



# ORGANISATION DE LA GESTION DES RISQUES AUX NIVEAUX NATIONAL, RÉGIONAL ET LOCAL

PR P. MICHEL – DIRECTEUR DIRECTION ORGANISATION RISQUES ET USAGERS - HCL

MME V. FLATIN – COORDONNATEUR DE LA GESTION DES RISQUES ASSOCIÉS AU SOINS - HCL

MME L. BOYER – CHARGÉE LOCALE DE LA GESTION DES RISQUES - HCL

**HCL**  
HOSPICES CIVILS  
DE LYON

09/10/2020

[www.chu-lyon.fr](http://www.chu-lyon.fr)

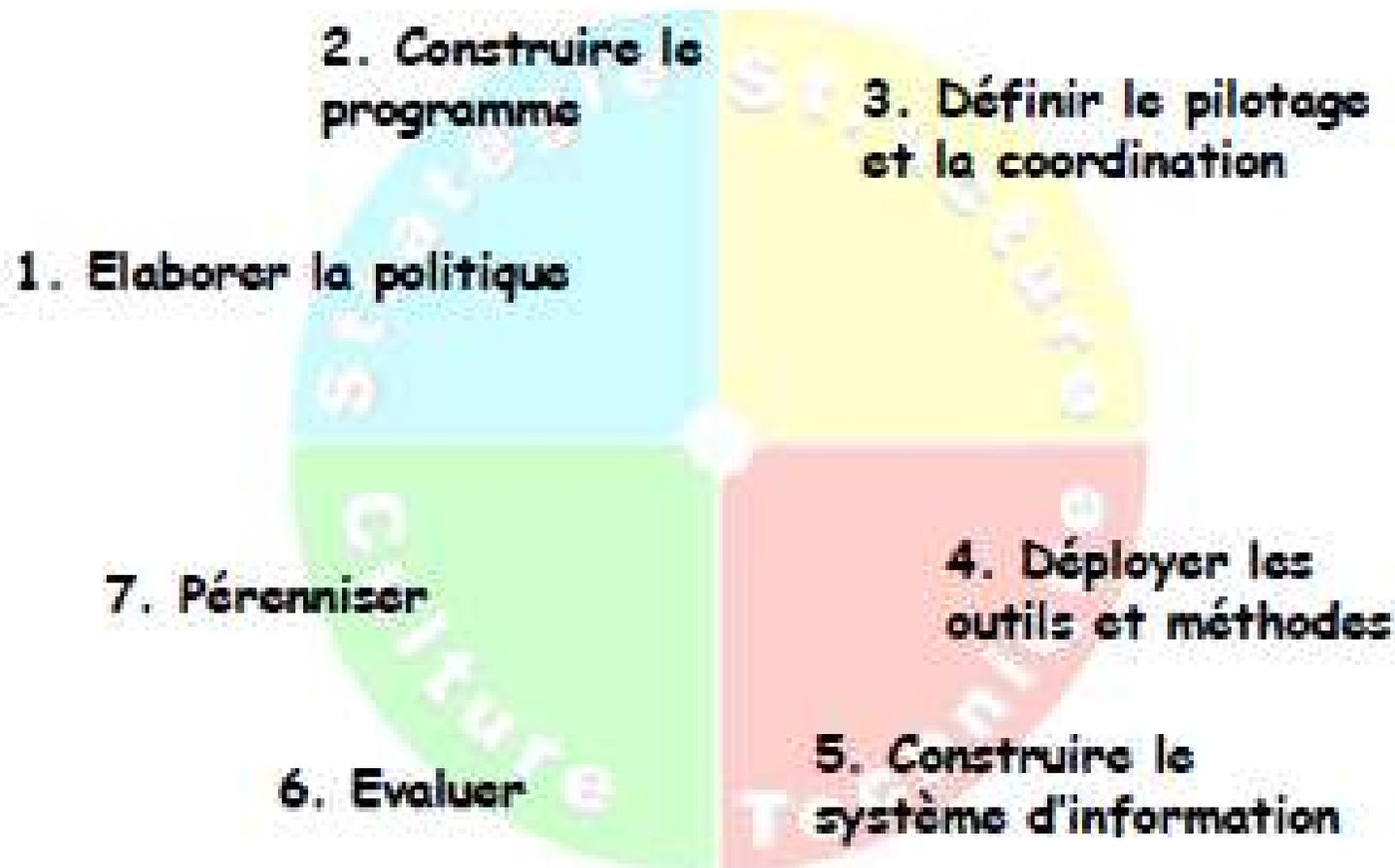
# OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaitre les principes et l'organisation de la gestion des risques sanitaires en France
- Savoir décrire la gouvernance et l'organisation en matière de gestion des risques aux niveaux national, régional, local et en établissement de santé
- Maitriser les principes et modalités de la nouvelle certification (2020)

# AVANT TOUT : UNE VISION ET UN ENGAGEMENT STRATÉGIQUE + UNE CULTURE DE SÉCURITÉ

- Ce n'est pas quand survient l'EI qu'il faut se poser les questions de savoir comment faire une analyse.
- C'est quand tout va bien qu'il faut créer le climat de confiance préalable aux bonnes conditions de déroulement de l'analyse approfondie des causes.

# Le modèle du projet: SHORTELL



# PRINCIPES ET ORGANISATION DE LA GESTION DES RISQUES ASSOCIÉS AUX SOINS EN FRANCE

# DÉFINITION DE SÉCURITÉ

## *Définitions...*

- Selon la Haute Autorité de Santé « la sécurité est l'état dans lequel le risque pour les personnes est réduit au minimum, cet état est obtenu par une démarche de sécurité permettant d'identifier et de traiter les différentes sources de risques »
- La sécurité du patient « Absence, pour un patient, d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé »
- *Michel P et al. Concepts et définitions en sécurité des patients : la Classification internationale pour la sécurité des patients de l'Organisation mondiale de la santé. Risques et Qualité 2010; 7 : 133-143*



# DÉFINITION DE LA GESTION DES RISQUES



- La gestion des risques (ISO 9000 - version 2000) :  
« Processus régulier, continu, coordonné et intégré à l'ensemble d'une organisation, qui permet l'identification, l'analyse, le contrôle et l'évaluation des risques et des situations à risques qui ont causé ou auraient pu causer des dommages à une personne ou des biens »



- La gestion du risque « Elle vise à réduire les risques d'événement indésirable à un niveau acceptable »

