



MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE

– 2018 –

**« LE RENFORCEMENT TERRITORIAL D'UNE CULTURE DE
SECURITE DANS LES ESMSS : QUELLE SYNERGIE ENTRE LES
ARS ET LES ETABLISSEMENTS POUR LA PREVENTION DES
EVENEMENTS INDESIRABLES LIES AUX SOINS ? »**

– Groupe n° 4 –

- Rémi BOURNONVILLE (ED3S)
- Lénaïg ESNAULT (EAAH)
- Clément GAUBERT (EDH)
- Maïle GIRARDIER (EAAH)
- Elyna HIGNET (ED3S)
- Fernande ROGER (EDS)
- Nolwenn TEXIER (ED3S)

Animatrices

- CRISTOFALO Paula
- MONNIER Isabelle

"La seule véritable erreur est celle dont on ne retire aucun enseignement"

J. Powell

S o m m a i r e

Remerciements.....	5
Liste des sigles utilisés	6
Méthodologie et Dynamique de groupe	8
Introduction	11
I- Définitions et principales évolutions juridiques et culturelles, au niveau national, quant à la prévention des événements indésirables liées aux soins : vers la mise en place d'une culture de l'erreur au sein des établissements ?.....	13
1.1 Définition de la qualité et de la sécurité des soins, de la galaxie des événements indésirables, et de la gestion des risques.....	13
1.2 Une évolution législative et réglementaire, accentuant le suivi des EI, et promouvant dans les textes une culture de l'erreur aux dépens d'une culture de la faute s'avérant être délétère	15
1.3 Cette culture de l'erreur trouve-t-elle néanmoins sa place au sein de la sociologie complexe des secteurs sanitaires et médico-sociaux ?.....	17
II- Déclinaison au niveau régional de la dynamique de prévention des événements indésirables.....	19
2.1 Comment les ARS se sont emparées de ce problème de santé publique ? Ou la Territorialisation de la culture qualité et du risque : mythe ou réalité ?	19
2.2 Les Structures Régionales d'Appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients	23
III- Quelle réelle appropriation de la dynamique par les acteurs locaux ?	27
3.1 Une acculturation en marche dans les établissements sanitaires.....	27
3.2 Une acculturation à encourager dans les établissements médico-sociaux..	30
IV- Préconisations	34

4.1	Poursuivre les efforts engagés sans dévier de trajectoire	34
4.2	Simplifier davantage le schéma organisationnel	34
4.3	Replacer le patient et la personne accueillie au cœur de la problématique	35
4.4	Harmoniser le traitement et le suivi des déclarations au sein des ARS	35
4.5	Renforcer la formation professionnelle initiale des différents acteurs	36
4.6	Développer une culture interne de la prévention	36
4.7	Sortir de la logique punitive et négative.....	36
4.8	Intégrer davantage les indicateurs qualité et sécurité lors des évaluations/certifications	37
4.9	Repenser l'organisation du travail	38
4.10	La pertinence des soins	38
Conclusion.....		39
Bibliographie.....		I
Liste des annexes		III
	Annexe 1- Guide entretien structure d'appui.....	IV
	Annexe 2 - Guide entretien ars	VI
	Annexe 3 - Guide entretien établissements	VII
	Annexe 4 – Retranscription intégrale d'entretien avec Madame B, ARS	IX
	Annexe 5 : Retranscription partielle de l'entretien Structure d'appui 1	XXV
	Annexe 6 - Retranscription partielle d'entretien avec Dr Céline B., Pharmacienne responsable qualité et gestion des risques au CH de XXX.....	XXXV
	Annexe 7 - Exemple de fiche d'alerte d'évènement indésirable interne.....	XLI
	Annexe 8 - Formulaire de signalement ARS Rhône-Alpes.....	XLII

Remerciements

Nous tenons tout d'abord à remercier chaleureusement Mesdames Paula CRISTOFALO et Isabelle MONNIER, animatrices du groupe, pour leur accompagnement dans la réalisation de ce travail et leurs conseils avisés.

Nous sommes également très reconnaissants envers les professionnels sollicités, pour le temps qu'ils nous ont consacré lors de riches échanges, et en particulier :

- Madame Myriam BONNERRE, chargée de mission Pôle Qualité, ARS Bretagne
- Madame Marina BOUGET, Ingénieur qualité au CAPPS.
- Docteur Céline BREYSSE, Pharmacienne responsable Qualité et gestion des risques – CHG de Mont d'Or, Albigny sur Saône.
- Docteur Claire CHABLOZ, médecin coordinateur au CEPPrAL de Lyon
- Madame Sandrine LUBRIKA, Responsable du système d'information veille et sécurité sanitaire (traçabilité des EIG signalés), Lyon.
- Madame Christine PRIOUL, Cadre supérieure de santé au CAPPS.
- Madame Michelle UBERTINI, Directrice de la qualité au CH d'Antrain
- Docteur David VEILLARD, Médecin responsable qualité du CHU de Rennes
- Madame Lenaïck WEISZ-PRADEL, Responsable du pôle qualité et sécurité des prestations médico-sociales – ARS Auvergne Rhône Alpes

Liste des sigles utilisés

ANESM : Agence Nationale de l'Evaluation Sociale et Médico-sociale

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des dispositifs de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

CEPIAS : Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins

CAPPS : Coordination pour l'Amélioration des Pratiques Professionnelles en Santé Bretagne

CEPPRAL : Coordination pour l'Evaluation des Pratiques Professionnels en Santé en Rhône Alpes

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CORSSI : Centre Opérationnel de Réception et de Régulation des Signaux

CPOM : Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens

CREX : Comité de Retour d'Expérience

DPC : Développement Professionnel Continue

EI : Evénement indésirable

EIG : Evénement Indésirable Grave

EIGS : Evénement indésirable grave associé aux soins

EIAS : Evénement Indésirable Associé aux Soins

EIDE : Etudiant Infirmier Diplômé d'Etat

EPP : Evaluation des pratiques professionnelles

ESSMS : Etablissement sanitaire social et médico-social

FEI : Fiche d'évènement indésirable

FIR : Fond d'investissement régional

FORAP : Fédération des Organismes Régionaux et Territoriaux pour l'Amélioration des pratiques et organisations en Santé

GCS : Groupement de coopération sanitaire

GEA : gastro-entérite aiguë

HAS : Haute Autorité de Santé

IRA : Infection respiratoire aiguë

LMSS : Loi de Modernisation de notre Système de Santé

MDO : Maladie à Déclaration Obligatoire

MIP : Module Interprofessionnel

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations
Thérapeutiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PCME : Président de la Commission Médicale

PFR : Plate-forme Focale Régionale

QSS : Qualité et sécurité des soins

RMM : Revue de Morbidité Mortalité

RREVA : Réseau Régional de Vigilance et d'Appui

Méthodologie et Dynamique de groupe

La première rencontre des sept membres du groupe a eu lieu en amont des trois semaines de Module Interprofessionnel. L'objectif était de faire connaissance tout en partageant nos réflexions et interrogations s'agissant de la thématique de la « qualité et sécurité des soins » dans les établissements sanitaires et médico-sociaux, vue par le prisme de l'acculturation et de la prévention des événements indésirables associés aux soins.

Au regard d'une bibliographie conséquente, nous avons ciblé et partagé nos lectures. Forts de ces lectures, nous avons rencontré une première fois les animatrices, Mesdames Cristofalo et Monnier. Nous avons échangé sur la méthode à adopter pour notre travail de recherche. Notre deuxième rencontre avec elles, en fin de deuxième semaine, a permis de faire un point d'étape et de valider notre problématique et la structuration du plan de notre rapport final.

Dès le début du module, nous avons posé les bases de notre organisation, à savoir la répartition des missions et l'utilisation d'un outil collaboratif indispensable, du fait de la semaine de fermeture de l'EHESP en milieu de MIP. Le choix de notre organisation s'est orienté vers des rencontres régulières, favorisant ainsi le partage de points de vue et de réflexions sur le sujet traité. Ces regards croisés, portés par l'interfiliarité et nos expériences différentes dans le domaine ont enrichi notre raisonnement.

Un référent a été nommé, sur la base du volontariat. Il représente le groupe à l'occasion des démarches administratives (réunions référents, réservation de salle, visio-conférence, frais de déplacement...).

Après avoir affiné notre problématique, nous avons construit un plan et nos guides d'entretien. Les professionnels rencontrés sont issus de deux régions différentes. Pour chacune des régions étudiées, nous avons interviewé :

- Le responsable de pôle qualité et sécurité des prestations des ARS,
- Des ingénieurs qualité, cadre supérieur de santé et médecins coordonnateurs de structures régionales d'appui,
- Pour les établissements sanitaires : un médecin responsable qualité d'un CHU et un pharmacien responsable qualité d'un CH,

- Pour les établissements médico-sociaux : un directeur d'EHPAD autonome.

Concernant les entretiens nous avons préféré les mener à trois, pour faciliter les prises de notes et relances éventuelles. Ces entretiens se sont déroulés soit sur le site des personnes interviewées, soit en conférence téléphonique, soit en visio-conférence. Cette enquête sur le terrain et à différents niveaux, régional et local, a enrichi un regard tri focal sur le sujet. L'anticipation de certains rendez-vous par les animatrices de MIP, nous ont permis d'être efficaces dans notre organisation, avec notamment trois entretiens sur le terrain dès la première semaine.

Nous avons choisi des entretiens semi-directifs qui permettent de faire verbaliser les personnes. Chaque entretien a duré d'une heure à une heure trente et ont été enregistrés. Les guides d'entretien¹, élaborés en amont, ont servi de trame afin d'explorer l'ensemble des thèmes abordés dans le champ conceptuel. Tous les entretiens ont été retranscrits pour une meilleure analyse et trois retranscriptions partielles ou totales seront mises en annexe.

Nous sommes conscients des limites de ce travail, mais nous avons aussi repéré un certain nombre de points forts à mettre en exergue.

Les limites du travail :

- Le nombre d'entretiens ne permet pas d'être représentatif sur le sujet (deux ARS, deux structures d'appui, deux EHPAD, un CHU et un CH),
- Le temps imparti contraignant, coupé par une semaine de congés.

Les points forts et les enseignements :

- L'exploration à trois niveaux qui enrichit la réflexion notamment en repérant les écarts de perceptions,
- L'apprentissage sur la thématique de la qualité et sécurité des soins, par ce travail de recherche et d'appropriation de concepts,
- Les enseignements tirés pour nos futures fonctions
- La richesse du travail d'équipe par les échanges, les questionnements, la négociation.

¹ Guides d'entretien en annexe 1, 2 et 3

Soulignons enfin notre dynamique de groupe, qui nous a porté durant ces trois semaines. Nous avons pris plaisir à travailler ensemble et à œuvrer pour un objectif de production commune. En ce sens, nous pouvons qualifier notre groupe de cohésif.

« Lorsque deux forces sont jointes, leur efficacité est double » - Isaac Newton

Introduction

"Affaire Naomi Musenga : les zones d'ombre de l'hôpital de Strasbourg" (Le Monde 10.05.2018) : c'est par ce titre évocateur que la presse a attiré l'attention des lecteurs sur un évènement indésirable grave ayant conduit au décès d'une jeune femme et qui nous a permis de voir combien notre sujet de module interprofessionnel était d'actualité et méritait d'être traité. D'une part, il s'agit d'une affaire permettant au public de prendre connaissance de la notion d'évènement indésirable grave lié aux soins. Et d'autre part, elle vient mettre en lumière la complexité de traitement de ces EIG, car la direction de l'établissement a découvert cet EIG plusieurs mois après le décès de la jeune femme intervenu au mois de décembre 2017.

Depuis la diffusion par les médias de cet évènement, un débat public s'est engagé autour des EIGS et surtout de leur prévention, pourtant déjà identifiée comme étant une priorité de santé publique. Cette dernière fait partie intégrante de la culture sécurité qui doit être développée par l'ensemble des acteurs sanitaires et médico-sociaux en vue d'améliorer les prises en charge des usagers. Cela étant, force a été de constater que sur le terrain, l'approche Qualité et Sécurité des Soins n'est pas encore entièrement intégrée par les professionnels. Cela a pu être observé à travers le nombre modeste de déclarations d'EIAS, la faible qualité du contenu des fiches d'événements indésirables remontées, et la complexité du traitement de celles-ci, ainsi que par le manque de connaissance des instruments et de lisibilité des acteurs de la prévention. Ce contexte de sous-déclaration peut en partie s'expliquer par des difficultés de définition et surtout d'interprétation de la notion d'EIAS. En effet, nous avons été étonnés de voir que les professionnels du secteur médico-social semblent avoir une vision nettement plus large de cette notion que les professionnels du sanitaire.

C'est ainsi qu'est intervenu le législateur en apportant un nouveau cadre réglementaire dont l'objectif est de passer de ce contexte sous-déclaratif à un contexte d'incitation à la déclaration. La loi de Modernisation de notre Système de santé de 2016 contient trois apports. Le premier consiste en l'extension de l'obligation de déclaration des EIG au secteur médico-social (jusqu'à-là limitée au secteur sanitaire). Le second est la création d'une plateforme numérique nationale de déclaration. Ce nouveau dispositif, en vigueur depuis

mars 2017, ouvre la possibilité aux usagers de déclarer par eux-mêmes au même titre que tous les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social. Il est d'ailleurs important de souligner que les médecins libéraux sont également sensibilisés à la prévention des EIAS, même si nous n'avons pas étudié leur implication dans ces démarches puisque le sujet de notre MIP se rapportait uniquement à la dimension établissements de santé et médico-sociaux. Le troisième apport concerne la transmission des signalements nationaux via un point focal régional ainsi que la création des RREVA, réseaux régionaux de vigilance et d'appui. Le but, à travers ces dispositions, est de renforcer le maillage territorial.

Cette nouvelle réglementation a pour ambition d'instaurer un climat de confiance propice aux signalements d'EIAS de manière à améliorer la culture de sécurité des ESMS. Pour autant, le faible niveau d'acculturation toujours constaté sur le terrain nous a questionné sur la réelle valeur ajoutée de ce texte législatif et sur sa nature à faciliter, ou plutôt complexifier, les déclarations faites par les professionnels.

La question que nous nous sommes donc posée est la suivante : **En quoi la territorialisation prévue par la nouvelle réglementation favorise l'amélioration de la prévention des événements indésirables associés aux soins dans les établissements sanitaires et médico-sociaux ?**

Afin de répondre à cette question, nous définirons dans un premier temps les termes utilisés et préciserons les évolutions législatives. Puis, dans un second temps nous étudierons la déclinaison de ces politiques au niveau territorial. Enfin, nous rapprochant du terrain et des professionnels qui œuvrent au plus près du patient et de l'utilisateur, nous porterons un regard sur le niveau d'appropriation de la dimension de prévention des événements indésirables dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. Pour finir, l'analyse de ces données nous permettra de décliner des préconisations opérationnelles.

I- Définitions et principales évolutions juridiques et culturelles, au niveau national, quant à la prévention des événements indésirables liés aux soins : vers la mise en place d'une culture de l'erreur au sein des établissements ?

1.1 Définition de la qualité et de la sécurité des soins, de la galaxie des événements indésirables, et de la gestion des risques

Selon l'OMS, la qualité et la sécurité des soins, applicable tant dans les établissements sanitaires que médico-sociaux, se définit comme la « garantie à chaque patient/résident, d'un assortiment d'actes de diagnostic et thérapeutique qui lui assurent : le meilleur résultat de santé, conformément à l'avancée de la science, au moindre risque iatrogénique et nosocomial, au meilleur coût pour les mêmes résultats et pour sa plus grande satisfaction quant à la procédure, le résultat et le contact humain à l'intérieur du système de soin ». Cette définition permet de mettre en avant plusieurs éléments clés de la qualité et la sécurité des soins, au niveau de la prévention, notamment des risques iatrogéniques et nosocomiaux. Toujours dans le champ de la prévention, nous pouvons aussi insister sur la notion de procédures, dont l'objet est la sécurisation des soins.

Au début des années 2000, la notion contemporaine d'EIG, inspirée de modèles américains, a été diffusée en France par un groupe relativement restreint d'experts proches de l'administration centrale de la santé. Ces préoccupations ont connu une diffusion rapide dans des textes normatifs, nous y reviendrons.

Néanmoins, force est de constater que cette sécurisation des soins n'est pas encore optimale. En effet, des événements non voulus peuvent ainsi apparaître lors d'une prise en soin et ainsi provoquer des conséquences nocives pour les patients ou les résidents. A ce titre, l'on dénombre approximativement 400 000 événements indésirables par an, ce qui représente 4 à 5 % des admissions. Il importe aussi de remarquer d'emblée que les événements indésirables (EI) peuvent être multiples et de nature complexe. Il importe ainsi de distinguer les EI associés aux soins, des EI graves associés aux soins, et des EI évitables.

Il existe tout d'abord les EI liés aux soins. Ils sont définis par le décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins. Ainsi aux termes de l'article R 6111-1 : « constitue un événement indésirable associé aux soins tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé, survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement ». S'y associe la loi relative à la Santé Publique du 09 août 2004 qui consacre la définition de l'infection nosocomiale comme « ... survenant au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) du patient et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge ».

Les événements indésirables graves associés aux soins sont réalisés quant à eux lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention. Ils se définissent, aux termes de l'article R 1413-67 modifié par le décret du 25 novembre 2016 comme étant « un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale ». La notification de l'EIG est une obligation légale depuis la loi Kouchner du 04 mars 2002 : tout professionnel de santé ayant constaté un EIG doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente. Ainsi la vigilance au niveau des EIG s'est accrue au cours des 20 dernières années, nous y reviendrons.

Enfin, avec pour objectif de prévenir la survenue des EI, une autre notion mérite à son tour d'être mise en avant : celle recouvrant les événements indésirables évitables. Ainsi, les événements indésirables évitables se définissent comme les EI qui ne seraient pas survenus, si les soins avaient été pris en charge de manière considérée comme satisfaisante au moment de l'événement. Cette notion permet ainsi en creux d'évaluer les écarts aux normes et protocoles communément admis.

La prévention des événements indésirables liés aux soins passe par une politique active de gestion des risques, au sein de la démarche qualité dans les établissements sanitaires ou médico-sociaux. A ce titre, nous pouvons d'ailleurs noter que les secteurs sanitaires et médico-sociaux sont dorénavant tous deux soumis aux contrôles de la Haute Autorité de Santé (HAS). En effet, l'Agence Nationale de l'Evaluation Sociale et Médico-sociale (ANEMS) a été « absorbée », le 1er avril 2018, par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Cette fusion laisse ainsi présager une gestion des risques sur le chemin de devenir commune aux secteurs sanitaires et médico-sociaux. Mais qu'entend-t-on réellement par gestion des risques ? Aux termes du décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins, « 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 ». La notion de gestion des risques vise ainsi à passer d'une culture de la faute, qui est sanctionnée à une culture de l'erreur visant à davantage apprendre de ses erreurs.

1.2 Une évolution législative et réglementaire, accentuant le suivi des EI, et promouvant dans les textes une culture de l'erreur aux dépens d'une culture de la faute s'avérant être délétère

Certains freins au signalement existent, l'EIG reste une notion qui embarrasse certains professionnels. Cela se traduit par une vision des actes médicaux comme ceux effectués au sein de systèmes complexes, en partie imprévisibles, mais améliorables à travers des dispositifs de sécurisation multiples. Ce qui demande donc de passer d'une conception de l'erreur comme obéissant à une causalité individuelle, appelant le blâme ou la sanction ; à une conception de l'erreur comme systémique, appelant la déclaration, et la discussion au sein des équipes. Ce qui permet de favoriser l'apprentissage collectif et le changement des pratiques.

A cet égard, force est de constater que sur le plan législatif, le suivi des EI est de plus en plus rigoureux. La certification ainsi que les évaluations internes et externes en constituent les principaux bras armés mais il importe également de mettre en avant les démarches d'évaluation des pratiques professionnelles rendues obligatoires par les lois d'août 2004, ainsi que les démarches d'accréditation et de vigilances.

