

MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE

– 2014 –

**« LES STRUCTURES REGIONALES D'APPUI POUR
L'EVALUATION DE LA QUALITE ET LA GESTION DES
RISQUES ASSOCIES AUX SOINS : UN OUTIL
D'EXPERTISE AU SERVICE DES PROFESSIONNELS ? »**

– Groupe n° 22 –

- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| – Jean-François AGULHON (DH) | – Leila HASSANI (IASS) |
| – Paula BERGER (DESSMS) | – Jeannine LEONARD (DS) |
| – Aline COMMENGE (DS) | – Marylène LIENAFI (AAH) |
| – Emilie DAIMANT (IASS) | – Sandy PASCALONE (AAH) |
| – Nadège FRANCOZ (DESSMS) | – Billy TROY (DH) |

Animateur : Pascal JARNO

*« L'exclusive fatalité, l'unique tare qui puisse
affliger un groupe humain et l'empêcher de
réaliser pleinement sa nature, c'est d'être seul. »*

Claude LEVI-STRAUSS, *Race et Histoire*, 1951

Remerciements

Le groupe tient particulièrement à remercier l'ensemble des professionnels rencontrés dans le cadre de ce travail pour leur disponibilité et leur accueil au cours de nos entretiens. Le partage de leurs expériences et la qualité de leurs apports ont grandement contribué à enrichir notre perception des enjeux inhérents au sujet.

Nous souhaitons également exprimer nos remerciements à notre animateur, M. Pascal JARNO, pour sa préparation efficace et son accompagnement tout au long de ce travail. Son soutien méthodologique et ses conseils auront été un appui précieux dans la construction de notre réflexion, en particulier lors de l'élaboration de notre problématique.

Nous souhaitons enfin saluer notre référent du groupe, pour son efficacité dans l'organisation des aspects logistiques et budgétaires, ainsi que le service responsable du module interprofessionnel de santé publique de l'EHESP pour la qualité de son organisation et sa disponibilité tout au long de la session.

Ce module a été l'occasion de travailler en interfiliarité, d'échanger des cultures de métiers différents, dans un groupe où la collaboration et les échanges ont toujours été très agréables et enrichissants. Au-delà du thème, les parcours diversifiés et variés des élèves ont permis d'avoir des regards croisés sur l'organisation du système de santé. La cohésion du groupe a permis de créer une dynamique et un partage d'expérience.

Sommaire

Remerciements	5
Sommaire	7
Liste des sigles utilisés.....	9
Méthodologie du groupe.....	11
Introduction.....	13
1 Depuis une vingtaine d'années, de nombreuses structures à différents échelons ont émergé en matière de qualité et sécurité des soins.....	17
1.1 A l'échelon national, la démarche est impulsée par le ministère de la santé et s'appuie également sur des agences d'expertise.....	17
1.2 Au niveau régional, plusieurs acteurs interviennent différemment sur la qualité et sécurité des soins.	18
1.2.1 Des structures réglementées autour des ARS.	18
1.2.2 Des SRA dédiées à la qualité et sécurité des soins se sont constituées à l'initiative des professionnels.....	20
1.3 Au niveau local, les établissements de santé sont des acteurs pivots.....	21
2 Bien qu'il existe de nombreuses structures d'appui d'expertise, les différents acteurs expriment encore des besoins et attentes.	23
2.1 Au-delà des aspects institutionnels, les besoins et attentes des patients en matière de qualité et sécurité des soins se structurent de plus en plus.	23
2.2 Les professionnels identifient des lacunes en termes de coordination et s'interrogent sur la structuration la plus adéquate des outils d'expertise.	24
2.2.1 Un manque de coordination entre les acteurs.	24
2.2.2 L'absence de reconnaissance réglementaire de certaines structures.....	26
2.2.3 Des modalités de financement hétérogènes qui posent la question de l'indépendance des structures.	27
2.2.4 La répartition des missions : contrôle et/ou expertise ?.....	27
3 Perspectives : développer la coordination en s'appuyant sur l'existant.....	31

3.1	Les acteurs seront amenés à discuter le niveau territorial et les champs de compétences concernés les plus adéquats.	31
3.2	Le choix du régime juridique et du mode de financement constituera une décision structurante.	32
3.2.1	Le choix du statut juridique.	32
3.2.2	La problématique de la reconnaissance réglementaire.	34
3.2.3	Le choix du mode de financement.	34
3.3	La nécessité de mieux coordonner et répartir les missions : simplifier sans casser.	35
3.4	Pistes de travail : favoriser la concertation afin de garantir l'adhésion de l'ensemble des acteurs.	38
	Conclusion.....	39
	Bibliographie	40
	Liste des annexes	43
	Résumé.....	53

Liste des sigles utilisés

ANAP : Agence nationale d'appui à la performance

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Arlin : Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales

ARH : Agence régionale de l'hospitalisation

ARS : Agence régionale de santé

Arlin : Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales

CAPPS : Coopération pour l'amélioration des pratiques professionnelles en santé en Bretagne

CCLin : Centre interrégional de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales

CHU : Centre hospitalier universitaire

CLIN : Comité de lutte contre les infections nosocomiales

Cire : Cellule de l'InVs en Région

COSPIN : Commission de Suivi des programmes de Prévention des infections associées aux soins en établissements de santé et en secteur des soins de ville

CPOM : Contrat d'objectifs et de moyens

CRH : Centre régional d'hémovigilance

CPTV : Centre d'antipoison et toxicovigilance

CREX : Comité de retour d'expérience

CRPV : Centre régional de pharmacovigilance

CRSA : Conférence régionale de sante et de l'autonomie

DG : Directeur général

DGOS : Direction générale de l'offre de soins

DGS : Direction générale de la sante

EHPAD : Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EOH : Équipe opérationnelle d'hygiène

EPP : Évaluation des pratiques professionnelles

ESPIC : Établissement de santé privé d'intérêt collectif

GCS : Groupement de coopération sanitaire

GDR : Gestion des risques

GIP : Groupement d'intérêt public

GRAVES : Groupement régional d'appui à la veille et à l'évaluation sanitaire

GrEPHH : Groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière (coordination des 5 CCLin)

HAS : Haute autorité de santé

HCSP : Haut conseil de santé publique

HPST : Hôpital, Patients, Santé et territoires (loi)

IAS : Infections associées aux soins

InVS : Institut national de veille sanitaire

OMS : Organisation mondiale de la santé

OMEDIT : Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques

ORS : Observatoire régional de santé

MIGAC : Mission d'intérêt général et d'aide à la contractualisation

PNSP : Programme national pour la sécurité des patients

PPGR : Plan pluriannuel de gestion des risques

PRS : Programme régional de santé

RAISIN : Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (coordination des 5 CCLin et de l'InVS)

RéQua : Réseau qualité des établissements de santé

SNS : Stratégie nationale santé

SRA : Structure régionale d'appui

Méthodologie du groupe

Le module interprofessionnel de santé publique a permis de réunir un groupe de travail constitué d'élèves aux profils différents : attaché d'administration hospitalière, inspecteur de l'action sanitaire et sociale, directeur d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux, directeur des soins et directeur d'hôpital.

L'animateur du groupe était Monsieur Pascal JARNO, médecin de santé publique au CHU de Rennes et co-coordonnateur du GCS CAPPs Bretagne. Au cours de ces trois semaines, il a été disponible pour répondre à nos questions, situer le sujet, nous conseiller et valider l'avancée des réflexions et travaux. Par ailleurs, il s'est chargé de choisir les professionnels de santé à auditer et de planifier les rendez-vous.