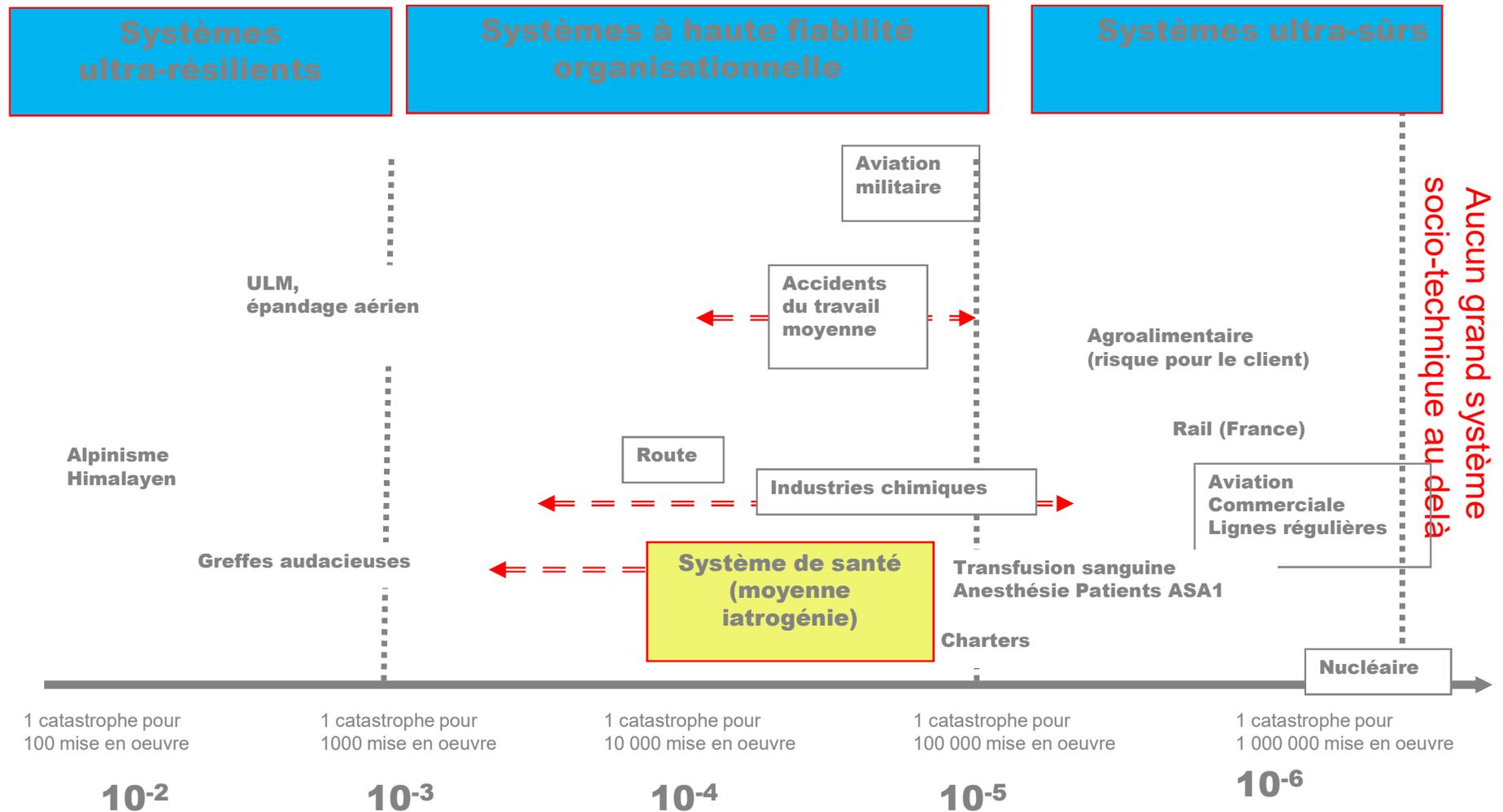
• Michel P et al. *Concepts et définitions en sécurité des patients : la Classification internationale pour la sécurité des patients de l'Organisation mondiale de la santé. Risques et Qualité 2010; 7 : 133-143*

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

« La gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise.



# LE SYSTÈME DE SANTÉ: UNE POSITION MODESTE DANS L'ÉCHELLE DES SYSTÈMES À RISQUE



# APPROCHE ÉCLATÉE ET SECTORIELLE DE LA GESTION DES RISQUES

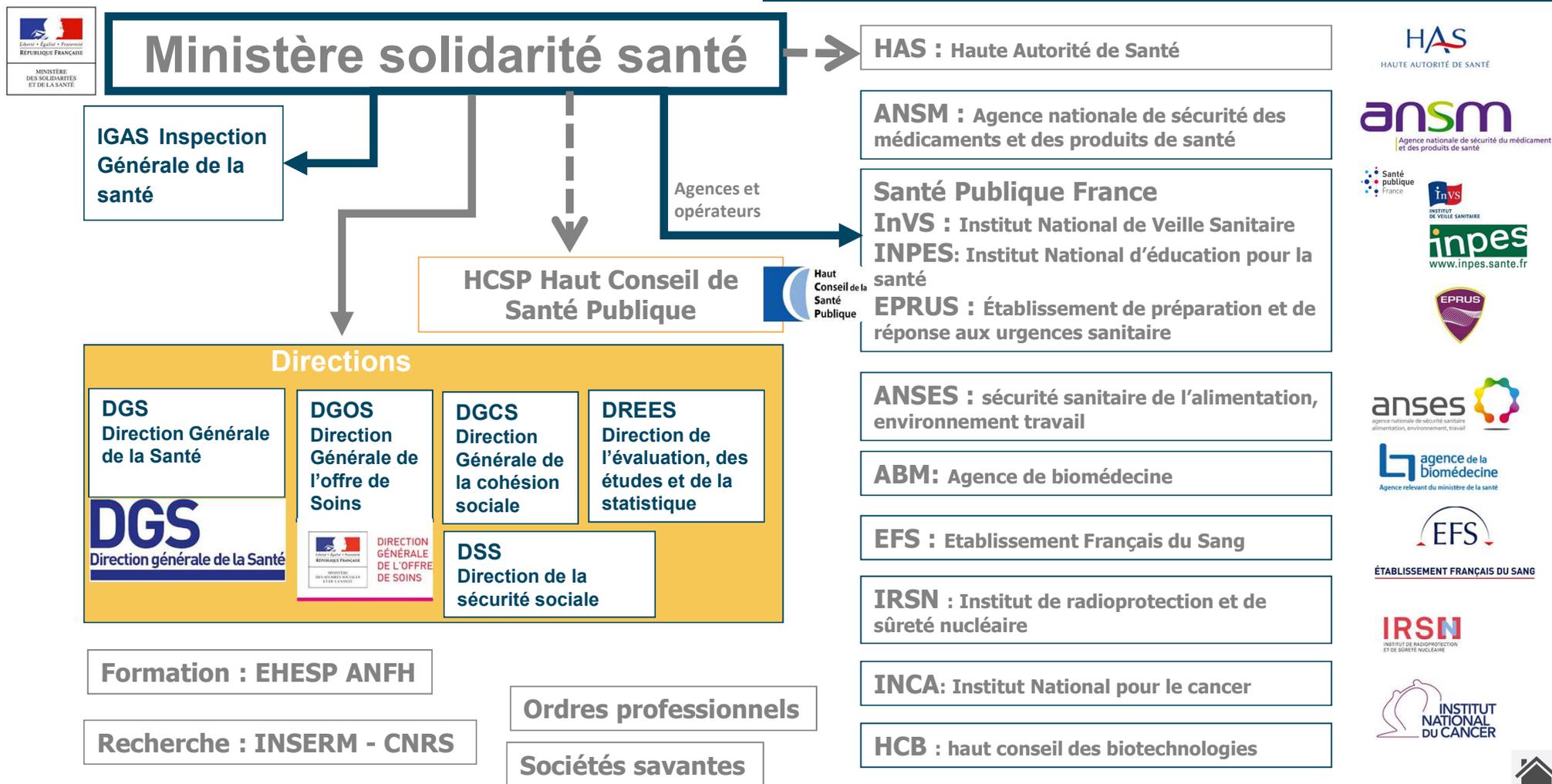
*Hétérogénéité ...*

- Depuis longtemps il existe de **très nombreuses approches** de la gestion des risques, **développées par secteur ou par thème** : risques médicamenteux, risques infectieux, risques transfusionnels, risque incendie, malveillance ...