Comme en atteste la mise en place de la certification obligatoire pour les établissements de santé (6113-3 CSP), par les ordonnances Juppé de 1996, la gestion des risques constitue une priorité absolue pour le système de santé français. Nous sommes

actuellement à la V2014, version pour laquelle 12 des 13 principales priorités concernent le suivi des EI. A côté de cette procédure participative et contradictoire que constitue la certification, nous pouvons mettre en avant les évaluations externes et internes, réalisées par les ESMS.

Depuis août 2004, l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) est devenue obligatoire pour les professionnels médicaux et facultatifs pour les autres professionnels de santé. Elle vise à mettre en place une politique d'amélioration continue de la qualité des soins, et est valable pour une durée de 5 ans. A noter également qu'elle fait partie du développement professionnel continu (DPC), et que cette évaluation est elle aussi organisée par la HAS.

A côté de cette EPP, il faut également noter la mise en place de l'accréditation, née dans les années 2000, afin d'éviter les coûts d'assurance aux médecins, qui étaient en accroissement exponentiel. Cette démarche d'accréditation est volontaire et vise ainsi à diminuer la fréquence des EI. Le but de l'accréditation est de passer d'une culture de la faute à une culture de l'erreur, de manière à favoriser les organisations apprenantes. L'accréditation est délivrée pour un an la première fois, puis pour quatre ans si elle est reconduite. Elle vise la promotion des déclarations des EI et la mise en œuvre des recommandations et des référentiels de la HAS, pour améliorer la sécurité des pratiques.

Enfin, sous l'égide de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des dispositifs de santé (ANSM), une politique de vigilance pluri-thématique s'est également développée. Il existe ainsi la pharmacovigilance qui s'occupe des médicaments, l'hémovigilance, à destination des produits sanguins labiles, la matériovigilance quant à elle vérifie la conformité des dispositifs médicaux implantables et des prothèses. La réactovigilance est destinée aux dispositifs in vitro. Enfin la biovigilance vérifie la qualité des tissus et des cellules utilisées dans des actes de soins. Cette vigilance pluri-thématique est mise en œuvre par des biologistes et pharmaciens, travaillant pour l'ARS qui les transmet dans un second temps à l'ANSM.

A noter également la création par la LMSS de 2016, d'une plateforme nationale de déclaration des EIG. Ce site, selon sa présentation, permet aux usagers et aux professionnels de signaler rapidement aux autorités sanitaires tout EI ou tout effet inhabituel ayant un

impact négatif sur la santé. La mise en place de cette plateforme vise ainsi à permettre aux professionnels et aux usagers de s'approprier la démarche qualité en vue de promouvoir une culture de l'erreur positive.

Toutefois, outre la mise en place de différents outils, certains professionnels peuvent se sentir démunis sans réponse de l'ARS. Quand un suivi n'est pas assuré, certains ne voient pas l'intérêt de signaler les EI au risque de s'exposer à une inspection alors même qu'aucun retour ne leur est fait après déclaration. Au vu de certains de nos entretiens, la déclaration est donc parfois perçue comme une tâche administrative lourde et chronophage ne relevant pas des fonctions de soins.

1.3 Cette culture de l'erreur trouve-t-elle néanmoins sa place au sein de la sociologie complexe des secteurs sanitaires et médico-sociaux ?

La survenance de l'événement indésirable grave reste vécue par certains comme un échec de la prise en charge ou le résultat d'une faute personnelle, ce qui peut s'expliquer par le fait que l'activité médicale soit basée sur une relation de confiance inter-individuelle. Cette culpabilité peut être amplifiée par un éventuel écho médiatique alors que le risque est inhérent à l'activité médicale. Ainsi, les médias peuvent en faire un traitement stigmatisant que ce soit de manière ponctuelle avec une actualité particulière ou de manière récurrente avec le classement annuel des établissements de santé.

La notion d'EIG constitue en elle-même un premier frein au signalement car elle reste associée à la notion de faute, d'erreur avec une dimension personnelle et non pas collective ou bien perçue comme étant issu d'un dysfonctionnement.

Il existe ainsi une représentation très négative du signalement, qui peut éventuellement et péjorativement être associé à de la délation notamment dans le signalement interne.

L'autre source de pression vient des patients eux-mêmes avec l'émergence de nouveaux comportements : notamment les demandes répétées d'accès au dossier et les contentieux. Le contentieux est aujourd'hui très fortement axé sur les infections

nosocomiales, certains cliniciens acceptant mal le développement des démarches patients. Il est donc nécessaire de promouvoir une véritable culture de la transparence et de la traçabilité des soins afin d'en finir avec le repli et la culture de la discrétion.

Enfin, la non-implication de certains personnels comme les médecins libéraux pèse sur l'ensemble du service car c'est à eux qu'est dévolue cette tâche pesante, tout autant moralement que techniquement. Les équipes peuvent en effet, parfois, souffrir d'un sentiment d'abandon en mettant en place cette démarche, tant du fait de la direction que de certains praticiens.

Cette vision est encore renforcée par l'illisibilité du dispositif et la multiplicité des canaux de signalement. Cette opacité peut même entraîner le développement de la crainte d'une utilisation défavorable d'un signalement envers le service, ce qui déclencherait le cas échéant, une inspection voire la fermeture d'un service ou établissement.

Il y a donc un besoin certain de clarification des outils car en dépit des difficultés et de cette culture stigmatisante, la majorité des acteurs ne remettent pas en question le principe de signalement. Ils sont, en revanche, en attente de clarification des outils, et surtout de valorisation d'une culture de l'erreur positive, avec un soutien et une aide face aux EIG.

Selon le rapport de la DREES *Analyse sociologique des politiques publiques de réduction des évènements indésirables graves (EIG) à travers leur perception par les acteurs sanitaires* « Ce « changement de culture » implique de renoncer à penser l'EIG en termes de causalité individuelle (et donc de faute), pour envisager non pas les actes médicaux isolés mais « les interfaces et les analyses de flux » (Triadou 2009) ».

Ainsi, s'il faut saluer la récente évolution législative et réglementaire qui a su préciser la définition juridique des notions clés, accentuer le suivi des EI et permis de promouvoir dans les textes une culture de l'erreur, cette dernière peine encore à s'incarner au sein de la culture médicale et soignante. Ce constat appelle un pilotage adapté par les autorités de régulations compétentes, pour fédérer les établissements et les équipes autour de la prévention des EI.

II- Déclinaison au niveau régional de la dynamique de prévention des évènements indésirables

2.1 Comment les ARS se sont emparées de ce problème de santé publique ? Ou la Territorialisation de la culture qualité et du risque : mythe ou réalité ?

Des enjeux d'égalité d'accès à des soins de qualité et sécurisés

Rappelons tout d'abord que le rôle de l'ARS est de décliner au niveau régional la politique nationale de santé. L'amélioration de la qualité et la sécurité des soins en est un axe majeur.

L'enjeu pour les ARS est de permettre aux établissements et aux professionnels de santé d'entrer et de poursuivre dans une dynamique d'amélioration continue des pratiques professionnelles et de garantir la qualité et la sécurité des soins à tous les usagers qu'ils soient en secteur sanitaire ou médico-social. La qualité de la déclaration par les professionnels de santé en est la traduction. « *La qualité des écrits dans la déclaration présage du fait que les équipes se sont emparées du sujet et qu'elles ont bien mis quelque chose en place* »².

Une volonté affichée des certaines ARS, mais des disparités existantes au niveau national...

Nous l'avons vu, le décret du 25 novembre 2016 met au centre de cette organisation l'ARS. Pour autant, nous remarquons des niveaux de maturité différents au regard simplement des sites internet des différentes ARS et de la façon dont la thématique « prévention des événements indésirables » est abordée.

Pour l'ARS Bretagne³, l'accès est direct et intuitif pour accéder au volet d'alerte, de signalement et de déclaration des événements indésirables, ou encore à la surveillance de

² Verbatim d'une responsable pôle Qualité au sein d'une ARS

³ <https://www.bretagne.ars.sante.fr/>

cas groupé d'IRA ou GEA (en secteur médico-social). L'ARS Auvergne Rhône Alpes⁴ met en avant très rapidement le RREVA en précisant sa composition et ses missions, à l'instar de l'ARS Nouvelle Aquitaine⁵. A contrario, le site de l'ARS Corse⁶ est beaucoup moins renseigné. Un des médecins responsables d'une structure d'appui corrobore ce constat et explique que certaines ARS ont fait appel à lui pour développer une SRA dans la région.

Concernant la déclaration des EIG, la responsable pôle qualité d'une des ARS a mis en avant le point focal régional comme outil de déclaration des EIG par les usagers ou les professionnels. Ce dernier renvoi au portail de déclaration national des EIG. L'idée étant « *je signale et ça ouvre le circuit de la déclaration* ».

Le circuit de la déclaration



7

Elle explique le circuit dans l'ARS comme suit : *Le volet 1 arrive au Point focal régional, normalement c'est à la santé publique où il y a la veille et la sécurité sanitaire, ils ont l'habitude de recevoir des événements car c'est eux qui reçoivent les maladies à déclaration obligatoires (MDO), puis transmission à l'ARS, qui coordonne en transmettant le volet 1 aux SRA et aux DT. Un retour est fait à l'établissement qui dispose de trois mois pour organiser une évaluation des pratiques professionnelles et remplir le volet 2 « qui précise les éléments du plan d'action ».*

« *Parfois le médecin appelle l'établissement pour avoir des informations complémentaires* ». Enfin, l'ARS doit clôturer l'événement à réception du volet 2, vérifier l'anonymisation et le transmettre à la HAS. Cependant la notion de clôture n'est pas clarifiée à ce jour.

⁴ <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/>

⁵ <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/>

⁶ <https://www.corse.ars.sante.fr/>

⁷ <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-10/comment-declarer-eigs-v5-intro.pdf>

Des freins et des difficultés rencontrés ...

Une image parfois péjorative dont les ARS voudraient se départir...

Un des freins les plus forts, reste semble-t-il l'image forte que renvoie l'ARS en tant qu'organisme de tutelle avec le pouvoir d'inspection, d'autorisation... Les ARS ont conscience de cette limite et le véritable enjeu est de gagner la confiance des établissements avec la casquette de l'animation territoriale de la prévention des événements indésirables. « *L'ARS ne déclenchera pas d'inspection par le seul fait du signalement* »⁸. La nécessité de cette confirmation dans les fiches repères témoigne de la persistance d'une certaine défiance vis-à-vis de l'ARS. Il n'en demeure pas moins que l'ARS a besoin d'être informée des difficultés et dysfonctionnements existants dans les ESSMS afin de pouvoir apporter un appui pertinent et adapté. Ce dispositif concourt au dispositif de veille sanitaire en France. Il semble que nous ne soyons qu'au début d'un changement de paradigme.

Des définitions méconnues...

Les deux représentants des ARS rencontrés constatent des confusions sémantiques entre EI, EIAS, EIG et EIGS, malgré les textes et les définitions existantes. Un travail d'information, de sensibilisation et de formation doit selon eux s'opérer auprès des professionnels des ESSMS mais aussi des ARS et des délégations départementales. Cette méconnaissance de la terminologie nécessite de fait un premier travail de tri par l'équipe du pôle qualité de l'ARS, des déclarations des EIGS. Il arrive qu'au niveau ARS on « *déclasse un EIGS en EI, car l'événement n'est pas associé aux soins et ne revêt pas le caractère de gravité (décès, pronostic vital engagé et incapacité fonctionnelle)* ». Toutes deux expliquent faire un premier travail de tri et d'analyse. « *On s'aperçoit que c'est très mal complété et que les structures à plus de 90% n'ont pas l'appui et ne savent pas faire d'analyse des pratiques. Ils parlent de RMM mais on voit qu'ils ne connaissent pas l'analyse. Ils ont donc besoin d'appui.* ». Elles savent qu'il faudra du temps en interne aussi pour que chacun acquiert un niveau de connaissances suffisant pour un accompagnement effectif des établissements.

⁸ Fiche Repère, Qualité et sécurité des soins – Le signalement des événements, une obligation légale réaffirmée – ARS Auvergne-Rhône-Alpes – Avril 2017

Un circuit parfois complexe...

Le lancement du portail national de signalement des EIG rajoute de la complexité semble-t-il. « *C'est un canal supplémentaire pour le moment, nous sommes dans une période temporaire où l'on démultiplie les canaux existants. A terme, le ministère de la santé souhaite que tout passe par le portail* ». Cette étape transitoire n'apporte-t-elle pas de la complexité alors même qu'une simplification s'impose.

Mais des leviers possibles ...

L'ARS dispose à ce jour de deux types de leviers pour accompagner l'acculturation de la qualité et de la prévention des événements indésirables associés aux soins. L'un est lié à sa capacité à impulser cette dynamique auprès de l'ensemble des acteurs alors que l'autre revêt un caractère incitatif.

La simplification de la déclaration des EIG

Aujourd'hui ce qui fonctionne bien dans une des ARS c'est la réception des EIGS avec le formulaire unique de déclaration. « *C'est une télé déclaration, un petit plus, c'est qu'on peut faire en une seule déclaration un signalement qui va répondre à plusieurs champs (EIGS et pharmaco vigilance...) donc ce portail, sur des réceptions au niveau du PFR* ».

Le financement

Le financement par les ARS reste un levier supplémentaire pour l'amélioration de la prévention des EI. Une des personnes interviewées donne l'exemple d'une équipe mobile d'hygiène financée par le FIR. Mais on peut aussi évoquer le financement accordé aux structures régionales d'appui, et autres financements de formations.

La formation, le maître mot pour l'acculturation

La sensibilisation et la formation des professionnels sont autant de leviers d'acculturation des professionnels de santé à la prévention comme en témoigne une responsable de l'ARS : « *par rapport au volume d'EIGS on a eu une grosse vague de sensibilisation du médico-social sur IRA et GEA, tout ce qui est infections respiratoires aiguës et gastro entérite, on va chercher les établissements, on les sensibilise, on leur explique le circuit de signalement avec de la rétro information, on construit une certaine relation avec les établissements et ça marche progressivement.. Les établissements savent qu'ils peuvent compter sur l'ARS pour les aider sur la mise en place de mesures d'hygiène.*

Les CPOM

« De manière générale, les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens traduisent la volonté de renforcer la dimension stratégique de la tutelle ministérielle, en s'orientant vers une démarche de contrat et d'évaluation de la performance ».⁹ Le développement d'un système de santé de qualité, accessible et efficient représente une des priorités nationales. De facto, les ARS en charge de déployer la politique de santé sur l'ensemble du territoire, concluent un CPOM avec le Ministère de la santé et des solidarités quant à la conduite de la politique d'amélioration de la prévention des événements indésirables.

Le représentant d'une des ARS rencontrées a précisé que le CPOM (avec les SRA et les ESSMS) était un puissant levier incitatif pour développer une culture qualité dans chacune des régions. Les CPOM avec le secteur social et médico-social restent à développer.

Si le chemin de la coordination de l'amélioration de la qualité des soins et la prévention des événements indésirables est déjà tracée pour certains, de nombreux efforts restent à faire sur l'ensemble du territoire.

Le rôle dévolu au DG ARS et à son équipe est de désigner « dans sa région, une ou des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients »¹⁰. Les SRA seront-elles la réponse à cette problématique ?

2.2 Les Structures Régionales d'Appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

Depuis la loi de 2016, chaque région est dans l'obligation de se doter d'une SRA. Ces SRA sont incluses au RREVA qui lui aussi a été créé en 2016.

⁹ <https://www.ars.sante.fr/les-contrats-pluriannuels-dobjectifs-et-de-moyens-1>

¹⁰ 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

Ces structures d'appui ont pour mission d'accompagner les acteurs et professionnels des secteurs sanitaire et médico-social de terrain dans l'amélioration continue de leurs démarches qualité. Elles vont notamment « aider les professionnels concernés à analyser les déclarations d'évènements indésirables et apporter une expertise dans le domaine de la qualité des soins »¹¹.

Bien que ces SRA soient incluses au RREVA, elles sont totalement indépendantes des ARS. Ce sont cependant les ARS qui ont émis des avis d'appel à projet pour les SRA. Une Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des pratiques et organisation en santé (FORAP) réunie au niveau national l'ensemble des structures d'appui.

Certaines régions n'ont cependant pas attendu la loi de 2016 pour se doter de ce type de structure. En effet, en Bretagne, a été créé le Groupement de Coopération Sanitaire « Coopération pour l'Amélioration des Pratiques Professionnelles » en 2013 (CAPPS), et en région Auvergne Rhône-Alpes, l'association Coordination pour l'Evaluation des Pratiques Professionnelles en santé a été mis en place en 2005 (CEPPRAL). Ces deux structures ont d'ailleurs répondu à l'appel à projet pour devenir SRA.

En Bretagne, le CAPPS émane de la volonté des huit établissements des territoires de santé bretons. Il a été mis en place suite à l'arrivée dans les établissements sanitaires, des coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins. Il s'agissait d'un GCS de droit public à sa création, mais il s'agit désormais d'un GCS de droit privé depuis l'ouverture aux établissements privés. La gouvernance est d'ailleurs effectuée par les établissements adhérents et l'ARS n'a qu'une voix consultative. Les adhésions se font au prorata des budgets des établissements.

Le CAPPS s'est ouvert aux établissements médico-sociaux depuis 2017. Ceux-ci donnent une participation forfaitaire annuelle de 200 euros, au regard des budgets moins importants de ces établissements. Cette contribution des établissements adhérents, permet au CAPPS de garantir son indépendance vis à vis de l'ARS. En effet, le budget du CAPPS vient pour la moitié des adhésions des établissements et pour l'autre moitié du CPOM avec l'ARS.

¹¹<https://www.grand-est.ars.sante.fr/structure-regionale-dappui-la-qualite-des-soins-et-la-securite-des-patients>

Il y a trois instances au CAPPs : l'Assemblée générale composée des établissements adhérents et de l'ARS ; le comité exécutif composé des 8 membres fondateurs avec les directeurs qualité ; et le conseil scientifique avec des personnes représentant l'ensemble des établissements fondateurs mais aussi des personnes de terrain, les autres structures d'appui que sont l'OMEDIT et le CPIAS et des représentants d'associations d'usagers. Le CAPPs a plusieurs missions : l'accompagnement, les évaluations régionales et interrégionales, la formation, l'information, le partage d'expérience et la mise en place d'outils et de groupes de travail.

La principale mission reste celle de formation car elle permet vraiment d'acculturer les professionnels. La mise en place de groupes de travail sur des thématiques différentes est également une partie importante du travail du CAPPs. Par exemple, un groupe de travail a été constitué sur la santé mentale, ce groupe met en place des audits et partage des EIG qui peuvent être très spécifiques au champ sanitaire.

En Auvergne Rhône-Alpes, le CEPPRAL a été créé à l'initiative de médecins hospitaliers et de directeurs. Au moment des EPP, ils ont eu l'intuition qu'une structure devait être mise en place pour accompagner les professionnels de terrain.

Le CEPPRAL a eu au départ une subvention de la HAS pour se structurer, mais n'a pas eu d'aide de l'ARS. Des conventions ont cependant été signées avec l'ARS pour la mise en place de comités de retour d'expérience et des financements ont été apportés par l'ARS pour la formation de ces comités. Le CEPPRAL, contrairement aux autres structures n'est pas financé par l'ARS et son budget ressort donc essentiellement des adhésions.

En tant qu'association, le CEPPRAL est composé d'un bureau et d'un conseil d'administration où sont représentés les professionnels et établissements sanitaire et médico-social ainsi que les usagers de la région. Il est également gouverné par deux entités, le comité de pilotage et le conseil scientifique.

Le CEPPRAL affiche certaines valeurs sur son site internet : des soins sûrs, centrés sur la personne, efficaces, donnés à temps, efficaces et équitables. Pour veiller au respect de ces valeurs, le CEPPRAL se donne différentes missions. Comme pour le CAPPs, sa mission principale est celle de formation. Il va effectuer des formations inter et intra établissements

dans tous les champs de la qualité avec l'idée d'améliorer le service rendu au patient. Il va également donner des outils aux professionnels pour améliorer cette qualité des soins.