Dès la constitution du groupe, nous nous sommes réunis en amont le 9 avril 2014 afin de nous présenter, partager une première réflexion sur le thème et la problématique à traiter, de faire un premier point sur les entretiens à conduire et de prédéfinir un calendrier de travail.

D'un point de vue logistique, différents points ont été abordés :

- désignation de Monsieur Billy TROY comme référent, chargé des aspects logistiques et budgétaires pendant la durée du module interprofessionnel ;
- création d'une plateforme « *Google Drive* » commune permettant la mutualisation en ligne de l'ensemble des ressources documentaires, les comptes rendus des entretiens, ainsi que les synthèses des différents travaux élaborés au sein du groupe. Cela a été en effet, pour l'ensemble du groupe, un espace d'échanges essentiel permettant un suivi en temps réel.

Nous avons procédé à une recherche bibliographique nécessaire en complément du dossier préparé par l'animateur, puis nous nous sommes répartis la rédaction de notes de synthèse à partir des documents, afin d'optimiser le temps.

Compte tenu du caractère exploratoire de la recherche, le choix s'est orienté vers l'élaboration d'un guide d'entretien semi-directif. La grille d'entretien, validée par l'animateur, a été établie à partir d'une question de départ suffisamment ouverte pour engager la discussion en laissant une marge de manœuvre à l'interlocuteur. Ensuite, des thèmes spécifiques ont été abordés et des questions de relance prévues, afin que l'ensemble des sujets listés soient abordés.

Une phase « *test* » a permis d'affiner, après le premier entretien, nos principales questions de relance.

Pour réaliser ces entretiens, le groupe a choisi de les mener en binôme afin de confronter les éléments recueillis. Nous avons aussi décidé de les enregistrer, sous condition du recueil du consentement des personnes interviewées, dont l'anonymat a été conservé, et dans le but d'obtenir une plus large exhaustivité des propos.

Dans un premier temps, nous avons procédé à une analyse « verticale », entretien par entretien, en les mettant à disposition pour l'ensemble du groupe au fur et à mesure de leur réalisation. Dans un second temps, nous avons réalisé une analyse transversale de ceux-ci en fonction de la problématique et du plan du rapport élaborés.

Au total, douze entretiens ont été réalisés par les membres du groupe.

De par les diversités des fonctions, du cursus de leur formation, du cadre d'exercice des personnes interviewées, les entretiens nous ont permis d'avoir une vision éclairée et transversale de la problématique.

A l'issue de ces entretiens, une séance de travail collective d'analyse a permis de finaliser le plan et de valider les orientations dégagées. La rédaction en sous-groupes de travail a été répartie. Puis, des temps de relecture et de correction ont été organisés afin d'assurer la cohérence de l'ensemble du travail.

Enfin, le groupe dans son entier a procédé à une mise en commun et à une préparation de la soutenance.

L'ensemble du groupe de travail a su partager et s'enrichir des différents acquis et expériences de chacun, ce qui a permis des échanges toujours constructifs et d'y trouver beaucoup de plaisir.

Introduction

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit la qualité comme une « démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédure, résultats, contacts humains à l'intérieur du système de soins ». La Haute autorité de santé (HAS) reprend cette définition.

Mais la définition la plus largement employée vient de l'Institut de médecine des Etats-Unis (IOM) qui précise que la qualité est « la capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment » à l'état actuel de la science médicale le moindre coût, le moindre risque et la plus grande satisfaction (procédures et contacts humains) Cette définition est largement acceptée par la communauté internationale grâce à sa flexibilité et à son adaptabilité à des contextes différents.

Les principales caractéristiques de la qualité sont une organisation bien définie, un système documentaire fiable, une maîtrise des processus, un système d'enregistrement efficace et une bonne traçabilité, et une correction des biais par la prévention si possible ou la mise en place de mesures correctrices.

Quant à la gestion des risques, elle est définie par la HAS comme « une démarche de gestion des risques [qui] a pour but d'assurer la sécurité des patients, et en particulier de diminuer le risque de survenue d'événements indésirables graves associés aux soins ».

La démarche qualité et sécurité des soins a démarré, en France, dans les années 1980, suite à différentes crises sanitaires, comme celle du sang contaminé. D'autres « affaires » se sont produites depuis : hormones de croissance, vache folle, amiante ou encore Mediator. Historiquement, la question des infections nosocomiales a été un des éléments déterminants de la structuration de l'ensemble des démarches qualité sécurité. En outre, un autre processus a joué un rôle fondamental : la certification des établissements de santé. Ces deux dynamiques, certification et « crises », ont ainsi contribué à structurer les démarches qualité sécurité et ont fait émerger des structures d'appui dans ces domaines, notamment au niveau régional.

Les structures régionales d'appui (SRA) sont des organismes dont le rôle est d'apporter une expertise et un appui aux établissements de santé, d'organiser des échanges réguliers et des partages d'expérience entre les professionnels. Leurs travaux permettent d'aborder des thématiques différentes mais ils restent complémentaires.

Il semble que les professionnels ont du mal à s'accorder quant à une définition claire et unique de ce qu'est une SRA. C'est pourquoi il est possible de distinguer des structures dites « réglementaires » et des structures « non réglementaires ».

Les structures « réglementaires » sont régies par la réglementation et sont, par conséquent obligatoires. Elles sont chargées d'évaluer et de produire des expertises scientifiques, sous l'autorité des Agences régionales de santé (ARS), chargées de la régulation des politiques de santé. Leurs travaux doivent permettre d'animer une politique coordonnée en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité. Les actions sont menées de façon pluridisciplinaire avec les professionnels de santé des secteurs hospitaliers publics et privés, les tutelles et, désormais, les professionnels de la ville et du médico-social, avec la volonté d'optimiser la qualité de la prise en charge du patient. Par ailleurs, sous l'initiative des professionnels de santé, ont émergé des structures régionales d'appui dites « non réglementaires » (SRA), à savoir sous le contrôle des établissements de santé. Cette distinction permet une séparation plus nette entre le contrôle et l'expertise en matière d'évaluation de la qualité.

Par exemple, les centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CClin) sont devenus des structures de surveillance et d'expertise performantes et ont réussi à développer des réseaux avec les professionnels de terrain. Les CClin ont d'ailleurs été appuyés par des antennes régionales, Arlin, pour renforcer la proximité avec les établissements, et cela en collaboration avec les ARS. Depuis bientôt 20 ans, les CClin sont devenues de véritables forces de proposition, tant au niveau national que régional. Cette réussite s'explique par leur positionnement à savoir au sein des CHU et non rattachés aux ARS, caractéristiques généralement légitimées par les acteurs de santé.

Or, cette spécificité prend toute son importance dans le cadre de la nouvelle stratégie nationale de santé (SNS), puisque celle-ci préconise « une expertise pleinement indépendante [qui] permettra de renforcer et partager la culture du risque », avec un pilotage de l'évaluation des risques « proactive et indépendante ». *A contrario*, le rapport GRALL proposait, à travers les groupements régionaux d'appui à la veille et à l'évaluation sanitaire (GRAVES), une re-concentration régionale des acteurs qui se substituerait aux structures existantes, reprenant leurs missions et dont le pilotage serait assuré par les ARS.

Pourtant, il est constaté que des SRA « non réglementaires » émergent dans différentes régions, répondant ainsi aux besoins exprimés par les professionnels de santé. L'enjeu est donc aujourd'hui de savoir comment peuvent être organisés les outils d'expertise en matière d'évaluation de la qualité et la sécurité des soins afin de répondre au mieux aux besoins et aux attentes des professionnels de santé.