# ECHELON NATIONAL

## Organismes de sécurité sociale

## Conférence nationale de santé



# AU NIVEAU NATIONAL : LE PILOTAGE PAR LES POLITIQUES PUBLIQUES

- Santé largement pilotée par les pouvoirs publics
  - Ministère des Solidarités et de la Santé : met en œuvre la politique dans les domaines de la solidarité, de la cohésion sociale, de la santé publique et de l'organisation du système de santé
  - Assurance maladie : couvre le risque maladie et professionnel et assure le remboursement des dépenses de santé

# RÔLES DE L'ÉTAT DANS LE SYSTÈME DE SANTÉ

- Elaboration des programmes de formation des professionnels de santé
- Elaboration de la réglementation concernant les conditions d'exercice des professionnels de santé
- Régulation du volume de l'offre de soins
  - par exemple réguler l'effectif des professionnels des professions médicales et paramédicales
- Mise en œuvre de la Politique de Santé Publique
  - élaboration des **Priorités de Santé Publique** et des **Plans de Santé Publique**, par ex. les plans « Cancer » ou « Alzheimer »

# LE MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ



- Chargé de la mise en œuvre de la politique du Gouvernement dans les domaines :
  - Organisation de la prévention et des soins, la formation, la recherche et l'innovation dans le domaine de la santé,
  - domaines de la famille, des retraites, de l'enfance, des personnes âgées, du handicap, de l'autonomie et de la lutte contre l'exclusion.
- Les deux **Directions** les plus importantes
  - la Direction Générale de la Santé (DGS)
  - la Direction Générale de l'Offre des Soins (DGOS)
- Site internet « <http://solidarites-sante.gouv.fr> »

## ● Missions de la DGS

- Préparer la Politique de Santé Publique et contribuer à sa mise en œuvre afin d'améliorer l'état de santé de la population
  - observer l'état de santé de la population (morbidité et mortalité)
  - adapter le système de santé en fonction des évolutions des besoins de santé
  - fixer les **priorités** et les **objectifs** de **santé publique**
  - élaborer et mettre en œuvre des actions de santé publique
  - évaluer les actions de santé publique
- Garantir la qualité, la sécurité et l'égalité dans l'accès au système de santé

## ● Objectifs

- promouvoir une approche globale de l'offre de soins
- garantir l'efficience et la qualité de l'offre de soins

## ● Missions

- organiser l'offre de soins afin de favoriser l'accès aux soins des usagers
- établir des programmes d'enseignement pour la formation des professionnels de santé
- réglementer les modes d'exercice des professions de santé

# LE HCSP



- **Créé par la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004**
- **Missions :**
  - Expertise (stratégies de prévention et de sécurité sanitaire)
  - Proposition des objectifs pluriannuels de santé publique
  - Évaluation de la réalisation des objectifs nationaux de santé publique
  - Réflexions prospectives et conseils sur les questions de santé publique
- **Fonctionnement principalement par saisine du Ministre :**
  - Organisation du système de santé et sécurité des patients
  - Maladies infectieuses et émergentes
  - Maladies chroniques
  - Risque environnemental

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

# HAS : HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



- Instance indépendante à caractère scientifique créée en 2000
- Les principales missions
  - **l'élaboration et la diffusion de recommandations de pratique clinique**
    - élaboration de référentiels pour la qualité des soins
    - l'évaluation des pratiques professionnelles
  - l'évaluation de l'intérêt médical des produits de santé et des actes professionnels
  - l'élaboration d'avis concernant le remboursement des produits et des actes
  - l'amélioration de la **qualité de l'information médicale**
- Site Internet : <http://www.has-sante.fr>

# ANSM : AGENCE NATIONAL DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT



- Etablissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé
- Agence :
  - d'évaluation et d'expertise
  - de décision dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé
- Missions :
  - évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
  - évaluer la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité de ces produits
  - assurer la surveillance et le contrôle en laboratoire
  - conduire des inspections sur les sites de fabrication
  - Encadre les prescriptions hors AMM

# SANTÉ PUBLIQUE FRANCE



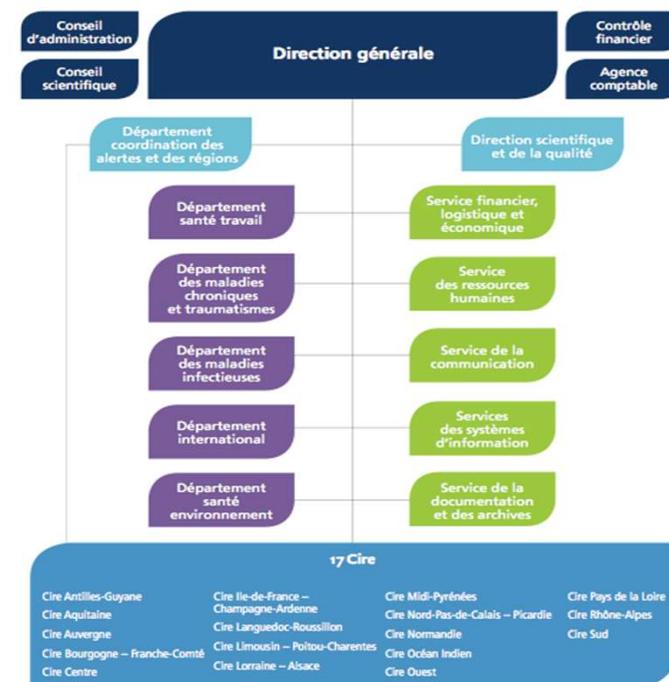
- **Etablissement public administratif sous tutelle du ministre chargé de la Santé, créé en avril 2016**
- **Agence scientifique et d'expertise du champ sanitaire**
- **Missions :**
  - observation épidémiologique
  - veille sur les risques sanitaires
  - promotion de la santé et la réduction des risques
  - développement de la prévention et de l'éducation pour la santé
  - préparation et la réponse aux menaces et crises sanitaires.
- **Regroupement d'ADALIS et de 3 anciennes agences :**
  - INVS
  - INPES
  - EPRUS

# INVS : INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE



- **Établissement public administratif** sous la tutelle du ministère de la Santé
- **Missions:**
  - Surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population
  - Veille et la vigilance sanitaires:
  - Alerte sanitaire
  - Contribution à la gestion des situations de crise sanitaire
  - Actions européenne et internationale de la France
- **Domaines d'actions:**
  - les maladies infectieuses
  - les effets de l'environnement sur la santé :
  - les risques d'origine professionnelle :
  - les maladies chroniques et les traumatismes :
  - les risques internationaux

## Organigramme



# INPES : INSTITUT NATIONAL DE PRÉVENTION ET D'ÉDUCATION EN SANTÉ



- Etablissement public administratif sous la tutelle du ministère de la Santé
- Missions :
  - mettre en œuvre les programmes de santé publique prévus par l'article L.1411-6
  - exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé
  - assurer le développement de l'éducation pour la santé
  - participer à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives (diffusion de messages sanitaires en situation d'urgence)
  - établir les programmes de formation à l'éducation à la santé, selon des modalités définies par décret
- Objectifs :
  - améliorer l'état de santé de la population
  - éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation des maladies ou accidents
  - favoriser les comportements individuels et collectifs qui réduisent le risque de maladie et d'accident

# EPRUS : ETABLISSEMENT DE PRÉPARATION ET RÉPONSE AUX URGENCES SANITAIRES



- Etablissement public administratif sous la tutelle du ministère de la Santé
- Missions :
  - mettre en place un corps de réserve sanitaire
  - gérer les stocks et la logistique des produits pharmaceutiques
  - répondre aux situations de catastrophe, d'urgence, de menace sanitaires graves sur le territoire national
  - faciliter l'organisation et le déploiement des forces de santé en cas de crise sanitaire exceptionnelle
  - protection et secours des français même expatriés à l'étranger, mais aussi des populations meurtries, dans le cadre de l'aide humanitaire d'État
  - préparation du système de santé à des menaces sanitaires importantes:

# ANSES: AGENCE NATIONALE DE SECURITÉ SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL



- Etablissement public administratif sous la tutelle du ministère de la Santé
- Missions :
  - Assurer:
    - sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail, de l'alimentation
    - protection de la santé et du bien-être des animaux
    - protection de la santé des végétaux
  - Missions relatives aux médicaments vétérinaires.
  - Réaliser l'évaluation des risques, de fournir toutes les informations sur ces risques nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques.
  - Missions de veille, d'alerte, de vigilance et de référence.
  - Définir, mettre en œuvre et financer des programmes de recherche scientifique et technique.
  - Proposer aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique
  - Participer aux travaux des instances européennes et internationales (représente la France)