Le dispositif des SRA présente cependant certaines problématiques. En effet, son déploiement n'est pas le même selon les régions de France. Certaines régions sont très avancées à l'image de la Bretagne et de l'Auvergne Rhône-Alpes, qui bénéficiaient déjà de structures similaires. D'autres régions en sont à leur début comme la région Centre Val-de-Loire qui est d'ailleurs la seule SRA qui s'est construite avec son ARS suite au décret de 2016.

Ensuite, certaines régions sont en retard comme la région Corse qui ne possède pas de SRA. D'autre part, le millefeuille des structures d'appui est à déplorer. En effet, à côté des SRA il y a également le CPIAS sur la prévention des risques infectieux et l'OMEDIT sur la pharmacovigilance. Il serait sans doute pertinent de regrouper ces trois structures d'appui en une seule.

Par ailleurs, il est difficile d'identifier les établissements médico-sociaux. En effet, ces établissements sont souvent structurés en plusieurs fédérations. Le maillage dans le médico-social est très complexe et large, ce qui ne facilite pas leur rencontre. Le CAPPSS rencontre également une autre difficulté pour faire adhérer les établissements médico-sociaux : c'est le fait que le CAPPSS soit sanitaire.

Enfin, les formations proposées sont beaucoup effectuées par le personnel paramédical mais de plus en plus de médecins viennent faire des formations et en sont très satisfaits, que ce soit au CAPPSS ou au CEPPRAL.

L'avantage du dispositif SRA est qu'il va participer à une réelle acculturation des professionnels et des établissements. En effet, si nous prenons pour exemple l'expérience du CAPPSS, celui-ci a remarqué qu'à ces débuts le côté punitif et faute plutôt qu'erreur était très présent. C'est bien pour cette raison qu'ils se sont basés essentiellement sur la formation pour développer cette acculturation à l'erreur constructive. La mise en place de fiches de retour d'expérience était trop compliquée au début à cause de ce problème de culture de l'erreur constructive qui n'était pas présente en Bretagne.

Aujourd'hui, avec les expériences du CAPPSS et du CEPPRAL, nous voyons que les établissements comprennent l'intérêt d'une telle collaboration.

III- Quelle réelle appropriation de la dynamique par les acteurs locaux ?

3.1 Une acculturation en marche dans les établissements sanitaires

Les établissements de santé, qu'ils soient Centres Hospitaliers locaux (CH) ou Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), sont pour la plupart déjà bien engagés dans la démarche qualité et se sont appropriés les systèmes de déclaration des évènements indésirables liés aux soins.

Cette implication dans la démarche qualité et la prévention des EI s'explique par le fait que dans les établissements de santé, le Président de la Commission Médicale d'Établissement (PCME) est spécifiquement désigné comme étant chargé de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins (QSS). Cette désignation confère au PCME une responsabilité en matière de QSS, ce qui l'oblige à prendre des mesures de manière à respecter les engagements issus de la réglementation.

De plus, au-delà du PCME dont ce n'est pas la seule mission, les hôpitaux mettent souvent en place une Direction ou du moins une personne référente entièrement dédiée à la qualité. Nous avons pu remarquer que ce sont ces personnes ressources qui permettent d'impulser les démarches qualité et de leur donner une réelle dynamique en y associant l'ensemble des professionnels de l'établissement. Leur rôle est de rendre la qualité accessible à tous, de l'intégrer au travail de chacun sans en faire une charge de travail supplémentaire. A ce titre, nous avons été surpris de manière positive de voir qu'une responsable qualité d'un CH procédait à la sensibilisation des soignants de façon ludique et créative. Elle nous expliquait qu'elle avait pu mettre en place un jeu sur le modèle de la pêche aux canards, le but étant de pêcher des œufs décorés par les patients contenant des questions relatives à la qualité autour desquelles est engagée une réflexion en équipe. Elle a également eu pour idée originale de faire un calendrier de l'avent, placé dans un lieu de passage des personnels, avec des citations sur la démarche qualité ce qui nous a semblé pertinent afin d'impliquer l'ensemble des professionnels y compris ceux travaillant en équipe de nuit, souvent en retrait de la vie institutionnelle. La sensibilisation des professionnels passe également par la formation (ex : formation qualité, formation circuit du médicament, formation transfusion

sanguine, formation risque suicidaire, etc....). Dans les hôpitaux, la majorité des cadres ont reçu une formation sur la qualité ce qui leur a permis d'acquérir une approche dépassant le sentiment de culpabilité et la peur de la sanction, ce qui n'est pas encore le cas pour l'ensemble des personnels soignants. C'est aux référents qualité de leur construire un plan de formation de sorte que chacun à l'hôpital puisse développer une approche bienveillante.

Le contrat de pôle, passé entre un pôle et le directeur de l'établissement, repose sur des objectifs d'activité et de qualité donc à ce titre, il comporte une annexe relative à la qualité ce qui en fait un autre moyen permettant d'associer les professionnels à la qualité et à la sécurité des soins.

La multiplicité des outils de communication à leur rencontre a donc un impact sur le niveau d'acculturation des professionnels de santé. Globalement, nous avons pu observer qu'aujourd'hui les professionnels travaillant en établissement de santé disposent d'une bonne culture qualité. D'ailleurs, il nous a été indiqué que dans le cadre de la récente certification d'un CH local, les experts visiteurs ont souligné dans leur rapport les bonnes connaissances du personnel sur la qualité et la gestion des risques.

Les conséquences d'une telle acculturation s'en ressentent positivement sur la déclaration d'EI. Nous avons constaté que les professionnels commencent à entrer dans le système déclaratif car même si la crainte de la sanction est toujours un peu présente, ils déclarent avec moins d'appréhension. Depuis 4 à 5 ans, un CHU a ainsi pu noter l'augmentation quantitative mais aussi qualitative des déclarations qui sont à la fois plus nombreuses mais également plus pertinentes.

Cela étant, il est intéressant de souligner qu'en fonction de leur profession, les soignants s'engagent plus ou moins dans cette démarche. Les déclarations sont majoritairement faites par les infirmiers, aides-soignants, psychologues ou encore kinésithérapeutes alors que les médecins sont sensibilisés à la déclaration mais uniquement orale, ils ne prennent pas le temps de remplir une fiche d'EI. Cela s'explique par le fait qu'en établissement de santé, de nombreux médecins sont libéraux et restent attachés à leur mode d'exercice libéral. Généralement, des chartes d'incitation à la déclaration existent afin d'encourager et de faire comprendre l'intérêt de déclarer.

Il appartient donc aux professionnels de remplir les fiches d'évènements indésirables afin qu'elles soient traitées au niveau interne à l'établissement et, si nécessaire, au niveau externe. Au niveau interne, chaque établissement dispose de sa propre procédure mais il faut globalement distinguer entre la déclaration papier et la déclaration via un logiciel qualité. Nous avons été surpris de constater que des établissements conservaient toujours le système de la déclaration papier alors qu'un logiciel assure un gain de temps et un meilleur suivi.

Pour le reste, la procédure est sensiblement la même dans tous les établissements. Dans un premier temps, les fiches d'EI remplies par les agents sont transmises au cadre supérieur qui peut y apporter des modifications puis à l'équipe en charge de la qualité et au directeur de l'établissement. Ces derniers, en fonction de la criticité des EI, déterminent ceux qui doivent faire l'objet d'un retour dans le cadre d'une Commission de Retour d'Expérience (CREX) ou d'une Revue de Morbidité et de Mortalité (RMM) notamment afin d'échanger sur les causes, les dysfonctionnements et éviter qu'ils ne se reproduisent. Les référents qualité sont destinataires de ces FEI car il leur appartient, dans le cadre d'un travail avec le PCME, de les analyser afin de proposer des actions, des outils de gestion du risque a posteriori.

Dans un second temps, lorsque l'évènement indésirable est un EIG, il doit être remonté au niveau de l'ARS. La déclaration à l'ARS est à la discrétion du directeur qui prend sa décision en accord avec le responsable qualité de l'établissement. Dans ce cas, la déclaration se fait via CORSSI qui est la cellule opérationnelle de restitution des EI, chargée d'assurer la transmission à l'ARS. Cette déclaration se fait en deux parties. Il y a un premier volet qui doit être transmis immédiatement et qui consiste à décrire l'évènement. Il y a ensuite un deuxième volet qui doit, lui, être transmis dans les trois mois suivants l'évènement. Ce second volet doit comporter une analyse des causes de l'évènement ainsi qu'un plan d'actions.

La LMSS de 2016 permet d'effectuer la déclaration d'EI sur un portail national. Mais les établissements ne semblent pas s'en saisir du fait d'un manque de suivi.

Malgré des difficultés liées à un manque de ressources et de moyens, notamment l'absence d'un logiciel pour le suivi des actions mises en œuvre, nous avons pu constater que les établissements de santé se sont emparés de la démarche qualité en parvenant à dépasser

les points de blocage notamment autour de la déclaration d'EI qui a perdu de son caractère punitif dans la perception des professionnels. C'est une évolution qui nous paraît importante car déclarer un EI c'est repérer un dysfonctionnement et prévenir la survenance d'un nouvel EI.

3.2 Une acculturation à encourager dans les établissements médico-sociaux

Si l'obligation de déclaration des EIG est aujourd'hui étendue au secteur médico-social depuis la loi de modernisation de notre système de santé (LMSS), le signaler se pratiquait déjà avant cette date : « *Je suis plutôt dans une politique de transparence avec les autorités de tarification, ça ne m'a jamais posé problème de déclarer un dysfonctionnement, ce qui compte c'est ce qui a été mis en route derrière* » nous répond un directeur d'établissement. Toutefois, il n'en demeure pas moins que la culture de la qualité récemment impulsée, semble accuser plus de retard que dans le secteur sanitaire.

Selon un directeur d'EHPAD que nous avons rencontré, les EIAS les plus récurrents sont les chutes, les escarres et les erreurs médicamenteuses : « *Des mélanges de petites pilules roses, ça arrive souvent, si on les signalait à chaque fois, on le ferait presque tous les jours !* » dit-il ironiquement. Cette banalisation a soulevé une certaine inquiétude de notre part : le risque iatrogénique est important chez le résident âgé polypathologique en raison du nombre, parfois conséquent, de médicaments prescrits. Ce risque n'est pas à sous-estimer car il est une source d'hospitalisation et de mortalité.

Au-delà de leur simple identification, l'intérêt de recenser les événements indésirables est d'en analyser les causes, afin de limiter leurs conséquences et d'éviter qu'ils ne se reproduisent.

Ainsi, la gestion des EIAS requiert la mise en place d'un certain nombre de mesures concrètes, à l'instar de la fiche de signalement d'EI qui fait désormais partie intégrante de la démarche de protection des usagers dans la quasi-majorité des ESSMS. Celle-ci peut être renseignée par l'ensemble du personnel (médical, paramédical, administratif, technique), mais également par les résidents et leur famille, témoins d'un dysfonctionnement : « *On fait aussi remplir des fiches aux familles plaignantes, la communication c'est capital* ». Cette

fiche se matérialise par un support informatique ou papier selon le niveau de dématérialisation de l'établissement. Nous avons pu constater que les fiches d'alerte interne¹² aux établissements étaient moins détaillées que les formulaires-type de signalement des ARS¹³ : « *Simplifier c'est encourager à déclarer* », estime à juste titre l'un de nos interlocuteurs.

« *On filtre énormément* » : les fiches d'EI sont ensuite triées par le directeur, qui apprécie discrétionnairement s'il s'agit d'un évènement auquel il pourra apporter une réponse interne, ou s'il s'avère être un évènement dit grave, qui sera signalé au niveau régional. Quel que soit le niveau de gravité de l'incident, une réponse à court terme est systématiquement apportée : par exemple, si un résident chute dans l'escalier parce qu'il n'a pu prendre l'ascenseur en panne, la direction se chargera d'engager rapidement les réparations techniques.

Nous avons découvert que certains établissements s'appuyaient sur le critère médiatique pour informer l'ARS, c'est ce que nous avons eu l'occasion d'entendre au cours de notre MIP : « *Le critère pour signaler c'est aussi l'impact médiatique, cela fait d'ailleurs partie des questions posées par la fiche de l'ARS, globalement on déclare dès qu'il y a un risque pour que l'ARS l'apprenne autrement* ».

Outre le système des fiches, qui constitue une mesure à posteriori de la réalisation de l'évènement, il existe également des actions préventives – comme le marquage au sol d'une zone de danger, mise en place d'un circuit du médicament avec une salle dédiée à la préparation des piluliers, présence de vidéosurveillance dans les unités Alzheimer etc. – qui ont démontré leur efficacité pour réduire certains évènements indésirables. Mais chacune de ces mesures doit être proportionnée : « *On peut mettre des choses en place mais la liberté est quand même importante* » a-t-on entendu lors d'un entretien. A titre d'exemple, on pourrait envisager d'attacher au fauteuil une personne âgée pour éviter qu'elle ne chute, mais cela entraverait dans une certaine mesure sa liberté d'aller et venir. Ainsi les mesures de prévention des EI doivent être prudemment pensées selon un rapport bénéfice/risque.

¹² Annexe Exemple de fiche interne d'EI

¹³ Annexe Formulaire de signalement ARS Rhône-Alpes

De la même manière, les solutions de gestion des EI doivent être personnalisées afin de s'adapter à la culture de sécurité des équipes, car le niveau d'acculturation est très hétérogène. En effet, la rencontre avec des acteurs de terrain nous a permis de mettre en évidence que les ESSMS adossés à un centre hospitalier disposant d'un service qualité, étaient souvent plus sensibilisés au bien-fondé du signalement des EIG puisqu'ils bénéficient des moyens de communication, outils et compétences du secteur sanitaire, tandis que les établissements médico-sociaux autonomes sont massivement orientés vers l'action curative au détriment des actions qualitatives.

Ainsi nous avons identifié quelques difficultés d'intégration de cette démarche qualité au sein du secteur médico-social. Tout d'abord, les soignants ont parfois peur de signaler certains événements par crainte de la sanction. Le directeur d'EHPAD que nous avons rencontré estime « *qu'on ne peut pas dire à des soignants qu'ils ne seront pas punis. J'ai déjà pu utiliser des fiches d'EI pour un conseil disciplinaire. Mais maintenant ils se disent « Si jamais le directeur apprend ce qu'il s'est passé et que j'ai pas déclaré, ça va pas le faire pour moi », alors ils le font* ». Cette confiance n'a pas été sans susciter notre étonnement. Il importerait peut-être que les directeurs assouplissent davantage leur politique managériale pour encourager la dynamique déclarative.

Ensuite, certains gestionnaires d'établissement reconnaissent, avec regret, qu'ils agissent à retardement, en prenant des mesures qu'une fois que l'incident s'est produit : « *Si on constate trois fois le même problème, alors on engage une action. C'est vrai qu'on agit surtout lorsqu'un évènement est récurrent* » nous avoue un gestionnaire d'établissement. Nous avons étudié la question et nous sommes arrivés à la conclusion d'un manque de perception de la finalité de la démarche : « *Nous on voit la qualité au sens de la responsabilité, c'est un peu le parapluie. Le circuit est fait pour que chacun puisse se protéger. Je ne dis pas qu'il sert pas en termes de qualité mais ce qu'on déclare à l'ARS, l'objectif c'est la responsabilité* ». Cela nous a interrogé sur la réelle assimilation de la nouvelle réglementation : « *On essaie de se montrer dynamiques, mais l'ARS nous donne peu de retour sur nos signalements. Mais ce n'est peut-être pas leur rôle, et puis on comprend qu'ils n'aient pas toujours le temps pour nous répondre* ».

Ce même entretien, très franc, nous a permis de prendre conscience du manque de sens de la nouvelle dynamique engagée : « *On a retenu qu'une chose de la réunion de présentation du RREVA : on change rien, on va signaler au CORSSI¹⁴ comme d'habitude !* ». Face à ce constat, nous valorisons et encourageons le déploiement des structures régionales d'appui afin de renforcer la formation à cette démarche qualité, et clarifier l'enjeu de la déclaration pour ne pas en faire une simple formalité pour se dédouaner de responsabilité.

Nous soulignons que l'échantillon d'établissements médico-sociaux rencontrés lors du MIP, ne permet pas de généraliser le niveau d'implication de l'ensemble des acteurs du territoire, car malgré quelques freins largement illustrés, nous avons senti des professionnels de plus en plus sensibilisés au signalement des EIAS. Bien que récent, l'engouement pour la mise en œuvre de la démarche qualité est véritable. Les personnels ont pris conscience des effets positifs sur leur travail quotidien, et perçoivent la qualité comme un outil de progrès : « *Elle fait désormais partie intégrante de notre métier* ». La culture de la sécurité est en manifeste progression.

L'acculturation de la démarche qualité dans les ESSMS dépend beaucoup de la personnalité de leur gestionnaire : la direction doit instaurer un management des risques par l'impulsion d'une politique générale de la sécurité, information, communication, prévention, et évaluation. C'est ce que nous retenons et préconisons pour l'exercice de nos futurs métiers.

¹⁴ Centre Opérationnel de Réception et de Régulation des Signaux

IV- Préconisations

Loin d'être novatrice, la thématique de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins s'inscrit au contraire dans une démarche de long cours qui mobilise depuis plus d'une vingtaine d'années l'ensemble des acteurs du système de santé. Comme le soulignent les développements précédents, les résultats de ces politiques s'avèrent par trop inégaux. En outre, comme n'ont pas manqué de le souligner nos différents interlocuteurs, le contexte économique particulièrement contraint impose de trouver des solutions qui ne mobilisent pas davantage les - rares - ressources humaines et financières. D'ailleurs, la mobilisation de davantage de ressources financières, outre le fait qu'elle apparaît aujourd'hui comme peu probable, n'apporterait sûrement pas d'amélioration conséquente à ce constat là.... Le parti qui est pris dans les développements suivants tend ainsi à considérer que plusieurs pistes se dessinent pour tenter d'améliorer les choses et que, pour être pleinement applicables, elles doivent être conçues sur une base budgétaire réaliste et résiliente. Les propositions qui suivent sont en grande partie inspirées des échanges que nous avons eu avec les professionnels.

4.1 Poursuivre les efforts engagés sans dévier de trajectoire

En premier lieu, les entretiens conduits tant auprès des professionnels que des autorités planificatrices ont mis en lumière la nécessité de poursuivre les efforts engagés. En effet, les apports de l'article 161 de la LMSS n'ont pas encore été répercutés dans l'ensemble des structures, notamment au sein des structures médico-sociales. Même si le constat diffère grandement entre régions et ARS, ces dernières accusent souvent du retard dans l'intégration des nouveaux outils et la mise en place de nouveaux dispositifs. À ce stade, il apparaît surtout nécessaire de se prémunir de la volonté de légiférer à nouveau. Bien au contraire, il serait souhaitable de laisser le temps au dispositif de se développer et aux structures d'appui d'assumer pleinement la mission qui leur incombe.

4.2 Simplifier davantage le schéma organisationnel

Sans être nouveau, le constat du manque de lisibilité du système de vigilance et d'appui demeure encore aujourd'hui une réalité bien prégnante. La loi de modernisation du

système de santé ambitionnait de simplifier pour partie les strates du système de vigilance et d'alerte. Or l'organisation des vigilances sanitaires au niveau régional demeure encore aujourd'hui peu intelligible, et ce y compris pour les professionnels de santé. Et force est de constater que, s'il a diminué, le cloisonnement entre les différents acteurs reste encore important.

Une clarification de l'architecture du système et une harmonisation des pratiques apparaissent donc nécessaires pour préserver la cohérence et l'efficacité des moyens engagés.

4.3 Replacer le patient et la personne accueillie au cœur de la problématique

Il ressort également de nos entretiens que l'accent devra, à l'avenir, être davantage mis sur la prise en compte des besoins du patient et de la personne prise en charge. Ces derniers doivent, aux travers de leurs représentants, se voir davantage associés aux réflexions engagées. La possibilité offerte aux patients de signaler un évènement indésirable demeure largement méconnue. Or il est évident que le patient ou sa famille peut, à son échelle, contribuer à mettre en lumière une défaillance, et ce notamment lorsque les professionnels sont peu enclins à signaler leurs erreurs. Des actions de communication doivent donc être engagées afin d'informer sinon inciter les usagers à s'emparer des nouveaux outils que leur offre la loi.