Les objectifs de ce travail ont donc été de présenter les dispositifs existants et d'identifier les besoins et les attentes des professionnels de terrain, quant aux structures régionales d'appui, pour envisager les perspectives d'évolution de ces structures régionales d'appui.

1 Depuis une vingtaine d'années, de nombreuses structures à différents échelons ont émergé en matière de qualité et sécurité des soins.

La sécurité sanitaire est aujourd'hui un enjeu de société auquel chaque usager est confronté dans son quotidien. L'histoire de la sécurité sanitaire s'est construite par étapes successives depuis une vingtaine d'années en France.

Différents systèmes de déclaration et de gestion coexistent sur le plan national. Ils concernent à la fois la sécurité des médicaments et des produits de santé, la surveillance des maladies infectieuses, les événements indésirables ayant un impact sanitaire ou encore les initiatives de promotion de la sécurité et de la qualité des soins.

1.1 A l'échelon national, la démarche est impulsée par le ministère de la santé et s'appuie également sur des agences d'expertise.

Au niveau national, la qualité et la gestion des risques associés aux soins relèvent principalement de quatre acteurs.

La direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la direction générale de la santé (DGS) sont des directions centrales du Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Elles ont un rôle de régulation et influencent donc la démarche qualité et gestion des risques.

La DGOS est en charge de l'offre hospitalière, de la qualité et de la sécurité des soins. Elle définit les exigences de l'Etat vis-à-vis des offreurs de soins, y compris les professionnels exerçant en ville, via le respect des normes et des bonnes pratiques. Cette direction promeut la mise en œuvre et le suivi des dispositifs, des règles et des actions améliorant la qualité et la sécurité des soins dans les différentes structures et l'accès et le bon usage des produits de santé.

Quant à la DGS, elle prépare la politique de santé publique et contribue à sa mise en œuvre.

Afin d'impulser cette politique, la HAS, autorité publique indépendante, est l'acteur incontournable de la qualité des soins et des prises en charge. Elle exerce ses missions dans les champs de l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la

santé publique. D'une part, elle évalue d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé en vue de leur admission au remboursement. Elle élabore également des recommandations sur les stratégies de prise en charge, aux travers de guides méthodologiques. D'autre part, elle certifie les établissements de santé et accrédite les praticiens de certaines disciplines afin d'évaluer et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et en médecine ambulatoire.

Enfin, l'Agence nationale de la sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, a remplacé le 1^{er} mai 2012 l'agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS) dont elle a repris les missions, droits et obligations. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés. Il s'agit d'une agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé. Elle est en outre chargée de garantir la sécurité des produits de santé destinés à l'homme. Elle en assure la surveillance et le contrôle en laboratoire et conduit des inspections sur les sites de fabrication. Elle mène également des actions d'information sur les bénéfices et les risques de ces produits.

Ces deux agences, du fait de leurs missions d'expertise, contribuent à la régulation du système de santé.

1.2 Au niveau régional, plusieurs acteurs interviennent différemment sur la qualité et sécurité des soins.

1.2.1 Des structures réglementées autour des ARS.

Depuis leur création en 2010, les ARS ont été dotées d'une responsabilité globale dans le champ de la sécurité sanitaire. En effet, le législateur a confié aux ARS la responsabilité d'organiser la surveillance sanitaire « en s'appuyant en tant que de besoin sur les observatoires régionaux de santé (ORS), la veille sanitaire, l'observation de la santé dans la région, le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires ». Les ARS « contribuent, dans le respect des attributions du représentant de l'État territorialement compétent, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire », selon l'article L1431-2 du code de la santé publique. Comme le précise la responsable du pôle qualité, « *dans ses missions, l'ARS est une*

autorité de tutelle, de régulation, d'animation des SRA, qu'elles soient "réglementaires" (type Arlin, OMEDIT) ou "non réglementaires" (type GCS CAPPS) ».

La loi « Hôpital, patient, santé, territoires » (HPST) prévoit désormais l'utilisation systématique des résultats de la certification des établissements de santé dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) conclus entre eux et les ARS.

De ce fait, elle introduit une nouvelle mission de la tutelle régionale qui doit constater les éventuels manquements des établissements de santé en matière de mise à disposition du public des résultats de certains indicateurs de qualité et de sécurité des soins, dont le recueil est généralisé par la HAS. L'ARS peut les sanctionner financièrement.

Ainsi, afin de structurer au mieux la dynamique qualité et gestion des risques, l'ARS de Bretagne a créé un pôle qualité, en 2012, permettant d'animer et de réguler la coordination des différentes actions menées.

Aussi, de multiples structures régionales de natures diverses coexistent-elles sur le territoire. Certaines sont intégrées au sein de l'ARS comme par exemple l'hémovigilance, d'autres délocalisées de façon « mitoyenne » comme par exemple les Cellules de l'InVS en région (Cire). Certaines expertises sont externes ou internes à l'ARS, tels que les Observatoires des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT).

Les OMEDIT ont été constitués auprès des Agences régionales de l'hospitalisation (ARH) suite à la parution de la circulaire du 19 janvier 2006. Suite à la mise en place des ARS en 2010, leurs missions ont été révisées afin de tenir compte des nouveaux enjeux relatifs à la qualité et à la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients. Ils apportent, en toute indépendance, une expertise scientifique ayant pour objectif l'amélioration du bon usage des produits de santé auxquels peuvent participer les différents acteurs du bon usage de la région ou de l'inter-région.

Quant aux agences sanitaires, elles sont dotées le plus souvent d'échelons régionaux ou interrégionaux, comme par exemple les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), les Cellules régionales d'hémovigilance (CRH), les Centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV), les Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CClin) et les Antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales (Arlin).

L'arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales a ainsi prévu la création de cinq CClin sur le territoire national. Ils ont pour mission de donner un appui scientifique et technique aux établissements de santé en matière d'investigations, d'enquêtes épidémiologiques, de documentation, d'élaboration d'outils et de formation dans le domaine des

infections nosocomiales. Ils coordonnent et soutiennent en ce sens l'action des Equipes opérationnelles d'hygiène hospitalière (EOHH) des établissements de santé publics et privés de l'inter-région.

Les Arlin, officialisées par l'arrêté du 17 mai 2006, assurent le relais du CCLin auprès des établissements dans chaque région. Leur objectif est d'apporter un appui méthodologique aux établissements de santé, grâce à des outils et des données permettant la mise en œuvre du programme national en matière de qualité et de gestion des risques associés aux soins. Elles ont donc des missions de proximité en termes de signalement, de conseil et d'assistance, d'animation des réseaux de surveillance, de formation et d'aide à l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). Elles sont positionnées au sein des établissements de santé, tout en collaborant avec les ARS.

1.2.2 Des SRA dédiées à la qualité et sécurité des soins se sont constituées à l'initiative des professionnels.

Parallèlement à ces structures « réglementaires », des initiatives locales émanant de professionnels de santé, d'établissements de santé et parfois de la tutelle se sont développées afin d'accompagner les établissements de santé dans leur démarche qualité, à l'instar de QualiSanté à Nantes, AQUAREL Santé à Angers, RéQua à Besançon et CAPPS Bretagne à Rennes.

Il existe plusieurs possibilités de structuration de SRA ; certaines se constituent en associations, d'autres prennent la forme juridique d'un groupement d'intérêt public (GIP) ou d'un groupement de coopération sanitaire (GCS).

Le réseau associatif QualiSanté, structure régionale d'appui, est né en 2005 de la volonté commune de l'ARH et des établissements de santé du département de Loire-Atlantique, pour favoriser le partage d'expériences et mutualiser leurs compétences en matière de management de la qualité, de gestion des risques et d'évaluation.