# EFS : ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

- Établissement public industriel et commercial, sous la tutelle du ministère de la santé
- Opérateur civil unique de la transfusion sanguine
- Mission de service public:
  - Assurer l'autosuffisance de la France en produits sanguins dans les meilleures conditions de sécurité et de qualité
  - Assurer le lien entre la générosité des donneurs et les besoins des malades
- Activités :
  - de collecte, de préparation, de qualification,
  - de distribution des produits sanguins labiles
  - de livraison des établissements de santé (≈ 1900)
  - d'approvisionnement en plasma du Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) en charge de la fabrication des médicaments dérivés du sang
  - de recherche dans les domaines de l'ingénierie et de la thérapie cellulaire et tissulaire

# INCA: INSTITUT NATIONAL DU CANCER



- **Groupement d'intérêt public**
- **Mission : Coordonner les actions de lutte contre le cancer :**
  - Encourager et favoriser la coordination des acteurs de la lutte contre le cancer
  - Veiller au maintien de la transversalité du dispositif de lutte contre le cancer et à l'intégration de toutes les dimensions expertise et discussion pluridisciplinaire
  - Définir les référentiels: de bonnes pratiques, de prise en charge et des critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé en cancérologie
  - Financer des actions de recherche
  - Développer des actions communes entre opérateurs publics et privés
  - Participer à des programmes européens et internationaux pour renforcer la présence de la recherche française dans ces actions
- **Objectifs :**
  - Plus de prévention
  - Diagnostic précoce
  - Garantir l'accès aux meilleurs soins pour tous et équitablement
  - Informer de manière adéquate les différents acteurs
  - Rechercher et améliorer la prise en charge et les traitements

# INSTITUT DE RADIOPROTECTION ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE



- **Etablissement public à caractère industriel et commercial**
- **Agence française de sécurité sanitaire environnementale**
- **7 missions:**
  - Recherche et missions de service public : définition et mise en œuvre de programmes de recherche
  - Contribution à la formation et à l'enseignement en radioprotection et sûreté et sécurité nucléaires
  - Veille permanente en matière de radioprotection
  - Contribution à l'information du public
  - Appui technique et opérationnel des pouvoirs publics
    - risques nucléaires et radiologiques dans les installations nucléaires civiles ou de défense, les transports de substances radioactives, ...
  - Appui opérationnel en cas de crise ou de situation d'urgence
    - mesures d'ordres technique, sanitaire et médical, propres à assurer la protection de la population et de l'environnement
  - Réalisation d'expertises, de recherches et d'analyses, mesures ou dosages pour des organismes publics ou privés français, européens ou internationaux, ainsi que pour des industriels

# ABM : AGENCE DE LA BIOMÉDECINE



- Agence publique nationale de l'État créée par la loi de bioéthique de 2004
  - Quatre domaines :
    - prélèvement et la greffe, Procréation, Embryologie, Génétique
- Objectifs : Respect des principes de bases lors de l'administration des soins :
  - Sécurité sanitaire, Éthique, Équité
- Missions :
  - Suivre, évaluer et contrôler les activités thérapeutiques et biologiques et veiller à la transparence
  - Participer à l'élaboration de la réglementation
  - Délivrer les autorisations pour les recherches in vitro sur l'embryon et les cellules embryonnaires et pour la conservation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherches
  - Autoriser les échanges de cellules reproductives et de cellules souches embryonnaires avec des pays tiers destinés à la recherche
  - Délivrer les autorisations des CPDPN et des centres de DPI
  - Agréer les praticiens réalisant de l'assistance médicale à la procréation, du DPN et du DPI, des examens des caractéristiques génétique
  - Reprendre l'ensemble des activités de l'Etablissement français des Greffes en matière de prélèvement et de greffe
  - Gérer le Registre France Greffe de Moelle, registre national des volontaires au don de moelle osseuse
  - Gérer avec toutes les garanties requises les fichiers nécessaires à la gestion et au suivi des activités thérapeutiques relevant de sa compétence
  - Promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que le don de gamètes

# EN RÉSUMÉ :

## LE PILOTAGE PAR LES POLITIQUES PUBLIQUES

- Le Ministère des Solidarités et de la Santé assument un large éventail de responsabilités, parmi lesquelles :
- **le pilotage et la mise en œuvre des politiques de santé publique, de veille et de sécurité sanitaire (via des agences sanitaires et partenaires indépendants tels que la haute autorité de santé (HAS))**
- **la supervision de l'ensemble des établissements de soins et d'accompagnement, la formation des professionnels de santé**
- **le soutien financier aux établissements sanitaires et médico-sociaux, la fixation des tarifs de prestation et la maîtrise des coûts en santé, la tutelle des organismes d'assurance maladie.**

# AU NIVEAU RÉGIONAL : LE RELAIS DES POLITIQUES NATIONALES

- les agences régionales de santé (ARS) assurent la coordination de la prévention, des soins et de l'accompagnement. Elles veillent à une gestion cohérente des ressources pour permettre un accès égal de tous à une prise en charge continue, de qualité et sécurisée.

# AU NIVEAU RÉGIONAL : LE RELAIS DES POLITIQUES NATIONALES

- Missions des ARS

- veille sanitaire dans la région
- favoriser la prévention et l'éducation à la santé
  - proximité avec les acteurs locaux
- analyser les besoins de la région et **adapter l'offre de soins**
  - secteurs ville **et** hospitalier
  - définir des territoires de santé et organiser l'accès aux soins dans ces territoires
- élaborer le Projet Régional de Santé (PRS)
  - vise à promouvoir un accès équitable aux activités de prévention et de soins et à améliorer la qualité et la sécurité des soins
  - contient des **schémas régionaux** pour les **activités de prévention** et de **soins**, par ex. la répartition et l'organisation des activités de soins et des équipements

# ECHELON RÉGIONAL

**ARS:**  
**Agences Régionales de Santé**



Relais des Agences de sécurité sanitaire

**Santé Publique France**  
**CIRE** : Institut National de Veille Sanitaire  
**IRPES**: Institut Régional d'éducation pour la santé

**EFS** : Etablissement Français du Sang

## Directions

**DGS**  
Direction Générale de la Santé

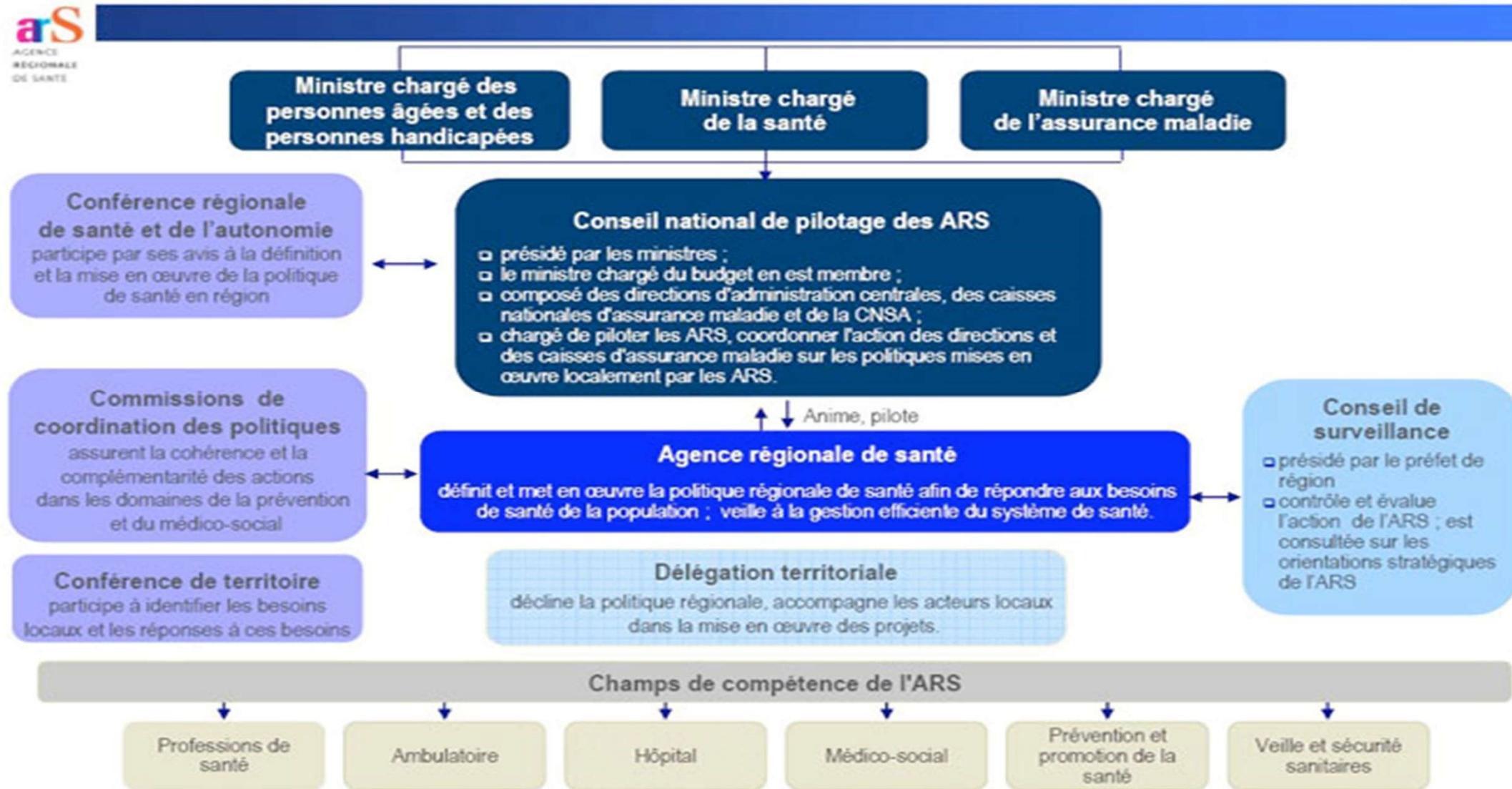
**DGOS**  
Direction Générale de l'offre de Soins