4.4 Harmoniser le traitement et le suivi des déclarations au sein des ARS

Le processus de traitement des déclarations au sein même des ARS souffre de plusieurs lacunes. Ces dernières s'expliquent par l'absence de consensus sur la définition même d'un EI entre les différentes strates de l'autorité régulatrice et planificatrice (ex : critères de classification qui diffèrent entre siège régional et délégations territoriales de l'ARS). Un travail d'harmonisation des pratiques pourrait de ce point de vue-là s'avérer fort utile. Selon certains établissements, l'amélioration du suivi des déclarations reste à parfaire : il permettrait en soi de valoriser significativement le processus déclaratoire auprès des professionnels ciblés.

4.5 Renforcer la formation professionnelle initiale des différents acteurs

Nous avons pu constater les limites des formations dispensées aux professionnels du milieu de santé (médecins, soignants, directeurs d'établissements) : beaucoup d'entre eux éprouvent des difficultés à cerner les enjeux de cette thématique et prêtent en conséquence moins d'attention au sujet. Selon les acteurs médicaux rencontrés, cette faible sensibilité pour le sujet (qu'illustre parfois et dans certains services le niveau anormalement bas de déclarations effectuées) résulte peut-être d'une formation inadaptée (voire trop limitée dans certaines filières professionnelles).

Partant, l'acculturation des jeunes professionnels doit être érigée en priorité. Les mises en situation pratique (ex : du type ateliers d'analyse des DEI par les EIDE) doivent être privilégiées aux enseignements purement théoriques qui produisent généralement peu, voire aucun effet notable.

4.6 Développer une culture interne de la prévention

Il est également ressorti de notre étude que la prévention des événements indésirables associés aux soins passe par la mise en place d'outils adaptés au public ciblé. À titre d'exemple, l'organisation régulière d'ateliers ludiques visant à sensibiliser les soignants (et personnels médicaux) offre un levier d'action efficace et peu onéreux. Les responsables de la qualité éprouvent parfois des difficultés à faire aboutir ce type d'initiatives auprès de leur Direction. Toutefois, lorsqu'elles y arrivent, les résultats s'avèrent souvent très concluants (ex : établissement ayant obtenu la note A lors de sa dernière certification). Les formations continues du personnel, outre le fait qu'elles sont chères, n'apportent bien souvent qu'une faible plus-value ; au contraire elles ne sont fréquemment appréhendées comme le seul moyen de satisfaire aux obligations légales (DPC). En conséquence, et selon l'avis de nos interlocuteurs, il convient de veiller à ce que les axes d'amélioration ne reposent pas uniquement sur la seule dispensation de formations (dans leur format classique) mais sur une combinaison d'actions protéiformes.

4.7 Sortir de la logique punitive et négative

Comme cela a pu être souligné dans les développements précédents, de plus en plus de Directions prennent le parti d'édicter des Chartes d'incitation au signalement. Il convient

de rappeler le caractère non-exonératoire de ces dernières : le professionnel est incité à déclarer mais cette démarche ne l'exonère en aucun cas de sa responsabilité pour les fautes médicales et professionnelles qui pourraient lui être reprochées. De telles initiatives mériteraient d'être, à l'avenir, généralisées à l'ensemble des structures sanitaires et médico-sociales.

Or il ressort de notre étude qu'à l'heure actuelle c'est loin d'être le cas : dans certaines situations et dans quelques établissements, le signalement effectué par un professionnel est susceptible d'être utilisé contre lui lors d'une éventuelle procédure disciplinaire. Or il est clair qu'un professionnel qui prend l'initiative de signaler son erreur ou un dysfonctionnement et qui se le verrait par la suite reproché sera tenté d'en dissimuler l'existence. En conséquence, il apparaît nécessaire de clarifier les choses : les poursuites disciplinaires et ordinales doivent être réservées aux manquements délibérés aux règles de sécurité. Il s'agit ainsi de reconnaître un droit à l'erreur tout en veillant à sanctionner les manquements graves ou négligences manifestes.

4.8 Intégrer davantage les indicateurs qualité et sécurité lors des évaluations/certifications

La prise en compte de la thématique de la prévention des événements indésirables dans les établissements sanitaires et médico-sociaux est souvent conditionnée aux échéances majeures que constituent l'évaluation interne et la certification. Certaines directions reconnaissent par ailleurs qu'elles accentuent leurs efforts en anticipation de ces échéances.

Partant, il serait donc souhaitable que le futur référentiel de certification des établissements de santé mette davantage l'accent sur la prise en compte des éléments ayant trait à la prévention concrète des événements indésirables. Il en va de même pour le référentiel de l'évaluation interne des ESMS. À cet égard, il est à espérer que la fusion HAS/ANESM contribue à moyen terme à améliorer significativement les choses en la matière.

4.9 Repenser l'organisation du travail

Des études conduites il y a plusieurs années dans des établissements sanitaires aux États-Unis mettent en exergue les progrès que peut permettre, au sein d'un établissement, une réorganisation du travail et de l'infrastructure. Ainsi, au travers de l'exemple d'un bloc opératoire, l'article de Stéphanie Gentil¹⁵ recense les gains de qualité, de sécurité et d'efficience que l'on peut escompter d'une refonte partielle de l'organisation du travail et d'une reconfiguration des locaux. Toutefois, une des difficultés de conduire une telle évolution réside dans les moyens qu'il serait nécessaire d'engager et qui paraissent actuellement, il faut bien l'admettre, hors de portée du système de santé français. D'un autre côté, il convient de relever que nombre d'établissements appliquent déjà une partie des propositions présentées (ex : mise en place d'un coordinateur au sein du bloc chargé de planifier et adapter l'activité en temps réel, vitres dans les salles d'opération permettant de suivre l'état d'avancement de ces dernières, constitution de check-lists préopératoires).

4.10 La pertinence des soins

En outre, la question de la pertinence des soins, amenée à prendre de plus en plus d'importance, conduira tôt ou tard à réinterroger les pratiques professionnelles. Il est indéniable que ce chantier ne manquera pas d'avoir des conséquences majeures sur le domaine de la prévention des événements indésirables associés aux soins, ne serait-ce du fait de l'élimination d'actes inutiles ou redondants qui ne pourra qu'aboutir à réduire le risque de survenance d'un EI/EIG. Il est donc nécessaire d'intégrer dès à présent cette dimension aux futures réflexions.

¹⁵ Stéphanie Gentil, *Entre sécurité des soins et injonctions à la performance économique au bloc opératoire : faut-il choisir ?* Journal de gestion et d'économie médicale, vol. 34, n° 5-6, 2016, pp.291-309

Conclusion

La lutte contre les évènements indésirables associés aux soins est un chantier complexe qui, pour aboutir, nécessite la mise en œuvre de politiques transversales alliant efficacité et résilience. Au stade de leur conception, ces politiques doivent impérativement intégrer les réalités organisationnelles qui font, encore aujourd'hui il faut bien l'admettre, la spécificité - d'aucuns diront les faiblesses - du milieu hospitalier et médico-social. De plus, il apparaît nécessaire de tenir compte du contexte social dégradé qui affecte actuellement les structures et déchaîne régulièrement - il faut le déplorer - les foudres journalistiques.

Mais même si de prime abord les freins sont nombreux, la survenue d'évènements indésirables n'en est pas pour autant invincible. Elle interroge toutefois, tant par son ampleur et sa permanence que par ses origines multifactorielles. Les conséquences humaines, bien souvent dramatiques et irrémédiables, doivent conduire les pouvoirs publics à prioriser davantage la lutte contre ce mal qui ronge au quotidien le système de santé et érode la confiance qu'ont placée les citoyens dans leurs structures sanitaires et médico-sociales.

Les conséquences financières ne peuvent, elles aussi, être passées sous silence. Et ce d'autant plus que les structures (EHPAD et structures sanitaires) évoluent dans un contexte financier des plus contraint qui va parfois jusqu'à obérer leur existence même. Si les professionnels rencontrés reconnaissent unanimement l'importance de ce chantier, ils avouent pour autant manquer de moyens à leur échelle pour renverser le constat. Et pour certains, ils vont même jusqu'à avouer les difficultés qu'ils éprouvent pour intégrer dans leurs structures (ou tout simplement relayer) les évolutions législatives et réglementaires intervenues ces dernières années en la matière.

En outre, et au terme de la présente étude, il apparaît que la dimension territoriale est une donnée majeure qui est susceptible de participer grandement à la résolution du problème. En effet, la diffusion des bonnes pratiques et l'évolution des conduites passent avant tout par l'amélioration de la communication entre acteurs de terrain : la lutte contre les évènements indésirables est avant tout une affaire de personnes qui collaborent ensemble, au quotidien et sur le même territoire. Ils s'attachent ainsi à faire avancer modestement les choses en mobilisant et mutualisant les maigres ressources dont ils disposent. Les mauvais résultats sont d'ailleurs fort souvent la résultante d'une communication (interne et externe) défailante et d'une sensibilisation perfectible des professionnels à cette problématique.

À ce constat, il convient d'ajouter sinon de déplorer la mauvaise lisibilité du système et la multiplicité d'acteurs qui l'animent : les efforts visant à fluidifier la coordination entre structures et acteurs vont certes dans le bon sens mais encore faudrait-il s'attaquer aux racines du problème que sont la stratification excessive et le cloisonnement persistant, y compris au sein des services.

Nul doute qu'au cours des prochaines années, la thématique de la lutte contre les évènements indésirables va être amenée à prendre une importance que peu de personnes soupçonnent. En témoigne la constitution récente par la Ministre (9 mars 2018) d'un groupe de travail chargé d'élaborer avant l'été 2018 des actions opérationnelles visant à "inscrire la qualité et la pertinence des soins au cœur des organisations et des pratiques". Autant dire à ce stade que le chantier à venir s'annonce immense et se déploiera nécessairement au travers d'une approche territoriale (on pense notamment au modèle des GHT). Il s'agira alors de toucher l'ensemble des professionnels de santé œuvrant sur le territoire et de diffuser une nouvelle culture, laquelle sera fondée sur l'anticipation des erreurs et le refus des simples constats d'impuissance.

**

Conclusions (personnelles)

Clément Gaubert, Élève Directeur d'Hôpital :

Le module interprofessionnel est une expérience qui s'est révélée très enrichissante, et ce pour deux raisons.

J'ai pu, en premier lieu, me confronter à la problématique des évènements indésirables associés aux soins dans les structures sanitaires et médico-sociales, dans et avec lesquelles je vais être prochainement amené à travailler. J'ai pu mesurer, en outre, l'importance que revêt cette thématique, au vu notamment des conséquences terribles que les EIG sont susceptibles d'engendrer, tant pour les professionnels que pour les usagers. Ce projet m'a aussi offert une occasion inespérée de rencontrer et d'échanger longuement avec des professionnels du système de santé.

Enfin, et j'ai bien envie de dire avant tout, il m'a offert l'opportunité de rencontrer et de travailler plusieurs semaines durant au côté de futurs professionnels compétents et impliqués. Chaque personne au sein du groupe, riche de son expérience et de son caractère, a contribué à structurer et faire aboutir ce projet. Aussi, je tiens à les remercier pour tous ces

moments faits de débats mais surtout de rires et de complicité. Au plaisir de travailler prochainement avec eux !

Fernande Roger, Elève Directrice des Soins :

Professionnelle de santé avec une expérience de cadre dans le secteur sanitaire, la problématique de l'amélioration de la Qualité, Sécurité des Soins et la Gestion des Risques est depuis longtemps au cœur de mes préoccupations. Certification, événements indésirables, charte d'incitation à la déclaration, EPP, protocoles et autre check liste sont autant de termes qui me sont familiers. Pour autant, participer à ce module interprofessionnel m'a permis d'appréhender la dimension territoriale de la prévention des EI, en mesurant l'appui que peuvent apporter les SRA, mais aussi l'ARS.

Enfin, mener ce travail avec mes jeunes collègues curieux, investis et dynamiques a été à la fois plaisant et riche d'enseignements. Et je les en remercie.

Rémi Bournonville, Elyna Hignet, Nolwenn Texier, Elèves Directeurs d'établissement sanitaire, social et médico-social :

Travailler avec quatre autres collègues issus de filières différentes nous a permis de confronter nos points de vue et de réaliser un travail d'équipe enrichissant et dynamique. Pour cela, nous tenons à les remercier. Outre la mobilisation de compétences en termes d'organisation du travail, le module interprofessionnel nous a permis d'approfondir nos connaissances sur la prévention des EI au sein des établissements que nous aurons bientôt sous notre responsabilité. Cela d'une part, par l'appréhension des différents éléments supports mis en place par l'ARS et ses délégations départementales et d'autre part, grâce à la perception des différents objectifs attendus par la HAS en matière de prévention de ces événements.

De plus, la création de grilles d'entretiens qualitatives nous a familiarisés avec la démarche de recherche sociologique, ce qui constituera une aide précieuse pour développer la politique qualité au sein de nos futurs établissements, notamment par la mise en place de questionnaires de retour d'expérience. Enfin, les nombreux entretiens que nous avons réalisés nous ont permis de mener un véritable travail d'analyse, ce qui nous sera d'une grande utilité dans nos futures fonctions, notamment pour pouvoir anticiper les réactions des différentes parties prenantes avec lesquelles nous aurons à collaborer.

Lénaïg Esnault et Maïle Girardier, Elèves Attachées d'Administration Hospitalière :

Ce module a été très enrichissant pour nous, autant professionnellement que personnellement. Effectivement, ce sujet de l'EIG est au cœur des préoccupations de santé publique actuelles, nous permettant d'avoir une sensibilité à cette problématique accrue lors de notre future prise de poste. D'autre part cela nous a permis de rencontrer des professionnels impliqués voire passionnés, de différentes structures afin d'avoir une vision des plus globale. Ces échanges ont été très instructifs, au-delà de notre sujet, et nous ont permis d'approfondir nos connaissances théoriques par un retour d'expérience unique et profitable pour la suite de notre avenir professionnel.

Enfin cet exercice a permis de nous familiariser avec plusieurs tâches et outils, permettant de développer et de mettre en pratique nos compétences professionnelles.

Quant à la dimension personnelle, travailler en groupe et plus largement en inter filière fut une expérience primordiale afin de mieux comprendre les différents métiers de chacun et les interactions entre chacun, la façon dont chaque profession est essentielle au bon fonctionnement d'un établissement. Cette expérience nous a obligé à analyser afin de tirer le meilleur de chacun et de mettre ces qualités en commun au profit d'un travail global au profit d'un sujet central de santé publique.

Bibliographie

Textes juridiques

- Loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé
- Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales
- 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

Revue

- Améliorer la prescription et la surveillance médicamenteuse chez les résidents des EHPAD : rôles du comité thérapeutique ville-hôpital [Article] / Fauvelle, F.; Kabirian, F. in *Pharmacien hospitalier et clinicien (Le)*, vol. 52, n° 3, septembre 2017,- pp.269-27
- Evaluation de la maîtrise du risque infectieux dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes de Franche-Comté [Article] / Slekovec, C.; Berjamy, F.; Marquant, A.; et al. in *Hygiènes*, vol. 22, n° 3, septembre 2014, pp.183-189
- Entre sécurité des soins et injonctions à la performance économique au bloc opératoire : faut-il choisir ? Gentil, Stéphanie in *Journal de gestion et d'économie médicales*, vol. 34, n° 5 - 6, 2016, pp.291 - 309.

Sites internet

- https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2574453/fr/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-etablissement-de-sante
- <https://www.bretagne.ars.sante.fr/>
- <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/>

- <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr>
- <https://www.corse.ars.sante.fr/>
- <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-10/comment-declarer-eigs-v5-intro.pdf>
- Fiche Repère, Qualité et sécurité des soins – Le signalement des événements, une obligation légale réaffirmée – ARS Auvergne-Rhône-Alpes – Avril 2017
- <https://www.ars.sante.fr/les-contrats-pluriannuels-dobjectifs-et-de-moyens-1>
- <https://www.grand-est.ars.sante.fr/structure-regionale-dappui-la-qualite-des-soins-et-la-securite-des-patients>

Liste des annexes

Annexe 1 : Guide d'entretien Structure Régionale d'appui

Annexe 2 : Guide d'entretien ARS

Annexe 3 : Guide d'entretien Professionnels en établissements
sanitaires ou médico-sociaux

Annexe 4 : Retranscription intégrale d'entretien avec Madame B,
ARS XXX

Annexe 5 : Retranscription partielle d'entretien Structure d'appui 1,
Mesdames BM et PC.

Annexe 6 : Retranscription partielle d'entretien avec Docteur B
Pharmacienne responsable Qualité et gestion des risques du CH de YYY

Annexe 7 : Fiche d'alerte d'évènement indésirable interne

Annexe 8 : Formulaire de signalement ARS

5.1 Annexe 1- GUIDE ENTRETIEN STRUCTURE D'APPUI

« Bonjour

Nous sommes élèves à l'EHESP, de filières différentes, DS, DH, D3S et AAH.

Nous travaillons dans le cadre du module interprofessionnel sur la thématique de l'amélioration de la qualité et sécurité des soins, vus par le prisme de la prévention des événements indésirables. Nous souhaitons appréhender l'impact de la dernière loi de modernisation de notre système de santé, la redéfinition du rôle de l'ARS et la création des structures régionales d'appui à la qualité des soins sur l'acculturation des établissements de santé. Nous autorisez-vous à enregistrer l'entretien. Nous vous garantissons de respecter l'anonymat ? »

Présentation Quels liens avec le RREVA : réseau régional de vigilance et d'appui créé par la LMSS de 2016 ?	
Missions Périmètre d'action	
Pourquoi cette création en 2013 ?	

<p>Quelles demandes des établissements ?</p> <p>Demandes récurrentes ?</p>	
<p>Qu'a apporté la loi de 2016 ?</p>	<p>RREVA et structure d'appui</p>
<p>Quelles difficultés rencontrées sur le terrain ?</p>	
<p>Voulez-vous rajouter des éléments que nous aurions omis d'aborder ?</p> <p>Lien avec ARS</p>	
<p>Lien HAS</p>	

5.2 Annexe 2 - GUIDE ENTRETIEN ARS

<p>ARS</p> <p>Missions dans le cadre de la prévention des EIAS.</p>	<p>Périmètre d'action la prévention des EIAS</p>
<p>Comment s'est constitué le RREVA : réseau régional de vigilance et d'appui créé par la LMSS de 2016 ?</p> <p>Quelles interactions avec les établissements ?</p>	<p>Formation</p> <p>Information</p> <p>Déclaration EIG</p>
<p>Qu'a apporté la loi de 2016 ?</p>	
<p>Quelles demandes des établissements ?</p> <p>Demandes récurrentes ?</p>	<p>Quelles thématiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certification ? - Protocoles - Déclaration AIES
<p>Quelles sont les retours du terrain ?</p>	
<p>Quelles difficultés rencontrées sur le terrain ?</p>	
<p>Comment envisagez-vous la suite pour une acculturation dans les établissements de santé ?</p>	

5.3 Annexe 3 - GUIDE ENTRETIEN ETABLISSEMENTS

<p>Professionnels Etablissements de santé et médico-sociaux</p> <p>Comment sont organisées la qualité et la gestion des risques dans l'établissement ?</p> <p>Quid de la prévention des événements indésirables AS ?</p>	
<p>Quel niveau d'acculturation des professionnels ? Médecin, IDE, AS ?</p>	
<p>Quelles sont les difficultés rencontrées sur le terrain pour déployer la politique qualité, déclarations des EIAS ?</p>	
<p>Quels liens avec les ARS ?</p>	
<p>Quels liens avec les SRA ?</p>	<p>Quelles thématiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certification ? - Protocoles - Déclaration AIES <p>Les perspectives établissements</p> <p>Perspective GHT :</p>
<p>Quels outils à votre disposition pour la prévention des EIAS ?</p>	

Quid des déclarations EI : quel Circuit ?	Circuit Protocoles et procédures Traitement Suivi
LMSS : qu'a apporté la LMMS ?	
Quid de la médiatisation ?	