Cette structure hémi-régionale, dont les missions s'étendent désormais sur deux départements, Loire-Atlantique et Vendée, et dont le statut est celui d'une association « loi de 1901 », regroupe plus de cent établissements sanitaires et médico-sociaux publics, établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) et privés volontaires. Elle met pour cela à disposition de ces établissements adhérents une expertise adaptée dans le but de sensibiliser et de former à la qualité, la gestion des risques et à l'évaluation.

Au sein de la région, la structure d'appui AQUAREL Santé, a remplacé la structure AQUARES 49 en 2012. C'est également une association « loi de 1901 », dont le périmètre s'étend aux

établissements, publics et privés, des départements du Maine-et-Loire, de la Mayenne et de la Sarthe. Son objectif est de promouvoir et de favoriser le partage d'expériences entre les professionnels des secteurs de la santé et de l'autonomie dans les champs de la gestion des risques, de la qualité et de l'évaluation.

La structure d'appui mentionnée, RéQua, est un réseau se présentant sous la forme juridique d'un GIP régional regroupant, depuis octobre 2001, la quasi-totalité des établissements de santé publics et privés de Franche Comté. Né à l'époque de la volonté commune de l'ARH et des établissements de cette région de mutualiser leurs compétences en matière de management de la qualité et de la gestion des risques, il assure un accompagnement sous forme de conseil et de soutien aux établissements et aux professionnels dans leur démarche d'amélioration en ces domaines.

Le CAPPs Bretagne, dont le siège se situe à Rennes, se présente sous la forme d'un GCS de moyens. Sa convention constitutive a été approuvée le 14 mai 2013 par huit centres hospitaliers et centres hospitaliers universitaires (CHU) de la région à l'origine de cette création. Les signataires veulent ainsi renforcer la qualité et la sécurité des soins et des prises en charge des patients hospitalisés, en particulier le soutien et la pérennisation des démarches engagées. Tout ceci dans le cadre de la certification des établissements de santé et le développement des politiques et des programmes d'action d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. *De facto*, ils ont missionné cette structure afin de mettre en commun des informations et des expériences en matière d'EPP, d'aide méthodologique à l'élaboration et de conduite méthodologique d'EPP, l'accompagnement des établissements de santé et des professionnels ainsi que la contribution à la définition et à la réalisation d'une politique régionale de la qualité et de la sécurité des soins en collaboration avec les instances locales et régionales.

Globalement, les structures régionales d'appui (SRA) ont pour rôle d'apporter une expertise et un appui aux établissements, d'organiser des échanges réguliers et des partages d'expériences entre les professionnels. Leurs travaux permettent d'aborder des thématiques différentes mais complémentaires.

1.3 Au niveau local, les établissements de santé sont des acteurs pivots.

Dans les établissements de santé, la démarche qualité est engagée de façon hétérogène, étant, bien souvent, liée à la taille des structures et en fonction des ressources disponibles. Par ailleurs, la logique de la tarification à l'activité (T2A) incite à la minimalisation des coûts des prises en charge,

ce qui peut générer des effets indésirables. En effet, la contrainte budgétaire forte et les exigences de retour à l'équilibre pourraient peser sur la qualité des prises en charge en réduisant la disponibilité des personnels ou les moyens techniques mobilisés.

Par ailleurs, au regard du décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, ces derniers organisent la gouvernance et le pilotage de la gestion des risques associés aux soins, leur juste coordination ainsi que la mise en œuvre opérationnelle et le suivi des actions.

2 Bien qu'il existe de nombreuses structures d'appui d'expertise, les différents acteurs expriment encore des besoins et attentes.

Les besoins, attentes et difficultés formulés ci-après sont l'expression des professionnels rencontrés en entretien.

Les différentes versions de certification conduites à l'échelle nationale ont permis la structuration des démarches qualité des établissements « *un peu à marche forcée* », comme l'évoquait une directrice d'un centre hospitalier, incitant ainsi les établissements à se donner des priorités. En cinq ans, l'approche s'est faite plus stratégique et de moins en moins formaliste, ce qui explique une appropriation dans les projets de pôle et la volonté désormais de mettre en œuvre les démarches au plus près du soin. La démarche de certification V2014 renforce cette dynamique.

Toutefois, il convient de noter que l'avancement de ces démarches qualité reste très variable en fonction des établissements et de leur taille.

2.1 Au-delà des aspects institutionnels, les besoins et attentes des patients en matière de qualité et sécurité des soins se structurent de plus en plus.

La première approche intéressante à relayer est celle des patients, les premiers acteurs du système de santé. Le récent Programme national pour la sécurité des patients 2013-2017 décrit précisément les besoins et les attentes des patients. Ce programme se développe en écho d'un programme international de l'Organisation mondiale de la santé « Patients for Patient Safety » datant de 2006 et des différentes crises sanitaires qui ont eu lieu en France. Il vise à l'information, l'autonomie des patients et des citoyens pour garantir une meilleure sécurité des soins. La démarche se décline sous différentes formes ; par exemple, en associant le patient à la connaissance des événements indésirables, en développant un partenariat soignant/soigné favorisant les prises de paroles (questions, commentaires, signalement d'anomalie) et en l'informant sur le rôle des acteurs en

charge de la qualité au sein de l'établissement et sur les signaux à prendre en compte au moment de sa sortie.

Il faut également noter que le patient ou son représentant est autorisé aujourd'hui à déclarer, s'il le suspecte, les effets indésirables qu'il pense liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments. La poursuite et le développement de cette thématique sont souhaitables et passent par la mise en œuvre d'actions de communication favorisant la connaissance et la compréhension de ces anomalies.

La facilitation des missions des représentants des usagers est également un objectif du Plan national pour la sécurité des patients.

S'agissant des patients, la difficulté pour leur permettre d'être de véritables acteurs de la sécurité de la prise en charge vient de la complexité des informations qu'ils sont censés maîtriser. Ces nouveaux droits sont donc complexes à mettre en œuvre pour des personnes éloignées du monde des professionnels de santé.

2.2 Les professionnels identifient des lacunes en termes de coordination et s'interrogent sur la structuration la plus adéquate des outils d'expertise.

2.2.1 Un manque de coordination entre les acteurs.

Pour le représentant de l'ANSM, le manque de coordination entre les structures et l'existence de doublons à l'échelon régional se posent comme des difficultés majeures. Par exemple en matière de pharmacovigilance, les OMEDIT et les CRPV qui dépendent de deux structures différentes - respectivement ARS et ANSM - ce qui rend plus difficile la coordination à l'échelon local alors même que leurs missions sont complémentaires.

Par ailleurs, la HAS souligne l'impérieuse nécessité de disposer de relais en région. L'échelon régional apparaît pertinent non seulement dans la mise en œuvre et l'accompagnement des plans d'action, mais aussi dans la mise en place de retours d'expérience. En effet, les SRA permettraient la déclinaison opérationnelle en région des préconisations des différentes agences nationales.

La HAS se dit favorable à un pilotage national des SRA par une structure bien identifiée, ce qui faciliterait la déclinaison régionale des priorités nationales tout en homogénéisant l'action sur le territoire.

Enfin, selon la HAS, un des principaux enjeux des SRA consiste à parvenir à réinstaurer une certaine équité entre tous les établissements et surtout les plus petits qui manquent souvent de moyens et nécessitent un accompagnement prioritaire.