**DREES**  
Direction de l'évaluation, des études et de la statistique



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG





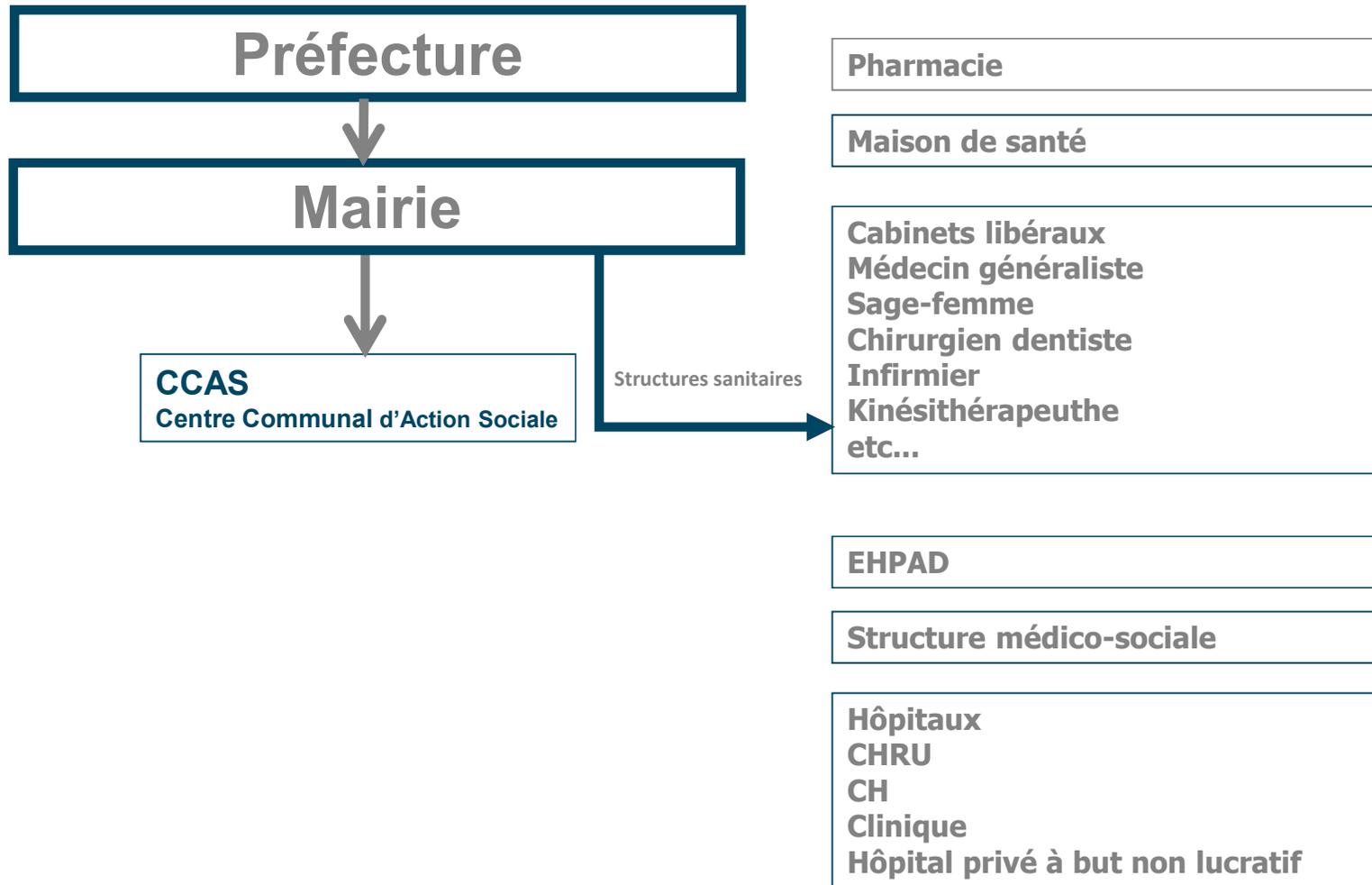
# AU NIVEAU RÉGIONAL : LE RELAIS DES POLITIQUES NATIONALES

- directions régionales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale (DRJSCS) portent – prioritairement au service des populations les plus vulnérables – l'ensemble des politiques publiques en matière sociale, sportive, de jeunesse, d'éducation populaire et de vie associative, dans une logique de promotion sociale.

# AU NIVEAU RÉGIONAL : LE RELAIS DES POLITIQUES NATIONALES

- Les politiques de sécurité sociale sont également relayées en région, notamment par les caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) et les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail (CARSAT).

# ECHELON TERRITORIAL ET LOCAL



# AU NIVEAU LOCAL : LA PRISE EN CHARGE SANITAIRE, MÉDICO-SOCIALE ET SOCIALE AU PLUS PRÈS DES USAGERS DE LA SANTÉ

- structures de ville – dites aussi ambulatoires – au sein desquelles des professionnels libéraux et salariés exercent à titre individuel en cabinet, en groupe ou de manière coordonnée en maison ou centre de santé : médecins généralistes et spécialistes, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues...

# AU NIVEAU LOCAL : LA PRISE EN CHARGE SANITAIRE, MÉDICO-SOCIALE ET SOCIALE AU PLUS PRÈS DES USAGERS DE LA SANTÉ

- structures de ville – dites aussi ambulatoires – au sein desquelles des professionnels libéraux et salariés exercent à titre individuel en cabinet, en groupe ou de manière coordonnée en maison ou centre de santé : médecins généralistes et spécialistes, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues...