5.4 Annexe 4 – Retranscription intégrale d'entretien avec Madame B, ARS 1

Madame B : Je suis soignante, directeur de soin, et responsable qualité. J'ai fait beaucoup de cancérologie en centre de lutte contre le cancer, voilà. Et je suis arrivée à l'ARS il y a sept ans. Je me suis d'abord occupée de la carrière des directeurs, puis on s'occupe de la veille sociale et sanitaire, de l'évaluation, les arrêtés d'intérim et aussi ce qui concerne l'amélioration des conditions de travail, donc les CLAC, la GPMC, puisque l'ARS a des financements et on peut accompagner les établissements. Voilà. Et à ce jour on s'occupe aussi de ce qui est la qualité de vie au travail. Donc c'est en collaboration avec ma collègue qui m'a remplacée sur un poste, *puisque bien sur la qualité de vie au travail a un impact sur la qualité des soins et la qualité et la sécurité des patients*. Voilà ça il faut bien que tout le monde l'ait bien en tête.

Groupe : Acquiescement

Madame B : Au-delà du financement, moi dans le message, si on arrive à avoir des professionnels qui sont bien dans leur poste, et si on travaille sur la qualité de la prise en charge ça aura un impact sur l'efficacité de l'établissement et sur la performance. J'avais fait un mémoire là-dessus, lorsque j'avais mon Master 2 à l'époque, et j'y crois beaucoup. Et de toute façon c'est vrai qu'il y a moins d'absentéisme, et les professionnels sont prêts à s'engager. Alors c'est vrai qu'il y a des contraintes budgétaires importantes, mais je crois qu'au-delà de la contrainte budgétaire, on peut arriver à faire autrement. J'espère que les nouvelles générations, seront plus aptes...

Groupe : C'est vrai que ces deux démarches ne sont pas inconciliables.

Madame B : Non, voilà, on arrive à les faire se rencontrer quelques fois, sans parler tout le temps de finances quand on parle de qualité, parce que sinon le corps médical ne l'entend pas. Et dans la qualité on aborde l'efficacité de toute façon, puisqu'on gère les risques, on peut travailler sur nos organisations. Des organisations optimales qui coutent moins chères. Et puis, si on travaille sur la pertinence ont fait moins d'examens redondants qui coutent chers et qui ne servent à rien. En effet dans le cadre de la T2A, même si le financement, change un peu dans l'avenir, ça aura toujours cet impact.

Groupe : c'est difficile à faire intégrer des fois au personnel.

Madame B : Même parfois au directeur. Oui oui.

Groupe : Moi je prêche pour ma chapelle, dans mon stage on avait du mal à faire intégrer cela au personnel médical.

Madame B : Alors après c'est vrai, que sur ce point en XXX on est assez en avance. Voilà il y a une certaine avancée. Le BBB est ainsi, il n'est pas très ouvert, il suit une ligne ce qu'il fait qu'il ne déroge pas beaucoup. *Rires*, mais ça à son avantage aussi. Alors que dans le midi on est plus laxiste alors on fait ce que l'on veut. *Rires*. C'est un peu caricatural.

Groupe : Sur la question des débats, j'ai regardé un peu l'OOO. Et ils sont encore dans une démarche assez loin.

Madame B : Alors après ça dépend aussi des gens qui sont en place dans les ARS. Parce que je sais que moi, j'étais sur le RREVA dès le départ. Et voilà, après c'est aussi parce que je suis soignante, j'ai pu emmener tous les professionnels du RREVA. C'est aussi quelle parole, comment on les accroche, qu'est-ce qu'on fait avec eux. Il n'y a pas que le discours administratif. Il faut parfois arriver à trouver quelque chose de plus rond. Il y a des textes que l'on suit, mais il faut parfois trouver des idées. Chacun travaille dans son temps, mais il faut arriver à coller à sa la réalité.

Groupe : Alors justement en parlant des établissements, comment qualifieriez-vous leur réceptivité, notamment dans le médico-social ?

Madame B : Alors dans tout ce qui est démarche qualité à ce jour. On a élargi en fait. On travaille beaucoup avec une structure d'appui régional à la qualité. Qui a été mise en place il y a un peu plus de quatre ans maintenant, et c'était la FHF qui a fait cette demande. Donc le directeur de l'ARS avait donné son accord.

Groupe : Acquiescement.

Madame B : Mais après le problème ça a été d'ouvrir le dispositif à d'autres établissements au-delà du secteur public. Tout le monde en a besoin. En plus on donnait une aide financière donc c'était inéquitable pour les autres établissements. Si on finance quelque chose c'est pour tous, c'est bien connu. Alors en suite tout cela a évolué. Avec notamment les textes et les décrets sur les EIG associés au soin et sur la mise en place du RREVA avec une structure régionale d'appui, avec un cahier des charges national, fait que la structure sera ouverte à tous. Donc moi le travail je l'ai beaucoup fait sur le RREVA.

Madame B : J'ai travaillé avec Jean-Michel XXX, qui est directeur de la santé publique qui a été missionné par notre ancienne ministre Marisol TOURRAINE pour justement travailler sur ces RREVA. Donc en YYY dès le départ on a pu rassembler tout le monde.

Groupe : J'ai l'impression que la XXX est la région qui est le fer de lance.

Madame B : Oui alors je sais que la ZZZ est en retard, ils nous avaient contacté pour qu'on leur donne des documents, que nous leur avons envoyé. Donc on a beaucoup travaillé avec eux, sur les textes. Alors pas tant pour les structures inter-régionales et on ne travaille pas en étroite collaboration avec les professionnels des établissements. On travaille plutôt avec de l'audit, notamment avec les CEPIAS.

Groupe : acquiescement.

Madame B : C'est vrai que l'OMEDIT et une autre structure régionale qui s'appelle le CAPS XXX, quelque fois, ça a été dur que chacun trouve sa place. Même l'OMEDIT CRPV disait parfois, oui mais telle autre structure a cela. Bah oui mais parfois on peut mettre en commun, et ça nourrit la réflexion. Et puis on voit bien que certaines déclarations des CRPV peuvent alimenter des EI qui sont en structures ou en établissement. D'ailleurs avec le CATVP d'AAA on a monté un projet alors j'espère qu'on aura le financement parce que eux, ils avaient des événements qui leur sont déclarés et en fait on va faire ensemble une étude sur les EHPAD. Puisqu'il y a des événements avec de la toxicité derrière qui sont déclarés. Et puis justement, ils ont bâti un questionnaire, et ça permettrait de voir pourquoi ces événements arrivent. Notamment ça permettrait d'étudier l'impact de tel ou tel produit dans la survenue d'EI. Et ça c'est très très intéressant. Et ça permet bien de voir le lien, et de prouver la nécessité de travailler ensemble

Groupe : Et il y a des établissements, qui vous pourriez nous conseiller ?

Madame B : Il y a des établissements qui sont plus dynamiques que d'autres. Dans leur démarche. Après c'est plutôt le GCS CAPS qui travaille avec eux, et qui ont des éléments, mais je vais vous donner leurs coordonnées. On a deux médecins coordinateurs à mi-temps. Et qui se complètent très bien. On se connaît bien, on a confiance, ils ont deux ingénieurs qualifiés. La structure a vocation à s'agrandir, car j'ai rédigé la candidature qui répond au cahier des charges.

Alors la directrice a changé et est partie sur D., mais A., le CH de A, qui a grossi et intégré des EHPAD, A. est un territoire très dynamique. Même au niveau de la ville, parce qu'on travaille avec la maison de santé pluridisciplinaire. En effet avec les EI on voulait développer également sur la ville. Parce qu'il n'y a rien actuellement, donc à partir des activités coordonnées c'est plus facile. Et ils ont une grosse MSP là-bas, donc ils ont répondu, et on les a sélectionnés. Du coup, il y a une dynamique qui est très bonne. Ce serait intéressant d'aller voir ce qui se passe là-bas.

Groupe : le RREVA, on est tous externes, on ne vient pas forcément du monde hospitalier.

Madame B : donc le RREVA en gros, l'idée c'est de rassembler tout ce qui était vigilance sanitaire, pour coordonner, harmoniser et qu'ils partent en ordre de bataille.

Groupe : Le constat avant c'était quoi ? Il y avait une insuffisance de coordination ?

Madame B : Oui. Chacun travaillait dans son coin, sauf, et notamment pour les médecins, notamment par connaissance. Donc il y avait des structures qui se créent comme cela parce qu'on s'est connu à la FAC et on s'envoie le client, le patient. Je ne dis pas qu'il n'existait rien, mais il n'y avait pas cette coordination. En tout cas, cette volonté de faire tout cela tous ensemble. Donc il y a eu les textes qui ont permis en XXX. On a été assez. Je pourrais vous donner des documents que j'ai.

Groupe : Volontiers. Tout ce qui peut nous être utile.

Madame B : Donc en fait. Comment on a commencé ici, au-delà des textes sur lesquels on pouvait s'appuyer, ou également faire nos remarques ou enrichir.

Je me suis dit, tiens on va faire une cartographie, je me suis dit on va faire en sorte que dans chaque structure. On regarde de quoi elle est composée, quelles sont ses missions, à la fois nationales ou pas forcément connues. Et après cela l'idée c'était aussi des ressources humaines, de regarder quels financements ils avaient. Et ils ont aussi eu la possibilité de dire par rapport aux autres structures qui composent le RREVA, qu'est-ce qui vous intéresserait de mettre au point. Quels seraient vos objectifs. Voilà c'était une première approche. Donc du coup on a une cartographie, qui doit être mise à jour d'ailleurs par ce que tout évolue. Les OMEDITS ont eu un nouveau décret ils ne dépendent plus du code de la sécurité sociale, et dans leur texte, ils ont maintenant aussi en charge les EIG. Sur lesquels ils ont une expertise par rapport au médicament. Médicament c'est quand même là-dessus qu'il y a le plus d'événements, mais aussi dans le cadre des certifications HAS. C'est le premier critère en tête de liste, au niveau de la prise en charge médicamenteuse. En EHPAD c'est un très gros souci. En plus aujourd'hui on n'a pas vraiment de point de vue externe. Car l'évaluation externe (EE) elle est ce qu'elle est. Mais bon ça va évoluer, car l'ANESM a intégré la HAS. On va mettre un peu de méthodologie dans tout cela, pour le bien des résidents.

Voilà, je pense que c'est important aussi de structurer la prise en charge dans le Médico-social. Je pense qu'il y a tout un intérêt, et je pense que ça aura aussi un impact sur le conseil de vie sociale, qui fonctionne plus ou moins bien. Et il faut arrêter de parler du repas, mais aussi parler de la prise en charge, pour les résidents.

Groupe : Acquiescement

Madame B : En fait sur les EE, moi ce que j'avais fait, avec les rapports qui arrivaient avec beaucoup d'imperfections. Car chaque consultant y mettait plus ou moins de professionnalisme. Voilà on a eu des rapports qui n'étaient pas terribles, mais au moins on avait travaillé avec eux. Donc le groupe du Conseil Départemental (CD), et dans chaque délégation, alors c'était compliqué car on avait un référent en fonction de chaque public spécifique (EHPAD, Adultes handicapés). Et on a essayé de faire un tableau d'analyse et de synthèse (TAS), des rapports d'évaluation, et on a déterminé quelques critères, pour mener une analyse qualitative et guider un plan d'action régional. Et faire un appui auprès des établissements. Le rapport de toute façon on est en train de voir comment on peut le diffuser en externe. Et je peux vous envoyer la dernière page, qui permet de voir, en fonction des 7 critères, et on voit bien qu'au niveau des EHPAD et au niveau des publics handicapés adulte et enfant, il y a une différence de conformité par rapport à l'atteinte des critères, et les EHPAD sont très en deçà. Donc ça je pourrais vous l'envoyer, sans problème.

Groupe : remerciement, relance.

Madame B : C'est d'ailleurs là-dessus que va porter notre plan d'action, avec la structure d'appui. Et l'idée au-delà des besoins des structures, permet de compléter l'approche, car on voit bien ce qui est projet d'établissement. Après c'est lié, les projets d'établissements quand ils existent, ils ne sont pas réactualisés et la partie qualité, gestion des risques n'apparaît pas. Donc demain, avec le CREAC, qui les accompagne vers un PE digne de ce nom. Et comment nous on peut les aider à faire une cartographie de ces risques, et à gérer ces risques. On voit bien même quand on travaille sur les chutes, on voit bien, depuis plusieurs années. Oui ils connaissent leurs chutes, elles ne sont pas toutes recensées, mais après les plans d'actions, ils ne vont pas. Un bon plan d'action, c'est comment on procède pour gérer ce risque de chute. Et d'ailleurs le risque de chute il se gère dès l'entrée. Si dès le départ on prend un peu de temps pour analyser le risque de chute de cette personne âgée, pour ce résident qui arrive, est ce qu'il prend des médicaments. C'est comme pour le risque de suicide.

Les questions types, c'est comment est arrivée la personne en EHPAD. Est-ce son choix ? Est-ce que son arrivée est due à la perte du conjoint ? Là j'ai encore eut dans les EIG, un résident qui a tenté de se suicider avec le câble de son rasoir.

Groupe : Moi ça me renvoi à la dernière nuit de garde que j'ai faite en stage, où un résident s'était suicidé.

Madame B : Oui c'est vraiment. Les chutes, les tentatives de suicide ou les suicides. C'est vraiment, ce qui a le plus. Où met-on le curseur, et quand on est un directeur dans un établissement comme ça. Voilà, j'ai un PE, c'est bien, il ne faut pas qu'il fasse 100 pages sinon il ne sera pas lu de toute façon. Comment je mobilise ma CSV, quels sont les réels risques, donc il n'y en pas 10 000. Qui vont mobiliser les professionnels qui vont les choquer. Car ils sont choqués quand ils ne peuvent pas agir et ça c'est la réalité du terrain. Il y a aussi les repas, car c'est un des derniers plaisirs des résidents. L'autre fois, il y avait un petit grand père, c'était le père de mon mari, qui tenait à jour, un petit carnet à 100 ans, dans lequel il notait ces différents repas. *Rires.* Ça l'occupait, et puis quand il n'aime pas. Il me disait qu'il le disait à Nadine : "ça je n'aime pas, et j'ai jamais aimé". Et comme ça elle me trouvait autre chose. Mais ça lui faisait plaisir.

Groupe : C'est leur dernier plaisir. Des fois, je fois qu'ils les restreignent, il ne faut pas les priver de leurs derniers plaisirs.

Madame B : Voilà, et les risques de suicide, l'alimentation, procure des avantages. L'alimentation fait en sorte que s'ils sont alités ou pas bien, ils n'auront pas d'escarres. Et s'ils mangent bien, ils sont plus forts, donc ils chuteront moins. S'ils mangent bien, ils seront moins aptes à avoir des maladies. Et derrière tout cela c'est des bénéfiques, car il gardera ses capacités à marcher. S'il se mobilise il va dans le parc, il profitera du soleil, c'est du concret et là on voit bien l'impact médico-économique pour la structure. A l'échelle d'un EHPAD c'est énorme. Car le budget n'est pas élevé, les professionnels ils n'y en a pas beaucoup, c'est une réalité quand même. C'est un peu le parent pauvre.

Groupe : Et les établissements de la santé de la région, ils sont plus sensibilisés à la gestion des risques ?

Madame B : En tout cas, le médico-social a été habitué à déclarer. Ils ont une liste avec les EIG, toute une liste avec les déclarations à faire, mais ils sont très sensibilisés quand même. Les chutes on continue, d'agir.

Groupe : C'est vrai que c'est un axe conséquent.

Madame B : Mais après on n'est pas au sein de chaque structure. Par ce que les D3S c'est multi-casquette. L'incendie, la sécurité, les soins, les finances, les bâtiments, les espaces verts. Je trouve que c'est bien, parce que quelque part permet d'avoir une vision globale, on gère son établissement. Après de plus en plus les EHPAD autonomes c'est un peu risqué. Quand ils sont rattachés à un CH, ou une autre structure. Ya des D3S qui dépriment, et ils rejoignent des structures pour se rattacher à une expertise de l'autre

établissement. Et c'est le nombre de lit aussi. On a eu la Cour des comptes la semaine dernière, ils nous demandent : "pensez-vous qu'il faille rehausser le nombre de lits en EHPAD ?"

En fait, il faut des EHPAD dont le financement soit stable, il y a des économies d'échelle. Que l'on ait une cuisine pour 50 ou 150 il y a des choses qui ne vont pas bouger en termes de finance. Après il y a une certaine rigidité, et des choses que l'on ne peut pas faire en alimentation pour une petite structure. Même s'ils respectent les normes HACCP, mais c'est moins possible d'adapter dans les grandes structures. Mais après je pense qu'il y a des choses à trouver quand même.

Groupe : J'ai cru comprendre que vous organisiez chaque année des réunions...

Madame B : Alors on l'a fait. En fait en travaillant sur le RREVA. Au-delà de la cartographie et tout ça on a travaillé un premier programme de travail. Qui d'ailleurs est repris dans les textes. Ce programme de travail. En fait le programme c'était de se dire on a RREVA, alors-moi si j'avais été le ministère j'aurais dit on crée le RREVA et on met tout le monde dedans, pour qu'ils apprennent à travailler ensemble. Mais au ministère ils m'ont dit "peut-être que ce sera une deuxième vague". Ce n'est pas sûr mais en tout cas. Ils ont un programme de travail, à partir soit d'événements ou de comptes rendus.

Groupe : Acquiescement-reliance.

Madame B : Donc l'une des structures membres est en chefferie de projet, donc charge à elle de voir avec ses collègues et de les mobiliser sur le sujet. Mais en fait moi je m'étais dit : "c'est dommage, on a un RREVA, on a une seule structure, on va encore sortir chacun à son site internet". Donc en fait, on a créé une plateforme RREVA, et c'est l'OMEDIT qui la gère, car l'OMEDIT avait une plateforme et l'OMEDIT faisait aussi du E-learning. Donc du coup, on a donné un financement à l'OMEDIT et c'est eux qui ont créé la plateforme RREVA. Ce qui fait que chacun a bien son site internet qui existe, il y a aussi des renvois entre les sites, et ça donne aussi l'accès à la plateforme des EIG.

Madame B : Et après on a décidé de faire une rencontre régionale, donc le matin, il y a eu des institutions nationales : HAS, DGOS qui sont venues pour parler des EIG, du site EIG, de la plateforme nationale. Et on arrivait à la structure nationale, et on a fait la présentation à partir de la plateforme du RREVA. Et du coup, il faudra le redire, on n'a pas de compteur pour savoir combien de personnes viennent voir le site. Mais il faut que l'on fasse de la publicité. L'idée c'est de mettre des outils, des informations, pour l'OMEDIT.

Madame B : La plateforme renvoi sur le site de déclaration nationale. C'est un site national. L'idée c'est : "je signale et ça ouvre le circuit de la déclaration".

Groupe : Du coup le circuit de déclaration des EIG AS passe par l'ARS ?

Madame B : Non alors les EIG AS, qui sont plutôt, vous verrez parfois vous trouverez EIG, EIG AS, EIG S même dans les décrets, alors tout le monde est perdu. Nous à l'ARS XXX on parle d'EIGS, elles passent à la plateforme nationale. Ce qui permet soit à des professionnels soit à des opérateurs, des pharmaciens, ou à des usagers de déclarer. Mais eux, ils ne déclarent pas des EIGS ils déclarent simplement des événements. Après ça peut être des EIGS, mais en lisant on voit bien.

Groupe : Acquiescement

Madame B : Parfois c'est un EIG, et ensuite c'est nous qui voyons si c'est vraiment un EIG ou pas. Alors oui j'ai oublié de vous dire, je suis expert sur le groupe de travail à la HAS sur les EIGS. On est un groupe de travail, quand le volet 2 a été validé par l'ARS, l'ARS le pousse vers la HAS. L'idée c'est qu'on les analyse, on voit si déjà c'est un EIGS ou pas. On s'aperçoit que c'est très mal complété et que les structures à plus de 90% n'ont pas l'appui et ne savent pas faire d'analyse des pratiques. Ils parlent de RMM mais on voit qu'ils ne connaissent pas l'analyse. Ils ont donc besoin d'appui.

Groupe : Et l'appui vous l'offre tout le temps ?