En matière de lutte contre les infections associées aux soins, le CCLin exprime, par la voix de son représentant, la nécessité d'accroître la lisibilité des dispositifs et la coordination des acteurs. D'après lui, cela consisterait à regrouper les travaux sur les produits de santé, les infections et l'axe qualité et sécurité au plan national en intégrant les systèmes de vigilances, de veille sanitaire et de prévention - appui dans un même réseau-entité. Selon lui, il est nécessaire de coordonner les réseaux, de « *cesser de travailler en silo* », sans remettre en cause le fonctionnement propre du CCLin à l'échelon interrégional.

Ainsi la bonne coordination des acteurs passe d'abord par une réflexion politique sur le sujet. Il existe différents rapports (Grall, Cordier) et l'ARS s'interroge sur la nature de l'animation de réseaux à mettre en place et leur coordination, pour des travaux tels que la certification pour le sanitaire (forte dynamique autour du circuit du médicament) ou la qualification externe pour le médico-social mais aussi au niveau du secteur ambulatoire, particulièrement complexe, en raison du nombre d'acteurs et de leur dispersion. Selon l'interlocuteur de l'ARS, il faudrait mettre l'accent sur ces derniers, « *c'est un enjeu principal pour la qualité de sécurité des prises en charge* ».

Chacun des CCLin dispose d'un domaine de compétence spécifique mais tous interviennent dans les champs des vigilances et d'appui à la qualité, contrairement aux OMEDIT qui ne peuvent intervenir qu'au titre de l'appui à la qualité.

L'ARS Bretagne pointe la nécessité d'apporter de la lisibilité aux dispositifs proposés en précisant que l'ampleur des acteurs des secteurs sanitaires, médico-social et ambulatoire explique la complexité du domaine à coordonner.

En matière de déclinaison territoriale, l'ARS Bretagne voit les SRA comme des relais à l'échelon local pour le déploiement de la politique régionale. Il est donc important que les missions des SRA perdurent car c'est avec ces actions répondant aux besoins des professionnels que se matérialise le respect des priorités régionales de santé.

L'enjeu est aussi de ne pas permettre l'existence de doublons, en retenant que ces SRA n'ont pas vocation à se substituer à des structures déjà en place (SRA « réglementaires »).

En outre, la mutualisation des moyens pourra contribuer à la simplification de la communication complexifiée par un nombre excessif d'acteurs.

Dans ses attentes, le représentant de l'ARS Bretagne rappelle l'intérêt d'élargir le vocable de « *qualité et sécurité des soins* » à celui de « *sécurité des prises en charge* » incluant l'ensemble des acteurs, y compris les établissements sociaux et médico-sociaux et le secteur ambulatoire.

Le souhait des SRA est de développer la collaboration avec les différents acteurs de la qualité et de la gestion des risques afin d'atteindre un maillage territorial satisfaisant et ainsi répondre au mieux aux attentes et besoins des professionnels des établissements de santé. Plusieurs professionnels rapportent qu'il serait judicieux d'avoir une coordination des actions engagées par les SRA et que l'ARS pourrait jouer ce rôle en centralisant les informations.

2.2.2 L'absence de reconnaissance réglementaire de certaines structures.

Pour l'ANSM, le cadre réglementaire contraignant conduit à la multiplication des acteurs, sans harmonisation des circuits en matière de vigilances et de d'amélioration des pratiques.

Pour la HAS, le développement des SRA « non réglementaires » n'est pas encadré juridiquement, et celles-ci se développent là où il y a des manques.

Actuellement, le cadre juridique choisi pour la création des différentes SRA est très variable d'une structure à l'autre. Pour la HAS, l'homogénéisation pourrait être améliorée en s'inspirant des structures existantes et efficaces telles que le RéQua.

Par exemple, les structures ayant opté pour le GCS expliquent leur choix : « *un GCS permet de faire de la recherche, de mettre à disposition du personnel, permet d'augmenter l'attractivité de la structure pour les professionnels* ».

Toutefois, une directrice de centre hospitalier souligne la lourdeur associée à la gestion administrative du GCS CAPPS Bretagne : comptable public, séparation ordonnateur et comptable, publication des décisions au recueil des actes administratifs etc. Elle privilégierait une structure plus souple de type associatif.

A l'inverse, un ingénieur qualité coordonnateur de réseau précise « *on a donc choisi la structure simple du modèle associatif, un choix qu'on ne regrette pas au regard de la souplesse administrative* ».

2.2.3 Des modalités de financement hétérogènes qui posent la question de l'indépendance des structures.

Pour la HAS, l'enjeu financier semble éminemment politique. En effet, il apparaît indispensable d'homogénéiser les modes de financement des SRA « non réglementaires », de flécher les financements publics, comme c'est le cas pour les CCLin et les Arlin, afin de leur assurer une certaine indépendance, tout en leur maintenant leur rôle d'accompagnement et d'expertise. En fait, l'hétérogénéité des modalités de financement a conduit à une large diversité de statuts juridiques.

Dans un contexte de maîtrise des dépenses de santé, le représentant de l'ARS Bretagne explique que l'efficacité des acteurs va être nécessairement interrogée par rapport aux résultats attendus. Ces structures « non réglementaires » bénéficient souvent de subventions de l'ARS. Par exemple elle finance la moitié du budget du GCS CAPPS Bretagne, ce qui devrait conduire à terme pour celles-ci à une contractualisation sous la forme d'un CPOM, reprenant les grandes orientations du projet régional de santé.

L'ensemble des SRA se positionnent clairement par rapport aux ARS *« nous apportons un appui, un accompagnement aux établissements de santé mais nous ne communiquons pas les résultats d'évaluations aux ARS »*, *« Les établissements de santé ne doivent pas nous voir comme le bras armé de l'ARS, ils doivent nous voir comme des soutiens »*.

Toutes souhaitent garder leur indépendance au niveau de la tutelle que représente l'ARS mais aussi face aux établissements de santé, bien qu'elles soient financées par ces derniers. Plusieurs professionnels notent une plus-value s'il existe une implication et un soutien du directeur général de l'ARS.

La participation payante à une SRA sous forme de GCS conduit également un ingénieur qualité d'un centre hospitalier à s'interroger sur l'indépendance de la structure, et sur l'existence ou non d'une différence avec les cabinets privés.

2.2.4 La répartition des missions : contrôle et/ou expertise ?

L'ANSM et la HAS s'accordent sur la nécessité pour les établissements de bénéficier d'une expertise entre pairs : à ce jour de nombreux guides sont proposés, mais il manque la proximité avec le terrain.

Pour l'ARS Bretagne, un des enjeux forts est aussi de s'assurer que l'ensemble des besoins des professionnels est couvert, avec des référents qualité au sein de chaque établissement, par exemple.

L'ARS fixe des objectifs aux établissements de santé et ceux-ci s'appuient sur les SRA pour les atteindre. A défaut, les SRA « non réglementaires » pourraient venir en appui de ces structures trop petites pour mobiliser des moyens, notamment en personnel.

De plus, il semble essentiel, pour le représentant de l'ARS Bretagne, de séparer l'expertise et la régulation tout en conservant une expertise de terrain au sein de chaque structure.

S'agissant des représentants de l'OMEDIT et de l'Arclin, l'identité de chaque entité, reflet des compétences particulières de chacun, est également un axe fort à conserver. Néanmoins plus de lisibilité doit être apportée aux projets. La centralisation au sein d'une même grande structure, type GRAVES, n'apparaît pas souhaitable car elle interdirait le maillage du territoire, tel qu'il existe actuellement, avec des collaborations entre pairs naissant des besoins collectifs identiques.

