléments tels que l'*e-learning* tiré du guide, opérationnel en ce début 2018 ;
- le renforcement des structures régionales d'appui (SRA) et la création des RREVA.

Parmi les actions les moins avancées, ont été citées :

- le développement insuffisant d'outils et méthodes sur le travail en équipe, malgré l'intérêt du programme PACTE dont l'évaluation vient d'être réalisée ;
- le DPC qui ne permet pas aux établissements publics de santé de s'inscrire dans la démarche ;
- la limite du DPC actuel, soulignée par des médecins des secteurs public et privé, que constitue le lien entre la formation et le financement de la responsabilité civile professionnelle. Si ce lien a pu être utile voire indispensable au démarrage, la pertinence de cette incitation financière à la sécurité a été critiquée.

L'impact de ces actions n'est pas mesurable du fait de l'absence d'indicateurs de pilotage, elle-même expliquée par l'absence initiale d'objectifs de progression.

La perception des professionnels auditionnés et rencontrés est homogène :

- des textes réglementaires et des outils indispensables, qui restent à davantage mettre en œuvre dans les organisations et les pratiques. La connaissance et plus encore la mise en œuvre de ces productions sur le terrain est faible ;
- Une insuffisante implication du management (top management des établissements ; rôle des présidents de CME vis-à-vis de la gestion des risques encore hétérogène dans les établissements malgré l'engagement des conférences de présidents de CME) ;
- Le rôle non formalisé des ARS dans le pilotage de la sécurité des soins ;
- La reconnaissance encore insuffisante de l'importance du travail d'équipe par le management ;
- Le signalement des EIAS encore limité par une crainte persistante de reproches et sanctions.

### 4.3 Cohérence entre les trois axes du PNSP

Le choix des trois axes (Axe 1 : information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité ; Axe 2 : améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins ; Axe 3 : formation, culture de sécurité, appui) témoigne d'une finalité stratégique centrée sur le développement d'une culture de gestion des risques partagée entre usagers et professionnels. En cela, il existe une grande cohérence inter-axes.

Cette finalité se rapproche de celle faite aux Pays-Bas dans leur premier programme national « *Better Faster* » (2004-2008) qui avait pour objectif de créer une prise de conscience générale du manque de sécurité des soins et d'introduire des approches issues des secteurs du commerce et de l'industrie dans le secteur de la santé. Il est à noter à ce propos que les néerlandais ont souhaité impliquer au travers d'actions des acteurs que l'on ne retrouve pas dans le PNSP, comme les conseils d'administration ou équivalents des établissements ou le ministère de la santé lui-même.

La cohérence entre les axes 2 et 3 est en théorie forte, fondée sur le lien démontré entre le retour d'expérience lié aux déclarations d'EIG et le développement de la culture de sécurité : plus on déclare, plus la culture se

développe. Ce cercle vertueux pourrait être fragile, du fait qu'il a été fait le choix d'une déclaration aux ARS, chargées également des missions d'inspection et de contrôle, notamment de missions non programmées réalisées à la suite de réclamations ou de signalements en provenance d'usagers ou de professionnels du système de santé. Les ARS devront apprendre à « faire confiance » dans la capacité des établissements, avec l'aide si nécessaire des structures régionales d'appui (SRA), à tirer les enseignements des événements qu'ils analyseront et dont les résultats leur seront transmis. Il s'agit de mettre en œuvre ce que les australiens nomment la « *responsive regulation* », fondée sur la subsidiarité d'action : complémentarité et subsidiarité sont insuffisamment distincts en France. Quels EIG doivent être traités au plan local, régional et national ?

Cette fragilité a sans doute été identifiée par la DGOS, qui a désigné un même coordinateur pour ces deux axes (Pr. B Millat). L'évolution du nombre de déclarations, de leur qualité d'analyse, des décisions des ARS et de l'impact du retour d'expérience au niveau national par la HAS permettront d'affirmer ou non la réalité de la cohérence interne des deux axes.

L'axe 1 (information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité) aurait pu être transversal à l'ensemble des axes du PNSP, et constituer un « fil conducteur » du programme. Le risque d'avoir individualisé l'axe concernant les patients est de créer une déconnexion avec les axes 3 (formation, culture de sécurité, appui) et 4 (innovation, recherche). La formation à la sécurité des patients devrait associer professionnels et patients, de même que la recherche devrait impliquer des patients.

## 4.4 Cohérence externe du PNSP 2013/2017

L'analyse de la cohérence externe est fondée sur deux approches, d'une part une comparaison internationale de programmes sur la sécurité des patients et d'autre part une analyse des liens entre le PNSP 2013-2017 et d'autres dispositifs sur les risques associés aux soins développés dans le système de soins français. Cette analyse a été réalisée en tenant compte de l'année de rédaction du PNSP, en 2012-13.

### 4.4.1 Comparaison internationale de programmes sur la sécurité des patients

#### Méthode

Nous avons sélectionné, par choix raisonné fondé sur les connaissances des membres du GT de l'évaluation du PNSP 2013-2017, des expériences étrangères concernant les politiques et programmes d'amélioration de la sécurité des patients et en avons fait une analyse au travers des documents disponibles sur internet.

#### Description de quatre programmes

En	Écosse,	le	Scottish	Patient	Safety	Programme	(SPSP)
<p><a href="http://www.scottishpatientsafetyprogramme.scot.nhs.uk/">http://www.scottishpatientsafetyprogramme.scot.nhs.uk/</a> est un programme national unique qui vise à améliorer la sécurité et la fiabilité des soins de santé et à réduire les dommages occasionnés lors des soins. Il a débuté en 2008, par un programme d'abord limité aux soins aigus chez les adultes (<i>Acute Adult Program</i>, AAP) <a href="https://ihub.scot/spsp/acute-adult/">https://ihub.scot/spsp/acute-adult/</a> puis, en 2012 ont été ajoutés deux nouveaux objectifs : réduire davantage la mortalité dans les hôpitaux de soins aigus en Écosse et réduire davantage les dommages/préjudices subis par les patients dans ces hôpitaux. Depuis, il a été étendu en 2017, à l'obstétrique, la pédiatrie, la santé mentale et aux soins primaires.</p>							

Ce programme fait partie de la stratégie du gouvernement pour des soins de qualité (« Healthcare Quality Strategy ») :

[https://www.google.fr/search?q=healthcare+quality+strategy+nhs+scotland&rlz=1C5CHFA\\_enFR692FR692&oq=Healthcare+Quality+Strategy&aqs=chrome.1.69i57j0l5.4600j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8#](https://www.google.fr/search?q=healthcare+quality+strategy+nhs+scotland&rlz=1C5CHFA_enFR692FR692&oq=Healthcare+Quality+Strategy&aqs=chrome.1.69i57j0l5.4600j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8#).

Le programme est soutenu par le *NHS Education for Scotland* (NES) et le *NHS Scotland Quality Improvement Hub* (QI Hub) <http://www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/311667/0098354.pdf>.

Le programme repose sur :

- Une méthode de type approche collaborative (*Breakthrough Series Collaborative Model*) : des sessions d'apprentissage s'organisent au niveau national pour réunir les conseils du NHS afin qu'ils partagent et apprennent les uns des autres. S'intercalent des périodes d'action où les équipes locales testent et mettent en œuvre les changements/actions visant à améliorer la qualité/sécurité des soins ;

- L'identification et le suivi de *leaders* locaux ;
- Le choix de priorités (10 essentiels de la sécurité du patient attendus par tous en Écosse concernant le risque infectieux - lavage des mains, cathéter, des services comme les soins intensifs ou le bloc, le management) ;
- Le suivi par des indicateurs de résultats (taux standardisé de mortalité hospitalière, taux de mortalité par sepsis à 30 jours, taux d'arrêts cardiaques) ou de processus (*Scottish Patient Safety Indicator*).

Ce programme écossais de sécurité des patients (SPSP) est dirigé et coordonné à l'échelle nationale, le niveau national joue un rôle de soutien envers les conseils d'administration du NHS (« NHS Boards »). Ce sont ces 14 NHS *Boards* qui sont en charge de la mise en œuvre du programme AAP par le biais d'équipes locales hospitalières.

Puis, le niveau national organise des sessions d'apprentissage pour les conseils du NHS afin qu'ils partagent et apprennent les uns des autres. S'intercalent des périodes d'action où les équipes locales testent et mettent en œuvre les actions visant à améliorer la qualité/sécurité des soins. C'est cette approche collaborative que l'on nomme *Breakthrough Series Collaborative Model*.

Aux **Pays-Bas**, deux plans successifs ont été mis en place. Entre 2004 et 2008, le programme national « Better Faster » avait l'objectif de créer une prise de conscience générale du manque de sécurité des soins et d'introduire des approches issues des secteurs du commerce et de l'industrie dans le secteur de la santé. Ayant limité la participation à 24 hôpitaux parmi les 93 hôpitaux néerlandais, le programme était axé sur l'amélioration des systèmes de gestion de la sécurité, la responsabilisation des conseils d'hôpitaux, l'engagement du gouvernement. Le programme national « *Prevent Harm, Work Safely* », considéré comme le Programme national de sécurité collaborative du patient, a été mené entre 2008 et 2012 par différentes parties prenantes du secteur de la santé. Le programme, destiné aux hôpitaux, a été conçu par des hôpitaux, des organisations nationales hospitalières, des médecins, et des infirmiers.

Ce programme comportait dix priorités :

- La prévention des infections postopératoires ;
- La détection précoce et le traitement des patients dont les fonctions vitales sont menacées ;
- La détection précoce et le traitement de la douleur ;
- La prévention des erreurs médicamenteuses, notamment pendant les temps de transfert, avec la vérification des médicaments prescrits lors de l'admission et à la sortie ;
- La prévention de l'insuffisance rénale liée à l'utilisation d'agents de contraste iodés ;
- La prévention des incidents associés à la préparation et à l'administration de médicaments à haut-risque ;
- La prévention des décès par infarctus du myocarde et les soins optimisés pour le syndrome coronarien aigu ;
- La prévention de la septicémie et le traitement de la septicémie sévère ;
- La prise en charge des personnes âgées précaires, avec une attention particulière pour la reconnaissance et la prévention de la confusion, les chutes, la perte de mobilité et la malnutrition ;
- Le transfert sécurisé de patients.

Pour chacune de ces priorités, ont été définis un objectif quantitatif et un calendrier de mise en œuvre, des mesures d'intervention pour atteindre cet objectif et un ou des indicateurs de mesure d'impact. Le déroulement du plan a été monitoré et supervisé par le *Health Care Inspectorate* ; la Fédération Patient & Consommateur et les entreprises d'assurance santé ont été impliquées. Le Bureau du Programme National de Sécurité du Patient a diffusé des guides dans les hôpitaux néerlandais, et a assisté les hôpitaux dans l'implémentation effective des guides en organisant des journées à thème nationales, en mettant en place des centres d'appel dédiés, etc.



Au **Canada**, l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP) a développé un plan d'affaires pour la période 2013-2018, intitulé « *Patient safety forward with four* », visant à uniformiser la sécurité des patients au Canada en se concentrant sur quatre objectifs et quatre secteurs d'intervention. Trois des quatre objectifs sont assez proches du PNSP 2013-2017 (centralité du retour d'expérience, formation (connaissances et savoir-faire) en matière de sécurité des patients au niveau organisationnel et systémique, et implication de tous les acteurs) mais l'ICSP a pu définir un objectif d'approche globale et intégrée comme le recommandait en France le rapport du HCSP de 2011 (Pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients. Principes et préconisations <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=225>). Il a également pu prioriser, comme en Écosse, le choix de priorités qui, sur cette période, sont la sécurité des soins chirurgicaux, la sécurité médicamenteuse, la sécurité des soins à domicile et la prévention/contrôle des infections. La formation à la sécurité a été ajoutée en cours de programme.

En 2014, l'un des mécanismes déployés par l'ICSP pour atteindre ces objectifs a été de réunir des partenaires clés du système de santé canadien en créant le consortium national sur la sécurité des patients, pour dresser un plan d'actions conjoint afin de rendre les soins de santé plus sûrs. L'objectif était de se concentrer sur les défis les plus importants en matière de sécurité des patients, et de fournir la synergie et la coordination nécessaires à l'accélération des progrès en matière de sécurité des patients. Plus de 50 organismes y ont participé, dont des organismes nationaux, des conseils de sécurité et de qualité provinciaux et territoriaux, ainsi que des représentants des gouvernements, d'associations professionnelles et de groupes de patients. Ce consortium a permis une élaboration progressive et des ajustements dans le temps, grâce à l'organisation de colloques et de tables rondes sur les 4 secteurs d'intervention chargés d'élaborer les plans d'action réunis au sein d'un « Plan d'action intégré sur la sécurité des patients ». Ces plans d'action s'articulent autour des 4 piliers suivants : la parole des patients, le *leadership*, les indicateurs et la communication. Chacun de ces piliers est confié à un groupe de travail. L'évaluation prévue est mixte, qualitative (niveau perçu de réalisation des actions) et quantitative avec des indicateurs de processus et de résultats.

En **Australie**, le *Council of Australian Governments* (COAG) a créé en 2006 la « *Australian Commission on Safety and Quality in Health Care* (ACSQH) » pour diriger et coordonner au niveau national, les améliorations en matière de sécurité et de qualité des soins de santé. La loi de réforme nationale de la santé a confirmé ses missions et son statut, en tant qu'autorité indépendante telle que définie par la loi du Commonwealth (CAC act). La Commission fait des propositions aux ministres de la santé en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et élabore des recommandations dans des domaines d'action prioritaires, incluant l'accréditation des organisations de soins. La Commission s'est mise en lien avec l'*Australian Bureau of Statistics*, l'organisme national de statistiques gouvernementales, qui entreprend une enquête annuelle sur l'expérience des patients.

En 2012, elle a proposé une approche nationale coordonnée en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins : l'*Australian Safety and Quality Goals for Health Care*. Les 3 priorités en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité proposées pour 2013-2017 sont les suivantes :

- Sécurité des soins : « Que les patients reçoivent des soins de santé sans subir de dommages évitables »
- Les priorités initiales sont dans les domaines suivants :
  - o Sécurité des médicaments (5 objectifs)
  - o Infection associée aux soins de santé (3 objectifs)
  - o Reconnaître et réagir à la détérioration clinique (1 objectif)
- Pertinence des soins : « Que les patients reçoivent des soins appropriés et fondés sur des données probantes »
- Les priorités initiales :
  - o Syndrome coronarien aigu (1 objectif commun respectant le parcours de soins)
  - o Attaque ischémique transitoire et accident vasculaire cérébral (1 objectif commun respectant le parcours de soins)
- Partenariat avec les consommateurs : Rendre effectifs les partenariats entre les consommateurs/usagers, les professionnels de santé et les organisations de soins à tous les

niveaux, depuis la planification, la prestation de soins et son évaluation (4 objectifs)

Pour chaque objectif et domaine prioritaire, la Commission a rédigé un guide d'action sur le même modèle. Il reprend les priorités et les objectifs associés (*outcomes*), les raisons de leur choix, les résultats attendus à 5 ans pour chacun et les données à collecter pour les mesurer. Pour chaque objectif, le guide décline les cibles (consommateurs/usagers ; professionnels de santé ; acteurs locaux ; acteurs institutionnels ; acteurs formation ; autres organisations et ACSQH) et les actions à mettre en place. Ces guides s'insèrent dans un environnement où il y a déjà eu un investissement dans la sécurité et la qualité en Australie depuis de nombreuses années. Leur rôle est de mettre en évidence des domaines prioritaires spécifiques et de permettre une approche coordonnée afin d'apporter des améliorations de la sécurité et de la qualité des soins à court et moyen termes.

#### Évaluation de la politique de sécurité et de qualité des soins

Le rôle de la Commission est de diriger et de coordonner des améliorations nationales en matière de sécurité et de qualité dans les soins de santé. La Commission travaille en partenariat avec les patients, les soignants, les cliniciens, le Ministère de la santé au niveau national et des états, le secteur privé, les gestionnaires et les organisations de soins de santé.

La Commission ACSQH, en collaboration avec les États et les Territoires, est en train d'élaborer un modèle national de mesure de la sécurité des patients pour les hôpitaux. L'objectif est de décrire le taux d'événements indésirables dans les hôpitaux, afin d'informer et de soutenir les programmes de sécurité des patients. Néanmoins, il existe de nombreux indicateurs et dispositifs de surveillance, déjà en place, concernant la résistance aux antimicrobiens, l'utilisation d'antimicrobiens, la surveillance des complications associées aux soins de santé.

Une liste de 16 événements liés aux soins (*Hospital acquired complications: HAC*) permet aux établissements de calculer leurs taux d'HACs. Ces complications concernent le risque infectieux, les conséquences des chutes, des escarres, des complications cardiaques, respiratoires, rénales ou obstétriques ou chirurgicales. S'ajoutent à ces événements la liste nationale des 8 événements sentinelles obligatoires à déclarer au niveau national (cette liste va être revue en 2018).

La Commission australienne sur la sécurité et la qualité des soins de santé (Commission) publie tous les ans un rapport annuel d'activité (<https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2017/10/Annual-Report-2016-2017.pdf>) et un rapport appelé « Vital Signs » (ceci depuis 15 ans) pour rendre compte de l'état de la sécurité et la qualité des soins de santé en Australie : <https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2017/10/Vital-Signs-2017.pdf>

*Vital Signs* 2017 rassemble des informations provenant de diverses sources afin de fournir un aperçu de la performance et de l'activité de sécurité et de qualité sur plusieurs sujets importants.

Les éléments présentés reprennent certains domaines et objectifs prioritaires décrits dans les guides d'action élaborés par l'ACSQHC dans le cadre de la politique de sécurité et de qualité des soins.

#### Enseignements tirés de ces programmes internationaux / comparaison au PNSP français

À l'instar des *Australian Safety and Quality Goals for Health Care* de l'Australie, le PNSP 2013-2017 a choisi le partenariat patient comme un de ces axes. Il faudrait investiguer précisément le contenu du programme australien pour identifier les différences.

On ne retrouve pas d'axe sur la déclaration des EIG dans les autres pays. La France serait la seule à avoir adopté un circuit national de déclaration avec une définition aussi large impliquant les professionnels de santé et les patients (en dehors de l'expérience avortée du *National Reporting and Learning System de la National Patient Safety Agency* au Royaume-Uni). D'autres pays ont sélectionné un nombre limité d'événements, souvent appelés « *never events* » (États-Unis, Australie notamment). Le suivi d'indicateurs par ces pays peut être considéré comme un système d'information sur la sécurité des patients alternatif. En France, le manque d'indicateurs justifierait-il cette déclaration ?

La formation est une composante constante des programmes, notamment la formation aux compétences non techniques, sans être spécifiquement identifiée comme une priorité dans les autres pays.

Les priorités dans les autres pays sont plus axées sur des problématiques sectorielles d'un type de risque ou spécifiques d'une situation clinique.

Il est à noter une concomitance temporelle (2003 pour le premier au Canada, 2008 en Écosse et au Royaume-Uni) de l'élaboration de leur programme par tous les pays, compréhensible car il faut rappeler qu'au plan international le concept de la sécurité des patients a émergé dans les années 2000.

#### Des différences avec le PNSP en France

- Une approche globale associant qualité et sécurité, ayant par exemple permis de faire un lien avec les mécanismes d'accréditation/certification (Australie) ;
- Une approche intégrée de tous les risques (Écosse, Pays-Bas, Canada, Australie) ;
- La définition de priorités (Écosse, Pays-Bas, Canada, Australie). Ces priorités ont pu évoluer dans le temps, soit en élargissant le périmètre (Écosse) soit en adoptant un premier temps une visée pédagogique d'implication des « manageurs » de la sécurité – professionnels et gestionnaires de risque, gouvernance des établissements et ministère (Pays-Bas) ;
- Une méthode unique (type *breakthrough series* en Écosse) ou au minimum des actions et résultats attendus explicitement décrits (Écosse, Pays-Bas, Canada, Australie) ;
- Une évaluation définie *a priori*, avec des indicateurs (Écosse, Pays-Bas, Canada, Australie) ;
- Un plan de communication (Canada).

#### Parmi les priorités retenues par d'autres pays, sont à relever :

- Détection précoce de signes de détérioration clinique (Écosse, Pays-Bas, Canada) ;
- Transferts sécurisés (Pays-Bas) ;
- *Leadership* (Écosse) ;
- Personnes âgées (Pays-Bas) ;
- Maladies cardio-vasculaires (Pays-Bas, Canada).

Le lien entre sécurité et pertinence est explicite dans le programme australien.

## **4.4.2 Lien avec d'autres dispositifs sur la sécurité des patients**

Le PNSP 2013-2017 n'explique pas, au moment de sa rédaction, les liens avec les autres dispositifs<sup>29</sup> :

- Les plans et programmes : PROPIN pour le risque infectieux ; la mise en place du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients définie par l'arrêté du 6 avril 2011 ; le plan de lutte contre l'antibiorésistance.
- Les dispositifs de vigilances sanitaires. Seule la mise en place du portail de déclaration unique mettra (à terme) un lien entre EIG et événements associés à une vigilance.
- L'accréditation des médecins et des équipes médicales pour les spécialités ou activités à risque, fondée elle aussi sur la déclaration d'EIGAS.
- Les programmes d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) des établissements de santé.
- Le dispositif de certification des établissements de santé.
- L'articulation avec les dispositifs non spécifiques de développement personnel continu (DPC : formation médicale continue et évaluation des pratiques professionnelles : EPP).

---

<sup>29</sup> En revanche, lors de sa mise œuvre, ces liens sont bien effectifs. Par exemple, tous les dispositifs gérés à la HAS comme l'accréditation des médecins et des équipes médicales ou la certification des établissements de santé ont fait le lien de façon très régulière avec les actions du PNSP, au fur et à mesure des actions réalisées. Par ailleurs, le formulaire de la déclaration des EIG a été établi en relation avec celui de l'accréditation (l'action 33 « prendre en compte l'analyse des EIG dans l'accréditation des médecins des spécialités à risque » est réalisée).

## 5 Pilotage du PNSP 2013-2017

Les questions évaluatives dans l'encadré ci-dessous ont servi de base à l'analyse/réflexion pour le pilotage du PNSP.

### Niveau national

**Les modalités de pilotage du programme ont-elles permis un portage et une mise en œuvre efficaces de la politique nationale en matière de sécurité des patients ?**

- Quelles ont été les instances impliquées, quelle est leur composition, quel a été leur rôle ?
- Quelle a été l'articulation et le niveau de coordination entre les directions d'administrations centrales (DGOS, DGS, DGCS, autres..), la HAS et les agences sanitaires pour la mise en place et le suivi du programme ?
- Quelle a été l'articulation entre ce niveau national et les ARS ? Quel est le rôle des ARS dans le dispositif ? Quelle était leur marge de manœuvre ? Quel retour de la part des ARS était attendu au niveau national ?

**Quels ont été les rôles respectifs des représentants des professionnels, des établissements de santé, des associations de patients, à ce niveau national ?**

- Ont-ils été associés au pilotage et à la mise en œuvre du PNSP ? Si oui comment ?

### Niveau régional

**De quelle manière le PNSP s'est-il décliné au niveau régional ?**

- Comment le pilotage a-t-il été assuré à l'échelon régional ?
- Un ou des référent(s) PNSP ont-ils été désignés ? Quel était leur profil (médecin, pharmacien, cadre, inspecteur de l'action sanitaire et sociale, ...), leur positionnement dans l'organigramme (pôle prévention-vigilances ou pôle offre de soins) ou transversal ?
- Quelles sont les actions emblématiques en lien avec le déploiement du PNSP ?
- Qu'est-ce qui pourrait être amélioré ?
- Les acteurs en région se sont-ils impliqués dans la démarche et ont-ils relayé les actions du PNSP (selon les secteurs : établissements, ville, médico-social) ?

**Quels ont été les rôles respectifs des représentants des professionnels, des établissements de santé, des associations de patients, à ce niveau régional ?**

- Ont-ils été associés au pilotage et à la mise en œuvre du PNSP au niveau régional ? Si oui comment ?

### Aux niveaux national et régional

**Quelles sont les pistes d'amélioration envisageables à l'avenir pour un pilotage efficace ?**

**Quels financements ont été prévus et mobilisés pour ce programme (aux niveaux national et régional) ?**

- Sont-ils traçables ?
- Ont-ils été utilisés conformément aux prévisions ?

**Quelle a été l'adéquation des moyens humains et financiers mobilisés par rapport aux mesures inscrites dans le programme ?**

**Les financements sont-ils équitables entre régions ?**

- Comment les ressources ont été réparties ? Des critères ont-ils été pris en compte dans la différenciation des régions ?

## 5.1 Introduction

Le PNSP 2013-2017 est le premier programme visant à mettre en œuvre en France une démarche transversale en matière de sécurité des patients, incluant tous les risques et concernant tous les professionnels de santé et tous les secteurs de soins. Le projet a été développé à l'initiative de la DGOS. Il a été porté particulièrement par le bureau qualité et sécurité des soins (PF2) et par le bureau Qualité des pratiques et recherches biomédicales (PP1) de la DGS, la HAS y a été également associée. Une note au cabinet de la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé a été rédigée en 2012 par les 2 directions et une organisation mise en place pour construire le programme selon 4 axes thématiques, conformément aux principales recommandations européennes en la matière. Les axes 1 « l'information du patient, le patient acteur de sa sécurité », 3 « la formation, la culture de sécurité » et 4 « l'innovation et la recherche » étaient portés par la DGOS et l'axe 2 « déclaration des événements indésirables graves » par la DGS. Les objectifs du programme ont été définis en 2012 par une équipe projet associant des membres de la DGOS et de la DGS, référents administratifs des travaux, quelques experts mandatés par la HAS ainsi que les coordonnateurs de 4 groupes de travail constitués pour développer chaque axe du programme. Ces groupes étaient chargés d'élaborer des propositions d'actions à inscrire dans le programme. Chacune de 2 directions du ministère impliquées dans le projet a constitué initialement son propre Comité de Pilotage (COFIL), en invitant un large panel d'acteurs institutionnels ou associatifs destinés à représenter l'ensemble du champ. Ces COFILs ont été informés du démarrage du projet et consultés en 2012 sur les mesures proposées par les groupes de travail. Les deux COFILs ont par la suite fusionné en une structure unique au moment de la mise en œuvre du programme.

Le programme, structuré en 4 axes et 16 objectifs généraux, a été rédigé par les référents administratifs et présenté officiellement en février 2013 par la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé. Un tableau récapitulatif des 90 actions prévues était annexé au document principal, précisant pour chaque action le ou les livrables attendus, le pilote et le cas échéant le ou les co-pilotes, les acteurs en charge et l'horizon temporel du déploiement de l'action. Les modalités de financement des mesures, le mode de suivi (indicateurs de processus ou de résultats) et d'évaluation n'étaient pas indiqués dans le document.

## 5.2 Le pilotage opérationnel

Le programme, considéré par ses concepteurs comme un ensemble de dispositifs structurants à l'échelle nationale, est piloté principalement par des chefs de projets des 2 directions d'administration centrale du ministère, bénéficiant d'un appui de leur hiérarchie qui a pu varier au cours du temps. Concernant ses 3 premiers axes, les chefs de projet DGOS sont pilotes de 19 actions et co-pilotes de 25 et ceux de la DGS pilotes de 3 actions et en co-pilotes de 8. **De fait, les mesures réglementaires (instructions, arrêtés, décrets) représentent plus du tiers des actions inscrites dans les 2 premiers axes du programme.**

Pour sa part, la HAS est pilote de 11 actions et co-pilote de 13, à cette fin elle s'est dotée en 2013 d'une Mission Sécurité du Patient. La HAS s'est principalement chargée de la conception d'outils, de guides ou recommandations et de leur mise en ligne, accompagnée d'opérations de communication (mailing, webzine, présentations lors de colloques et congrès) auprès de publics ciblés. La Mission Sécurité du Patient est également chargée de coordonner en interne toutes les actions de la HAS ayant des enjeux en termes de sécurité des patients.

Le Secrétariat Général des Ministères des Affaires Sociales et de la Santé (SGMAS) et/ou les ARS sont mentionnés dans le co-pilotage de 11 actions. Les ARS sont en particulier chargées de l'organisation en région des conditions de recueil et d'analyse des événements indésirables associés aux soins. Elles sont également invitées à lancer des appels à projet thématiques financés par des dotations du fonds d'intervention régional (FIR).

L'équipe projet du PNSP mise en place en 2012 s'est réunie de 2 à 3 fois par an entre 2013 et 2017, permettant des échanges entre les pilotes DGOS, DGS et HAS et avec les coordonnateurs des groupes de travail, devenus coordonnateurs d'axe du programme dans la phase de mise en œuvre. Un représentant des usagers, membre du CISS, est intégré à l'équipe en 2013. Les questions de communication et de relais vers les acteurs de terrain des actions du programme et le positionnement du pilotage vis-à-vis des ARS sont débattues dès les premières réunions en 2013. Dans la phase de déploiement, les missions de cette équipe sont principalement opérationnelles : réalisation ou supervision de livrables, suivi des actions et ajustements éventuels, préparation des réunions du COFIL.

L'équipe projet constituée autour des pilotes, impliquée dans la formulation des objectifs, semble avoir contribué aux choix stratégiques dans la phase d'élaboration du programme. Les modalités de la mise en

œuvre des principes de transversalité et de convergence des dispositifs existants, en particulier dans le domaine des vigilances sanitaires, de la certification des établissements ou de l'accréditation des professionnels, n'est pas exposée dans les documents mis à disposition du GT du HCSP. Il en est de même pour la concrétisation du principe de subsidiarité, énoncé dans la doctrine du programme mais sans véritable feuille de route expliquant comment il doit être appliqué.

Pour les pilotes du programme, les COPILs, rassemblant un grand nombre de participants, n'ont pas de rôle décisionnel et représentent des organes dont le rôle est essentiellement consultatif. En phase de déploiement du programme, le COPIL s'est réuni une fois par an, donnant lieu à des échanges d'informations, fournissant des avis et un appui pour la mise en œuvre des actions, validant les ajustements proposés par les pilotes.

En 2014 le SGMAS inscrit le développement du PNSP dans la SNS, le développement du PNSP constituant le 18<sup>e</sup> chantier de la SNS piloté par un Directeur général d'ARS assisté par un référent national médecin-inspecteur en ARS. Il ne semble pas que les travaux entrepris dans ce cadre aient entraîné des inflexions stratégiques sensibles dans le déroulement du programme.

### 5.3 Les parties prenantes

L'articulation et la coordination entre les directions du ministère de la santé pilotant le programme et les agences sanitaires impliquées dans la sécurité des patients, en particulier au titre des vigilances sanitaires (ANSM, ABM, ASN), restent peu lisibles. D'une façon générale, ces agences, invitées à participer au COPIL, se sont peu impliquées dans le programme, qui semble avoir manqué de notoriété et de capacité de *leadership* auprès de nombreux acteurs. Le programme n'est pas parvenu à fédérer les différentes parties prenantes du champ de la sécurité des patients (agences, fédérations de professionnels de santé, gestionnaires, associations de patients, financeurs des soins...).

Ainsi, il ne semble pas y avoir eu, au sein des instances de pilotage du programme, de réelle concertation ou d'échanges avec l'Assurance maladie. Il aurait été intéressant de rechercher une synergie entre le PNSP et les dispositifs mis en place par les Caisses en faveur de la sécurité des parcours et l'accompagnement des patients, inscrits en particulier dans la Convention d'objectifs et de gestion (COG) entre l'État et l'Assurance maladie. Cette dernière dispose en effet de nombreux leviers pour renforcer la sécurité des patients, en particulier dans le secteur des soins de ville, au travers des programmes qu'elle finance, dans les domaines de l'éducation thérapeutique, de l'accompagnement des patients dans certaines disciplines (programmes PRADO), des programmes de maîtrise médicalisée des dépenses orientés sur le bon usage et des nouveaux modes de rémunération des professionnels sur objectifs de santé publique (ROSP).

De même, le programme n'est pas parvenu à susciter parmi les professionnels de santé une véritable dynamique partagée d'appropriation de la thématique de sécurité. Parmi les obstacles à surmonter pour construire une culture de sécurité au sein du système de santé, le poids des « cultures-métier » est souvent invoqué. Cependant la sécurité des patients a constamment été rapportée comme une valeur de référence forte au sein des différents collectifs de professionnels représentés par les personnes rencontrées lors des auditions réalisées par le GT du HCSP. Il ne semble pas que ce programme national soit pour l'instant parvenu à construire une stratégie de convergence et de renforcement synergique de ces diverses « cultures-métiers » de sécurité des patients.

### 5.4 L'implication des ARS

Les ARS disposent de nombreux leviers d'action en matière de sécurité des patients. Cependant, elles n'étaient pas membres de l'équipe projet en charge de la conception et du pilotage du programme. Certaines d'entre elles étaient présentes dans les GT lors de la phase de conception ainsi qu'aux réunions du COPIL, où elles ont fait part de leurs attentes et de leurs expériences. Le PNSP 2013-2017 a été présenté à deux reprises au sein du comité national de pilotage des ARS.

Les ARS se voient confier un rôle d'opérateur majeur dans le déploiement du programme sur le terrain, dans les différents secteurs de prise en charge. Le programme fait l'objet en juillet 2013 d'une instruction DGOS aux ARS<sup>30</sup> pour la diffusion de ses orientations aux acteurs de santé de la région. En particulier, l'instruction propose aux ARS de désigner un service ou une personne contact, pour faciliter les échanges avec l'échelon national en charge du programme.

---

<sup>30</sup>Instruction DGOS/PF2 no 2013-298 du 12 juillet 2013 relative au programme national pour la sécurité des patients

Des « référents PNSP » au sein des ARS ont été effectivement désignés à la fin 2013 et ont exercé cette mission jusqu'à la réorganisation des ARS début 2016 en lien avec la réforme territoriale. Ces référents participent en 2015 à une réunion PNSP nationale. Les profils-métier de ces référents ainsi que leur direction de rattachement dans l'organigramme des agences sont hétérogènes : certains relèvent de la direction en charge de la santé publique, d'autres de la direction en charge de l'offre de soins ou de la direction de la stratégie. Leur degré de technicité en matière de sécurité des patients est ressenti comme inégal et il semble que la culture de « veille et sécurité sanitaire » ait été plus représentée parmi ces professionnels que la culture de « gestion des risques associés aux soins et amélioration de la sécurité des patients ».

Les ARS ont disposé d'une capacité d'adaptation dans la mise en œuvre des actions du PNSP 2013-2017. L'enquête par questionnaire diligentée à la mi-2017 par la DGOS a mis en évidence une grande hétérogénéité entre les régions dans les modalités de déclinaison des actions du PNSP. Le déploiement en région impliquait la mise en œuvre d'actions multiples concernant, selon les 3 axes du programme, les usagers et la communication-patients, les événements indésirables et leur déclaration, les structures régionales d'appui, la formation initiale et continue des professionnels. Au sein des ARS, ces actions relèvent fréquemment des missions de directions et de personnels différents, ce qui peut être une source de difficultés pour assurer une coordination et un pilotage régional efficaces.

La réorganisation des ARS en 2016, liée à la création des grandes régions, a bousculé les modes de pilotage du PNSP mis en place au sein des anciennes équipes régionales. La mission de référent régional du programme a disparu des organigrammes des agences et le suivi des actions relevant des objectifs du programme a été fréquemment affecté à de nouveaux pilotes aux missions élargies, dans le domaine de la qualité et la sécurité des soins ou de la veille sanitaire. Un certain nombre d'objectifs et d'actions du PNSP 2013-2017 ont été inscrits dans les projets régionaux de santé élaborés par les agences.

Les données collectées pour les 3 monographies régionales révèlent des disparités interrégionales importantes dans les niveaux de mise en œuvre et de maturité d'une politique intégrée de sécurité des patients. Les équipes les plus avancées envisagent d'inscrire cette politique au sein des groupements hospitaliers de territoire (GHT). Elles ont également souligné l'importance de développer sur le terrain une approche systémique de la sécurité des patients, intégrant les différentes dimensions d'organisation du travail des soignants, de ressources humaines, de fonctions support, de qualité de vie au travail. Les équipes rencontrées ont regretté qu'il n'ait pas été possible au niveau national d'organiser des échanges réguliers entre les agences permettant un partage d'expériences et une mutualisation de bonnes pratiques.

Les ARS semblent n'avoir que peu porté les éléments relatifs au suivi du programme dans leurs régions. Généralement, il n'existe pas de tableaux de bord d'indicateurs régionaux de suivi des actions du PNSP. Des objectifs de sécurité des prises en charge et d'amélioration continue de la qualité, assortis d'indicateurs de suivi, sont cependant inclus dans l'annexe qualité des CPOM signés avec les établissements de santé, médico-sociaux ou certaines structures délivrant des soins de ville. Les actions financées par le Fonds d'Intervention Régional bénéficient d'un suivi renforcé.

## 5.5 Financement

Le GT du HCSP n'a pas eu connaissance de la mise en place d'un budget prévisionnel pour l'ensemble du programme, évaluant les dépenses induites par le pilotage et la mise en œuvre des différentes actions et listant les ressources à mobiliser. Le déploiement du PNSP 2013-2017 n'a pas été accompagné d'un fléchage de financements dédiés. En conséquence, il n'est pas véritablement possible de vérifier l'adéquation entre les ressources mobilisées et la mise en œuvre des mesures du programme. Cependant, les ressources humaines pour la mise en œuvre et le suivi étaient limitées, reposant en particulier au sein de la DGOS sur un chargé de mission équivalent temps plein.

Certaines actions du programme ont bénéficié à partir de 2013 de financements du fonds d'Intervention Régional (FIR), au titre la mission « Amélioration de la qualité et de la sécurité de l'offre sanitaire et médico-sociale ». Le FIR est géré par les ARS et alloué aux régions au prorata de l'importance de la population.

Le montant des crédits du FIR alloués au niveau national et fléchés sur des structures ou des mesures contribuant aux objectifs du PNSP est présenté sur le tableau.

Actions du programme concernées par des financements du FIR	Années	Montant total des crédits alloués au titre du FIR
• Structures régionales d'appui	Depuis 2013	4.6 M€
• Simulation en santé	Depuis 2013	8.2 M€
• Retour d'expérience et prise en charge médicamenteuse	2013-2014	16 M€
• Revues de morbi-mortalité pluri-professionnelles Ville-Hôpital	Depuis 2014	2.4 M€
• Sécurité des soins dont pharmacie clinique Ville-Hôpital	Depuis 2015	16 M€
• Amélioration des pratiques, coordination Ville-Hôpital	Depuis 2015	2.6 M€
• Réduction des événements indésirables graves	Depuis 2017	6 M€

Les ARS disposent de marges de manœuvre importantes pour attribuer ces crédits aux opérateurs des actions, dans le cadre d'appels à projet ou de conventions. Ainsi la comparaison des données recueillies dans les monographies régionales montre que l'utilisation de ces fonds a été très variable d'une région à l'autre. Par ailleurs, le groupe de travail du HCSP n'a pas été destinataire de données de synthèse permettant d'éclairer les modalités d'utilisation de ces crédits par les agences en région.

## 5.6 Systèmes d'information

Les questions évaluatives dans l'encadré ci-dessous ont servi de base à l'analyse/réflexion pour le bilan de la mise en œuvre du PNSP relatif à l'utilisation des systèmes d'information.

**Comment la promotion du PNSP a-t-elle été réalisée au niveau national, en régions, et par qui ?**

**La mise en œuvre du PNSP s'est-elle appuyée sur un système d'information (SI) opérationnel ? Des indicateurs spécifiques ? Lesquels ?**

- Qu'est-ce qui était prévu à ce sujet dans le PNSP ?
- Pour les actions mises en place
- Pour les effets du programme

**Quelles sont les difficultés rencontrées en matière d'information pour le pilotage ?**

**Quel système d'information a été construit autour de la sécurité des soins ?**

- En matière de référentiel de pratiques
- En matière de déclaration des EIG, en ville et en établissement de soins
- En matière d'analyse des causes et d'actions correctrices

**Quel est le statut juridique du système de déclaration des EIG, quelles garanties a priori ont-été apportées aux déclarants ?**

**Quelle exploitation et quelle diffusion des données collectées sur les EIG ont été réalisées/ sont prévues, qui en a été responsable ?**

A été retenue dans cette section la définition des systèmes d'information proposée par Reix et al<sup>31</sup>, habituellement utilisée par le HCSP : « un système d'information est un ensemble organisé de ressources : matériel, logiciel, personnel, données, procédures permettant d'acquérir, traiter, stocker, communiquer des informations (sous forme de données, textes, images, sons, etc.) dans des organisations ». Compte tenu de leurs objectifs distincts, trois types de systèmes d'information sont considérés ici.

<sup>31</sup> Reix R., Fallery B., Kalika M., Rowe R. *Systèmes d'information et management des organisations*. 6e éd. Vuibert



## 5.6.1 Système d'information outil de communication autour du Programme et de la sécurité des patients

Le PNSP 2013-2017 a été présenté officiellement en février 2013 par la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, dans le cadre de la 4<sup>ème</sup> édition des États Généraux des infections et de la sécurité des patients organisés par l'association Le Lien. Après cette annonce, la promotion du programme a été effectuée principalement lors de réunions (COPILs, rencontres avec les directeurs d'ARS) ou de colloques.

Les questions de communication et de relais vers les acteurs de terrain des actions du programme ont été débattues dès 2013 par l'équipe projet mais n'ont pas fait l'objet d'une véritable réflexion stratégique et d'un plan de communication. Pour la plupart des acteurs rencontrés au niveau national comme au niveau régional, le PNSP 2013-2017 dans son ensemble manque de visibilité et reste peu connu et peu mobilisateur. Seule la semaine de sécurité des patients semble avoir acquis une certaine notoriété au sein des établissements de santé, surtout chez les professionnels.

## 5.6.2 Système d'information outil de d'aide au pilotage du programme et de suivi des actions mises en œuvre

En l'absence d'état des lieux précis concernant la sécurité des patients au moment du lancement du programme, il n'apparaît pas qu'il y ait eu de mesure de la situation de départ, ni d'objectifs chiffrés de résultats à atteindre en matière de niveau de sécurité ou de niveau de couverture à atteindre pour certaines actions inscrites dans le programme. Le PNSP 2013-2017 ne comporte pas de mesures structurantes pour la mise en place d'un système d'information permettant un pilotage du programme aux échelons national et régional. Ainsi, les outils disponibles pour le suivi opérationnel sont très limités et aucun indicateur de processus ou de résultats n'est actuellement utilisable pour le pilotage. De même, il n'existe généralement pas de tableaux de bord d'indicateurs régionaux de suivi des actions du PNSP. Compte tenu de ces lacunes, il n'est pas possible de savoir dans quelle mesure la sécurité des patients a été modifiée au cours de la période couverte par le PNSP. De même il n'est pas possible de quantifier le déploiement en régions de certaines actions inscrites dans le programme comme, par exemple, le nombre de séances de DPC abordant la question de la gestion des risques, ou le nombre de professionnels formés.

## 5.6.3 Système d'information construit autour de la sécurité des soins

Le seul dispositif mis en place dans le cadre du PNSP est celui de la déclaration et de l'analyse des événements indésirables graves associés à des soins (cf. section 5.2 du rapport).

# 5.7 Conclusion

Le PNSP 2013-2017 représente le premier programme déployé en France porteur d'une vision transversale de la sécurité des patients tout au long de leur parcours de soins. Cette démarche pionnière volontariste, portée principalement par les directions d'administration centrale du ministère en charge de la santé, a priorisé dans cette première étape la définition d'un cadre réglementaire fort, avec la rédaction de décrets, d'arrêtés et d'instructions et l'élaboration par la HAS de différents outils et guides à visée pédagogique destinés aux acteurs de terrain.

La réalisation d'un corpus réglementaire représente une étape structurante fondatrice qui relève des missions régaliennes de l'État. Mais la concrétisation des principes de transversalité et de convergence des dispositifs existants aurait nécessité de rechercher un engagement fort des agences sanitaires en charge des vigilances sanitaires et du suivi des infections associées aux soins. Le programme s'est doté d'objectifs ambitieux (amélioration de la sécurité des prises en charge, amélioration de la culture de sécurité associant les usagers) pour lesquels cependant aucun objectif chiffré n'a été fixé. La déclinaison sur le terrain de ces objectifs aurait bénéficié d'un pilotage stratégique davantage partagé avec les ARS.

Entre régions, il existe des disparités notables de niveau de mise en œuvre et de maturité d'une politique intégrée de sécurité des patients, que pourrait contribuer à réduire l'organisation au niveau national

d'échanges réguliers dédiés au partage d'expériences et à la mutualisation des initiatives prometteuses entre équipes des ARS.

Les différents professionnels de santé auditionnés considèrent n'avoir été que peu impliqués et ainsi peu engagés dans le programme. Cela indique que le PNSP 2013-2017 n'est pas parvenu à susciter une convergence et un renforcement synergique des diverses cultures de sécurité inhérentes à chaque profession, « cultures-métiers » qui restent fréquemment cloisonnées et encore peu familiarisées avec les démarches transversales de gestion des risques au cours du parcours de soin d'un patient.

Les modalités de diffusion des objectifs et des mesures du programme ont été insuffisantes, l'absence de stratégie de communication, le manque de notoriété et d'appropriation par les acteurs constituent des points faibles du programme.

On peut également regretter qu'un suivi d'indicateurs de processus et de résultats s'appuyant sur un état des lieux de la situation de départ n'ait pas pu être réalisé, ni au plan national ni à l'échelon régional. Ce suivi aurait en effet permis d'objectiver plus clairement les retombées du programme pour les patients et leurs prises en charge, dans une période d'importants changements organisationnels dans le système de soins, de fortes contraintes budgétaires et d'élaboration de la SNS.

## 6 Inégalités sociales et territoriales de santé

La question évaluative dans l'encadré ci-dessous a servi de base à l'analyse/réflexion pour le bilan de la mise en œuvre du PNSP relatif à la prise en compte des inégalités sociales et territoriales de santé.

***Le PNSP a-t-il pris en compte la question des inégalités sociales en matière de sécurité des patients ?***

Si les inégalités sociales en matière d'accès aux soins sont bien identifiées, on ne dispose pas d'information concernant l'existence éventuelle d'inégalités sociales relatives à la qualité et à la sécurité des soins. Cette lacune s'explique par l'absence de variables sociales dans les bases de données utilisées pour la gestion des données dans ce champ, mais également pour les enquêtes ENEIS de 2004 et 2009. L'hypothèse d'inégalités sociales à ce sujet ne peut pour autant être écartée, dans la mesure où une partie de la qualité et de la sécurité des soins tient à l'accès et à l'appropriation des patients à des informations relatives aux soins dont ils sont l'objet, étapes qui sont, quant à elle, l'objet d'une claire différenciation sociale.

Concernant la répartition d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins sur des critères territoriaux, on ne dispose pas non plus d'argument permettant de conclure à l'existence d'inégalités. Le protocole des enquêtes ENEIS de 2004 et 2009, menées sur un échantillon de 81 établissements issus de 31 départements tirés au sort, ne permettait pas de dégager des conclusions applicables à l'échelon régional voire infrarégional des EIG. On ne dispose pas non plus d'analyse utilisant les bases de données médico-économiques portant sur le risque d'EIAS selon les régions ou les départements. Ici l'hypothèse d'inégalités territoriales de qualité et de sécurité des soins est pourtant vraisemblable, quoique non démontrée, compte-tenu d'importantes inégalités portant sur les ressources et l'organisation de l'offre de soins entre régions.

Dans ces conditions, on comprend bien que le PNSP 2013-2017 ne comprenait pas d'objectif explicite, ni d'action visant à réduire des inégalités sociales ou territoriales non identifiées. L'évaluation de ce programme ne pouvait donc concerner ni la mise en œuvre, ni l'impact de telles actions a fortiori.

# 7 Préconisations pour la sécurité des patients

Le PNSP s'est achevé en 2017. Pour autant, la stagnation du risque d'évènements indésirables graves observée dans les années 2000 en France, en attente d'une nouvelle estimation, indique que les efforts suscités par les pouvoirs publics visant à renforcer la sécurité des patients, doivent impérativement être poursuivis. Cette opinion a été exprimée tout au long des entretiens et des analyses conduites dans cette évaluation.

En s'appuyant sur l'analyse de la mise en œuvre et des effets produits par le PNSP 2013-2017, et en prenant en compte l'environnement nouveau que constituent la SNS, et plus largement les évolutions de l'organisation des soins, le HCSP est amené à préconiser des orientations nouvelles pour cette politique publique.

Celles-ci sont de trois ordres différents :

- Promouvoir de nouveaux objectifs pour développer la sécurité des patients
- Poursuivre une politique publique forte consacrée à la sécurité des patients
- Déterminer les modalités de la future gouvernance de la politique de sécurité des patients

## 7.1 Promouvoir de nouveaux objectifs pour développer la sécurité des patients

Il s'agit d'explicitier les grands axes d'une politique publique de développement de la sécurité des patients en France :

- en proposant des orientations nouvelles par rapport à celles du PNSP 2013-2017 ;
- et en poursuivant et en approfondissant des orientations déjà présentes dans ce programme, et dont il a été souligné qu'elles nécessitaient une durée longue pour être atteintes.

La définition de ces axes conduit à prioriser les risques associés aux soins les plus fréquents ou les plus graves, mais aussi de considérer l'acceptabilité sociale des risques.

### 7.1.1 Renforcer des approches thématiques pour réduire l'incidence des EIG

La finalité principale d'une politique de sécurité des patients est de prévenir les risques associés à la prise en charge des patients et d'en limiter les effets (récupération des erreurs, voire atténuation des conséquences pour les patients lorsque des dommages surviennent).

Cette réduction de risque est difficile à atteindre pour plusieurs raisons :

- Le terme d'EIG est hétérogène ; il recouvre un large spectre d'évènements qui concernent des pratiques de soins très différentes. Il faut donc agir conjointement sur de multiples cibles, le plus souvent d'ordre structurel ou organisationnel, pour espérer obtenir un résultat d'ensemble. Certains correspondant à la définition du décret de 2016 et doivent être déclarés aux ARS, d'autres non.
- Les EIG mettant en cause les organisations et les pratiques de soins, les actions de prévention correspondantes doivent être mises en œuvre localement ; il est difficile d'obtenir un déploiement uniforme de mesures qui concernent toutes les unités de soins, les cabinets libéraux et les établissements médico-sociaux sur l'ensemble du territoire national.
- Les modalités de mesure du risque d'EIG sont complexes, car les systèmes d'information existants sont incapables d'identifier l'ensemble des EIG. Comme dans d'autres pays, seules les enquêtes nationales (telles qu'ENEIS en France) ont jusqu'à présent permis d'estimer ce risque pour l'ensemble des EIG.

En l'état des connaissances disponibles (ENEIS 2009 pour les plus récentes), l'objectif de réduction globale de l'incidence des risques implique une déclinaison selon de multiples « thèmes » constitutifs des EIG, définis :

- Soit par le type de soins en cause : actes invasifs, médicaments, imagerie médicale, etc.
- Soit par le type de conséquences sur la santé ou le mécanisme : infections, hémorragies, chutes, etc.

Cette nouvelle approche a été mise en œuvre dans les plans nationaux de sécurité des patients analysés plus haut (cf. 4.3.1), comme par exemple aux Pays-Bas où un premier plan similaire au PNSP 2013-2017, visant à développer une culture de sécurité chez les professionnels de santé, a été suivi de deux plans nationaux consacrés à des objectifs plus ciblés.

Ainsi, la poursuite de la politique de sécurité des patients requiert la définition de priorités en matière de thèmes cible et devrait associer deux directions :

- Poursuivre les approches thématiques déjà en place
- Considérer de nouvelles thématiques

#### Poursuivre les approches thématiques déjà en place

Actuellement ces approches concernent principalement la lutte contre les infections associées aux soins, celle visant les risques associés aux médicaments, et la radioprotection. Cette poursuite veillerait à mieux les intégrer dans une politique unique de développement de la sécurité des patients du fait d'actions de nature commune (analyse des événements, retour d'expérience, etc.).

- **Poursuivre le Propias en l'intégrant à une politique globale de sécurité des patients**

Dans l'enquête ENEIS 2009, l'incidence des infections associées aux soins représentait 0,9 pour 1000 journées d'hospitalisation (soit plus du tiers des EIG évitables survenant en cours d'hospitalisation) et ces infections représentaient 0,7 % des causes d'admission (soit plus du quart des EIG évitables à l'origine d'une hospitalisation). Ces infections restent donc une cible prioritaire de la sécurité des patients.

Les objectifs du programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) conduit depuis 2015 s'articulent autour de 3 axes prioritaires relatifs à la prise en charge du patient et de son parcours au sein des secteurs d'offre de soins en établissements de santé, médico-sociaux et en ville :

- Développer la prévention des infections associées aux soins
- Renforcer la prévention et la maîtrise de l'antibiorésistance
- Réduire les risques infectieux associés aux actes invasifs tout au long du parcours de santé.

Le Propias est inscrit dans la durée et doit évoluer au regard des évaluations qui en seront faites et de l'évolution des politiques de santé. Sa mise en œuvre s'appuie sur l'amélioration des comportements et sur le découplage des secteurs de l'offre de soins.

- **Réduire la survenue des EIG liés à la prise en charge médicamenteuse (PECM)**

Dans l'enquête ENEIS 2009, l'incidence des EIG liés aux médicaments représentait 0,7 p 1000 journées d'hospitalisation (soit plus du quart des EIG évitables survenant en cours d'hospitalisation) et ces événements représentaient 1,3 % des causes d'admission (soit la moitié des EIG évitables à l'origine d'une hospitalisation). Il s'agit donc là aussi d'une priorité en matière de sécurité des patients. L'OMS a d'ailleurs fixé en 2017 la réduction de moitié des effets graves évitables liés à des erreurs de prise en charge médicamenteuse comme objectif dans les 5 ans<sup>32</sup>.

De multiples mesures ou dispositifs sont consacrés à la prévention de ce risque mais de manière segmentée et principalement dans les établissements de santé. Chacune des approches (pharmacovigilance, système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et gestion des risques, suit sa propre méthode d'analyse. Les retours d'information ou d'expérience issus des signalements sont pour l'instant limités.

En fait ces approches dissociées s'expliquent par l'origine majoritairement multifactorielle des EIG liés aux médicaments. La prévention de ce risque doit prendre en compte le processus de prise en charge médicamenteuse du patient dans son ensemble, et ses composantes successives : le médicament lui-même, le dispositif médical associé, le cas échéant, le patient, son ou ses affections et ses caractéristiques socio-culturelles, les professionnels de santé et leurs pratiques, l'organisation des soins, le système d'information disponible, etc. Cette complexité invite à considérer les EIG liés au médicament comme le résultat d'un processus multifactoriel et à rechercher des causes possibles ou des modalités de prévention tout au long du parcours de soins (voir plus loin).

---

<sup>32</sup> Medication without harm: WHO's Third global patient safety challenge

Il s'agira ainsi d'agir aux différents niveaux :

Prioriser les médicaments à risque et les classes thérapeutiques les plus en cause dans les EIG évitables, en agissant de la prescription (formation sur leur pertinence et bon usage) jusqu'à leur suivi, incluant une détection précoce des EI sans attendre la survenue d'EIG ;

La communication, l'information et l'éducation thérapeutique des patients en tenant compte de leur adéquation réelle (littératie en santé) dans une approche patient partenaire ;

L'organisation et la collaboration inter professionnelle notamment au niveau des interfaces de parcours : rôles propres et rôles collaboratifs autour de la PECM (hospitaliers et libéraux), pour une PECM adaptée et sécurisée, en lien avec les nouvelles organisations (maisons de santé), missions (pharmacie clinique, infirmiers de pratique avancée) ou chantiers de transformation du système de santé, ainsi que le développement des analyses d'incidents et de retours d'expérience intersectoriels.

- **Poursuivre dans le domaine de la radioprotection et l'intégrer à la politique de développement de la sécurité des patients**

L'utilisation des rayonnements ionisants est l'objet d'un important encadrement réglementaire. L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) et la HAS ont mis en place un système de management de la sécurité dans les trois secteurs concernés : radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie.

Une vingtaine de programmes d'amélioration visent à sécuriser le parcours des patients concernés et améliorer leurs soins, en matière de pertinence, de qualité et de sécurité. Les divers outils correspondants sont également destinés à être mis en œuvre dans le cadre du développement professionnel continu, de la certification des établissements de santé voire de l'accréditation des professionnels et des équipes exerçant des pratiques à risques, comme par exemple la radiothérapie et les actes interventionnels radioguidés.

Ces mesures et dispositifs doivent être poursuivis.

#### Considérer de nouvelles thématiques

- **Réduire la survenue des EIG liés à des actes invasifs**

Dans l'enquête ENEIS 2009, l'incidence des EIG liés à des actes invasifs était de 0,9 p 1000 journées d'hospitalisation (soit plus du tiers des EIG évitables survenant en cours d'hospitalisation,) et ces EIG représentaient 0,7 % des causes d'admission (soit plus du quart des EIG évitables à l'origine d'une hospitalisation). Ces estimations sont similaires à celles des infections associées aux soins. Ces EIG devraient donc constituer eux aussi une priorité de la sécurité des patients.