# AU NIVEAU LOCAL : LA PRISE EN CHARGE SANITAIRE, MÉDICO-SOCIALE ET SOCIALE AU PLUS PRÈS DES USAGERS DE LA SANTÉ

- Etablissements hospitaliers, répartis en 3 grandes catégories : les hôpitaux publics, les cliniques privées à but lucratif et les établissements privés d'intérêt collectif (comme par exemple les hôpitaux privés, les centres de lutte contre le cancer ou de dialyse).
- Les établissements hospitaliers délivrent des soins généraux (médecine, chirurgie, obstétrique) et/ou plus spécialisés (psychiatrie et santé mentale, par exemple).
- Ils concourent aussi à la médecine d'urgence avec, répartis sur tout le territoire, des services d'urgence, des services d'aide médicale urgente (SAMU) pour la régulation et des services mobiles d'urgence et de réanimation (SMUR) pour les interventions.  
Parmi les missions spécifiquement dévolues aux hôpitaux publics, figurent aussi l'enseignement et la formation professionnelle ainsi que la recherche scientifique et médicale

## AU NIVEAU LOCAL : LA PRISE EN CHARGE SANITAIRE, MÉDICO-SOCIALE ET SOCIALE AU PLUS PRÈS DES USAGERS DE LA SANTÉ

- Etablissements médico-sociaux, regroupant entre autre les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et les structures pour personnes handicapées. Ils ont pour mission d'apporter un accompagnement et une prise en charge aux publics dits « fragiles », en situation de précarité, d'exclusion, de handicap ou de dépendance.

# AU NIVEAU LOCAL : LA PRISE EN CHARGE SANITAIRE, MÉDICO-SOCIALE ET SOCIALE AU PLUS PRÈS DES USAGERS DE LA SANTÉ

- Ces dernières années, des alternatives à l'hospitalisation classique ou à l'hébergement traditionnel se développent à l'initiative des pouvoirs publics et au bénéfice des patients et des résidents eux-mêmes, voire de leurs proches.
- Par exemple :
  - chirurgie ambulatoire pour raccourcir les délais de prise en charge à 12 heures maximum, avec la garantie d'une sécurité des soins et d'un réel suivi médical
  - télé médecine (téléconsultation, téléexpertise ou télésurveillance, par exemple), pour réduire le nombre des hospitalisations non nécessaires, limiter les transports inutiles ainsi que la perte de repères chez certains patients, notamment âgés

## AU NIVEAU LOCAL: LES COMMUNES

- Maire = responsable de la santé publique
- Application du règlement départemental par le services communal d'hygiène et de santé
- Coordination des activités sociales par les CCAS (Centre Communale d'Action Sociale)
- Si présence d'un hôpital dans la commune : le maire est président du conseil d'administration

# LES ACTEURS



# LES ACTEURS de la décision

**ETAT**

**C.A.M.**

**AGENCES**

**Professionnels  
de Santé**

**Entreprises  
Industrielles**

**Usagers,  
Population**

# LES ACTEURS DE LA DECISION

## LES PROFESSIONNELS DE SANTE

- Les catégories :
  - prof. Médicales **+ ?**
  - (juridiques)** - prof. paramédicales
- Les organisations :
  - libérales
  - (statut)** - hospitalières
  - Les syndicats/les spécialités médicales
  - Les Ordres professionnels
  - Les autres organisations (sociétés savantes...collèges ...)

# LES PROFESSIONS MÉDICALES (CSP)

# LES PROFESSIONS PARAMÉDICALES (DIPLÔMES SOUS LA RESPONSABILITÉ DE EN/ES)

- Diplôme d'audio-prothésiste
- BTS analyses biologiques
- Certificats de capacité :
  - ✓ orthoptie
  - ✓ orthophoniste
- BTS de diététique.
- BTS d'opticien lunetier
- DTS en imagerie médicale

## **PROFESSIONS PARAMÉDICALES (DIPLÔMES RÉGIS PAR LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ)**

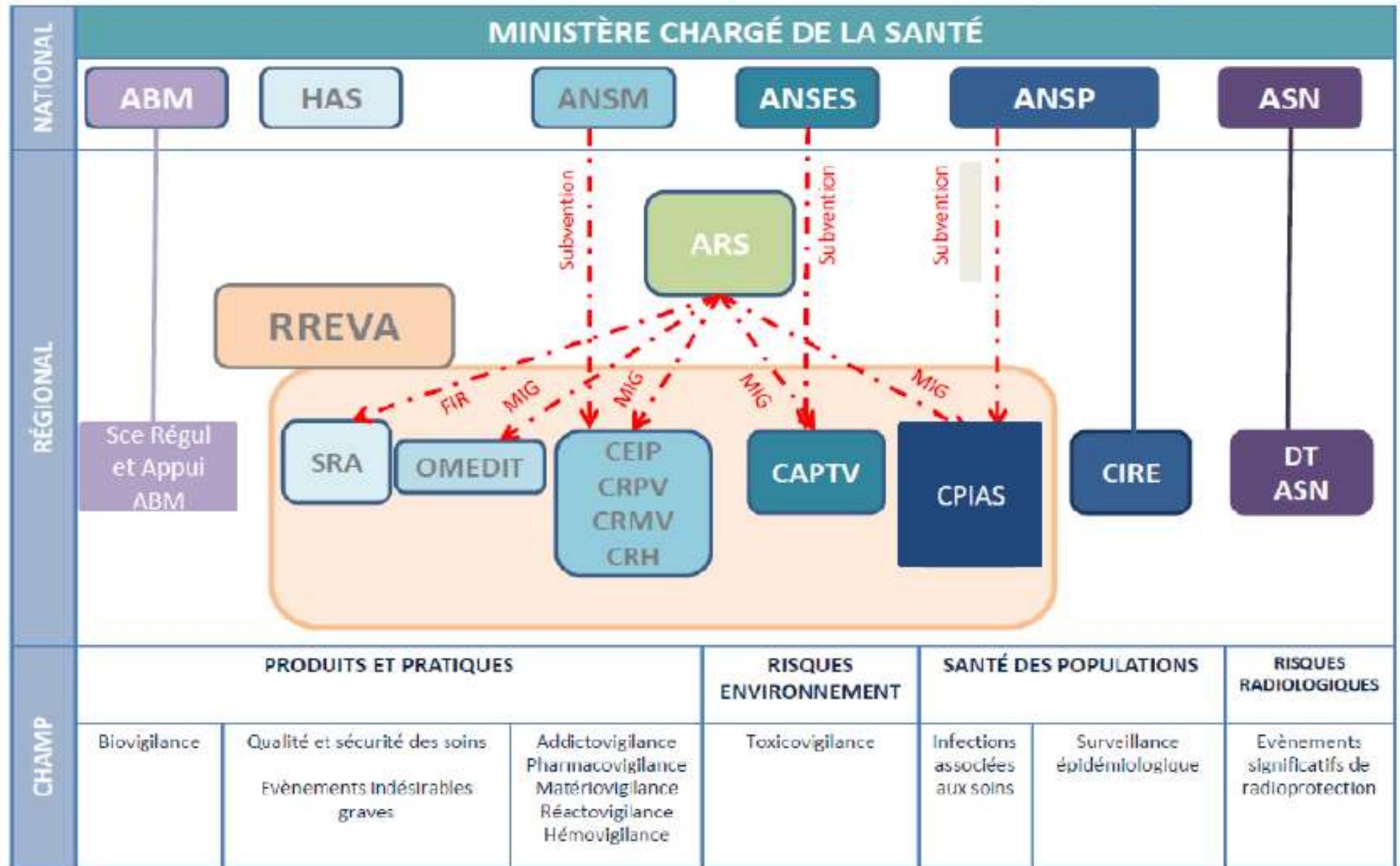
- DE d'infirmier
- DE de masseur-kinésithérapeute
- DE de pédicure-podologue
- DE de psychomotricien
- DE d'ergothérapeute

# LES VIGILANCES ET SECTEUR DES RISQUES CLINIQUES NON RÉGLEMENTÉS

# VIGILANCES SANITAIRES : CIRCUIT DE SURVEILLANCE



# CIRCUITS DES DÉCLARATIONS MULTIPLES



## NIVEAUX DE MAÎTRISE DIFFÉRENTS

*Hétérogénéité ...*

- Certains risques ont été fortement pris en compte alors que d'autres l'étaient insuffisamment.
- Les risques «réglementés» ont permis de nettes avancées notamment dans certaines vigilances.
- Les vigilances réglementaires sont dans des domaines d'expertise hautement spécialisés mais cloisonnés.
- Absence de structuration unique pour les risques cliniques non réglementés.