Madame B : L'appui en fait le texte dit que l'on offre une structure régionale d'appui, par région, qui a un financement de l'ARS alors ils ne disent pas combien bien sûr. *Rires*. Et c'est la structure quand elle remplit le volet 1, il y a une case à cocher qui dit qu'elle peut demander l'appui d'une structure. On leur laisse écrire le volet 1, on a beaucoup travaillé, en interne, pour ne pas aller toujours en inspection quand il y a un EIGS. Le DG ARS l'a bien compris, il ne faut pas déclencher l'inspection à chaque fois qu'il y a un décès. Il a fallu travailler le process. Toutes les ARS n'ont pas réussi à le faire. C'est très dépendant de *comment on porte le sujet*, du DG ARS, mais aussi de la pression des inspecteurs.

Groupe : Et le volet 1, volet 2 ? C'est...

Madame B : Alors, quand vous déclarez un EIGS il y a un volet 1, alors tout de suite, normalement, immédiatement, la structure ou le professionnel doit déclarer alors dans les structures, ce n'est pas toujours le professionnel qui déclare. Quelque fois c'est un médecin, quelque fois c'est le directeur.

Cette déclaration c'est un questionnaire, qui doit compléter, il y a aussi du texte libre, où ils doivent décrire l'événement. Alors décrire c'est par exemple dire que Madame

Dupont, hospitalisée dans tel service, dire ce qui est arrivé, comment elle a été prise en charge et expliciter la chronologie des faits, on va dire, ce que l'on trouve rarement. Moi qui suis soignante, j'arrive à me dire, « bah tiens, il a dû se passer ça ». Mais dans le groupe d'expert il n'y a pas que des soignants, il y a une représentante de l'ONIAM, qui n'est pas médecin. Normalement à ce jour, on n'a pas besoin d'être soignant.

Le volet 1 arrive au *Point focal régional*, normalement c'est à la santé publique où il y a la veille et la sécurité sanitaire, ils ont l'habitude de recevoir des événements car c'est eux qui reçoivent les maladies à déclaration obligatoires (MDO). Elles arrivent dans une direction de l'ARS. Donc en fait, on s'organise pour dire le volet 1, on informe les structures d'appui et les délégations départementales. Ensuite, l'établissement a trois mois, pour mettre en place son évaluation de pratiques et ensuite mettre en œuvre le volet 2. Alors ce que l'on a convenu ici. On n'inspecte pas entre le volet 1 et le volet 2, donc pas d'inspection, par contre, le service la VSS. Un médecin prend contact avec l'établissement à la lecture du volet 1, pour avoir des informations complémentaires. Et voir, à déclasser l'EIG en EI. Car maintenant les gens peuvent déclarer, mais ils nous déclarent tout, et parfois ce n'est pas de l'EIGS. Car il y a trois critères, qui sont le décès, le pronostic vital engagé et l'incapacité fonctionnelle. Ça c'est plus difficile à connaître tout de suite.

Groupe : Cette incapacité doit être permanente ?

Madame B : oui mais on ne l'a pas forcément tout de suite, notamment sur des irradiations, on ne peut pas savoir, ou sur une femme enceinte, on ne sait pas tout de suite quelle sera l'incapacité fonctionnelle. Il peut en avoir une mais, on n'est pas sûr. Mais ils peuvent le déclarer. Donc quelque fois, ça ne répond pas à ces trois critères.

Moi j'en ai un à lire de la HAS d'une région, qui est un accouchement, la parturiente a appelé disant qu'elle avait des contractions, on apprend après qu'elle a le VIH et présente un éthylisme. Et que le bébé est trisomique avec une malformation cardiaque, la femme est tout de suite prise en charge. Ils ont bien appelé le SAMU, quand le SAMU arrive, 10 minutes, ils réaniment le bébé, qui décède quelques heures plus tard. Moi je me dis est ce que c'est un EIGS ? Vu le profil, tout a été fait, il n'y a pas de carence. Après en lisant, ils se demandent s'il ne faut pas un double charriot d'urgence pour les néonats. Mais ils ne font pas état de difficultés à la réanimation puisque qu'il y a eu le SAMU. Est-ce que c'est vraiment un EIGS ? Du coup, je pense que je vais demander un avis d'expert. Dès qu'elle a appelé tout a été fait, cette personne-là aurait-elle due être surveillée plus étroitement ? Est-ce que l'EIGS se trouverait là ? Vous voyez ce n'est pas simple.

Groupe : Oui c'est subtil.

Madame B : C'est un exemple pour dire voilà ce n'est pas forcément évident, il y a eu décès du bébé, qui présentait une malformation cardiaque, qui présage déjà de difficultés à la naissance. Plus le caractère de la maman, qui n'était pas forcément en très bonne santé on va dire. Ce qui est prévu ici à l'ARS, il y a pour le volet 1, si nécessaire un appel téléphonique du déclarant. Voilà. Pour avoir des éléments complémentaires. Soit pour garder EIGS soit le dégrade en EI ou en EIG, et dans ce cas-là, il n'y a pas de volet 2. Si c'est un EIGS il y a le volet 2 dans les trois mois. Donc on attend le volet 2. Ce que l'on a prévu de faire, c'est une réunion, on n'a pas encore décidé du rythme. Mais l'idée c'est de faire une réunion avec la VSS, un membre du service qualité et la structure régionale d'appui, pour qualifier le volet 2. Pour dire voilà, la réponse du volet 2 nous satisfait, on voit bien qu'il y a une analyse mortalité, il y a eu une évaluation pratique correcte, qui permet de voir que l'ensemble des risques inhérents à l'événement ont été vus, et que le plan d'action va permettre d'éviter que ce risque revienne. C'est ça en fait, l'idée c'est de se dire que ça ne revienne pas.

Groupe : Dans le volet 2 : il y a un plan d'action qui est prévu.

Madame B : Alors dans le volet 2 : on a des éléments du plan d'action. Ça ne nous empêche pas non plus de rappeler l'établissement pour mieux comprendre. Dans le dernier compte rendu de réunion par exemple, la HAS, il va y avoir un document pour expliquer ce qui est attendu des établissements. En fait l'ARS quand elle a le volet 2, elle doit clôturer l'événement. Elle doit le clôturer, et vérifier l'anonymisation avant de le pousser vers la base de la HAS. Et moi je leur ai demandé ce que ça voulait dire clôturer ? Il faut donner une définition de la clôture. Par ce qu'au niveau national pour la petite histoire, à un moment donné le DGARS avait un indicateur dans son évaluation annuelle qui était le nombre d'événements clôturés. Ce qui ne veut rien dire. Moi je leur ai dit, la clôture, il faut qu'elle soit pertinente. On clôture, si la réponse nous satisfait, si elle est pertinente. On ne clôture pas le niveau 2 tant que l'on ne considère pas la réponse comme étant pertinente. Ce qui fait que l'on envoie vers la HAS ? Un événement analysé parmi tous les axes possibles d'analyse. Et si on trouve le volet 2 non pertinent alors on propose à l'établissement que la structure régionale d'appui, aille le voir. On a le droit de missionner. Voilà. Ce n'est pas un contrôle mais on missionne notre structure régionale. Si notre structure régionale d'appui, sans être le bras armé de l'ARS (c'est là toute l'ambiguïté de leur positionnement), voilà. On ne le fait pas en première intention, mais il faut faire en sorte que l'établissement s'améliore et que

l'événement ne se reproduise pas. C'est l'option qu'on a prise dans notre région. Analyse devrait nous permettre de faire des fiches réflexes quand il y aura matière à...

Groupe : acquiescement.

Madame B : Alors au niveau national, ça devrait faire plus de 1 800 par an. Vu ce qui est déjà arrivé. En fait là ce qu'il faut qu'on cherche c'est la qualité de la déclaration. En tout cas pour la HAS, et même pour nous, la qualité présage du fait que les équipes se sont emparées du sujet et qu'elles ont bien mis quelque chose en place. Alors nous on a fait de la communication, à partir de ce qu'a publié la HAS. Et la structure régionale d'appui est là pour développer des actions, mais pour ce faire elle aura besoin de financement. Même s'il y a des adhérents qui paient des côtes part, parce qu'il y a beaucoup de temps médical derrière. Les ingénieurs qualités, il y a aussi des cadres de santé, qui interviennent.

Groupe : Quelles perspectives d'amélioration du dispositif voyez-vous ? On a parlé de l'amélioration de la qualité des déclarations...

Madame B : En fait nous, avec nos structures d'appui. La première priorité c'est de s'organiser à l'ARS, pour mettre en place des procédures. On a un stock d'EIG à traiter, car c'était en standby. On va demander à la structure régionale d'appui de nous aider sur ce stock. Une autre priorité est de recueillir des financements, il y a des priorités régionales, il faut savoir ce qu'on veut. Alors nous on s'organise en interne. Ensuite c'est d'accompagner les professionnels de santé, pour ce faire on se rapproche de la HAS pour avoir de la documentation pouvant orienter les professionnels dans leur déclaration. C'est un tout.

Groupe : Y compris pour les soins de ville.

Madame B : Les soins de ville à ce jour, il n'y a pas de travail réellement abouti avec eux. On fait des appels à projet dans des maisons de santé, ou dans le cadre d'exercice coordonné. On a reçu que 5 dossiers. On essaie de développer vers les soins de ville. Mais on a toujours du mal à les toucher. Sauf qu'en région XXX on a les groupes qualités médecins : c'est des groupes, une association qui s'appelle MMM. Il y a des groupes de médecins libéraux, ce ne sont que des médecins, donc ce n'est pas multi professionnel. Mais ça s'ouvre. L'idée c'est de se dire, dans le dispositif l'argent qu'on leur donne, et l'ARS s'octroie le droit de décider de 2 ou 3 problématiques de travail par an. Donc c'est par là qu'on pourrait y arriver, mais il faudrait que ça devienne pluri professionnel. Dans leur réflexion, parce que ce n'est pas que des médecins entre eux, qui pourront porter le projet. Mais bon, on y va par étape. Je ne sais pas quelle est leur résistance pour intégrer d'autres

professionnels, même sur une seule problématique. Ça pourrait être intéressant, la réflexion avance en interne...

Groupe : acquiescement

Madame B : Et on va pouvoir toucher plus encore, l'exercice libéral, dans le cadre de l'article 51 de la loi HPST, avec les protocoles de coopérations. Les délégations d'activités vers des professionnels non médicaux, ou médecins vers les pharmaciens. Et l'ordre des pharmaciens s'est réveillé car depuis 2011 ils ont un décret sur les pharmaciens correspondant, mais derrière, il faut des protocoles de coopération. Donc je leur ai dit : "ok, mais pas que vous". Donc on intègre les pharmaciens, et les infirmières libérales vers les consultations diabètes, enfin on verra.

Groupe : Vous arrivez à les faire travailler ensemble ?

Madame B : On essaie mais oui, je pense. On a quelqu'un qui est très bien, c'est le docteur LLL, qui est à l'URPS et qui a une association qui s'appelle VVV. C'est une association qui est pour le pendant de quelque chose qui existe dans les textes, et ils ont créés leur propre association, et c'est quelqu'un qui est très partant. On est invité à une réunion le 14 mai, pour aborder le pharmacien correspondant, et on va essayer de développer des protocoles de plus en plus importants.

Groupe : Je suis étonné de voir à quel point c'est personnel dépendant.

Madame B. : Il faut avoir des soignants qui parlent aux soignants. Si on n'a qu'un discours administratif, on n'arrivera pas. C'est pour cela que le binôme administratif et Président de CME c'est très important. Parce que ça permet d'équilibrer la discussion. Ici on le voit bien, dans beaucoup de réunion avec des professionnels de santé. Quand je prends la parole, je leur mets en miroir, la réflexion, ils ne peuvent pas raconter de bobards car je connais aussi le terrain. Mais voilà du coup ça fluidifie le dialogue et on se comprend. Il y en a même qui ne me connaissent pas et qui commence « Docteur... ».

"A non non, je ne suis pas docteur". *Rires*. Tout de suite, ils pensent parce qu'on arrive à utiliser leurs codes. Parfois c'est très intéressant. Le duo est indispensable. Même en EHPAD, en tout cas c'est très important, très important de pouvoir avoir cette discussion sur des enjeux qu'il faut faire entendre. On en est obligé de passer par là. Même en tant que directeur des soins, je me suis coltinée des médecins qui ne voulaient pas bouger. Et en fait j'ai compris qu'il faut que ça serve leur intérêt, qu'est-ce que ça leur apporte dans leur pratique, si on trouve c'est bon.

Groupe : acquiescement

Madame B : Quand on faisait des restructurations, je leur disais on peut tester. Mot magique. Et puis une fois, on avait une autre interrogation, il m'a dit Madame B on pourrait peut-être tester. C'est là qu'on se dit. Voilà. Faut arriver à sortir, comment on y va tout doucement. Parfois dans le management pour aller de A à Z il y a des chemins un peu plus longs. Mais c'est de la stratégie de contournement, mais on y arrive. Après il ne faut pas que le calendrier soit trop *short*, parce que sinon on va y aller trop rapidement et ça va faire le *couac*. Mais on n'a pas toujours le choix.

Madame B : Vous ne connaissez pas Nathalie DDD, c'est une collègue qui est pharmacien qui m'a passé ses questions. La prise en charge des EIGS en coopération avec le RREVA, dans les dispositifs médicaux. Ça rejoint la matériovigilance. Qu'est-ce que vous voulez savoir d'autres ?

Groupe : Quand vous accompagnez des établissements parce qu'il y a eu un EIG, et qu'ils ont du mal à établir un plan d'action pouvant empêcher la survenue future d'EIG similaires ?

Madame B : A ce jour je ne peux pas trop répondre, parce que le dispositif est géré en lien avec le portail national, avant c'était traité dans les délégations territoriales. Parfois ça manque de professionnalisme, j'ai demandé à ce que l'on puisse professionnaliser les gens qui travaillent au point focal régional. S'ils avaient des infirmiers, ils seraient plus performants car l'infirmier serait capable de lire la situation. Elle va se poser les bonnes questions d'emblée, on n'a pas forcément besoin d'un médecin. Une infirmière peut tout à fait le faire. Voilà. Le temps infirmier coûte moins cher que le temps médical, et en ARS c'est partout pareil, du temps médical on n'en a pas tellement. Donc c'est partout que l'on doit chercher l'efficacité.

Groupe : acquiescement

Madame B : Demain effectivement, l'idée de voir le volet 2, la réponse apportée va nous dire, "bah là le plan d'action, les mesures barrière on ne les voit pas". Et c'est là qu'est tout le rôle de la structure d'appui, de faire ce genre de réponse.

Parce que nous l'ARS on ne peut pas être partout et ce n'est pas notre rôle, mais bien celui de la structure d'appui. Cette structure d'appui doit être ouverte à tous, même s'il y a une cotisation à payer qui sera de l'ordre de 500 euros pour les EHPAD. Ça coûtera cher, mais il y en a beaucoup, mais c'est un service public à leur rendre. Et la structure en allant travailler avec les hôpitaux, ils sont connus, donc ils savent ce qu'apporte le CAPS. Alors on a commencé avec les EHPAD, car les risques sont plutôt dans les EHPAD que dans le

secteur des personnes handicapées, le CAPS est en appui. Du coup il a une image qu'il porte et puis c'est une aide. Donc ils pourront plus facilement aller vers les structures. Je pense que c'est aussi le coup de téléphone, qui leur permet de dire c'est pour le bien être de vos équipes et de vos résidents. Voilà c'est le discours à porter.

Groupe : acquiescement

Madame B : J'ai mis la formation dans l'axe, la formation des professionnels de l'ARS par le CAPS alors on ne l'a pas mis en tant que formation parce que sinon il faut un appel à candidature et marché public, donc on a parlé de sensibilisation des acteurs pour développer une culture commune. Pour noyer le poisson. Alors oui on a mis des référents qualité à l'ARS dans chaque délégation départementale (DD), pour que l'on n'ait qu'un seul interlocuteur nous au siège. Et l'idée c'est aussi de les former. Idée c'est d'avoir des référents DD, parce qu'on a des chargés de mission, certains sont sur les PH, d'autres sur les PA, d'autres sur le sanitaire. On ne sait pas à qui s'adresser. Tandis que là on aura notre interlocuteur, charge à eux de s'organiser en interne. Que ce soit sur des événements, sur des réclamations, sur les contrôles des indicateurs. En tout cas l'idée c'est d'avoir un interlocuteur commun par DD.

Groupe : Pour éviter que les EIG arrivent, est ce que l'ARS a mis quelque chose en place ?

Madame B : Alors c'est la culture de qualité et de sécurité. C'est déjà engagé par le CAPS auprès du sanitaire et de ses adhérents. Ils font des REX (retour d'expérience). L'OMEDIT aussi. Elle met en place les *never event*. C'est une liste d'EI qui ne devraient pas arriver. Et nous il y a en avait 12 de sélectionnés, par l'OMEDIT. Et c'est l'OMEDIT qui s'en occupait. Et elle aidait les professionnels à les analyser. Comme elle aidait les professionnels à sécuriser les circuits de médicaments pour les EHPAD. On travaille également sur l'iatrogénie médicamenteuse. Il y a un programme de travail en prévention. Et le GCS CAPS va travailler avec les EHPAD, donc comme il n'y a pas grand-chose, sur la gestion des risques dans les EHPAD. Donc l'idée c'est de les former et de travailler avec eux sur des événements. C'est un peu la même démarche que l'on a eu pour les MSP. Il y a d'abord eu une formation dans les MSP sur l'ensemble des professionnels sur la qualité la gestion des risques. On les accompagne sur le recueil, notamment sur les EI au sens large. Et le CAPS les aide à analyser. Et ils ont une *hot line*, l'équipe peut les appeler en disant : "voilà j'ai ça je ne sais pas trop". Et l'idée c'est d'avoir un retour d'expérience régionale,

d'inviter les libéraux... Donc on verra comment faire pour que ce ne soit pas un flop. Mais en tout cas, c'est important que ces 3 MSP puissent faire un retour d'expérience.

Groupe : Donc vous travaillez en lien avec les délégations départementales, les directions et les établissements ?

Madame B : Oui les établissements y ont intérêt, parce que déjà la certification leur a demandé d'avoir un gestionnaire de risque. Et un système de déclaration. Et la certification sera de plus en plus sur des indicateurs de résultats et sur des résultats médicaux aussi. Ça commence à venir, sur la prothèse totale de hanche, on a l'indicateur, le recueil est sur la base du volontariat, et il ne sera pas diffusé car c'est la première année. Mais l'indicateur de prothèse de hanche est d'ores et déjà un indicateur. Et c'est un virage qui s'amorce ce qui est normal, et qui va intéresser les médecins.

Groupe : Et cela rentre aussi dans le cadre de la certification commune ?

Madame B : Oui avec les GHT sur la qualité. L'idée c'est d'avoir une certification commune, donc le CHU de EEE s'est engagé là-dessus. Le CAPS, je vous donnerais les coordonnées. Et donc le CHU m'a informé hier, qu'ils s'engageaient dans une certification commune, ce qui serait pour 2020 ou un petit peu après. Car il faut le temps. Ils renoncent à leur certification individuelle, pour emmener tout le monde. Ça va tirer vers le haut les petites structures, car elles manquent de moyens médicaux. L'évolution de la certification demande du temps médical, autant il peut y avoir des ingénieurs qualité mais on a besoin de médecins pour la certification.

Groupe : Est-ce que vous nous conseilleriez d'autres régions ?

Madame B : Alors la région YYY ils n'ont pas encore mis en place leur RREVA. Donc moi j'ai envoyé les comptes rendu, la cartographie de ce qui a été fait.

Groupe : Donc vous avez du bien être précurseur dans tout ce qui a été mis en place?

Madame B : Oui, oui au niveau national c'est ce qui disait, au niveau national. CCC, ils vont aussi mettre en place une structure régionale d'appui, qui sera membre de la FORAP. Qui fédère les SRA, les outils. Et la FORAP travaille aussi avec la HAS. Notamment pour les discussions nationales. Elle voulait même supplanter un peu la HAS à un moment. Mais c'est bien qu'il y ait la FORAP car ça permet que les structures régionales d'appui ne soient pas seules, ça permet de se faire connaître. Du coup votre objectif c'était quoi exactement.