L'indépendance des professionnels dans l'opérationnalité de la déclinaison de la politique de santé semble une nécessité, sans qu'il soit possible pour autant de disposer de latitude dans les enjeux de santé publique.

Le souhait des SRA est de répondre aux attentes « *en aidant les gens dans leur travail* » ou « *faire de la qualité et de la gestion des risques une démarche intégrée au quotidien* ». Les établissements de santé souhaitent pouvoir disposer de solutions intermédiaires adaptées à leur réalité professionnelle de terrain par rapport au guide ou référentiel émanant des tutelles.

Les réponses aux attentes s'expriment de façons différentes : animation de groupes de travail, missions d'expertise, échanges de pratiques, publications écrites, par site internet, forums d'échanges sur lequel les établissements de santé peuvent partager leurs problématiques.

Le recueil des besoins est structuré de façon différente selon chaque structure.

Le recueil des besoins des établissements de santé relève « *d'une co-construction avec les professionnels de santé* » et est réalisé à partir de :

- séminaires qui regroupent des représentants des établissements de santé,
- d'évaluation de l'atteinte des objectifs fixés,
- d'enquêtes de satisfaction,
- par l'intermédiaire d'une boîte postale,
- par une enquête annuelle des besoins avec un référent départemental.

Certains responsables de SRA identifient une évolution quant aux acteurs. A l'origine, les professionnels concernés ont été les responsables qualité des établissements de santé avec une

attente de partage d'expérience et de formation. Aujourd'hui, il y a une appropriation de la démarche « qualité – sécurité des soins » par les professionnels de terrain qui participent également aux activités de la structure. *A contrario*, il est apparu que les SRA sont parfois perçues par les établissements de santé comme des concurrents de cabinets privés type prestataires de service.

En termes de structures juridiques, certaines SRA ont fait le choix de s'adjoindre les services de cabinets d'avocats afin d'identifier le cadre juridique optimal au regard des missions assignées à la structure.

Il existe néanmoins des limites au fonctionnement des SRA. L'étendue des besoins et des attentes est telle qu'il est parfois compliqué pour les structures d'apporter des réponses adaptées au regard des contraintes réglementaires et des besoins individualisés, du fait du manque de moyens humains.

Les besoins et les attentes des établissements se sont révélés variables. En effet, la taille de l'établissement conditionne de façon notable son besoin d'accompagnement, en ce qu'elle influence fortement sa capacité financière à adhérer à une structure payante. Par exemple, un centre hospitalier de Bretagne a fait le choix d'adhérer à un réseau gratuit, sans statut juridique et dont les partenaires sont liés par une simple charte.

Pour les responsables qualité, l'adhésion à une SRA ou à un réseau vise à faire bénéficier d'un accompagnement et d'une expertise pour faire face au niveau d'exigence accru attendu dans le cadre des démarches de certifications notamment, nécessitant la mobilisation d'expertises parfois absentes des établissements du fait de leur taille ou de la position de la direction générale qui dotera de moyens plus ou moins importants la cellule « qualité – gestion des risques ».

Elle contribue également à la mise en réseau des établissements et des professionnels de la gestion des risques dans le but de rompre avec l'isolement, notamment pour les petits établissements. Les professionnels peuvent ainsi partager leurs expériences. Peut ainsi être cité l'exemple de la reproductibilité de certaines procédures d'un établissement à un autre. La structure apporte l'appui méthodologique sur les procédures et leur déploiement, compte tenu de la spécificité du contexte observé tandis que les autres établissements proposent et apportent leur expérience et leur travail réalisé préalablement sur le sujet : *« ça rassure les professionnels de mutualiser les réflexions, les projets communs qui peuvent être lourds à porter, notamment pour les petits établissements de santé »*.

Pour les professionnels de santé, les attentes relèvent plus de la mise en place d'actions de formation, de l'organisation de rencontres thématiques, ou encore de l'évaluation des pratiques professionnelles visant la confrontation des pratiques professionnelles.

Il apparaît également indispensable pour les établissements, quel que soit le statut juridique de la SRA auxquels ils adhèrent, de conserver une certaine indépendance quant aux actions à mettre en œuvre. Cette indépendance est garantie par le mode de financement paritaire de la structure. Les établissements ajoutent qu'il est indispensable que la structure ne soit pas trop grosse et souple en termes de gestion.

En outre, il apparaît que la phase de recensement des besoins se pose comme une étape clé dans le processus de pilotage d'une SRA, dans le sens où elle permet de garantir sa pertinence et son utilité pour l'ensemble de ses membres dans le temps.

Il est intéressant pour les établissements de pouvoir récupérer les productions produites. Tous les établissements, quelle que soit leur taille, s'en satisfont.

En outre, l'adhésion de la structure à une entité nationale telle que la FORAP - comme c'est le cas pour le CAPPSS de Bretagne, les deux SRA à Angers et à Nantes - constitue également un aspect important dans les démarches de mutualisation des travaux et moyens et de répartition des tâches. Enfin, ce lieu d'échange permet également de l'information émanant de la HAS.

Au sein de SRA type CAPPSS de Bretagne, un ingénieur qualité d'un centre hospitalier ont indiqué observer un certain décalage entre les attentes de terrain et les sujets proposés. Ce phénomène peut s'expliquer, selon les moins enthousiastes, par le fait que « *seuls les établissements pivots élaborent le programme* ». Un professionnel rencontré cite par exemple les Comités de retour d'expérience (CREX) qui constituent un des axes du programme du CAPPSS, déjà mis en œuvre dans son établissement depuis sept ans.

Si l'intégration de nouveaux établissements permettra l'enrichissement du retour d'expérience, l'association d'établissements privés au CAPPSS par exemple pose la question de la taille. Jusqu'à quel point grossir sans nuire au fonctionnement et à l'efficacité ?

La question est d'autant plus pertinente qu'elle pourrait se poser avec acuité concernant les établissements médico-sociaux dont les besoins d'accompagnement en matière de qualité et sécurité des soins sont importants et spécifiques selon le type d'établissement. Cela revient également à interroger la structure juridique de la SRA : GIP à l'instar du RéQua ou GCS type CAPPSS Bretagne.

3 Perspectives : développer la coordination en s'appuyant sur l'existant.

Il ressort que les structures régionales d'appui en matière de démarche qualité et de sécurité des soins constituent un outil utile et apprécié des professionnels. Néanmoins, il apparaît que le modèle doit pouvoir se développer tout en évoluant afin de mieux répondre aux besoins et aux attentes des professionnels. Si certains éléments semblent acceptés par la diversité des acteurs concernés, d'autres points font encore l'objet de débats.

3.1 Les acteurs seront amenés à discuter le niveau territorial et les champs de compétences concernés les plus adéquats.

Les structures d'appui ont des niveaux territoriaux qui peuvent être différents. Le niveau régional est le plus courant, par exemple pour les Arlin, les OMEDIT ou encore le RéQua en Franche-Comté. L'intérêt de ce niveau semble faire consensus parmi les acteurs rencontrés. Parallèlement, d'autres niveaux existent. Ainsi, en matière de lutte contre les infections associées aux soins, les CCLin se situent au niveau interrégional. Si le réseau CCLin/Arlin fonctionne bien, il apparaît nécessaire, à ce jour, de clarifier leurs missions respectives (rapport Ernst & Young, 2012). Les professionnels de la HAS et du CCLin interviewés estiment d'ailleurs qu'un niveau interrégional serait pertinent pour d'autres structures d'appui : « *c'est le modèle vers lequel il faut tendre* ». Toutefois, d'autres acteurs rencontrés n'ont pas mis en avant cette proposition.