De multiples actions ou dispositifs de prévention visent déjà à réduire ce risque d'EIG, comme par exemple la mise en place de la *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire », les mesures de prévention des infections du site opératoire ou la procédure de certification des établissements, notamment l'organisation du bloc opératoire (critère 26.a).

La proposition de réduire la survenue des EIG liés à des actes invasifs vise à aller plus loin en explorant plusieurs pistes :

- Prendre en compte la pertinence des actes invasifs en veillant à réduire la fréquence de soins non appropriés, mais aussi des retards ou des erreurs lors de la délivrance des soins, notamment en lien avec l'identitovigilance ;
- Considérer l'ensemble des EIG liés à des actes invasifs comme objectif de réduction de risque, en étendant la cible des infections aux autres EIG, comme les complications mécaniques ou hémorragiques ; cette approche globale est plus conforme à une logique de patient ;
- Inscrire la prévention des risques liés aux actes invasifs dans l'ensemble du parcours du patient, c'est-à-dire en amont (préparation) et en aval (suivi) de leur réalisation. La politique envisagée de « virage ambulatoire » va en particulier induire une réduction de la durée d'hospitalisation au décours d'un acte chirurgical qui pourrait exposer les patients concernés à des risques accrus d'EIG, qu'il faut absolument anticiper.

- **Promouvoir la sécurité des patients dans les nouveaux processus de soins**

Les données de la dernière enquête ENEIS remontent à près de 10 ans ; il est vraisemblable que les résultats de la nouvelle enquête ENEIS attendus pour 2020 apporteront de nouvelles connaissances sur les EIG à prioriser.

Les nouvelles modalités de soins, comme l'extension de l'usage du numérique, la télémédecine ou les nouveaux dispositifs de coordination des soins pourraient générer des risques spécifiques et nécessitent de mettre en place un système de veille adaptée. En outre la définition de priorités en la matière doit prendre en compte les perceptions et l'acceptabilité de ces risques par les patients et les professionnels. C'est la raison même de mise en œuvre d'une concertation suivie (voir plus loin).

Les propositions ci-dessus devront être révisées régulièrement.

## 7.1.2 Intégrer les questions de sécurité dans les parcours de patients

Le décret du 29 décembre 2017 définissant la SNS<sup>33</sup> annonce le développement de parcours de santé (axe III), organisations dynamiques des prises en charge, dont la qualité, la sécurité et la pertinence sont désignés comme des points clés. Dans ce texte fondateur, on peut s'étonner que la sécurité des patients soit principalement évoquée au titre des autorisations et des conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé. Elle est également mentionnée dans le cadre du nécessaire développement de la culture de sécurité des patients.

Ces parcours pourraient se construire, au-delà de ce qui existe déjà, à trois niveaux :

- Au plan national, à partir des protocoles de soins consacrés aux affections de longue durée (ALD), la HAS construit en lien avec les collèges nationaux professionnels des parcours-types identifiant des « points critiques » dont la sécurité des patients est l'un des critères. La description de ces parcours porte sur les différents intervenants, et les différentes procédures concernées, description dans laquelle les questions de sécurité sont évoquées succinctement dans le cadre plus général de la qualité des soins. En l'état un nombre limité d'affections est concerné par cette démarche qui reste à étendre à de nombreuses autres situations. Les dispositifs d'accompagnement des parcours par l'Assurance Maladie (PRADO etc.) poursuivent également des objectifs de maîtrise des risques associés aux soins.
- Dans chaque région, l'ARS est chargée de faire évoluer l'organisation des soins vers des logiques de parcours dans le cadre du schéma régional d'organisation ; la sécurité *a priori* de ces parcours est une de leurs compétences. On pourrait attendre des schémas régionaux d'organisation, en cours d'approbation, qu'ils explicitent de façon systématique les conditions d'organisation et de fonctionnement des parcours qui permettraient en principe d'assurer la sécurité des prises en charge de patients concernés ;
- Dans chaque établissement de santé, la HAS met en œuvre la procédure de certification V2014 – Parcours du patient, dont la sécurité des patients constitue un point critique. On peut s'attendre à ce que la sécurité des prises en charge dans ces parcours soit un point crucial de la démarche, que le compte qualité de l'établissement de santé vise à valoriser. Cette démarche devrait être amplifiée dans le cadre de la certification des GHT qui introduit des interfaces supplémentaires entre établissements de santé dans les parcours, mais devrait également prendre en compte les interfaces avec les autres structures et professionnels de la prise en charge.

### Interfaces intra-parcours et coordination des soins

Les pouvoirs publics devraient systématiquement imposer aux établissements de santé, au travers des procédures réglementaires en vigueur (autorisations d'activité, autorisations d'équipements, CPOM) mais aussi de l'expérimentation de nouvelles organisations en santé dans le cadre de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale 2018), que toute formalisation d'un parcours de soins comporte une analyse *a priori* des conditions de sécurité des prises en charge, en particulier aux interfaces de ces parcours : garantie de continuité des soins, coordination entre intervenants, déroulé des transitions, échanges d'informations, etc. La sécurité des prises en charge des patients au sein de ces parcours nécessite d'être assurée et systématiquement tracée par les responsables institutionnels concernés.

Cette exigence est particulièrement justifiée dans les parcours liés à une prise en charge complexe et très spécialisée (comme pour les transplantations d'organes, par exemple) ou concernant des patients vulnérables (par exemple atteints de déficience ou pathologie mentales sévères, d'affections chroniques multiples) ou lors d'étapes cruciales pour la sécurité des patients (sorties d'établissement par exemple). Elle nécessite la promotion de nouveaux métiers de la coordination acteurs clé de la prévention des EIS dans ce cadre, à l'instar

---

<sup>33</sup> Décret n° 2017-1866 du 29 décembre 2017 portant définition de la stratégie nationale de santé pour la période 2018-2022 : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/12/29/SSAZ1735885D/jo/texte>

des gestionnaires de cas des dispositifs MAIA (Méthode d'Action pour l'Intégration des services d'aide et de soin dans le champ de l'Autonomie). Elle peut s'appuyer sur des échanges formalisés entre professionnels d'information importante pour la sécurité (traitements en cours, points de vigilance, éléments critères de surveillance), qui pourraient faire l'objet de mesures incitatives.

### Éducation thérapeutique du patient

Un déterminant majeur de la sécurité des patients dans leur parcours de soins est la communication entre ces patients et les professionnels de santé. Celle-ci s'inscrit dans les préoccupations mises en avant dans la SNS (axe IV 2° a). Elle implique un temps d'écoute et la délivrance d'une information pertinente, compréhensible et partagée avec les autres professionnels de santé et les proches (avec l'accord du patient). La formation à ces compétences des professionnels de santé doit être développée, y compris pour la formation initiale.

L'éducation thérapeutique vise à renforcer le pouvoir d'agir des patients et constitue à ce titre un levier majeur pour renforcer la sécurité de leur parcours de soins, en leur apportant les connaissances nécessaires concernant les risques liés aux soins qu'ils reçoivent, en leur permettant d'acquérir les compétences utiles pour prévenir ces risques et identifier précocement leur survenue, et plus généralement en adoptant des attitudes favorisant leur prévention. Le HCSP a produit un avis sur la situation de l'éducation thérapeutique en France<sup>34</sup> et avancé des propositions pour favoriser son développement. La nécessité d'adapter l'information et la communication au niveau de littératie en santé des patients y est particulièrement soulignée. Les questions touchant à la sécurité des patients, qui ne sont toutefois pas explicitement évoquées dans cet avis, ne peuvent que bénéficier de la mise en œuvre de ces propositions.

### Prise en charge médicamenteuse

Les médicaments, dont on a souligné plus haut la priorité qu'ils représentent dans la prévention des EIG, occupent une place éminente dans les parcours de soins concernant les patients atteints de maladies chroniques, en particulier ceux atteints d'affections multiples. L'arrêté de 2011 qui organise les conditions optimales de la prise en charge médicamenteuse<sup>35</sup> souligne bien qu'il s'agit d'un processus de soins, mais il en limite le périmètre aux établissements de santé.

Il est proposé de prendre appui sur le thème de la prise en charge médicamenteuse pour promouvoir la sécurité des patients dans les parcours de santé, en priorisant particulièrement les interfaces soins de ville-établissements de santé et soins de ville-établissements médico-sociaux. Cette préconisation devrait se concrétiser par une association d'actions visant l'ensemble du processus : le patient, qui a un rôle actif à jouer (ou un aidant le cas échéant), les professionnels de santé intervenant dans le parcours, à l'officine, au domicile, dans les maisons de santé ou les cabinets et les établissements, les systèmes d'information dédiés (système public d'information, expérimentation « Médicament info service » de la DGOS, centres régionaux de pharmacovigilance, centres anti poison...), les systèmes d'information supports.

Ces propositions concernent toutes les prises en charge médicamenteuses, mais les parcours comportant la prise de « médicaments à risque » ou concernant des « patients à risque » (au sens de l'arrêté de 2011) devraient être priorités pour cet objectif.

## **7.1.3 Consolider le circuit de recueil et de traitement des données relatives aux événements indésirables**

### Signalement et déclaration des EIAS

Dans le domaine des maladies transmissibles, on distingue généralement :

- Le signalement : transmission urgente d'une information concernant la survenue possible d'un nouveau cas, même approximative ou incertaine, visant à déclencher une intervention immédiate, si nécessaire (isolement, mise en route d'un traitement, dépistage de l'entourage, identification de la source, ...)
- La déclaration, ou notification, recueil non urgent de données standardisées, répondant à des critères bien définis, identifiant des nouveaux cas avérés, et qui est à la base de la surveillance.

<sup>34</sup> Évaluation des programmes d'éducation thérapeutique des patients 2010-2014 disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=528>, consulté le 15 mai 2018

<sup>35</sup> 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

Le PNSP 2013-2017 a fait un amalgame entre les deux démarches. La logique de signalement est essentielle pour les EIAS car elle répond au besoin potentiel d'une intervention urgente, comme pour les maladies transmissibles, et elle correspond à la possibilité de repérage de nouveaux risques non encore identifiés. Cette logique doit donc être confortée. La mise en place de dispositifs de surveillance ciblée sur certains EIAS connus, mais dont on cherche à réduire l'incidence par un suivi au niveau local, devrait être envisagée, à l'instar de ce qui est fait en matière de lutte contre les infections associées aux soins.

### Consolider le dispositif de signalement des EIAS sur le terrain

Les dispositifs de la gestion des risques liés aux soins ont été bien implantés dans les établissements de santé, en application du décret de 2010<sup>36</sup>. Le PNSP 2013-2017 a conforté ces dispositifs en tentant d'étendre leur périmètre aux établissements médico-sociaux et aux soins de ville. L'évaluation montre que cette extension reste encore très incomplète, notamment pour les soins de ville.

Il paraît donc essentiel de faire porter les efforts dans les prochaines années sur une extension de ces dispositifs. Cette extension pourrait se faire en mobilisant différents leviers :

- Les groupements hospitaliers de territoire (GHT) mis en place pour améliorer la complémentarité de l'offre de soins entre établissements publics de santé, élaborent des filières de soins qui sont généralement des composantes importantes de parcours de soins. En outre, les établissements faisant partie du GHT feront dorénavant l'objet d'une procédure commune de certification par la HAS. Le projet médical partagé des GHT prend appui sur des ressources communes (imagerie, biologie, pharmacie en particulier). Une mission transversale de gestion des risques liés aux soins pourrait être conduite dans tous les GHT, sur la base d'un projet commun de gestion des risques pour tous les établissements partie articulé au projet médical et au projet de soins partagés. Ce projet pourrait permettre une mutualisation au sein du GHT des ressources consacrées à la gestion des risques. Un tel projet commun de gestion des risques dans tous les GHT, outre la cohérence interne qu'elle apporterait, pourrait favoriser son développement dans les établissements médico-sociaux : avant tout les établissements publics du GHT, évidemment directement concernés, mais aussi d'autres établissements intéressés, quel que soit leur statut, sur la base d'une convention-type ;
- Un autre levier pourrait être les structures régionales d'appui qui assurent le soutien de la gestion des risques liés aux soins dans les établissements médico-sociaux ; toutefois les ressources limitées dont disposent en l'état les SRA restreignent cette possibilité, qui ne peut être envisagée que de façon complémentaire à la précédente ;
- Concernant les soins de ville, la gestion des risques liés aux soins y est embryonnaire. La perception de ces risques par les professionnels de santé semble faible, et leurs réticences pour le signalement fortes. Leur disponibilité pour cette démarche est surtout limitée, particulièrement celle des équipes de soins primaires qui n'ont guère de temps à affecter du temps à l'analyse des EIAS observés, *a fortiori* à la recherche de solutions de prévention. Une piste à explorer est l'attribution d'une mission de gestion des risques liés aux soins aux Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS), dont la mise en place est prévue par la loi de 2016<sup>37</sup>. Les CPTS réunissant plusieurs équipes de soins primaires sur un même territoire pourraient constituer une masse critique permettant d'y affecter de ressources pour cette mission, notamment pour l'analyse des causes des EIAS signalées et le retour d'information. Le financement de ces ressources pourrait relever du FIR ou d'une rémunération collective sur objectifs de santé publique (ROSP) versée par l'assurance maladie, déterminée sur la base de l'implication de l'ensemble des professionnels de premier recours impliqués dans une même CPTS, et non sur une implication individuelle. En tout état de cause, le développement du signalement dans les soins de ville doit combiner la sensibilisation des professionnels (formation), une simplification des modalités de signalement, comme celles que propose désormais le portail de signalement, et sur des mesures incitatives, comme une ROSP.
- Enfin, le signalement des EIAS par les patients est désormais rendu possible par le portail unique mais il faudrait d'une part préciser dans quelles conditions cette modalité peut être effectivement utilisée par les patients hospitalisés, et d'autre part évaluer la possibilité de son utilisation par les patients de faible niveau de littératie en santé ou peu familiarisés avec les outils numériques.

---

<sup>36</sup> Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

<sup>37</sup> Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé



## Développer une graduation des EIAS

La masse, la diversité et la complexité des EIAS observables dans un système de santé sont incompatibles avec une organisation centralisée de traitement de ces données au niveau national. Une telle centralisation n'a d'ailleurs aucun intérêt pour des EIAS bien identifiés, dont les facteurs favorisants et les solutions préventives associées sont connus. Il faut donc bien procéder à une graduation des EIAS, de telle sorte que les plus courants et les plus simples soient identifiés, analysés et prévenus au plus près du lieu de leur survenue (principe de subsidiarité) et que les plus complexes ou les plus graves fassent l'objet d'un circuit plus long, et donc nécessairement moins réactif, passant par l'ARS, Santé publique France ou l'ANSM, et la HAS.

Le PNSP 2013-2017 a déjà ébauché cette orientation en distinguant un circuit propre aux EIG. C'est donc le critère de gravité (EIG) qui motive un circuit élargi, passant par l'ARS. Toutefois tous les EIG ne posent pas nécessairement de difficulté quant à leur analyse et l'identification des réponses adaptées pour prévenir leur récurrence (de par la définition, des EIG non évitables sont même à déclarer). À l'inverse, certains EIAS, et même certains événements porteurs de risque, ne répondant pas à des critères de gravité peuvent justifier une réflexion élargie et une mobilisation de compétences régionales ou nationales, en particulier lorsque ces événements sont susceptibles de se reproduire ailleurs ou sous une forme grave, lorsque leur survenue est inexpliquée, ou encore lorsque leurs déterminants sont jugés hors de portée de l'équipe locale qui en a assuré l'analyse.

Il faut toutefois dissocier le circuit des informations destinées à une analyse et un retour d'expérience, du principe de transparence qui fait que la survenue d'EIAS, *a fortiori* d'EIG, doit pouvoir être rapidement connue des autorités sanitaires, quel que soit le lieu de leur survenue.

Il faut examiner conjointement la question de la graduation des EIAS avec le principe de subsidiarité dans leur traitement, principe qui avait été mis en avant dans le PNSP 2013-2017 (objectif opérationnel 2.2 de l'axe 2). Toutefois, l'évaluation qui précède suggère que le message dominant a été de promouvoir le circuit « long » passant par l'ARS et aboutissant à la HAS. Cette ambivalence (subsidiarité et remontée systématique des informations au niveau régional) a sans doute été favorisée par la mise en avant du traitement des EIG comme circuit « modèle ». Il semble toutefois que cette logique ait pu conduire à discréditer les dispositifs locaux de gestion des risques dans les établissements de santé. Il serait souhaitable de témoigner une confiance accrue aux équipes de terrain, en leur laissant la responsabilité d'analyser elles-mêmes les EIAS qui leur sont signalées, chaque fois qu'elles le jugent possible. Cette confiance de principe aux équipes en place n'est en rien contradictoire avec la nécessaire transparence qui constitue un autre principe indispensable (voir plus haut).

Cette nouvelle logique implique non seulement que les ARS explicitent dans chaque région l'organisation et les modalités d'accès aux expertises régionales en matière d'EIAS, mais également qu'elles définissent plus clairement les critères qui justifient de renoncer à ce principe de subsidiarité, pour un EIAS donné. Ces critères étant vraisemblablement identiques, quelle que soit la région, une définition nationale à ce sujet serait pertinente. En outre cette définition devrait expliciter les critères particuliers qui justifient une inspection sanitaire de la part de l'ARS pour un EIAS donné (voir plus loin).

## Poursuivre le développement des retours d'expérience

L'évaluation de la mise en œuvre des retours d'expérience, en particulier les actions relevant de l'objectif opérationnel 2.1 de l'axe 2, a suggéré le caractère très inconstant de ces retours, y compris dans les établissements de santé. On peut comprendre les retards de mise en œuvre de ces retours au niveau national, plus lourds et plus complexes, mais les auditions ont montré que l'absence perçue de ces retours allait au-delà des seuls EIG.

Les spécificités de l'exercice des soins de ville et dans le secteur médico-social devraient être mieux prises en compte en proposant des outils simplifiés, tout en préservant la capacité d'analyser les EIAS survenant dans des parcours combinant successivement différents intervenants appartenant à différents secteurs : des modalités adaptées de revues de morbidité-mortalité (RMM) peuvent aller dans ce sens, mais d'autres outils devraient être recherchés.

Le PNSP 2013-2017 a conduit au moins une partie des ARS à financer des formations pour mettre en œuvre des retours d'expérience dans les établissements de santé ; ces initiatives ont paru fructueuses lors des auditions de professionnels qui y ont été confrontés. L'extension de cette démarche aux professionnels de la ville et du secteur médicosocial paraît très souhaitable.

Une autre question est celle de la coexistence de multiples circuits de signalement des EIAS, selon qu'ils relèvent de telle ou telle vigilance. La mise en place récente du portail unique de signalement a permis une clarification de l'étape initiale, mais il persiste une complexité des étapes ultérieures de ces circuits, dont les

différents retours d'expérience restent très cloisonnés, ces retours étant souvent perçus par les professionnels de santé comme inexistantes ou d'utilisation difficile, le cas échéant. Le maintien d'une contrainte d'un double signalement (voire plus) d'un même EIAS lorsque celui-ci relève d'une vigilance constitue un frein sérieux au signalement d'EIAS par les professionnels de santé (et sans doute aussi pour les patients). Cette complexité interroge de surcroît la cohérence d'une organisation qui a vocation à assurer globalement la sécurité des patients, d'une part, mais qui ne parvient pas à partager les informations concernées, d'autre part.

Les difficultés rencontrées dans la mise en place d'un circuit de signalement et d'analyse des EIG au niveau national n'ont pas permis de disposer dans l'horizon du programme d'une base de données des EIG correspondants, et d'une analyse de cette base. Pour autant, une telle exploitation est attendue des professionnels de santé et elle devrait être assurée rapidement, en y associant les sociétés savantes, les collèges nationaux professionnels (CNP) et les associations de patients. Une attention particulière devrait être portée à l'analyse des mesures de prévention envisagées pour ces EIG, mais également aux mesures de récupération et d'atténuation. À plus long terme, l'association des patients aux signalements devrait permettre de prendre en compte les éléments du récit du patient et/ou de son entourage dans ces analyses, permettant de mieux contextualiser la survenue de ces EIG.

### Distinguer expertise technique et inspection sanitaire au niveau régional

La survenue d'EIAS devrait pouvoir être identifiée et faire l'objet d'une analyse, si nécessaire, et d'une mise en place de mesures de prévention au plus près du terrain (voir plus haut), l'idéal étant que les professionnels s'approprient la démarche et l'intègrent à l'organisation et au fonctionnement « ordinaire » des soins.

Toutefois certains EIAS, en particulier les EIG, impliquent une compétence d'analyse particulière du fait des soins en cause, des événements ou des patients concernés. Cette expertise ne peut être systématiquement présente au niveau local ; sa disponibilité au niveau régional est donc essentielle, et c'était l'un des objectifs du PNSP 2013-2017 que d'organiser son accessibilité. Cette expertise est en outre largement fragmentée selon les divers risques (médicaments, infections, produits sanguins labiles, dispositifs médicaux, ...) notamment dans le cadre des vigilances sanitaires, ce qui nuit à l'intégration de propositions d'amélioration dans l'organisation des soins. Chaque ARS a donc une mission de mise à disposition de ces expertises, sans que l'agence ne puisse elle-même détenir toutes les compétences nécessaires.

En parallèle, chaque ARS assure en propre une mission d'inspection-contrôle notamment sur la sécurité des soins. Cette mission porte sur des thèmes qui font l'objet d'une programmation annuelle nationale, d'une programmation régionale et d'objectifs ponctuels. Cette mission, qui vérifie la conformité à des bases réglementaires des pratiques et des organisations de soins, peut se traduire en conséquence par des sanctions.

Ces deux missions régionales (assurer la mise à disposition d'une expertise et la mission d'inspection-contrôle) doivent absolument être dissociées. Les ambiguïtés de leurs positionnements respectifs, qui ont été évoquées lors de différentes auditions, et également observées dans certaines régions, soulèvent d'importantes difficultés qui ne peuvent que nuire au développement des signalements d'EIAS et plus généralement au développement d'une culture de sécurité des patients :

- La confusion des fonctions d'expertise et d'inspection-contrôle constitue un obstacle majeur au signalement d'EIAS pour de nombreux professionnels de santé ;
- L'indépendance de l'expertise est une qualité indispensable, ce d'autant que les vigilances sont financées par l'État et que les structures régionales d'appui sont financées au moins en partie par les ARS *via* le FIR ;
- L'ARS ne peut être à la fois juge (par sa mission d'inspection-contrôle) et partie (par une proximité avec l'expertise sur laquelle s'appuient ses contrôles) ; un tel lien d'intérêt mettrait certainement les ARS elles-mêmes en difficulté pour argumenter leur démarche d'inspection.

Il paraît donc essentiel que l'ARS, à chaque fois qu'elle est amenée –de façon légitime – à assurer sa mission d'inspection-contrôle explicite préalablement les motifs de cette démarche, en particulier lorsqu'il s'agit d'une initiative ponctuelle : l'identification de l'expertise sur laquelle elle s'appuie doit permettre d'apprécier cette indépendance et aussi de favoriser l'acceptabilité de cette démarche et de ses conclusions.

## 7.1.4 Poursuivre la construction d'une culture commune de la sécurité des patients

### S'interroger sur la pertinence de garder un régime de responsabilité médicale pour faute

- La loi du 4 mars 2002 a instauré par principe une responsabilité médicale pour faute (« (...) les professionnels de santé (...) ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute (...) »<sup>38</sup>. Ce régime de responsabilité implique que, pour obtenir une indemnisation, le patient doit prouver son dommage, la faute du professionnel de santé et le lien de causalité directe et certain entre la faute et le dommage. Dans ce contexte, la crainte de la poursuite médico-légale et de la condamnation peut dissuader voire convaincre le professionnel de ne pas signaler son erreur ou sa faute. Ce système de responsabilité maintient la culture du secret et ne permet pas d'apprendre des erreurs commises par les professionnels de santé<sup>39,40</sup>.
- La crainte de voir les documents d'analyse de cause utilisés lors du procès en responsabilité à l'instar de la mise en place des revues de morbi-mortalité (RMM) est fortement exprimée comme une limite à s'engager dans la démarche prônée par le PNSP 2013-2017. La crainte est qu'une analyse concluant à une pratique d'un individu ou une organisation défaillante soit un aveu de responsabilité<sup>41</sup>.
- Des pays ont fait un autre choix. Le Danemark, la Suède, la Norvège, la Finlande ou la Nouvelle-Zélande ont un régime de responsabilité objective fondée sur le risque c'est-à-dire un régime de responsabilité sans faute. Dans ce type de régime, le plaignant doit démontrer le lien de causalité entre le dommage et l'erreur médicale, mais il n'a pas à démontrer de faute du professionnel de santé. Ce type de responsabilité favoriserait les déclarations d'erreurs même si le niveau de preuve est faible et favoriserait une meilleure qualité des soins<sup>42</sup>.
- Ce régime, qui n'exclut par ailleurs pas la condamnation pour faute, existe déjà dans d'autres secteurs de l'administration publique en France. En santé il a été mis en place un régime pour l'indemnisation des accidents médicaux non fautifs géré par l'ONIAM.
- Les avantages de ce type de responsabilité sont que l'appréciation de la situation est moins centrée sur la conduite personnelle du professionnel de santé mais prend en compte, comme en gestion des risques associés aux soins, l'utilisation des données acquises de la science et la mise en place d'une organisation et d'un management en faveur de la sécurité des patients (promotion de la pertinence des soins et des parcours).
- Le HCSP considère qu'une des pistes à ouvrir pour faciliter le développement de la culture de sécurité pourrait être d'interroger ce principe de responsabilité médicale pour faute.

### Caractériser la culture de sécurité des patients en France

Comme on l'a vu, on ne dispose pas d'une vue d'ensemble de la culture de sécurité des patients au sein du système de santé en France, alors que le PNSP 2013-2017 avait fait du développement de cette culture un axe central. On peut ajouter qu'on n'a pas une idée claire sur cette culture chez les patients eux-mêmes, alors qu'il s'agit bien de les impliquer dans cette démarche.

Il paraît donc indispensable de réaliser une enquête nationale, couvrant l'ensemble du système de santé (établissements de santé et médico-sociaux, soins de ville) portant sur un échantillon représentatif des professionnels de ce système. Cette enquête devrait utiliser un questionnaire qui a fait l'objet d'une traduction en français et validé<sup>43</sup>. Un tronc commun d'items pourrait être utilisé pour l'ensemble des secteurs, afin d'identifier les différences entre eux de façon à orienter en conséquence les actions ultérieures visant à développer la culture de sécurité des patients. L'enquête pourrait également comporter des extensions propres aux établissements médico-sociaux et aux soins de ville pour explorer des points spécifiques.

---

<sup>38</sup> Code de la santé publique article L. 1141-1

<sup>39</sup> Guillod O, Medical error disclosure and patient safety: legal aspects J Public Health Res. 2013 Dec 1;2(3):e31

<sup>40</sup> Vincent C, Compensation as a duty of care: the case for "no fault". Qual Saf Health Care. 2003 Aug;12(4):240-1

<sup>41</sup> Bretonnière C, Capellier G, Cariou A, Eon B, Jars-Guinestre M.C, Kuteifan K, et al. Revues de morbi-mortalité (RMM) en réanimation : guide méthodologique Ann Fr Anesth Reanim, 29 (2010), pp. 259-263

<sup>42</sup> Bretonnière C, Capellier G, Cariou A, Eon B, Jars-Guinestre M.C, Kuteifan K, et al. Revues de morbi-mortalité (RMM) en réanimation : guide méthodologique Ann Fr Anesth Reanim, 29 (2010), pp. 259-263

<sup>43</sup> Occelli P, Quenon JL, Kret M ; Domecq S, Delaperche F, Claverie O, Castets-Fontaine B, Amalberti R, Auroy Y, Parneix P, Michel P. Validation of the French version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture questionnaire. International Journal for Quality in Health Care 2013; doi: 10.1093/intqhc/mzt047

Une telle enquête devrait servir d'état des lieux pour les actions à venir d'une politique de sécurité des patients. Elle devrait donc être réalisée prochainement, et renouvelée dans les 5 ans, par exemple, pour pouvoir fonder une évaluation ultérieure sur des arguments factuels.

L'appréciation de la culture de sécurité chez les patients eux-mêmes nécessite une autre réflexion.

### Favoriser le développement d'une culture de sécurité des patients

- Respecter la charte de non-sanction. Harmoniser les pratiques managériales de « suspension à titre conservatoire » et le respect de la charte de protection des déclarants
- Opérationnaliser l'objectif opérationnel 1.1.3 de l'axe 2 du PNSP 2013-2017 : « Apport de garanties juridiques portant sur l'absence de conséquences professionnelles négatives du fait du signalement interne ou de la déclaration d'un EIG et de la participation aux démarches d'analyse des causes » (cf. article L.5312-4-2 du CSP)
- La mobilisation des acteurs dépend de la communication et de la formation, mais aussi de mesures incitatives à la conduite d'actions contribuant à la gestion des risques, notamment dans les modes de rémunération et de tarification.
- Discuter une extension de la procédure d'accréditation, actuellement 15 disciplines (autres médecins, autres professions de santé ?) et d'une adaptation aux organisations hospitalières

### Co-construire les dispositifs et les évaluations avec les usagers

Associer des usagers dans la conception des dispositifs ou expérimentations concernant la pertinence/qualité/sécurité des soins.

Favoriser des projets pilote d'implication des RU dans la gestion des risques. Ceci nécessite de définir un référentiel de compétences pour les RU, précisant notamment son rôle dans la sécurité des prises en charge, en lien avec France Assos santé, ainsi que des liens renforcés entre usagers, RU patients partenaires, experts et formateurs.

### Le renforcement des structures régionales d'appui (SRA) et la création des RREVA.

Les SRA Qualité et sécurité des soins sont des structures encore hétérogènes en termes de structuration, de missions, d'ancienneté et d'expérience. Le décret de novembre 2016 leur fixe des missions qui ne couvrent pas l'ensemble du champ des missions actuellement définies. Il pourrait être utile de compléter ce texte réglementaire d'une définition d'orientations stratégiques pour ces SRA à l'intention des ARS.

Il serait souhaitable de prévoir une évaluation de ces structures, incluant un bilan du type d'actions réalisées, la perception des acteurs de terrain, le positionnement vis-à-vis des ARS et des autres structures régionales (CPIAS et OMEDIT notamment), après une phase de stabilisation des plus jeunes structures, en 2020-21.

### Formation à la sécurité des patients

La formation est comme on l'a vu un déterminant majeur de la culture de sécurité des patients. Le PNSP 2013-2017 a engagé un effort significatif dans ce sens. Toutefois, l'influence de la formation initiale ne porte que sur les nouvelles générations, et le recours à la formation continue ne porte que très partiellement sur la sécurité des patients : une poursuite dans la durée et une extension des efforts engagés sont donc indispensables pour escompter des progrès de la culture de sécurité des patients dans la durée.

Si des progrès ont été constatés dans les programmes de formation initiale de la plupart des professions de santé, du fait de l'introduction d'items et d'objectifs consacrés à la sécurité des patients, force est de constater l'importante disparité de cette introduction selon les professions. Un facteur essentiel de développement de la culture en la matière est que le même vocabulaire, les mêmes concepts, les mêmes outils et les mêmes procédures soient partagés par l'ensemble des professionnels concernés. Un effort dans ce sens reste à consacrer à l'harmonisation de ces différents programmes. Ces acquisitions doivent également porter sur des connaissances et des compétences non techniques (savoir-être et savoir-faire). L'universitarisation de la formation initiale, qui concerne de multiples professions de santé, doit plus particulièrement porter sur cette thématique, dans la mesure où il s'agit en principe d'un facteur de cohérence pédagogique.

Une des conditions de réussite de ce projet de formation est que tous les enseignants soient eux-mêmes formés en conséquence. Le guide sur la sécurité des patients de l'OMS et ses compléments (*e-learning*) devrait contribuer à cette formation. Au plan institutionnel, des partenariats portant sur la thématique de la sécurité des patients doivent être développés entre universités, instituts de formation des professionnels de santé, et

organismes de DPC, avec notamment la définition de conventions permettant un accès partagé aux plateformes de simulation en santé.

Un dernier facteur important de succès de ces formations, en ce qui concerne leur capacité à développer la culture de sécurité des patients, est leur public. La mixité professionnelle, l'interaction entre des étudiants appartenant à différentes filières amenées à l'avenir à travailler en équipe est un facteur très favorable aux acquisitions. Ce principe vaut au moins autant en formation continue. La participation des décideurs institutionnels à ces formations doit être recherchée, compte-tenu du déficit constaté de leur formation initiale en la matière. Enfin un point crucial est la participation des patients, en particulier des patients experts, et des associations de patients à ces formations. Cette participation peut en effet faire évoluer favorablement les relations entre patients et professionnels dans les pratiques de soins, dans le sens d'une meilleure sécurité, mais le bénéfice devrait aller bien au-delà.

### 7.1.5 Développer la recherche consacrée à la sécurité des patients

La sécurité des patients est un champ nouveau dans la recherche en santé. Les résultats des travaux internationaux publiés ne peuvent être directement transposés au système de santé français, compte tenu des spécificités de la politique et de l'organisation des soins. Cette contrainte concerne tous les travaux de recherche sur les services de santé. Il faut donc développer des travaux de recherche nationaux sur la sécurité des patients, au travers d'appels à projet ciblés. Cette recherche n'est pas financée par les fonds privés en France.

Les propositions qui suivent ne procèdent pas d'une analyse de l'axe 4 du PNSP 2013-2017, exclue de la présente évaluation, ni d'une étude argumentée des besoins et attentes des acteurs concernés en France. Avoir une stratégie de développement et de soutien à la recherche, sans doute insuffisamment travaillée dans le PNSP 2013-2017, serait souhaitable, ainsi que l'identification de quelques thèmes prioritaires, comme par exemple :

#### Implication des patients et des aidants dans la sécurité

- L'analyse de la culture de sécurité chez les patients eux-mêmes paraît être un préalable ;
- L'implication des patients et des aidants dans la sécurité de leurs propres soins (*empowerment*) ; le développement de la décision médicale partagée avec les patients, en prenant en compte les différents niveaux de littératie en santé.
- L'implication des représentants d'usagers dans les démarches institutionnelles, en particulier dans la gestion des risques ;

#### Préconisation spécifique aux ISTS

Les constats qui précèdent suggèrent qu'il est nécessaire de produire de nouvelles connaissances (recherche) sur les inégalités sociales et territoriales portant sur la sécurité des patients en France. L'identification de telles inégalités, et de leurs caractéristiques, est évidemment une condition préalable à toute politique publique en la matière.

Deux initiatives pourraient être recommandées dans ce sens :

- **Analyse descriptive des bases du SNDS**

L'analyse du risque d'EIAS à partir du SNDS est particulièrement justifiée pour le critère territorial. La mise en œuvre d'une enquête descriptive par sondage (telle qu'ENEIS) exigerait des effectifs très importants pour permettre une représentativité régionale et conduirait donc à des coûts élevés ; elle ne paraît pas réaliste.

La description d'indicateurs de la sécurité des soins a déjà fait l'objet d'un investissement méthodologique, notamment dans le cadre du projet CLARTE<sup>44</sup>. Ces travaux ont conduit à des recommandations pratiques : analyse portant sur l'hospitalisation aiguë adulte, et plus particulièrement sur 9 des 20 indicateurs de sécurité identifiés. Ces recommandations pourraient servir de base à un projet descriptif.

Dans cette base, l'identification du lieu de résidence des patients, et celle de l'établissement de santé pour les soins, le cas échéant, est possible, permettant une analyse inter-régionale ou interdépartementale.

---

<sup>44</sup> Le Pogam MA, Januel JM, Colin C. 2011 « Modalités d'utilisation et de diffusion des PSI (Indicateurs de sécurité des soins hospitaliers) dans les pays de l'OCDE »

Une analyse à caractère social pourrait être également menée à partir de ces données en utilisant un indice de défavorisation sociale (comme FDep) déterminé à partir de l'adresse des patients.

Une telle analyse implique évidemment un ajustement ou une standardisation sur des facteurs de confusion potentiels.

Elle présente l'inconvénient de réduire la sécurité des patients à celle observée à partir des seuls séjours dans les établissements de santé.

- **Extension de variables dans l'enquête ENEIS 2019**

Une autre piste pour explorer spécifiquement l'existence d'inégalités sociales en matière de sécurité des soins serait d'envisager une extension des données recueillies dans le cadre de la nouvelle enquête ENEIS 2019 à une ou plusieurs variables sociales.

Le HCSP a fait des propositions pour le recueil de telles variables sociales individuelles<sup>45</sup>, en soulignant l'importance de la triade « éducation, revenus, situation professionnelle », en complément de l'âge et du sexe.

Le niveau d'éducation pourrait être recueilli selon 3 catégories (primaire, secondaire, supérieur).

La situation professionnelle devrait associer la situation vis-à-vis de l'emploi et les groupes socioprofessionnels définis par l'Insee.

Le revenu pourrait être approché par le bénéfice, ou non, de l'un ou l'autre des minima sociaux.

### Autres thématiques de recherche à développer

Le PNSP 2013-2017 avait mis en avant plusieurs thèmes qui ne semblent pas avoir été épuisés :

- la prévention : les dispositifs de gestion des risques, en particulier pour les soins de ville ou en établissements médico-sociaux ;
- la culture de sécurité des professionnels de santé, qui reste à apprécier et à mieux expliquer ;
- l'épidémiologie des incidents liés aux soins ;
- l'économie du risque.

D'autres thèmes de recherche paraissent pertinents au vu de l'évaluation du PNSP 2013-2017 (indépendamment de celle de l'axe 4) :

- les conséquences du « virage ambulatoire » sur la sécurité des patients ;
- l'analyse et la modélisation de la sécurité des parcours de soins en fonction des pathologies, des facteurs de vulnérabilités et des types de prise en charge ;
- la poursuite du développement d'indicateurs de sécurité des patients à partir du SNDS (*trigger tool, patient safety indicators*), de sécurité des parcours (délais, accessibilité, etc.) et de sécurité du point de vue des patients ;
- le développement d'outils d'analyse des EIAS par des professionnels des soins de ville et du secteur médicosocial.

Cette préconisation nécessite d'être affinée au travers d'une concertation large et d'une analyse fine des travaux en cours. Les financements par appels à projets comme ceux proposés avec le PREPS et par l'IRESP notamment, devraient être développés, mais la dispersion et les disparités de ces appels à projets nuisent au développement de ces recherches et à la mobilisation des équipes de recherche. Un effort de mise en cohérence paraît indispensable.

## 7.2 Poursuivre une politique publique forte consacrée à la sécurité des patients

---

<sup>45</sup> cf. rapport HSCP juin 2013 « Indicateurs de suivi de l'évolution des inégalités sociales de santé dans les systèmes d'information en santé » <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=360>

La mise en œuvre d'une politique de développement de la sécurité des soins peut d'appuyer sur deux logiques alternatives :

- s'appuyer sur le cadre politique existant, tel qu'il a été instauré par le décret du 29 décembre 2017 définissant la SNS ;
- ou créer un cadre spécifiquement dédié à la sécurité des patients, pour compléter la SNS.

Ces deux logiques permettent la durée longue indispensable pour faire évoluer la culture professionnelle, depuis une logique de recherche de faute et d'application de sanction, vers une culture dite « juste » reconnaissant l'existence d'erreurs, en favorisant leur identification, leur signalement, leur analyse et leur prévention ultérieure, ainsi que la transparence de l'information.

## 7.2.1 Le cadre politique instauré par la SNS

Parmi les axes principaux mis en avant dans la SNS, de multiples thèmes renvoient directement ou indirectement à la sécurité des patients :

- la qualité et sécurité des soins dans les établissements de santé (axe III 1° b) ;
- le développement d'une culture de la qualité des soins, incluant le développement des signalements et la création de structures régionale d'appui (axe III 2° a) ;
- l'implication des patients et de leurs représentants (axe III 2° a) ;
- la promotion du bon usage des médicaments y compris de leur sécurité (axe III 2° c) ;
- la sécurité au travail des professionnels (axe III 2° c)
- l'implication des usagers dans les actions d'amélioration de la sécurité et de la qualité de l'offre de santé (axe IV 2) a).

On voit donc la possibilité d'inscrire une partie au moins des objectifs envisagés plus haut dans le cadre de la SNS et des actions qu'elle devrait générer.

Les avantages de cette intégration seraient multiples :

- Le fait d'inscrire les orientations proposées plus haut dans le nouveau cadre d'ensemble de la politique de santé est gage de cohérence, plus susceptible de convaincre le décideur de renforcer la sécurité des patients ;
- Les orientations proposées plus haut visent à intégrer les mesures d'amélioration de la sécurité des patients dans l'organisation et le fonctionnement « ordinaire » du système de santé, en particulier les parcours de santé ; ces parcours sont déjà bien identifiés dans l'axe III de la SNS, et le renforcement de mesures consacrées à la sécurité des patients dans ce cadre paraît pertinent ;
- la SNS constitue la référence pour les projets régionaux de santé ; les actions issues de cette stratégie ont donc de meilleures chances d'être déployées au niveau régional, alors que ce déploiement avait été un point de fragilité du PNSP 2013-2017.

À l'inverse, en l'état, la SNS ne comporte aucun objectif de réduction du risque d'évènements indésirables liés aux soins.

En outre, les conséquences possibles des objectifs (pertinents) de recherche d'efficience (réduction des durées de séjour, développement de l'ambulatoire) sur la sécurité des patients et les conditions de travail du personnel, qui en sont un déterminant, ne sont pas envisagés.

Le thème de la sécurité des patients est dispersé dans la SNS, et souvent remis au second plan par rapport à celui de la pertinence et de la qualité des soins. En l'état, le chantier 1 « Qualité et pertinence des soins » ouvert par le gouvernement dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé ne prend guère en compte la sécurité des patients, qui est à peine mentionnée dans la lettre de mission : on peut craindre une certaine marginalisation de cet enjeu par rapport à d'autres objectifs, et de ce fait des arbitrages aléatoires dans les affectations de ressources aux mesures envisagées pour lui.

## 7.2.2 L'hypothèse d'une nouvelle stratégie consacrée spécifiquement à la sécurité des patients

L'alternative à une intégration des objectifs et mesures visant à développer la sécurité des patients serait d'instaurer une nouvelle stratégie de santé consacrée spécifiquement à ce thème, à l'instar de ce qui a été fait récemment pour la santé sexuelle (stratégie nationale de santé sexuelle 2017-2030), ou pour l'autisme (stratégie nationale pour l'autisme 2018-2022 : changeons la donne).

Par rapport à un programme ou à un plan d'action, ce cadre s'inscrit dans une durée plus longue, met l'accent sur les grandes orientations stratégiques, et ménage la possibilité de confier immédiatement après à un comité de pilotage la détermination des mesures appropriées par concertation.

Par rapport à une logique d'intégration dans le cadre existant, l'instauration d'une stratégie spécifique comporte des avantages et des inconvénients en miroir.

L'hypothèse d'une nouvelle stratégie nationale de sécurité des patients présenterait de multiples avantages :

- le principal est sans doute la forte visibilité qui serait ainsi donnée à la sécurité des patients, poursuivant et amplifiant la logique qui avait conduit à instaurer le PNSP 2013-2017 ;
- un autre avantage notable est la meilleure cohérence attendue d'un ensemble d'objectifs et d'actions consacrés à une même finalité, comparativement à l'inévitable dispersion de ces objectifs et mesures selon les multiples axes et chapitres de la SNS ;
- l'identification d'une stratégie spécifique est associée à une présomption d'affectation de ressources vers les mesures qu'elle comporterait.

En revanche, une telle stratégie spécifique serait associée à des inconvénients notables :

- il y aurait un certain paradoxe à préconiser une intégration des mesures nouvelles consacrées à la sécurité des parcours de santé, et à définir dans le même temps une politique séparée en vue de cette intégration, les parcours ayant déjà une place significative dans la SNS ;
- les ARS ont élaboré leurs projets régionaux de santé en référence à la SNS ; la définition d'un nouveau cadre stratégique spécifique, actuellement non identifié, ne favoriserait guère la déclinaison régionale ultérieure des mesures concernées ;
- enfin, et peut-être surtout, le décideur pourrait être réticent à complexifier le cadre politique d'ensemble par une nouvelle stratégie spécifique, dans un contexte où il cherche à conforter une vision stratégique d'ensemble telle qu'elle a été instaurée par la SNS.

## 7.2.3 La nécessité d'un arbitrage politique

L'analyse des deux hypothèses envisagées plus haut (inscription de nouvelles mesures visant à développer la sécurité des patients dans le périmètre défini par la SNS, ou bien définition d'un nouveau cadre stratégique spécifiquement consacré à la sécurité des patients) met en évidence des avantages et des inconvénients pour chacune de ces hypothèses.

L'expertise conduit à recommander avec force la reprise d'une politique publique consacrée à la sécurité des patients, sans que l'une ou l'autre de ces deux hypothèses n'apparaisse comme nettement préférable.

Dans ces conditions, le choix du cadre de mise en œuvre des objectifs et actions recommandés plus haut (cf. paragraphe 8.1) relève d'un arbitrage politique.

## 7.3 Déterminer les modalités de la future gouvernance de la politique de sécurité des patients



### 7.3.1 Impliquer largement l'ensemble des acteurs mais piloter de façon resserrée au niveau national

Du fait de sa complexité, la gouvernance d'une politique consacrée à la sécurité des patients conduit à concilier de multiples contraintes.

#### Prendre en compte le pluralisme des décideurs

Sur le thème de la sécurité des patients, les décideurs, au sens large, sont multiples : le ministère chargé de la santé avec ses différentes directions d'administration centrale, la HAS et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), peu associée au PNSP 2013-2017 alors que la Sécurité sociale joue un rôle de premier plan dans la régulation des professions de santé libérales, notamment par le biais des conventions.

Le choix de répartir les axes du PNSP 2013-2017 entre les principaux décideurs a eu, comme on l'a vu, un effet de cloisonnement entre ces axes, là où une approche plus transversale eut été préférable.

De ce fait la constitution d'un comité de pilotage restreint, regroupant l'ensemble des décideurs pour prendre les décisions nécessaires, constitué pour la durée de la politique, quelle qu'en soit la forme, paraît préférable, même si le pilotage des actions peut, quant à lui être délégué à telle ou telle institution jugée plus pertinente.

#### Instaurer des lieux de concertation avec de multiples parties prenantes

Les parties prenantes concernées sont elles aussi multiples : professionnels de santé, patients et usagers, établissements de santé et médico-sociaux, associations concernées, organismes d'assurance maladie complémentaires, et bien d'autres.

La concertation d'amont portant sur les orientations stratégiques d'une politique de développement de la sécurité des patients peut s'appuyer sur des instances existantes, comme la CNS au niveau national, et les CRSA au niveau régional, dont les études monographiques dans les 3 régions visitées ont suggéré qu'elles étaient assez absentes de ce débat.

En revanche, la concertation essentielle portant sur le pilotage de la politique, dans toute sa durée, nécessite un comité élargi qui n'a pas vocation à piloter au sens strict, mais à recueillir l'avis des parties prenantes sur les difficultés rencontrées, et sur les aménagements possibles. Un tel comité élargi peut également jouer un rôle en amont pour la définition de la politique envisagée, le choix des objectifs et celui des actions associées impliquant, lui aussi une large concertation.

En aval, au terme de la politique envisagée, une autre forme de concertation peut être envisagée avec les principales parties prenantes, pour partager les constats et les conséquences, à l'instar de la conférence évaluative organisée par le HCSP dans le cadre de l'évaluation du PNSP 2013-2017.

La présence de certains représentants d'ARS, dans ce cadre, permet d'apprécier la faisabilité des propositions, de prendre en compte les expériences et les propositions, mais elle ne saurait engager l'ensemble des ARS, dont l'implication est d'une autre nature (voir 8.3.3).

#### S'appuyer sur une expertise pluraliste

Le besoin d'une expertise est omniprésent dans le contexte d'une politique de sécurité des patients :

- en amont de la politique : apprécier la pertinence des orientations envisagées par rapport à l'état des lieux et à l'état des connaissances ; juger de la cohérence entre les actions proposées et les orientations envisagées ; déterminer l'efficacité, l'efficience et l'acceptabilité potentielle des multiples actions proposées ;
- pendant la mise en œuvre de la politique : rechercher des solutions aux difficultés rencontrées dans la mise en œuvre ;
- au terme de la politique : évaluer son efficacité, son impact et son efficience.

La principale qualité de cette expertise est son pluralisme. De multiples instances sont disponibles : HCSP, agences sanitaires, instituts de recherche, universités, sociétés savantes, ... Au niveau régional, l'implication des SRA, lorsqu'elles existent, représente une contribution majeure à l'expertise.

### 7.3.2 Organiser une gestion de projet plus nettement déconcentrée

Cette politique doit nécessairement combiner des mesures à vocation nationale, comme la réglementation, ou l'élaboration d'outils, et d'autres mesures ayant vocation à être largement déclinées dans chaque région, chaque établissement de santé ou médico-social, voire chaque professionnel et chaque patient.

Le PNSP 2013-2017 a utilisé une forme de gouvernance essentiellement procédurale, en définissant explicitement les modalités de nombreuses actions à mettre en œuvre, dont une partie au niveau régional, et aussi une gouvernance plutôt centralisée, le pilotage du programme étant principalement national, le niveau régional (ARS) ayant principalement un rôle d'exécution. Ce mode de gouvernance a montré ses limites, avec un faible déploiement constaté d'une bonne partie des mesures à vocation régionale.

Il est donc préconisé de faire évoluer cette gouvernance dans le sens d'une gestion de projet plus nettement déconcentrée :

- les objectifs généraux à atteindre devraient être fixés nationalement, en s'inspirant des propositions ébauchées plus haut, le cas échéant (cf. 8.1.1) ;
- une analyse préalable des différences régionales à partir d'indicateurs associés à ces propositions, rendant possible la définition d'objectifs adaptés à chaque région, et discutés avec l'ARS concernée ; ces objectifs pourraient figurer dans le CPOM spécifique à chaque ARS et suivis au sein du SGMCAS ;
- le pilotage national aurait la charge, comme c'était le cas pour le PNSP 2013-2017, de définir des évolutions réglementaires nécessaires, et de mettre à disposition un ensemble d'outils susceptibles d'être utilisés dans les régions ;
- les ARS seraient chargées d'élaborer un ensemble d'actions propres à la région, choisies à partir de celles proposées au niveau national (ou d'autres à leur initiative), en cohérence avec les objectifs propres à la région, avec la responsabilité de mettre en œuvre et suivre ces actions et la progression vers les objectifs fixés pour la région. Elles auraient à rendre compte de l'atteinte de ces objectifs au niveau national, dans le cadre de leur CPOM, au sein du SGMCAS.

Chaque région aurait donc, dans ce scénario, une responsabilité à la fois :

- stratégique : négocier des objectifs régionalisés, et déterminer les modalités d'actions susceptibles d'atteindre ces objectifs, et en rendre compte régulièrement ;
- et opérationnelle : mettre en œuvre et suivre la réalisation de ces actions, en adaptant si nécessaire cette mise en œuvre.

Cette logique déconcentrée offre l'avantage d'une plus grande marge de manœuvre et des capacités d'adaptation supérieures mais elle implique pour les ARS de définir une politique propre à la région au terme d'une phase de diagnostic partagé. Ces marges d'adaptation devraient permettre également une plus forte implication du secteur libéral des soins, peu présent dans la mise en œuvre du PNSP 2013-2017, et également au secteur médico-social avec l'importance d'associer plus activement les conseils départementaux aux projets.

Dans ce cadre, chaque ARS aurait une mission d'animation, en lien avec les structures d'appui, en s'appuyant sur le retour d'information sur la mise en œuvre des actions et l'évolution des indicateurs PSI, mais aussi de l'analyse des EIG et autres événements déclarés. Cette animation pourrait être assurée dans le cadre d'un comité de suivi régional, réunissant les représentants des professionnels et des établissements, de la CRSA, des Conseils départementaux, et de la SRA, le cas échéant.

### 7.3.3 Définir *ex ante* les modalités de suivi et le système d'information nécessaire

Quel que soit le cadre politique retenu, la mise en œuvre d'une politique de développement de la sécurité des patients passe par des objectifs, qui devraient être quantifiés dans toute la mesure du possible, et sur un ensemble d'actions à mettre en œuvre pour y parvenir.

L'évaluation de l'atteinte des objectifs relève essentiellement d'une évaluation finale. Celle-ci devrait être conduite par une instance indépendante, n'ayant pas été impliquée dans la conduite des actions. S'agissant des objectifs de résultats, en termes de réduction des risques d'événements indésirables, au niveau national, la réalisation d'une nouvelle enquête ENEIS dans les 5 ans (soit 2024) paraît indispensable. En l'absence de possibilité de représentativité régionale, l'utilisation des bases de données médico-économiques avec les

indicateurs PSI pourraient constituer un complément intéressant permettant de suivre dans chaque région l'évolution prévisible de ces objectifs ou du moins d'une partie d'entre eux (voir 8.1.1). Cette source d'information permettrait en outre d'apprécier les spécificités des régions pour certains risques d'évènements indésirables liés aux soins, et contribuer ainsi à l'établissement d'objectifs pertinents pour les régions concernées.

Pistes possibles permettant de mesurer les résultats

L'objectif de réduction du risque d'EIG devrait être quantifié (par exemple baisse de 10 %) et daté (par exemple dans les 5 ans, soit d'ici 2023) en s'inspirant de l'expérience d'autres politiques plus spécifiques, comme celle de la lutte contre les infections associées aux soins. Il devrait être décliné en objectifs spécifiques par thèmes. Par exemple, l'OMS en lançant la campagne mondiale « *WHO's Third global patient safety challenge on medication without harm* » en mars 2017 a fixé comme objectif de réduire de moitié les conséquences graves évitables des erreurs de médication dans tous les pays au cours des 5 prochaines années. Ces campagnes sont d'ailleurs peu relayées en France. La réalisation périodique d'étude de type Eneis étant lourde et complexe, un suivi global à l'aide d'outils comme des « trigger tools » pourrait être fait au niveau national et local dans les établissements de santé. Certes imprécis, ils permettent d'automatiser leur calcul et sont utilisables sur les bases de données, en développement actuellement dans des établissements en France. La poursuite des travaux sur les *Patient safety indicators* pourrait être promue.

Plus ponctuellement sur des épisodes de prise en charge, des indicateurs peuvent être suivis (cf. l'expérimentation actuelle en Île-de-France par l'Assurance maladie sur l'insuffisance cardiaque).

Enfin le développement d'indicateurs qui comptent pour les patients pourrait être rapidement mis en place, en s'inspirant de démarches à l'étranger.

Pour assurer le suivi de la mise en œuvre des actions, la mise en place d'un système d'information *ad hoc* est nécessaire. Les informations requises dépendent évidemment très étroitement des actions retenues. Ce système peut s'appuyer sur des enquêtes par sondage, ou parfois l'utilisation des systèmes d'information existants. L'absence d'une telle information ne permet pas de suivre le déploiement des actions au niveau local et régional, rendant un pilotage de ces actions très aléatoire. Cette absence réduit l'évaluation finale de la politique à des perceptions d'acteurs, sans argument factuel pour juger si les actions prévues ont été effectivement déployées, ou non. Dans ce contexte, même quand on dispose de résultats (ce qui n'était pas le cas de l'évaluation du PNSP 2013-2017) il est impossible de les relier à des actions dont on ne sait pas si elles ont réellement été mises en œuvre.

Le suivi au niveau national et au niveau régional des indicateurs, mais aussi des évènements indésirables déclarés et des actions mises en œuvre devrait permettre de réajuster à mi-parcours les objectifs.

Par ailleurs, le suivi budgétaire des fonds alloués à l'amélioration de la sécurité au niveau national et au niveau régional est indispensable : l'évaluation du PNSP 2013-2017 sur ce point a buté sur l'absence de données utilisables.

### 7.3.4 Renforcer la communication sur la sécurité des patients

L'expérience du PNSP 2013-2017 fait préconiser un renforcement de la communication sur la sécurité des patients :

- un plan pluriannuel de communication en direction des professionnels et des usagers de l'ensemble des secteurs de prise en charge est indispensable tout au long de la mise en œuvre de la politique correspondante. Son objectif est de partager l'état des risques liés aux soins (en s'appuyant par exemple sur les résultats à venir de l'enquête ENEIS 2019), les actions mises en œuvre liées à cette politique et les résultats obtenus ;
- la communication prendra appui sur les retours d'expérience, valorisant les actions et initiatives majeures et les enseignements tirés des déclarations d'évènements indésirables associés aux soins. La semaine de sécurité des patients, souvent citée en exemple dans l'évaluation du PNSP 2013-2017, sera poursuivie ;
- la communication s'appuiera également sur le résultat des indicateurs portant à la fois sur le suivi des objectifs et ceux reflétant la mise en œuvre des actions. Un choix raisonné sera opéré pour distinguer les informations utilisables pour la diffusion publique et l'information des usagers de celles qui seront

réservés au pilotage ou à usage interne des établissements et professionnels de santé. Ce choix sera concerté avec les associations de patients et représentants des usagers, au niveau national et au niveau régional.

**Les canaux de communication seront diversifiés en utilisant ceux les plus proches du public cible (exemple : les réseaux sociaux, campagne grand public, ...) et en adapter les messages et les supports d'informations en fonction des âges et du contexte socio-culturel.**

## 8 Abréviations

ABM	Agence de la biomédecine
AFDS	Association française des directeurs de soins
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
ALD	Affection de longue durée
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANFH	Association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament
APHP	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
ARS	Agence régionale de santé
ACSQH	Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
BDMA	Base de données médico-administratives
CCECQA	Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine
CCI	Commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux
CDU	Commission des usagers
CHU	Centre hospitalo-universitaire
CIM	Classification internationale des maladies
CIRE	Cellule interrégionale d'épidémiologie
CISS	Collectif interassociatif sur la santé
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNGOF	Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français
CNS	Conférence nationale de santé
COAG	Council of Australian Governments
COFIL	Comité de pilotage
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
CPIAS	Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins
CPOM	Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CRSA	Conférence régionale de la santé et de l'autonomie
CRUQPC	Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
CS-3SP	Commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients »
CVGAS	Cellule de veille et de gestion des alertes sanitaires
DGCS	Direction générale de la cohésion sociale
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
DMP	Dossier médical personnel
DOM / ROM / COM	Département / région / collectivité d'Outre-mer
DPC	Développement Professionnel Continu
EHESP	École des Hautes études en santé publique

EHPAD	Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EIAS	Événement indésirable associé aux soins
EIG	Événement indésirable grave
ENEIS	Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
ETP	Éducation thérapeutique du patient
FIR	Fonds d'intervention régional
FNAPSY	Fédération Nationale des Association d'Usagers en Psychiatrie
FSM	Fédération des Spécialités Médicales
HAC	Hospital acquired complications
HAS	Haute Autorité de santé
HCSP	Haut Conseil de la santé publique
HSOPSC	Hospital survey on patient safety culture
HPST	Hôpital, Patients, Santé, Territoires
ICSP	Institut canadien pour la sécurité des patients
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
ISS / ISTS	Inégalités sociales (et territoriales) de santé
MAIA	Méthode d'action pour l'intégration des services d'aide et de soin dans le champ de l'autonomie
MERRI	Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation
MIGAC	Mission d'intérêt général et d'aide à la contractualisation
MSP	Maison de santé pluridisciplinaire
NES	NHS Education for Scotland
NHS	National Health Service
OGDPC	Organisme gestionnaire du Développement Professionnel Continu
OMEDIT	Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONIAM	Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales
PACTE	Programme d'Amélioration Continue du Travail en Equipe
PAQSS	Programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins
PECM	Prise en charge médicamenteuse
PHRC	Programme hospitalier de recherche clinique
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PNSP	Programme national pour la sécurité des patients
PROPIAS	Programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins
PROPIN	Programme national de prévention des infections nosocomiales
REX	Retour d'expérience
RMM :	Revue de morbi-mortalité
ROSP	Rémunération sur objectifs de santé publique
RRéVA	Réseaux régionaux des vigilances et de l'appui
RU	Représentant d'usagers
SF2H	Société Française d'Hygiène Hospitalière
SFAR	Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
SFGG	Société Française de Gériatrie et Gériologie
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
SFSP	Société Française de Santé Publique

SFTG	Société de Formation Thérapeutique du Généraliste
SOFCOT	Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
SGMCAS	Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales
SHS	Sciences humaines et sociales
SI	Système d'information
SNDS	Système national des données de santé
SNIIRAM	Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie
SpF	Santé publique France
SPSP	Scottish Patient Safety Programme
SRA	Structure régionale d'appui
STSS	Stratégie de transformation du système de santé
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
UNPS	Union nationale des professionnels de santé
URPS	Union régionale des professionnels de santé

## 9 Références

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Disponible sur

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

Disponible sur

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&categorieLien=id>

Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/25/AFSP1624746D/jo/texte>,

Instruction no DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret no 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

Disponible sur [http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-03/ste\\_20170003\\_0000\\_0058.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-03/ste_20170003_0000_0058.pdf)

Instruction DGOS/PF2 no 2013-298 du 12 juillet 2013 relative au programme national pour la sécurité des patients

Disponible sur [http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2013/13-08/ste\\_20130008\\_0000\\_0153.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2013/13-08/ste_20130008_0000_0153.pdf)

Instruction N°DGOS/PF2/DGS/RI1/DGCS/2015/ 202 du 15 juin 2015 relative au programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) 2015

Disponible sur [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2015\\_202to.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2015_202to.pdf)

Programme national pour la sécurité des patients 2013-2017

Disponible sur <http://solidarites->

[sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme\\_national\\_pour\\_la\\_securite\\_des\\_patients\\_2013-2017-2.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_national_pour_la_securite_des_patients_2013-2017-2.pdf)

Panorama DREES. Les dépenses de santé en 2015 : Résultats des comptes de la santé.

Disponible sur <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cns2016.pdf>

Institute for Health Metrics and Evaluation. L'Institute for Health Metrics and Evaluation (Seattle, université de Washington) fournit des données statistiques sur la santé publique. <http://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>

GBD 2015 Healthcare Access and Quality Collaborators. Healthcare Access and Quality Index based on mortality from causes amenable to personal health care in 195 countries and territories, 1990–2015: a novel analysis from the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet* 2017. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30818-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30818-8)

Brennan TA, Leape LL, Laird NM et coll. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients *N Engl J Med* 1991; 324:370-6.

Ghaferi AA, Birckmeyer JD, Dimick JB. Variation in Hospital Mortality Associated with Inpatient Surgery. *N Engl J Med* 2009;361:1368-75.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Institute of Medicine (US). Committee on Quality of Health Care in America; Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.

Landrigan CP et al. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *N Engl J Med* 2010;363:2124-34. doi:10.1056/NEJMsa1004404 pmid:21105794



Leape L, Berwick D, Clancy C et al, Transforming healthcare; a safety imperative, *Qual Saf Health Care* 2009, 18, 424

Makary MA, Daniel M. Medical error - the third leading cause of death in the US. *BMJ* 2016 May 3;353:i2139. doi: 10.1136/bmj.i2139.

Michel P, Quenon JL, Djihoud A et coll. A French national survey of inpatient's adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 2007;16:369-77.

Michel P, Lathelize M, Quenon JL. et coll. Comparaison des deux Etudes Nationales sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins menées en 2004 et 2009. Rapport final à la DREES (Ministère de la Santé et des Sports), Paris septembre 2011, n° 109 <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/serieetud109.pdf>

Michel P, Brami J, Chanelière M et coll. Patient safety incidents are common in primary care: a national prospective active incident reporting survey. *Plos One* 2017 <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0165455>

Frédéric Mougeot, Pauline Ocelli, Karine Buchet-Poyau, Magali Robelet, Sandrine Touzet, Philippe Michel l'émergence de la question de la sécurité des patients En France. S.F.S.P. | « Santé Publique » 2017/6 Vol. 29 | pages 869 à 877  
Disponible en ligne <https://www.cairn.info/revue-sante-publique-2017-6-page-869.htm>

Michel P, Petit J. Plaidoyer pour un Programme national pour la sécurité des patients (PNSP) 2018–2023. *Risques et Qualité* 2017; 14:66-67.

Millat B. Enseigner la gestion des risques par l'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS). Disponible en ligne <http://www.em-consulte.com/revue/JCHIR/souspresse/journal-de-chirurgie-viscerale>

Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. The economics of Patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. OECD, Paris 2017.  
Disponible sur <https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>

Plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016  
Disponible sur [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan\\_antibiotiques\\_2011-2016\\_DEFINITIF.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_antibiotiques_2011-2016_DEFINITIF.pdf)

Haut Conseil de la santé publique « Prévention de la transmission soignant- soigné des virus hématogènes – VHB, VHC, VIH »- juin 2011  
Disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=240>

Haut Conseil de la santé publique « Pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients. Principes et préconisations » novembre 2011  
Disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=225>

# 10 Annexes

## 10.1 - Annexe 1 Programme national de sécurité des patients 2013-2017

### Axe 1 Information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité

- Objectif général 1 : Renforcer le partenariat dans la relation soignant-soigné
  - Objectif opérationnel : 1.1 Favoriser la participation active du patient à la sécurité de son parcours de soins
    - Action 1. Communication auprès des usagers et des professionnels pour promouvoir le rôle du patient co-acteur de sa sécurité
    - Action 2 Faculté pour le patient qui le souhaite d'inscrire ou de faire inscrire dans son dossier médical, et à terme dans le dossier médical personnel (DMP), un message qu'il estime important pour la sécurité de sa prise en charge
    - Action 3 : Information, dans le livret d'accueil, sur les missions de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) avec indication des coordonnées des représentants des usagers membres de cette instance (tel/adresse mail)
    - Action 4 : Diffusion auprès des usagers d'outils d'aide à la communication avec les professionnels
  - Objectif opérationnel 1.2 : Donner la possibilité au patient hospitalisé de signaler une anomalie
    - Action 5 : Organisation par l'établissement, selon des modalités qu'il définit, du recueil et du traitement des anomalies liées aux soins, dont organisationnelles, constatées par le patient durant son séjour ; intégration de ces données à l'analyse des événements indésirables.
  - Objectif opérationnel 1.3 : Former les professionnels médicaux et paramédicaux au partenariat soignant/soigné
    - Action 6 : Intégration, dans la formation initiale et continue des professionnels, de la thématique des compétences relationnelles : savoir être, écoute active, parler « pour » l'autre dans les termes et attentes de l'autre, de manière à reconnaître la compétence portée par le patient sur sa maladie (savoir expérientiel) Cf. Axe 3
    - Action 7 : Utilisation d'outils de standardisation pour la communication entre professionnels de santé, intégrant les éléments concernant la sécurité et notamment les questions du patient
    - Action 8 : Prise en compte, dans les formations à la communication, des facteurs psychiques et émotionnels (stress, vulnérabilité, ...) liés au contexte et au type de prise en charge (oncologie, psychiatrie, ...) ainsi que des facteurs socio-économiques individuels (précarité, illettrisme, ...).
- Objectif général 2 : Mieux informer le patient
  - Objectif opérationnel 2.1 : Mieux communiquer avec le patient au moment de sa sortie d'établissement
    - Action 9 : Elaboration et expérimentation d'un document de sortie type, synthèse du séjour du patient, lisible par lui, possiblement implémenté dans le système d'information, remis systématiquement à tout patient lors de sa sortie dans le but d'assurer la continuité de la prise en charge.

- Action 10 : Amélioration de l'organisation de la sortie : utilisation par les professionnels d'une check-list de sortie adaptée au type de prise en charge (ex : « discharge check-list »)
- Action 11 : Utilisation par les professionnels de méthodes de communication s'appuyant sur la reformulation par le patient de l'information donnée par le professionnel.
- Objectif opérationnel 2.2 : Développer les missions du cadre de santé concernant la sécurité et la qualité des soins
  - Action 12 : Renforcement du rôle du cadre de santé dans la communication avec les patients et leur entourage.
- Objectif opérationnel 2.3 : Communiquer auprès du public sur la sécurité des soins
  - Action 13 : Diffusion d'indicateurs de résultats et de processus traçant l'implication des ES et des professionnels libéraux dans le domaine de la sécurité, dans un objectif de pédagogie et de lisibilité vis-à-vis des usagers.
  - Action 14 : Inscription de la sécurité des soins dans la charte de la personne hospitalisée
- Objectif général 3 : Faciliter l'accomplissement des missions des représentants des usagers (RU)
  - Objectif opérationnel 3.1 : Développer la participation des RU à l'élaboration de la politique de gestion des risques associés aux soins en ES
    - Action 15 : Engagement des ES à mettre en place un « projet patient », fil conducteur du projet d'établissement, élaboré par les représentants des usagers en lien avec les bénévoles, représentants des associations agréées, et autres formes d'association des usagers existantes dans les établissements
    - Action 16 : Participation des bénévoles et représentants d'associations agréées de l'ES aux travaux de la CRUQPC, selon des modalités définies par l'établissement.
  - Objectif opérationnel 3.2 : Promouvoir la formation des RU à la sécurité des soins
    - Action 17 : Mise à disposition par les ARS d'informations relatives à l'offre de formation destinée aux RU concernant la sécurité des soins
    - Action 18 : Mise à disposition des RU d'outils pour faciliter leur positionnement dans l'institution (mise en situation, forum-théâtre, jeux de rôle, etc.)
    - Action 19 : Mise à disposition des RU d'un outil de diagnostic synthétique du niveau global d'engagement de l'établissement dans la gestion des risques et la sécurité du patient

## **Axe 2 Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins**

- Objectif général 1 : Améliorer les dispositifs de signalement et de déclaration d'événements indésirables associés aux soins
  - Objectif opérationnel 1.1 : Mettre en place la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins (EIG)
    - Action 20 : Définition des critères et modalités de déclaration des EIG
    - Action 21 : Mise en œuvre de la déclaration des EIG
    - Action 22 : Apport de garanties juridiques portant sur l'absence de conséquences professionnelles négatives du fait du signalement interne ou de la déclaration d'un EIG et de la participation aux démarches d'analyse des causes (cf. article L.5312-4-2 du CSP)
  - Objectif opérationnel 1.2: Sensibiliser les professionnels de santé aux signalements de vigilance et aux déclarations d'EIG

- Action 23 : Priorisation, dans les orientations du DPC, de la sécurité des soins et de la gestion des risques (enjeux et procédures dont la déclaration)
- Objectif général 2 : Promouvoir la mise en œuvre d’actions correctrices au niveau local
  - Objectif opérationnel 2.1 : Promouvoir la réalisation d’analyses de cause d’évènements indésirables et de retours d’expérience
    - Action 24 : Elaboration de méthodes et d’outils de déclaration et d’analyse des EIG, modes d’organisation (RMM, retour d’expérience, équipe), critères d’évaluation de la qualité des déclarations
    - Action 25 : Formations à la gestion des EIG destinées aux principaux acteurs régionaux : déclaration, analyse, exploitation, retours d’expérience
    - Action 26 : Incitation à la réalisation de retours d’expérience en ES dans le cadre d’une aide à la contractualisation
  - Objectif opérationnel 2.2 : Assurer l’organisation par l’ARS, dans une logique de subsidiarité et si nécessaire, d’un appui aux établissements et aux professionnels pour la réalisation de l’analyse des causes des EIG
    - Action 27 : Précision, au niveau régional, des besoins (expertise « méthode » et expertise « métier ») pour l’analyse des évènements indésirables
    - Action 28 : Définition de l’organisation du recours aux expertises « méthode » et « métier » et précision des modalités d’application du principe de subsidiarité dans le cadre de l’appui à l’analyse des évènements indésirables associés aux soins
    - Action 29 : Définition, par l’ARS, de la gouvernance des expertises « méthode » et « métier » mobilisables au niveau régional
- Objectif général 3 : Valoriser les données issues des systèmes de signalement et de déclaration et mettre en place des solutions de sécurité
  - Objectif opérationnel 3.1 : Faciliter la réalisation par les agences et autorités nationales de retours d’information et d’actions d’amélioration à destination des professionnels
    - Action 30 : Organisation du circuit de transmission vers la HAS des informations sur les EIG, des analyses réalisées et des mesures prises au décours des EIG
    - Action 31 : Organisation de retours d’expérience nationaux sur des EIG ciblés
- Objectif général 4 : Intégrer la réalisation d’analyses des causes d’EIG dans les dispositifs existants d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
  - Objectif opérationnel 4.1 : Intégrer la démarche EIG dans le DPC, dans l’accréditation et dans la certification
    - Action 32 : Déployer dans le cadre du DPC des formations à la gestion d’un EIG, des analyses des pratiques professionnelles en matière d’EIG et prendre en compte les mesures de suivi mises en œuvre à la suite d’un EIG
    - Action 33 : Prendre en compte l’analyse des EIG dans l’accréditation des médecins des spécialités à risque
    - Action 34 : Renforcer, dans la certification des établissements de santé, la mesure de la capacité de l’établissement à gérer les EIG et à adopter des « solutions pour la sécurité »

### **Axe 3 Formation, culture de sécurité, appui**

- Objectif général 1 : Faire du retour d’expérience le socle de l’apprentissage de la sécurité
  - Objectif opérationnel 1.1 : Faciliter l’appropriation par les professionnels de la méthode du retour d’expérience

- Action 35 : Promotion de la pédagogie réflexive (« retour sur expérience », « erreur apprenante ») pour améliorer les pratiques
- Action 36 : Soutien aux professionnels participant à des démarches de transparence et d'analyse pluriprofessionnelle de leurs pratiques (charte de protection, cellule d'accompagnement des professionnels, gestion du stress, etc.)
- Action 37 : Incitation à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé
- Action 38 : Accompagnement de la mise en place de revues de morbi-mortalité (RMM) pluriprofessionnelles dans le secteur de la médecine de ville
- Objectif général 2 : S'appuyer sur la pluriprofessionnalité et l'« équipe » pour construire une culture de sécurité
  - Objectif opérationnel 2.1 : Faire du décloisonnement et du travail en équipe des objectifs prioritaires pour les formateurs et le management
    - Action 39 : Meilleure prise en compte du facteur « équipe » (professionnels médicaux, paramédicaux, autres professionnels) et de son impact sur la sécurité des soins
    - Action 40 : Mise en valeur de la fonction de tutorat en équipe pluriprofessionnelle
    - Action 41 : Mise en place dans la formation initiale et continue d'enseignements transversaux dispensés en « interfilières », en adéquation avec les risques identifiés pour l'activité considérée
    - Action 42 : Développement de la formation à visée comportementale et relationnelle (travail en équipe, éthique collective, etc.) pour une appropriation optimale des protocoles de sécurité (check-list au bloc, etc.)
    - Action 43 : Reconnaissance, dans la certification des établissements de santé, de pratiques dignes de mention pour des établissements s'engageant dans des démarches de gestion des risques en équipe
- Objectif général 3 : Mobiliser le management sur les enjeux de sécurité
  - Objectif opérationnel 3.1: Manager au nom de la sécurité
    - Action 44 : Implication du management médical et paramédical dans le pilotage des démarches qualité et sécurité des soins des équipes, de la conception à la mise en œuvre (formation à la démarche de projet qualité, dynamique d'équipe...)
    - Action 45 : Formation du management à l'analyse bénéfiques /risques avant décision stratégique et à la prise de mesures d'atténuation
    - Action 46 : Evaluer la culture de sécurité et prendre en compte les résultats dans la construction du programme qualité et sécurité des soins et autres projets stratégiques de l'établissement (projet social, par ex)
    - Action 47 : Information des professionnels de santé, nouvellement recrutés ou non, et évaluation régulière de leurs connaissances sur les protocoles essentiels à la sécurisation de leurs pratiques, dans la structure considérée
- Objectif général 4 : Renforcer la place de la sécurité des soins dans la formation des professionnels
  - Objectif opérationnel 4.1: Intégrer systématiquement la sécurité des soins à la formation initiale de tous les professionnels de santé
    - Action 48 : Respect du principe « jamais sur le patient la première fois » pour l'apprentissage des actes techniques et gestes invasifs
    - Action 49 : Prise en compte de la gestion des risques dans toutes les formations, notamment via la réingénierie des diplômés

- Action 50 : Intégration, dans les épreuves classantes nationales des médecins (ECN), de sujets incluant la thématique sécurité des soins
- Action 51 : Valorisation des pôles ou unités des établissements et des maîtres de stage développant les compétences des étudiants en matière de sécurité des soins (participation à des revues de morbi-mortalité, des évaluations, des expertises, etc.)
- Action 52 : Elaboration de guides opérationnels d'accueil des internes sur leurs terrains de stage
- Action 53 : Responsabilisation des enseignants pour que les objectifs théoriques et pratiques définis dans leur spécialité intègrent la sécurité des soins et la gestion des risques
- Action 54 : Renforcer la collaboration entre unité de soins et institut de formation des professionnels paramédicaux pour la formation de ceux-ci
- Action 55 : Définition d'un tronc commun d'objectifs pédagogiques pour l'enseignement de la gestion des risques associés aux soins, selon une terminologie partagée, de manière à faire progresser une culture commune, inspirée de la pratique clinique.
- Objectif opérationnel 4.2 : Faire de la sécurité des soins un thème prioritaire du développement professionnel continu (DPC)
  - Action 56 : Intégration de la qualité et de la sécurité des soins dans les orientations nationales de DPC
  - Action 57 : Faire de la pertinence des actes, des soins et des parcours un critère de leur sécurité et qualité
  - Action 58 : Incitation aux organismes de DPC à proposer, à l'aide d'outils de diagnostic objectifs, des contenus de formation adaptés aux besoins spécifiques des professionnels, des équipes et des structures
  - Action 59 : Faire du retour d'expérience un des outils de la construction du DPC individuel ou en équipe
  - Action 60 : Favoriser, au sein des plans de DPC des ES, des programmes de DPC collectif intégrant les projets d'équipe
- Objectif opérationnel 4.3 : Faire de la simulation en santé sous ses différentes formes une méthode prioritaire, en formation initiale et continue, pour faire progresser la sécurité
  - Action 61 : Développement de la simulation pour l'apprentissage des bonnes pratiques (actes, conduites à tenir), la validation de compétences, la reprise de confiance pour le professionnel, la gestion des risques associés aux soins (RMM simulées, reconstitution d'événements indésirables graves, gestion de crise, annonce d'un dommage...)
  - Action 62 : Conception de scénarii de gestion des risques associés aux soins (jeux de rôles, simulation, vidéo, serious games, etc.) à partir d'événements indésirables ciblés ou d'EIG (ENEIS, par ex)
- Objectif général 5 : Apporter un appui à l'ensemble des professionnels pour la conduite de leurs projets porteurs de qualité et sécurité des soins
  - Objectif opérationnel 5.1 : Faciliter et accélérer l'implémentation de démarches de qualité et de sécurité des soins, pour tous les risques associés aux soins et pour tous les modes de prise en charge
    - Action 63 : Parachever la construction d'un dispositif régional d'appui cohérent et structuré ; formaliser ses missions et modes d'intervention
    - Action 64 : Veiller à un développement « en réseau » de ces structures régionales d'appui, dans le cadre d'une animation nationale

## 10.2 - Annexe 2 : Composition du groupe de travail du HCSP

Le groupe de travail est composé de 12 membres :

- Yannick Aujard (HCSP)
- Dominique Bonnet-Zamponi (HCSP)
- Rémy Collomp (HCSP)
- Pierre Czernichow (HCSP)
- Claude Ecoffey (HCSP)
- Jean-Marie Januel (HCSP)
- Didier Lepelletier (HCSP)
- Philippe Michel (HCSP)
- Elisabeth Monnet (HCSP)
- Annie Morin (France Assos santé)
- Christian Rabaud (HCSP)
- Nathalie van der Mee-Marquet (HCSP)

## 10.3 - Annexe 3 : Liste des structures/personnes auditionnées et des contributions écrites

Les Auditions

Structure	Nom	Date
Coordonnateur PNSP Axe 1	Gwenaël ROLLAND-JACOB	08/11/2017
Coordonnateur PNSP Axes 2, 3	Bertrand MILLAT	25/10/2017
HAS	Catherine GRENIER, Laetitia MAY	08/11/2017
HAS	Véronique GHADI	16/11/2017
DGCS	Anne-Marie TAHRAT	03/01/2018
SGMCAS	Malik LAHOUCINE, Valérie DENUX	27/11/2017
Santé publique France	Anne BERGER-CARBONNE	17/01/2018
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)	Dominique MARTIN, Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL, Jean-Claude GHISLAIN, Marie-Lise MIGUERES	20/12/2017
CNAM	Romain BEGUE, Annie FOUARD, Geneviève MOTYKA	13/02/2018
France Assos santé / Défenseur des droits	Alain-Michel CERETTI	16/11/2017
SoFrasimS IQS	Dan BENHAMOU, Jean-Claude GRANRY	27/11/2017
SF2H (Société Française d'Hygiène Hospitalière) / CPIAS	Pierre PARNEIX	16/11/2017
SFAR (Société Française d'Anesthésie et de Réanimation)	Francis BONNET	04/01/2018
SOFOT (Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique)	Philippe TRACOL	20/12/2017
FSM (Fédération des Spécialités Médicales)	Olivier GOEAO-BRISSONNIERE, Valérie LEBORGNE	12/01/2018
Fédération de chirurgie viscérale et digestive	Denis COLLET	12/01/2018
CNGOF (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français)	Israël NISAND	17/01/2018
SFTG (Société de Formation Thérapeutique du Généraliste)	Isabelle DUPIE	03/01/2018
Conférence Nationale de Santé (CNS)	Emmanuel RUSCH	07/12/2017

<b>ARS Occitanie</b>	Catherine CHOMA, Nathalie SZAPIRO, Eric SCHWARTZENTRUBER	07/12/2017
<b>FORAP, ReQua, Prage</b>	Claire CHABLOZ, Jean-Luc QUENON, Régine LECULEE, Valentin DAUCOURT	25/10/2017
<b>UNPS</b>	Serge DESCHAUX	13/02/2018
<b>AFDS (Association Française des Directeurs des Soins)</b>	Laurence LAIGNEL	04/01/2018

### Les contributions écrites

Des contributions écrites ont aussi été sollicitées auprès d'acteurs concernés plus spécifiquement par une action voire un axe.

<b>Structure</b>	<b>Nom</b>
<b>France Rein</b>	Roger CHARLIER
<b>CNS</b>	Emmanuel RUSCH
<b>UNAFAM</b>	Béatrice BORREL
<b>FNAPSY (Fédération Nationale des Association d'Usagers en Psychiatrie)</b>	Claude FINKELSTEIN
<b>SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique)</b>	Stéphane HONORE
<b>SFSP (Société Française de Santé Publique)</b>	Emmanuel RUSCH
<b>SFGG (Société Française de Gériatrie et Gérontologie)</b>	Sandrine ANDRIEU
<b>ANDPC (Agence nationale du Développement Professionnel Continu)</b>	Michèle LENOIR-SALFATI
<b>EHESP</b>	Laurent CHAMBAUD
<b>FEHAP</b>	Antoine DUBOUT
<b>UNICANCER</b>	Patrice VIENS
<b>Conseil national de l'Ordre des médecins</b>	Patrick BOUET
<b>ADESSA</b>	Président
<b>Fédération Santé et Habitat</b>	Léonard NZITUNGA
<b>SHAM (assureur)</b>	Jean-Luc CHASSANIOL
<b>Mutualité française</b>	Thierry BEAUDET



## 10.4 - Annexe 4 : Questionnement évaluatif

La liste des questions évaluatives est présentée dans le tableau ci-dessous :

Thèmes	Questions évaluatives	Principales sources
<b>Thème1</b> <b>Pertinence et cohérence</b>	<p><b>1. À quels enjeux de sécurité des patients, à quelles attentes (des institutionnels, des professionnels, des patients) le PNSP a-t-il cherché à répondre ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Y-a-t-il eu une analyse préliminaire des besoins prioritaires et des publics cibles (ou comment les besoins et publics cibles ont-ils été priorisés) ?</li> <li>○ Quels sont les éventuels besoins non couverts ?</li> </ul> <p><b>2. Quel a été l'apport de ce programme par rapport aux précédents Plans/Programmes sectoriels sur le risque infectieux, le risque médicamenteux et les autres risques/vigilance ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Comment le PNSP a-t-il été articulé avec les programmes sectoriels ?</li> <li>○ Le PNSP a-t-il permis de renforcer la cohérence entre les différents dispositifs ayant trait à la sécurité des patients (certification des établissements de santé, développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé, accréditation des médecins des spécialités à risques, accréditation des laboratoires de biologie médicale, dispositifs de vigilances sanitaires et apparentés, etc.) ?</li> </ul> <p><b>3. Les actions ont-elles été adaptées aux objectifs visés ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Les choix réalisés quant à la structuration du PNSP (4 axes), et le nombre d'actions par axe (90 au total) sont-ils cohérents ?</li> </ul> <p><b>4. Le PNSP a-t-il pris en compte la question des inégalités sociales en matière de sécurité des patients ?</b></p> <p><b>5. Les axes du PNSP étaient-ils complémentaires et cohérents entre eux ?</b></p>	<p>Auditions</p> <p>Logique du programme et arbre d'objectifs</p> <p>Bibliographie internationale</p> <p>Enquêtes ENEIS 1 et 2</p>
<b>Thème 2</b> <b>Ressources et financement mobilisés</b>	<p><b>6. Quels financements ont été prévus et mobilisés pour ce programme (aux niveaux national et régional) ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sont-ils traçables ?</li> <li>○ Ont-ils été utilisés conformément aux prévisions ?</li> </ul> <p><b>7. Quelle a été l'adéquation des moyens humains et financiers mobilisés par rapport aux mesures inscrites dans le programme ?</b></p> <p><b>8. Les financements sont-ils équitables entre régions ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Comment les ressources ont été réparties ? Des critères ont-ils été pris en compte dans la différenciation des régions ?</li> </ul>	<p>Auditions</p> <p>Enquête DGOS ARS</p> <p>Monographies</p> <p>Bibliographie internationale</p>

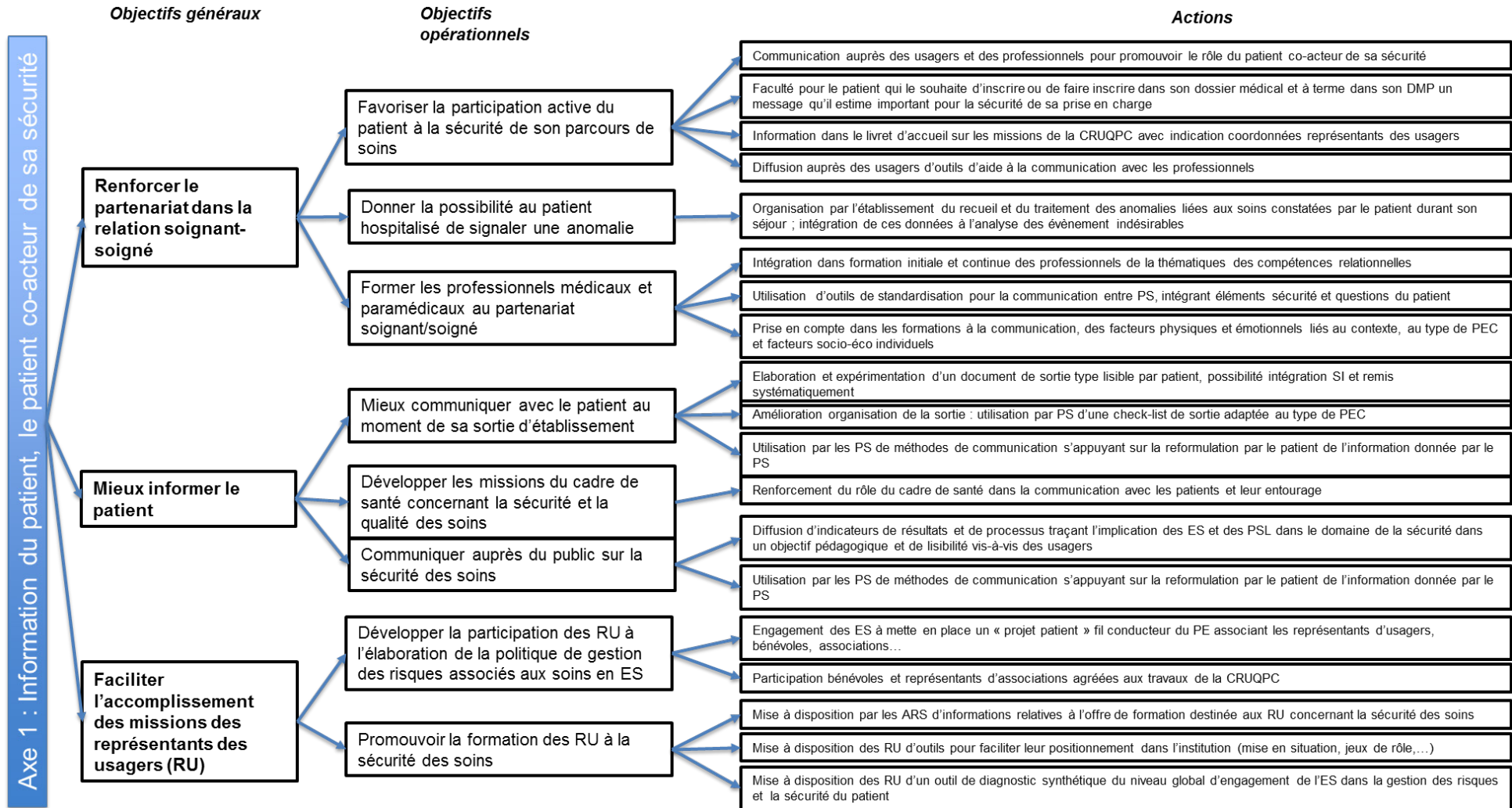
	<p><b>Niveau national</b></p> <p><b>9. Les modalités de pilotage du programme ont-elles permis un portage et une mise en œuvre efficaces de la politique nationale en matière de sécurité des patients ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Quelles ont été les instances impliquées, quelle est leur composition, quel a été leur rôle ?</li> <li>○ Quelle a été l'articulation et le niveau de coordination entre les directions d'administrations centrales (DGOS, DGS, DGCS, autres..), la HAS et les agences sanitaires pour la mise en place et le suivi du programme ?</li> <li>○ Quelle a été l'articulation entre ce niveau national et les ARS ? Quel est le rôle des ARS dans le dispositif ? Quelle était leur marge de manœuvre ? Quel retour de la part des ARS était attendu au niveau national ?</li> <li>○ Qu'attendent les acteurs du niveau national d'un éventuel futur programme ?</li> </ul> <p><b>10. Quels ont été les rôles respectifs des représentants des professionnels, des établissements de santé, des associations de patients, à ce niveau national ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ont-ils été associés au pilotage et à la mise en œuvre du PNSP ? Si oui comment ?</li> </ul>	<p>Auditions</p> <p>Bilan DGOS</p> <p>Bibliographie internationale</p>
<p><b>Thème 3</b> <b>Pilotage et mise en œuvre</b></p>	<p><b>Niveau régional</b></p> <p><b>11. De quelle manière le PNSP s'est-il décliné au niveau régional ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Comment le pilotage a-t-il été assuré à l'échelon régional ?</li> <li>○ Un ou des référent(s) PNSP ont-ils été désignés ? Quel était leur profil (médecin, pharmacien, cadre, inspecteur de l'action sanitaire et sociale,...), leur positionnement dans l'organigramme (pôle prévention-vigilances ou pôle offre de soins) ou transversal ?</li> <li>○ Quelles sont les actions emblématiques en lien avec le déploiement du PNSP ?</li> <li>○ Qu'est-ce qui pourrait être amélioré ?</li> <li>○ Les acteurs en région se sont-ils impliqués dans la démarche et ont-ils relayé les actions du PNSP (selon les secteurs : établissements, ville, médico-social) ?</li> <li>○ Qu'attendent les acteurs du niveau régional d'un éventuel futur programme ?</li> </ul> <p><b>12. Quels ont été les rôles respectifs des représentants des professionnels, des établissements de santé, des associations de patients, à ce niveau régional ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ont-ils été associés au pilotage et à la mise en œuvre du PNSP au niveau régional ? Si oui comment ?</li> </ul> <p><b>Aux niveaux national et régional</b></p> <p><b>13. Quelles sont les pistes d'amélioration envisageables à l'avenir pour un pilotage efficace ?</b></p>	<p>Auditions</p> <p>Monographies</p> <p>Bilan DGOS</p> <p>Enquête DGOS ARS</p>

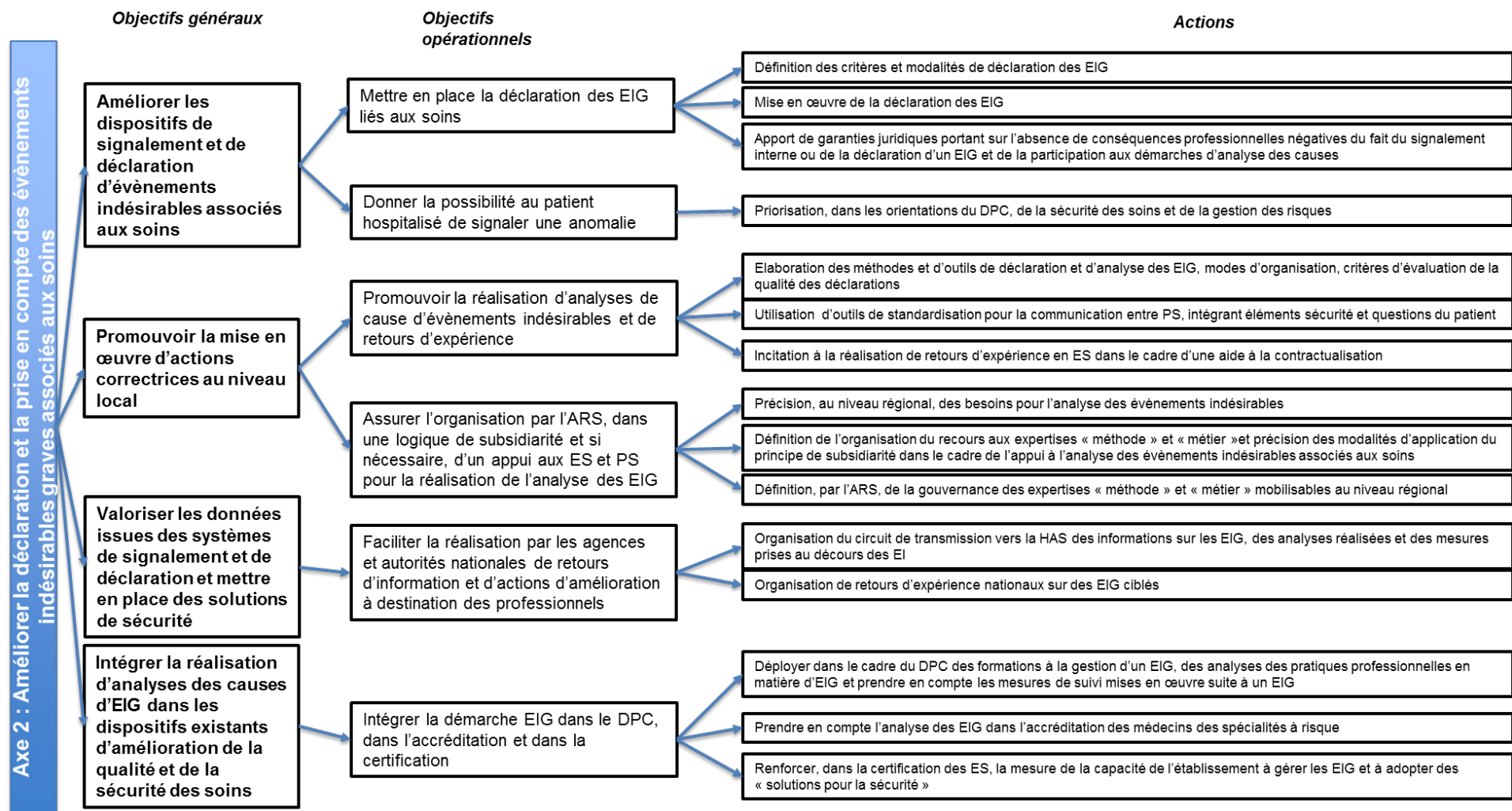
<p><b>Thème 4</b> <b>Système d'information</b></p>	<p><b>14. Comment la promotion du PNSP a-t-elle été réalisée au niveau national, en régions, et par qui ?</b></p> <p><b>15. La mise en œuvre du PNSP s'est-elle appuyée sur un système d'information (SI) opérationnel ? Des indicateurs spécifiques ? Lesquels ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Qu'est-ce qui était prévu à ce sujet dans le PNSP ?</li> <li>○ Pour les actions mises en place</li> <li>○ Pour les effets du programme</li> </ul> <p><b>16. Quelles sont les difficultés rencontrées en matière d'information pour le pilotage ?</b></p> <p><b>17. Quel système d'information a été construit autour de la sécurité des soins ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ En matière de référentiel de pratiques</li> <li>○ En matière de déclaration des EIG, en ville et en établissement de soins</li> <li>○ En matière d'analyse des causes et d'actions correctrices</li> </ul> <p><b>18. Quel est le statut juridique du système de déclaration des EIG, quelles garanties a priori ont-été apportées aux déclarants ?</b></p> <p><b>19. Quelle exploitation et quelle diffusion des données collectées sur les EIG ont été réalisées/ sont prévues, qui en a été responsable ?</b></p>	<p>Auditions</p> <p>Données HAS</p> <p>Monographies</p>
<p><b>Thème 5</b> <b>Réalisations et effets obtenus</b></p>	<p><b>20. Réalisations : quel bilan peut-on tirer du niveau de réalisation de chaque action / axe du programme ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Y-a-t-il eu des difficultés de mise en œuvre de certaines actions ?</li> <li>○ Quelles actions ont bien / pas avancé ? Pour quelles raisons ?</li> <li>○ Quels ont-été les freins et les leviers pour l'avancée des livrables prévus ?</li> </ul> <p><b>21. Le PNSP a-t-il favorisé, dans le déploiement de ses actions, la prise en compte et la réduction des inégalités territoriales et sociales en matière de sécurité des soins ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Par quels dispositifs ?</li> <li>○ Quelles sont les difficultés rencontrées ?</li> </ul> <p><b>Axe 1</b></p> <p><b>22. Le PNSP a-t-il amélioré l'information et la sensibilisation du public et des patients ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ L'information du grand public et des patients sur la sécurité des patients s'est-elle améliorée (perception) ?</li> <li>○ La participation des patients à la sécurité de leur parcours de soins a-t-elle progressé ? en établissements de santé et soins de ville</li> </ul> <p><b>23. La communication soignant-soigné sur la sécurité s'est-elle améliorée du fait du PNSP ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ En établissement de santé (séjour et sortie) et en soins de ville</li> </ul> <p><b>24. L'information et l'implication des représentants des usagers en matière de sécurité des soins ont-elles progressé du fait du PNSP ?</b></p>	<p>Auditions</p> <p>Monographies</p> <p>Enquête DREES « Études et résultats » n°1035 octobre 2017 « Qualité et accès aux soins : que pensent les Français de leurs médecins ? »</p>

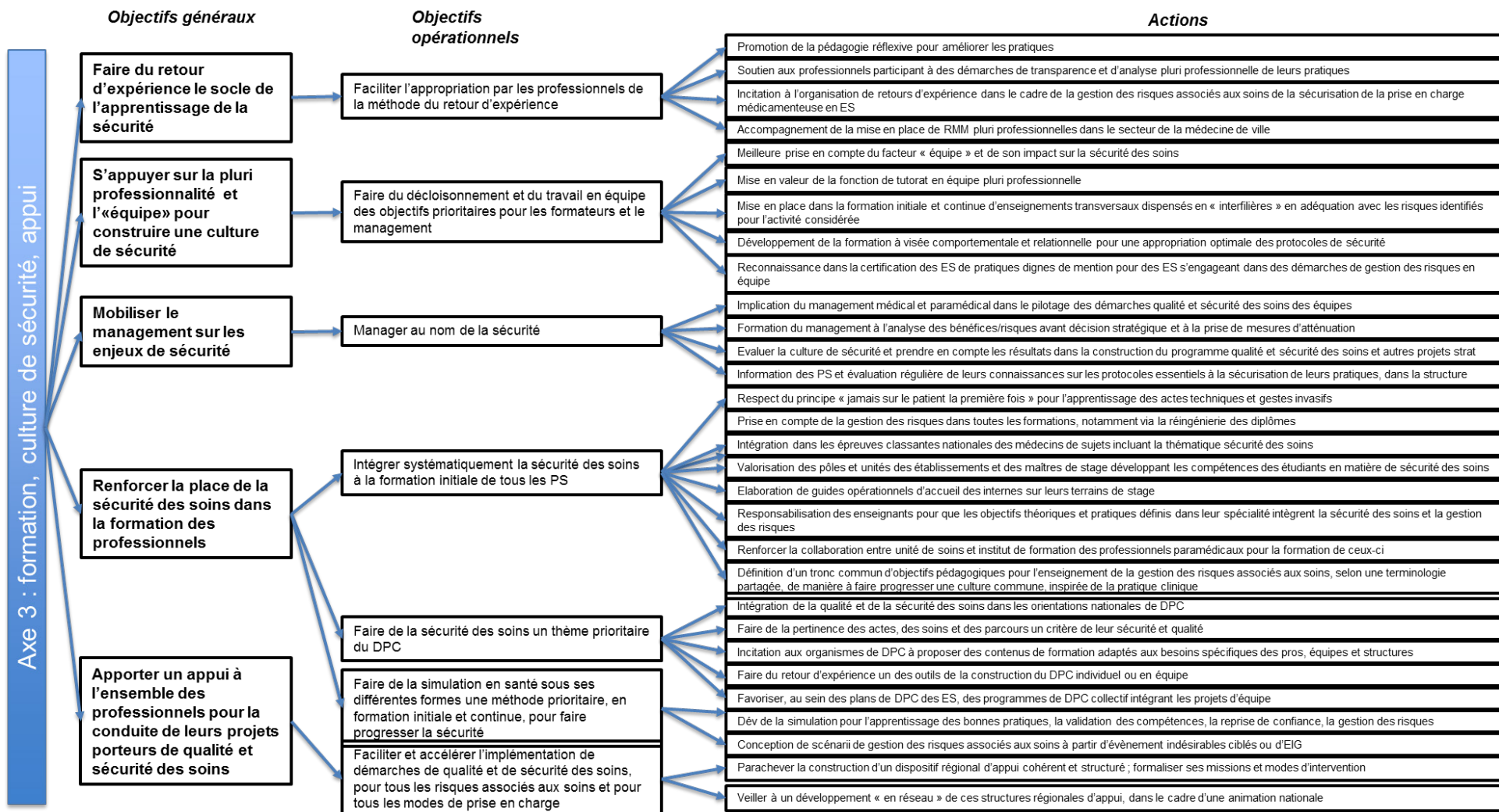
	<p><b><u>Axe 2</u></b></p> <p><b>25. Le PNSP a-t-il contribué à renforcer les actions déjà réalisées en matière de gestion des risques au niveau des établissements de santé ?</b></p> <p><b>26. Le PNSP a-t-il permis de créer un circuit de déclaration des EIG qui n'existait pas ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Les professionnels et les usagers sont-ils informés de l'existence de ce circuit ?</li> <li>○ L'outil informatique/portail de déclaration des EIG est-il accessible à tous ? dans les différents établissements de santé et pour tous les patients ?</li> <li>○ Quelle est la participation actuelle des usagers, des établissements de santé et des professionnels à la déclaration des EIG ?</li> <li>○ Comment sont analysées et diffusées les informations collectées sur les EIG, à l'échelon national, à l'échelon régional et au niveau local ? quelles sont les éventuelles difficultés rencontrées ?</li> </ul> <p><b>27. Le PNSP a-t-il facilité l'analyse des causes d'EIG au niveau local et régional et la mise en place d'actions correctrices ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Quels appuis ont été apportés aux établissements et aux professionnels, à l'échelon national et à l'échelon régional ?</li> <li>○ Quels sont les liens perçus entre le PNSP, l'analyse de la sécurité des pratiques de soins, l'accréditation des médecins pour les spécialités à risque et la certification des établissements ?</li> </ul>	<p>Auditions</p> <p>Monographies</p>
--	--	--------------------------------------

	<p><b>Axe 3</b></p> <p><b>28. Le PNSP a-t-il fait progresser la culture de sécurité auprès des professionnels de santé ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La pratique du retour d'expérience a-t-elle progressé ?</li> <li>○ La pratique du retour d'expérience a-t-elle été intégrée dans les programmes de DPC proposés aux professionnels ?</li> <li>○ Quelles actions ont été menées en faveur de la communication et du travail en équipe ?</li> <li>○ Quelles expériences « de terrain » réussies illustrent ce changement culturel éventuel ?</li> <li>○ Quelles sont les difficultés rencontrées ?</li> </ul> <p><b>29. Le PNSP a-t-il fait progresser la culture de sécurité au sein des établissements de santé ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Quelles actions ont été menées en faveur de la mobilisation du management (médical, paramédical, direction) sur les enjeux de sécurité ?</li> <li>○ Quelles expériences « de terrain » réussies illustrent ce changement culturel ?</li> <li>○ Quelles sont les difficultés rencontrées ?</li> </ul> <p><b>30. Le PNSP a-t-il fait progresser la sensibilisation à la sécurité des soins dans la formation initiale des professionnels ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Quelles modifications identifiables dans les programmes de formation des différents professionnels de santé peuvent être rattachées au PNSP ?</li> <li>○ A-t-on une idée des conséquences pratiques de ces modifications éventuelles dans les formations délivrées ?</li> </ul> <p><b>31. Le PNSP a-t-il fait progresser la sensibilisation à la sécurité des soins dans la formation continue des professionnels ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La sécurité des patients a-t-elle constitué un thème prioritaire dans les actions de DPC proposées aux professionnels exerçant en libéral et en établissements de santé ?</li> <li>○ Quelles sont les difficultés rencontrées ?</li> </ul> <p><b>32. Le PNSP a-t-il permis d'étendre la couverture des régions par un dispositif d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des soins (SRA, Réseaux régionaux des vigilances et de l'appui (RRéVA) ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ce dispositif couvre-t-il l'ensemble du territoire ?</li> <li>○ Comment est-il financé, comment est-il coordonné ?</li> <li>○ Quelles sont les difficultés rencontrées ?</li> </ul>	<p>Auditions</p> <p>Monographies</p>
--	--	--------------------------------------

## 10.5 - Annexe 5 : Reconstitution de la logique d'intervention du programme selon un arbre d'objectifs









## 10.6- Annexe 6 : Rapport de l'étude qualitative – monographies régionales

### 10.6.1 Synthèse régionale Bourgogne-Franche-Comté

#### ► Acteurs rencontrés sur la base de premières propositions du HCSP en lien avec l'ARS

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ARS Bourgogne-Franche-Comté</b></li> <li>• <b>Acteurs hospitaliers :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Polyclinique de Franche-Comté</i></li> <li>○ <i>CHS La Chartreuse</i></li> <li>○ <i>CRRF Bregille (ESPIC)</i></li> </ul> </li> <li>• <b>EHPAD Les Jardins d'Osiris</b></li> <li>• <b>Médecine de ville :</b> MUSSP de Chenove, URPS médecins, URPS pharmaciens</li> <li>• <b>Réseau de périnatalité du CHU de Dijon</b></li> <li>• <b>Centre de simulation du CHU de Dijon</b></li> <li>• <b>Structures d'appui :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>RéQua (Réseau Qualité des Etablissements de Santé)</i></li> <li>○ <i>OMEDIT</i></li> <li>○ <i>CPIAS</i></li> </ul> </li> <li>• <b>Représentants d'usagers :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>CRSA</i></li> <li>○ <i>France Assos Santé Bourgogne-Franche Comté</i></li> </ul> </li> </ul>	<p>Entretiens réalisés les 8 et 9 février 2018</p> <p>Mission réalisée par Emilie Aubert (Mazars Santé) et Krystyna Gaillard (Mazars Santé)</p>
---	---

#### ► Animation de la thématique au sein de la région

<p><b>Existence d'un référent PNSP au sein de l'ARS</b></p>	<p>Référents actuels de la thématique au sein de la <b>Direction de la Santé Publique (DSP)</b>, au <b>département Qualité et sécurité</b> qui regroupe également l'unité Qualité Sécurité des Soins et des Produits (où sont analysés les signalements). Le département a la responsabilité de l'animation du RREVA, du suivi des Structures Régionales de Vigilances et d'Appui (SRVA) et des actions conduites dans le cadre de la Semaine de la Sécurité des Patients (SSP).</p> <p>La DSP comprend également le département santé environnement, le département prévention promotion de la santé, le département alerte et crise.</p> <p>En Bourgogne, la mission de référent PNSP était assurée par la chargée de mission qualité. En Franche-Comté, cette mission était confiée à la chargée de mission Usagers.</p>
---	---

<p><b>Existence et rôle d'un groupe dédié à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA)</b></p>	<p>Non aucun groupe dédié. Le PNSP a été présenté en CRSA à l'occasion de la Semaine de la Sécurité des Patients (SSP). La CRSA ne s'est pas saisie de ce programme. La commission spécialisée Droits des Usagers (CSDU) de la CRSA participe au COPIL de la politique régionale du médicament (PRM).</p>
<p><b>Autres acteurs participant à l'animation de la thématique sur le territoire</b></p>	<p><u>Le RéQua</u> est un groupement d'intérêt public (GIP) régional créé en 2001. Sa mission est de <b>permettre à tous ses adhérents de développer des politiques d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins</b>, de mutualiser les moyens et les compétences entre établissements sanitaires. Depuis 2011, il intervient aussi auprès des structures médico-sociales.</p> <p>Initialement sur l'ex-territoire franc-comtois, il rayonne aujourd'hui <b>sur l'ensemble de la région Bourgogne-Franche-Comté</b>. En effet, depuis janvier 2016, il a fusionné avec la Structure Régionale d'Appui Bourgogne (SRA Bourgogne) dont les missions étaient identiques. Les adhésions ont été ouvertes aux organisations représentatives des soins de premier recours. Depuis 2017, l'ARS finance 0,5 ETP au RéQua afin de proposer des solutions pour toucher les professionnels de ville autour de la thématique sécurité.</p> <p><u>L'équipe ERAGE</u> (Equipe Régionale d'Appui à la Gestion des Evénements indésirables associés aux soins et à l'institutionnalisation) est gérée par le RéQua. Son objet est d'apporter un <b>appui à la gestion des événements indésirables associés aux soins et de faciliter le développement d'une culture positive de l'erreur</b>. Les établissements peuvent solliciter un appui de l'équipe (sensibilisation, formation, analyse). Cet appui est ouvert à l'ensemble des établissements sanitaires et médico-sociaux de la région.</p> <p><u>Le RREVA</u> est un réseau ayant pour objectif de <b>coordonner l'action de ses membres dans le cadre de la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé</b>. Installé depuis décembre 2017, il est constitué de différentes structures de vigilances et d'appui : coordinateur régional d'hémovigilance (CRH), centre régional de pharmacovigilance (CRPV), Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A), Centre Antipoison et de Toxicovigilance (CAPTV), Réseau Qualité des Etablissements de Santé (RéQua), Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPIAS), Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT). Il a pour missions d'évaluer la situation régionale en analysant les signalements et autres observations recueillis par ses membres. Il est également en charge de définir les axes prioritaires des actions à conduire pour améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge. Enfin, l'ARS coordonne le travail de chacun de ses membres au sein du réseau.</p>
<p><b>Existence de priorités régionales spécifiques</b> <b>Evaluation de la prise en compte de la thématique PNSP dans les différents documents de planification régionale (PRS, schémas, programmes)</b></p>	<p><b>La réorganisation des régions en lien avec la réforme territoriale de 2016 a impacté le déploiement du PNSP aux niveaux régional et local. Elle a également rendu difficile la traçabilité des politiques dédiées à cette thématique.</b></p> <p>Un axe « qualité et sécurité des soins » était intégré dans le PRS1 Bourgogne. De même, le PRS 2012-2016 Franche-Comté affichait trois ambitions partagées au niveau national et assignées au PRS, dont 3. promouvoir la qualité, la sécurité des soins et des prises en charge en favorisant les approches territoriales.</p> <p><b>Le PRS2 2018-2022 traite de la thématique de la sécurité des patients et cite explicitement le PNSP sur lequel doit s'appuyer le PRS. Plusieurs objectifs généraux</b> sont ainsi formalisés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Définir un maillage régional en matière d'accompagnement des établissements et des professionnels de la région en déployant le RREVA</li> <li>- Déployer la politique régionale au sein des structures et des professionnels de santé et rendre sa mise en œuvre effective au travers de la contractualisation avec les établissements sanitaires et les établissements sociaux et médico-sociaux (ESMS) en tenant compte des</li> </ul>

	<p>nouvelles organisations (groupement hospitalier de territoire (GHT), coopérations médico-sociales)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Accompagner les acteurs de santé, les patients et les usagers pour leur permettre de percevoir les enjeux de la sécurité des soins, les objectifs à poursuivre pour garantir la sécurité et les moyens de s'améliorer, individuellement et collectivement</li> </ul>
--	---

## ► **Appréciation du niveau d'animation et d'appropriation de la thématique au plan régional et des éléments explicatifs**

### Visibilité et lisibilité de l'animation sur la thématique sécurité patient

La fusion des régions a complexifié le déploiement et le suivi des politiques initiées au niveau des ex régions avec des coups d'arrêts de certains projets et réflexions. En termes de visibilité, cela a complexifié les choses vis-à-vis des acteurs en région. Aujourd'hui, la lisibilité n'est pas totale pour les acteurs mais les professionnels de santé identifient de plus en plus les acteurs tels que les structures d'appui et d'accompagnement et y font appel. Un travail important a été mené par l'ARS auprès des ESMS afin de favoriser ce lien (réunions départementales) pour la présentation du dispositif EMHT (équipes mobiles d'hygiène de territoire), en lien avec le CPIAS, et la présentation de la procédure de déclaration des EIG lors des journées EHPAD en collaboration avec les conseils départementaux.