Madame B : Notre problématique elle porte sur les axes d'amélioration des synergies entre ARS et établissements pour améliorer la qualité, et prévenir la survenance des EI.

Madame B : Et vous en faites quoi ?

Groupe : On va faire un mémoire que l'on doit rendre, enfin c'est un rapport de 25 pages que l'on doit rendre, pour être modeste, et on le soutiendra durant le mois de juin. Et sur le dispositif est-ce que vous voyez une différence dans la réception au niveau du public et du privé ?

Madame B : Alors je ne peux pas le dire, je ne sais pas. Le privé a beaucoup d'ambulatoire, je pense qu'ils ont moins d'EIG que les hôpitaux qui brassent beaucoup de population lourde. C'est différent. Le privé déclare, car les directeurs du privé c'est des managers gestionnaires. Par rapport au public c'est encore différent, il y a plus de transparence. Le public est plus politique avec la FHF, c'est prégnant.

Groupe : Parfois les déclarations d'EIG sont montrées dans la presse, alors que normalement c'est fait pour être déclaratif.

Madame B : Oui on peut se poser la question du dialogue social dans l'établissement. Parce qu'en arriver à la délation... c'est vraiment que le dialogue soit rompu et que le dialogue soit rompu.

Groupe : En tout cas merci, on ne va pas vous retenir plus longtemps.

5.5 Annexe 5 : Retranscription partielle de l'entretien Structure d'appui 1

En présence de :

- Madame BM, Ingénieur qualité.
- Madame PC, Cadre supérieure de santé.

En quoi la territorialisation permet-elle une acculturation dans les établissements aux EIG ?

CAPPS : Intéressant qu'on ait une vision de deux régions différentes. Le CAPPS est structuré depuis 4 ans maintenant. Comparé au CEPRAAL : créé depuis plus longtemps, expérience différente. Le CAPPS est un GCS et non le CEPPRAL. Mais même vision.

Groupe : Pouvez-vous présenter le CAPPS ?

Madame BM : Depuis 2013. Emanation de 8 établissements fondateurs, des 8 territoires de santé bretons : Rennes, Saint-Brieuc, Saint-Malo, Brest, Quimper, Vannes et Pontivy. Ils ont souhaité qu'il y ait cette structure régionale d'appui en Bretagne notamment vis à vis de l'arrivée des coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins. Cela permettait d'avoir une équipe dédiée, un appui à ces coordonnateurs et à la CME. Souhait des DG.

Pas du tout portée par l'ARS mais par des établissements. David V porteur de cette structure, médecin coordonnateur et médecin au CHU de Rennes.

A la base GCS de droit public car 8 établissements de la FHF, puis on s'est étendu aux Etablissements privés et on est devenu un GCS de droit privé.

Aujourd'hui, on compte 60 membres adhérents, car dans notre structure la gouvernance est effectuée par les établissements de santé car ce sont eux qui ont la voix décisive et l'ARS n'est présente aux AG qu'à titre consultatif. Les adhésions sont au prorata du budget des établissements. En plus des adhésions, le CPOM avec les ARS. A peu près moitié / moitié entre les adhésions et le CPOM.

Groupe : Dans le CPOM, qu'est ce qui rentre en ligne de compte ?

Madame BM : Le GCS a un CPOM avec l'ARS, avec des missions définies dans chaque secteur (MS, Sanitaire et ambulatoire).

ARS + adhésions des établissements pour ne pas dépendre que de l'ARS et avoir une indépendance, c'est une vraie plus-value.

Toutes les structures régionales d'appui sont indépendantes des ARS.

Seulement celle de Centre Val de Loire doit être construite avec l'ARS car elle a été créée suite au décret de 2016. Pas de structures régionales avant 2016. Mais elles peuvent être totalement indépendantes des ARS.

Madame PC : Le champ MS n'a pas le même financement (en ce qui concerne ses adhésions) que le champ sanitaire, car il a été décidé en 2018 que ce serait un coût forfaitaire annuel de 200 euros par structures.

Pour l'instant orienté MS seulement EHPAD. Plus de 500 structures EHPAD sur la Bretagne. Car les budgets ne sont pas aussi importants.

Madame BM : 3 instances au CAPPS :

- L'AG avec l'ensemble des établissements adhérents et l'ARS qui a voix consultative.
- Le Comex. Compte les 8 membres fondateurs avec les directeurs qualités. Avant l'AG.
- Le conseil scientifique. Des personnes représentant l'ensemble des établissements fondateurs mais avec des personnes de terrains (médecins, cadres...). Jacques O fait partie du conseil scientifique, un médecin du CHU pour le côté gériatrique, des représentants d'associations d'usagers, les autres structures régionales d'appui que sont l'Omedit et le CEPIAS, avant même que le RREVA n'arrive. Cela a facilité la construction du RREVA.

5,2 ETP. 2 ingénieurs gestions des risques à temps pleins. 1 cadre temps plein. 1 assistante qualité à temps plein. Et nos deux médecins coordonnateurs à 50% chacun et une chargé de mission sur l'implication des usagers à 20%.

Groupe : Chargée de mission en lien avec les usagers ?

Madame BM : Oui c'est ça, elle, elle fait partie de la maison associative de la santé de Rennes pour l'autre partie de son temps, donc c'est une ressource indispensable. Aujourd'hui, on veut que l'ensemble de notre projet figure avec les usagers. Groupe de travail professionnel/usager.

Mise en place d'une journée régionale en juin sur l'implication des usagers et cette complémentarité professionnel/usager. Souhait de l'implication des usagers dans tous les projets que l'on peut mener.

Nos missions : On a plusieurs missions dont des missions de formation auprès des établissements. On a un catalogue de formations à l'année avec des dates déjà précisées. On sort notre catalogue de formation en septembre pour l'année suivante pour que les établissements puissent déjà se positionner. Tout établissement peut y venir. Il y a aussi les non-adhérents mais il y a une contribution.

La formation est une grosse partie de notre travail pour acculturer les professionnels. Une autre partie de nos missions c'est la mise en place de groupes de travail sur des thématiques différentes. Avant la mise en place de la certification, de nombreux groupes de travail sur l'analyse processus pour la certification, cela a pris beaucoup de temps. Depuis que la certification est passée, on va sur d'autres thématiques qui émergent : la santé mentale, depuis le début d'année un groupe vient de se lancer parce que aussi c'était une demande des établissements psychiatriques d'avoir ce groupe-là pour se retrouver car ils ont des problématiques différentes des autres établissements. Même nous on ne connaissait pas ce champ-là et clairement c'est une vraie complexité parfois.

Groupe : Quelles sont les demandes pour la santé mentale, ce sont sur des protocoles ?

Madame BM :

Alors aujourd'hui, ce sont les audits. Je ne sais pas si vous en avez eu connaissance mais il y a eu un décret qui est sorti sur les contentions et l'isolement, donc c'était de savoir par rapport à ce décret-là s'ils étaient toujours « dans les clous » par rapport aux nouvelles réglementations. Partager également des EIG qui leurs arrivent car ils ont des pathologies

différentes de celles qu'on peut rencontrer dans un MCO classique. Ils veulent partager ce qui leur arrive dans leur établissement pour voir ce qui a été mis en place.

Il y a aussi eu une journée en avril avec un groupe de travail sur le droit des patients en santé mentale. On voulait regrouper l'ensemble du champ de la santé, santé mentale au sens large, parcours patient. Il y avait un ensemble de professionnels et d'usagers présents à cette journée et on était très content de cette journée et les professionnels et usagers également.

Groupe : Ce sont des journées d'information ?

Madame BM :

Oui, alors on appelle ça des journées régionales mais c'est autant de l'information que de la formation. Sur des interventions on est revenu sur toute la réglementation et c'est aussi une journée de retour d'expériences de ce qui se passe dans les établissements bretons sur les thématiques de la journée. Beaucoup d'établissements psys dans les retours d'expérience de l'après-midi. Il y a également un groupe thématique sur le MS qui va aussi se restructurer du fait de notre ouverture.

Madame PC :

A l'origine, en 2013, pas de versant MS au CAPPs, ouverture en 2017. L'ARS a demandé au CAPPs de s'ouvrir au champ MS.

La première démarche que l'on a eu c'est de proposer à des professionnels d'établissements déjà adhérents de participer à un 1^{er} groupe de travail pour commencer à identifier les besoins et les attentes. Cela a débuté l'année dernière de cette manière-là avec des qualitatifs et des cadres de santé de secteurs MS.

On a travaillé ensemble sur un 1^{er} thème qui consistait à décliner les axes de l'évaluation interne et de l'évaluation externe. Donc on a abouti à un petit livret de fiches repères relatif à l'évaluation interne et on est en train de finaliser celui de l'évaluation externe. Ce qui permet de s'appuyer sur ces documents pour proposer les formations relatives à l'évaluation interne et externe.

Donc en fait, c'est aussi beaucoup comme ça que l'on travaille, on constitue le groupe de travail et ensuite on s'appuie sur la participation des professionnels, pour ensuite nous proposer la méthodologie et les formations.

Chemin faisant, avec David Veillard, on a été vers les différentes fédérations bretonnes, sauf qu'il y a un effet toile d'araignée car d'une fédération peut émaner d'autres fédérations. Par exemple, des directeurs ne se considérant pas assez forts, vont constituer un GCSMS ou une association d'ensemble de directeurs, pour ensuite être plus forts.

Nous allons jusque dans les fédérations dans les départements, nous avons vu la FEHAP. On commence par contacter le président et ensuite on intervient lors d'un regroupement de leurs adhérents.

L'intérêt c'est de savoir leurs besoins pour pouvoir construire notre travail. De leurs retours, on apporte nos savoirs et notre méthodologie. Le maillage est dans le médico-social très complexe et large.

Plus on ira vers eux, plus on identifiera ceux qui ont besoin de notre intervention. Les établissements dans le champ de sanitaire ont une culture gestion des risques plus importante.

Les associatifs et FPH autonomes se structurent quand même pas mal, il y a des qualitatifs ou des directeurs qualifiés qu'ils partagent également, et là on remarque que des orientations qui commencent à émaner sur la culture gestion des risques. Mais tout ce qui concerne le territorial semble moins structuré, c'est ma perception.

Groupe : Est-ce que vous dites ça car vous avez plus de demandes de structures sanitaires et ou d'EHPAD que de MAS par exemple ?

Madame BM : On ne peut pas encore vous dire, on pourra vous dire d'ici deux ou trois ans. Mais aujourd'hui on a plus de demandes d'EHPAD issus du sanitaire. Aujourd'hui, ils sont partants, ils comprennent l'intérêt d'une collaboration, le point de vue économique est intéressant. Le modèle tel qu'on leur propose est intéressant. Structure organisée avec de l'expérience qui a fait ses preuves sur laquelle ils peuvent s'appuyer. Il y a une attente et on peut leur proposer quelque chose.

Groupe : Au moment de la création du CAPPS en 2013, est-ce qu'il y avait des problématiques particulières ?

Madame BM : Je ne peux pas vous dire, je n'étais pas là en 2013, mais vous pouvez demander à David V. On m'a recruté pour un projet qui s'appelait « Etablissement breton

pour le retour d'expériences », ça va aller avec votre thématique sur les EI. C'était un projet porté par l'ARS pour lequel on avait eu un financement, et pour savoir où en était la culture des professionnels vis à vis des EI associés aux soins et qu'est-ce qu'on peut faire pour développer cette acculturation ?

En 2014, état des lieux. On s'est basé sur la plateforme PRAGE de l'ARS Nouvelle-Aquitaine avec des fiches de retour d'expérience totalement anonymisées. Nous on était parti sur cette même idée sauf qu'en Bretagne cette culture était plus faible. Le côté punitif, faute plutôt qu'erreur, était très présent et donc on se voyait mal leur dire qu'on allait partager un EIG qui était intervenu chez eux.

Finalement, on est reparti sur des formations. Cela a très bien marché, ça fonctionne réellement. Qu'est-ce que c'est qu'un EIG ? Pourquoi et comment on déclare ? A quoi ça sert de déclarer un EIG etc.

On a formé beaucoup de professionnels et cela fonctionne encore aujourd'hui car depuis quelques années il y a eu la mise en place de CREX, de RMM qui ont structuré les choses et donc dans les établissements il n'y a pas un professionnel qui n'est pas formé à la mise en place d'un CREX.

Groupe : Des médecins ont été formés ?

Madame BM : Moins, on en a de plus en plus qui viennent aux formations mais c'est porté par le paramédical à la base. Je ne saurais vous dire pourquoi car quand ils viennent ils sont très intéressés.

Groupe : Vous faites des interventions en CME ?

Madame BM : Pas nous mais David et Pascal (Médecins coordonnateurs) oui. Ils le font notamment lors des EPP, notamment lorsque les établissements voient s'essouffler les EPP. Pascal est également à 50% au CHU sur les EPP.

Groupe : Les thématiques sur lesquelles vous intervenez c'est : la certification, les protocoles, la déclaration ?

Madame BM : Si je reprends les groupes de travail, il y a : la santé mentale, le MS, la certification. On est intervenu énormément entre 2014 et 2016 sur la préparation de la

certification autant au niveau des formations que des analyses processus qui pouvaient être faites et aujourd'hui on continue, on a un groupe régional avec l'ensemble des responsables qualités, ingénieurs, et coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins pour savoir où en sont les établissements et voir si d'ici la V2020 il y a encore des attentes, comment on peut les aider dans leur communications, si on peut mettre des outils en place ? On est vraiment sur un groupe d'ingénieurs qualités car ce sont nos principaux interlocuteurs.

Groupe : Les liens que vous avez avec l'ARS ? ça se passe comment ? Comme vous êtes autonomes, est ce qu'ils vous demandent des comptes ?

Madame BM : On a un CPOM donc chaque année on a un bilan, un dialogue de gestion.

Madame PC : On a été les rencontrer pour savoir comment travailler avec eux par rapport aux objectifs du CPOM et ils nous ont fait part de l'analyse qu'ils avaient pu faire des évaluations internes et externes dans les ESMS, du coup on est parti sur leur constat pour également identifier certaines problématiques. On est retourné les voir également avec les médecins coordonnateurs sur notre orientation MS, afin de voir en fonction de ce que l'on faisait remonter si on était toujours dans l'attendu du CPOM mais aussi de leur constat.

Madame BM : Pour chaque thématique, on consulte l'ARS, il y a vraiment un partage à chaque fois, notamment Myriam B.

Sur la certification il y a un observatoire ARS/CAPPS que l'on suit.

L'ARS n'a pas eu du tout de problèmes à nous inviter aux réunions qu'elle fait avec la HAS sur les avancées de la certification. Il y a une grande confiance entre nous, aujourd'hui on partage beaucoup de choses. On a des FIR avec l'ARS, ce sont des financements.

Il y a eu un appel à projet sur les EIG mais coté ambulatoire, maisons de santé pluriprofessionnelles. On suit 3 maisons de santé en Bretagne sur cette thématique pour voir où ils en sont et comment ils traitent les EI. Ça clairement c'est un projet autant ARS que CAPPS.

Madame PC : Sur l'axe RH on a été vers eux et on collabore, il y a eu un appel à projet sur le champ du MS concernant la qualité de vie au travail. C'est lié avec la gestion

des risques associés aux soins. On va très certainement être sur cette suite de cet appel à projet.

Madame BM : L'ARS a notamment besoin du CAPPs pour travailler sur la pertinence des soins, qui est une vraie orientation depuis la dernière loi de santé. Ils ont besoin de notre appui méthodologique.

Groupe : Vous avez parlé tout à l'heure d'un observatoire ?

Madame BM : C'est l'ensemble des résultats de la V2014 de la certification. Cela nous permet pour le CAPPs d'avoir une vision des thématiques pour lesquelles il faut que l'on travaille.

Groupe : Est-ce que vous faites remonter les déclarations d'évènements indésirables ?

Madame BM : Non. Aujourd'hui on n'a pas d'évènements indésirables qui nous sont remontés mais ça va arriver à un moment donné. Là c'est en travail du côté de l'ARS.

Madame PC : On a un lien avec la HAS.

Madame BM : On a des liens non négligeables. C'est plus la FORAP qui a des liens avec la HAS. La HAS intervient à nos journées régionales également. Moi je suis aussi dans un groupe national en tant qu'experte sur les interruptions de tâches.

Groupe : Comment ça se passe puisque la nouvelle loi de 2016 a créé les RREVA, qu'est-ce que cela a changé pour vous ?

Madame BM :

Nous le RREVA ça fait plusieurs temps que ça a été mis en place puisque la Bretagne est une des premières régions à mettre en place de réseau. On travaillait déjà beaucoup avec l'omedit et le cepias.

Ce qui est difficile avec le RREVA c'est que certaines structures dans d'autres régions de France et on n'arrive pas forcément à se voir. On a un programme de travail. Le cahier des charges des structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des soins est arrivé très tard après la mise en place des RREVA. On avait déjà des choses de mises en place.

Le RREVA n'a pas forcément changé beaucoup de choses car on travaillait déjà ensemble. La prochaine réunion du RREVA va permettre de gérer les signaux du portail national de signalement. C'est vraiment dans le but de partager et de savoir comment s'organiser au niveau du RREVA pour gérer cela.

Des établissements ne se sont pas encore mis au portail. Tous les évènements cochés en tant qu'EIG associés aux soins vont arriver à l'ARS. Tout ce qui est vigilance n'arrive pas à l'ARS, c'est envoyé aux cellules de vigilance qui ont une obligation de retransmettre les évènements dits sensibles à l'ARS si besoin.

Les EIG associés aux soins arrivés à l'ARS, à l'ARS déjà 1^{er} travail de déterminer si c'est bien un EIG ou pas, ensuite c'est de savoir si cet EIG doit être envoyé à la structure régionale d'appui, à quel moment on fait intervenir la structure ? C'est en cours de construction.

Là où il y a une vraie attente c'est du côté des établissements qui se demandent comment ça se passe quand ils ne déclarent pas le portail. Ils veulent savoir s'il va y avoir une inspection ou pas.

Groupe: Est-ce que les personnes qui s'occupent de cela à l'ARS ont aussi cette acculturation à l'erreur, la vision positive de l'erreur ?

Madame BM : Autant il y a quelques années, je vous aurais dit « pas forcément », autant aujourd'hui je dois répondre oui. Ils n'ont plus cette notion d'erreur punitive mais constructive.

Dans les départements il va y avoir des référents qualité et notre objectif c'est de nous les former. Ils seront là pour être le lien entre le siège et les départements.

Groupe : Quelles sont les difficultés que vous pouvez rencontrer sur le terrain ?

Madame PC : Pour le MS c'est d'identifier les établissements et tout le maillage territorial. Autre difficulté : c'est l'origine sanitaire du CAPPs, car c'est notre historique. Mais en même temps, ils revendiquent leur caractère MS et pour eux un GCS est sanitaire.

Groupe : Peut-être avez-vous des choses à rajouter ?

Madame BM : Non je ne pense pas, il y aurait tellement de choses à aborder.

Madame PC : Peut- être dans les formations vous dire aussi sur la place des usagers, que dans les formations les usagers peuvent participer aux formations que l'on propose.

5.6 Annexe 6 - Retranscription partielle d'entretien avec Dr B., Pharmacienne responsable qualité et gestion des risques au CH de XXX

Dr B : C'est un avantage de ne pas avoir eu de formation initiale sur la qualité puisque ma vision de la qualité c'est que ce soit accessible à tous. Pour tout à chacun, la gestion des risques, c'est des procédures, des normes. Ce n'est pas comme ça que je le vois. Il faut l'intégrer aux activités de chacun. Ce n'est pas une charge de travail supplémentaire, c'est des modalités de travail.

Groupe : Il ne faut pas le voir comme une contrainte.