**GOUVERNANCE ET MANAGEMENT  
NIVEAU ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ  
EXEMPLE DES HOSPICES CIVILS DE LYON**

# LES CINQ OBJECTIFS DU PILOTAGE STRATÉGIQUE

- Satisfaire les attentes et besoins des usagers et des patients,
- Fédérer les professionnels,
- Accroître la notoriété des HCL,
- Décloisonner les activités,
- Contribuer à l'optimisation économique.

# CME ET PAQSS (PROGRAMME D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS)

- Art. R. 6144-2. – La commission médicale d'établissement contribue à l'élaboration de la **politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS)**, notamment en ce qui concerne :
  - La gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement.
  - Les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire.
  - La politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles.
  - La prise en charge de la douleur.
  - Le plan de développement professionnel continu pour le personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique.

## PDT CME ET PAQSS

- *Art. D. 6143-37.* – Le président de la commission médicale d'établissement, vice-président du directoire, est **chargé**, conjointement avec le directeur de l'établissement public de santé, **de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins** ainsi que des **conditions d'accueil et de prise en charge des usagers**, sous réserve des attributions de la commission médicale d'établissement.
  - Il est chargé du suivi de cette politique. Il peut organiser des évaluations internes à cette fin. Il veille à la mise en œuvre des engagements de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, qui résultent notamment des inspections des autorités de tutelle et de la procédure de certification.
  - Il **présente au directoire le programme d'actions proposé au directeur par la commission médicale d'établissement.**
  - *Art. D. 6143-37-1.* – Le projet médical est élaboré pour une période de cinq ans. Il comprend notamment...Les objectifs de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

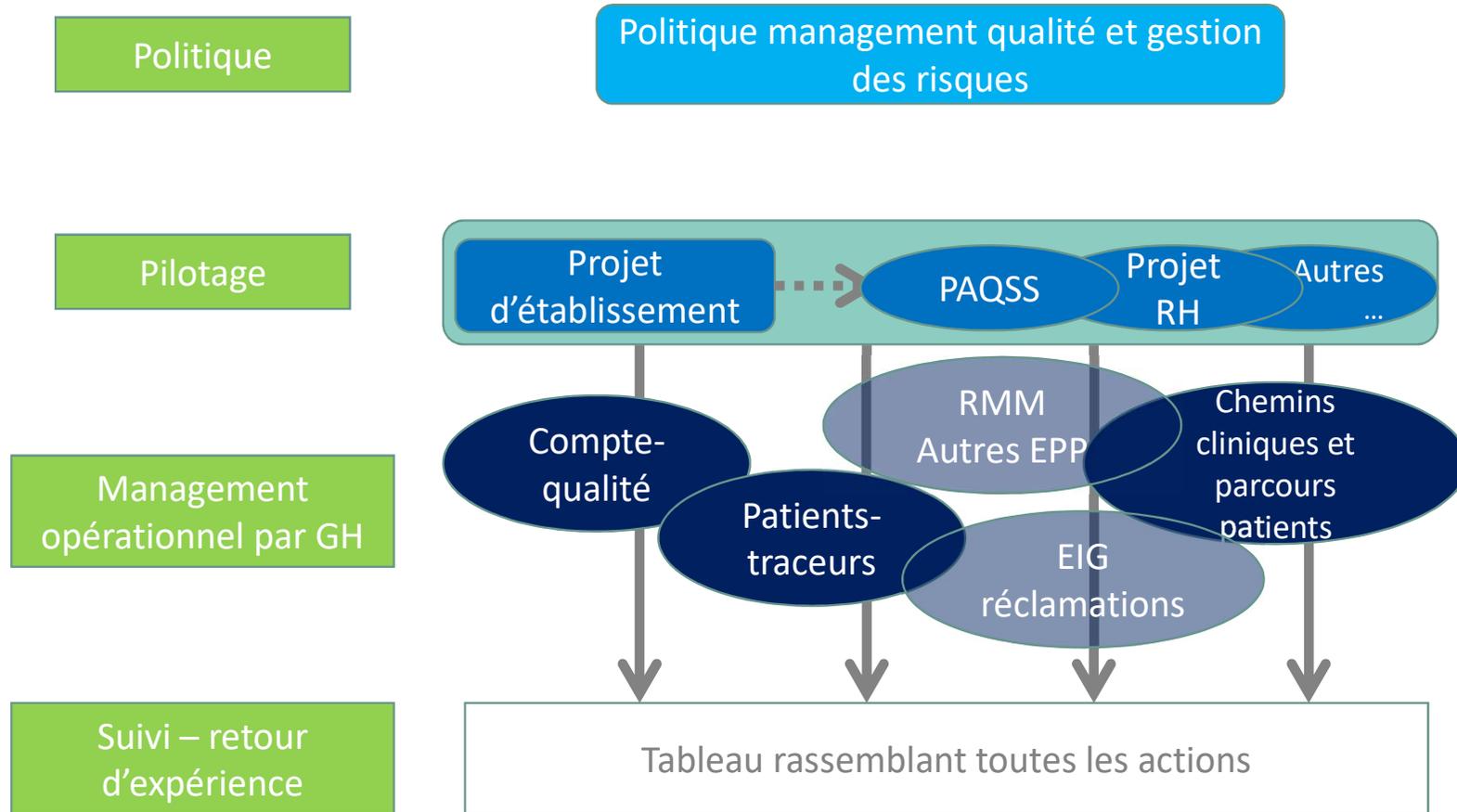
## LE PAQSS

- Voté par la CME après avis du Copil QGdR, il prend en compte :
  - les informations internes notamment les événements indésirables et les réclamations.
  - les évolutions réglementaires,
  - les orientations fixées par les autorités nationales ou régionales,
  - les décisions de la certification HAS,
  - le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens entre l'établissement et l'ARS,
- La coordination de sa mise en œuvre est confiée à la Direction qualité.