Le RéQua et l'équipe ERAGE bénéficient d'une forte visibilité : la structure d'appui est perçue à la fois comme un point d'entrée pour les établissements sur la thématique sécurité (formations, interventions, ...) mais aussi comme une structure d'accompagnement lors d'EIG avec l'équipe ERAGE. Néanmoins, il existe encore un enjeu de diffuser et de faire connaître les acteurs sur l'ex-territoire de la région Bourgogne, l'ex structure franc-comtoise étant moins bien implantée dans ces départements.

## ► **Spécificités régionales**

### Éléments descriptifs

Concernant la structuration de la politique de la qualité et sécurité des soins, les deux anciennes régions étaient assez dissemblables avec un territoire franc-comtois déjà très « régionalisé » sur la thématique (avec le RéQua installé depuis 2001), contrairement au fonctionnement en ex-Bourgogne. L'objectif de l'ARS est de couvrir les 2 régions de manière identique afin de disposer d'une offre de service cohérente sur l'ensemble du territoire. Le territoire est donc sur un objectif de rééquilibrage dans un 1<sup>er</sup> temps.

Les actions financées par l'ARS ont vocation à être développées sur l'ensemble du territoire et pour tous les acteurs.

Initiée en 2014 en Bourgogne, **la politique régionale du médicament et des produits de santé** s'est déployée à l'échelle Bourgogne-Franche-Comté en 2016 à la suite de la fusion administrative des régions. Les structures d'appui (Omedit Bourgogne-Franche-Comté, Réseau qualité, Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales devenu CPIAS, réseaux...) et les partenaires (Fédérations hospitalières et médico-sociales, Union régionale des professions de santé, Collectif inter associatif sur la santé, ...) sont fortement associés à cette démarche et participent à la construction et à la mise en œuvre d'actions articulées autour de trois axes et de plusieurs thématiques.

Les 3 axes sont les suivants :

- sécurité sanitaire,
- bon usage,
- efficacité médico-pharmaco-économique,

Les thématiques :

- parcours cancer,
- parcours personnes âgées,
- anti-infectieux et lutte contre l'antibiorésistance,
- sécurisation du circuit du médicament,
- gestion du risque,
- dispositifs médicaux.

À ce jour, quarante actions sont portées par la politique régionale du médicament et des produits de santé, dont certaines financées sur le Fonds d'intervention régional (FIR) de l'ARS.

### Les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en Bourgogne-Franche-Comté

Le Point Focal Régional de réception des signaux sanitaires de Bourgogne-Franche-Comté fonctionne 24h/24. Il transmet les signaux aux différents services gestionnaires de l'ARS. La traçabilité des signaux reçus est assurée grâce à un système d'information dédié, le SIVSS sauf pour les évènements indésirables graves (traçabilité au sein de l'arborescence informatique).

L'analyse des données reçues par le **point focal régional du 1<sup>er</sup> novembre 2016 au 31 octobre 2017** indique que :

- **662 EIG ont été traités** dont :
  - Environ 80 % sont relatifs au champ médico-social et 20% au champ sanitaire et ambulatoire : 554 EIG ont été relayés à la Direction de l'Autonomie (relevant des ESMS) et 108 ont été relayés à la DOS (relevant des ES et de la ville)
  - 31 % sont des évènements indésirables associés aux soins EIAS (203 déclarations)
  - 16,5 % sont des évènements indésirables graves associés aux soins EIGAS (109 déclarations)
  - 7,4 % sont des informations préoccupantes (49 déclarations)
  - 3,6 % sont des signalements de professionnels (24 déclarations)
- Parmi les déclarations des établissements médico-sociaux, 23 % sont des EIAS (129 déclarations/554) et 9 % sont des EIGAS (51 déclarations/554)

Les données qualitatives montrent que sur les 662 déclarations :

- 31 % relevaient d'actes de violence
- 10 % d'une autre prise en charge
- 9 % d'une chute
- 6 % d'une défaillance technique
- 6 % d'une disparition inquiétante ou d'une fugue
- 5 % de la sécurité des établissements et des organismes
- 5 % de la prise en charge médicamenteuse
- 4 % de situations conflictuelles avec un ou des tiers
- 3 % de la maltraitance
- 3 % du suicide

**7,6 % des déclarations à l'ARS se font *via* le portail (50/662 déclarations).** Parmi ces 50 déclarations, **44 étaient relatives à un EIGAS (88 %)** et 1 était relative à une infection associée aux soins.

**Concernant les événements indésirables déclarés *via* le portail**, selon les catégories répertoriées dans SIVSS :

- Famille VIGILANCES :
  - 1 infection associée aux soins (nb de signalement ne tenant pas compte de ceux réalisés directement dans e-sin)
  - 6 événements relatifs à la radiovigilance
- Famille EIGS :
  - 71 déclarations (55 en 2017, 16 en 2018) : (aucune n'était liée à une autre vigilance). Parmi ces EIGS, 4 déclarations relatives à des erreurs médicamenteuses sans effet (aucune pour un défaut de qualité d'un médicament sans effet)
- Famille EVENEMENT OU INCIDENT dans un établissement ou organisme (maltraitance, absentéisme ...) : 5 déclarations
- Incident de sécurité des systèmes d'information : 3 déclarations

Ces déclarations émanent toutes d'établissements sanitaires ou médico-sociaux

- Famille AUTRES :
  - Déclarations par les usagers (qui sont considérées par l'ARS comme des réclamations) :

- 1 concernant un produit à usage médical
  - 1 concernant un acte médical
  - 4 autres
- Déclarations par des professionnels de ville : 9 (à l'ouverture du portail, messages des chirurgiens-dentistes en colère)

### Les financements fléchés

L'ARS Bourgogne-Franche-Comté soutient financièrement par le biais du FIR la mise en œuvre de retours d'expérience et les structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des soins :

Les crédits mobilisés PNSP en 2015 et 2016 et les perspectives 2017 en euros	2015	2016	2017
MI2-3-17 PNSP : retour d'expérience dont PEC (conciliation médicamenteuse)	165 600	115 200	202 200
MI2-3-18 PNSP : simulation en santé	-	-	-
MI2-3-19 PNSP : Structures régionales d'appui à la qualité et la sécurité des soins*	317 672	460 000	610 000
<b>Total</b>	<b>483 272</b>	<b>575 200</b>	<b>812 200</b>

\*A noter que les financements 2016 et 2017 de la structure d'appui qualité l'ont été en partie par délégation de crédits FIR (610 000 € en 2017 et 460 000 € en 2016 ) mais également par reprise sur excédents des exercices antérieurs à hauteur de 200 000 € en 2017 et 350 000 € en 2016 et qu'en 2015 le financement FIR de 317 672 € vient en complément de crédits médico-sociaux non reconductibles versés à hauteur de 200 000 €.

Pour information Au niveau national 2016 en euros	
MI2-3-17 (nouveau) PNSP : retour d'expérience dont PEC (conciliation médicamenteuse)	<b>1 927 055</b>
MI2-3-18 (nouveau) PNSP : simulation en santé	<b>2 651 662</b>
MI2-3-19 (nouveau) PNSP : Structures régionales d'appui à la qualité et la sécurité des soins	<b>1 395 069</b>

**Focus sur l'axe 1  
du PNSP -  
« Information du  
patient, patient  
co-acteur de  
sécurité »**

**À l'initiative de l'ARS :**

- En 2014, à l'initiative du département Qualité et Sécurité de l'ARS, un **concours régional a été mis en œuvre avec la remise d'un prix qualité visant à valoriser des actions conduites en matière de qualité et sécurité des soins**. Un jury a été mis en place, il est constitué de membres de l'ARS et de représentants des usagers. Le prix qualité a été remis au cours d'une journée régionale. Il s'adresse aux secteurs sanitaire, médico-social et ambulatoire. Au total, 25 dossiers ont été réceptionnés en 2014 et 3 prix de 5 000€ ont été remis.
- En 2015, la **remise de ce prix a été associée à l'organisation d'un café-débat organisé dans le cadre de la SSP**. Des représentants d'usagers membres d'associations sur la fin de vie ont participé à ce temps d'échanges. Au total 10 dossiers ont été réceptionnés en 2014 et 3 prix de 5 000€ ont été remis.
- En 2016, la **remise de prix a été organisée dans le cadre d'une soirée projection-débat**. Le président de la CSDU a ouvert la soirée avec un représentant de la HAS, membre du jury ainsi que le DGARS. **Un film sur chacune des actions retenues a été réalisé** et projeté au cours de la soirée, suivi d'un échange avec les lauréats. La soirée s'est déroulée à l'ARS. L'ensemble des films et communiqués de presse réalisés à cette occasion est disponible *via* le lien <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/prix-qualite-2016-quatre-laureats-lhonneur>. Au total 40 dossiers ont été réceptionnés, 4 prix de 5 000€ ont été remis et la réalisation des films projetés lors de la soirée a été financée.
- En 2017, la **remise de prix a constitué le point d'orgue de la SSP**. 3 porteurs de projets ont été distingués par la direction générale de l'ARS au cours d'un événement spécifique, au sein d'un établissement médico-social. Quatre thèmes ont été retenus : le patient partenaire de sa sécurité, le signalement des événements indésirables associés aux soins, la simulation en santé et les indicateurs qualité. Le jury de sélection associant un représentant d'usagers s'est réuni. Les structures régionales d'appui ont intégré le jury du Prix Qualité 2017. 20 dossiers ont été réceptionnés, 3 prix de 5 000€ ont été remis et la matinée de remise a été financée ainsi que la conception de films en lien avec les lauréats et la mise en œuvre d'outils et jeux afin que les structures régionales d'appui puissent animer des ateliers au cours de la semaine, dans différents lieux en région.
- L'ARS a diffusé l'ensemble des outils, jeux et films réalisés à l'occasion de la SSP, via une page internet dédiée à la SSP. Elle a également assuré le recensement des actions conduites en région et a publié les résultats via la page internet <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/semaine-de-securite-des-patients>. Elle a organisé en lien avec les SRA, un planning de déroulement de la semaine ponctué d'ateliers également accessible via le lien. Le tout a largement été relayé via les médias locaux et les relais sociaux.

**À l'initiative d'autres acteurs :**

- Les structures régionales d'appui ont conçu des jeux, quizz, courtes vidéos, affichettes. Par exemple, en 2017, dans le cadre de la SSP, **le CPIAS a réalisé un film « Flash mob » dans le but de promouvoir l'hygiène des mains des résidents en EHPAD**. Ce film s'adresse aux professionnels et aux résidents.
- Le Centre de médecine physique et de réadaptation de Bretegnier à Héricourt a reçu le premier prix du concours 2017 de l'ARS pour son projet de jeu « **Chutopoly** ». Ce jeu propose une **approche ludique de la prévention des chutes**. Les patients du centre jouent de manière hebdomadaire à ce jeu.
- L'hôpital privé Sainte-Marie de Chalon-sur-Saône a reçu le coup de cœur du jury du concours 2017 de l'ARS pour son projet « **je suis dialysé donc je mange des fruits et du chocolat** » dont l'objectif est de mener une **action de prévention et d'impliquer le patient en le faisant s'interroger sur**

**ses pratiques.**

- L'Hôtel-Dieu du Creusot a organisé dans le cadre de la SSP 2017 **une sensibilisation des patients et des soignants sur les droits de l'utilisateur. Trois films ont été projetés** afin de susciter les échanges et d'informer. Une première vidéo présentait des dysfonctionnements de prise en charge et les deux autres étaient dédiés à la désignation d'une personne de confiance et aux directives anticipées.



Focus sur l'axe 2  
du PNSP -  
« Améliorer la  
déclaration et la  
prise en compte  
des événements  
indésirables  
associés aux soins  
»

#### À l'initiative de l'ARS :

- En 2016, l'Unité Qualité, Sécurité des Soins et des Produits (UQSSP), en charge de la gestion des EIG a formalisé une **procédure de traitement des signalements à destination du référent EIG, du point focal régional et des directions métier**. La procédure a pour objectif de décrire les différentes étapes de traitement d'un signalement. Elle intègre également des éléments de définition, la fiche de cotation des EIG, le processus de traitement, la fiche de signalement, le protocole de signalement, le tableau de pilotage des EIG ainsi que le tableau des référents thématiques.
- Le 12 octobre 2017, l'ARS a organisé une **Journée d'information interne sur les EIGAS avec intervention de la DGS, de l'ARS Ile-de-France et de l'équipe ERAGE du RéQua** (structure régionale d'appui). Les thématiques suivantes ont été abordées : focus sur la réglementation en vigueur, présentation des modalités pratiques de gestion des EIG par l'ARS, présentation du dispositif d'accompagnement proposé par le RéQua au travers d'ateliers de retour d'expériences et présentation d'un outil base de données de l'ARS IDF. Le président de la CSDU a été invité à cette journée. Cette journée avait comme objectif de **permettre aux acteurs impliqués dans le traitement et le suivi des EIG de réfléchir sur les pratiques internes, en matière d'inspection et de suivi de ces événements**. Elle avait également comme objet de concourir à assoir la dynamique transversale initiée sur cette thématique avec les autres directions. 65 professionnels se sont inscrits représentant toutes les directions métiers de l'agence. Le financement de cette journée a été réalisé sur le budget de fonctionnement de l'ARS BFC pour la prise en charge des intervenants.
- De 2013 à 2016, l'ARS Bourgogne a financé des **actions de formation CREX pour les professionnels hospitaliers**. Ces formations ont été conduites par un prestataire puis par la structure d'appui (SRA Bourgogne).
- En octobre 2017, un **appel à projets formation CREX** a été lancé. Il touchera les secteurs hospitalier, libéral et médico-social. Les sessions de formation seront organisées par département. Le budget de cet appel à projet est de 40 000€.
- En 2017, un financement spécifique de 90 000€ pour la **mise en place de revues de morbidité et de mortalité (RMM) de ville et d'ateliers CREX pour les établissements médico-sociaux**. Ce projet a été confié au RéQUA. D'autres projets sont en cours de construction et concerneront les maisons de santé pluridisciplinaires (MSP), programmés en 2018.
- De 2016 à 2017, sous l'égide de l'ARS, une action spécifique de la politique régionale du médicament a été mise en place par le CRPV en lien avec l'OMEDIT et le RéQua **afin de développer l'analyse des erreurs médicamenteuses dans les établissements hospitaliers, les EHPAD et en ambulatoire**. Près de 250 personnes ont été formées en un an (10 sessions de formation).
- En 2017, la direction de l'autonomie et la direction de la santé publique de l'ARS ont organisé **une journée des EHPAD afin de promouvoir le signalement** dans chacun des 8 départements de Bourgogne-Franche-Comté pour les établissements médico-sociaux. Le CPIAS, l'OMEDIT et le RéQua participaient à ces rencontres.
- En janvier 2018, l'ARS a préparé **une instruction aux établissements sanitaires, établissements et structures médico-sociales et aux professionnels de santé du secteur ambulatoire sur les modalités de déclaration des événements indésirables et dysfonctionnements graves à l'ARS**. Cette instruction définit les acteurs devant déclarer à l'ARS, les éléments devant être déclarés, les modalités de déclaration ainsi que les objectifs poursuivis par ce processus. L'instruction a été soumise aux directions métiers de l'ARS. Par ailleurs, elle a également été présentée pour avis aux membres du RREVA. Elle sera adressée aux Conseils départementaux, aux fédérations professionnelles régionales ainsi qu'à certains professionnels de santé de la région.

**Focus sur l'axe 3  
du PNSP -  
« Formation,  
culture de  
sécurité, appui »**

**À l'initiative de l'ARS :**

- En 2015, le département QSS de l'ARS Franche-Comté a organisé **une journée sur un regard croisé autour de la mise en œuvre de la certification V2014**. Le matin, plusieurs présentations s'articulaient autour des visions de la HAS, des représentants d'usagers, du RéQua et des retours des établissements ayant passé leur visite de certification V2014. L'après-midi, des ateliers ont été mis en place : retours d'expérience des établissements sur la préparation V2014, retours d'expérience sur les EIG, atelier sur les usagers, atelier de retour d'expérience sur les EIG à l'occasion d'une journée régionale sur la mise en place de la certification V2014. La journée a compté plus de 200 participants et a été organisée sur le budget de fonctionnement de l'ARS.
- En mai 2017 : une journée interne de présentation de la certification V 2014 a été organisée en lien avec la HAS afin de mobiliser les différentes directions de l'Agence autour de la certification et les revues semestrielles de dossiers HAS – ARS.
- En 2017, **la stratégie adoptée lors de la SSP a été d'associer davantage les structures d'appui** membres du REEVA, les URPS ainsi que les fédérations, en les associant d'emblée à la préparation de cet événement. Deux rencontres ont eu lieu (10 mars et 12 mai 2017) afin d'organiser avec eux le déroulement de la SSP. Chaque acteur s'est positionné en termes de secteur géographique, de moyens, d'actions mises en place. L'objectif était de ponctuer cette semaine d'initiatives et d'ateliers de sensibilisation, à visée des usagers et du grand public. Ces actions ont été coordonnées par l'unité QSSP. 5 thématiques ont été prédéfinies :
  - Mission mains propres – porteur : ARLIN
  - Médicament – porteur : OMEDIT
  - Relais ville hôpital – porteur : OMEDIT et ARLIN
  - Procédure régionale de déclaration des EIG - porteur : ARS
  - Signalement des événements indésirables – porteur : RéQua

Les structures d'appui ont été chargées de proposer une action de communication ludique tournée vers le patient sous forme de quizz autour de bonnes pratiques du patient quant à sa prise en charge personnelle. Le support retenu pour l'élaboration de ce quizz est un jeu de cartes. À noter que d'autres jeux ont été créés : jeux de l'oie sur l'hygiène, etc. L'ensemble des productions de la SSP est maqueté avec l'aide d'un graphiste. Le budget de cette semaine a été de 27 000€ (Prix QUALITE : 15 000 €, vidéos sur les films des prix qualité pour environ 6 000€, graphisme pour la conception des outils pour 6 000 €).

**À l'initiative d'autres acteurs :**

- Le Centre Hospitalier Psychiatrique de l'Yonne à Auxerre a reçu le second prix du concours 2017 de l'ARS pour son projet **« Les bons réflexes en sécurité des soins : identifier, prévenir et analyser les événements indésirables associés aux soins » qui consiste en l'organisation d'une journée destinée aux soignants** pour acquérir les bons réflexes en matière d'hygiène, de prévention des accidents, etc.
- En novembre 2017, le service endoscopie du Centre Hospitalier de Paray-le-Monial a réalisé dans le cadre de la SSP un **exercice de « chambre des erreurs »** sur un scénario de prise en charge d'une patiente quinquagénaire hospitalisée en chirurgie ambulatoire pour une suspicion de varices

	<p>œsophagiennes. Cet exercice a réuni des professionnels du service ainsi que des étudiants en IFSI. Cette initiative d'installation de chambre des erreurs a également été organisée par le Centre Hospitalier de Lons-le-Saunier et par le Centre Hospitalier de Saint-Claude.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En novembre 2017, le CHU de Dijon a proposé dans le cadre de la SSP la <b>tenue de quatre stands sur la sécurité des soins à destination des professionnels et des usagers</b>. Les thématiques abordées étaient la pharmacovigilance, l'hygiène, l'identitovigilance, la sécurité au bloc opératoire et la personne de confiance ou personne à prévenir. Des stands de sensibilisation ont également été organisés au Centre Hospitalier de Macon, au Centre Hospitalier de Charolles, au Centre Hospitalier de Paray-le-Monial et au Centre Hospitalier de Louis-Jaillon.</li> <li>- En 2017, le Centre Hospitalier de Vesoul a <b>créé un prix qualité afin de valoriser les initiatives des professionnels du département</b>. Les projets récompensés concernaient <b>l'amélioration des conditions d'hygiène des détenus</b> de l'unité sanitaire de la maison d'arrêt, le projet « SHallenge de la solution » dont l'objectif est de <b>proposer des ateliers ludiques aux professionnels de la maison d'arrêt et aux soignants pour les inciter à utiliser les solutions hydro-alcooliques (SHA)</b>, le projet de <b>conciliation médicamenteuse du service de gériatrie de Vesoul</b> permettant l'organisation de points avec le patient à son admission et à sa sortie pour faire le point sur son traitement et enfin un <b>suivi des chutes organisé à l'EHPAD à Gy et Héricourt</b> au travers d'une traçabilité des chutes afin de permettre une analyse des causes et la mise en place d'actions correctrices.</li> <li>- Dans le cadre de la SSP 2017, l'association hospitalière de Bourgogne-Franche-Comté a organisé des <b>ateliers pédagogiques</b> sur ses sites de Saint-Rémy, Vesoul et Montbéliard à destination des soignants afin d'actualiser leurs connaissances et d'améliorer leurs pratiques (exemples d'ateliers organisés : le pilulier des horreurs, la douleur ça me fait tilt, etc.). Une sensibilisation des usagers a également été organisée afin de les inviter à s'exprimer en décrivant leur ressenti sur des étiquettes afin de créer un « arbre à palabres ».</li> <li>- Le RéQua a mis en place un programme de <b>formation sur l'information et la participation du patient avec un angle juridique et un angle médical</b>. Ces formations sont délivrées au sein des établissements.</li> </ul>
--	--

### ► Perception synthétique des enjeux par profil d'acteurs

<p><b>ARS</b></p>	<p>Le PNSP 2013-2017 a été un levier pour mettre en lumière des objectifs stratégiques de qualité et sécurité des soins, objectifs qui arrivent le plus souvent en 2<sup>nd</sup>e ligne après les questions économiques et de gestion. Il a permis à l'ARS de porter un discours vis-à-vis des acteurs de terrain, par exemple : « pourquoi signaler ? ». Il a également permis de mettre en cohérence des actions qui visaient différents plans/programmes (déclaration et signalement,...). Des actions déjà en place ont pu être inscrites dans ses objectifs. Le PNSP est aujourd'hui intégré dans les réflexions sur la conception du futur PRS2, il est dommage que la réflexion sur un PNSP 2 intervienne au moment où les PRS s'actent en région.</p> <p>Pour autant, le PNSP a surtout constitué un cadre global, l'ARS a plutôt capitalisé sur les autres plans qui contribuent à la sécurité des patients et a travaillé sur des plans métiers (PROPIAS, antibiorésistance,...). La certification des établissements est le bon levier pour travailler sur la sécurité des patients, elle a facilité cette prise en compte de la qualité et la sécurité des soins (le guide gestion des risques en ES s'appuie sur les objectifs du PNSP 2013-2017).</p> <p>En l'absence d'actions concrètes à mettre en œuvre inscrites dans le PNSP, il est difficile d'affirmer que le PNSP 2013-2017 a eu un impact sur les changements et les évolutions identifiés en région.</p>
-------------------	---

Globalement, la culture de la sécurité a progressé en région mais il reste des marges d'amélioration certaines. Il y a eu un travail important de sensibilisation des professionnels sur la qualité et la sécurité des soins et le patient co-acteur de sa sécurité, car ce sont ces professionnels qui seront le relais sur le terrain.

**Quelques illustrations (en complément des actions décrites ci-dessus) de la politique conduite par l'ARS en matière de sécurité des patients :**

#### **Axe 1**

- La SSP est l'action emblématique du programme sur cet axe. Dans ce cadre, l'agence décerne chaque année depuis 2014, le « prix qualité ». Ce dispositif a été étendu à la Franche-Comté en 2016. L'objectif de l'attribution de ce prix est de valoriser les démarches innovantes sur la qualité et la sécurité des patients, associant les patients ou les mettant au cœur, entreprises par les acteurs de santé. Les lauréats sont sélectionnés par un jury associant des usagers et des professionnels de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté.

#### **Axe 2. Déclaration des EIGS**

- **La déclaration des EIGS** : L'ensemble des déclarations arrivent au **point focal régional (PFR)**. À la marge quelques déclarations peuvent arriver *via* les directions métiers (Direction Autonomie, Direction de l'Organisation des Soins), voir *via* les délégations départementales (DD). Les 1ères analyses sont réalisées par le référent EIG (infirmier : IDE) ou le médecin de l'unité Qualité Sécurité des Soins et des Produits (UQSSP), puis les fiches de signalement sont transmises systématiquement aux directions métiers et selon les cas, à la Direction Inspection, Contrôle, audit (DICA) pour les situations les plus graves. Avec les nouveaux textes (décret du 25 novembre 2016 et instruction du 17 février 2017), les retours des déclarants concernant les analyses des causes sont particulièrement suivis. Le lien et les interactions avec les directions métiers sont travaillés pour aller dans le même sens et traiter l'évènement de manière globale. La décision de suivi est collégiale.

Les DD ne sont pas impliquées dans ce travail de recueil et d'analyse, tout est traité au niveau du siège de l'ARS. Les moyens à disposition pour mener à bien cette mission sont jugés faibles : en 1<sup>ère</sup> ligne une IDE référent EIG à temps plein et l'appui ponctuel du médecin et de la responsable de l'UQSSP. Pour l'analyse des causes, les échanges entre le référent EIG, le médecin et la responsable sont systématiques. L'idéal serait de pouvoir organiser un point hebdomadaire en interne pour passer en revue l'ensemble des signalements mais cela n'est pas possible au regard des ressources disponibles.

**À la suite de l'analyse, l'ARS peut proposer aux établissements un appui par les structures d'appui du territoire** (le CPIAS en cas de lien avec les infections associés aux soins ou de mauvais bilans LIN, l'OMEDIT sur le sujet du médicament, l'ERAGE (RéQua),...). La proposition de l'ARS est en général suivie (notamment bien accueillie par les plus petites structures). Parfois les établissements estiment ne pas avoir besoin d'accompagnement et disposent des ressources internes pour travailler à l'analyse des causes.

- Les récents textes évoqués ont permis d'implanter un **circuit fonctionnel de déclaration des EIG. Avec la fusion, la perte de l'historique des dossiers est réelle** (« on est partis de rien suite à la fusion »), l'ARS fait état d'un ressenti de l'augmentation des déclarations ces dernières années. Mais les 1ères données fiables sont disponibles à partir de 2017. Des **procédures sont en cours de formalisation/validation pour structurer le dispositif** :
  - Instruction aux établissements sanitaires, ESMS et professionnels de santé du secteur ambulatoire concernant **les modalités de déclaration des EI et dysfonctionnements graves à l'ARS**. Soumise aux directions métiers de l'ARS, elle a été présentée pour avis aux membres du RREVA, et prochainement aux Conseils Départementaux, fédérations professionnelles ainsi qu'à des professionnels du territoire. Le texte rappelle les définitions des EI, EIG, EIAS, EIGAS ou EIGS et la procédure (que déclarer / comment déclarer / pourquoi déclarer). **Ce travail a**

notamment été initié pour aider le secteur médico-social à la suite de la publication de nombreux textes récents sur la déclaration des EI.

- Procédure de traitement interne (à l'ARS) des signalements en ES, ESMS, ambulatoire, dont l'objectif est de **traiter les signalements reçus par le PFR.**

**L'ARS (unité Qualité Sécurité des Soins et des Produits) a organisé une journée d'échanges et d'information en interne associant les différentes directions de l'Agence, sur la gestion des événements indésirables graves associés aux soins.** Les thèmes abordés ont concerné : la prise en compte des déclarations faites à l'ARS, leur analyse et les possibilités d'accompagnement pour les structures ou les professionnels déclarants. La DGS, l'ARS Ile-de-France, l'équipe ERAGE sont intervenues à cette journée qui a rencontré un certain succès au sein de l'ARS (plus de 70 participants).

- **Le traitement des événements : Le RéQua** créé en 2001 est financé par le FIR (ARS) et par l'adhésion des établissements. Depuis 2011, il intervient également auprès des structures médico-sociales. Anciennement franc-comtois, il rayonne sur l'ensemble de la région Bourgogne-Franche-Comté depuis janvier 2016 (fusion avec la Structure Régionale d'Appui). **La dynamique est en cours d'installation sur le territoire de l'ex-Bourgogne.** Les 2 régions étaient assez dissemblables avec un territoire franc-comtois déjà très « régionalisé » sur la thématique, contrairement au fonctionnement en Bourgogne.

Le RéQua a reçu de l'ARS une **mission spécifique d'appui à la gestion et au traitement des événements indésirables associés aux soins** depuis 2011 sur la région Franche-Comté, mission étendue à la Bourgogne en 2016. Cet appui s'adresse à tous les établissements et professionnels de santé sanitaires, médico-sociaux, ou médecine de ville qui le souhaitent, qu'ils soient adhérents au RéQua ou pas, lors de la survenue d'un Evènement Indésirable associé aux soins. Les professionnels peuvent solliciter **l'ERAGE (Equipe Régionale d'Appui à la Gestion des Evènements indésirables associés aux soins et à l'institutionnalisation)**, constituée de professionnels identifiés au sein du RéQua, spécialement formés et soumis aux règles de confidentialité (un équivalent temps plein en 2017). L'équipe est encore relativement méconnue en Bourgogne.

L'objectif est de :

1. Soutenir le développement de la culture sécurité des professionnels de santé et de leurs managers
  - sensibilisation des professionnels de santé
  - formation aux méthodes d'analyse approfondie des causes
2. Apporter un appui à la demande pour l'analyse d'un événement indésirable associé aux soins
  - accompagnement à l'analyse des causes profondes
  - aide à la définition d'actions
  - proposition de compte-rendu d'analyse et de synthèse

De 2009 à 2015, le RéQua a animé la Plateforme de Gestion des Evènements indésirables en Franche-Comté (PLAGE) regroupant les différents acteurs régionaux dans la suite de la participation à l'expérimentation nationale InVS. Elle avait pour mission de créer les conditions de la coordination et mutualisation des différents partenaires agissant sur cette mission en appui des établissements. Le dispositif rejoint depuis 2017 l'organisation du Réseau Régional d'Evaluation de Vigilance et d'Appui (RRéVA) porté par l'ARS.

- **Le RRéVA a été nouvellement installé (décembre 2017) et doit encore se mettre en place opérationnellement** pour aller plus loin sur les actions à mettre en place à la suite des déclarations et favoriser le retour d'expériences au niveau régional. Le fonctionnement du RRéVA va s'organiser autour de réunions semestrielles et de groupes de travail en 2018 sur la mutualisation des outils, méthodes et moyens, sur les outils de communication du dispositif et sur les actions préconisées à la suite de la mission Veille et Sécurité Sanitaire du CORRUSS (DGS).

### **Axe 2. Cas particulier de l'identitovigilance**

- eTICSS (Territoire Innovant Coordonné Santé Social) a été sélectionné dans le cadre du programme national Territoire de Soins Numérique. L'expérimentation est menée sur le Nord de la Saône-et-Loire (350 000 habitants). La plateforme de services numériques "eTICSS", pour "eTerritoire innovant coordonné santé social", est développée pour les patients, les professionnels des secteurs sanitaire, médico-social et social, autour de quatre axes : "la coordination autour du patient", "la relation ville-hôpital", "le bon usage du médicament" et "le maintien à domicile". Elle consiste à **fournir aux professionnels des secteurs sanitaire, médico-social et social des services numériques qui leur permettent de mieux coordonner leur action**. Au sein de ce projet, un logiciel de rapprochement d'identité a été choisi par le GCS e-santé Bourgogne pour fournir à la plateforme eTICSS "les fonctionnalités de **gestion de l'identité du patient mais aussi d'identitovigilance et de rapprochement d'identité**."

### **Axe 3**

- Au-delà de la formation des acteurs de terrain, il est également nécessaire de renforcer les connaissances et les compétences au sein de l'ARS. La **formation/sensibilisation des agents de l'ARS** est essentielle pour soutenir le dispositif vis-à-vis de l'extérieur (par exemple, des personnels ont été sollicités par des partenaires sur l'aspect juridique de la déclaration). La journée de sensibilisation sur le dispositif de déclaration des EIG avec les intervenants extérieurs a rencontré un important succès (70 participants en interne), des suites seront menées *via* des ateliers sur le thème de l'analyse des risques.
- La stratégie de formation a d'abord concerné le secteur hospitalier : dès 2013, les **formations CREX** ont été financées en Bourgogne, elles ont été reprises depuis par la structure d'appui (RéQua). Au sein des ES, les soignants paramédicaux sont plutôt très sensibilisés, la difficulté est de mobiliser les médecins. L'enjeu réside également dans la formation des directeurs et du management.  
  
À partir de 2017, les formations CREX ont été ouvertes aux secteurs libéral et médico-social (appel à projets de l'ARS, choix d'un prestataire de formation AFM 42). Un financement spécifique a également été prévu pour la mise en place de RMM de ville et d'ateliers CREX pour les établissements médico-sociaux. D'autres projets sont en cours de construction et concerneront les MSP (à venir sur 2018). Si le secteur médico-social commence à être touché, il est toujours difficile de mobiliser la médecine de ville.
- **La simulation en santé** : on note le peu de connaissances des dispositifs de simulation en région, et l'absence de stratégie régionale.

### **Des pistes**

Globalement, la dynamique du déploiement du PNSP 2013-2017 est à poursuivre dans les établissements sanitaires. Elle doit plus particulièrement être amplifiée dans le secteur médico-social. En ce qui concerne le secteur de la ville, la question de la sécurité des patients nécessite de réfléchir selon une autre approche.

### **Pour les établissements de santé**

- La situation des établissements au regard de la thématique est très diverse sur le territoire avec des établissements qui disposent de moyens et d'une démarche structurée autour de la qualité et de la sécurité des patients et de petits établissements qui ont peu de moyens et de nombreux établissements en difficultés financières, dont la priorité n'est pas de maintenir les services « transversaux » ou supports de type hygiène, qualité,... Pour faire face à ces freins, l'ARS incite les établissements à **réfléchir à une approche par GHT** sur ces sujets (axe de travail dans le cadre PRS2).

#### Pour les ESMS

- Les ESMS se sont bien emparés du formulaire national de déclaration issu de l'arrêté de décembre 2016. L'ARS a pour projet de réorienter systématiquement vers le portail de signalements lorsqu'il s'agit d'EIGS. Là encore, les situations des ESMS sont très diverses : des structures rattachées à des établissements de santé disposant d'équipes et de compétences dédiées, des petites structures avec des directions qui se doivent d'être « multi casquettes ». Si les ESMS déclarent, les difficultés résident dans l'étape de traitement des EI, de l'analyse des causes et de la mise en place d'actions d'amélioration. Le **RéQua doit pouvoir appuyer ces acteurs**, un travail est en cours et doit être validé par l'ARS pour la **mise en place d'ateliers CREX à destination de groupes d'ESMS similaires (catégories, fonctionnement) et en les regroupant par territoire**. L'objectif sera de partager des situations, leurs analyses et de poser des actions d'amélioration en commun.

#### Pour la médecine de ville

- Si le PNSP 2013-2017 s'adresse de fait aux 3 secteurs que sont le sanitaire, le médico-social et la ville, il ne semble pas avoir pris en compte les freins qui leur sont spécifiques pour favoriser le déploiement des actions. Il n'est pas évident que le PNSP ait décliné des axes de travail spécifiques pour les 3 secteurs. Au niveau régional, les programmes déployés l'ont toujours été pour les 3 secteurs.
- Pour autant, le déploiement est plus compliqué pour le secteur de la ville et **l'ARS doit se reposer sur des partenaires, groupes de pairs, comme les URPS et d'autres formes d'organisation qui regroupent les professionnels de santé libéraux comme les MSP et Fédération des Maisons de Santé Comtoises (FEMASAC) / Fédération des Maisons et des Groupements Interprofessionnels de Santé Bourguignons (FEMAGISB)** pour le déploiement des démarches. Quelques exemples :
  - La FEMASAC a proposé une initiation à la gestion des erreurs, des CREX
  - Les URPS Pharmaciens et Médecins libéraux organisent depuis 2016 des réunions de « Collaboration de proximité » à partir de cas pratiques sur la iatrogénie médicamenteuse du sujet âgé. L'objectif est de développer la collaboration de proximité et la communication entre médecins généralistes et pharmaciens d'officine pour réduire la iatrogénie médicamenteuse du sujet âgé en travaillant sur les anomalies de prescriptions et la dispensation pour les personnes âgées. L'URPS pharmaciens travaille également avec l'OMEDIT et le réseau Onco Bourgogne, sur la mise en œuvre de fiches d'informations et de modules de formation sur les chimiothérapies par voie orale à destination des professionnels de santé.
  - L'ARS s'appuie également sur le RéQua (*via* le financement) et l'OMEDIT pour l'organisation de RMM de ville.
- La difficulté réside également dans **la capacité des acteurs de la ville à détecter et déclarer les EI**. On en est au balbutiement sur le territoire, les déclarations des EI par les médecins libéraux sont encore très faibles. Sur ce sujet, le travail d'interconnexion, sur le volet prescription par exemple, est important pour permettre les interactions entre médecins, pharmaciens, IDE libéraux, ... Ce sujet est particulièrement à travailler pour ce secteur, d'autant que les MSP vont certainement être de plus en plus en 1<sup>ère</sup> ligne avec la réalisation d'actes de plus en plus invasifs (déjà de plus en plus de

petits soins d'urgence réalisés).

**Pour la place de l'utilisateur.** Cet axe est probablement celui qui a le moins progressé. Il est essentiellement soutenu par la SSP. L'ARS souhaite davantage développer les actions en direction des patients en lien avec la **Direction de la stratégie et la CRSA**. L'instance de consultation est actuellement jugée peu dynamique et contributive sur ces sujets. **La question de la formation de ses membres se pose.** De même, le lien avec la **démocratie sanitaire et les Conseils territoriaux de santé (CTS)** devrait être développé pour porter le thème de la sécurité des patients.

Afin de développer une culture de la sécurité au niveau du grand public, il pourrait être intéressant d'envisager **une communication positive et continue** sur la thématique *via* une stratégie de communication, un site internet,... (au-delà de la SSP). La réflexion pourrait être inscrite dans la feuille de route du RRéVA pour 2018.

**Pour la déclaration / analyse des EIG.** L'ARS a informé de manière graduelle les acteurs avec une certaine crainte de l'effet masse des déclarations *via* le portail et du signalement par les non professionnels. Le positionnement de l'ARS est délicat entre ses missions d'inspection/contrôle et d'accompagnement des acteurs. L'inspection est un outil important mais ne doit pas être positionné en 1<sup>ère</sup> ligne, l'ARS souhaite l'envisager en second recours. Des directions d'inspection ont été créées pour se distinguer des services chargés des suivis et de l'accompagnement des acteurs.

Les leviers pour s'inscrire dans une logique d'accompagnement sont le travail en transversalité entre les différentes directions métier de l'ARS et le déploiement des structures d'appui (notamment RéQua et ERAGE).

L'objectif de l'ARS est également de **restituer des éléments aux établissements pour qu'ils identifient un profit au fait de participer au dispositif de déclaration et de d'analyse des causes** (« les acteurs doivent pouvoir s'y retrouver »). La production de synthèses régionales serait intéressante. La mise en place des nouveaux outils et des structures d'appui va permettre ce travail avec la mise à disposition de données consolidées et fiables.

En termes de **pilotage plus « macro »**, l'ARS souhaite disposer en interne et mettre à disposition des structures d'appui un tableau de bord reprenant les données et les signaux déclarés sur le territoire au travers du PFR pour mieux piloter les actions sur le territoire (données liées à la certification, l'antibiorésistance, bilans LIN, indicateurs IPAQSS, ...).

#### **Préconisations et pistes de travail pour un prochain programme/PNSP**

- Garantir la cohérence avec la Stratégie nationale de santé (intégration et références pour ne pas disposer d'un programme positionné « à côté de »).
- Afficher clairement la cohérence avec les autres plans métiers relatifs aux vigilances et à la sécurité des patients. Un plan unique regroupant les différents objectifs et dispositifs pourrait être envisagé.
- Intégrer/porter des actions concrètes et identifier des indicateurs / données pertinentes à suivre qui permettent de toucher les établissements dans leur quotidien et inscrire durablement la stratégie : certaines actions pourraient être reprises dans les CPOM signés avec les structures pour aller vers une politique mesurable.
- Mobiliser l'échelon national sur le sujet de l'accompagnement du secteur ambulatoire : donner de vrais clés aux ARS (stratégies, identification des leviers, outils, ..) et faire de l'Assurance maladie un acteur partie prenante du sujet en capacité de porter des projets.
- Disposer de données nationales de *benchmark*, retours d'expériences (REX) sur les déclarations, analyse des causes et actions d'amélioration,



	<p>recommandations nationales,... afin de soutenir la dynamique en région et permettre d'identifier des particularités régionales sur lesquelles travailler.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intégrer et traiter la sécurité des patients dans le cadre du GHT : inscription de la stratégie dans le projet médical partagé avec une véritable feuille de route (au-delà de la lettre d'intentions). Aujourd'hui des équipes sont assez mûres pour aller au-delà de la certification commune vers la coordination des programmes.</li> <li>• Développer la littératie en santé.</li> <li>• Dans le cadre du futur service sanitaire, la participation des étudiants aux structures qui contribuent à la sécurité des patients pourrait contribuer à améliorer la prise en compte de ces sujets par les étudiants.</li> </ul>
<p><b>Structures d'appui</b></p>	<p><b>Implication des usagers</b></p> <p>Les outils de la HAS sont bien connus des acteurs. Si le PNSP 2013-2017 a joué un rôle dans leur diffusion, il est également important de prendre en compte leur présence et leur diffusion dans le cadre du programme PACTE (programme d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins) qui a contribué à leur déploiement auprès des acteurs.</p> <p>Le développement du patient co-acteur de sa sécurité est un axe fort de changement de culture actuel dans le secteur. Il s'agit d'un changement sociétal global. De fait, il est difficile de mesurer les effets du PNSP 2013-2017 sur ce changement. Pour appuyer ce changement de culture, il est nécessaire de bien définir les attentes vis-à-vis des usagers afin que celles-ci ne dépassent pas les attentes vis-à-vis des soignants.</p> <p>Par ailleurs, si les patients se saisissent de plus en plus de la question de leur prise en charge, il est également important de prendre en considération un courant inverse, presque parallèle, de patients en situation de défiance qui ne souhaitent pas être associés à leur prise en charge.</p> <p><b>Déclaration d'EIG</b></p> <p>Le développement de la culture de la déclaration et de la non-punition est aujourd'hui à ses débuts. Il est ainsi important de soutenir cette évolution. Cela pourra passer, par exemple, par des incitations notamment au niveau des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP). Si les nouveaux outils d'analyses des causes d'EIG ont été bien appropriés par les établissements sanitaires et sont inscrits dans le système de gestion des risques, les professionnels de ville ne se sentent globalement pas concernés par la déclaration des EIG. Cette thématique n'est pas du tout entrée dans les réflexions. <i>A contrario</i>, les structures d'appui ont pu constater un développement récent de la culture de déclaration en EHPAD.</p> <p>Le portail de signalements est accessible et simple d'utilisation. Néanmoins, les différentes questions posées lors des déclarations restent trop floues et entraînent des déclarations peu appropriées.</p> <p><b>Culture de sécurité</b></p> <p>Les établissements sont soumis à des objectifs en termes de sécurité de plus en plus importants mais les <b>moyens associés sont en diminution</b>. On observe une disparation des ressources en hygiène. <b>Les GHT pourront avoir un objectif de mutualisation</b> sur cette thématique. Néanmoins, la présence de ressources en intra-établissement est un point important pour être en capacité de répondre aux attentes.</p> <p>Les <b>fédérations régionales de maisons de santé sont un levier intéressant</b> pour atteindre la médecine de ville sur la thématique de la sécurité. Mais, en</p>

fonction des territoires, cette thématique est plus ou moins saisie par les fédérations rendant l'essaimage hétérogène.

La SSP a été un levier pour la mise en place d'actions. Les thématiques choisies ont pu être des éléments d'inspiration pour les actions à mettre en œuvre sur le territoire.

#### **Pilotage du PNSP 2013-2017**

Le PNSP a permis de mettre en place des échanges sur la sécurité des patients entre les structures d'appui mais n'a pas créé de lien, cela était antérieur. Les partenariats entre les structures régionales d'appui existaient déjà.

Le RéQua a participé à deux réunions par an à la DGOS sur les orientations nationales du programme, mais ces réunions d'orientation n'ont pas été déclinées en région. Par ailleurs, les structures d'appui, notamment le RéQua, ont participé aux travaux du département de démocratie sanitaire de l'ARS sur la participation du patient, sur la place du représentant des usagers et sur l'application de la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale.

Le PNSP 2013-2017 manque aujourd'hui encore de visibilité auprès des acteurs du territoire. Cela s'explique par un manque de communication pour faire connaître le programme.

#### **Inégalités sociales et territoriales de santé**

Un enjeu sur l'accessibilité aux soins onéreux, de plus en plus nécessaires dans la prise en charge des patients, est à prendre en considération. Si les établissements perçoivent des financements, une partie des patients sont traités sur les fonds propres. Il est essentiel de s'interroger sur les modalités à mettre en place pour que chacun puisse bénéficier d'un traitement adéquat. Pour ce faire, le pharmacien doit notamment prendre toute sa place de spécialiste du médicament et se positionner en qualité de relais sur le terrain.

Un important travail est en cours au niveau régional afin de permettre une prise en charge du patient au plus près de son domicile notamment au niveau de la cancérologie dans le cadre du Plan Cancer. L'objectif est de permettre un accès aux mêmes chances thérapeutiques avec une harmonisation des pratiques, il existe clairement un enjeu sur la qualité des soins à promouvoir en formant les équipes soignantes. Il s'agit d'un changement de paradigme pour l'ancien territoire de Franche-Comté dont la stratégie était davantage de développer des pôles d'excellence sur une région s'étendant sur une surface relativement petite.

#### **Enjeux et préconisations**

- Améliorer le circuit de déclaration afin de permettre aux structures d'appui de garder un positionnement d'experts
- Co-définir avec les structures d'appui un échantillonnage d'interventions pour permettre une bonne organisation et une ventilation des déclarations pertinentes
- Associer la formation initiale des professionnels de santé sur la thématique de la sécurité avec une application concrète sur le terrain
- Intégrer un module obligatoire sur la sécurité des patients dans les formations DPC afin de développer la prise de conscience du risque chez les professionnels et plus globalement une culture de sécurité

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Développer l'implication du management pour que la culture de sécurité puisse mieux s'implanter avec un soutien apporté aux équipes soignantes</li> <li>• Mettre en place un nouveau PNSP pour ne pas envoyer un mauvais message et continuer de réunir les acteurs autour de la thématique de la sécurité des patients</li> </ul>
<b>Professionnels de santé hospitaliers</b>	<p>Le PNSP 2013-2017 n'est pas connu des professionnels de santé, il ne constitue pas un support de communication de proximité. Les deux entrées vers les professionnels sont le <b>signalement des EI et la démarche qualité en lien avec la certification des établissements de santé</b>. Le référentiel HAS est le support de communication sur la thématique pour les professionnels.</p> <p><b>Implications des usagers</b></p> <p>Les professionnels de santé connaissent et utilisent les outils de la HAS sur le développement de la place du patient comme co-acteur de sa sécurité (« faire dire », « prenez la parole », etc.). Ceux-ci ont notamment pu être diffusés au moment de la SSP ou encore intégrés dans les livrets d'accueil des établissements. Les établissements ont pu élaborer des documents d'information de type passeport ambulatoire rappelant les règles préopératoires, fiche d'information sur l'anesthésie, la personne de confiance, ...</p> <p>La certification des établissements de santé représente un levier important dans le développement de la sécurité des patients pour les établissements. À ce titre, la mise en place du <b>patient traceur</b> a pu être un élément de prise de conscience pour les professionnels de santé vis-à-vis de la place du patient comme acteur de sa prise en charge.</p> <p>Certains établissements ont développé une relation personnalisée avec le patient avec l'identification d'un interlocuteur, intervenant unique (par exemple, plus de 95 % des patients sont anesthésiés par le même praticien que celui rencontré en consultation d'anesthésie, le patient peut appeler directement l'anesthésiste en postopératoire dans le cadre de son suivi.</p> <p>Le sujet de la participation du patient à sa sécurité est très récent et les professionnels ne savent pas bien comment traiter la question. Elle est d'autant plus difficile à traiter dans le champ de la psychiatrie. L'éducation thérapeutique du patient (ETP) semble être un moyen pertinent pour parler de la sécurité avec le patient.</p> <p><b>L'évolution de la place des représentants des usagers</b> a été ressentie par les établissements. En effet, la transformation des Commission des relations avec les usagers et prise en charge de la qualité (CRUPECQ) en CDU a changé le positionnement de ces représentants qui sont davantage devenus des partenaires et demandent à accéder à certaines informations (signalements et leurs traitements), mais ceux-ci restent néanmoins dans une position attentiste (validation des propositions).</p> <p>Les patients sont aujourd'hui destinataires de beaucoup d'information, la question est de savoir ce qu'ils en retiennent.</p> <p><b>La SSP est bien identifiée</b> par les établissements qui mettent en place des actions de sensibilisations auprès des patients et des soignants. Cette semaine est souvent perçue comme une occasion d'essayer de nouveaux outils mais aussi de développer la pédagogie autour de la thématique de la sécurité des patients.</p> <p><b>Déclaration des EIG</b></p> <p>Les établissements ont globalement <b>peu connaissance du circuit de déclaration</b> des EIG. Par ailleurs, les professionnels n'y sont pas sensibilisés. En effet, des <b>circuits de déclaration internes</b> sont mis en œuvre. En cas d'EIG, la déclaration sur la plateforme est plutôt envisagée à un niveau managérial (regard sur les</p>

informations déclarées).

Pour les établissements, la déclaration par les patients est soit un élément positif mais qui nécessitera un accompagnement afin de faciliter la démarche (il s'agit notamment de rassurer les patients qui peuvent être inquiets quant aux répercussions que pourrait avoir une déclaration sur leur prise en charge), soit un élément négatif, la déclaration d'EIG par le patient ne devant pas avoir lieu d'être (rôle du professionnel de santé).

**Le développement d'une culture de la déclaration est perceptible dans les établissements, même si une sous-déclaration est encore reconnue.** Cela peut s'illustrer par la mise en place d'**outils** (par exemple une charte d'incitation à la déclaration) mais aussi par des temps de pédagogie du management auprès des soignants afin que ces derniers perçoivent l'intérêt d'une telle démarche. Pour que les démarches infusent il faut que les cadres puissent s'approprier la démarche, par exemple sur le principe d'analyse des EI. Ces démarches sont toutefois difficiles à tenir dans des contextes institutionnels parfois tendus au sein des établissements (fermetures de service, ...).

Pour améliorer et favoriser la déclaration en interne, **l'organisation du retour systématique au professionnel déclarant est un véritable levier.** En ce sens, le développement des **logiciels** permettant la déclaration, la catégorisation des événements (incluant l'ensemble des *process* dont la gouvernance et le management), l'analyse et le suivi des actions constitue un outil particulièrement intéressant en offrant au professionnel une visibilité sur ce qu'a produit sa déclaration. En revanche il est difficile au sein des établissements d'être exhaustif sur l'analyse des signalements, un tri ou une priorisation est nécessaire.

Un changement de positionnement de l'ARS est identifié depuis la fusion, celle-ci est davantage réactive et dans le suivi des déclarations. Elle recontacte systématiquement les établissements pour se voir transmettre les suites données et les retours d'expérience.

#### **Culture de sécurité**

Les établissements associent le développement de la culture de sécurité à la démarche de **certification**. Le manuel de la HAS sur la certification des établissements est perçu comme le référentiel du développement de la culture de sécurité. Les informations liées à la certification et aux indicateurs IPAQSS sont relayées en CME qui constitue un point d'ancrage précieux au sein de l'établissement pour communiquer sur la thématique.

Le **sujet des parcours patients** est également un bon point d'entrée pour améliorer les pratiques et la sécurité des prises en charge : des outils, supports ont pu être travaillés tels que les temps de transmission et de coordination avec le médecin généraliste, les feuilles de sortie et de suivi extra hospitalier,....

**Le RéQua** est perçu par certains établissements rencontrés comme un référent pour le développement de la culture de sécurité (formation des professionnels, mise en place d'actions telles que les CREX, etc.). À ce titre, les formations des professionnels à la thématique de la sécurité passent principalement par des temps en interne dans le cadre de l'offre proposée par la structure d'appui par exemple pour la mise en place de RETEX. Surtout, le RéQua est très visible sur la mise en place des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) avec la mise à disposition d'une base de données importante de *benchmark* d'EPP du fait de son antériorité.

Pour développer une culture de sécurité au sein d'un établissement, une **appétence du management mais aussi des médecins sur le sujet de la sécurité des patients** est nécessaire afin de s'assurer de l'essaimage et du développement d'actions au sein de l'établissement. Différentes initiatives ont pu être constatées : mise en place de groupes qualité-sécurité, mise en place de CREX, mise en place d'analyses Orion, lettre d'information Qualité et gestion des risques associée à la fiche de paie à destination de l'ensemble des salariés de l'établissement, etc. Pour certains, une évolution est visible entre les 1ères RMM où les personnels n'osaient pas se regarder et aujourd'hui des médecins qui sont en demande. Même si des situations se règlent aujourd'hui encore en équipe (entre infirmier et médecin), **les équipes signalent de plus en plus les EI**, du fait d'une nouvelle génération de professionnels peut-être mieux

informés, un changement culturel profond en cours et l'influence des usagers qui sont davantage en demande sur ces sujets.

Toutefois, une vigilance doit être portée à la cohérence des actions mises en place et au dispositif global porté par l'établissement sur le sujet. Pour certains professionnels un sentiment de « trop plein » a pu être ressenti face à la multiplication de CREX et d'instances sur différents sujets, et des directives et recommandations HAS qui s'ajoutent et aboutissent à « l'automatisme d'un système Qualité » où le soignant a finalement moins sa place et a le sentiment d'être moins bien compris. La bonne communication est ici fondamentale. Par ailleurs, les professionnels ont pu voir apparaître de nouvelles structures directionnelles, ce qui ne s'est pas fait au niveau du soin avec le sentiment d'une perte de contrôle progressive du terrain par rapport à la dimension administrative et une perte d'autonomie sur les décisions d'organisation et d'adaptation des conditions de prise en charge.

**La formation continue des professionnels reste problématique** (coût de la formation et de l'absence du professionnel), tout comme la participation des personnels à des instances ou dispositifs dédiés à la qualité et à la sécurité au sein des établissements (temps disponible).

#### **Pilotage du PNSP 2013-2017**

Les interlocuteurs au sein de l'ARS ne sont pas systématiquement identifiés.

Une communication et un essaimage des actions du PNSP doivent être développés afin de permettre une meilleure appropriation par les établissements qui n'identifient pas le programme aujourd'hui.

#### **Enjeux et préconisations**

- Englober la thématique de la sécurité des patients dans une formation plus globale du DPC, principalement pour les acteurs en responsabilité sur le sujet
- Impulser une philosophie de sécurité des patients dès la formation initiale afin de faciliter l'adhésion des professionnels en exercice
- Développer la pédagogie auprès des établissements sur le rôle d'accompagnement de l'ARS qui est principalement perçue comme une structure d'inspection
- Mettre en place des actions pour inciter les ES à jouer le jeu des déclarations et des analyses des causes : les REX devraient être organisés par l'ARS (synthèse, capitalisation des EIGS et partage des solutions trouvées par les ES et les recommandations)
- Développer le rôle des structures d'appui afin de faciliter l'essaimage d'une culture de sécurité au sein des établissements
- Inclure la sécurité dans la réflexion sur le GHT et l'amélioration du parcours patient au sein de ce GHT : enjeu des temps et outils de transmission de l'information, dossier patient informatisé. La future certification des GHT sera « plus médicalisée » et orientée sur le parcours et le secteur extrahospitalier.
- Prendre en compte l'impact des évolutions de la prise en charge ambulatoire avec le basculement des moyens et des organisations des territoires. Pour le CHS, il faut notamment concentrer la réflexion sur la cartographie, l'analyse et la prévention des risques sur ce parcours ambulatoire et non seulement sur le parcours intramuros : sujet de la coordination avec la médecine de ville (lettre de liaison),...

<b>Centre de simulation</b>	<p><b>Dijon</b></p> <p><b>L'institut de simulation U-SEEM</b> est un centre de simulation hospitalier qui propose des formations autour de différentes spécialités, la pédiatrie, l'urgence, l'anesthésie-réanimation, l'obstétrique et l'appel au Samu-centre 15. Les objectifs du centre de simulation sont doubles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un objectif de <b>formation aux techniques de réanimation et aux situations à haut risque</b> (anesthésie-réanimation, urgences adultes, pédiatrie, néonatalogie, obstétrique, simulations d'appels au Samu-centre 15), avec : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Formation <b>initiale</b> : les élèves de toutes les écoles paramédicales (sages-femmes, infirmiers, puéricultrices, infirmiers-anesthésistes, aides-soignants, ...), les étudiants en médecine, les internes.</li> <li>o Formation <b>continue</b> : tous les professionnels de santé.</li> </ul> </li> </ul> <p>Dans cet objectif, le rapprochement avec le CESU 21 (Centre d'Enseignement des Soins d'Urgence) qui a pour mission de contribuer à la formation initiale et continue de l'ensemble des professionnels de santé et à la prise en charge des situations d'urgence médicales et des situations sanitaires exceptionnelles permet une mise en commun de moyens matériels et humains et un échange d'expériences pour améliorer la qualité des formations dispensées.</p> <p>La simulation se prête également très bien à l'annonce avec une observance thérapeutique. Le Centre réfléchit actuellement au sujet de la gestion de la douleur en simulation (réalité virtuelle en thérapeutique).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un objectif de <b>recherche</b> en collaboration étroite avec deux structures de l'Université de Bourgogne : L'Unité de Simulation Humaine – Laboratoire d'anatomie INSERM U887 pour la simulation de procédures chirurgicales sur cadavres et le Laboratoire d'Etude et d'Apprentissage et du Développement (LEAD) de l'Université de Bourgogne à l'origine de nombreux travaux / recherches sur la pédagogie.</li> </ul> <p>En termes de <b>ressources humaines</b>, le Centre dispose de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un responsable du Centre de Simulation (coordinateur de projet à temps plein)</li> <li>- une responsable administratif</li> <li>- plusieurs formateurs diplômés : Urgences adultes, appel au 15 (médecins urgentistes / régulateurs), pédiatrie (médecin pédiatre-réanimateur et puéricultrice), Anesthésie (médecin anesthésiste-réanimateur)</li> <li>- Au-delà des formateurs qui ont des compétences sur la méthodologie, pédagogie de <i>débriefing</i>, le centre dispose de plusieurs référents des spécialités médicales au sein du CHU permettant de coupler les compétences au bénéfice des personnels en formation.</li> </ul> <p><b>Le financement 2017</b> : 4 types de ressources à ce jour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les plans de formation (CHU et établissements extérieurs) et les médecins</li> <li>- Les écoles du CHU (formations initiales)</li> <li>- Université</li> </ul>
-----------------------------	--

- Laboratoires
- CHU (qui finance le déficit)

En 2017, le centre a répondu à 2 appels à projets de l'ARS dont 1 a été retenu à hauteur de 40 000€.

La particularité du Centre semble être le fait que les formateurs sont affectés au Centre or, le plus souvent, les formateurs n'ont pas de temps dédié et viennent sur un temps de leur service. Le Centre bénéficie d'une comptabilité analytique.

Au démarrage de l'activité, le Centre a souhaité prendre une orientation très médicale avec un objectif de former essentiellement les acteurs médicaux mais rapidement celui-ci a été confronté au « principe de réalité » : le mode de formation des médecins est peu clair, assez aléatoire et volontaire (absence de caractère statutaire, pas de financement pour la formation médicale). **Afin de pérenniser et de rentabiliser l'activité, la formation a été ouverte plus largement aux professions paramédicales** (formations structurées et financées). Les médecins sont associés aux formations pour de la pluridisciplinarité avec des formations d'équipe.

Dans un 1<sup>er</sup> temps ont été proposées des formations élargies à destination des professionnels du CHU en partant des besoins exprimés par le personnel : à savoir, des formations ciblées sur la sécurité des patients concernant la prise en charge de situations aiguës et graves pour lesquelles les professionnels estiment qu'ils n'ont pas assez de formation (formation urgences vitales,...). La réorganisation de l'établissement à l'époque a impliqué une restructuration de la prise en charge des urgences avec un besoin de structuration de la prise en charge des situations d'urgence ce qui a abouti à la proposition d'un module de « formation action ». Aujourd'hui il existe 2 types « d'intervention » :

- **Module « formation action » permettant de s'adapter aux besoins du service avec une intervention *in situ*** : l'équipe de formateurs se déplace dans le service pour réaliser un « audit » afin d'identifier les spécificités et les difficultés du service. Puis l'équipe se déplace 6 mois après pour former *in situ* en intégrant toutes les particularités du service. Cette simulation permet un effet « tache d'huile » avec la transmission d'éléments pédagogiques aux équipes pour transmettre la formation aux personnels absents à moindre coût ;
- **Autres modules** : formations au Centre de simulation dans le cadre de séances de simulation « pleine échelle ». À côté de cette simulation, existent des formations d'apprentissage et de perfectionnement de gestes techniques (ventilation au ballon, intubation, compressions thoraciques externes...).

**Les retours des professionnels sont extrêmement positifs.** Il existe un véritable sentiment de renforcement de la sécurité des patients, les équipes ont le sentiment que la mise en œuvre de ces situations est mieux réalisée. La **mesure de l'efficacité réelle de ces formations sur la diminution du risque patient constitue un véritable enjeu pour la simulation.** Il serait intéressant au niveau national de disposer d'évaluations sur des modifications de comportements et des résultats scientifiques de la diminution des incidents graves patients. Ce type de mesure/recherche n'est pas possible à réaliser à l'échelle d'un CHU (volume d'incidents trop faibles) et le centre n'a pas accès à ce type de données. Les seuls éléments d'évaluation sont « les ressentis » exprimés par les personnels qui sont excellents.

D'autres acteurs se structurent en région : centre privé, développement de la simulation *via* les IFSI qui sont dans l'obligation de développer la simulation, centre de simulation universitaire à Besançon,... En région, chaque centre de formation/simulation a son propre modèle. Le centre de simulation sera un outil d'attractivité pour l'exercice de ville, des jeunes étudiants.

	<p>Cette activité nécessite des <b>ressources humaines formées et disponibles</b>, la simulation est très chronophage. En médecine par exemple, au-delà de 10 personnes la formation est moins efficace. Il faut <i>a minima</i> un binôme d'encadrant (sachant et formateur avec la pédagogie en simulation). Pour certaines formations 3 formateurs sont nécessaires.</p> <p>Concernant le <b>financement</b> de l'activité de simulation : aujourd'hui, le coût généré par l'activité est important et représente un frein pour le développement de ces formations. Le coût de fonctionnement du centre est d'environ 450 000 € par an : les besoins en matériels sont importants (la demande de budget auprès de la Métropole s'élève à 1,5 M€, la matériel étant très coûteux), mais ce qui coûte le plus cher ce sont les formateurs (80 à 90 k€ par an pour un temps plein). Bien que la réforme du 3<sup>ème</sup> cycle des études médicales identifie la simulation pour une grande partie des spécialités médicales <i>via</i> les maquettes (recommandée ou obligatoire), aucun financement n'est débloqué pour cela.</p> <p><b>Enjeux et préconisations :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rendre obligatoires certaines formations à réaliser annuellement sur le même modèle que les formations à la sécurité incendie (exemple cité des États-Unis avec une formation annuelle « arrêts cardiaques » obligatoire et validante en simulation). La simulation pourrait être envisagée comme un dispositif permettant de créer un réseau virtuel de professionnels autour d'une continuité de la formation et du travail ensemble. Cela pourrait être une réponse à la crainte des professionnels de santé de s'installer dans des zones plus rurales et isolées de leur réseau professionnel initial.</li> <li>• Favoriser le développement des formations <i>in situ</i>. Envisager pour les établissements de négocier avec leur compagnie d'assurance une réduction de leurs cotisations en échange du financement des formations pour son personnel, partant du principe que ces formations permettent de mieux maîtriser les situations médicales à haut risque et ainsi tendent à améliorer le pronostic des patients.</li> <li>• Favoriser un modèle de financement de masse pérenne pour les centres de simulation qui pourrait être le modèle du Plateau technique (avec une refacturation de manière indirecte aux pôles au sein des établissements).</li> <li>• Mettre en place une coordination nationale sur ces sujets. Ce point paraît fondamental pour un grand projet d'orientation nationale : chaque centre est confronté aux mêmes problématiques et enjeux et les interlocuteurs en région sont mouvants. Une organisation supra territoriale de la simulation paraît nécessaire. Pour développer la simulation il faut s'appuyer sur des professionnels formés en pédagogie. Si la SOFRASIMS a un rôle à jouer dans le développement de la connaissance de la simulation, elle peut trouver aujourd'hui ses limites sur le sujet de la structuration pédagogique.</li> <li>• Définir un plan stratégique régional au niveau de l'ARS pour favoriser la simulation en santé. Le modèle qui semble le plus intéressant est celui des centres de références qui développent des programmes pédagogiques, forment des formateurs et réalisent les formations d'un certain niveau et une répartition sur le territoire des zones de formation et d'entretien des formations.</li> <li>• Conduire au niveau national des évaluations de l'efficacité des formations en simulation : impacts sur les modifications de comportements, résultats scientifiques de la diminution des incidents graves patients.</li> </ul>
<p><b>Professionnels libéraux / URPS</b></p>	<p><b><u>URPS Médecins</u></b></p> <p>De nombreuses initiatives sont aujourd'hui en cours pour développer l'implication du patient dans sa prise en charge. Cela s'intègre notamment dans le développement de la prise en charge ambulatoire où l'optimisation de la période préopératoire est recherchée pour faciliter la période post-opératoire. Cela s'illustre par une éducation du patient par les professionnels de ville dans une approche pluri-professionnelle.</p>



De plus, il est important d'impliquer le patient dans la formation des professionnels. Il est important d'avoir un retour du patient et de comprendre sa perception de son parcours de soins et de sa prise en charge.

Pour développer la relation entre soignant et soigné, qui est avant tout une relation interhumaine, l'utilisation d'outils spécifiques doit être grandement réfléchie. En effet, de nombreux territoires n'ont pas accès à la 4G et les populations n'ont pas toutes une appétence pour les outils numériques. Une réflexion associant les associations de patients et les praticiens est donc nécessaire pour définir un outil répondant aux besoins et qui soit accessible.

L'URPS n'est pas impliquée actuellement dans la déclaration des événements indésirables graves. Cependant, si l'URPS était identifiée comme un acteur de la sensibilisation des professionnels au travers d'une dotation spécifique, ce rôle semblerait tout à fait opportun et permettrait de développer une culture de la déclaration entre pairs et une approche facilitée auprès des professionnels.

Le développement des outils liés à la sécurité tels que les RMM ou encore les REX est davantage associé aujourd'hui aux obligations liées aux démarches d'accréditation. Néanmoins, les prérequis et contraintes dans les démarches d'accréditation sont différents selon les spécialités ne facilitant pas le développement d'une démarche homogène. Il existe à ce jour une réflexion importante et partagée sur l'optimisation de la relation médecin traitant - chirurgiens notamment au travers de la mise en place d'outils de communication (envoi des CR d'hospitalisation) afin de fluidifier les parcours.

#### **URPS Pharmaciens**

Le PNSP apparaît aujourd'hui comme un document principalement stratégique. Ainsi, il semble nécessaire de décliner le programme d'un point de vue opérationnel pour que les professionnels de ville puissent identifier des actions concrètes à mettre en œuvre et en phase avec les réalités de terrain. La communication autour de ces actions est également un point important. Cette diffusion auprès des professionnels de ville doit être concise et concrète. L'appui sur les institutions de représentation (URPS, ordres professionnels) semble être un axe à approfondir. En effet, ces structures bénéficient d'une écoute des professionnels.

Parmi ces actions concrètes et afin de développer la place de l'utilisateur dans sa prise en charge, la mise en place d'une communication directe est un point important. En effet, il est aujourd'hui crucial d'occuper le terrain sur internet face à de nombreux sites peu fiables aujourd'hui très consultés par les patients.

Enfin, le sujet de la sécurité des patients n'est pas abordé de manière directe dans la formation initiale et continue des professionnels. Cependant, pour les pharmaciens, il s'agit d'un sujet de préoccupation de plus en plus important. Le sujet de la sécurité des patients pourrait être décliné au sein des formations DPC et des formations initiales sur les thématiques de la qualité.

#### **Maison de santé pluridisciplinaire (MSP)**

Pour sensibiliser davantage les professionnels de ville, il serait pertinent de développer des actions ascendantes, à partir d'expérimentations de terrain. En effet, les programmes nationaux descendants créent, de fait, une défiance de la part des professionnels qui s'approprient plus difficilement les actions.

De plus, le secteur libéral est confronté à une difficulté de mise en place d'un travail partenarial et de rencontres pour les professionnels de santé qui sont rémunérés à l'acte et ne bénéficient pas de dédommagement pour les temps de concertation. Le développement des structures d'exercice coordonné (par exemple, les MSP) est en ce sens un élément de réponse. En effet, la mise en place d'un projet de santé et d'actions coordonnées permet de faciliter la mise en place d'une culture de sécurité en ville notamment grâce aux regards croisés entre professionnels ou encore aux RCP autour des cas complexes. On constate le développement d'une culture de l'erreur bienveillante où les professionnels osent échanger entre pairs.

	<p>Par ailleurs, un enjeu d'éducation à la santé des patients est essentiel afin de garantir un bon recours aux soins et une sécurité des prises en charge dans une temporalité adaptée. On constate aujourd'hui un non recours aux soins adaptés d'une part importante de la population pour des raisons financières créant des situations à risque pour leur sécurité (par exemple, prise d'antidouleurs en lieu et place d'une intervention).</p> <p><b>Enjeux communs et préconisations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Développer l'éducation à la santé du patient et la notion de patient-expert afin d'améliorer l'accès aux soins et le développement de la place du patient comme co-acteur de sa prise en charge. Cela se traduit aussi par une sensibilisation à la contre-information largement disponible sur internet</li> <li>• Associer davantage les professionnels de ville à la construction des actions qui se doivent d'être concrètes et opérationnelles</li> <li>• Développer la mise en place de groupes de pairs et de temps de concertation entre professionnels de ville, notamment grâce à la mise en place de moyens financiers</li> <li>• Décliner le programme à un niveau régional, notamment du point de vue de sa gouvernance, afin de faciliter son ancrage territorial</li> <li>• Associer davantage les institutions représentatives des professionnels de ville (URPS, Ordres) afin de sensibiliser davantage en ville</li> </ul>
EHPAD	<p>Le programme est globalement perçu comme étant très hospitalo-centré. L'appropriation est vue comme complexe pour les établissements médico-sociaux (appropriation et mise en œuvre d'actions).</p> <p><b>Déclaration des EIG</b></p> <p>À la suite de la déclaration d'un évènement indésirable grave en 2016, un établissement a bénéficié de l'appui d'ERAGE (réseau du RéQua), sollicité par la direction, pour l'analyse de causes profondes. Cet appui a été fortement apprécié et a eu un apport important pour les équipes (compréhension, déculpabilisation, mise en œuvre d'actions correctrices). Cependant, le circuit de déclaration est jugé comme très chronophage par les équipes et peu adapté aux structures médico-sociales (lourdeur administrative et complexité). Les différentes étapes liées à la déclaration ont pu être anxiogènes pour les équipes soignantes.</p> <p><b>Culture de sécurité des patients</b></p> <p>Pour le secteur médico-social, la question de la sécurité des patients n'arrive pas en 1<sup>ère</sup> intention (le sujet n'est d'ailleurs pas abordé au sein des Conseils de la Vie sociale). Les professionnels se positionnent plutôt sur les sujets de la bientraitance, le respect des bonnes pratiques, l'évaluation des situations individuelles, les liens avec la famille. La question de la sécurité des patients est rapidement intégrée au travers des sujets suivants : les chutes, l'hygiène, la contention physique pour les personnes âgées, les fausses routes, les médicaments, ...</p> <p>Le développement de formations et d'actions ayant trait à la sécurité se réalise au travers de l'action du RéQua auquel l'établissement est adhérent. Mais aussi en s'appuyant sur les ressources de l'établissement de santé auquel l'EHPAD peut par exemple être rattaché (procédures, CREX, outils du signalement et de sécurisation du circuit du médicament, ressources humaines dédiées à la qualité et la gestion des risques, ...).</p> <p>Pour développer la culture de la sécurité au sein des établissements, il faut mettre en place un véritable travail de fond, une pédagogie autour de la thématique portée par la Direction et l'encadrement : information et sensibilisation du professionnel à son embauche et au quotidien (répéter, recadrer),</p>

	<p>formation des soignants aux gestes et techniques, mise à disposition de matériel adapté, ...</p> <p><b>Enjeux et préconisations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valoriser la fonction de médecin coordinateur pour permettre le développement d'actions de sécurité des patients axées sur le champ médical. Les EHPAD sont confrontés à la difficulté de travailler avec des professionnels extérieurs (notamment les médecins traitants qui sont des professionnels libéraux) rendant la mise en place d'actions communes complexes. De plus, la fonction de médecin coordinateur a été dévalorisée ces dernières années induisant une difficulté de plus en plus accrue de recrutement pour les établissements.</li> <li>• Former à la sécurité des patients dans le cursus initial des acteurs clés de l'EHPAD que sont les aides-soignants et les ASH (agent de service hospitalier), aujourd'hui peu sensibilisés à cette thématique.</li> <li>• Développer une culture de sécurité de la part des équipes du management auprès des équipes notamment sur la culture de l'erreur afin de favoriser la réalisation de déclaration d'évènements indésirables.</li> <li>• Développer un programme lisible et accessible pour les établissements médico-sociaux.</li> </ul>
<p><b>Usagers (CRSA et France Assos Santé BFC)</b></p>	<p><b>Implications des usagers</b></p> <p>Le sujet de la sécurité des patients n'est aujourd'hui pas évoqué dans le cadre de la CRSA.</p> <p>Le rôle des représentants d'usagers est encore méconnu par le public. Néanmoins, de plus en plus d'outils d'informations sont développés par les établissements qui valorisent la présence du CDU. Par ailleurs, on constate que lorsqu'un patient cherche à joindre les représentants d'usagers, il trouve aisément les coordonnées.</p> <p>Aujourd'hui, la présence de RU dans les différentes instances régionales et locales s'est largement développée. Néanmoins, ces différentes représentations ne bénéficient pas de liens entre elles. Cette situation entraîne un manque de lien et de cohérence entre les différentes strates de représentation (CRSA, CDU, CTS, etc.).</p> <p><b>Déclaration des EIG</b></p> <p>L'analyse des EIG est bien mise en œuvre dans les CDU grâce à des établissements jouant la carte de la transparence.</p> <p>L'ouverture aux usagers du portail de signalements nécessite la mise en place d'une pédagogie auprès des patients sur la possibilité de déclarer face à une crainte culturelle de « critiquer le médecin » (craintes de conséquences en matière de prise en charge, etc.). De plus, l'outil de déclaration en ligne entraîne un risque d'inégalités générationnelles notamment pour les personnes âgées qui ont souvent peu accès aux outils numériques.</p> <p><b>Enjeux et préconisations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Faire évoluer le rôle consultatif des usagers et de leurs représentants vers un rôle de co-construction avec les professionnels et les institutions.</li> <li>• Développer la place des patients experts dans la formation initiale et continue des professionnels de santé afin de développer la notion du patient co-acteur de sa prise en charge.</li> </ul>

<b>Réseaux de santé</b>	<p><b><u>Réseau périnatal de Bourgogne</u></b></p> <p>Le Réseau représente l'ensemble des professionnels qui interviennent dans le champ de la santé périnatale (450 professionnels à jour de cotisations), quel que soit leur mode d'exercice (hospitalier, privé, libéral, PMI, centres de planification et d'éducation familiale (CPEF), établissements d'information, de consultation et de conseil familial (EICCF), Centres d'action médico-sociale précoce (CAMSP),...). Le réseau de professionnels a pour objectifs (cf. cahier des charges des réseaux juillet 2015) de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- assurer une cohérence et une synergie renforcées des interventions et de promouvoir la sécurité des soins et la qualité de la prise en charge des patients (femme et nourrisson)</li> <li>- assurer la cohérence et la qualité du suivi spécifique des enfants vulnérables</li> </ul> <p>Le PNSP 2013-2017 est <i>a priori</i> inconnu des professionnels du secteur.</p> <p><b>Culture de sécurité des patients</b></p> <p>Le réseau met à disposition des outils à destination des professionnels, outils que les petites structures ne seraient pas en mesure de mettre en place, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le Dossier médical informatisé communicant en gynécologie-obstétrique et néonatalogie (DMIC) qui a pour but d'offrir à l'ensemble des praticiens de la périnatalité un accès à des informations clés (consultations et résumés d'hospitalisation) de leurs patientes et enfants pris en charge dans la région et de leur apporter une aide dans la pratique de leur métier (aide à la saisie, logiciel d'aide à la prescription, système d'alertes). La base de données disponibles permet aux structures de se comparer aux autres établissements. Le DMIC est alimenté par tous les intervenants. (financement ARS) ;</li> <li>- des formations : journée annuelle d'information, congrès annuel permettant aux professionnels de santé (médecins, sages-femmes) de valider leur DPC, e-learning, des réunions territoriales sur chaque département, réunion annuelle de suivi des indicateurs PMSI ;</li> <li>- EPP et RMM (2 fois par an sur l'obstétrique et davantage en néonatalogie) : les RMM réunissent près de 150 professionnels, elles permettent de présenter 3 à 4 dossiers où l'ensemble du parcours est étudié. Elles sont animées par un expert extérieur et aboutissent à l'élaboration de recommandations qui vont nourrir la base documentaire à disposition des adhérents ;</li> <li>- Des protocoles ;</li> <li>- Annuaire de ressources sur le territoire,...</li> </ul> <p><b>Implication des usagers</b></p> <p>Au départ le réseau a intégré la participation des usagers à des travaux au travers des représentants d'associations mais cela a été arrêté du fait de la difficulté de mobilisation des personnes.</p> <p><b>Déclaration des EIG</b></p> <p>Le réseau n'est pas impliqué dans la déclaration et l'analyse de cause des EI, seulement sur l'analyse d'incidents sur le versant coordination des parcours.</p>
-------------------------	--

<p><b>ARS</b> <i>(Entretien collectif)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jocelyne BOUDOT, directrice de la Santé Publique</li> <li>- Natalie HERMAN, chef de département - Département Qualité et Sécurité (DSP)</li> <li>- Ingrid MOGENET, Responsable Unité Qualité, Sécurité des Soins (DSP)</li> </ul>
--	--

	<p><b>Enjeux et préconisations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maintenir les réseaux spécialisés qui sont en capacité d’accompagner les acteurs</li> <li>• Développer la formation à l’EPP</li> <li>• Impliquer le patient dans les groupes de travail</li> </ul>
--	--

<b><i>ES (Polyclinique de Franche-Comté, entretien collectif)</i></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directrice</li> <li>- Directrice des soins</li> <li>- Directeur risques du groupe MFC</li> <li>- Assistante qualité de la Polyclinique</li> <li>- Pharmacien</li> <li>- Président de CME</li> </ul>
<b><i>ES (CHS La Chartreuse)</i></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Représentant de la direction</li> <li>- Représentant des usagers et chargée de relation avec les usagers</li> <li>- Gestionnaire de risques</li> <li>- Cadre de santé et IDE</li> <li>- Médecin gériatre (EHPAD/USLD)</li> </ul>
<b><i>ES (CRRF Bregille – ESPIC, entretien collectif)</i></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Christian SIMON, Directeur</li> <li>- Isabelle ZITTE, Assistante qualité</li> <li>- Isabelle HAMELIN, Infirmière hygiéniste et Vice-Présidente du CCLin</li> <li>- Donatella FOURNIER, Cadre de santé</li> <li>- Julien BEVALOT, Médecin</li> </ul>
<b><i>EHPAD (EHPAD Les Jardins d’Osiris, entretien collectif)</i></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Marie-France COLLARD, Directrice</li> <li>- Dr CHAPUIS, Médecin généraliste</li> <li>- Infirmière</li> </ul>
<b><i>MSP (MUSSP Chenove)</i></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pr BEISS, Coordinateur médical</li> <li>- Lydie NEVES, Coordinatrice</li> </ul>
<b><i>Réseau (Réseau de périnatalité CHU de Dijon, entretien collectif)</i></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gynécologue-obstétricien</li> <li>- Sage-femme</li> </ul>
<b><i>Centre de simulation (CHU de Dijon, entretien collectif)</i></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Médecin coordinateur des projets</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assistante formation</li> <li>- Médecin urgentiste intervenant</li> </ul>
<b>Structures d'appui (entretien collectif)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RéQua : Anne-Marie CUNY, Directrice secteur médico-social</li> <li>- OMEDIT : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Julie BERTHOU-CONTRERAS, Responsable coordination,</li> <li>- Philippe FAGNONI, Responsable coordination</li> </ul> </li> <li>- CPIAS : Nathalie FLORET BASSISSI, Responsable</li> </ul>
<b>Représentants usagers</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour la CRSA : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jacqueline MICHEL, CRSA, représentante du CODERPA 90</li> <li>- Josette HARSTRICH, CRSA, représentante du CODERPA 71</li> </ul> </li> <li>- Pour France Assos Santé BFC : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Marie Catherine ELHINGER, Présidente</li> <li>- Philippe FLAMMARION, Président de l'ARUCAH, membre de la CRSA au titre de sa présidence à l'ORS</li> <li>- Maurice DEKMIN, ADAPEI</li> </ul> </li> </ul>
<b>URPS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- URPS Pharmaciens : Damien MICHEL</li> <li>- URPS Médecins : Eric BLONDET</li> </ul>

## 10.6.2 Synthèse régionale Hauts-de-France

### ► Acteurs rencontrés sur la base de premières propositions du HCSP en lien avec l'ARS

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ARS Hauts-de-France</li> <li>• France Assos Santé</li> <li>• Bureau du RREVA : OMEDIT, CPIAS</li> <li>• Réseau Santé Qualité</li> <li>• Acteurs hospitaliers :             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CHRU Lille</li> <li>○ Institut médical Breteuil (privé)</li> <li>○ Centre Oscar Lambret (ESPIC)</li> </ul> </li> <li>• Médecine de ville :             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Médecin généraliste de la maison de santé pluridisciplinaire (MSP) Léonard de Vinci,</li> <li>○ URPS médecins</li> <li>○ URPS pharmaciens</li> <li>○ URPS IDE</li> </ul> </li> <li>• Centre de simulation en santé du CHU d'Amiens</li> <li>• Réseau de périnatalité OMBREL</li> </ul>	<p>Entretiens réalisés le 15 février 2018 sur site, puis par téléphone</p> <p>Mission réalisée par Philippe Michel (HCSP), Emilie Aubert (Mazars santé), Eloïse Martin (Mazars santé), Krystyna Gaillard (Mazars santé)</p>
---	---

### ► Animation de la thématique au sein de la région

<p>Existence d'un référent PNSP au sein de l'ARS</p>	<p>En 2013, le référent PNSP était à la Direction de la Stratégie en ex-Nord-Pas-de-Calais (<i>pas d'information pour l'ex-Picardie</i>) ; mais l'impulsion manquait pour instaurer une vraie dynamique (traitement du sujet relativement en solitaire). <b>Les activités inspection/contrôle étaient rattachées directement au Directeur Général</b>, via l'Inspection Générale Régionale en ex-Nord Pas de Calais, et via la Cellule d'inspection contrôle d'évaluation et d'audit en ex-Picardie. Dans la grande région, la sous-direction inspection contrôle est rattachée à la D3SE (direction de la Sécurité Sanitaire et de la Santé Environnementale) qui a l'avantage d'être à proximité du point focal régional, qui lui-même reçoit toutes les déclarations hors-habitat (c'est <i>a priori</i> une spécificité régionale, bien que d'autres régions commencent à s'organiser de cette façon).</p> <p><b>Du fait de la transversalité de la thématique de la sécurité, la Direction de la Stratégie avait été choisie au regard de son caractère perçu comme transversal.</b> La question s'est par la suite posée de la direction à laquelle rattacher la thématique de la qualité en grande région ; celle-ci a finalement été rattachée à la <b>Direction de l'Offre de Soins</b> qui a en charge les établissements de santé et l'ambulatoire, mais est effectivement moins transversale pour le médico-social.</p>
--	---



<b>Existence et rôle d'un groupe dédié à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA)</b>	<p>Non aucun groupe dédié. La CRSA ne s'est pas saisie de ce programme</p>
<b>Autres acteurs participant à l'animation de la thématique sur le territoire</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RREVA (notamment Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPIAS), Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT), Cellule Régionale d'Hémovigilance (CRH) – l'ARS ex-Nord-Pas-De-Calais a une antériorité avec la CRH du fait que la cellule se trouve dans leurs locaux)</li> <li>• Autorité de sûreté nucléaire (ASN)</li> <li>• Agence de la biomédecine (ABM)</li> <li>• Cellules d'intervention en région (CIRE)</li> <li>• Commission Régionale des Naissances (CRN)</li> <li>• Réseau Santé Qualité (RSQ)</li> </ul>
<b>Existence de priorités régionales spécifiques Evaluation de la prise en compte de la thématique PNSP dans les différents documents de planification régionale (PRS, schémas, programmes)</b>	<p>La sécurité des patients est une thématique transversale que l'ARS Hauts-de-France commence à s'approprier. Même si des actions peuvent être rattachées au PNSP, <b>ce n'est pas le PNSP 2013-2017 qui a impulsé la stratégie de sécurité du patient</b> (excepté pour la semaine de sécurité du patient (SSP)).</p> <p>En effet, le <b>PRS Nord Pas de Calais, publié en 2012, contenait déjà deux thèmes emblématiques</b>, à savoir les infections associées aux soins et la place des usagers, sujet qui n'était pas aussi développé en ex-Picardie. Dans le PRS2 en cours de rédaction, il y a deux aspects importants sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La place des usagers dans la santé,</li> <li>• La question des aidants dans la démarche de sécurité, et notamment la valorisation de leur rôle dans le consentement, qui tient particulièrement à cœur des associations de patients (personnes âgées PA- personnes handicapées PH)</li> </ul> <p>En outre, <b>il y avait beaucoup plus de déclarations d'IAS en Nord-Pas-De-Calais qu'en Picardie</b> : les infections associées aux soins étaient une priorité spécifique au Nord-Pas-De-Calais. L'ex-Picardie avait toutefois mis en place une <b>démarche de certification</b>, et travaillé sur l'analyse de risques en développant un <b>indice de criticité des réclamations</b> pour analyser ses signalements, et croiser avec d'autres indicateurs (Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (IPAQSS), sans nécessairement mettre en place des indicateurs de suivi de cette analyse.</p>

► **Appréciation du niveau d'animation et d'appropriation de la thématique au plan régional et des éléments explicatifs**

Le périmètre de la grande région n'a pas eu réellement d'impact sur le pilotage du PNSP 2013-2017, du fait qu'il n'y ait pas réellement eu de pilotage du programme depuis son déploiement. La perception de la nécessité de rapprocher qualité, gestion des risques et événements indésirables est partagée par de nombreux acteurs du territoire (différentes

directions de l'ARS, RREVA...), qui souhaitent travailler plus collectivement, et se libérer du cloisonnement entre les acteurs et thématiques (IAS, antibiorésistance...), de façon à déployer une culture commune de la qualité et sécurité. En effet, les ARS avant la fusion des régions ont rencontré des difficultés à aborder le sujet de la sécurité, qui était un sujet peu mobilisateur. Il n'y a par ailleurs pas eu d'appui notable de la part du SGMCAS.

## ► Spécificités régionales

### Éléments descriptifs

L'ARS ne dispose **pas réellement d'historique**.

Avant la fusion des régions toutefois, dans le **Nord-Pas-de-Calais, la dynamique de sécurité était mieux enclenchée qu'en Picardie**. L'ARS avait mis en place une **déclinaison régionale du programme de lutte contre les IAS (PROPIAS)**, avec pour objectifs :

- D'insérer le thème des infections associées aux soins dans la démarche qualité/gestion des risques,
- De maintenir l'utilisateur au centre du dispositif.

Un **programme d'inspection sur la qualité de la prise en charge médicamenteuse** dans les établissements MCO avait été déployé, et avait conduit, avec l'OMEDIT, à la mise en place d'un autodiagnostic qui avait été proposé aux établissements de santé de façon à ce qu'ils puissent s'autoévaluer (autour de 2012-2013). De façon générale, beaucoup d'actions étaient **centrées autour du médicament**.

Un **travail sur le risque infectieux** avait commencé à être mené avec la CIRE en ex-Nord-Pas-De-Calais, dans le cadre d'un travail mené avec un réseau de laboratoires d'analyses pour identifier l'existence de germes résistants aux antibiotiques. Ce travail s'est amorcé immédiatement après le PRS. L'ARS travaillait aussi beaucoup avec l'ARLIN. Une journée annuelle organisée pour les établissements médico-sociaux (sur les infections urinaires dans les EHPAD...) avait lieu, en coopération avec cette structure. L'ARS disposait par ailleurs d'une équipe (dont un médecin) très impliquée dans les démarches d'audit et d'accompagnement des structures, se déplaçant dans les établissements sanitaires mais également avec un ancrage dans le médico-social. Si le travail sur le secteur médico-social se doit d'être poursuivi (articulation avec le secteur sanitaire, problématique du médicament, ...), des efforts sont également à conduire sur le secteur sanitaire (lien ville-hôpital-médico-social) pour lequel les indicateurs IPAQSS ne sont pas très bons.

Le Nord-Pas-De-Calais disposait également d'un **PRAVA** (programme d'amélioration de la couverture vaccinale), assez **spécifique à la région**.

En outre, la **thématique du suivi de la qualité était peu intégrée** dans la direction de l'organisation des soins (DOS) jusqu'à la V2014, marqueur de la qualité, qui a permis de par sa structuration en thématiques de faire ressortir les points forts et points faibles des établissements du territoire. La démarche qualité dans les établissements médico-sociaux n'est pas au même niveau - le rapprochement ANESM / HAS contribuera peut-être à accompagner le mouvement. En matière de résultat et d'impact sur les établissements, **la thématique du risque infectieux reste très peu porteuse de décision sur la région ; ce n'est pas une problématique régionale, contrairement au management de la prise en charge médicamenteuse, qui donne lieu aux décisions les plus graves pour les établissements MCO. La problématique est différente sur les établissements de psychiatrie**. L'ARS a par ailleurs essayé de faire comprendre aux établissements d'étoffer leurs équipes opérationnelles d'hygiène (EOH) pour s'intégrer dans une démarche qualité et travailler plus spécifiquement sur les infections associées aux soins, avec une forte impulsion de l'ARS en ex-Nord-Pas-De-Calais.

**Il n'y a pas eu de système d'information dans les régions** dédié au suivi en matière de sécurité. **Il n'y a pas non plus d'indicateurs**. Le travail sur des indicateurs de sécurité reste un travail que l'ARS des Hauts-de-France a prévu de mener.

### Les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en Hauts-de-France

L'ARS reçoit quatre types de signalements :

- Infections associées aux soins hors établissements de santé (IAS en établissement de santé = logiciel dédié dénommé E-Sin)
- Evènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) décomposés en 2 volets (volet 1 : adressé sans délai, volet 2 : adressé dans les 3 mois)
- Autres évènements appelés également « générique ARS »
- Incidents de sécurité des systèmes d'information qui sont intégrés au portail de signalements depuis le 01/10/2017

Depuis la mise en service du portail le 14 mars 2017, l'ARS a reçu un total de 96 signalements :

- 29 génériques ARS (2 établissements de santé, 2 établissements médico-sociaux, 25 particuliers)
- 27 EIGS volet 1 + 2 (27 établissements de santé)
- 24 EIGS volet 1 uniquement pour le moment (21 établissements de santé + 1 établissement médico-social + 2 professionnels de santé)
- 16 incidents de sécurité des SI (15 établissements de santé+ 1 établissement médico-social)

### Les financements fléchés

L'ARS Hauts-de-France soutient financièrement par le biais du FIR :

Les crédits mobilisés PNSP en 2015 et 2016 et les perspectives 2017 (montants en euro)	2014	2015
Organisation des retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques (DOS)		421 700 € alloués, distribués à 42 établissements pour la formation de 122 pilotes par un organisme de formation extérieur au choix de l'établissement, avec demande de retours, qui eux même ont formé 527 professionnels en 2015, et ont contribué à l'analyse de 988 EI sur les 3 600 déclarés par ces 42 établissements. Cela a donné lieu à 244 séances de REX. Ces actions semblent être pérennes.

SimUSanté – Accompagnement des professionnels (ex-Picardie - DOS)	Financement ponctuel pour accompagner les formations de professionnels du centre de simulation d'Amiens.	
<b>Crédits mobilisés hors-PNSP</b>		<b>2013 - 2016</b>
Réseau Santé Qualité (ex-Picardie)	Financé par l'ARS pendant 3 ans	

**Les dotations IFAQ 2016 et 2017** (incitation financière à l'amélioration de la qualité) consistent à rémunérer les établissements les mieux notés au niveau national pour les résultats obtenus en termes **de qualité et de sécurité des soins**.

<b>Focus sur l'axe 1 du PNSP - « Information du patient, patient co-acteur de sécurité »</b>	<i>Pas d'information sur les actions mises en place. L'ARS Hauts-de-France n'a pas répondu à l'enquête menée par la DGOS à l'été 2017.</i>
<b>Focus sur l'axe 2 du PNSP - « Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins »</b>	
<b>Focus sur l'axe 3 du PNSP - « Formation, culture de sécurité, appui »</b>	

### ► Perception synthétique des enjeux par profil d'acteurs

<b>ARS</b>	<p><b>Implication des usagers</b></p> <p>En termes d'actions organisées pour favoriser l'implication des patients dans leur prise en charge, se distinguent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La journée régionale de santé, avec la présentation des projets Handident (thématique de la prévention et hygiène bucco-dentaire, préparation des visites chez le dentiste des publics autistes), et SimUsanté (préparer un public autiste à passer des examens, témoignages du secteur médico-social), à destination du public autiste et handicapé, associant les parents.</li> <li>- Des actions d'identitovigilance ont été mises en place par la CRH en 2013 et 2014 : des outils pour les usagers (plaquette d'information) et pour les professionnels ont été conçus à ce titre, et diffusés au niveau régional.</li> </ul> <p>L'impact des actions n'a pas été spécifiquement mesuré. La question du droit des usagers est par ailleurs particulièrement investiguée par l'ARS.</p> <p>De plus, l'existence de la CRUQPC est signalée aux usagers en accusé de réception lorsqu'ils réalisent une déclaration, ainsi que la possibilité de la saisir, au vu du nombre de déclarations arrivant à l'ARS que la CRUQPC pourrait traiter. Les usagers peuvent ainsi recevoir des réponses à la suite de leurs</p>
------------	---

signalements au niveau de la commission des usagers.

France Assos santé est un partenaire important de l'ARS.

### Déclaration des EIG

Avant la fusion des régions, en Picardie, une démarche de certification des activités de veille sanitaire avait été mise en place, comprenant dans son périmètre l'animation du réseau de signalants, la réception et le traitement des signaux sanitaires, dans l'optique de rendre le système de veille sanitaire plus efficace. Les signaux sanitaires reçus au point focal (cellule de réception et d'orientation des signaux) étaient traités avec un retour systématique au signalant. En Nord-Pas-de-Calais, les réclamations et signalements allaient à l'inspection générale, et les déclarations au point focal ARS.

En ce qui concerne le circuit de signalement actuel, ce n'est pas nécessairement le décret de 2016 qui a changé le contexte. Un point focal unique (sous-direction alerte et veille) a été mis en place, sauf pour les signalements liés à la sécurité environnementale (habitat et eau) centralisés à l'ARS. Pour les signaux complexes, la sous-direction inspection contrôle et le service de veille sanitaire peuvent apporter des expertises. Les déclarants ont aussi un CREX à réaliser dans les 3 mois. Concernant les critères d'inspection, ils sont informels (fréquence de déclaration, gravité à la lecture de la déclaration). Dans le champ médico-social, la situation est plus compliquée, ce sont les familles qui déclarent des incidents et n'ont pas la notion de critère de gravité (excepté si l'évènement se répète).

Plusieurs difficultés apparaissent :

- Une difficulté de traitement des signalements reçus par le public, notamment en secteur médico-social.
- Une finalité du signalement qui n'est pas encore comprise par les déclarants, avec une attente inassouvie de retour en leur direction.
- Une difficulté de la gradation de la gravité au regard des informations, souvent incomplètes, adressées dans le formulaire de signalement, qui nécessite souvent de demander des rapports circonstanciés. Ces informations sont nécessaires pour que l'ARS identifie s'il existe un risque de plainte ou de médiatisation. La pression médiatique (*via* la presse, les réseaux sociaux...) est parfois importante ; des menaces de patients sont par ailleurs reçues dénonçant des défauts de prise en charge rapide.

Le PNSP 2013-2017 a toutefois porté un état d'esprit qui s'est diffusé sur certaines thématiques. Sur l'ex-Nord-Pas-De-Calais et en extension sur les Hauts-de-France, il y a eu toute une politique de **mise en place des RMM régionales sur la thématique obstétricale**. Aussi, l'agence de périnatalité a commandité un travail sur les bonnes indications à partir des taux de césariennes, *via* des audits délégués à 5 réseaux. La CRN, très dynamique en ex-Nord Pas de Calais, notamment grâce à l'impulsion d'un médecin-inspecteur, l'a été beaucoup moins en ex-Picardie. Avec le passage en grande région, la dynamique de RMM et de retours d'expérience est restée. Toutefois, sur la thématique obstétrique, tous les services ne se sont pas bien appropriés la technique de la RMM. Hors, une RMM bien faite permet d'inciter à la déclaration, c'est la raison pour laquelle des projets sont prévus en coopération avec la future SRA sur cette thématique. L'enjeu est également de cibler les établissements en difficulté.

L'ARS a par ailleurs fait appel à la CRH et au CPIAS pour illustrer la pédagogie de la déclaration aux établissements, de façon à faire comprendre aux structures que l'ARS n'est pas une « police » et à rappeler à quoi sert l'inspection. Des réunions hebdomadaires sur les IAS sont organisées entre l'ARS et le CPIAS. Aussi, le RREVA, l'ASN et l'ABM participent à une réunion régionale de la sécurité sanitaire hebdomadaire depuis 2017. Enfin, une orientation nationale d'inspection contrôle dans le secteur médico-social va être déployée à partir de 2018 sur la prise en charge médicamenteuse en EHPAD.

### **Culture de la sécurité**

Une action emblématique est la semaine de sécurité des patients (SSP) qui est très appréciée par les établissements de santé. Elle permet de valoriser ce qui fonctionne bien sur le sujet de la sécurité (apprentissage par la simulation, chambre des erreurs) pour les établissements les plus « vertueux ». Les établissements les plus en difficulté profitent de cette SSP pour se fixer des objectifs de production d'actions, et rendre visibles leurs actions à l'extérieur (visite des experts de la HAS). Cela a été le cas pour des EHPAD en 2017 qui se sont vus récompensés par l'ARS pour leurs actions d'amélioration ; toutefois, la SSP a surtout eu un impact vis-à-vis des établissements de santé et moins vis-à-vis du secteur médico-social. Depuis 2013, les IFSI ont profité de la SSP pour mettre en place des actions sur certains territoires à destination des étudiants infirmiers sur la sécurité des patients.

En ce qui concerne les structures d'appui : le réseau santé qualité est en réorganisation à la suite de la fusion des deux régions, le CPIAS, l'OMEDIT et la CRH sont bien implantés. Des réunions hebdomadaires sont instituées au sein du RREVA, tous les décès sont discutés, ainsi que tout évènement remarquable.

Des réunions hebdomadaires sont également organisées entre la CIRE, le CPIAS et la D3SE depuis 2010.

Concernant la médecine de ville, l'ARS n'hésite pas à aller à la rencontre des URPS qui sont des partenaires incontournables, mais qui ne sont pas les plus simples à rencontrer. Au niveau de l'offre de soins, un projet est écrit sur la diffusion de la culture de qualité sécurité sur le secteur ambulatoire *via* le passage par les MSP, vues comme la porte d'entrée du secteur. L'ARS a rencontré l'URPS pharmaciens récemment, qui est très sensibilisée à l'instauration d'un langage commun ville – hôpital – médico-social.

### **Enjeux et préconisations**

- Améliorer la lisibilité des indicateurs :
  - Au sein de l'ARS, personne ne consulte Scope Santé ; la signification des décisions de la HAS n'est à terme pas bien comprise.
  - Vis-à-vis des usagers, la diffusion des résultats par les établissements de santé n'est pas comprise. De plus, l'affichage des résultats est essentiellement lié à une réglementation. Les indicateurs ne sont pas parlants, il en résulte un besoin d'explicitation et de communication.
- Renforcer la place des aidants dans le secteur médico-social, leur rôle étant à valoriser dans le consentement. Un autre enjeu du secteur est de ne pas mettre de côté le volet du handicap. Beaucoup d'actions sont également à poursuivre sur l'articulation entre le secteur médico-social et le secteur sanitaire. Il y a un réel enjeu à travailler sur la continuité des soins, à commencer par un effort du secteur sanitaire à faire vers le médico-social et la médecine de ville.
- Mener une réflexion sur la pertinence des soins, dont il existe peu d'outils de mesure.
- Faire évoluer les missions des médecins coordonnateurs des EHPAD, ou réfléchir à de nouvelles modalités pour les accompagner dans leurs activités actuelles et renforcer l'attractivité de la profession.
- Associer davantage les représentants d'usagers à l'analyse des évènements indésirables, et renforcer leur formation.
- Mettre en place des outils pour impliquer les professionnels paramédicaux sur leurs sujets (incitation dans la prescription des sondes urinaires, etc.).
- Aborder la sécurité au travers du parcours : il est nécessaire de réfléchir aux moyens d'apporter une garantie de sécurité dans la mise en place d'un parcours. La thématique de la sécurité se retrouve dans le virage ambulatoire, le recours à la télémédecine émerge. C'est une réflexion à avoir avec les

	<p>sociétés savantes. En outre, de nombreuses plateformes de coordination existent, mais à force de vouloir entrer à tout prix dans des parcours, une peur émerge de l'oubli de la prise en charge et de la sécurité. Il est nécessaire de dissocier le financement du parcours de celui de la prise en charge, de façon à ne pas rentrer dans des filières dont on ne peut plus sortir. La place des usagers est à nouveau très importante sur cette thématique.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Promouvoir de façon prioritaire la culture de signalement, en lien avec la formation.</li> <li>• Poursuivre le contenu des axes dans le futur PNSP, car le programme 2013-2017 n'a pas totalement atteint ses objectifs.</li> <li>• Ne pas séparer usager et promotion du signalement. L'usager est un fil conducteur. La formulation « co-acteur » est intéressante mais ne doit pas être cloisonnée.</li> <li>• Faire du DMP un outil de sécurisation des soins, l'outil n'étant pas du tout en place dans la région actuellement.</li> </ul>
<p><b>RREVA</b></p>	<p><b>OMEDIT</b></p> <p>Avant la réforme territoriale, il existait une OMEDIT Nord-Pas-De-Calais (1,8 pharmacien) et un OMEDIT Picardie (1 pharmacien). L'OMEDIT dispose d'une bonne connaissance de la sécurité des patients en établissement, sur un territoire qui se caractérise par un manque de professionnels de santé de premier recours, et par une forte précarité de la population (avec des recours tardifs aux soins). L'OMEDIT s'occupe spécifiquement des questions de prise en charge des risques des produits de santé.</p> <p>L'OMEDIT n'a pas été saisi du PNSP ni associé au pilotage, mais s'est autosaisi dans une logique de déploiement de la politique nationale. En matière de prise en charge médicamenteuse, plusieurs leviers ont été actionnés : un travail en commission scientifique, des échanges de pratique, <i>brainstorming</i>, coordination des outils nationaux et pratiques à déployer avec les professionnels de santé du terrain, outil CBUMPP (Contrats de Bon Usage des Médicaments et des Produits et Prestations) pour décliner des objectifs stratégiques dans le cadre de la qualité et sécurité des patients en établissement de santé. Ce dernier levier a donné lieu à 80 contrats dans le Nord-Pas-De-Calais (champ MCO). La communication de l'OMEDIT se fait vers les institutions <i>via</i> leur direction, présidents de CME, instances représentatives des établissements, et professionnels de terrain.</p> <p>Avant la publication du PNSP, l'OMEDIT était déjà dans une optique, au niveau régional, de mutualisation des forces pour créer une culture sécurité. La SSP a été un bon moyen pour diffuser le message.</p> <p><b>Implication des usagers.</b> Le patient acteur de sa prise en charge est au centre du programme de l'OMEDIT. Plusieurs actions ont été initiées par l'OMEDIT dans ce cadre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La constitution d'un groupe gériatrique avec un gériatre qui avait travaillé avec les outils HAS pour informer le patient sur son traitement à la sortie.</li> <li>- Des travaux menés avec des représentants de l'URPS médecins et des représentants des professionnels de santé hospitaliers pour valider les messages de base à faire passer lors de la sortie du patient.</li> <li>- Des réunions de cellule d'appui (ARLIN, Réseau Santé Qualité et OMEDIT) avec des représentants d'usagers : informations sur ce qu'ils peuvent attendre de leur présence dans les CRUQPC, exposition des items pouvant toucher à la qualité et sécurité de la prise en charge médicamenteuse...</li> <li>- Réunions entre représentants d'usagers et établissements. L'OMEDIT a communiqué à destination des établissements et usagers pour comprendre en quoi il pouvait être acteur des échanges.</li> </ul>

- Dans le cadre de la CDU, mise en place d'indicateurs en lien avec la prise en charge médicamenteuse, pour former les professionnels de santé à ce sujet sous des axes techniques mais aussi de culture qualité et sécurité.
- Travail sur des axes stratégiques par rapport aux risques de prise en charge médicamenteuse (cartographie des risques).

#### **Déclaration des EIG**

Dès 2010, la déclaration des EIG a été déployée au niveau régional, avec la mise en place d'une commission des erreurs médicamenteuses et la diffusion d'outils (explication de la nature d'une erreur médicamenteuse, des modalités de déclaration). En 2013, 80 établissements participaient à la démarche de déclaration des EI, avec 2500 déclarations contre 800 en 2012. Chacun des établissements disposait d'un outil dont il pouvait extraire ses informations, et une synthèse régionale était constituée. L'OMEDIT diffuse également des outils des sociétés savantes, et profite des nombreuses réunions pour diffuser d'autres types d'outils (ANAP, ...). L'OMEDIT communique également sur les façons d'éviter les risques et les bonnes pratiques à adopter.

Depuis la fusion régionale, l'OMEDIT travaille davantage sur la communication et la diffusion d'informations.

#### **Culture de la sécurité**

L'OMEDIT a reçu de la part de l'ARS un financement pour les CREX, ainsi que pour la réalisation de formations à la conciliation médicamenteuse, *via* le FIR, sur la base d'outils proposés par la SFPC, validés au niveau national. Environ 150 professionnels ont été formés. Ces moyens sont mobilisés grâce au fait que l'OMEDIT fait remonter ses informations à la DOS. Les pharmaciens de l'OMEDIT ont également contribué en 2017 à la rédaction de fiches d'intervention pharmaceutique (rappel de bonnes pratiques, solutions de prise en charge, ...). Aussi, des audits croisés par rapport à la prise en charge médicamenteuse sont réalisés par l'OMEDIT tous les 2 ans et les professionnels de santé sont satisfaits de la façon de faire. Ils sont pour certains missionnés avec accord de leur établissement pour formaliser les référentiels de prise en charge. Enfin, l'OMEDIT a diffusé des évaluations de pratiques sur des thématiques spécifiques. Un travail a aussi été mené avec l'Assurance maladie sur les risques pris par les patients au quotidien (risque cardiovasculaire, ...).

Une évolution dans le temps est à noter en ce qui concerne la mobilisation du management, malgré quelques disparités parmi les professions (pharmacie / soin).

#### **Enjeux et préconisations**

- Prendre davantage en compte les établissements du handicap. Ce domaine est difficile à aborder du fait d'une méconnaissance de la réglementation et de ses spécificités. L'OMEDIT a commencé à un peu mieux appréhender le domaine des EHPAD, mais le secteur médico-social n'est globalement pas bien abordé dans le cadre du programme.
- Réagir à la peur de la sanction qui est un vrai sujet dans les établissements.
- Accompagner les professionnels de santé à l'appropriation des référentiels de dispositifs médicaux.
- Dégager du temps aux professionnels de santé pour qu'ils aient les moyens de s'impliquer dans les actions de sécurité. Les professionnels sont soumis, en établissement, à une augmentation de charge de travail et d'exigence, sans que les outils ne soient adaptés pour autant. En particulier, la bonne circulation des flux d'information est nécessaire, ce à quoi serait utile le DMP. La diffusion d'informations aux professionnels de santé n'est plus aussi facile qu'avant.



### **CPIAS**

La région a connu plusieurs problèmes d'IAS avec d'importantes épidémies qui faisaient les unes de la presse. La région affiche la plus forte consommation d'antibiotiques de France et d'Europe et connaît donc des infections liées aux résistances bactériennes. Le CPIAS est composé de 3 praticiens hospitaliers, 2 cadres infirmiers, 2 IDE, 2 assistantes.

Des liens ont été tissés avec le Réseau Santé Qualité qui accompagne les établissements de santé dans le cadre de la certification mais aussi avec l'OMEDIT et les acteurs de la pharmacovigilance ainsi que les représentants d'usagers.

Le PNSP 2013-2017 est jugé comme très hospitalo centré.

### **Déclaration des EIG**

Le portail commun des signalements est une avancée pour la déclaration des EIG. Si l'organisation régionale est aujourd'hui identifiée concernant le signalement, il y a un enjeu à communiquer sur le dispositif mis en place en termes d'accompagnement des acteurs sur la déclaration et ses suites.

### **Culture de la sécurité**

Quelques actions portées par le CPIAS : travail sur des outils de visite de risques autour de l'hygiène des mains et promotion au sein des établissements de santé, *serious game* pour la préparation cutanée du patient pour sensibiliser les infirmiers aux différents gestes, ...

Des appels à projets (AAP) ont été lancés en région pour la mise en œuvre de CREX et plusieurs projets d'établissements ont été retenus. Il aurait également été intéressant de financer le réseau Santé Qualité pour favoriser le déploiement de ce type de démarches.

Dans le champ du médicament les Réseaux Santé Qualité réalisent des audits croisés qui pourraient être développés par les URPS dans le cadre d'une évaluation par les pairs et se rapprocheraient des visites de certification.

L'ARS a porté par le passé un projet de label qualité des soins associant les professionnels de la ville avec la volonté de définir un socle commun de qualité. La démarche a été jugée très normative et a pu faire peur à de nombreux acteurs notamment au sein du secteur médico-social. Ce projet était intéressant et aurait pu aboutir à une charte d'engagement fédératrice pouvant devenir une exigence de la part des patients.

### ***Enjeux et préconisations***

- Formaliser un nouveau PNSP regroupant l'ensemble des plans / programmes métiers avec des déclinaisons concrètes en fiches techniques.
- Organiser une consultation officielle des acteurs de la ville sur le sujet pour construire les objectifs et les actions à partir du terrain.

### **Réseau Santé Qualité**

Le réseau a été initié par des hôpitaux il y a 20 ans pour les aider dans la prise en charge de la qualité des soins. Il est issu aujourd'hui de la fusion des deux réseaux régionaux existants, connaissant chacun parfaitement le PNSP. Depuis 1 an, il est membre du RREVA. Il est ciblé par l'ARS comme structure d'appui, sans être pour autant nommé comme tel. Il fait aussi partie de la FORAP depuis 10 ans.

L'impact de l'arrivée du PNSP 2013-2017 est jugé relativement faible. Il a toutefois bien guidé certaines actions, et est intégré dans le programme scientifique du réseau. Le réseau n'a *a priori* pas reçu de financement lié au PNSP spécifiquement, ou très peu.

### **Implication des usagers**

Le réseau s'ouvre depuis longtemps aux patients, à commencer par son conseil scientifique qui suit les projets et activités du réseau avec la participation de France Assos santé. Il mène ou a mené plusieurs actions dans le sens du patient co-acteur de sa sécurité :

- La conception d'un document « Oser parler à son pharmacien / médecin » en collaboration avec la HAS. Il n'y a toutefois pas eu de retour de résultat.
- Actions d'information.
- Patient traceur avec la HAS.
- Formations aux méthodes de simulation en santé à disposition des usagers et établissements.
- Café sécurité (en Picardie) lors des SSP.
- Dernière SSP réalisée en novembre 2017 : la semaine a été axée autour de la participation du patient, organisée avec l'ARS. Celle-ci est par ailleurs intervenue pour présenter le point focal.
- Réunion avec des projets d'amélioration de la qualité / sécurité des soins à destination des publics autistes et handicapés, avec des associations venues présenter des améliorations nettes de la prise en charge dans certains établissements, ainsi que la mise à disposition d'outils.

L'évolution de la place de l'utilisateur reste encore difficile à qualifier. Les associations représentent de façon générale très peu d'utilisateurs. Il serait idéal qu'un patient d'hôpital soit inscrit systématiquement à l'association des utilisateurs de l'hôpital ; ce n'est pas le cas aujourd'hui, et il n'y a d'ailleurs pas une réelle demande des utilisateurs. Aussi, la commission des utilisateurs intervient seulement en cas de problème, mais devrait apparaître dans le parcours de l'utilisateur dès son arrivée à l'hôpital.

Une structuration se met progressivement en place concernant la sécurité du patient au sein des associations de patients, mais cela reste très embryonnaire. En outre, la CDU est plus ou moins motrice sur le sujet selon les établissements. Enfin, les soignants sont les acteurs les moins touchés par un changement de mentalité.

**Déclaration des EIG.** Le réseau est historiquement en lien avec les ex-ARLIN devenus CPIAS. Avant la fusion des régions, le réseau Nord-Pas-De-Calais était particulièrement en lien avec l'OMEDIT. En outre, le réseau :

- Propose des formations d'évaluation des pratiques professionnelles avec une partie dédiée à l'analyse des EI,
- Aide les adhérents dans la lecture de l'analyse des EI et la conception de plan d'action,
- Revoit des RMM sur des EIG à la demande de l'ARS exceptionnellement, notamment en obstétrique,
- Analyse les problèmes de transport / transfert de patients avec les réseaux de périnatalité, ainsi que les EI d'une maternité à l'échelle du réseau

pour que cela profite à tous les adhérents,

- Participe à la réunion hebdomadaire de rendu des EI déclarés à l'ARS : toutes les vigilances se contactent au téléphone et chacune déclare les EIG rencontrés sur la semaine dans son domaine. Le réseau propose de venir en aide à l'établissement pour analyser les EIG.

En outre, le dispositif de signalement n'est pas du tout connu des soignants et praticiens. Le réseau a, pour sa part, informé les associations d'utilisateurs du dispositif pour que celles-ci le fassent connaître aux usagers. Enfin, des travaux avec le secteur médico-social ont commencé depuis très peu de temps.

Aucune action n'est mise en place avec la médecine de ville ; le réseau tente de contacter l'URPS médecins, aujourd'hui encore sans réponse.

### **Culture de la sécurité**

Aujourd'hui, les établissements n'ont pas de vision du dispositif, et sont motivés seulement par la certification, excepté en cas de financement à la clé.

Les soignants n'ont pour la grande majorité pas de connaissance de la culture de qualité / sécurité. Dans les études des paramédicaux et notamment des infirmiers, le module sécurité des soins est optionnel. Si les médecins ont également peu de notion de cette culture sécurité, le constat est encore moins bon pour les externes et internes qui n'ont aucun enseignement sur cette thématique. Il y a aujourd'hui une obligation d'insérer la formation à la sécurité à la base de toute formation soignante.

En outre, un frein majeur à la diffusion de la culture de sécurité est le fait qu'il n'y ait pas de formations à la qualité / sécurité des soins dans le DPC, sous prétexte que la thématique est « généraliste » et ne relève pas d'une « technique scientifique ». Des initiatives locales sont déployées dans certains établissements mais sont difficiles à mettre en place compte tenu de la restriction de ressources majeures, et se font davantage au bon vouloir des hôpitaux.

Lors de l'adhésion au réseau, une formation à la culture de qualité est offerte pour quelques-uns des soignants. C'est une valeur-ajoutée du réseau du fait que ce genre de formation est chère lorsqu'elle nécessite l'intervention d'organismes extérieurs.

Sur la question de la culture de sécurité, le réseau propose des formations, des réunions de regroupement des adhérents où des particuliers sont abordés (contention isolement, sortie inopinée d'un patient), des audits croisés de la prise en charge médicamenteuse, de la césarienne, de la prise en charge femme enceinte, ou encore des travaux sur une grille d'audit du dispositif patient-traceur.

### **Enjeux et préconisations**

- Communiquer sur le programme. Le PNSP 2013-2017 est seulement connu d'un public averti et souffre d'un manque de communication au niveau régional.
- Changer la mentalité globale de l'ensemble de la population. Un vrai levier est de faire comprendre aux personnes que la commission des usagers est là tout au long de la prise en charge du patient. L'attitude des patients vis-à-vis de la CDU est une attitude de méfiance et de défiance. La communication doit s'améliorer entre les associations d'utilisateurs et les patients de façon à les inciter à participer à l'association, faire des REX, donner des avis sur des pistes d'amélioration. Ces éléments sont à centraliser par les associations d'utilisateurs.
- Inscire la formation à la culture de sécurité des soins comme enseignement obligatoire et non plus optionnel de tous les soignants avec nécessité tous les 5 ou 3 ans d'une remise niveau avec une formation complémentaire, le tout intégré dans le programme de DPC.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ancrer dans les esprits que les SRA ont bien un rôle d'appui et non pas d'inspection.</li> </ul>
<b>Professionnels de santé hospitaliers</b>	<p>Le fait que la sécurité soit un sujet du quotidien est un constat partagé par les interlocuteurs. Le PNSP n'était pas connu de l'Institut Privé de Breteuil, connu du CHU (pas en exhaustivité) qui a repris les grands axes dans sa politique de risques, et connu du Centre Oscar Lambret qui l'a décliné <i>via</i> son programme qualité. Le PNSP n'a toutefois pas vraiment fait l'objet d'une grande publicité, témoignant d'un déficit de communication autour du programme national, et n'a pas non plus été vu comme une révolution dans son contenu.</p> <p><b>Implication des usagers</b></p> <p>La question de l'implication du patient dans sa prise en charge paraît indispensable pour les différents acteurs rencontrés. En particulier, l'implication des patients renforce leur adhésion aux dynamiques de prévention et d'éducation de façon générale.</p> <p>Dans ce sens, de nombreuses actions ont été citées par les acteurs : projets thérapeutiques suivant un concept pluridisciplinaire avec une intégration des aidants, concours sur les actions fortes en sécurité avec des prix dédiés aux usagers, livret d'accueil institutionnel revu par les usagers, fiches de désignation de personne de confiance, charte de bientraitance validée par le patient, SSP, chambre d'erreur testée par le patient, dispositif de patient-traceur. D'autres solutions particulièrement innovantes ont été mises en avant : l'identification biométrique donnant lieu à des enquêtes de satisfaction régulières, ou encore une application mettant à disposition des patients leur dossier médical dont les courriers des médecins, les parcours avec vidéos, des questionnaires de qualité de vie et de suite opératoire.</p> <p>Aussi, le recours à la CDU est un bon outil pour promouvoir un temps d'échange avec les familles, avec une écoute pluridisciplinaire, dans lesquels les associations de patients peuvent se présenter. Les représentants des usagers sont généralement bien impliqués dans la sécurité, et participent parfois activement à des comités d'analyse de risque. Leur présence dans différentes instances s'est d'ailleurs développée ces dernières années. Dans les projets d'établissements, les usagers sont aussi impliqués notamment sur l'évaluation et le réajustement des projets de soins. Il reste parfois difficile d'organiser des rencontres entre patients, certains pouvant se sentir en difficulté.</p> <p><b>Déclaration des EIG</b></p> <p>La question de la déclaration des EI est traitée inégalement selon les établissements. Certains, comme l'Institut médical de Breteuil, se considèrent en difficulté, notamment face à la peur de la punition, qui freine le signalement. L'ARS conserve encore une image de « police administrative ». Le CHU n'utilise pas le portail, bien qu'il en ait connaissance, mais signale <i>via</i> le point focal en accord avec l'ARS. Au regard de la taille du CHU et du nombre d'établissements, seuls les EI de grade 4 ou 5 sont signalés à l'ARS. Le centre Oscar Lambret déclare les EIG depuis 10 ans, c'est un domaine dans lequel l'établissement est précurseur. Les processus sont en permanence réexpliqués, et les indicateurs nationaux sont affichés.</p> <p>La question des résultats de la déclaration se pose également : les établissements sont demandeurs de données statistiques qui permettraient à terme la conception de plans d'actions. Donner une réponse à la déclaration du déclarant est un souci majeur.</p> <p>La déclaration des EI par l'utilisateur est vue comme une bonne initiative dans la mesure où elle donne une autonomie à l'utilisateur au regard de ses droits. Il y a toutefois <i>a priori</i> très peu d'EIG déclarés par des patients. Les incidents remontent davantage <i>via</i> des lettres d'insatisfaction. Dans le centre Oscar Lambret, les événements sont traités en interne, transférés à un médiateur et/ou à la CDU, et la réponse au patient est systématiquement tracée. Il y a un réel enjeu de communication et d'information du patient. Le centre a par ailleurs un circuit interne de déclaration très robuste, qui aboutit systématiquement à un CREX ou une RMM. La démarche d'analyse des causes utilise la méthodologie Orion, issue d'Air France Consulting. Des bilans sont systématiquement</p>

produits tous les ans et 5 collaborateurs travaillent sur la thématique de qualité / sécurité à temps plein. Des collaborations avec l'OMEDIT existent également.

Vis-à-vis du secteur médico-social, il résulte une ambiguïté entre l'indiscutable sécurisation des pratiques et le manque de moyens ; il est difficile pour les établissements de santé de former d'autres structures aux questions de sécurité, bien qu'il y ait un réel enjeu de diffusion de bonnes pratiques.

En termes d'accompagnement à l'amélioration, les SRA semblent être des acteurs de premier choix.

### **Culture de la sécurité**

La formation continue est un levier essentiel pour diffuser la culture de sécurité. Le plan de formation doit notamment être alimenté par la direction en fonction des besoins, dont le diagnostic en amont est nécessaire.

En ce qui concerne les professionnels paramédicaux, l'Institut médical de Breteuil soulève le fait que le cursus a beaucoup évolué, si bien que certains d'entre eux ont pu perdre en compétence technique. Cela pose un problème de sécurité de la prise en charge, d'autant plus que les établissements de santé doivent doubler pendant un temps ces personnes afin de combler le déficit de connaissances. Un diagnostic de sécurité pourrait être intéressant *via* la formation continue pour ceux qui exercent depuis de nombreuses années, de façon à adapter la mise à niveau des compétences en fonction de l'évolution des pratiques et du milieu d'exercice. Des profils plus affinés par spécialité devraient peut-être caractériser les critères d'embauche.

Quelques exemples d'actions citées par les établissements : recours à un institut de formation en interne reconnu DPC qui fait formations internes et externes et actions de formation payantes sur des bonnes pratiques autour de sujets techniques, chambre des erreurs, évaluation de la satisfaction des pratiques DPC, *serious game*, simulation en santé.

Au Centre Oscar Lambret, tous les professionnels de santé ont bénéficié d'actions de formations tracées, avec des entretiens professionnels et d'évaluation réguliers. Tout nouvel arrivant a systématiquement une formation à la qualité et sécurité. Au CHU également, les nouveaux arrivants participent à des journées de présentation du périmètre qualité / risque. Le plan de formation des professionnels a été revu avec des professionnels experts comme novices de façon à faire davantage de sens ; les formations étant supposées se spécifier en fonction des plateaux techniques. Il y a également une volonté de mixer les groupes pluriprofessionnels.

En conclusion, la politique de sécurité s'est nettement renforcée ces dernières années et le personnel y est sensibilisé.

### **Enjeux et préconisations**

- Sortir de la logique de contrôle et d'inspection pour aller vers un accompagnement.
- Intégrer les professionnels dans les réflexions, notamment médicaux.
- Dédiaboliser la culture de sécurité et la ré imprégner de termes soignants de façon à rendre le vocabulaire plus accessible.
- Différencier la politique de gestion des risques de la certification.
- Prendre en compte l'importance de montrer aux professionnels que les signalements sont suivis et que des actions d'amélioration sont mises en place, de façon à les rendre davantage acteurs de la politique de qualité et de sécurité des soins. Le management, en particulier, doit être impliqué pour inciter

	<p>les professionnels du terrain.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Renforcer la place du patient dans la déclaration des EIG. Le travail de sensibilisation et d'information des patients est difficile car il demande un niveau de maturité élevé. Il faut aussi renforcer la confiance entre les patients et les professionnels de santé sur le sujet des EI et des événements précurseurs.</li> <li>• Réfléchir au levier autour de la tarification des pratiques. La qualité et sécurité des soins nécessitent du financement.</li> <li>• Prendre en compte la question de la gestion de crises, qui est un réel enjeu de sécurité. Les crises peuvent créer des ruptures et dégradent la qualité des soins.</li> <li>• Renforcer le dimensionnement du dispositif en charge des questions de qualité – sécurité à l'ARS.</li> <li>• Favoriser la place des usagers dans la politique de qualité sécurité, par exemple <i>via</i> l'appropriation du pôle qualité par l'utilisateur.</li> <li>• Renforcer le portage et la coordination par l'ARS en région pour partager les bonnes pratiques.</li> <li>• Simplifier le PNSP pour rester sur des axes prioritaires qui soient accessibles aux professionnels du quotidien. Les professionnels doivent être aidés à se saisir du dispositif.</li> <li>• Être cohérent avec la feuille de route HAS 2021 – 2022, et les modalités de financement des hôpitaux.</li> <li>• Structurer davantage les parcours, afin d'éviter la superposition de systèmes antagonistes. Des pilotes doivent être identifiés pour cela. Une cohérence est d'ailleurs requise pour l'organisation régionale du déploiement de ces parcours. L'organisation du parcours de demain est incontournable pour améliorer la qualité de la prise en charge des patients. Il y a d'ailleurs des sujets de sécurité sur lesquels il faudra réfléchir en matière de passerelles (SSR/EHPAD – MCO/SSR, etc.).</li> <li>• Faire prendre sens de la dynamique du DMP dans l'esprit des professionnels. Le système d'information (SI) partagé est incontournable pour maîtriser la sécurité des prises en charge.</li> </ul>
<p><b>Centre de simulation</b></p>	<p>Le centre de simulation du CHU d'Amiens s'étend sur 4000 mètres carrés, à proximité du campus santé et du CHU, opérationnel depuis janvier 2016. Il dispose de 51 salles de simulation dont 3 avec des captures vidéo, et la possibilité d'effectuer un débriefing. C'est aussi un espace contextualisé de plusieurs ordres :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- SimUCity® : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ SimULogis® : maison sur 2 étages avec une chambre médicalisée, une cuisine, un espace cabinet libéral (médecin, dentiste, infirmier), une chambre non médicalisée, une salle de bain. Le dispositif permet de former à l'aide à domicile.</li> <li>○ SimUPharma®: simulation d'une pharmacie.</li> </ul> </li> <li>- SimUHospi® : hôpital reconstitué avec des environnements hospitaliers (bloc opératoire, réanimation, salles d'urgence, d'accouchement, réanimation pédiatrique, radiographie classique, scanner, échographie, chambre mère-enfant, chambre hospitalière, salles d'entraînement aux gestes d'urgence...).</li> </ul>

- SimUMobile® : camion permettant de transporter du matériel de simulation dans des endroits isolés.

Lauréat d'un appel d'offres du programme d'investissement d'avenir, le centre a été labellisé « initiative d'excellence innovante », et doté de 8,5 millions d'euros par l'Agence nationale de la Recherche (ANR). Il a concouru cette année à la troisième vague du PIA (Programme d'investissements d'avenir) sur le nouveau cursus universitaire (enseignement numérique), dont il est sorti lauréat mention A+, attribué par le Ministère de l'enseignement supérieur, et a été valorisé de 5 millions d'euros.

Enfin, le centre est un espace partagé par tous les acteurs en santé, de la formation initiale à continue, pour tout type de professionnel, et aussi à destination des patients et aidants. Il est piloté par plusieurs acteurs dont une chef de pôle de médecine d'urgence, une coordinatrice, un médecin responsable du CESU et un professeur de santé publique, la variété des profils contribuant à l'originalité du centre. En outre, 150 enseignants sont présents dans le centre (dont certains à temps plein).

En 2017, 12 000 personnes sont passées dans le centre de simulation, dont 9 000 en formation, et parmi eux 3 000 élèves d'instituts de formation, 3 000 étudiants universitaires et 3 000 personnels en DPC et formation. Le bassin d'attractivité du centre est d'abord local (CHU d'Amiens), mais aussi régional voire national sur certaines actions, ou même international.

Le PNSP 2013-2017 est une référence pour le centre de simulation lors du dépôt de projets de formation. Il n'est toutefois pas connu des professionnels de santé, qui en connaissent davantage les déclinaisons *via* les RMM ou CREX dans leurs projets médicaux. Le PNSP reste cohérent avec les dispositifs existants d'accréditation etc. Les financements reçus par le centre n'ont en outre pas eu de lien avec le PNSP.

**Implication des usagers.** Plusieurs actions sont menées ou ont été menées par le centre de simulation en lien avec l'implication du patient :

- Des actions de sensibilisation et de formation à propos de l'autisme. Ce sont des actions co-construites avec les associations de patients, et les patients eux-mêmes, mais aussi avec des foyers d'accueil médicalisés, des établissements médico-sociaux, et des centres de ressources. Le centre de simulation est mis à disposition pour familiariser des personnes autistes aux examens complémentaires de type imagerie, scanner, ... Un programme complet a été travaillé dans lequel un séquentiel photo est envoyé au préalable pour informer les accompagnants et les personnes autistes sur la démarche. Ces actions ont été un succès du fait que de nombreuses personnes autistes n'ont par la suite plus eu besoin d'être endormies pour réaliser leurs examens, témoignant ainsi d'un signe fort de la co-construction pour améliorer la qualité et la sécurité des soins.
- Depuis 3 ans, le centre de simulation participe à la fête de la science. Les professionnels de santé sont à disposition pour partager. Cela permet d'entretenir un lien avec le public, et d'ouvrir l'hôpital sur la ville.
- Une vidéo sur les anticoagulants a été réalisée à destination des patients.
- Dans le cadre du DU « maintien à domicile » créé par les pharmaciens, le patient est impliqué dans les réflexions entre médecins et pharmaciens sur la compréhension des ordonnances des médecins par les pharmaciens, et du traitement par les patients.
- Un travail avec les étudiants en santé sur le patient expert est en cours. Des patients vont raconter leur « vie de patient » aux étudiants pour faciliter la compréhension mutuelle.
- En 2019, des ateliers visant à renforcer la communication soignant-soigné vont être mis en place.

Mettre en place toutes ces actions demande d'être extrêmement proactif. Le centre de simulation n'est pas sollicité par les acteurs institutionnels dans ces

actions, les initiatives proviennent du centre, ou des associations de patients. En outre, le fait que le patient puisse être co-acteur de sa sécurité commence à se démocratiser en France, mais bien après d'autres pays comme le Canada ou encore la Suisse.

### **Déclaration des EIG**

La déclaration se passe davantage dans les services qu'au centre de simulation. Le centre intervient en prévention des EI ou en aval, les équipes viennent notamment s'y entraîner. Dans la démarche de signalement, le recours à la simulation n'intervient qu'à la demande des professionnels de santé, donc potentiellement après les RMM et les CREX.

Quelques exemples d'initiatives :

- Les équipes de chirurgie cardiaque ont initié la démarche de venir re-simuler au centre tout EI occurrent au bloc opératoire, sur un simulateur de chirurgie cardiaque.
- Il est prévu que des anesthésistes d'une clinique viennent en simulation pour se former à la gestion de situation de crise.
- Un thésard travaille sur la notion d'*escape-game* (passage de pièce en pièce pour résoudre une énigme). Des salles de simulation ont été mises à disposition pendant 6 mois, le but étant de prouver que si l'on crée une communication efficace dans un cadre de résolution d'énigme en équipe, la communication au bloc en sera meilleure.

La « vision correctrice » des EI est toutefois peut-être à revoir : il semble étrange de mettre en lien une bonne notation du service et un volume de déclarations réalisées.

### **Culture de la sécurité**

De nombreuses actions sont mises en place par le centre de simulation en lien avec la culture de sécurité :

- Le centre a fait passer dans le cadre de la politique DRH de l'établissement que tout professionnel en réorientation professionnelle qui va faire face à une technique nouvelle doit d'abord passer par la simulation. Cela lui permet, en toute sérénité et sécurité, d'apprendre à se servir de nouveaux appareils et de gagner en appréhension du risque.
- Un travail sur la réadaptation des personnels de santé eux-mêmes victimes d'un accident de la vie a été réalisé. Les phases de rééducation se font dans le centre de simulation et les professionnels peuvent vérifier qu'ils maîtrisent encore les gestes techniques sur simulateur avec un ergothérapeute.
- La SimUMobile® permet de mettre à disposition de ceux qui ont besoin le matériel du centre de simulation à des fins de formation, notamment dans les zones reculées. Elle permet aussi de faire le lien ville-hôpital avec des formations aux urgences vitales à destination des MSP. Le e-learning est également utilisé. Le secteur médico-social est aussi pris en compte avec des formations organisées dans les EHPAD et maisons de retraites pour former les soignants. Des actions sur les soins palliatifs, l'hospitalisation à domicile, la télémédecine, et la téléconsultation, sont également en place ou en réflexion. Par ailleurs, toutes les séquences de formation proposées sont construites en coopération avec les bénéficiaires.
- Le centre mène aussi des actions de radioprotection.
- Le centre a formé des formateurs relais dans les instituts de formations. Mais concernant la formation en simulation en termes de DPC, il y a encore



	<p>du travail.</p> <p>Ces dernières années, il semble clair que la culture de sécurité s'est diffusée davantage dans les esprits. Différents acteurs commencent à proposer des journées d'information lors de la SSP. Il reste néanmoins difficile de détacher du personnel pour faire des formations, du fait du manque de temps, et du manque de capacités financières.</p> <p>Enfin, si le centre est sollicité par des laboratoires pharmaceutiques et d'autres organismes privés, il n'est pas du tout sollicité par des acteurs institutionnels.</p> <p><b>Enjeux et préconisations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accorder une plus grande place aux maladies infectieuses émergentes et à la sécurité du personnel sur ces maladies.</li> <li>• Imaginer davantage la place de patient expert dans la formation. Les patients peuvent apporter des éléments intéressants dans les réflexions et les formations. Il y aurait peut-être un intérêt à voir ce qui se fait dans d'autres pays.</li> <li>• Solliciter davantage le centre de simulation en santé en ce qui concerne les acteurs institutionnels.</li> <li>• Assurer une meilleure coordination des établissements sur leurs apports à la SSP, de façon à redynamiser le dispositif, potentiellement <i>via</i> des appels à projets.</li> </ul>
<p><b>Médecine de Ville / URPS</b></p>	<p><b><u>URPS Médecins</u></b></p> <p>L'URPS n'a pas réellement travaillé sur le sujet de la sécurité des patients ces dernières années, sujet qui relève davantage du domaine des CME. Par ailleurs, si les professionnels de santé connaissent les dispositifs de vigilance et d'accréditation <i>via</i> leurs établissements d'exercice, ils ne connaissent <i>a priori</i> pas le PNSP 2013-2017.</p> <p><b>Implication des usagers</b></p> <p>Le patient co-acteur de sa sécurité est une démarche nouvelle. Environ 10 à 15% des patients sont co-acteurs sur le soin courant au travers de leur implication dans la connaissance de leur maladie et de ses complications. Ce sont également des patients qui vont signaler des effets indésirables auprès des professionnels de santé. Il existe également de nombreux patients-experts au niveau de la médecine de ville (sur les leucémies, les maladies chroniques du jeune...). Les praticiens rencontrent ainsi de plus en plus de patients qui connaissent bien leur maladie.</p> <p>L'URPS médecin agit conjointement avec d'autres URPS <i>via</i> des actions de prise en charge globale du patient, mais rien n'est spécifiquement réalisé en lien avec sa sécurité, excepté quelques actions sur le risque iatrogène avec l'URPS pharmaciens. Aussi, des associations de patients diabétiques développent beaucoup d'actions d'éducation du patient.</p> <p><b>Déclaration des EIG</b></p> <p>La sensibilisation aux EIG pour les praticiens se fait essentiellement en intra-établissement, où il y a du personnel pour déclarer. En ce qui concerne la médecine de ville, pour le signalement des événements indésirables liés aux médicaments, il existe des solutions de déclaration faciles en ligne <i>via</i> des fiches de pré-déclaration, accessibles sur le dictionnaire Vidal ou la Banque Claude Bernard. Enfin, le dispositif de déclaration n'est pas spécialement connu des patients.</p>

De façon générale, l'engouement pour le signalement d'EI est assez lié aux évènements médiatisés, comme le dossier Levothyrox®, qui a incité les patients à signaler en masse. Seulement, l'auto-déclaration par les patients demande une acculturation : certains patients ont témoigné de mal supporter leur traitement, tandis que la recherche du numéro de lot du produit indiquait que les symptômes étaient *a priori* sans rapport avec le médicament. Les résultats de l'auto-déclaration sont difficiles à analyser et à interpréter au final.

Enfin, l'URPS avait commencé à monter un projet par le passé sur les RMM, mais qui n'a pas abouti, faute de moyens. Pour comparaison, au Canada, le fait de participer à des RMM est valorisé.

Les leviers identifiés pour favoriser la déclaration sont multiples :

- Proposer un dispositif de déclaration simple,
- Indemniser le temps passé à faire la déclaration, pour lequel il n'y a aujourd'hui pas de contrepartie,
- Faire disparaître la culture de la faute qui incite à ne pas signaler : un changement sociétal s'impose. Les personnes qui contribuent à la qualité doivent être valorisées et ne plus associer l'évènement indésirable à la faute.

#### **Culture de la sécurité**

L'URPS médecin ne mène pas d'actions sur la formation à la sécurité ; l'URPS veille à ce que les médecins puissent se former correctement (il existe par exemple des modules de formation à la sécurité dans le DPC des médecins généralistes), mais ne dispensent pas de formation à proprement parler. L'URPS est toutefois très favorable au développement des actions dans ce domaine si cela concerne des questions de prévention et de qualité, et qu'un financement est alloué.

#### **URPS Pharmaciens**

L'URPS n'a pas connaissance du PNSP 2013-2017. La brochure de la HAS « parler avec son pharmacien » qui doit inciter le patient à parler à son pharmacien n'est également pas connue.

#### **Implication des usagers**

Les besoins des patients ont évolué, ils sollicitent de plus en plus les professionnels sur des questions de sécurité et de tolérance. Les pharmaciens sont particulièrement sollicités par les patients, sur l'ensemble des vigilances (matérovigilance, réactovigilance, pharmacovigilance, ...). Plusieurs actions sont portées par l'URPS, impliquant les patients dans la prise en charge de leurs traitements et de leur santé :

- Le développement d'outils pour assurer un suivi des traitements compliqués est en projet pour assurer une meilleure sécurité des traitements en ville (par ex. pour les insuffisants cardiaques qui ont un taux élevé de ré-hospitalisation).
- Une action sur le sujet de la cosmétovigilance et de la périnatalité a permis de proposer une soirée de formation et éditer un guide pour que le pharmacien soit en capacité de répondre aux questions des patients, de plus en plus attentifs aux polluants, perturbateurs endocriniens, concernant les formules chimiques des produits cosmétiques vendus en officine. L'action a été mise en place avec deux associations du secteur santé et environnement et la Mutualité française des Hauts-de-France.
- Des actions de prévention en officine sont également portées et visent à toucher les patients qui ne se rendent pas chez le médecin : actions de

dépistage du risque cardiovasculaire à Lens dans le bassin minier et dépistage des risques de maladies rénales.

- Édition de supports pour aider le pharmacien à mieux informer le patient : par exemple concernant les antalgiques de type paracétamol ou ibuprofène avec l'édition d'une carte / d'un mémo au format d'une boîte de médicament qui donne les informations nécessaires au patient sur l'utilisation des antalgiques.

Ces actions sont réalisées sur des financements propres de l'URPS.

Par ailleurs, la profession de pharmacien est en train d'évoluer, le pharmacien voit son rôle d'acteur de santé publique se renforcer. La convention pharmaceutique prévoit aujourd'hui la mise en place d'un bilan de médication chez les patients de plus de 65 ans en affection longue durée (ALD) ou de plus de 75 ans qui prennent plus de cinq traitements et chez lesquels existent des enjeux d'observance ou de risques d'effets indésirables. Ce bilan de médication doit être réalisé dans le cadre d'un entretien en tête à tête rémunéré par l'Assurance maladie. Les médecins sont informés de ces bilans et des propositions qui en découlent. Cela implique de former les pharmaciens pour mener ces entretiens. Cela oriente la profession vers la pharmacie clinique (modèle québécois et canadien).

#### **Déclaration des EI**

Le récent portail de signalements est un levier pour faciliter pour la déclaration des pharmaciens. Le pharmacien est le principal interlocuteur lorsque le patient a un problème avec son traitement mais quand on regarde les signalements d'EI, ils sont sous déclarés par la profession car le système est complexe, il n'y a pas de retours aux professionnels et pas de temps à consacrer pour cela au comptoir.

L'accroche terrain que constituent les URPS est essentielle pour toucher le terrain et faire l'interface entre la structure institutionnelle (portail des signalements) et les professionnels de terrain.

Pour travailler sur le sujet du signalement, il est important de ne pas calquer ce qui se fait pour l'hôpital (qui dispose d'un modèle abouti) à l'ambulatoire. C'est le patient qui décide de la façon dont il va être soigné, il est donc nécessaire d'adapter un modèle ville sans toutefois négliger l'interface avec l'hôpital qui est très importante. L'organisation en interprofessionnalité est un vrai levier. La notion d'équipe de soins primaires est importante (médecin / pharmacien / infirmier). Lorsqu'un patient sort de l'hôpital il devrait déclarer son équipe de soins et pas seulement le médecin (cela se fait aujourd'hui avec le CHRU de Lille). Cette équipe de soins primaires doit pouvoir communiquer, et en ce sens, le Dossier Médical Personnel (DMP) constitue un réel enjeu.

#### **Culture de la sécurité**

Le RREVA a été présenté très récemment aux acteurs du territoire.

Dans l'objectif de remettre le pharmacien de ville au cœur du parcours de soins, l'URPS porte une action visant à réactiver, redynamiser la pharmacovigilance à l'officine. L'URPS s'est donc investie en faisant le tour de la région de toutes les compétences et en rencontrant le centre régional de pharmacovigilance (CRPV), l'OMEDIT, les facultés de pharmacie et de médecine de Lille et d'Amiens, associations de maîtres de stage, .... Cela a été facilité par le fait qu'il existe sur le territoire une synergie et une proximité de toutes les compétences de la pharmacie.

Plusieurs actions ont été réalisées

- Identification des pharmaciens très impliqués sur le sujet pour monter un réseau de pharmaciens vigilants : aujourd'hui 210 qui sont motivés et qui

s'impliquent sur le sujet (répartition homogène sur le territoire)

- Animation du réseau par des enquêtes flashes du CRPV (par exemple les antalgiques, antiépileptiques) qui permettent de disposer de retours terrain sur les pratiques médicamenteuses : à la fois les pratiques des pharmaciens (délivrance) et les pratiques de consommation des patients. Ce projet est en place depuis 1 an et demi, et intéresse les professionnels de santé. Par exemple, les neurologues hospitaliers se sont intéressés à ces enquêtes et ont demandé de prolonger avec une enquête plus dense et qualitative auprès des patientes avec antiépileptiques.
- Proposition de formation continue en pharmacovigilance : quoi chercher, quoi déclarer, savoir écouter son patient. 2 formations sont prévues au mois de mars 2018 au sein des facultés de pharmacie d'Amiens et de Lille. Si cela fonctionne, l'objectif est de les dupliquer sur le territoire.

L'URPS souhaite doubler le nombre de pharmaciens du réseau (2 000 pharmaciens présents sur la région).

#### **URPS Infirmiers**

L'URPS n'avait pas connaissance du PNSP 2013-2017 spécifiquement avant la sollicitation de l'évaluation, et les infirmiers ne sont pas non plus particulièrement sensibilisés à la sécurité par l'URPS. Malgré tout, de nombreuses actions en lien avec les axes du PNSP 2013-2017 sont entreprises à l'initiative de l'URPS.

**Implication des usagers.** De nombreux travaux ont été entrepris dans le sens du patient co-acteur de sa sécurité :

- Présentation sur le bon usage du médicament à des représentants d'usagers. L'URPS a également demandé que ceux-ci participent à la journée infirmier pour mieux comprendre la peur de chirurgie ambulatoire par l'utilisateur, et leur expliquer la plus-value de ce type de prise en charge.
- Documents à destination des usagers de la santé sur l'éducation à l'usage d'antibiotiques, en coopération avec d'autres URPS (kiné, médecin...).
- Travail en inter-URPS sur l'éducation thérapeutique du patient (ETP), l'objectif étant de pouvoir mener des ETP de premier recours, sans copier ce qui se fait à l'hôpital.
- Réunions de sensibilisation sur l'alcoolisme et le repérage du suicide.
- Mise en place d'une plateforme qui a pour objectif de travailler sur les maladies de l'intestin (MICI) : chaque établissement va donner des informations sur les maladies et les traitements (comment les suivre à domicile notamment), avec des onglets sur la chimiothérapie orale (actuellement en lien avec l'OMEDIT) pour pouvoir faire des surveillances correctes à domicile, en coopération avec l'URPS pharmaciens.
- Construction de messages à faire passer dans la profession sur l'antibiorésistance, en coopération avec l'ARS.
- Repérage précoce de la fragilité des personnes âgées (travail dans un COPIL ville-hôpital).
- Dans le cadre de la chirurgie des personnes âgées, mise en place d'une plateforme permettant d'apporter aux infirmiers des protocoles pour identifier les risques post-chirurgie et mieux les anticiper par la suite.
- Travail sur les accidents d'exposition au sang des infirmiers libéraux, de façon à trouver des solutions de prise en charge des infirmiers, en coopération avec le CPIAS.
- Travail de sensibilisation aux conditions d'élimination des déchets, et sur les infections associées au soins liées au *picc line* (système externalisé pour

faire des perfusions en voie centrale), l'objectif étant de promouvoir son utilisation dans un cadre sécurisé, en coopération avec le CPIAS.

- L'URPS a également contacté le réseau diabète pour travailler en partenariat.

Les actions d'implication du patient dans sa prise en charge évoluent positivement depuis que les URPS sont en place, mais il n'y a pas de financement spécifique à disposition sur la thématique de la sécurité.

#### **Déclaration des EIG**

L'URPS infirmier a un rôle très important à jouer sur la bonne administration des thérapeutiques et la pharmacovigilance, du fait que les infirmiers libéraux identifient de nombreux problèmes sur le terrain, à commencer par les problèmes médicamenteux à domicile.

Des travaux de sensibilisation ont été menés par l'URPS dans un journal pour inciter les infirmiers à déclarer, message qui sera relayé lors de la journée régionale des infirmiers, avec notamment l'adresse pour faire le signalement. Les infirmiers n'ont aujourd'hui pas connaissance du dispositif de signalement. Ils rencontrent pourtant des événements indésirables récurrents dans leur travail, comme les infections en lien avec des rejets de fils, qui ne sont jamais transmis aux chirurgiens, ni au fabricant.

De plus, lors des éventuels signalements, une impression de « délation » subsiste, et constitue un frein à la déclaration.

Un modèle « infirmier éclairer » a été mené en Rhône-Alpes, *via* lequel les infirmiers peuvent signaler les prises en charge anormales sur une petite plateforme, et ces signalements sont ensuite traités par les infirmiers libéraux. L'URPS est intéressée par un tel dispositif, bien que la charge de travail actuelle ne lui ait pas permis d'étudier le projet davantage.

#### **Culture de la sécurité**

En termes d'outils, l'URPS travaille avec le GIP (groupement d'intérêt public) sur des outils de télésurveillance, participant ainsi à la sécurité du patient (suivi des plaies, problématiques sur les pathologies chroniques...). Elle travaille également sur une plateforme de mise en relation des infirmiers libéraux pour éviter les ruptures de parcours : tous les infirmiers du territoire vont être informés, *via* la plateforme, sur la demande de soins d'un patient et pouvoir assurer une bonne prise en charge.

Les infirmiers libéraux sont également en train de travailler sur une charte qualité par l'intermédiaire du syndicat, incitant ainsi à entrer dans une démarche qualité.

Néanmoins, il n'y a *a priori* pas d'événements de type REX ou de partage de bonnes pratiques entre infirmiers, seul le CPIAS organise une fois par an une réunion de bonnes pratiques. Il est de façon générale très difficile de mobiliser les professionnels spécifiquement sur la thématique de la sécurité des patients, la mobilisation ne pouvant se faire qu'au travers d'une thématique plus globale. Ce n'est pas non plus la préoccupation première des infirmiers du fait de l'impression initiale de faire bien son travail en faisant attention au patient. La sécurité des patients n'est pas non plus un sujet spécialement « naissant ».

#### **Maisons de santé pluridisciplinaires (MSP)**

La MSP auditionnée a ouvert en 2018, après un travail de préparation de plus de 3 ans. Elle comprend 20 médecins libéraux, dont 2 jeunes médecins, et se localise à proximité de l'hôpital sur un terrain que celui-ci lui a cédé. Le PNSP 2013-2017 n'est pas forcément connu de tous les libéraux de la MSP.

**Implication des usagers.** Plusieurs actions ont eu lieu ou sont planifiées concernant l'implication du patient dans ses soins :

- Des actions de sensibilisation au dépistage du cancer du côlon à l'entrée de la maison de santé avec une association de patients.
- Une conférence avec un pédopsychiatre pour les patients ayant des troubles dys.
- L'éducation thérapeutique, qui est inscrite dans le projet de santé de la MSP, validé en 2016.
- Une conférence de France Epilepsie à laquelle la MSP a servi de relais en termes de communication ; les patients étaient au rendez-vous.
- L'accueil de groupes d'échanges pratiques dans le cadre de la formation des internes.

Ces actions sont coordonnées sous forme de partage de tâches et de compétence entre les libéraux.

Aujourd'hui, la priorité des patients est d'avoir accès à des soins de premier recours. L'éducation thérapeutique quant à elle ne vient pas des patients ; mais la tendance évolue positivement. Le dispositif prendra son envol d'autant plus sereinement que la réponse aux soins primaires sera effective.

#### **Déclaration des EIG**

La MSP dispose d'un logiciel partagé qui permet de tracer les incidents ou les informations remontées par les patients et de les partager entre libéraux. Le logiciel, aux normes ASIP, est également disponible sur tablette.

En interne, la mise en place d'un médiateur est prévue sur la question des événements indésirables (équivalent d'un conciliateur à l'hôpital). Des moments d'échanges existent également où est relevé par les professionnels ce qui peut être source de dysfonctionnement (réunions de coordination...).

Concernant la déclaration *via* le portail par les patients, le lien du portail sera certainement affiché sur le site internet de la MSP. Le thème du signalement et de la sécurité du patient à proprement parler n'est toutefois pas présent dans le projet de santé de la MSP, n'étant initialement pas dans les obligations d'une maison de santé. Un écueil du signalement par le patient s'inscrit dans les retours de patients parfois disproportionnés avec des effets indésirables mis en avant qui sont difficiles à mesurer. Ça a été le cas sur le Levothyrox®, pour lequel les professionnels ont dû faire face à un trop plein d'informations sur les réseaux sociaux.

#### **Culture de la sécurité**

La MSP ne propose aujourd'hui pas de formation sur la culture de sécurité mais cela pourrait s'envisager, notamment en ce qui concerne la relation patient-médecin-média. De même, les dispositifs de partage de bonnes pratiques et REX ne sont pas encore prévus, mais sont envisagés. Les retours d'expérience et temps d'échange de façon générale peuvent toutefois se faire entre libéraux de façon informelle, les professionnels étant très interactifs entre eux.

En outre, deux projets en cours, en lien avec la culture de sécurité :

- La réflexion sur la conciliation médicamenteuse, qui va être mise en place par un pharmacien à la retraite qui va s'occuper de la médiation dans la MSP. L'enjeu est d'uniformiser les prescriptions, de façon à assurer la pertinence des ordonnances entre la sortie de l'hôpital et la pharmacie de ville. Le rôle du pharmacien va être défini pour éviter la perte thérapeutique, ou au contraire les doublons de prescriptions. En outre, avec une ordonnance dématérialisée arrivant directement à la pharmacie, le pharmacien pourrait économiser du temps qui serait dédié à l'éducation thérapeutique.

	<p>- La dématérialisation des ordonnances pour les produits de substitution.</p> <p><b>Enjeux communs et préconisations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Faire disparaître la notion de « culture punitive ». Il est difficile, pour des élus URPS, de promouvoir un système qualité punitif auprès des professionnels.</li> <li>• S'appuyer davantage sur les infirmiers en matière de prévention, promotion et éducation à la santé, repérage de la fragilité des personnes âgées, actions sur les médicaments, et bon usage des antibiotiques.</li> <li>• Améliorer la visibilité du programme.</li> <li>• Cibler des fonds sur la thématique pour développer les projets interacteurs en région (l'URPS travaille aujourd'hui sur le sujet sur ses fonds propres qui sont limités).</li> <li>• Mettre en place une coordination nationale sur le sujet qui permette de mettre à disposition des bases de données, des banques d'expériences pour les acteurs en région.</li> <li>• Structurer les relations avec les associations de patients : favoriser l'identification, la mise en relation sur le territoire.</li> <li>• Rationaliser les outils de réseaux sociaux d'un point de vue sanitaire, pour éviter les retours de patients disproportionnés et le trop-plein d'informations pour les professionnels de santé.</li> <li>• Assurer une meilleure gestion de l'information médicale, notamment avec la multiplication des sites d'interventions des professionnels de santé. Les libéraux interviennent dans les EHPAD : les logiciels sont différents. La question se pose de la façon dont les demandes d'intervention circulent entre l'EHPAD et le médecin, sur les modalités d'accès au dossier d'EHPAD, de partage d'information, et d'archivage des données. Plus spécifiquement, le circuit d'information est à sécuriser.</li> <li>• Prendre en compte la question du transport entre établissements médico-sociaux qui, si elle est mal gérée, peut mettre en danger la sécurité du patient. Au niveau du transport sanitaire, il y a également un enjeu de rationalisation et d'harmonisation des pratiques de délivrance de prescription médicale du transport.</li> </ul>
<p><b>Usagers (France Assos Santé)</b></p>	<p><b>Implication des usagers</b></p> <p>À l'occasion de la création des CDU, un regard a été porté sur les profils et compétences des représentants des usagers du territoire (500 présents sur la région) et des actions de formation ont été entreprises.</p> <p>La SSP organisée en 2017 a particulièrement inscrit les usagers au centre des projets et des actions (par le passé elle était davantage tournée sur les soignants). À cette occasion, des projets et des initiatives de services ont pu être présentés mais ne donnent pas à voir ce qui bouge réellement et concrètement au sein des établissements de façon globale.</p> <p>Au final, les représentants d'usagers ont peu de « pouvoir » sur le fonctionnement de l'hôpital. Cela est encore plus compliqué dans les établissements médico-sociaux et notamment dans les Conseils de la Vie Sociale (CVS) des EHPAD. Une expérience avait été menée avec l'introduction d'un représentant associatif extérieur mais elle a été stoppée alors que cette participation externe semblait particulièrement pertinente pour l'animation de ces instances et</p>

	<p>pour porter certains sujets tels que la sécurité des patients.</p> <p>Pour favoriser une meilleure implication des patients en matière de sécurité des patients, la question de la transparence est fondamentale. Si l'on souhaite que le patient soit acteur, il doit disposer des règles du jeu.</p> <p><b>Déclaration des EIG</b></p> <p>C'est à l'occasion de la dernière SSP qu'a été présenté le portail des signalements. Au sein des CDU le sujet va être présenté pour la 1<sup>ère</sup> fois.</p> <p>En matière de signalement, les représentants des patients au sein des CDU peuvent avoir des contacts avec les patients, cela est d'ailleurs plus simple au sein des petits hôpitaux. Mais de manière générale, les représentants des usagers sont peu sollicités par les patients qui vont davantage se plaindre directement dans le service.</p> <p><b>Enjeux et préconisations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poursuivre le programme dont les effets commencent à être perceptibles seulement maintenant.</li> <li>• Entériner le rôle pivot du pharmacien sur la thématique et dans le parcours de soins.</li> <li>• Faire évoluer la formation des professionnels de santé pour favoriser l'acculturation au sujet de la sécurité des patients et à la relation patient – soigné.</li> <li>• Inscrire dans la loi l'intervention des représentants des usagers à certains moments clés du parcours de soin et leur participation à l'élaboration de certains outils (par exemple, cela aurait été pertinent d'associer le représentant des usagers à l'élaboration de la lettre de sortie).</li> </ul>
<b>Réseaux de santé</b>	<p><b><u>Réseau périnatalité</u></b></p> <p>Le réseau de périnatalité est un réseau de coordination de maternités (association loi 1901). Les interlocuteurs rencontrés n'ont pas de visibilité sur la connaissance du PNSP 2013-2017 par les professionnels des établissements. Enfin, si le réseau a reçu des financements de l'ARS pour certaines actions, ce n'était pas spécialement en lien avec le PNSP 2013-2017.</p> <p><b>Implication des usagers</b></p> <p>Le réseau se caractérise par un conseil d'administration pluri-professionnel qui tente de représenter l'ensemble des professions autour de la périnatalité, et inclut également des représentants d'associations d'usagers.</p> <p>Quelques actions initiées par le réseau :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une évaluation du patient traceur a été mise en place avec les professionnels du réseau il y a quelques années, et répartie entre les différents établissements volontaires du réseau: sur 6 mois, les établissements se sont auto-audités à partir de grilles élaborées en amont.</li> <li>- Les représentants d'usagers sont parfois impliqués dans les formations organisées par le réseau, ils participent pour porter la parole des usagers sur la thématique de la qualité, mais ils ne sont globalement pas très sollicités. Ils aident par exemple à l'élaboration des documents à destination des patients (en termes de lisibilité, pertinence, ...). Des associations de personnes en situation de handicap ont également participé à des formations, ainsi que les associations de femmes victimes de violences. Il résulte une impression générale que l'implication des usagers commence à se</li> </ul>



démocratiser de plus en plus.

- Un travail d'information a également été mené par le réseau auprès des professionnels de santé et des usagers, sur la thématique de la césarienne programmée, l'objectif étant de sensibiliser les professionnels à ce que les décisions de césariennes soient discutées et que le consentement éclairé de la patiente soit recueilli.
- Enfin, le réseau ne joue pas de rôle en éducation thérapeutique, à part dans le cadre de l'allaitement.

#### **Déclaration des EIG**

Le réseau a mis en place une commission de démarche d'analyse de dysfonctionnements avec le soutien du Réseau Santé Qualité. Des fiches de dysfonctionnement organisationnel autour des transferts de patients sont mises à disposition des professionnels de santé, et les dysfonctionnements sont ensuite analysés à travers une procédure. Ces types de dysfonctionnements ne concernent toutefois pas directement les évènements indésirables liés aux soins, et n'a pas de lien avec le portail de déclaration HAS.

Les déclarations d'EIG sont réalisées auprès de la commission régionale de la naissance (secteur RMM), le réseau incitant les professionnels à déclarer par une fiche de dysfonctionnement. Des analyses de causes profondes sont réalisées, avec édition de recommandations, et de documents informatifs ; le réseau diffuse également deux fois par an des feuilles de déclaration des EIG aux professionnels et transmettent tout EIG recueilli à l'ARS et à la cellule de mortalité nationale. Toutefois, les incitations du réseau à déclarer concernent seulement trois situations d'EIG : les morts maternelles, les patientes séjournant en réanimation, et les patientes qui ont failli mourir. Il est prévu de faire la même démarche pour les morts néonatales.

Les évènements « bénins » sont gérés en interne par les établissements *via* des RMM, le réseau n'a pas de rôle autour de ces évènements indésirables.

Enfin, le réseau est aujourd'hui en phase de contact avec le RREVA, le CPIAS et l'OMEDIT pour entreprendre de nouvelles actions.

#### **Culture de la sécurité**

Le réseau se caractérise initialement par deux thématiques phares en ce qui concerne la sécurité des patients :

- La prise en charge de l'hémorragie de la délivrance : ce programme de formation remonte à 2006, fait sur site par des anesthésistes partenaires, afin d'aider à réagir à un incident ou un risque élevé avec des professionnels. La formation a été reconduite une ou deux fois, ce sont aujourd'hui les laboratoires de simulation qui ont repris cette démarche. Le réseau est devenu essentiellement un relai d'informations pour les professionnels adhérents.
- Le même modèle de projet a été initié sur la réanimation néonatale en salle de naissance avec un pédiatre formé et un mannequin, aujourd'hui repris par l'université.

Le réseau a un rôle de sensibilisation des professionnels de santé sur différentes thématiques, notamment dans une optique de mise à jour des connaissances, et un rôle de production d'outils : plateforme de soutien d'aide à l'allaitement, ou encore des films d'information dans les salles d'attente (3 films d'information à destination des usagers ont été diffusés et financés par l'ARS).

La diffusion d'informations se fait également à travers des évènements, comme la commission régionale de la naissance où la thématique de sécurité est présentée.

Le réseau s'adresse globalement aux professionnels de santé en établissement et aux sages-femmes libérales. La mobilisation des médecins généralistes est celle qui reste la plus difficile.

***Enjeux et préconisations***

- Travailler davantage sur la qualité de l'information de la relation de soin.
- Impliquer davantage les usagers dans le signalement des EI.
- Réfléchir à la question de la pertinence des soins (excès de technicité médicale ou technicité mal appliquée).
- Faire avancer le chantier de l'informatisation du dossier obstétrical, qui est un vrai outil de communication, d'*empowerment* du patient, au service de la continuité des soins.
- Uniformiser les modalités d'organisation entre les établissements des deux régions fusionnées qui sont aujourd'hui en décalage, au regard des historiques territoriaux différents.

<b>ARS (Entretien collectif)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dr Carole BERTHELOT, directrice de la Sécurité Sanitaire et de la Santé Environnementale</li> <li>- Dr Mohamed SI ABDALLAH, sous-directeur de la Veille et Sécurité Sanitaire, Direction de la Sécurité Sanitaire et de la Santé Environnementale</li> <li>- Agnès CHAMPION, sous-directrice de la sous-direction Inspection Contrôle, Direction de la Sécurité Sanitaire et de la Santé Environnementale</li> <li>- Aude SOURY-LAVERGNE, chargée de mission Qualité, Service Amélioration de l'efficacité, Direction de l'Offre de Soins</li> <li>- Reynald LEMAHIEU, sous-directeur de la Direction de l'Offre Médico-Sociale</li> <li>- Noémie POULAIN, responsable du service Démocratie Sanitaire et Droits des Usagers, Direction de la Stratégie et des Territoires</li> </ul>
<b>ES (CHRU Lille)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Philippe VAN DE WOESTYNE, Directeur Risques Qualité Vigilances</li> <li>- Dr Brigitte NELKEN</li> </ul>
<b>ES (Institut Médical de Breteuil)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nathalie WAQUET, Directrice</li> </ul>
<b>ES (Centre Oscar Lambret)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pr LARTIGAU, Directeur</li> </ul>
<b>MSP Léonard de Vinci</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dr Laurent TURI, médecin généraliste</li> </ul>
<b>Réseau de Périnatalité OMBREL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bernard BAILLEUX, Président</li> <li>- Sophie CARPENTIER, Sage-femme</li> </ul>
<b>Centres de simulation du CHU d'Amiens</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pr Christine AMMIRATI, SMUR</li> </ul>
<b>OMEDIT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monique YILMAZ, Pharmacien coordonnateur</li> </ul>
<b>CPIAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Karine BLANCKAERT, Directrice</li> </ul>
<b>Réseau Santé Qualité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dr Christophe DECOENE, Médecin Coordinateur du Réseau</li> </ul>
<b>France Assos Santé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pierre-Marie LEBRUN, Président</li> </ul>
<b>URPS Médecin</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dr CHAUZEL, Président</li> <li>- Dr CORBENIS, Secrétaire</li> <li>- Dr DEMAURY, Trésorier</li> </ul>
<b>URPS Pharmacien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jean-Michel FOIRET, Secrétaire général</li> </ul>
<b>URPS Infirmier</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Marie-Odile GUILLON, Présidente</li> </ul>

### 10.6.3 Synthèse régionale Nouvelle-Aquitaine

#### ► Acteurs rencontrés sur la base de premières propositions du HCSP en lien avec l'ARS

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ARS Nouvelle-Aquitaine</b></li> <li>• <b>Membres du bureau de la CRSA</b></li> <li>• <b>Bureau du RREVA</b></li> <li>• <b>Acteurs hospitaliers :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Clinique Jean Villar</i></li> <li>○ <i>CHS Esquirol</i></li> <li>○ <i>CHCB - Centre Hospitalier de la Côte Basque</i></li> </ul> </li> <li>• <b>EHPAD Villa Pia</b></li> <li>• <b>Médecine de ville :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Maison de santé pluridisciplinaire (MSP) Saint-Jean</i></li> <li>○ <i>URPS médecins</i></li> <li>○ <i>URPS pharmaciens</i></li> <li>○ <i>URPS IDE</i></li> </ul> </li> <li>• <b>Centres de simulation</b></li> <li>• <b>Réseau de cancérologie</b></li> <li>• <b>Associations d'usagers</b></li> </ul>	<p style="text-align: center;">Entretiens réalisés les 6 et 7 février 2018</p> <p style="text-align: center;">Mission réalisée par Jean-Marie Januel (HCSP) Ann Pariente-Khayat (SG-HCSP) Carine Chaix-Couturier (Mazars santé) Eloïse Martin (Mazars santé)</p>
---	--

#### ► Animation de la thématique au sein de la région

<p><b>Existence d'un référent PNSP au sein de l'ARS</b></p>	<p>Oui au sein des Directions de la Santé Publique (Poitou-Charentes et Aquitaine).</p> <p>Aujourd'hui, une équipe en Nouvelle-Aquitaine au sein de la DSP répartie entre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le Pôle Qualité Sécurité des Soins et des Accompagnements - DSP ;</li> <li>• La Cellule de veille et gestion sanitaires (CVAGS) - DSP</li> </ul>
<p><b>Existence et rôle d'un groupe dédié à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA)</b></p>	<p>Non, aucun groupe dédié, ni même présentation en CRSA du PNSP (en ex-Aquitaine et en ex-Limousin). La CRSA ne s'est pas saisie de ce programme, sa feuille de route et/ou sa mise en œuvre ne lui ont pas été présentées.</p>

<p><b>Autres acteurs participant à l'animation de la thématique sur le territoire</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RREVA</li> </ul>
<p><b>Existence de priorités régionales spécifiques</b>  <b>Evaluation de la prise en compte de la thématique PNSP dans les différents documents de planification régionale (PRS, schémas, programmes)</b></p>	<p>La réorganisation des régions en lien avec la réforme territoriale de 2016 a impacté le déploiement du PNSP aux niveaux régional et local. Elle a également rendu difficile la traçabilité des politiques dédiées à cette thématique. La thématique de la sécurité des patients était structurée en Aquitaine et Poitou-Charentes (PC) dans le cadre de la coordination des vigilances mise en place en juin 2012 par l'ARS. La région PC a bénéficié d'une feuille de route en 2015-2016 déclinant le PNSP en région (<b>Politique régionale d'amélioration coordonnée et continue de la sécurité des soins 2015-2016</b>). Cette feuille de route comportait les 5 thèmes prioritaires suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Renforcer l'information du patient - le patient co-acteur de sa sécurité ;</li> <li>• Promouvoir une stratégie de juste utilisation des antibiotiques auprès des professionnels de santé ;</li> <li>• Améliorer la déclaration et la prise en charge des évènements indésirables associés aux soins ;</li> <li>• Renforcer la formation, la culture de sécurité, l'appui ;</li> <li>• Maintenir une politique d'inspection-contrôle dans les secteurs à risque, et de suivi des indicateurs qualité-sécurité.</li> </ul> <p>Des indicateurs sur la thématique de la sécurité sont inclus dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) des ARS relatifs à l'objectif opérationnel « politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des prises en charge (ES, EMS, Ville) :</p> <p>2 indicateurs de suivi avec cible contractuelle (voir les valeurs dans le tableau ci-dessous) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2.2.1 Taux d'établissements certifiés (avec ou sans recommandations) sans réserve, ni réserve majeure ni suivi ni sursis pour la V2012, et sans sursis pour la V2014</li> <li>• 2.2.2 Taux d'ESMS ayant fait l'objet d'une évaluation externe</li> </ul> <p>Dans le nouveau PRS, document stratégique et un PRAQSS (Programme régional d'actions pour la qualité et la sécurité des prises en charge) document opérationnel traitent de la sécurité du patient.</p> <p>En Nouvelle-Aquitaine et en PC, la simulation en santé est identifiée comme une priorité régionale (en 2015-2016 en PC, en NA depuis 2017)..</p>

► **Appréciation du niveau d'animation et d'appropriation de la thématique au plan régional et des éléments explicatifs**

Comme la réorganisation des régions a impacté le déploiement du PNSP aux niveaux régional et local, l'animation en PC et en Aquitaine était plus visible avant la grande région. Le dispositif a perdu en visibilité et les acteurs sont en cours d'identification des partenaires, de prise de contacts et de structuration afin de reconstruire cette animation. Par exemple, le réseau régional de vigilances et d'appui de Nouvelle-Aquitaine (RREVA-NA) a été mis en place le 19 avril 2017.

## Indicateurs de suivi avec cible contractuelle

### 2.2.1 Taux d'établissements certifiés (avec ou sans recommandations) sans réserve, ni réserve majeure ni suivi ni sursis pour la V2012, et sans sursis pour la V2014

Poitou Charentes	Limousin	Aquitaine
Valeur initiale régionale : 80% (01/12/2014)	Valeur initiale régionale 2014 : 80% (au 01/12/2014)	<b>Valeur initiale régionale 2014 : 80,2%</b>
Cible 2015 régionale : 80 %	Cible 2015 régionale : 80%	<b>Cible 2015 régionale : 80,2%</b>
Résultat 2015 : 89,10 %	Résultat 2015 : 91,4 %	<b>Résultat 2015 : 87,30 %</b>
Valeur initiale régionale : (au 01/12/2016)		
Cible 2016 régionale : Résultat 2016 : 95,8 %		

### 2.2.2 Taux d'ESMS ayant fait l'objet d'une évaluation externe

Numérateur : Nombre d'ESMS ayant communiqué à l'ARS un rapport d'évaluation externe

Dénominateur : Nombre d'ESMS total dont l'échéance de l'autorisation est 2017

Poitou-Charentes	Limousin	Aquitaine
Valeur initiale régionale 2013 : 63,7 % (31/12/2014)	Valeur initiale régionale 2014 : 81,2 % (au 31/12/2014)	Valeur initiale régionale 2014 : 68,2 %
Cible 2015 régionale : 81,8 %	Cible 2015 régionale : 90,6 %	Cible 2015 régionale : 84,1 %
Résultat 2015	Résultat 2015	Résultat 2015
Numérateur : 495	Numérateur : 261	Numérateur : 750
Dénominateur : 500	Dénominateur : 263	Dénominateur : 770
Valeur réalisée 2015 : 99 %	Valeur réalisée 2015 : 99 %	Valeur réalisée 2015 : 97 %

**Résultat 2016 : 17 ESMS ont une échéance d'autorisation à 2018. Sur ces 17 ESMS, 10 ont déposé leur évaluation externe en 2016 soit 59%.**

**Autre méthode de calcul : 23 ESMS ont déposé leur évaluation externe en 2016 et 17 sur ces 23 ont leur RA prévu pour 2018 soit 74%**

## ► Spécificités régionales

### [Éléments descriptifs](#)

## 1. Les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en Nouvelle-Aquitaine

- **Données ENEIS 2009** : les EIGS étudiés étaient à l'origine d'une hospitalisation dans 42,8% des cas et évitables 1 fois sur 2. Ils sont identifiés pendant l'hospitalisation dans 57,2 % des cas et évitables dans 40% des cas. La densité d'incidence des EIGS chez les patients hospitalisés représentait 6,2‰ jours d'hospitalisation, soit 1/5jours/service de 30 lits.
- En Nouvelle-Aquitaine, l'extrapolation des résultats donne que tous les ans, entre 25 000 et 55 000 admissions en établissements de santé auraient pour cause un EIGS évitable et pendant l'hospitalisation, entre 17 000 et 30 000 EIGS évitables surviendraient par an. Tous ces événements ne sont pas éligibles à un signalement hors établissement. Par ailleurs, la classification ENEIS de la gravité des EIGS inclut une prolongation de l'hospitalisation d'au moins 1 jour, critère qui n'est pas repris dans la définition des EIGS dans les textes réglementaires récents.

### Une plateforme dédiée en Nouvelle-Aquitaine : CRAGE puis PRAGE (Aquitaine puis NA)

L'ARS Aquitaine a créé une plateforme d'appui à la gestion des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) adossée au CCECQA, suite à l'expérimentation nationale d'un système de signalement et d'analyse des EIG pilotée par l'InVS. Elle a pour mission d'apporter une aide à la gestion des EIGS, en toute indépendance. Cette plateforme financée par l'ARS concerne l'ensemble des établissements de santé et des établissements médico-sociaux de la région ainsi que la médecine ambulatoire.

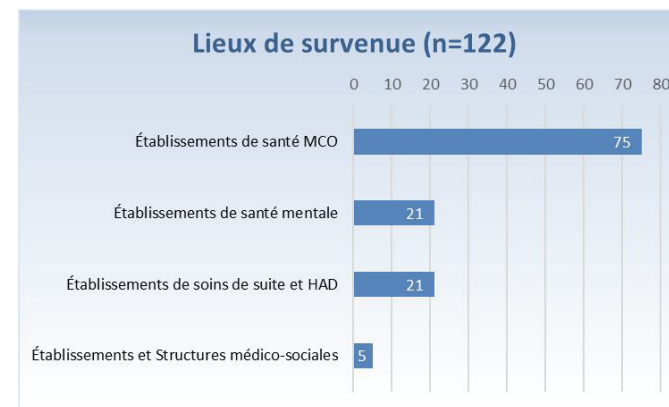
L'analyse de l'ensemble des EIGS a permis de mettre en évidence des situations récurrentes, connues depuis ENEIS 1 et 2, mais surtout des situations « remarquables » par leur potentiel de reproductibilité. Même si chaque situation est singulière et ne se reproduira pas à l'identique, les facteurs humains et organisationnels identifiés et les circonstances de survenue de l'EIGS sont le plus souvent présents dans tous les établissements, quels que soient leurs statuts. Leur mise en exergue amène ainsi à des pistes de réflexion communes sur des actions d'amélioration généralisables.

### Un diagnostic global *via* les analyses des causes

122 dossiers disponibles depuis 2009 (mise en place de la CRAGE, transformé en PRAGE en 2011). L'ensemble des événements indésirables a été analysé avec une approche systémique sur la base conceptuelle du modèle de James Reason<sup>46</sup> avec la recherche des causes immédiates et des facteurs latents classés selon une méthodologie ALARM et une hiérarchisation des causes afin de définir les plans d'actions au sein des établissements. Les 2006 facteurs identifiés au total dans les 122 analyses réalisées sont regroupés dans les 7 catégories ALARM + médicament. Ainsi, 17,4 % de ces facteurs figurent dans la catégorie « équipe », 16,4% dans la catégorie « professionnel de santé », etc.

Ce sont entre 8 et 21 analyses qui ont été réalisées par an, en Aquitaine puis en Nouvelle-Aquitaine. Ces analyses concernent chaque année entre 9 et 18 établissements publics et privés.

Les 122 dossiers se répartissent ainsi : 30 en Médecine, 22 en Chirurgie et 2 actes interventionnels, 21 en Obstétrique, 21 en Santé mentale, 26 en SSR, HAD, EHPAD, EMS



<sup>46</sup> (Reason J. Human error: models and management *BMJ* 2000;320:768–70)

## 2. La sécurité de la prise en charge médicamenteuse

Les médicaments représentent chaque année 30% des EIGS qui sont signalés à l'ARS NA (Source Bulletin régional d'information pour la qualité et la sécurité en santé (BRIQUES), Janv 2018 <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/briques-un-bulletin-dedie-la-qualite-des-pratiques-et-la-gestion-des-risques-2017>).

## 3. Des données en EHPAD - Étude réalisée dans le Limousin en 2011 « Évaluation de la qualité de la prise en charge médicale en EHPAD »

Cette étude réalisée auprès de tous les établissements du Limousin (par questionnaire) dont 20% ont été visités également, permet d'identifier et d'évaluer, certains risques particuliers :

- Les chutes : 1,93 chute par an et par structure, dont 75% font l'objet d'une analyse de cause
- Les escarres : 7,84 escarres par an et par structure
- Le risque médicamenteux : plus des 2/3 des résidents présentaient au moins une prescription médicamenteuse inadaptée et près des 2/3 étaient à revoir. Enfin, l'analyse par recherche de médicaments potentiellement inappropriés (MPI) du sujet âgé à partir de la liste de Beers a confirmé que près de 68 % des résidents prenaient au moins un MPI qui eux-mêmes représentaient 11,4 % de la totalité des prescriptions (avec au premier plan les benzodiazépines et les médicaments anticholinergiques).
- Les risques nutritionnels ont également été évalués.

## Les financements fléchés

L'ARS NA soutient financièrement par le biais du fonds d'intervention régional (FIR) la simulation en santé.

Les crédits mobilisés PNSP en 2015 et 2016 et les perspectives 2017 (montants en euro)	2015	2016	2017
Équipement des instituts de formation (DOSA)	192 848	659 110	
Formation et poursuite de formation des cadres formateurs (DOSA)	170 741	15 950	
Accompagnement centres de niveau 3 CHU et université			
Accompagnement centre niveau 2 (vérifier cohérence maillage et projet selon besoin)		91 000 Poitiers	800 000 (dont 165 000 Poitiers)
Formation de formateurs			



Gestion des risques, qualité et DPC (évaluation des pratiques) (DSP)		<b>282 111</b>	
Gestion des risques, qualité et DPC Soutien aux structures d'appui (DSP)		<b>56 585</b>	<b>300 000</b>
<b>Total</b>	<b>363 589</b>	<b>1 013 756 + 91 000</b>	<b>1 200 000</b>
<b>Plan national d'alerte antibiotiques circulaire du 19 juin 2015 : missions des ARS pour lutter contre l'antibiorésistance</b>	<b>101 538 (PC)</b>		
<b>Dispositif de prise en charge des infections ostéo-articulaires complexes (IN OAC) : RCP IN OAC</b>	<b>23 016</b>		

<b>Pour information Au niveau national 2016</b>		
<b>MI2-3-17 (nouveau) PNSP : retour d'expérience dont PEC (conciliation médicamenteuse)</b>		<b>1 927 055</b>
<b>MI2-3-18 (nouveau) PNSP : simulation en santé</b>		<b>2 651 662</b>
<b>MI2-3-19 (nouveau) PNSP : Structures régionales d'appui à la qualité et la sécurité des soins</b>		<b>1 395 069</b>

**Les dotations IFAQ 2016 et 2017** (incitation financière à l'amélioration de la qualité) consistent à rémunérer les établissements les mieux notés au niveau national pour les résultats obtenus en termes **de qualité et de sécurité des soins**.

Pour la Nouvelle-Aquitaine, 54 structures avaient été récompensées en 2016 avec une dotation régionale totale de 2 770 337 € (dotation minimum de 15 000 € à 356 951 € (un établissement à forte activité)).

Pour la campagne 2017, ce sont 68 établissements néo-aquitains qui sont au tableau d'honneur. Les dotations régionales IFAQ attribuées en 2017 vont de 15 000 € (dotation minimale) à 500 000 € (dotation maximale accordée au CHU de Poitiers), pour un total de 3 797 725 €.

**Focus sur l'axe 1  
du PNSP -  
« Information du  
patient, patient  
co-acteur de  
sécurité »**

**À l'initiative de l'ARS :**

- [1] Financement d'un projet de « serious game »/jeu sérieux (PRUDANSS) destiné à la sensibilisation des patients comme acteurs de leur propre sécurité (mis à disposition à l'occasion de la semaine de sécurité des patients 2017). Actions de communication et de sensibilisation auprès des usagers et des professionnels de santé pour le bon usage des antibiotiques dans le cadre d'un programme régional Nouvelle-Aquitaine de maîtrise de l'antibiorésistance validé en mars 2017.
- Promotion des actions à mener lors de la semaine de la sécurité des patients (SSP) (boîte à outils régionale en cours de réalisation), en lien avec le RREVA, les professionnels et représentants d'usagers.
- Depuis 2015, en ex Poitou-Charentes, actions de communication et de sensibilisation des usagers et des professionnels de santé au bon usage des antibiotiques, en lien avec le CCLIN/ARLIN, l'OMEDIT, les infectiologues et l'Assurance Maladie.
- [4] Mise à disposition auprès des médecins généralistes de la fiche explicative destinée aux usagers concernant la non prescription d'antibiotiques réalisée par l'Assurance Maladie. Un sujet ancien de collaboration avec l'assurance maladie
- [7] Formalisation d'un référentiel régional d'identitovigilance en juin 2017 pour servir, entre autres, d'outils de communication avec le patient. Ce sujet avait aussi été traité en PC en lien avec le CISS (événements dans le cadre de la journée qualité sécurité régionale) et en Limousin (EPSILIM)
- Réalisation d'affiches sur l'identitovigilance
- [8] Sensibilisation à la communication interprofessionnelle en situation de crise lors des journées régionale qualité sécurité [tous].
- [16] Au-delà des établissements de santé, mise en place en 2017 de l'intégration des usagers à des groupes de travail pour l'élaboration de la politique régionale de gestion des risques (RREVA, politique de lutte contre l'antibiorésistance, simulation en santé, identitovigilance...).

**À l'initiative d'autres acteurs :**

- [1] Réalisation de PRUDANSS par le CCECQA avec participation de représentants d'usagers et de structures du RREVA, dont l'ARS.
- Actions de communication menées par les professionnels à l'occasion des SSP.
- [7] Outils de communication intégrés au programme de la SSP.
- [8] Développement de formations d'annonce de mauvaise nouvelle et d'amélioration des compétences non techniques, notamment par le centre de simulation de Poitiers.
- Programme de formation par simulation à l'annonce d'un événement associé aux soins au patient et/ou à sa famille par le centre de simulation de Poitiers.
- [10] Travail sur les documents de sortie réalisé par plusieurs établissements, notamment en chirurgie ambulatoire.
- [13] Affichage sur Scope santé par la HAS des résultats des IQSS, de la certification des ES et des professionnels accrédités.
- [15] Evolution réglementaire de la CRUQPC en CDU.
- Autre action identifiée lors de la visite sur place (il ne s'agit pas d'une action spécifiquement dédiée à la sécurité des patients mais qui peut y être rattachée du fait des sollicitations de la part des usagers) : initiative de France Assos Santé avec une permanence dans chacun des établissements « Espaces Usagers »

**Focus sur l'axe 2  
du PNSP -  
« Améliorer la  
déclaration et la  
prise en compte  
des événements  
indésirables  
associés aux  
soins »**

- [20]  *multiples sessions d'informations sur la déclaration des événements sanitaires indésirables, la gestion des risques et la sécurité juridique (Journées régionales annuelles qualité sécurité depuis 2013 en PC et Aquitaine et NA en 2016, Journée régionale sur la sécurité transfusionnelle, Journée régionale de matériovigilance, Formation des nouveaux présidents de CME, 1ère séance plénière du RREVA-NA, site Internet ARS NA, Bulletin régional qualité et sécurité en santé...).*
  - [21]  *Opération de communication dans les ES sur le signalement interne et externe des événements indésirables fin 2016, avec fourniture d'affiches par type d'événements.*
  - [23]  *Priorisation des actions en rapport avec la sécurité des soins et la gestion des risques en formation initiale et DPC dans la politique régionale de simulation en santé et la politique régionale qualité et sécurité.*
  - [25]  *Retours sur les EIG/REX réalisés lors des journées régionales qualité sécurité organisées par l'ARS NA + participation aux autres journées réalisées par les SRVA.*
  - *Financement et organisation de formations aux CREX par l'ARS en 2013/2014 [PS]. L'ARS ex-PC a mis en œuvre des sessions de formation au retour d'expérience dans tous les territoires de santé en 2013 ; les ES ont été incités à s'engager auprès de l'ARS à mettre en œuvre des comités de retour d'expérience dans leurs pôles et services. 130 professionnels dans 45 établissements de santé ont été formés en 2013 (CREX méthode Orion). En 2014, seuls 8 établissements s'étaient engagés et ont été accompagnés financièrement. En 2015, à titre d'incitation, cet engagement a été rappelé comme un objectif spécifique du CPOM et 40 établissements supplémentaires ont fait parvenir leur lettre d'engagement. Le financement est calculé sur la base de 500 euros par REX.*
  - [26]  *Incitation au REX Intégré à l'annexe qualité et sécurité des CPOM des ES.*
  - [29]  *Constitution de la plateforme régionale d'appui à la gestion des événements indésirables (PRAGE) en 2011 après expérimentation à partir de 2009, renforcée en professionnels en 2016 et 2017.*
  - *Modalités de recours des structures d'appui précisées sur le site Internet de l'ARS.*
  - *Mutualisation de gestion des événements en cours d'organisation dans le cadre du RREVA.*
  - [30]  *Formalisation de procédures internes à l'ARS NA sur le signalement et la gestion des EIGS à partir du modèle mis en place par l'ARS IDF (rapprochement de la plate-forme de veille et d'urgences sanitaires mise en place en IDF).*
  - *Alertes descendantes et opérations de communication généralisées à tous les ES après un EIGS lié à une erreur médicamenteuse (curare) [PS]. C'est le seul retour fait à l'ensemble des établissements à la suite de l'analyse des EIGS, du fait de sa potentielle gravité. Il s'agissait d'inviter les établissements à prendre des mesures pour éviter la survenue d'une erreur de ce type en mettant en place, par exemple, une signalétique spécifique destinée à distinguer les curares des autres médicaments rangés dans les armoires ou les frigos. Une grille d'audit ad hoc a été réalisée par l'OMEDIT NA.*
  - *Autre action : publication du Bulletin régional d'information pour la qualité et la sécurité en santé (5 publiés depuis avril 2017, à l'usage des professionnels et des usagers <https://www.rreva-na.fr/reseau/bulletin-dinformation>) projet piloté par l'ARS Nouvelle-Aquitaine dans le cadre du RREVA. Ce bulletin a pour objet de proposer des articles ayant trait à la qualité des pratiques et à la gestion des risques. Briques a pour ambition de tisser des liens entre les différents acteurs du monde de la santé dans la région NA.*
- À l'initiative d'autres acteurs :**
- [20, 21]  *Informations sur le signalement des EIGS par plusieurs structures du RREVA-NA (CPIAS, PRAGE, CCECQA...).*

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- [22] Formation à la gestion des risques des nouveaux présidents de CME (CCECQA).</li> <li>- [24] Outils et partages d'expériences anonymisées publiés par la PRAGE et la HAS.</li> <li>- Appuis à la demande assurés par des structures du RREVA (PRAGE, CCECQA, OMEDIT, CPIAS).</li> <li>- [25] Formations aux techniques de REX organisées par plusieurs structures régionales d'appui (CCECQA, OMEDIT, CCLIN/ARLIN).</li> <li>- Journées régionales à l'initiative des structures régionales (CCLIN/ARLIN/CPIAS, CCECQA, matériovigilance) et du CHU de Bordeaux (sécurité transfusionnelle).</li> <li>- [29] Informations sur la gouvernance relayée sur les sites des structures du RREVA et bientôt sur celui du RREVA-NA, en cours de développement.</li> <li>- [30] Grille d'audit "curares" réalisée par l'OMEDIT, en lien avec les 3 CRPV de la région NA et l'ARS.</li> <li>- [32, 33, 34] Intégration des retours d'expérience dans les EPP, la certification et l'accréditation par la HAS.</li> </ul>
<p><b>Focus sur l'axe 3 du PNSP - « Formation, culture de sécurité, appui »</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- [35] Pédagogie réflexive, axe prioritaire de la politique régionale de simulation en santé.</li> <li>- [61] Financement du développement de la simulation en santé avec politique régionale de simulation en santé priorisant le travail en équipe pluriprofessionnelle, le développement des compétences non techniques et la gestion des risques (cf. [35]). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Constitution d'un comité régional consultatif en matière de simulation en santé pour mieux identifier les mutualisations à promouvoir/financer.</li> <li>• La simulation en santé, une priorité régionale : il s'agit de faire de la simulation en santé sous ses différentes formes une méthode prioritaire, en formation initiale et continue, pour faire progresser la culture sécurité et l'approche éthique → définition d'orientation stratégiques régionales, mise en place d'un pilotage régional et un avis d'appel à candidatures en 2017 pour le déploiement de la simulation en santé en NA.</li> </ul> </li> <li>- [42] Financement du développement de la simulation en santé avec une politique régionale de simulation en santé priorisant le travail en équipe pluriprofessionnelle et le développement des compétences non techniques.</li> <li>- [48] Respect du principe « jamais sur le patient la première fois » intégré à la politique régionale de simulation en santé.</li> <li>- [54] Renforcement de la collaboration services-instituts de formation intégré à la politique régionale de simulation en santé.</li> <li>- [55] Définition d'objectifs pédagogiques partagés intégrés à la politique régionale de simulation en santé.</li> <li>- [58, 59, 60] Objectifs qualité sécurité en DPC intégrés à la politique régionale de simulation en santé (travail sur les REX en interprofessionnalité) et au PRS.</li> <li>- [36, 37] Soutien aux professionnels et incitation à l'organisation de REX Intégrés aux missions de la PRAGE.</li> <li>- [38] Accompagnement de RMM MSP-hôpital en ex-Poitou-Charentes [PS]. La promotion du retour d'expérience dans le secteur ambulatoire, après l'étude pilote de la HAS en Rhône-Alpes s'est faite via un appel à projets régional, qui a mobilisé deux MSP (Niort et Aulnay) pour la mise en place de RMM pluriprofessionnelles ou CREX. Une formation a été organisée en septembre 2015 par l'ARS, l'ARLIN et l'OMEDIT. La mise en place des RMM qui a suivi devait porter sur les parcours de soins et le lien ville-hôpital (ordonnances de sortie par exemple). Ce projet n'a pas pu se mettre en place. Il était difficile pour les membres de la MSP de mobiliser leurs confrères hospitaliers sur le sujet de la sécurité/qualité de l'ordonnance de sortie dans un cadre de RMM.</li> <li>- [39] Communication sur le facteur « équipe » par la PRAGE lors des journées régionales qualité sécurité organisées par l'ARS.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- [46] Développement souhaité de cette évaluation de la culture de sécurité lors des missions d'inspection menées dans les établissements de santé (mise en œuvre d'un outil commun de type check-list projetée par l'ARS NA). Réunions mensuelles siège et DD incluant la thématique de la sécurité des soins.</li> <li>- [57] Objectifs de pertinence intégrés dans le Plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins (PAPRAPS) et le PRS.</li> <li>- [38] Réalisation de RMM multi-établissements coordonnés par la PRAGE.</li> <li>- [42] Conception de scénarios de gestion des risques, notamment au centre de simulation du CHU Poitiers après évaluation des besoins sur l'incitation de l'ARS.</li> <li>- [55] Objectifs intégrés dans les formations assurées par le CCECQA et le CCLIN/CPIAS</li> <li>- [61, 62] Travail réalisé par de plusieurs centres de formation de simulation en santé (bilan en cours) et par certaines structures du RREVA (CPIAS, OMEDIT, CCECQA), cf. [1].</li> </ul>
--	---

### ► Perception synthétique des enjeux par profil d'acteurs

<b>ARS</b>	<p>Le PNSP 2013-2017 a été un levier indispensable pour rendre légitime la thématique de la sécurité, thématique jugée prioritaire en Nouvelle-Aquitaine. La culture de la déclaration s'est améliorée grâce au dispositif PRAGE (plateforme d'appui à la gestion des EIGS). Cette réussite s'explique par le positionnement choisi par la PRAGE. Ce dispositif s'est positionné dans l'accompagnement et l'aide aux établissements et pas dans la sanction. L'ARS aujourd'hui peut aussi endosser ce rôle. Globalement, la culture de sécurité a progressé en NA, même s'il reste probablement des marges d'amélioration.</p> <p>Quelques illustrations (en complément des actions décrites ci-dessus) de la politique conduite par l'ARS en matière de sécurité des patients :</p> <p><b>Axe 2</b></p> <p><b>À l'initiative de l'ARS :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>EIGS</b> : Point focal ARS 125 EIGS (sur 536 EIAS) en 2017. C'est la CVAGS qui est en charge de réceptionner les déclarations/les signalements. « Pour mémoire, les ARS ne sont pas « naturellement » destinataires des signaux concernant les différentes vigilances (hors radioprotection et infections associées aux soins) lorsqu'ils ne sont pas associés à un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) ». Une fois « triés », les signalements provenant des 3 CHU et du Centre de Lutte contre le Cancer (CLCC) sont gérés au niveau du siège (DSP, Pôle qualité Sécurité des soins et accompagnements), les signalements provenant de tous les autres établissements (sanitaires et MS) et du secteur de ville sont renvoyés vers les délégations départementales des ARS (sauf cas particulier des DD qui ne disposent de personnels « médecins »). Si nécessaire, c'est la CVAGS qui prend attache avec l'établissement et l'invite à procéder à une analyse approfondie des causes. Parfois, l'établissement est invité à prendre contact avec la PRAGE. Il peut aussi gérer en interne ou faire appel directement à la PRAGE. Selon les situations, une inspection/mise en demeure peut être diligentée. Les DD sont partie prenante dans la décision d'inspection. Les procédures sont en cours de réécritures et de finalisation (rapprochement/modèle cellule CAR IDF). Le premier bilan mensuel issu du portail des signalements a été envoyé à l'ARS. Il porte sur le mois de janvier 2018, 65 % des signalements proviennent des usagers. 66 % des signalements concernent la pharmacovigilance, très loin devant les EIGS (13 %) puis la matériovigilance (9 %).</li> </ul>
------------	---

- **CRAGE puis PRAGE** (Aquitaine puis étendue à la NA). L'ARS Aquitaine a créé et entièrement financé une plateforme d'appui à la gestion des EIG adossée au CCECQA (financement mixte ARS-établissements), à la suite de l'expérimentation nationale d'un système de signalements et d'analyse des EIG piloté par l'InVS. Cette entité aide à la gestion des EIG, en toute indépendance : « *Accompagnement pédagogique et appui anonyme* ». Cette plateforme concerne l'ensemble des établissements de santé et des établissements médico-sociaux de la région ainsi que la médecine ambulatoire → 2017 : 21 analyses approfondies des causes (AAC) 2 fois à la demande de l'ARS - 19 accompagnements à la demande d'établissements. L'ARS PC avait fait un appel à candidature fin 2014 pour un poste à mi-temps sur la structure régionale d'appui à la qualité mais celui-ci n'a pas permis de retenir de candidat pour la région PC. La solution alternative trouvée a été de solliciter l'appui du CCECQA de Bordeaux et depuis, de la PRAGE.
- **Le RREVA-NA**. Interactif et collaboratif, réunit les structures régionales d'appui et des vigilances capables de fournir une expertise dans leur domaine de compétence en NA depuis avril 2017. Il est piloté par l'ARS. L'ARS PC avait mis en place une coordination des vigilances, dès juin 2012 (convention de coordination des vigilances signée en avril 2015), cette action était inscrite dans la feuille de route de l'ARS déclinant le PNSP en région. Le RREVA comprend en partie des membres de cette coordination des vigilances.
- Le réseau vise principalement à améliorer, en lien avec les agences nationales compétentes, l'organisation des vigilances sanitaires en région, la coordination du traitement et de la gestion des signalements et la synergie des actions préventives et correctives menées dans le cadre de la veille et de la sécurité sanitaire.

#### **Cas particulier de l'identitovigilance**

À la suite de l'instruction de 2016<sup>47</sup> qui précise les missions de l'ARS en matière de système d'information de santé, il est devenu évident que le préalable à la sécurisation des échanges d'information médicale passait par un rapprochement des identités entre structures utilisatrices. C'est pour cela qu'un groupe de travail dédié à l'identitovigilance a été mis en place début 2017. Il a publié un référentiel régional et des fiches pratiques. La principale difficulté vient de l'assurance maladie (l'identité n'est pas correcte pour 30 % des cartes vitales, source CCECQA, étude PERILS). Le groupe régional suggère des pistes d'amélioration mais celles-ci nécessitent des décisions du niveau national.

#### **Cas particulier de la matériovigilance et la réactovigilance**

Depuis 2014, l'Aquitaine est une des deux régions à avoir bénéficié d'une mise en place d'un échelon régional de matériovigilance et réactovigilance. En NA, cet échelon est basé au CHU de Bordeaux.

#### **Axe 3. La simulation en santé, une priorité régionale**

À l'initiative de l'ARS : la simulation en santé est ancienne dans l'ensemble de la région NA. En 2015, la région comptabilisait 81 instituts dont 27 instituts (ayant reçu un financement pour un équipement), 12 étaient de niveau 2 et 3 de niveau 3 (un en A, un en PC et un dans le Limousin). **Cette offre présente des atouts**. La simulation permet aux professionnels de se former de manière active, dans un environnement dirigé, avec une approche réflexive (évaluation de son action et de celle de l'équipe). Les situations proposées sont réalistes, simples ou complexes ; elles donnent le droit à l'erreur et la possibilité de renouveler l'expérience pour se confronter plusieurs fois à la même situation.

<sup>47</sup> Instruction no SG/HFDS/2016/340 du 4 novembre 2016 relative aux mesures de sécurisation dans les établissements de santé

Ce type de formation représente une voie particulièrement efficace pour améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans un contexte d'évolution de la perception sociétale des aléas thérapeutiques et des erreurs médicales. Reconnue comme méthode utilisable dans le cadre du DPC, elle serait particulièrement efficiente : la diminution des risques compensant largement le coût de la formation (7 \$ économisés sur le coût des dommages pour 1 \$ investi dans la formation, selon une étude américaine).

**Cette offre présente des faiblesses**

- L'apprentissage par simulation, centré sur l'individu, est potentiellement chronophage et difficile à proposer « en routine » aux étudiants dans les universités, instituts et centres de formation. L'offre est insuffisamment développée, mutualisée et coordonnée en termes de compétences, technologie, répartition géographique des centres, modalités de formation interprofessionnelle. Cela limite la mise à disposition de la simulation au plus grand nombre et notamment aux professionnels extrahospitaliers.
- La simulation en santé est par ailleurs confrontée à la complexité du système à reproduire ; elle doit être complétée par la formation au lit du malade, composante essentielle de la formation des professionnels intervenant dans le domaine de la santé.

Par conséquent, certains points doivent être pris en compte dans son déploiement, comme :

- Le coût de la simulation en santé (investissement, maintenance, formation des formateurs, ressources humaines) représente un frein évident à son développement et à l'obtention de financements pérennes.
- Les démarches de rentabilisation des établissements de santé français s'accompagnent par ailleurs d'une diminution de la disponibilité des personnels soignants aux actions de formation continue.

En NA, les opportunités sont identifiées par l'ARS :

- Il existe un projet de développement d'un centre universitaire de simulation à Bordeaux qui complètera les offres existantes aux CHU de Poitiers (faisant partie du projet « HUGO », Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest) et de Limoges (Université).
- La région est siège d'un cluster de simulation numérique en santé. Avec des techniques de plus en plus sophistiquées (simulateurs haptiques, lunettes 3D...), elle est certainement une voie d'avenir. Les activités de type « jeux sérieux », consultations virtuelles et *e-learning*, réalisables depuis un ordinateur personnel, peuvent être répétées à volonté et faciliter la formation de masse.
- L'utilisation de ces nouvelles technologies permet de répondre en partie aux difficultés liées à la problématique du nombre de professionnels à former. Certaines universités ont une offre en cours de déploiement.
- Quant au développement de simulateurs sophistiqués, basés sur l'imagerie du patient, ils sont susceptibles de faciliter la préparation virtuelle d'interventions chirurgicales tout en améliorant la pertinence, l'efficacité et la sécurité.

L'augmentation de l'offre de formations par simulation *in situ*, c'est-à-dire directement dans les établissements, en lien avec des centres ou organismes de formation, est une piste d'amélioration prometteuse. Ce type de formation permet aux professionnels et aux étudiants, de travailler sur des difficultés rencontrées localement, avec les outils et les protocoles en vigueur dans leur milieu habituel. Il s'inscrit dans les démarches d'amélioration de la qualité, d'évaluation des pratiques et de DPC.

La création de plateformes mutualisées de simulation est potentiellement intéressante pour :

- rendre plus efficaces et efficientes les pratiques en simulation ;
- améliorer la rentabilité des investissements ;
- faciliter l'analyse médico-économique des actions, particulièrement intéressante dans le cadre de la recherche.

L'ARS NA consciente de la nécessité de ces nouvelles approches pédagogiques souhaite promouvoir la qualité et la gestion des risques liés aux soins, l'amélioration des comportements individuels et collectifs par le travail en équipe et la coordination du travail pluriprofessionnel en engageant une dynamique de développement de la simulation sur la grande région.

Des orientations régionales en faveur du déploiement de la simulation en santé ont été rédigées : il s'agit de faire de la simulation en santé sous ses différentes formes une méthode prioritaire, en formation initiale et continue, pour faire progresser la culture sécurité et l'approche éthique par :

- le développement de l'offre et son optimisation au cours de la formation initiale et continue des professionnels de santé et son accessibilité au plus grand nombre ;
- le renforcement de la culture sécurité et de la qualité du travail en équipe interprofessionnelle ;
- l'intégration des usagers à la sécurité de leur prise en charge ;
- l'amélioration continue de la pertinence, de la qualité et de l'efficacité des formations par simulation.

Il s'agit de poursuivre le déploiement et la structuration de l'offre en simulation en consolidant le maillage, la synergie et la cohérence ainsi que les mutualisations à partir des besoins, état des lieux et ressources qui sont à compléter. Il est précisé que « les initiatives soutenues par l'ARS cherchent à allier qualité du projet pédagogique et du modèle économique, s'appuyant sur les recommandations de la HAS ». Dans un second temps la question de l'incitation à la contractualisation avec des établissements pilotes en vue d'un accès élargi à leurs installations et programmes (premier recours) pourrait se poser

**Cette volonté de promouvoir la simulation en santé s'est traduite à travers la définition d'orientations stratégiques régionales, la mise en place d'instances de pilotage régionale et un avis d'appel à candidatures en 2017 pour le déploiement de la simulation en santé en NA (Sept 2017).**

#### **ORIENTATIONS 2017/2018**

**AXE 1** : optimiser l'offre de formation en simulation en consolidant le maillage, la synergie et la cohérence au niveau des territoires (régional, infrarégional, infra territorial)

- Structurer l'offre de formation/accompagner les centres de simulation :
- Développer les centres de niveau 3 adossés aux centres hospitalo-universitaires (Bordeaux, Poitiers, Limoges)
- Développer les centres de niveau 2 autour des établissements support de groupement hospitalier de territoire (GHT)
- Identifier les centres de niveau 1 (et préciser les missions) afin de rendre accessible la formation au plus grand nombre



- Organiser les plateformes mutualisées de simulation
  - Développer les coopérations entre les établissements (public, privé, etc.) en mesure de proposer ces offres
- AXE 2** : faciliter l'accès à la simulation et déployer les méthodes de simulation sur la grande région sur un mode interprofessionnel et inter établissements :
- Identifier les priorités régionales en termes de gestion des risques, qualité et sécurité des soins en s'appuyant sur le RREVA
  - Déployer la simulation par le lancement d'un appel à projets en direction des établissements de santé dans le cadre de la gestion des risques, qualité et sécurité des soins associant les structures régionales d'appui (RREVA, CCLIN, CCECQA)
  - Expérimenter la méthode de simulation auprès des professionnels de santé ambulatoires (MSP, etc.)
  - Expérimenter toute action ou projet pour améliorer les relations entre professionnels et les usagers du système de santé et rendre l'utilisateur, acteur de sa santé (patient expert, patient partenaires, patient ressources)
  - Communiquer et informer le plus grand nombre sur la méthode de simulation :
  - Mettre en place une journée qualité sur le thème « simulation en santé » (fin 2017)
  - Informer sur le site internet de l'ARS (présentations, interventions à consulter en e-learning, etc.)
- Deux instances de pilotage :
- Le Comité de pilotage de la simulation en santé, interne à l'ARS et copiloté par un responsable de la DSP et un responsable de la DOSA ; il est chargé de la définition et de la conduite du plan régional d'actions pluriannuel en faveur du développement de la simulation en santé ; il effectue les arbitrages d'emploi des fonds régionaux affectés au développement de la simulation par les différentes directions ;
  - le Comité régional scientifique et technique de simulation en santé, constitué d'acteurs et d'utilisateurs régionaux ; il a pour objet de favoriser une réflexion commune sur la thématique et d'être force de proposition pour les orientations de la politique régionale.

### **Des pistes**

Au total, la dynamique du déploiement du programme de sécurité du patient est bonne et à poursuivre dans les établissements sanitaires. Dans le secteur médico-social, elle doit être amplifiée. En ce qui concerne le secteur de la ville, la question de la sécurité du patient nécessite de réfléchir autrement.

**Pour la ville.** Pour déployer des actions autour de la sécurité du patient en ville, il faut s'intéresser aux initiatives visant à coordonner et à sécuriser les parcours des patients, autour de thématique de sécurité comme celle de la sécurité médicamenteuse et son pendant, la iatrogénie.

- Grâce à son équipe pluridisciplinaire et aux outils numériques, la plateforme territoriale d'appui « Santé Landes » est un support idéal pour des expérimentations nécessitant la coordination des professionnels. Ces projets visent à faciliter la prise en charge des patients et à sécuriser leur vie à domicile. Ils concernent notamment la sécurisation du circuit du médicament, l'accompagnement des personnes sous chimiothérapie orale, le repérage et le traitement précoce de maladies, ...
- En cours de déploiement dans le département des Landes, le projet « Ange gardien » permet notamment le repérage précoce des maladies

inflammatoires chroniques. Adossé à la plateforme territoriale d'appui (PTA) Santé Landes (<https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/sante-landes-une-plateforme-territoriale-dappui-operationnelle>), il est porté par les médecins généralistes, les spécialistes libéraux et hospitaliers du département et le CHU de Bordeaux. Pour la polyarthrite rhumatoïde, l'asthme, le syndrome de Raynaud et la broncho-pneumopathie chronique obstructive, cette collaboration entre professionnels permet de dépister rapidement les premiers symptômes et de diagnostiquer efficacement la maladie pour offrir un suivi précis et personnalisé du traitement et de l'évolution de la maladie. Ces maladies, qui passent souvent inaperçues à des stades précoces, peuvent ainsi être repérées et traitées rapidement, limitant les risques d'aggravation et évitant les traitements les plus lourds.

Le succès de la plateforme « Santé Landes », comme celui des expérimentations PAERPA (personnes âgées en risque de perte d'autonomie) menées à Bordeaux, en Corrèze et dans les Deux-Sèvres, ouvrent la voie au déploiement des PTA dans toute la région. Ces dispositifs seront des leviers pour développer la thématique de la sécurité des patients en ville.

Pour la ville, d'autres pistes/opportunités sont proposées comme une déclinaison du patient traceur en ville ou celle portant sur la nécessité de montée en compétence de la médecine de ville sur la question de la sécurité des patients, en aidant les professionnels exerçant en ville et en les formant également, en inscrivant la sécurité dans la formation initiale et continue (DPC) et demain dans la certification des médecins, en proposant des formations pluriprofessionnelles (simulation, notamment) et un accès à des outils de *e-learning* à distance. L'autre levier est celui du développement de l'ambulatoire et des autres innovations organisationnelles.

**Pour la place de l'usager.** Cet axe est probablement celui qui a le moins progressé. Il est essentiellement soutenu par la semaine de sécurité des patients et la représentation dans les commissions des usagers. Il paraît souhaitable de réinterroger la représentation des usagers dans les établissements (profil, formation, attentes/missions), du point de vue des institutions, comme de celui des associations. « *Les lignes doivent bouger des deux côtés* ». L'autre dimension est celle de la contribution du soigné à sa propre sécurité. Concernant la relation soignant-soigné, elle est à ses prémices et, si le PNSP a constitué une incitation à travailler sur le partenariat soignant-soigné, il a peu contribué à la faire évoluer.

**Pour la déclaration des EIGS,** la NA s'inscrit dans une logique d'accompagnement qui repose sur la plateforme PRAGE positionnée dans l'accompagnement et l'aide aux établissements et pas dans la sanction, et sur une ARS qui souhaite être partie prenante dans cette dynamique. Pour cela il est nécessaire d'impliquer et de former tous les personnels de l'ARS (siège et DD) à la culture de sécurité. Ceci, particulièrement pour minimiser la peur de la déclaration de la part des établissements et des professionnels de santé. La place de l'usager dans cette déclaration reste à définir. « *La question de la sécurité devrait être abordée à chaque contact/réunion avec un établissement et pas seulement au moment de la rédaction des CPOM ou lors d'une inspection* ».

Pour qu'un tel dispositif fonctionne, il faut que les acteurs se connaissent et acceptent de travailler ensemble. La première étape est d'identifier des personnes ressources au sein des établissements. « *Pour travailler ensemble sur ce qui fédère, il faut pouvoir être au courant de ce qui se passe dans les établissements, dans la suite de la déclaration, pour cela il est nécessaire d'identifier au sein de chaque établissement un correspondant des risques et/ou un correspondant qualité* ». Idéalement il ne faudrait à l'ARS qu'un seul interlocuteur au sein de chaque établissement...les textes actuellement en multipliant les gestionnaires de risques ne vont pas dans ce sens. Aujourd'hui l'ARS a jugé qu'il était important d'identifier l'ensemble de ces interlocuteurs. C'est une priorité et une liste est en cours de rédaction.

**Analyse des déclarations.** Les DD souhaiteraient avoir une vision globale de ce que représente la déclaration sur leur territoire et/ou la région. Elle ne récupère que les signalements/déclarations qui arrivent sur leur boîte mél et n'ont qu'une vision parcellaire de la déclaration des EIGS. Aujourd'hui au niveau régional, seuls les EIGS avec un fort risque de récurrence bénéficient d'une communication régionale partagée (ex des alertes descendantes et opérations de communication à tous les ES après un EIGS lié à une erreur médicamenteuse impliquant un curare). Des analyses ciblées des EIGS au niveau

	<p>des territoires (des analyses « micro », à l'échelle des transferts inter-établissements ou au sein d'un même GHT, par exemple) pourraient permettre de piloter/gérer plus finement le risque. Ces analyses « micro » viendraient naturellement compléter une analyse « macro » fournie au niveau national à travers l'activité du portail HAS.</p> <p><b>Préconisations et pistes de travail pour un prochain programme/PNSP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Renforcer le pilotage national.</b> Le rôle de l'échelon national ne doit pas se limiter à des « incitations fortes ». Par exemple, l'échelon national a invité fortement à la création d'un réseau régional de vigilance et d'appui (RREVA). Il aurait été souhaité, qu'au niveau national, soit assuré un rôle d'animation/accompagnement de ces réseaux et de valorisation de leur expertise. L'ARS souhaiterait une mutualisation des bonnes pratiques qui pourrait être animée par le niveau national, avec une mise en commun des méthodes et des outils existants. De la même façon, il paraît important d'être en mesure, sur les territoires/au niveau local, d'identifier les bonnes pratiques de terrain, de les partager au niveau de la région (rôle en partie assuré par la SSP) et au niveau national.</li> <li>• Inclure la <b>pertinence des soins</b> dans le prochain PNSP.</li> <li>• Adapter les outils règlementaires (conditions techniques règlementaires, normes de moyens, seuils d'activité, ...) aux enjeux actuels de la sécurité des patients et de la qualité des soins. « <i>Il paraît important de rappeler que ce qui anime la restructuration de l'offre de soins est avant tout la sécurité</i> ».</li> <li>• Utiliser la question des parcours pour guider le prochain PNSP.</li> <li>• Inscrire les enjeux/actions du futur PNSP dans la stratégie collective médico-soignante mise en œuvre au sein d'un territoire et au service de la prise en charge des patients, qu'est le GHT. A ce titre le projet de fédérer les responsables qualité et gestion des risques des 7 établissements publics du Lot et Garonne réunis en Communauté hospitalière de territoire (CHT), initié en 2015 au sein du groupe « Qualirisk 47 » avec comme objectif prioritaire de sécuriser les parcours de soins, est intéressant. Qualirisk 47 est devenu une cellule opérationnelle et s'intègre dans la nouvelle gouvernance qualité du GHT 47. Il est également prévu de développer les analyses des événements indésirables inter-établissements du territoire ainsi que des audits croisés.</li> <li>• Favoriser une approche systémique de la sécurité du patient. Cette approche comprendrait la sécurité et la qualité de vie au travail des soignants (dimension ressources humaines (RH) et organisation du travail) ainsi que la sécurité liée aux autres fonctions support (achats, finances, DIM, informatique/logiciels ...). Le GHT pourrait s'emparer d'une approche systémique de la sécurité pour travailler sur les inégalités territoriales ou sociales dans un objectif de meilleur accès à des soins sécurisés et de qualité sur l'ensemble du territoire.</li> <li>• Redéfinir la place de l'inspection en réaction au signalement d'un EIGS pour éviter qu'il soit un frein à la transparence nécessaire pour faire évoluer la sécurité des patients.</li> </ul>
<p><b>RREVA</b></p>	<p>Le réseau régional de vigilances et d'appui de NA (RREVA-NA), a été mis en place le 19 avril 2017.</p> <p>Constitué dans le cadre de la réforme des vigilances, il s'inscrit dans la politique régionale d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients dont il est, en appui des professionnels de santé, un des acteurs principaux.</p>

Il a notamment pour missions de concourir à :

- évaluer la situation régionale en termes de veille et de sécurité sanitaires ;
- définir les axes prioritaires des actions à conduire pour améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge ;
- favoriser la coordination des différentes structures qui le composent pour optimiser la gestion des signalements sanitaires indésirables de la région.

#### **Implication des usagers**

L'action des structures du RREVA est forte et coordonnée notamment sur le thème du médicament. Beaucoup de travail a été fourni sur la conciliation médicamenteuse avec le CISS, et la compréhension des traitements avec les patients (*via* des cafés débats avec les usagers, de l'affichage...), à partir du constat de la compréhension inégale des patients sur ces sujets, et de la nécessité de travailler en proximité avec eux. Le CPIAS et le CCECOA ont fait appel aux représentants d'usagers dans des « *serious games* » ou jeux sérieux, et autour la conception de blogs pour interpeller le patient sur le risque infectieux. La descente d'information des représentants aux usagers reste peu efficace.

Le PNSP a en outre constitué une incitation à travailler sur le partenariat soignant-soigné.

#### **Déclaration d'EI associés aux soins (EIAS)**

D'après les structures d'appui, les actions d'analyse de risque sont globalement en déclin et de moins bonne qualité. La qualité des RMM s'est dégradée (pression du temps, obligations réglementaires, charge de travail ...). Les professionnels de santé n'ont plus le temps pour les mises à jour de connaissances, et s'obligent à prendre le temps pour une analyse approfondie uniquement pour les événements graves.

Le PNSP n'a pas vraiment été moteur d'initiatives en matière de signalements, des démarches étant déjà existantes auparavant (depuis 2001 dans le secteur sanitaire). Le PNSP n'a pas non plus beaucoup apporté sur le risque infectieux (PROPIAS). En parallèle, les signalements d'erreurs ou accidents sont en augmentation, avec notamment de plus en plus de demandes d'aide pour la prise en charge d'une erreur thérapeutique en EHPAD et dans d'autres établissements médico-sociaux (maisons d'accueil spécialisées (MAS), foyers occupationnels...). Les raisons sont multiples : précarité de l'emploi, recours à l'intérim... Il résulte une impression que certains professionnels échappent à toutes les démarches de prise de conscience de l'erreur mises en place dans la région. Il y a aussi potentiellement plus de signalements réalisés.

Enfin, les usagers ont tout de même gagné en appropriation du portail de déclaration *via* davantage de communication sur les réseaux sociaux, et les circuits permettant le signalement se sont de façon générale améliorés. Cette appropriation est variable selon les professionnels de santé.

#### **Culture de sécurité**

Le 1<sup>er</sup> constat des SRA est que les professionnels de santé ne connaissent pas le PNSP, bien que des actions emblématiques aient été menées lors de la SSP.

#### **Enjeux et préconisations**

- Montrer aux structures l'intérêt de la démarche de signalement. Les signalements aujourd'hui sont d'ailleurs souvent liés à l'actualité.
- Formaliser les postes liés à la gestion des risques sur le terrain de manière opérationnelle. Il est nécessaire d'apporter du contenu à ces postes : les coordonnateurs de gestion des risques ne sont pas nécessairement bien formés. Il faut mettre en adéquation des moyens sur le terrain, étiquetés avec

	<p>des indicateurs de résultats formalisés. Il est, de façon générale, nécessaire de rationaliser les compétences.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réfléchir à la mise en place de <i>safety officer</i> : un référent multi-vigilances, notamment dans les petites structures, de profil paramédical / clinicien formé à la sécurité. La gestion des risques doit en effet intégrer des personnes possédant une culture méthodologique en complément d'une culture clinique (par exemple, <i>via</i> la reconversion de personnel expérimenté avec le recul de l'âge de la retraite). Cela nécessite un temps dédié et un financement fléché, des cibles incitatives ainsi que des objectifs quantifiables.</li> <li>• Adapter le discours de formation à la sécurité selon les professions. Les écoles de cadres et d'infirmiers ont intégré des modules de gestion des risques, avec plus ou moins de disparité. Il est également nécessaire de définir une obligation de formation dans la formation continue.</li> <li>• Faire progresser le management (directeurs, managers, présidents de CME) sur la culture de sécurité et en faciliter l'appropriation pédagogique. En effet, la volonté managériale peut impacter sur la mobilisation de personnes clés pour la déclaration au sein des établissements, et donc favoriser le recours au signalement.</li> <li>• Recréer des liens vers « le local ». La vigilance passe par de la proximité et il y a aujourd'hui un manque de proximité du terrain. Cette proximité permet en particulier de suivre ce qui se passe sur le terrain. La réglementation devrait obliger la mise en place de réunions pour maintenir la proximité avec les établissements.</li> <li>• Définir des indicateurs de résultats. Il faut se méfier des indicateurs devenus structurels, qui n'ont plus de sens pour l'utilisateur et servent essentiellement pour l'affichage.</li> <li>• Être davantage proactif. Même en intra-établissement, il arrive que le personnel ait une impression erronée de bon fonctionnement du service et d'un bon niveau de sécurité. Par conséquent, les presque-incidents ne sont pas analysés.</li> <li>• Renforcer les moyens, spécifiquement en service de psychiatrie.</li> </ul>
<p><b>Professionnels de santé hospitaliers</b></p>	<p><b>Implications des usagers</b></p> <p>Les visites sur site ont mis en évidence une grande volonté des établissements à promouvoir l'implication du patient dans sa prise en charge : des dynamiques internes se référant au PNSP sont mises en place (déclinaison <i>via</i> des groupes de travail, dans le cadre du projet d'établissement, ...), et des initiatives variées sont expérimentées : patient traceur (associant les représentants d'usagers), éducation thérapeutique renouvelée pour mesurer l'amélioration des pratiques (sur la contention, l'ambulatoire...), formations aux usagers et aux familles, réunions pluridisciplinaires de conception de plans d'actions, binômes usager/professionnel, rencontres médecin-usager sur plusieurs thématiques dont l'identito-vigilance durant la SSP, programmes d'action des usagers en cohérence avec le plan d'action qualité...</p> <p>Les dispositifs mis en place sont souvent appuyés par des SRA (OMEDIT, CPIAS, CCECQA...) qui mettent des outils à disposition : outils d'analyse de causes sur les EIGS et sur les infections associées aux soins, supports de <i>serious games</i> ou jeux sérieux à visée pédagogique pour les soignants, formations et sensibilisation... Des organisations internes sont aussi mises en place, telles que le programme d'insertion du patient dans sa chirurgie et sa reprise d'autonomie, ou encore des journées PTH (Prothèse Totale de Hanche) avec suivi du patient de la session d'information initiale au débriefing final puis au retour à domicile. Des journées thématiques sont aussi organisées par l'ARS.</p> <p>Enfin, les établissements sont sensibles aux actions spécifiques de communication à destination usagers, différents outils ont pu être cités : diffusion de</p>

fiches informatives de prise en charge, informations *via* les livrets d'accueil, indicateurs de l'établissement rendus visibles sur les télévisions, campagnes d'affichage pour rendre le patient acteur de l'identito-vigilance...Des tableaux de bord numérique de gestion des risques ont aussi été identifiés comme outil intéressant pour communiquer des indicateurs clés, se comparer d'année en année et servir de comparatif avec d'autres établissements. Les usagers sont sensibles à ces actions, et participent lorsqu'ils sont sollicités. La grande majorité des initiatives viennent toutefois du pilotage interne, mais parfois des professionnels de terrain ou des textes réglementaires, ou encore du GHT pour les établissements membres.

La place des usagers semble toutefois un peu réductrice dans le PNSP 2013-2017, et devrait davantage se voir comme une relation de gestion du risque partagée entre le professionnel et l'utilisateur. La dimension participative commence à émerger, avec la co-construction d'actions entre usagers, professionnels et associations. Le secteur médico-social reste davantage en retrait par rapport au secteur sanitaire sur l'implication des représentants d'usagers.

### **Déclaration des EI**

Des outils sont mis en place pour promouvoir la déclaration par l'utilisateur et le professionnel : questionnaire de sortie, boîtes à expression, logiciels spécifiques de déclaration accessibles à tous les étages / supports papiers par les professionnels, chartes avec points clés et slogans, analyse de risques, journées thématiques, CREX, RMM, création d'un pôle usager pour faciliter la déclaration par le patient, affiches sur le contrôle utile du médicament avant l'administration, campagnes d'incitation, films, formations au retour d'expérience et à la méthode d'analyse approfondie, cartographies des risques, contrats de pôle engageant les professionnels de santé à l'analyse des déclarations, etc.

Une évolution positive de l'implication des soignants dans la déclaration est constatée, bien que plusieurs établissements ne signalent toujours pas d'EI (manque de personnel dédié, objectif de cacher l'erreur, peur de la réponse punitive à l'erreur, manque de soutien du management, ...). Sur 170 établissements en Aquitaine, chaque année, les mêmes établissements signalaient un EI, et cela n'a jamais évolué. En outre, la déclaration est très « individu-dépendant ».

Cependant, les professionnels mesurent davantage l'intérêt d'avoir des mesures préventives qui rentrent en compte dans l'organisation du travail afin d'éviter les EI, sans que leur compliance à la déclaration soit toutefois suffisante (peur de la sanction). Ils ont également des difficultés à appréhender ce qu'ils doivent déclarer (divergence de définition des EI) et considèrent souvent certains incidents comme des aléas thérapeutiques qu'ils ne déclareront pas, ou pas correctement. Hors, ne pas répondre aux attentes des professionnels de santé vis-à-vis des déclarations « peu importantes » les incite à ne pas déclarer des choses plus intéressantes, résultant d'une impression de manque d'écoute.

Il y a toutefois une volonté notable des établissements rencontrés de voir la déclaration de façon bienveillante. Les bilans annuels des analyses approfondies réalisées parfois en intra-établissement sur les déclarations sont considérés comme des leviers pour inciter les professionnels à la déclaration, tout **comme les initiatives de « note de non punition » ou encore « notes d'incitation » issues de la direction**. Certains établissements avaient d'ailleurs réalisé une enquête sur l'appropriation du système de déclaration des EI auprès des professionnels. Certains établissements possèdent leur propre système informatisé de traitement des déclarations, qui donne lieu à des analyses pluridisciplinaires en interne.

Dans le domaine de la psychiatrie, concernant la ville, des conseils locaux de santé mentale (CLSM) ont pu être construits en travail coordonné entre établissement et municipalité. Des visites de risques sur le circuit du médicament ont pu être mises en place dans le cadre du groupement de coopération sanitaire (GCS) santé mentale. En outre, dans ce milieu, l'incitation du patient à la déclaration d'EI n'est pas toujours la priorité.

### **Culture de sécurité**

De nombreuses actions ont été citées par les établissements sur la culture de sécurité : SSP, plan de développement des compétences (actions DPC) mis en place dans certains établissements, en lien avec les formations médicales et non médicales et qui s'articulent autour du partenariat soignant-soigné, montage de programmes DPC autour de l'analyse de l'erreur, bonnes pratiques (dialogue de l'erreur, annonce du dommage...), parcours d'intégration des soignants en plusieurs sessions contenant des volets qualité et déclaration, basés sur des cas cliniques concrets, RMM pluridisciplinaires, formations réajustées chaque année et pluridisciplinaires (avec mannequin, chambre témoin et chambre de débriefing, l'infirmière d'un établissement ayant un DU de simulation), séances de simulation en bloc opératoire ou simulation de gestes d'urgences comme la réanimation, formations intégrant des praticiens de ville, programmes divers (programme infirmier de recherche sur l'information donné au patient), formations aux CREX, activation de cellules qualité pluridisciplinaires de pôle destinées à réaliser des CREX, e-learning (médicament, identitovigilance, hémovigilance...), logo « gestion des risques - sécurité du patient » ...

Le management et les usagers sont aussi concernés par les formations. Des actions de formations des cadres et médecins ont été citées, abordant la gestion des dommages associés aux soins, et des plans de formation ont pu être mis en place autour de nombreuses thématiques (gestion de situation de stress, vulnérabilité, prise en charge de patient en difficulté notamment sur les soins palliatifs, écoute active, etc.). L'analyse des EI en intra-établissement est également un outil au service de la conception d'actions de formations adaptées.

#### **Enjeux et préconisations**

- Favoriser la mise en place d'une approche autonome dans la déclinaison du PNSP au sein des établissements, en appui sur des campagnes nationales, outils et différentes structures (ARS, CPIAS, OMEDIT, CCECQA...).
- Sécuriser le parcours patient, notamment pour son retour à domicile, et avec une intégration des aidants et une organisation solide de la filière aval : il faut penser la sécurité du patient dans un parcours de soins et de vie, et coordonner la prise en charge autour du patient.
- Inciter les professionnels de santé à signaler, via la mise à disposition d'outils et l'optimisation de leur disponibilité, en garantissant une réponse non punitive à l'erreur (SSP utilisée pour diffuser cette culture).
- Construire un mode de travail décloisonné et pluridisciplinaire avec des CREX, RMM, simulation, et formations, dans le souci d'aller chercher les solutions d'amélioration. Les médecins ne sont toutefois pas faciles à mobiliser pour les formations pluriprofessionnelles au vu du risque d'hétérogénéité du contenu.
- Mettre en œuvre un suivi RH intense dans l'optique d'identifier les forces et compétences des ressources et d'adapter les formations en conséquence.
- Renforcer les relations avec la médecine de ville et développer l'ambulatoire.
- Roder le dispositif de signalement en menant notamment une réflexion sur le délai de déclaration accordé, trop court.
- Construire une culture de résultat, recentrée autour du patient.
- Mettre en cohérence des dispositifs de déclaration (dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales des spécialités à risque : Gynerisq, Orthorisq, portail ARS...).
- Développer une politique de communication solide sur le PNSP vis-à-vis de tous les interlocuteurs et sur le sujet de sécurité des patients. Il y a

	<p>globalement peu de communication nationale sur la thématique de la sécurité (films, formations ludiques...), poussant les établissements à développer des initiatives en local. La disponibilité des données est par ailleurs indispensable pour nourrir les messages de communication, et les établissements ont souvent trop peu de chiffres à disposition.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Construire une classification normalisée plus fine des EI (liste exhaustive des éléments à déclarer, en lien avec la HAS par exemple).</li> <li>• Poursuivre le développement de la plateforme PRAGE qui fournit des retours d'expérience et permet aux hôpitaux de se comparer sur le volume de leurs déclarations.</li> </ul>
<p><b>Centre de simulation</b></p>	<p>Les centres universitaires de simulation en santé de Poitiers et Limoges étaient antérieurs au PNSP. A Bordeaux, il existait plusieurs centres de simulation dispersés. Le PNSP a permis de mettre en avant ces structures et d'aider leur développement/déploiement <i>via</i> la définition d'une politique régionale et des financements ARS.</p> <p><b>Poitiers</b></p> <p>Les formations en simulation en santé proposées par le Centre de simulation de Poitiers dénommé ABS Lab (Laboratoire d'Anatomie Biomécanique et Simulation, centre de niveau 3) s'intègrent dans un réseau pédagogique destiné aux professionnels de santé en vertu d'une convention en simulation signée entre l'Université de Poitiers et le CHU de Poitiers (signée en 2012, renouvelée en 2017) : réseau REFORCES (REseau de FORMation médico-Chirurgical pour les Etudiants et les professionnels de Santé).</p> <p>Le réseau REFORCES résulte de la collaboration hospitalo-universitaire entre 3 différentes structures, 2 à Poitiers : le centre (laboratoire) de simulation ABS Lab et le CESU (Centre d'Enseignement des Soins d'Urgence) et une Plateforme d'Enseignement de la Chirurgie par Simulation sur le Porc (PECSP) (Transplantation d'Organes Mécanismes et Innovations Thérapeutiques) à Surgères.</p> <p>Une convention en 2017 est signée entre l'ARS NA et l'Université de Poitiers : formations en simulation à la gestion des risques.</p> <p>L'ABS Lab a reçu une subvention en 2018 de l'ARS NA dans le cadre d'un appel à projets sur la gestion des risques</p> <p>Les formations proposées s'adressent aux publics suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• étudiants de tous les cycles des études de médecine et de pharmacie</li> <li>• professionnels de santé (paramédicaux) dans le cadre de la formation initiale ou continue</li> </ul> <p>Elles peuvent concerner une seule discipline médicale ou chirurgicale ou des équipes multi-professionnelles notamment avec les infirmiers et autres professionnels de santé</p> <p>Elles sont proposées dans ses locaux ou <i>in situ</i> (gestion des risques). Les moyens et les types de simulations proposés par l'ABS Lab sont très variés et nombreux (du <i>e-learning</i>, aux formations procédurales, jeux de rôles, utilisation de mannequins (basse, moyenne et haute-fidélité) ou utilisation du modèle cadavérique statique ou surtout dynamique (SimLife). L'ABS Lab propose des formations en simulation principalement en présentiel il n'existe pas de support spécifique à l'ABS lab pour un type de formation à distance, non présentielle.</p> <p>L'ABS Lab propose <b>une offre spécifique sur la thématique de la prévention des risques et des événements indésirables associés aux soins (EIAS)</b>, des</p>



formations classiques et institutionnelles, initiales et continues, paramédicales, médicales et en équipe.

Toutes les vigilances sanitaires sont concernées par les soins infirmiers et médicaux. La simulation a été déjà utilisée pour améliorer la sécurité médicamenteuse des patients. De plus en plus des programmes de formation par simulation se mettent en place pour le personnel paramédical pour éviter la dissémination dans les établissements de bactéries multi-résistantes (BMR), dans le cadre de l'hémovigilance et de l'identitovigilance.

Aucune formation par simulation n'a jusque-là envisagé d'intégrer l'ensemble des vigilances dans les scénarios abordés. Le but du programme de formation proposé est d'avoir une vision globale des soins infirmiers et de présenter des scénarios dans lesquels l'identitovigilance, la prévention du risque médicamenteux, infectieux et transfusionnel sont intégrées.

Après avoir été sollicitée par l'ARS (région Poitou-Charentes) fin 2013, l'équipe de l'ABS Lab a travaillé pendant plus d'un an à l'ARS avec les vigilances de la Plateforme Régionale de la Prévention des Risques Associés aux Soins (CCLIN/ARLIN, OMEDIT, CNCRH, CRPV) sur la réalisation d'une échelle d'évaluation intégrant 4 vigilances (identitovigilance, risque infectieux, médicamenteux et transfusionnel) ce qui a permis au laboratoire de simulation de construire des scénarios sur la prévention des risques lors de soins paramédicaux<sup>48</sup> L'ABS Lab propose une formation aux PS sur l'annonce d'un événement indésirable associé aux soins ainsi qu'une formation sur l'annonce d'une mauvaise nouvelle<sup>49</sup> et l'annonce d'un dommage lié aux soins<sup>50</sup>. Ces formations ont lieu depuis 2016.

L'ABS Lab développe des activités de recherche fondamentale et appliquée. Il participe aussi à développer des concepts/outils permettant de simuler des actes médicaux surtout en médecine interventionnelle et chirurgie pour lesquels les outils existants sont insuffisants.

Les ressources humaines actuelles (temps universitaire de 3 PU-PH, 1 MCU, une secrétaire assurant l'accueil et un thanatopracteur) sont financées par l'Université de Poitiers. En 2017, ont été dispensés 3454 jours-personnes (externes), 858 jours-personnes (pour les internes en médecine) et 324 jours-personnes (pour les internes en chirurgie), 820 jours-personnes en formation continue.

**Prospective**

- Continuer de développer les formations, initiales et continues, et développer les formations *in situ* dans plusieurs établissements de la grande région, notamment La Rochelle, Rochefort, Saintes, Angoulême, Châtellerauld, Périgueux, Sarlat, qui ont déjà manifesté leur intérêt. Il s'agit de la formation des équipes **multi-professionnelles par simulation de la gestion des risques associés aux soins** (vigilance identitovigilance transfusionnelle, risque infectieux et médicamenteux...), et de l'apprentissage comportemental à l'annonce (d'une mauvaise nouvelle, d'un événement indésirable associé aux soins). D'autres formations devraient intégrer cette thématique. Il s'agit de **formation « in situ »**, l'équipe de l'ABS Lab se déplaçant avec son matériel et ses formateurs dans les établissements (unité mobile).
- Mettre en place un **maillage territorial pour la Nouvelle-Aquitaine**, incluant les autres centres de simulation de Limoges et de Bordeaux, notamment. Pour cela, il est nécessaire que l'ARS définisse un plan stratégique régional.

<sup>48</sup> Oriot D, Montarou L, Ghazali A, Doucet A, Cassel AM, Scépi M. An assessment scale for infection control, medication administration & blood transfusion safety. *International Pediatric Simulation Symposia and Workshop, Vancouver, Canada, May 2015.*

<sup>49</sup> *Difficult Conversations in Healthcare: Teaching and Practice; Institute for Professionalism and Ethical Practice, Harvard University, Boston, May 2014*

<sup>50</sup> *Teaching the art of managing medical errors using high fidelity simulation, workshop PAS-SPR, Boston, 2012*

- Développer une **thématique nationale d'excellence**. Il s'agit de la formation des chirurgiens par l'utilisation en simulation du modèle cadavérique dynamique « SimLife »
- Finaliser **l'élaboration du diplôme d'université (DU)** destiné à former les formateurs paramédicaux, en cours. Actuellement, la formation des formateurs est un élément important de la pertinence de la pédagogie par simulation et l'ABS lab propose une attestation universitaire dans cette thématique ouverte à tous les professionnels de la santé.

### Limoges

Ce centre est exclusivement universitaire, de niveau 3. Y sont proposées des formations initiales et continues, dans le centre et *in situ* dans les services, dont des formations en équipe interprofessionnelle.

La faculté de médecine de Limoges dispose depuis 2008 d'un centre de simulation en santé appelé « Simulim » utilisant différents mannequins de haute ou de basse fidélité pour des formations en équipe pluridisciplinaire et multi-professionnelle en salle de bloc opératoire simulée. En 2008 la faculté de médecine et de pharmacie a fait l'acquisition de quatre mannequins haute-fidélité (2 adultes, 1 pédiatrique et 1 de néonatalogie) et du matériel audiovisuel. Ce matériel était installé dans des locaux dédiés. Durant l'été 2011 l'équipe d'anesthésie-réanimation du CHU de Limoges décidait de lancer l'activité avec une phase de six mois de découverte du matériel et de tests. Le 19 janvier 2012 avait lieu la première séance officielle pour des étudiants en médecine sur le thème de l'arrêt cardio-respiratoire.

Depuis 2012, ont été comptabilisés 2315 passages pour bénéficier de formations par la simulation, répartis sur 534 demi-journées. Les publics suivants : externes en médecine, internes (accueil au bloc opératoire des nouveaux internes en chirurgie/DESC Médecine Urgence), pédiatres, obstétriciens, anesthésistes réanimateurs, chirurgiens, IADE, sage femmes, aides-soignants, puéricultrices ou ambulanciers, fréquentent le centre dans le cadre d'une quinzaine de formations proposées, avec pour la majorité d'entre elles une approche interprofessionnelle (formation Perinatlim, urgences vitales en salle de naissance, formation aux situations de déchoquage, par exemple). Les formateurs formés sont une trentaine, dont 8 plus impliqués, un seul à son temps universitaire dédié à cette activité. Il s'agit surtout de personnel hospitalo-universitaire (il y a également des PH), qui ont pour une partie des difficultés à se libérer des activités de soins.

**Méthode de simulation *in situ***, depuis 2013. Cette méthode présente plusieurs avantages. Elle permet de tester l'ergonomie des lieux et l'organisation des équipes, elle présente une fidélité spatiale, l'usage du même matériel que celui utilisé en routine et diminue la difficulté de s'adapter à un nouvel environnement comme cela peut être le cas au centre de simulation.

D'autres structures proposent une offre de formation en simulation sur l'ex-région Limousin et sur Limoges, comme les CESU, mais ces structures étant hospitalières, ils ne travaillent pas ensemble.

### Bordeaux

Le territoire de Bordeaux sera équipé d'une plateforme mutualisée en simulation en santé dénommée SIMBA-S. Sa livraison est prévue en juin 2018. Elle repose sur une convention hospitalo-universitaire dans le domaine de la santé (CHU et université). Les partenaires sont les suivants : établissements de santé (CHU, CHG, Clinique...), facultés de médecine, de pharmacie, d'odontologie, IFSI, maïeutique, kiné, ..., laboratoire de recherche, INRIA, CNRS, organismes professionnels ou de formation et des industriels. Tous les centres de simulation et les initiatives vont y être rassemblés, notamment le CESU, l'École de chirurgie, le SAMPSY, Pharmaco ou le CPIAS (*serious games* en ligne sur les infections associées aux soins). Il s'agit, notamment, de mutualiser du

matériel, des locaux, certaines fonctions, d'optimiser le temps de formateurs, de mettre en commun les scénarios, les grilles d'évaluation (banque de données, banques de scénarios), les formations des formateurs et des programmes de simulation (par exemple, simulateur pré-chirurgical de néphrectomies partielles, *serious games* et *interactive healthcare*, Sampsy (en psychiatrie) et simulateur de relation médecin-patient en réalité virtuelle immersive). Il est prévu de proposer des formations initiales et continues, en immersion (jeux de rôle, simulation basse et haute-fidélité, réalité virtuelle) et sur cadavre et animaux (école de chirurgie). La simulation numérique (*serious games*, *e-learning* et réalité virtuelle) et à distance, et la modélisation 3D y sont développées, contrairement aux autres universitaires de la grande région.

### **Cas particulier du CESU 33**

Le CESU 33 est l'un des acteurs de la simulation en santé qui participera à la plateforme. Les deux-tiers des formations en simulation proposées s'inscrivent dans le cadre de la formation continue intégrée au DPC (formations reconnues), le tiers restant concerne des programmes *ad hoc* réalisés à la demande des établissements dans le centre ou *in situ*. Ces demandes des établissements interviennent dans la suite d'analyses de RMM. Ils ont initialement été construits pour répondre aux besoins des établissements. Certains programmes portent sur la sécurité des personnels soignants (risques liés à l'azote, par exemple). Le CESU est un acteur reconnu sur son territoire dans le domaine de la formation par simulation.

### **Cas particulier des instituts de formation en ex-Aquitaine**

Concernant les instituts de formation pour les paramédicaux, la stratégie de développement de la simulation dans le cadre de la formation initiale a été accompagnée par l'ARS en région ex-Aquitaine depuis 2015, comme dans le Limousin. Se sont succédés un état des lieux du matériel disponible dans les instituts (un ratio équipement/étudiant est défini), un plan de formation des formateurs (aujourd'hui dans tous les instituts, des formateurs ont été formés en simulation (5/15 formateurs), une rédaction de scénario et de cas cliniques virtuels. Aujourd'hui 1600 étudiants environ ont été formés *via* la simulation.

*Il existe également un offre privée, la première plateforme de consultation, création et partage de cas cliniques virtuels, en 3D, « MedicActiV » est née au sein du département de simulation numérique en santé de « Interaction Healthcare ».*

### **Problématiques, enjeux communs et préconisations pour déployer la simulation en région :**

- Inscrire ces activités dans la pérennité : cette activité nécessite des ressources humaines formées et disponibles, la simulation est très chronophage, à titre d'exemple, un scénario haute-fidélité nécessite 3 formateurs. Nécessité d'une double expertise métier (anatomie, chirurgie, médecine...) et pédagogie en simulation.
- Financer/autofinancer cette activité. Trouver le bon modèle économique qui repose aujourd'hui sur des financements
  - Universités (mise à disposition de locaux, RH, plan d'aide à l'investissement (PAI) de l'Université de Poitiers, par exemple),
  - CHU (exemple à Limoges, le CHU a contribué au démarrage des activités de simulation par le transfert d'équipement et le prêt de matériel (amplificateur de brillance).
  - ARS (fléchés sur certains programmes ou sur des équipements)
  - Des établissements de santé (publics, privés...) ou par les PS eux-mêmes, *via* des formations continues rémunérées, ce qui est facilité par la reconnaissance des programmes/actions par l'agence nationale du DPC qui permet ainsi d'inscrire ces formations continues au catalogue

	<p>du CHU ou des autres ES auxquelles s'ajoutent des workshop/ateliers (PC)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Autres sources (la Région, industriels ...)</li> <li>○ <i>Il n'y a pas d'instance de concertation entre les financeurs à ce jour.</i></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Insister sur l'intérêt/importance de conventionner à la fois avec l'Université et avec le CHU</li> <li>● Proposer une offre sur tout le territoire qui prend en compte la culture de la sécurité et de la qualité et le développement en équipe interprofessionnelle</li> <li>● Développer une stratégie régionale portée par l'ARS et visible par les acteurs : plateforme, nécessité d'organiser sa gouvernance (instance de gouvernance et pilotage de ces activités). L'université peut également avoir sa propre stratégie.</li> <li>● Définir la place de la recherche</li> </ul>
<p><b>Médecine de Ville / URPS</b></p>	<p><b><u>URPS Médecins</u></b></p> <p>Plusieurs initiatives qui sécurisent les prises en charge comme dans le cadre du PAERPA sur Bordeaux, zone pilote, avec la Coordination territoriale d'appui (CTA) de la cellule "Plateforme Autonomie Seniors" qui permet de partager l'information en temps réel entre les professionnels (du médical et du médicosocial), comme la prescription (photo de la prescription), les services apportés aux personnes âgées (repas, rendez-vous kiné,...). Il est prévu de développer un module de conciliation médicamenteuse, comme cela existe déjà dans le cadre du projet <i>via</i> PAACO/Globule, logiciel médical de suivi des patients atteints de maladies graves (expérimentation CAP'Santé-Santé Landes : une plateforme territoriale d'appui opérationnelle).</p> <p><i>Eléments de présentation de Paaco (source ARS). L'outil numérique de parcours Paaco permet une coordination facilitée par l'outil numérique avec une ouverture ville-hôpital.</i></p> <p><i>Facteur clé dans la coordination, un outil numérique de parcours facilite et sécurise les échanges entre professionnels. Disponible en web et en mobilité (smartphone ou tablette), l'outil numérique de parcours Paaco est composé d'un journal de communication sécurisé (type SMS) et de fonctionnalités favorisant la coordination (agendas partagés, gestionnaires de tâches, écran de synthèse, fiches métiers...). Plébiscité pour sa facilité d'utilisation, l'outil numérique est largement déployé dans la région Nouvelle-Aquitaine. Environ 900 professionnels landais l'utilisent dans leur pratique quotidienne.</i></p> <p><i>Depuis début 2017, une interface entre cet outil numérique de parcours et le système d'information du centre hospitalier de Mont-de-Marsan (CrossWay) permet de renforcer les liens entre les professionnels de la prise en charge à domicile et à l'hôpital. Cette coopération est un facteur clé de la coordination. Pour les patients accompagnés, les professionnels de santé de ville ont désormais accès, en temps réel, aux événements hospitaliers et aux documents. Parallèlement, les professionnels de santé de l'hôpital ont un accès direct au journal Paaco et peuvent ainsi communiquer avec les professionnels de santé libéraux.</i></p> <p><i>Bientôt, les patients auront eux aussi un accès à l'outil numérique. Le Compagnon Santé va entrer en phase de test, en lien avec les tablettes numériques déployées par le Département des Landes. Cet outil leur donnera accès aux informations de Paaco qui leur sont directement utiles : agenda, documents, données personnelles, informations de prévention.</i></p> <p>L'URPS a quelques contacts avec les associations de patients ; certaines sont impliquées dans quelques projets <i>ad hoc</i>, mais aucun représentant ne fait</p>

partie des instances de l'URPS dans la mesure où ce ne sont pas des professionnels de santé. L'URPS a participé à des événements sur le sujet de la sécurité des patients autour du sujet du médicament. Les outils HAS (axe 1) n'ont pas été présentés dans le cadre de l'URPS. Un bon vecteur pour traiter des sujets de la sécurité pourrait être les programmes d'éducation thérapeutique du patient.

#### **URPS Pharmaciens**

L'URPS a une mission de sensibilisation aux risques des interactions médicamenteuses. Les associations de patients sont aujourd'hui impliquées dans les journées nationales avec les URPS, avec une étroite collaboration.

Le PNSP 2013-2017 a facilité l'adhésion et l'accession de façon à rendre plus facile et réelle la déclaration des EI ; les officines sont informatisées et les confrères sont conscients qu'ils peuvent déclarer.

L'URPS est actuellement en train de mettre en place un DU de pharmacie clinique avec l'université, de façon à assurer un suivi de la pharmacie clinique de pointe et de contribuer à la formation des pharmaciens.

#### **URPS Infirmiers**

L'URPS infirmier n'a pas d'action sur la sécurité du patient à proprement parler. Elle travaille toutefois sur le parcours de médicament, contribue à l'éducation thérapeutique et à la diffusion d'informations de façon générale. L'URPS a contribué, avant la fusion régionale, à la sécurisation du médicament de la préparation à la distribution (avec le patient gestionnaire de son pilulier). L'URPS est aussi en train de travailler sur la conception d'une fiche d'information à destination des professionnels et des patients sur les thromboses et cancers (traitements au long cours). L'URPS travaille enfin sur un dossier partagé de soins infirmiers qui inclut le patient du fait de la nécessité de son accord sur le dossier, ouvert à la famille.

L'URPS n'a pas contribué à l'incitation des patients au signalement d'EI. *A priori*, peu d'infirmiers libéraux sont au courant de l'existence de la plateforme de déclaration, l'infirmier n'étant pas à l'origine de la déclaration. Les REX ne sont pas non plus réalisés. Par ailleurs, les logiciels à disposition ne permettent pas toujours le signalement ; les dossiers papiers patients détenus par les infirmiers incluent les EI. En outre, cela fait longtemps qu'ils travaillent sur la traçabilité de leurs actions d'où la volonté de diffuser le dossier informatisé.

Les infirmiers n'ont *a priori* pas de cours sur la sécurité des patients dans leur cursus, bien que dans leur pratique quotidienne, ils participent à la diffusion de fiches de bonnes pratiques ou reçoivent des informations en lien avec la sécurité *via* des journaux d'information et *newsletters*. Les infirmiers ont accès à la formation continue mais sans module sur la sécurité dans le DPC, le sujet est abordé dans des thématiques plus larges sans être formalisé. Il y a un défaut de méthodologie de culture de sécurité. La culture de sécurité devrait être une expertise, connectée à l'activité clinique. Il est nécessaire que chaque individu s'imprègne de cette prérogative.

#### **Maisons de santé pluridisciplinaires (MSP)**

Les MSP participent activement à la sécurité des patients en tant que relais d'information et *via* l'utilisation d'outils et de brochures produits par d'autres acteurs (URPS, CNAM, Santé Publique France ...). Il y a toutefois une hétérogénéité des formations à la sécurité selon les professionnels et leur niveau d'implication dans les DPC. Les structures d'appui ont par ailleurs observé une mobilisation des professionnels dans la mise en place d'actions vers les usagers (médecins coordonnateurs dans le médico-social, médecins traitants *via* l'URPS).

À titre d'exemple, certains praticiens de ville sont impliqués en matière d'éducation thérapeutique (volonté de recentrer sur le patient), mais des disparités

	<p>d'implication des professionnels dans la sécurité sont visibles, il n'y a par ailleurs pas nécessairement de retours entre collègues.</p> <p>En outre, la continuité des soins est assurée <i>via</i> l'utilisation de logiciel partagé de dossier commun, avec un partage des informations auprès des paramédicaux, qui permet de mentionner des éléments pour éviter des situations à risque. Il n'y a néanmoins pas de connaissance de la plateforme de déclaration, ni même de déclaration d'EIGS (pas de CREX ni de RMM). Une action des pouvoirs publics reste requise pour vaincre les réticences et inciter les professionnels libéraux à déclarer, l'appropriation par les professionnels du portail étant peu importante.</p> <p><b>Enjeux communs et préconisations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avoir une visibilité de ce qui est mis en place au niveau national sur la sécurité (existence du PNSP) notamment en ce qui concerne spécifiquement la médecine de ville, et produire des documents synthétiques de guidage pour les professionnels.</li> <li>• Encourager les patients à participer à leur sécurité, dans la mesure où ils ne sont pas très demandeurs ni actifs dans ce domaine.</li> <li>• Expliquer aux usagers le rôle majeur du pharmacien dans la pharmacovigilance au niveau territorial sur l'éducation au bon usage et inciter les associations de patients à comprendre cette démarche.</li> <li>• Mettre l'accent sur la collaboration entre les libéraux de ville de façon à assurer une cohérence dans les prescriptions et éviter les interactions médicamenteuses et pour cela s'appuyer sur des expérimentations comme CAP'Santé - Santé Landes et le logiciel Paaco Globule ou l'expérience de certaines MSP</li> <li>• Motiver les professionnels à déclarer : cela pose la question de génération et d'évolution des professions. Cela implique notamment une réflexion sur l'utilisation d'outils innovants (MOOC...).</li> <li>• Assurer la continuité du rôle préventif de la médecine de ville en lien avec la sécurité : améliorer le taux de vaccination, acculturer au lavage des mains, assurer un dépistage régulier, sensibiliser à la iatrogénie médicamenteuse, diffuser des informations...</li> <li>• Appuyer les établissements de santé en termes de partage de données médicales (partager des informations sur les examens réalisés par le patient connus du médecin de ville...).</li> <li>• Sécuriser les données de santé.</li> <li>• Former les professionnels libéraux à la sécurité des patients de façon générale.</li> <li>• Encourager une territorialisation, pour construire un système moins hospitalo-centré.</li> </ul>
<p><b>EHPAD</b></p>	<p>L'EHPAD identifié est un EHPAD associatif géré par la société COS.</p> <p>L'EHPAD n'a pas connaissance du PNSP et sa gestion des risques est gérée au niveau national, <i>via</i> le COS, qui rédige des protocoles et les diffuse aux établissements.</p> <p><b>Implication des usagers</b></p> <p>L'EHPAD suit des approches visant à sensibiliser le résident et sa famille à des actions de sécurité (lavage de main, port de masque...) bien qu'ils ne soient pas</p>

	<p>très préoccupés par la sécurité des soins. Le résident peut toutefois difficilement contribuer à sa sécurité au regard du niveau de dépendance. L'EHPAD dispose de représentants de résidents.</p> <p><b>Déclaration des EIG</b></p> <p>La plateforme de déclaration ARS est effectivement une forme de signalement. L'EHPAD a par ailleurs réadapté une trame de signalement nationale dans le cadre de sa démarche qualité, mais l'analyse de causes n'est pas appuyée par un outil d'aide à la décision.</p> <p>Des REX sont réalisés mais sans support méthodologique adéquat : c'est un outil papier rempli au fur et à mesure et scanné. La survenue d'un EIG entraîne systématiquement un REX, où une grille des solutions qui ont fonctionné et n'ont pas fonctionné est réalisée.</p> <p>Un dispositif d'aide à la délivrance est en projet (liaison avec la retranscription d'un médecin qui sélectionnerait l'ordonnance) – le traitement est saisi dans le logiciel qui peut signaler une erreur mais ne procure pas de suivi, notamment en cas de complication.</p> <p>En termes de partenariat, l'EHPAD n'a pas de liens avec les SRA, mais est en contact avec le CLIN (journées organisées), qu'il sollicite également en cas de suspicion de risque dans l'établissement ou risque avéré (galle, infections nosocomiales...). Le CLIN est aidant notamment grâce à ses protocoles (infections respiratoires...).</p> <p><b>Culture de sécurité</b></p> <p>L'EHPAD met aussi en place des formations de gestion des risques associés aux soins (diffusion de procédures aux équipes que le médecin coordonnateur se charge d'expliquer). L'établissement dispose d'un plan de formations, notamment collectives, mais aussi individuelles pour les infirmiers.</p> <p><b>Enjeux et préconisations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avoir une meilleure visibilité sur le PNSP.</li> <li>• Redéfinir le rôle du médecin coordonnateur au regard de la difficulté à travailler avec les médecins traitants et de la diversité des intervenants médicaux qui peuvent constituer des facteurs de risque pour la sécurité du résident. En particulier, retravailler le cadre d'intervention des médecins généralistes dans les EHPAD, souvent non spécialisés en gériatrie, dans l'optique d'aller vers une meilleure implication des médecins traitants qui interviennent auprès des résidents et de les sensibiliser.</li> <li>• Former les professionnels à la sécurité dans les EHPAD.</li> <li>• Renforcer la responsabilité de l'infirmier.</li> </ul>
<p><b>Usagers</b></p> <p><b>CRSA (CSOS et CDUSS)</b></p>	<p><b>Des représentants des usagers mal informés</b>, peu représentatifs au sein des structures.</p> <p>Il existe des marges de progression sur la coordination et la conciliation des informations liées à la sécurité</p> <p><b>Initiative de France Assos Santé en Poitou-Charentes</b> : permanence une journée/semaine dans 9 établissements « <b>Espaces des Usagers</b> » (8 publics, un privé et un privé en plus va ouvrir cette année) : 5 salariés et des bénévoles. Ces espaces permettent de délivrer de l'information, de proposer de l'écoute, et de recueillir les difficultés rencontrées pendant le séjour. Ce sont 3 950 personnes qui en ont bénéficié en 2017. Chaque passage est consigné et les motifs sont revus avec une juriste. Chaque établissement est destinataire du rapport d'activité annuelle de la structure. Ces structures ne sont pas spécifiquement</p>

dédiées à la sécurité des patients, mais certains motifs la concernent. Les frais de déplacement des bénévoles sont pris en charge par les établissements. L'ARS finance ce dispositif (rémunérations des salariés, notamment).

**La place de l'utilisateur n'a pas fait beaucoup de progrès**, il est nécessaire de revoir comment traiter la question de la démocratie sanitaire en général, CDU, ETP, le représentant/le vrai patient, ...). Les personnes qui sont hospitalisées ne savent pas qu'il y a un représentant des usagers dans les ES, ni une CDU. Concernant les EI, tous ne sont pas présentés/discutés en CDU. « *Parfois, dans le cadre de leur activité en CRCI (Commissions Régionales de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales), sont présentés des EIG non discutés en CDU* ». « *En tant que représentant des usagers à la CDU, il va participer aux médiations mises en place par le médiateur de l'établissement (avec l'accord du patient)* ». France Assos santé délivre des formations en NA. Elle est, notamment, habilitée à délivrer une formation de base « RU en avant » ou une formation sur l'analyse des plaintes et des réclamations en commission des usagers.

**Une fragilité extrême dans les EHPAD** : le Conseil de Vie Sociale (CVS) en MS n'est pas pertinent sur ces sujets : il est nécessaire de donner un cadre juridique à ces structures et une formation aux participants.

La création de la grande région s'est accompagnée d'une moindre proximité avec l'ARS NA (moindre proximité, moindre connaissance des interlocuteurs, moins de réunions).

**CRSA** : le PNSP est portée par la DSP à l'ARS uniquement et le président de la CRSA regrette que cette thématique transversale ne soit pas aussi co-portée par la Direction de l'organisation des soins et de l'autonomie (DOSA).

**Implication des usagers**. Grâce aux actions, notamment identifiées lors de la SSP, « *on commence à rentrer dans une dimension participative et pas seulement représentative. Il faut continuer* ». Les établissements dans le secteur sanitaire sont plus avancés que ceux du MS, qui demeurent plus fragiles. Il y a peu/pas de compétence dans les EHPAD pour traiter ces questions de sécurité des patients (pas de coordination des vigilances, de CLUD, de CLIN, de commission spécifique, ...). La question de la sécurité en libéral est traitée uniquement *via* les actes réalisés en établissements de santé, la ville et le domicile restent insuffisamment concernés, pourtant le développement de l'ambulatoire le nécessiterait. On pourrait prendre en compte la sécurité globale de la personne dans son parcours de soins *via* la notion de patient traceur comme cela a été fait dans le cadre du PAERPA et/ou de la certification des établissements de santé.

**La déclaration des EI**. L'analyse approfondie des causes a progressé, Les professionnels s'en sont investis. Néanmoins, les déclarations sont multiples (accréditation EPR, EIAS, EIG, EIGS, IAS) et il faudrait arriver à une déclaration unique, il faut simplifier les circuits.

La notion d'EI telle que traitée dans le PNSP mériterait d'être inscrite dans une notion de parcours dans sa globalité incluant également la conséquence des EIGS. « *Un EI qui laisse une séquelle n'est pas le même que celui qui n'en laisse pas* ». Il recommande d'insérer la notion de sécurité dans la notion de parcours et de prendre en compte l'impact de l'EI. La notion de pré-signal mériterait aussi d'être prise en compte. À ce jour, il manque un retour homogénéisé des informations sur ces déclarations. De même dans le cas particulier des CDU, la gestion des plaintes et des EI traités établissement par établissement devrait être plus homogène sous la forme d'un rapport unique par établissement qui puisse remonter et être présenté en CRSA pour l'ensemble des ES.

Concernant la question de la iatrogénie, l'assurance maladie est peu visible et pourrait être davantage impliquée.

**Culture de la sécurité**. La question des RH mériterait d'être traitée également sous l'angle de la sécurité. Les contraintes en personnel, le manque de



	<p>ressources sont des facteurs de risque qui concourent aux accidents. La qualité de vie au travail participe aussi à l'amélioration de la sécurité.</p> <p>Proposer une professionnalisation des participants aux CVS, comprenant une formation à la culture de sécurité.</p> <p>Si la sécurité doit être traitée, sa prévention, la prévention en générale et la qualité des soins pourraient être traitées ensemble. Par ailleurs, pourquoi limiter les évènements indésirables aux seuls soins ?</p>
Réseaux de santé	<p>La circulaire définissant les missions précises du réseau de cancérologie identifié date de 2007. Il intervient au travers de plusieurs actions : mise à disposition d'outils (dossier commun de cancérologie), formation et information des professionnels, recueil de données en réunion de concertation pluridisciplinaire, formulation de référentiels, évaluations (qualité de prise en charge, pratiques professionnelles, mise en place de plan personnalisé de soins...).</p> <p><b>Implication des usagers</b></p> <p>Le réseau cancérologie identifié sollicite les représentants d'usagers ou les usagers dans certaines actions mais c'est une démarche encore naissante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une sociologue avait constitué un groupe de patients dans le cadre d'une évaluation qualitative ;</li> <li>• Des soirées de formation accessibles aux patients ont été organisées ;</li> <li>• Des représentants d'usagers prennent part à des groupes de travail dans le cadre d'évaluations de plans personnalisés de soins.</li> </ul> <p>Le réseau travaille en appui notamment avec l'ARS, les structures de recherche, les URPS, le CCECQA et l'OMEDIT.</p> <p><b>Déclaration des EI</b></p> <p>Le réseau de cancérologie n'est pas impliqué dans l'analyse de cause des EI, seulement sur l'analyse d'incident sur le versant organisationnel (REX sur les problèmes de coordination, de partage de bonnes pratiques, RMM organisationnelles). Il n'intervient pas dans la sensibilisation des professionnels sur la déclaration des EI, cette tâche est réalisée par le CCECQA ou par les établissements directement. En d'autres termes, les EIG ne transitent pas du tout par le réseau.</p> <p>Le dossier commun de cancérologie ne contient par ailleurs pas la trace d'incidents qui auraient pu arriver et constitue davantage un outil de prise en charge prospective. Il sert aussi de lien ville – hôpital.</p> <p><b>Culture de sécurité</b></p> <p>Le réseau met à disposition des outils à destination des professionnels (dossier commun de cancérologie), organise des formations (soirées à thème, informations) et propose des actions de sécurité (évaluation de pratiques professionnelles, de qualité de prise en charge, accompagnement à la conception de référentiels). Les formations concernent toutefois seulement des mises à jour de connaissances scientifiques et cliniques. Les centres de coordination en cancérologie sont les acteurs en charge du déploiement du DPC, et de l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire. Le sujet de la sécurité des patients reste en outre très peu maîtrisé par les cliniciens, et le PNSP 2013-2017 n'est <i>a priori</i> pas connu.</p> <p><b>Enjeux et préconisations</b></p>

<p><b>ARS</b> <i>(Entretien collectif)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Michel LAFORCADE, Directeur général de l'ARS,</li> <li>- Aurélie GUILLOUT, Responsable qualité et sécurité des soins,</li> <li>- Daniel HABOLD, Directeur de la Santé Publique,</li> <li>- Karine TROUVAIN, Directrice adjointe DSP,</li> <li>- Samuel PRATMARTY, Directeur de l'offre de soins et de l'autonomie,</li> <li>- Françoise FRAYSSE, Directeur de la stratégie, du pilotage et des parcours,</li> <li>- Anne-Marie CASSEL, Bernard TABUTEAU, Médecins conseillers (2)</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avoir une visibilité sur l'articulation des programmes / plans nationaux et régionaux avec le PNSP (plan cancer).</li> <li>• Former en groupe de travail pour mieux identifier les besoins et enjeux des professionnels de santé.</li> <li>• Améliorer la circulation de l'information au regard du grand nombre d'intervenants au sein du réseau afin de sécuriser le parcours, notamment celui de l'imagerie.</li> <li>• Impliquer le patient dans les groupes de travail (volonté très récente).</li> <li>• Répondre au besoin ambulatoire (lien ville-hôpital).</li> <li>• Mettre en place des actions pour assurer des soins de qualité sur tout le territoire.</li> </ul>
--	--

<b>ES (Clinique Jean Villar)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directeur de la clinique,</li> <li>- Responsable qualité sécurité environnement,</li> <li>- Anesthésiste délégué médical à la gestion des risques,</li> <li>- Délégué pharmacien,</li> <li>- Directrice des soins infirmiers,</li> <li>- Gynécologue-obstétricien / PCME</li> </ul>
<b>ES (CHS Esquirol)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsable de la formation médicale et non médicale et du DPC,</li> <li>- Directrice des soins, de la qualité et gestion des risques,</li> <li>- Ingénieur en qualité gestion des risques associés aux soins,</li> <li>- Représentante des usagers</li> </ul>
<b>ES (CHCB – Centre Hospitalier de la Côte Basque)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directeur adjoint : Chargé du Système d'Information et d'organisation, de la Qualité-gestion des risques et du Développement Durable CHCB</li> <li>- Responsable qualité (CHCB)</li> <li>- Gestionnaire des risques (CHCB)</li> <li>- Responsable qualité (CHSP – Centre Hospitalier de Saint-Palais)</li> </ul>
<b>EHPAD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directrice de l'EHPAD,</li> <li>- Infirmière,</li> <li>- Médecin coordonnateur</li> </ul>
<b>MSP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Médecin généraliste dans la MSP</li> </ul>
<b>Réseau (cancérologie)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Médecin de santé publique coordinateur</li> </ul>
<b>Centres de simulation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsable du centre de simulation de Poitiers,</li> <li>- Responsable pédagogique du centre de simulation Poitiers,</li> <li>- Equipe du centre de simulation Poitiers</li> <li>- Médecin responsable CESU 33 représentant RESU,</li> <li>- Directrice IFSI Bagatelle à Bordeaux,</li> </ul>
<b>Structures d'accompagnement (RREVA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Médecin conseiller</li> <li>- Pharmacien ARS, Pôle Qualité et Sécurité des Soins</li> <li>- Responsable du CRPV et du CEIP-A de Poitiers</li> <li>- Responsable du centre de pharmacovigilance de Bordeaux</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsable du centre d'addictovigilance (CEIP-A) de Bordeaux</li> <li>- Responsable adjointe du CRPV de Limoges</li> <li>- Biologiste Santé publique France (CIRE NA)</li> <li>- Responsable du pôle qualité et sécurité des soins de l'ARS</li> <li>- Responsable de la cellule de veille et gestion sanitaires - Direction de la Santé Publique</li> <li>- Directrice OMEDIT Nouvelle Aquitaine</li> <li>- Responsable du centre antipoison et toxicovigilance de Bordeaux</li> <li>- Délégué du correspondant régional de matériovigilance Nouvelle-Aquitaine</li> <li>- Correspondant régional matériovigilance et réactovigilance Nouvelle-Aquitaine</li> <li>- Praticien au CPIAS Nouvelle-Aquitaine</li> <li>- PRAGE</li> <li>- Médecine et co-directeur du CCECQA</li> <li>- Coordinateurs régionaux hémovigilance Nouvelle Aquitaine</li> </ul>
<b>Représentants usagers</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Olivier JOURDAIN, Président de la commission spécialisée pour l'organisation des soins (CSOS) CRSA,</li> <li>- Patrick CHARPENTIER, Président de la commission dans le domaine des droits des usagers du système de santé CSDUSS, CRSA,</li> <li>- Alain GALLAND, Président et Bernard COUTURIER de France Assos Santé</li> </ul>

## 10.7- Annexe 7 Bilan DGOS-HAS en date du 5 octobre 2017

### Axe 1

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Etat
<b>1. Renforcer le partenariat dans la relation soignant-soigné</b>	<b>1.1 Favoriser la participation active du patient à la sécurité de son parcours de soins</b>	<u>Action 1</u> : Communication auprès des usagers et des professionnels pour promouvoir le rôle du patient co-acteur de sa sécurité	<u>Réalisé</u> : La participation des usagers et de leurs représentants à la Semaine de sécurité des patients est un objectif d'amélioration
		<u>Action 2</u> : Faculté pour le patient qui le souhaite d'inscrire ou de faire inscrire dans son dossier médical, et à terme dans le dossier médical personnel (DMP), un message qu'il estime important pour la sécurité de sa prise en charge	<u>Non réalisé</u>
		<u>Action 3</u> : Information, dans le livret d'accueil, sur les missions de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) avec indication des coordonnées des représentants des usagers membres de cette instance (tel/adresse mail)	<u>Non réalisé</u> : Mise en réserve de l'action à la suite du décret relatif à la CDU du 1 <sup>er</sup> juin 2016
		<u>Action 4</u> : Diffusion auprès des usagers d'outils d'aide à la communication avec les professionnels	<u>Réalisé</u> : Travaux réalisés mais non diffusables site au refus de céder gratuitement les droits de diffusion de la <i>National Patient Safety Foundation</i> (États-Unis)
	<b>1.2 Donner la possibilité au patient hospitalisé de signaler une anomalie</b>	<u>Action 5</u> : Organisation par l'établissement, selon des modalités qu'il définit, du recueil et du traitement des anomalies liées aux soins, dont organisationnelles, constatées par le patient durant son séjour ; intégration de ces données à l'analyse des événements indésirables	<u>Non réalisée</u> : Facilitée grâce à l'accès des usagers depuis mars 2017 au portail de signalement des événements sanitaires indésirables
	<b>1.3 Former les professionnels médicaux et paramédicaux au partenariat</b>	<u>Action 6</u> : Intégration, dans la formation initiale et continue des professionnels, de la thématique des compétences relationnelles : savoir être, écoute active, parler «	<u>Réalisé</u>

	<b>soignant/soigné</b>	pour » l'autre dans les termes et attentes de l'autre, de manière à reconnaître la compétence portée par le patient sur sa maladie (savoir expérientiel)	
		<u>Action 7</u> : Utilisation d'outils de standardisation pour la communication entre professionnels de santé, intégrant les éléments concernant la sécurité et notamment les questions du patient	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 8</u> : Prise en compte, dans les formations à la communication, des facteurs psychiques et émotionnels (stress, vulnérabilité, ...) liés au contexte et au type de prise en charge (oncologie, psychiatrie, ...) ainsi que des facteurs socio-économiques individuels (précarité, illettrisme, ...)	<u>Réalisé</u>
<b>2. Mieux informer le patient</b>	<b>2.1 Mieux communiquer avec le patient au moment de sa sortie d'établissement</b>	<u>Action 9</u> : Elaboration et expérimentation d'un document de sortie type, synthèse du séjour du patient, lisible par lui, possiblement implémenté dans le système d'information, remis systématiquement à tout patient lors de sa sortie dans le but d'assurer la continuité de la prise en charge	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 10</u> : Amélioration de l'organisation de la sortie : utilisation par les professionnels d'une check-list de sortie adaptée au type de prise en charge (ex : « <i>discharge check-list</i> »)	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 11</u> : Utilisation par les professionnels de méthodes de communication s'appuyant sur la reformulation par le patient de l'information donnée par le professionnel	<u>Réalisé</u>
	<b>2.2 Développer les missions du cadre de santé concernant la sécurité et la qualité des soins</b>	<u>Action 12</u> : Renforcement du rôle du cadre de santé dans la communication avec les patients et leur entourage	<u>Non réalisé</u> : Une révision de l'arrêté du 18 août 1995 relatif au diplôme de cadre de santé
	<b>2.3 Communiquer auprès du public sur la sécurité des soins</b>	<u>Action 13</u> : Diffusion d'indicateurs de résultats et de processus traçant l'implication des ES et des professionnels libéraux dans le domaine de la sécurité, dans un objectif de pédagogie et de lisibilité vis-à-vis des usagers	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 14</u> : Inscription de la	<u>Réalisé</u>

		sécurité des soins dans la charte de la personne hospitalisée	
<b>3. Faciliter l'accomplissement des missions des représentants des usagers (RU)</b>	<b>3.1 Développer la participation des RU à l'élaboration de la politique de gestion des risques associés aux soins en ES</b>	<u>Action 15</u> : Engagement des ES à mettre en place un « projet patient », fil conducteur du projet d'établissement, élaboré par les représentants des usagers en lien avec les bénévoles, représentants des associations agréées, et autres formes d'association des usagers existantes dans les établissements	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 16</u> : Participation des bénévoles et représentants d'associations agréées de l'ES aux travaux de la CRUQPC, selon des modalités définies par l'établissement	<u>Réalisé</u>
	<b>3.2 Promouvoir la formation des RU à la sécurité des soins</b>	<u>Action 17</u> : Mise à disposition par les ARS d'informations relatives à l'offre de formation destinée aux RU concernant la sécurité des soins	<u>Non réalisé</u> : La perspective d'une réglementation sur la formation des RU a conduit à mettre cette action en réserve.
		<u>Action 18</u> : Mise à disposition des RU d'outils pour faciliter leur positionnement dans l'institution (mise en situation, forum-théâtre, jeux de rôle, etc.)	<u>Non réalisé</u> : Ces formations existent néanmoins régionalement et sont en développement
		<u>Action 19</u> : Mise à disposition des RU d'un outil de diagnostic synthétique du niveau global d'engagement de l'établissement dans la gestion des risques et la sécurité du patient	<u>Réalisé</u>

## Axe 2

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Etat
<b>1. Améliorer les dispositifs de signalement et de déclaration d'évènements indésirables associés aux soins</b>	<b>1.1 Mettre en place la déclaration des évènements indésirables graves liés aux soins (EIG)</b>	<u>Action 20</u> : Définition des critères et modalités de déclaration des EIG	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 21</u> : Mise en œuvre de la déclaration des EIG	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 22</u> : Apport de garanties juridiques portant sur l'absence de conséquences professionnelles négatives du fait du signalement interne ou de la déclaration d'un EIG et de la participation aux démarches d'analyse des causes	<u>En cours</u> : Le travail de réflexion est engagé et à poursuivre notamment en lien avec le ministère de la justice

		(cf. article L.5312-4-2 du CSP)	
	<b>1.2 Sensibiliser les professionnels de santé aux signalements de vigilance et aux déclarations d'EIG</b>	<u>Action 23</u> : Priorisation, dans les orientations du DPC, de la sécurité des soins et de la gestion des risques (enjeux et procédures dont la déclaration)	<u>Réalisé</u>
<b>2. Promouvoir la mise en œuvre d'actions correctrices au niveau local</b>	<b>2.1 Promouvoir la réalisation d'analyses de cause d'évènements indésirables et de retours d'expérience</b>	<u>Action 24</u> : Elaboration de méthodes et d'outils de déclaration et d'analyse des EIG, modes d'organisation (RMM, retour d'expérience, équipe), critères d'évaluation de la qualité des déclarations	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 25</u> : Formations à la gestion des EIG destinées aux principaux acteurs régionaux : déclaration, analyse, exploitation, retours d'expérience	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 26</u> : Incitation à la réalisation de retours d'expérience en ES dans le cadre d'une aide à la contractualisation	<u>Réalisé</u>
	<b>2.2 Assurer l'organisation par l'ARS, dans une logique de subsidiarité et si nécessaire, d'un appui aux établissements et aux professionnels pour la réalisation de l'analyse des causes des EIG</b>	<u>Action 27</u> : Précision, au niveau régional, des besoins (expertise « méthode » et expertise « métier ») pour l'analyse des évènements indésirables	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 28</u> : Définition de l'organisation du recours aux expertises « méthode » et « métier » et précision des modalités d'application du principe de subsidiarité dans le cadre de l'appui à l'analyse des évènements indésirables associés aux soins	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 29</u> : Définition, par l'ARS, de la gouvernance des expertises « méthode » et « métier » mobilisables au niveau régional	<u>Réalisé</u>
<b>3. Valoriser les données issues des systèmes de signalement et de déclaration et mettre en place des solutions de sécurité</b>	<b>3.1 Faciliter la réalisation par les agences et autorités nationales de retours d'information et d'actions d'amélioration à destination des professionnels</b>	<u>Action 30</u> : Organisation du circuit de transmission vers la HAS des informations sur les EIG, des analyses réalisées et des mesures prises au décours des EIG	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 31</u> : Organisation de retours d'expérience nationaux sur des EIG ciblés	<u>Réalisé</u>
<b>4. Intégrer la réalisation d'analyses des</b>	<b>4.1 Intégrer la démarche EIG dans le DPC,</b>	<u>Action 32</u> : Déployer dans le cadre du DPC des formations à la gestion d'un EIG, des analyses des pratiques professionnelles en	<u>Non connu</u>



causes d'EIG dans les dispositifs existants d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	dans l'accréditation et dans la certification	matière d'EIG et prendre en compte les mesures de suivi mises en œuvre à la suite d'un EIG	
		<u>Action 33</u> : Prendre en compte l'analyse des EIG dans l'accréditation des médecins des spécialités à risque	Réalisé
		<u>Action 34</u> : Renforcer, dans la certification des établissements de santé, la mesure de la capacité de l'établissement à gérer les EIG et à adopter des « solutions pour la sécurité »	Réalisé

### Axe 3

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Etat
1. Faire du retour d'expérience le socle de l'apprentissage de la sécurité	1.1. Faciliter l'appropriation par les professionnels de la méthode du retour d'expérience	<u>Action 35</u> : Promotion de la pédagogie réflexive (« retour sur expérience », « erreur apprenante ») pour améliorer les pratiques	Réalisé
		<u>Action 36</u> : Soutien aux professionnels participant à des démarches de transparence et d'analyse pluriprofessionnelle de leurs pratiques (charte de protection, cellule d'accompagnement des professionnels, gestion du stress, etc.)	Réalisé
		<u>Action 37</u> : Incitation à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé	Non connu
		<u>Action 38</u> : Accompagnement de la mise en place de revues de morbi-mortalité (RMM) pluriprofessionnelles dans le secteur de la médecine de ville	Réalisé
2. S'appuyer sur la pluriprofessionnalité et l'« équipe » pour construire une culture de sécurité	2.1 Faire du décloisonnement et du travail en équipe des objectifs prioritaires pour les formateurs et le management	<u>Action 39</u> : Meilleure prise en compte du facteur « équipe » (professionnels médicaux, paramédicaux, autres professionnels) et de son impact sur la sécurité des soins	En cours : Le programme d'amélioration du fonctionnement en équipe (Pacte) en établissement de santé sera disponible fin du 1 <sup>er</sup> trimestre 2018
		<u>Action 40</u> : Mise en valeur de la fonction de tutorat en équipe pluriprofessionnelle	Réalisé : Néanmoins, une instruction relative à la formation des tuteurs des stages paramédicaux diffusée en 2016 n'inclut pas cette forme de tutorat.

		<p><u>Action 41</u> : Mise en place dans la formation initiale et continue d'enseignements transversaux dispensés en « interfilières », en adéquation avec les risques identifiés pour l'activité considérée</p>	<u>Réalisé</u>
		<p><u>Action 42</u> : Développement de la formation à visée comportementale et relationnelle (travail en équipe, éthique collective, etc.) pour une appropriation optimale des protocoles de sécurité (check-list au bloc, etc.)</p>	<u>Réalisé</u>
		<p><u>Action 43</u> : Reconnaissance, dans la certification des établissements de santé, de pratiques dignes de mention pour des établissements s'engageant dans des démarches de gestion des risques en équipe</p>	<u>Réalisé</u>
<b>3. Mobiliser le management sur les enjeux de sécurité</b>	<b>3.1 Manager au nom de la sécurité</b>	<p><u>Action 44</u> : Implication du management médical et paramédical dans le pilotage des démarches qualité et sécurité des soins des équipes, de la conception à la mise en œuvre (formation à la démarche de projet qualité, dynamique d'équipe...)</p>	<u>En cours</u> Un projet est en cours (finalisation en 2018) pour développer une démarche sur les rencontres sécurité du patient qui implique le management et les professionnels de terrain
		<p><u>Action 45</u> : Formation du management à l'analyse bénéfices /risques avant décision stratégique et à la prise de mesures d'atténuation</p>	<u>Réalisé</u> : Sans avoir été réalisées au titre du PNSP, ces deux actions ont néanmoins fait l'objet de nombreuses initiatives.
		<p><u>Action 46</u> : Evaluer la culture de sécurité et prendre en compte les résultats dans la construction du programme qualité et sécurité des soins et autres projets stratégiques de l'établissement (projet social, par ex)</p>	<u>Réalisé</u>
		<p><u>Action 47</u> : Information des professionnels de santé, nouvellement recrutés ou non, et évaluation régulière de leurs connaissances sur les protocoles essentiels à la sécurisation de leurs pratiques, dans la structure considérée</p>	<u>Non réalisé</u>
<b>4. Renforcer la place de la sécurité des soins dans la formation des professionnels</b>	<b>4.1. Intégrer systématiquement la sécurité des soins à la formation initiale de tous les professionnels de santé</b>	<p><u>Action 48</u> : Respect du principe « jamais sur le patient la première fois » pour l'apprentissage des actes techniques et gestes invasifs</p>	<u>Réalisé</u>
		<p><u>Action 49</u> : Prise en compte de la gestion des risques dans toutes les formations, notamment via la réingénierie des diplômes</p>	<u>Réalisé</u>
		<p><u>Action 50</u> : Intégration, dans les épreuves classantes nationales des médecins (ECN), de sujets incluant la thématique sécurité des soins</p>	<u>Réalisé</u>
		<p><u>Action 51</u> : Valorisation des pôles ou unités des établissements et des maîtres de stage développant les</p>	<u>Non réalisé</u>

		compétences des étudiants en matière de sécurité des soins (participation à des RMM, des évaluations, des expertises, etc.)	
		<u>Action 52</u> : Elaboration de guides opérationnels d'accueil des internes sur leurs terrains de stage	<u>Réalisé</u> : Une action de cette nature a été réalisée par la FHF
		<u>Action 53</u> : Responsabilisation des enseignants pour que les objectifs théoriques et pratiques définis dans leur spécialité intègrent la sécurité des soins et la gestion des risques	<u>Non réalisé</u> : Néanmoins un ensemble de dispositions réglementaires ont été prises en dehors du cadre du PNSP
		<u>Action 54</u> : Renforcer la collaboration entre unité de soins et institut de formation des professionnels paramédicaux pour la formation de ceux-ci	<u>Non connu</u>
		<u>Action 55</u> : Définition d'un tronc commun d'objectifs pédagogiques pour l'enseignement de la gestion des risques associés aux soins, selon une terminologie partagée, de manière à faire progresser une culture commune, inspirée de la pratique clinique	<u>Réalisé</u>
	<b>4.2 Faire de la sécurité des soins un thème prioritaire du développement professionnel continu (DPC)</b>	<u>Action 56</u> : Intégration de la qualité et de la sécurité des soins dans les orientations nationales de DPC	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 57</u> : Faire de la pertinence des actes, des soins et des parcours un critère de leur sécurité et qualité	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 58</u> : Incitation aux organismes de DPC à proposer, à l'aide d'outils de diagnostic objectifs, des contenus de formation adaptés aux besoins spécifiques des professionnels, des équipes et des structures	<u>Non connu</u>
		<u>Action 59</u> : Faire du retour d'expérience un des outils de la construction du DPC individuel ou en équipe	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 60</u> : Favoriser, au sein des plans de DPC des ES, des programmes de DPC collectif intégrant les projets d'équipe	<u>Réalisé</u>
<b>4.3 Faire de la simulation en santé sous ses différentes formes une méthode prioritaire, en formation initiale et continue, pour faire progresser la sécurité</b>	<u>Action 61</u> : Développement de la simulation pour l'apprentissage des bonnes pratiques (actes, conduites à tenir), la validation de compétences, la reprise de confiance pour le professionnel, la gestion des risques associés aux soins (RMM simulées, reconstitution d'événements indésirables graves, gestion de crise, annonce d'un dommage...)	<u>Réalisé</u>	
	<u>Action 62</u> : Conception de scénarii de gestion des risques associés aux soins (jeux de rôles, simulation, vidéo, <i>serious games</i> , etc.) à partir d'événements indésirables ciblés ou d'EIG (ENEIS, par ex)	<u>En cours</u> : Un projet de simulation en santé et gestion des risques est en cours de développement (finalisation 2018) à la HAS avec l'aide d'un	

			groupe pluriprofessionnel.
<b>5. Apporter un appui à l'ensemble des professionnels pour la conduite de leurs projets porteurs de qualité et sécurité des soins</b>	<b>5.1 Faciliter et accélérer l'implémentation de démarches de qualité et de sécurité des soins, pour tous les risques associés aux soins et pour tous les modes de prise en charge</b>	<u>Action 63</u> : Parachever la construction d'un dispositif régional d'appui cohérent et structuré ; formaliser ses missions et modes d'intervention	<u>Réalisé</u>
		<u>Action 64</u> : Veiller à un développement « en réseau » de ces structures régionales d'appui, dans le cadre d'une animation nationale	<u>Non connu</u>