Dr B : Exactement. La nouvelle version de la certification V2014 ne regarde plus les documents ou quasiment plus. En revanche, ils vont sur le terrain et demandent aux agents dans les services de soins et un peu partout dans les établissements ce qu'ils pensent de cette thématique, s'ils connaissent le fonctionnement, etc. Or quand c'était des procédures, c'était facile car ça reposait sur quelques personnes et il suffisait de montrer les documents. Aujourd'hui, ce qui va les intéresser c'est de voir que tout ce qui a été mis par écrit va impacter les gens du terrain. Les directeurs d'établissement, les responsables qualité, les présidents de CME ne sont quasiment plus interrogés par les experts visiteurs, ce sont bien les gens de terrain. La difficulté c'est de rendre accessibles à tout le monde la qualité et la gestion des risques puisque ce sont les professionnels qui sont interrogés et qui la mettent en œuvre ou pas.

Groupe : Comment on les sensibilise ces acteurs de terrain ?

Dr B : Principe qu'on apprend mieux en jouant. On a mis en place différents outils, avant la certification et depuis également, qui permettent aux gens de s'approprier des notions qualité et gestion des risques.

Par exemple, une pêche aux canards avec des œufs décorés par les patients, avantage aussi de constituer une animation pour eux, avec à l'intérieur une question qualité ou gestion des risques. Le jeu se faisait en équipes, service par service. Il y avait un débrief sur chacune des questions. La méthode d'apprentissage est originale.

Egalement, un puzzle géant sur les actions du compte qualité retenues dans l'établissement ou encore un calendrier de l'avent avec 24 boules de Noël contenant un message qualité et gestion des risques et placé à la cafétéria de l'établissement et dans les halls d'accueil.

Groupe : Est ce qu'il y a eu une amélioration au sein des équipes ?

Dr B : Oui puisque la certification a permis de tester ces outils. Avant le niveau de connaissances des professionnels était très faible (méconnaissance des actions du compte qualité, des fiches d'évènement indésirable). Il y a eu impact et le rapport de certification a souligné le fait que les outils aient permis, grâce à la multiplicité des supports et aux différents moyens de communication, de toucher tous les professionnels.

Groupe : Liens avec le CEPPRAL ?

Dr B : Les outils ont été présentés au CEPPRAL et depuis on est sollicité par différents établissements pour transmettre ces outils réalisés, le modèle peut être applicable partout.

Evaluation des outils qui sera envoyée aux professionnels pour avoir leur retour.

Groupe : Outre les obligations liées à la certification, les directions sont sensibles à la qualité ?

Dr B : La certification est un levier pour obtenir le soutien de la direction. Après ce n'est pas une amélioration ponctuelle de la qualité, c'est une amélioration continue de la qualité donc il ne faut pas laisser les choses s'essouffler.

Groupe : Avez-vous mis en place une charte de non-punition ?

Dr B : C'est une charte d'incitation à la déclaration. Le circuit des évènements indésirables a été également modifié.

La déclaration, les fiches d'EI se font par un logiciel. Tous les professionnels ont été sensibilisés à la déclaration par cette charte d'incitation à la déclaration et par des formations

réalisées tous les deux mois. Et a été mis en place la gestion des risques a posteriori avec les RMM et les CREX. Ce qui fait qu'on a de plus en plus de déclarations. Le nombre de déclarations a augmenté mais surtout ce sont des déclarations de plus en plus pertinentes. Donc le circuit c'est : une personne déclare un EI et en fonction de la thématique (avec une quinzaine de thématiques : médicaments, hygiène, organisation des soins, gestion du personnel, etc), c'est envoyé à une personne ressource, considérée comme experte dans le domaine. Ces référents mènent une analyse et proposent des actions. Tous les mois, il y a une cellule qualité-gestion des risques avec l'ensemble des personnes ressources pour faire état des évènements posant problème ou nécessitant un regard institutionnel. Et en fonction, on met en place une RMM, CREX ou tout autre outil de gestion des risques a posteriori.

Groupe : Quel est le volume dans votre établissement ?

Dr B : 600 lits (350 EHPAD, 250 en sanitaire) et entre 1000 et 1100 EI déclarés par an. C'est beaucoup pourtant il en manque un peu. Typiquement, il y a peu d'erreurs médicamenteuses qui sont signalées.

Groupe : Il y a des disparités entre services ?

Dr B : C'était le cas, comme dans tous les environnements hospitaliers, on avait une pression toxique de personnes confondant culture de la faute et culture de l'erreur. Mais maintenant, les gens déclarent sans trop de crainte car ce n'est pas parce qu'il y a un EI qu'il y a sanction. On part du principe que tout le monde est bienveillant donc si l'erreur est arrivée c'est qu'il y a des verrous qui ont sauté.

Groupe : Soutien de l'ARS ?

Dr B : Il y a une marge d'amélioration. Finalement l'OMEDIT est plus en lien avec nous que l'ARS d'un point de vue qualité et gestion des risques. Il y a quand même des choses organisées par l'ARS : journées matériovigilance, pharmacovigilance.

Groupe : Quels sont les axes d'amélioration ? Que pouvez-vous privilégier à votre échelle ?

Dr B : Le 1^{er} objectif est de continuer à mobiliser les gens. On a un trio PCME, directeur d'établissement et responsable qualité-gestion des risques qui fonctionne très bien et c'est indispensable pour une réussite. Les perspectives, c'est d'être encore plus créatif sur d'autres outils pour permettre d'être au plus proche des soignants. D'un point de vue liens avec l'ARS, des groupes de travail seraient intéressants parce qu'ils n'ont pas toujours les retours du terrain. Ce que fait le CEPPRAL, mais c'est un organisme de soutien et pas l'ARS. C'est peut-être que dans notre région mais il y a peu d'échanges. Et c'est le rôle de l'ARS, de mettre en lien les différents établissements pour faire du partage d'expérience.

Groupe : Aujourd'hui il faut se tourner vers le patient, l'écouter et le remettre au cœur de l'action.

Dr B : Pour la prochaine certification, la V2020, ce sera centré sur l'utilisateur. La V2014 avait mis en place les patients traceurs, c'était déjà une avancée car c'est une méthode permettant de détecter points forts et points faibles d'une prise en charge que ce soit du côté patient ou du côté soignant. Dans l'établissement en 2018, le choix a été fait d'un patient traceur par service.

Ce qui est important également, c'est le lien avec les représentants des usagers. Il y a des projets avec eux pour permettre les remontées de terrain. Par exemple, une animation « droits des patients » avec un jeu info/intox pour faire passer les informations. L'investissement des représentants des usagers est aussi indispensable.

Groupe : Lorsqu'ils entrent à l'hôpital, les usagers sont conscients de la possibilité de déclarer les EI, notamment via le portail national ?

Dr B : La connaissance est assez faible d'autant plus dans le secteur gériatrique (difficultés avec internet). En revanche, les représentants des usagers font des permanences dans chaque service plusieurs fois par mois pour faire remonter les EI. Il y a aussi le circuit des plaintes qui permet de faire remonter des dysfonctionnements.

Groupe : Comment distinguer un EI d'un EIG ?

Dr B : La définition est assez claire entre l'EI et l'EIG. Pour l'EIG, il y a pronostic vital engagé ou des conséquences graves. On a peu de doute entre EI et EIG. Si dans la déclaration, la personne ressource coche la case EIG, c'est transmis à la direction et il faut compléter la déclaration à l'ARS. Puis un deuxième volet doit être transmis dans les 3 mois, avec l'analyse des causes. D'un point de vue EIG, c'est toujours à la discrétion du directeur de déclarer ou pas à l'ARS. A titre informatif, en 2017, on a déclaré 4 EIG dont une intempérie.

Groupe : Quel retour de l'ARS sur ces EIG ?

Dr B : C'est plutôt positif, après ça dépend de la nature humaine, selon les personnes qui s'en occupent, c'est plus ou moins réactif mais globalement c'est un fonctionnement satisfaisant : les délais sont respectés, l'interaction est bonne.

Groupe : Notre sujet se rapporte aux EIG liés aux soins, vous parliez d'intempéries mais ça n'entre pas dans le champ ?

Dr B : Oui parce que c'est du médico-social ; la définition d'EIG n'est pas la même sur le secteur sanitaire que sur le secteur médico-social. Sur le sanitaire, un EIGS est réalisé lors d'investigations, de traitements, d'actes à visée esthétique ou d'actions de prévention ; c'est un évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent. C'est beaucoup plus large dans le médico-social. Ce qu'on ne déclarerait pas dans le sanitaire, on le déclare systématiquement dans le médico-social.

Groupe : La qualité, finalement c'est un sujet qui évolue beaucoup en fonction des personnes qui s'en occupent.

Dr B : C'est très personne-dépendant. Tout dépend de l'implication. J'ai un directeur très impliqué sur l'activité gestion des risques, c'est un vrai plus pour le responsable qualité, et qui a compris l'enjeu à tous les niveaux. Tout est lié : si on a des projets innovants, on

attire des professionnels, des patients. On a multiplié les outils, maintenant un site intra-net. Et aller sur le terrain, ça permet le retour d'expérience direct.

Concernant les moyens alloués, les outils ludiques mis en œuvre (pêche aux canards, calendrier de l'avent ou posters à scratch) ont un coût relativement minime, à rapporter aux coûts des formations.

Groupe : A ce propos, vous êtes adhérent au CEPPRAL, pour bénéficier des formations ?

Dr B : On était adhérent l'année dernière, on a pas renouvelé la cotisation car c'est une dépense relativement importante alors qu'il n'y a pas de besoin particulier. Même si on est adhérent au CEPPRAL, le prix d'une journée de formation reste de plusieurs centaines d'euros et ça peut devenir un sacré budget. D'un point de vue formation, on peut se suffire à nous-même. Le CEPPRAL a vocation à former les responsables qualité, les représentants des usagers, certains personnels RH mais pas les professionnels de terrain. C'est irréalisable d'un point de vue budget mais aussi d'un point de vue temps : on privilégie des formations courtes, éventuellement prises en heures supplémentaires. Ce qui coûte le plus cher à l'établissement, c'est le temps. Le CEPPRAL c'est plus stratégique qu'opérationnel.

5.8 Annexe 8 - Formulaire de signalement ARS Rhône-Alpes



Chaque structure informe les autorités administratives compétentes des faits qui relèvent de son périmètre d'activité et renseigne les items qui lui sont adaptés et pertinents au regard de ses missions et de son mode d'intervention. **La transmission de ces informations aux autorités administratives ne dispense en aucune manière de signaler, le cas échéant, le dysfonctionnement ou l'événement mentionné à l'article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles aux autorités judiciaires compétentes.** Le directeur ou le responsable de la structure actualisera ou complétera ces informations en cas de nouveaux développements.

Protocole à transmettre au Conseil Départemental pour les signaux concernant les ESMS sous compétence conjointe.

FORMULAIRE DE SIGNALEMENT des événements indésirables en lien avec la prise en charge et la sécurité des usagers, le fonctionnement et l'organisation de l'établissement

Date et heure de l'évènement :

N° de DOSSIER SIVSS : (réservé à l'administration)

I/ ÉTABLISSEMENT ET SERVICE

Déclarant :

Nom et adresse de l'établissement ou service médico-social :

Numéro FINESS de l'établissement :

Nom et qualité de la personne adressant le signalement :

Tél. : courriel :

Nom et qualité de la personne à contacter pour plus d'informations si différente du signalant :

Tél. : courriel :

Date et heure du signalement aux autorités:

Autorités administratives informées: Président Conseil Départemental – Préfet – signalement au procureur

Nom(s) et qualité(s) des personnels présents lors de l'évènement :

Nombre de victimes déclarées:

Nombre de victimes présumées :

II/ RESUME DES FAITS (en 2 à 3 lignes)

III/ NATURE DES ÉVÈNEMENTS DÉCLARÉS

(Type de violences/maltraitements ou de risques et conséquences pour la santé et la sécurité des personnes)

Il est possible de cocher plusieurs cases

Évènements relatifs à l'accompagnement des usagers

Les situations de maltraitance à l'égard de personnes accueillies :

- sexuelles
- physiques
- psychologiques et morales
- médicales ou médicamenteuses
- Maltraitements non précisés

Comportements violents de la part d'usagers, à l'égard d'autres usagers ou à l'égard de professionnels

Mise en danger par dérive sectaire et radicalisation

Situations de perturbation de l'organisation ou du fonctionnement de la structure liées à des difficultés relationnelles récurrentes avec la famille

Manquements graves au règlement du lieu d'hébergement ou d'accueil qui compromettent la prise en charge

Négligences graves ou erreurs successives

Autre (à préciser) :

Évènements relatifs à la sécurité des usagers

Vols récurrents à l'encontre des résidents, si dépôt de plainte

Sinistres et évènement météorologiques exceptionnels (incendie, inondation, tempête)

Actes de malveillance au sein de l'établissement

Présentation de faux diplômes

Autre (à préciser) :

Évènements relatifs au fonctionnement et organisation de l'établissement

Conflits sociaux ou menaces de conflits sociaux pouvant entraîner un risque pour l'utilisateur

Défaillances techniques significatives et durables

Intrusion informatique

Autre (à préciser) :

Évènements indésirables associés aux soins

Prise en charge médicamenteuse :

Non-respect de la prescription, erreur dans la dispensation, la préparation ou l'administration

Erreur d'identité de patient dans la délivrance d'un médicament

Disparition inquiétantes de personnes accueillies (services de police ou gendarmeries alertés)

Fugues inquiétantes de personnes accueillies (services de police ou gendarmeries alertés)

Suicide Tentative de suicide

IV/ CIRCONSTANCES et DÉROULEMENT DES FAITS

Date et heure des faits :

Date et heure de la constatation des faits:

Lieu (préciser si unité/service particulier) :

Nombre de personnes victimes ou exposées:

Circonstances :

V/ VICTIME(S) DÉCLARÉE(S)

(Répéter le cadre autant de fois que de victime déclarée)

Identifiée : oui non

Nom : _____ Prénom : _____ Sexe : _____ Date de naissance : _____

Attention au respect de l'anonymat

Transmettre les données nominatives par mail au service gestionnaire

Qualité (personnel, résident, famille...) :

Information faite à la famille ou au représentant légal sous réserve de l'accord de la personne concernée selon la nature des faits (à préciser par le responsable de la structure) :

Oui Non

Date et heure de l'information :

VI/ AUTEUR PRÉSUMÉ (LE CAS ÉCHÉANT)

(Répéter autant de fois que d'auteurs présumés)

Nom : _____ Prénom : _____ Sexe : _____ Date de naissance : _____

Attention au respect de l'anonymat

Transmettre les données nominatives par mail au service gestionnaire

Auteur non connu Auteur connu Auteur présumé

VII/ CONSEQUENCES CONSTATEES AU MOMENT DE LA TRANSMISSION DE L'INFORMATION

➤ Pour les personnes prises en charge

Décès* Mise en jeu du pronostic vital* (mesures de réanimation) Probable déficit fonctionnel permanent*

Soins internes

Hospitalisation

* : conformément au décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016, sur la base de l'analyse des premiers éléments, l'ARS pourra demander une déclaration d'évènement indésirable grave associé aux soins *via* le portail signalement-sante.gouv.fr

➤ Pour les personnels

Interruption temporaire de travail Autre (y compris suicide ou tentative de suicide) :

Réquisition

➤ Pour l'organisation et le fonctionnement de la structure

Difficultés d'approvisionnement

Difficultés d'accès à la structure ou lieu de prise en charge

Nécessité de déplacer les résidents

Suspension d'activité

Autre, à préciser

Intervention des forces de l'ordre ou des secours

VIII/ MESURES IMMEDIATES PRISES PAR LA STRUCTURE (à préciser par le responsable de la structure)

- Pour protéger, accompagner ou soutenir les personnes victimes ou exposées

- Pour assurer la continuité de la prise en charge, le cas échéant

A l'égard des autres personnes prises en charge ou du personnel (information générale, soutien psychologique...)

- autre (à préciser) :

IX/ INFORMATION AUX AUTORITÉS JUDICIAIRES

Les autorités judiciaires ont-elles été
informées OUI NON

Si oui : Date de saisine :

Auteur de la saisine :

Victime présumée

Directeur de la
structure

Représentant légal de la victime
présumée

Personnel de la
structure

X/ REPERCUSSIONS MEDIATIQUES

L'événement peut-il avoir un impact médiatique ?

Oui Non

Les médias sont-ils au courant de l'événement ?

Oui Non

Si oui, par quel support (à préciser) :

Communication effectuée ou prévue? oui/non

Oui Non

Si oui, préciser:

XI/ EVOLUTIONS PREVISIBLES OU DIFFICULTES ATTENDUES

XII/ DISPOSITIONS D'ACCOMPAGNEMENT OU DE SOINS PRISES OU ENVISAGEES

(à préciser par le responsable de la structure)

- **Concernant les usagers ou les résidents** (par exemple: adaptation des soins ou de la prise en charge, révision du projet de soins, soutien, transfert, fin de prise en charge...):
- **Concernant le personnel** (par exemple: formation, sensibilisation, soutien, mesure conservatoire, mesure disciplinaire...)
- **Concernant l'organisation du travail** (par exemple: révision du planning, des procédures...)
- **Concernant la structure** (par exemple: aménagement ou réparation des locaux ou équipements, information ou communication interne et/ou externe, demande d'aide ou d'appui, notamment à l'autorité administrative, activation d'une cellule de crise, activation d'un plan...)
- **Y a-t-il des enseignements à tirer au niveau de l'établissement, ou au niveau régional, de l'évènement pour prévenir sa reproduction?**

XIII/ ÉLÉMENTS COMPLÉMENTAIRES QUE LE REPRÉSENTANT DE LA STRUCTURE SOUHAITE APPORTER

À (lieu) :

Le (date)

Nom et qualité (préciser) :

Signature

Thème n°4

Animé par : **Paula Cristofalo**, Enseignante-chercheuse, Institut du Management, EHESP
Isabelle Monnier, Responsable de filière Directeur de soins, Institut du Management, EHESP

**« LE RENFORCEMENT TERRITORIAL D'UNE
CULTURE DE SECURITE DANS LES ESMSS : QUELLE
SYNERGIE ENTRE LES ARS ET LES ETABLISSEMENTS
POUR LA PREVENTION DES EVENEMENTS
INDESIRABLES LIES AUX SOINS ? »**

*BOURNONVILLE Rémi, ED3S
ESNAULT Lénaïg, EAAH
GAUBERT Clément, EDH
GIRARDIER, Maïle ; EAAH
HIGNET Elyna, ED3S
ROGER Fernande, EDS
TEXIER Nolwenn, ED3S*

Résumé :

La loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 est venue renforcer les obligations déclaratives en cas de survenance d'évènements indésirables, notamment à destination des structures médico-sociales. Le chantier de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est, par ailleurs, une grande priorité ministérielle. Par évènement indésirable, il convient d'entendre « tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé, survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement ». Cette notion recoupe donc un large spectre d'incidents susceptibles de se produire dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. L'amélioration de la prévention des évènements indésirables associés aux soins passe ainsi par le développement et le renforcement des coopérations territoriales. Or force est de constater que l'intégration des nouveaux outils actés par la réforme s'avère, pour l'heure, très inégale. Et ce autant entre les différentes ARS qu'entre les structures sanitaires et médico-sociales relevant d'un même territoire.

La constitution des Réseaux régionaux d'appui et de vigilance (actée par la loi et pilotée par les ARS) doit permettre d'améliorer la coordination entre les différents acteurs et de vaincre le cloisonnement historique qui nuisait à l'efficacité de la réponse. Nonobstant, le manque de recul ne permet pas d'apprécier les avancées permises par la création de ces réseaux. Les établissements sanitaires et désormais médico-sociaux peuvent désormais s'appuyer sur les Structures régionales d'appui pour accompagner cette évolution. Toutefois, les établissements ne sauraient s'affranchir d'une réflexion interne destinée à parfaire la prise en compte de cette thématique. Le passage d'une logique purement punitive à une culture fondée sur le droit à l'erreur s'avère par ailleurs, pour certains acteurs, assez difficile. Face à ces constats, il est nécessaire de parfaire les organisations de travail, d'accroître les incitations financières et de prendre davantage en compte les indicateurs qualités lors des phases d'évaluation.

Mots clés : évènements indésirables, prévention, sécurité, qualité, ARS, RREVA, déclaration d'évènement indésirable, EI, EIG.

L'École des hautes études en santé publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les rapports : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs