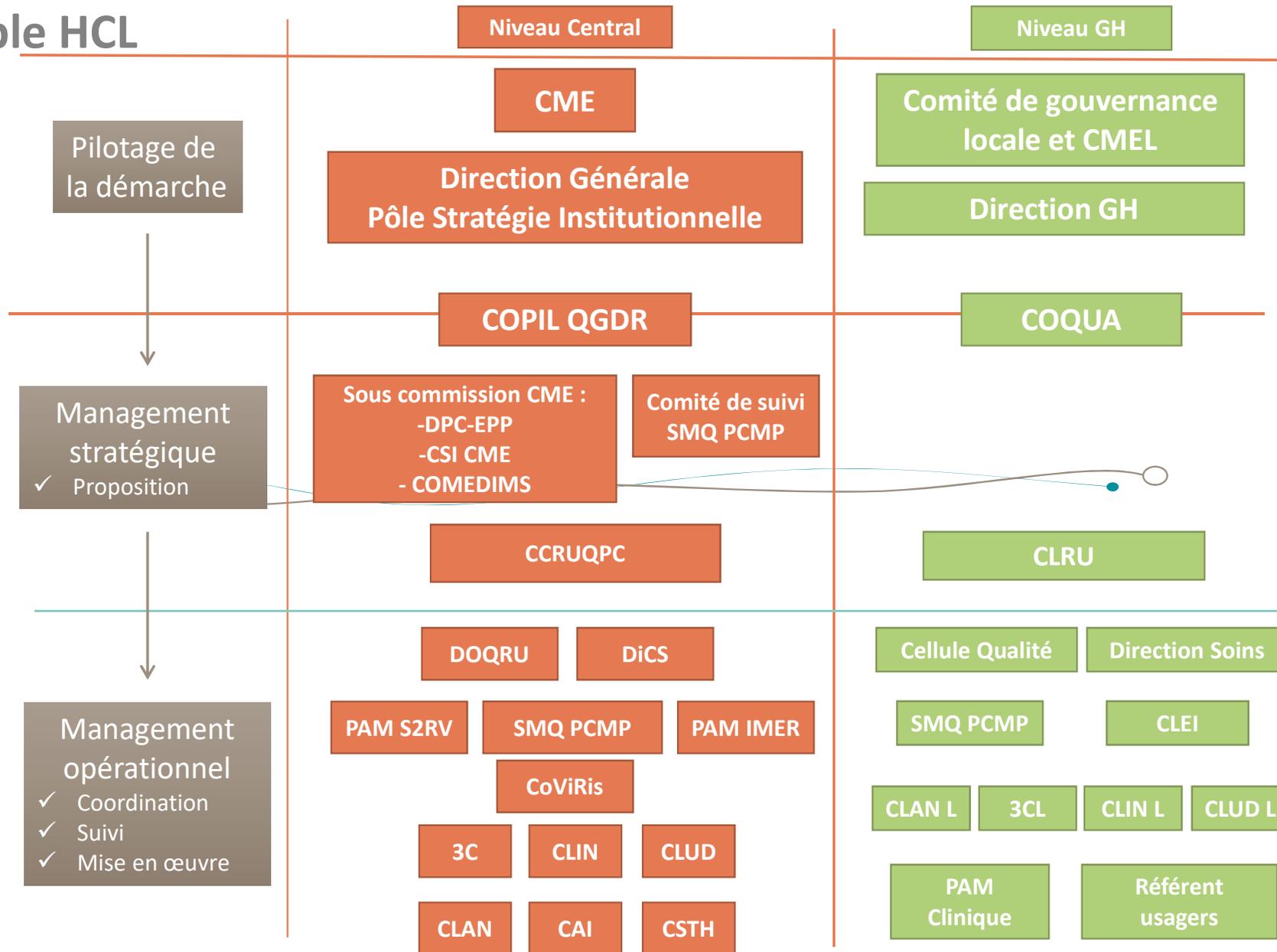
## PRINCIPES DU PAQSS AUX HCL

- Des axes en nombre limité
- Des composantes prioritaires dans chacun de ces axes
- Des porteurs
- Des fiches-action
- Des priorités annuelles

# PILOTAGE STRATÉGIQUE ET PILOTAGE OPÉRATIONNEL



# Exemple HCL



# LA NOUVELLE CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS

## Souvenons-nous ! De la V1 à la V2014...



# NOUVELLE CERTIFICATION : CHIFFRES CLÉS

## 4 ENJEUX

- Engagement patient
- Culture de l'évaluation de la pertinence et du résultat
- Travail en équipe
- Adaptation aux évolutions du système de santé

## 1 RÉFÉRENTIEL

En 3 chapitres

- Le patient
- Les équipes de soins
- L'établissement

## 15

### OBJECTIFS QUALITÉ DES SOINS

Décrits sous forme de fiches critères dans le manuel HAS et fiches pédagogiques

**17 CRITÈRES  
IMPÉRATIFS**

**5 CRITÈRES  
AVANCÉS**

## 5 MÉTHODES

- Patient traceur
- Parcours traceur
- Traceur ciblé
- Audit système
- Observations

# 2020, LA NOUVELLE CERTIFICATION DES ES POUR LA QUALITÉ DES SOINS

(MISE À JOUR SEPT 2021)

## LES 4 ENJEUX



ENGAGEMENT  
DU PATIENT

### Favoriser l'émergence d'un partenariat patient

- Projet de soins
- Implication dans les soins
- Intégrer l'expérience patient
- Point de vue du patient / résultat



TRAVAIL  
EN ÉQUIPE

### Evaluer la coordination et la coopération entre les différents acteurs de la prise en charge du patient :

- Enjeu de de qualité et sécurité
- Réduction des risques



CULTURE  
DE L'ÉVALUATION  
DE LA PERTINENCE  
ET DU RÉSULTAT

### Centrer sur le résultats rendu au patient. L'engagement des équipes à :

- L'analyse de la pertinence des pratiques
- L'analyse des résultats



ADAPTATION  
AUX ÉVOLUTIONS  
DU SYSTÈME DE SANTÉ

### Articuler l'insertion territoriale, entre nos missions et les besoins de la population, l'offre de soins

### Favoriser la fluidité des parcours de soins et de santé

➔ FAIRE SENS POUR LES ÉQUIPES

## NOUVELLE CERTIFICATION HAS



# 1 RÉFÉRENTIEL EN 3 CHAPITRES : 15 OBJECTIFS



### 1

## LE PATIENT

Résultat pour le patient

Personnalisation du service rendu

1. Le **patient est informé** et son implication est recherchée
2. Le patient est **respecté**
3. Les **proches et/ou aidants sont associés** à la mise en œuvre du projet de soins avec l'accord du patient
4. Les **conditions de vie et de lien social** du patient sont prises en compte dans le cadre de sa prise en charge



### 2

## LES ÉQUIPES

Le développement de la culture de l'évaluation de la pertinence et du résultat

Le développement du travail en équipe, moteur d'amélioration des pratiques

5. La **pertinence** des parcours, des actes et des prescriptions est argumentée au sein de l'équipe et partagée avec le patient
6. Les équipes sont **coordonnées** pour prendre en charge le patient de manière pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire tout au long de sa prise en charge
7. Les équipes **maîtrisent les risques** liés à leurs pratiques
8. Les équipes **évaluent leurs pratiques** notamment au regard du suivi des résultats cliniques de leur patientèle



### 3

## L'ÉTABLISSEMENT

Clé de voute de la qualité et de la sécurité des soins par un management global et fédérateur de la qualité

9. L'établissement définit ses orientations stratégiques en **cohérence avec son territoire**
10. L'établissement favorise l'**engagement des patients** individuellement et collectivement
11. La gouvernance fait preuve de **leadership**
12. L'établissement favorise le **travail en équipe** et le développement des compétences
13. Les professionnels sont impliqués dans une démarche de **qualité de vie au travail** impulsée par la gouvernance
14. L'établissement dispose d'une **réponse adaptée et opérationnelle aux risques** auxquels il peut être confronté
15. L'établissement développe une **dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins**

# 5 MÉTHODES D'ÉVALUATION

## PROCHES DU TERRAIN ET CROISÉES

### Parcours traceur

Évaluation de la continuité et de la coordination de la prise en charge des patients, du travail en équipe et de la culture qualité et sécurité au cours d'un **parcours**.  
Rencontre des équipes et réalisation du parcours  
*Pas de rencontre patient*

### Patients traceur

Évaluation de la qualité et de la sécurité de la prise en charge **d'un patient** dans l'établissement de santé.

### Traceurs ciblés

Évaluation de la mise en œuvre d'un **processus** ciblé.  
Rencontre des équipes impliquées, consultation de documents et réalisation d'observations associées.  
7 thèmes prévus

*Différent de l'audit système ; part du terrain pour remonter vers le processus*

### Audits système

Évaluation des organisations de l'établissement pour s'assurer de leur maîtrise sur le terrain.

Consultation documentaire, rencontre gouvernance, professionnels et RU.

*Différent Traceur ciblé ; part de l'organisation du processus jusqu'à la vérification de la mise en œuvre réelle sur le terrain.*

1. Leadership
2. QVT et travail en équipe
3. Engagement des patients
4. Dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins
5. Maîtrise des risques
6. Représentants des Usagers
7. Coordination territoriale

### Observation

Évaluation des conditions générales de qualité et de sécurité des soins à l'aide d'une grille. Exemples : dignité, accessibilité handicap, maîtrise risqué infectieux, affichage etc.



1. circuit médicament et des produits de santé,
2. gestion PSL,
3. gestion des EIG,
4. prévention des IAS,
5. accueil non programmé,
6. transport intra-hospitalier des patients,
7. prélèvement et greffe d'organes et de tissus



Hospices Civils de Lyon



votre santé,  
notre engagement