De même, il apparaît que certains acteurs, comme les ingénieurs qualité, trouvent une aide précieuse auprès de réseaux plus informels, à l'échelon infrarégional. En effet, une SRA pour l'évaluation de la qualité et la gestion des risques associés aux soins composée d'établissements de taille importante peut ne pas répondre aux problématiques de plus petits établissements. Or, écouter les besoins de ces derniers est une des priorités en matière d'évaluation de la qualité. Selon un professionnel de la HAS, pour « *tirer les établissements vers le haut* », les SRA doivent être une réponse au manque de moyens des petits établissements qui n'ont pas l'expertise nécessaire ni les moyens en personnel des CHU et des gros centres hospitaliers. L'existence d'une SRA formalisée et celle d'un réseau infrarégional de professionnels ne sont pas en soi incompatibles et peuvent apporter des réponses différentes. Néanmoins, dans la perspective d'une mutualisation des moyens

et d'une meilleure coordination, il peut apparaître pertinent de réaliser des regroupements. L'intérêt de disposer de structures avec une masse critique suffisante a également été exprimé.

En outre, les acteurs rencontrés s'entendent sur le fait que les problématiques de qualité et sécurité des soins se retrouvent dans le secteur public et privé, les exigences sont les mêmes. Les SRA peuvent donc répondre aux besoins de tous les établissements quel que soit leur statut.

Enfin, s'agissant des champs de compétences concernés, bien que tout le monde s'accorde à dire que les domaines médico-social et ambulatoire ont un besoin d'appui et doivent renforcer leurs actions d'amélioration de la qualité, la question des moyens et de la mobilisation d'une expertise (non identifiée ou structurée) est partagée par le niveau national (HAS, ANESM) et le niveau régional (SRA). On pourrait donc imaginer que cet appui aux démarches qualité pour le médico-social et l'ambulatoire puisse passer également par une autre structure, distincte des SRA existant pour les établissements de santé. Mais cette perspective signifierait ajouter une nouvelle structure à un système déjà très stratifié.

3.2 Le choix du régime juridique et du mode de financement constituera une décision structurante.

3.2.1 Le choix du statut juridique.

S'agissant du statut juridique, la décision d'en adopter un ou non et le choix du type de régime dépendent de plusieurs paramètres.

Il semble y avoir un consensus sur la nécessité de donner la personnalité juridique à un réseau d'appui. La création d'une personnalité juridique peut constituer une première étape vers la mutualisation de moyens et la reconnaissance de la structure, bien qu'elle engendre des coûts de fonctionnement. L'absence de personnalité juridique limite l'organisation à un simple réseau entre les établissements de santé, bien que ce choix autorise une certaine souplesse dans les relations. Les modalités d'appui dépendent alors de la bonne volonté et de l'engagement des personnes impliquées dans le réseau. Toutefois, cette simple organisation permet aux acteurs de s'organiser selon leurs besoins. L'existence d'une charte peut permettre de donner un cadre de travail aux membres du réseau.

Pour doter un réseau d'appui de la personnalité juridique, différentes options sont possibles et sont présentées dans le tableau « Les différentes formes de coopération sur le plan juridique ». A l'heure

actuelle, la solution la plus simple semble être la constitution en association type « loi de 1901 ». Ce régime est facile à mettre en œuvre. Cependant, la structure peut se trouver limitée en termes de moyens, d'organisation et de fonctionnement et de compétences. Une autre solution consiste à créer un groupement d'intérêt public (GIP). Les GIP permettent d'asseoir la structure sur un régime juridique plus solide. Cependant, sa durée est limitée, ce qui peut être un inconvénient sur le fonctionnement à long terme. Une troisième solution consiste en la création d'un groupement de coopération sanitaire (GCS). Le GCS de moyens présente l'avantage d'être un établissement de santé. Cela lui assure alors une meilleure autonomie financière, des facilités de mise à disposition de moyens et en matière de recherche. Contrairement au GIP, le GCS n'a pas de durée limitée, ce qui peut favoriser les actions sur le long terme. Ces différents éléments sont susceptibles de renforcer l'attractivité pour les professionnels. Toutefois, la mise en œuvre d'une telle structure peut se révéler plus complexe dans le montage juridique.

Les différentes formes de coopération sur le plan juridique

(Source : Ministère des affaires sociales et de la santé)

Forme de coopération	Objectifs	Caractéristiques	Limites
Convention de coopération	La convention de coopération peut porter sur tout type d'objectif. La loi ne précise pas d'objectif particulier pour les coopérations.	<ul style="list-style-type: none"> - Un outil souple et accessible. - Une mise en place rapide et une forme bien connue de tous les acteurs. - Ouvert à tous types d'acteurs. 	<ul style="list-style-type: none"> - Forme juridique n'engageant pas de façon ferme sur le long terme.
GIP	Exercer ensemble, pendant une durée limitée, des activités dans le domaine de l'action sanitaire et sociale, et notamment des actions de formation ou encore créer ou gérer ensemble des équipements ou des services d'intérêt commun nécessaires à ces activités.	<ul style="list-style-type: none"> - Mutualisation d'activités non-médicales. - Besoin de réaliser un projet dont l'horizon temporel est limité. - Constitution avec ou sans capital. - Autonomie financière. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pas d'activités de soins. - Pas de profits possibles.
GCS de moyens	Organiser ou gérer des activités périphériques aux soins, réaliser ou gérer des équipements d'intérêt commun et/ou permettre des interventions communes de plusieurs types de professionnels de santé.	<ul style="list-style-type: none"> - Pour les activités périphériques aux activités de soins. - Possibilité de réunir des partenaires publics et privés : la nature juridique de la coopération (privée / publique) est déterminée selon la nature juridique des membres. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vigilance : lorsqu'ils souhaitent étendre leur champ de coopération, les acteurs sont souvent confrontés à deux possibilités : créer un nouveau GCS « mono-objet » ou modifier l'objet d'un GCS existant, qui deviendrait alors « multi-objet ». - Lorsque le GCS est constitué comme première étape d'une fusion future, le GCS doit être dissous avant formalisation de la fusion. - Le GCS de moyens ne permet pas d'exploiter une autorisation d'activité de soin, détenue par un de ses membres.

3.2.2 La problématique de la reconnaissance réglementaire.

Cependant, la question d'une éventuelle reconnaissance réglementaire pose question. Les SRA n'étant pas soumises à un statut régi de façon réglementaire, à l'image des CCLin/Arlin ou des OMEDIT, ne bénéficient pas de la même reconnaissance institutionnelle. Dès lors, il peut leur être plus difficile d'être un interlocuteur pour d'autres organismes. Par exemple, la HAS explique les difficultés qu'elle rencontre à faire des SRA un interlocuteur privilégié pour la transmission de ses informations et plans d'action en raison de leur statut.

De plus, elles ne peuvent pas être financées par la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général. Les financements proviennent des cotisations des établissements et des éventuelles subventions accordées par l'ARS. Une reconnaissance réglementaire pourrait ainsi être intéressante. Celle-ci pourrait intervenir soit par la définition d'une structure type constituant une obligation réglementaire, soit par la reconnaissance de critères auxquels les SRA devraient correspondre, soit encore par une reconnaissance au cas par cas par le pouvoir réglementaire. Émanation des établissements et des professionnels de santé, il apparaît plus pertinent que les SRA soient reconnues réglementairement à partir de l'existant.

3.2.3 Le choix du mode de financement.

S'agissant du financement des SRA, deux problématiques devront être résolues. En premier lieu, le contexte budgétaire implique de trouver de nouvelles solutions pour améliorer la qualité et la sécurité des soins tout en économisant les crédits. L'idée d'une mutualisation des moyens apparaît ainsi intéressante et semble faire consensus. En second lieu, la façon dont sont financées les SRA peut influencer, d'une part, sur l'indépendance et le pilotage de celles-ci et, d'autre part, sur le poids que chaque adhérent aura au sein de la structure et donc sur la gouvernance. La question du financement de la SRA apparaît plus problématique dans la mesure où elle peut modifier le mode de gouvernance de la structure.

Un financement par subvention de l'ARS pose en effet la question de l'indépendance de la SRA. Cette situation peut conduire à lui donner un poids important et ainsi faire perdre la main des professionnels sur les orientations stratégiques de la structure. Néanmoins, un financement par les établissements risque aussi d'engendrer des déséquilibres dans la mesure où un établissement de grande taille pourra apporter un soutien financier plus important et risque de déséquilibrer les rapports au sein de la structure. Un professionnel d'une agence nationale faisait d'ailleurs remarquer que *« les poids lourds ont forcément plus de poids actuellement puisque c'est eux qui financent. »*.

En réalité, les SRA doivent pouvoir constituer une réponse intéressante aux besoins des établissements de petite taille. Ces derniers, qui ont certes l'expertise, ne disposent pas des mêmes moyens que les établissements de taille plus importante, qui ont souvent des ressources suffisantes en interne. Dès lors, la problématique du financement nécessitera de résoudre, en parallèle, le choix du mode de gouvernance et de définir strictement les rapports au sein de la structure. Celle-ci doit pouvoir répondre aux besoins de tous les établissements.

Le financement des SRA au travers d'un mécanisme comme celui de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général peut apparaître comme une solution acceptable, à partir du moment où les crédits sont fléchés et ne risquent pas de faire l'objet de négociations au détriment de la structure. En outre, un financement « MIG » permettrait très certainement de tendre vers une certaine équité sur tout le territoire national. Cela implique néanmoins une reconnaissance réglementaire des structures bénéficiaires. En revanche, cette solution risque de ne pas convenir à certaines régions dont la bonne structuration leur permet d'être financièrement bien dotées. Cette solution risque cependant de décourager les professionnels à l'origine des SRA, craignant de perdre la main sur leur structure. Ainsi, le choix d'un financement par l'État posera la question du pilotage national, en ce sens qu'il faut savoir si la volonté est d'assurer une homogénéisation des moyens et des actions au niveau national ou s'il apparaît plus intéressant de laisser chaque structure évoluer selon les besoins de ses établissements.

In fine, l'objectif doit pouvoir être de faire progresser les établissements et les régions qui ont peu de moyens.

3.3 La nécessité de mieux coordonner et répartir les missions : simplifier sans casser.

Pascal Astagneau, directeur du CCLin Paris Nord, revenant sur l'évolution des démarches qualité sécurité, rappelle que « *il y a 25 ans, il n'y avait rien. On a fait plein de choses, on peut être considéré comme l'un des pays les plus avancés. Pour moi, il y a une vraie progression, une vraie évolution, dans le bon sens, de la qualité. Il faut qu'on simplifie sans casser, c'est ça la difficulté* ».

Le dispositif qualité sécurité s'est construit de manière hétérogène, avec deux courants principaux :

- des instances « réglementaires » pour la vigilance et l'appui, apparues depuis la fin des années 1980 et le début des années 1990, comme les OMEDIT ;
- des structures « non réglementaires » pour l'appui, créées sur une base *ad hoc* à partir des années 2000, comme le CAPPS Bretagne ou le RéQua en Franche-Comté.

Ces deux dynamiques correspondent à des démarches différentes : la première est plutôt un processus « par le haut » (ou *top down*), inscrit dans la législation, et la seconde plutôt « par le bas » (ou *bottom up*), impulsée par les acteurs de terrain.

Or, il semble y avoir un consensus, parmi les personnes rencontrées au cours de cette étude, sur un besoin de plus forte coordination et d'animation entre ces acteurs au niveau national et régional.

D'une part, au niveau national, il apparaît un enjeu de renforcement de la vision stratégique et du pilotage, par exemple pour le système CCLin-Arlin (rapport Ernst and Young, 2012). La stratégie nationale de santé appelle ainsi à une réorganisation des dispositifs de vigilance, avec notamment une gouvernance efficace de la gestion des risques et des crises (SNS, 2013). Peu de propositions ont été entendues au cours de cette étude, en dehors des *scenarii* élaborés dans le rapport Ernst and Young sur les CCLin – Arlin (rapport Ernst and Young, 2012).

D'autre part, au niveau régional, la coordination entre acteurs semble à améliorer. A l'heure actuelle, elle s'organise de manière hétérogène, sans processus systématisé. Il apparaît, dans les entretiens réalisés, l'intérêt d'une meilleure coordination qui aurait plusieurs avantages : partage de l'information, répartition des actions et des projets (éviter les doublons et les manques), développement de synergies et efficience des ressources mobilisées (humaines et financières).

Dès lors, une question centrale est apparue au fil des entretiens : quelle répartition des missions entre contrôle, expertise, vigilance et appui, au sein des différentes institutions ? Un consensus se dessine sur l'importance de séparer les missions de contrôle et d'expertise, afin que cette dernière reste indépendante. C'est pourquoi l'expertise semble devoir rester au sein de structures suffisamment libres par rapport à l'ARS et à la gouvernance des établissements de santé. Par contre, la question de l'intégration des missions de vigilance et d'appui au sein d'une même entité n'est pas tranchée. Ainsi, si les CCLin-Arlin sont impliqués sur les deux volets, les structures régionales d'appui « non réglementaires » ne sont pas nécessairement en première ligne sur la vigilance.

Dans cette optique, des propositions sont évoquées avec intérêt améliorer la coordination au niveau régional. La piste d'un regroupement des vigilances au niveau de l'ARS, présentée dans le rapport de mission de Jean Yves Grall (Grall, 2013), ne recueille pas l'adhésion notamment au titre de l'indépendance de l'expertise par rapport au contrôle. Plusieurs acteurs mettent en avant l'idée de plateformes régionales, ou de mise en réseau des institutions, qui permettraient d'assurer un échange en continu entre les acteurs. L'ARS est citée comme une institution pouvant faciliter la coordination, en trouvant un positionnement respectant l'indépendance et la marge de manœuvre laissée aux structures d'appui.

Il semble que cette idée de plateforme/réseau régional nécessitera de faire le lien entre deux dynamiques « *bottom-up* » et « *top-down* »:

- celle des acteurs et promoteurs de structures « ascendantes », qui souhaitent garder leur indépendance et leur proximité avec le terrain, car celles-ci constituent selon eux leur légitimité vis-à-vis des professionnels,
- celle des institutions « réglementaires » qui doivent également faire le lien avec la stratégie nationale.

Tableau récapitulatif des points de consensus et de débat

	Points de consensus	Points de débat
1. Territoire et champs de compétences concernés	<ul style="list-style-type: none"> - Pertinence du niveau régional pour créer une structure d'appui. - Intégration du secteur privé dans les structures d'appui en matière de démarche qualité et de sécurité des soins. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité d'une coordination supra-régionale (type CClin/Arlin ou pilotage national). - Maintien ou développement de réseaux infrarégionaux et/ou informels. - Intégration aux SRA des secteurs médico-social et ambulatoire.
2. Les aspects juridiques et financiers	<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité d'une structuration juridique pour obtenir une reconnaissance institutionnelle. - Besoin d'une mutualisation des moyens pour améliorer la démarche qualité tout en réduisant les coûts. 	<ul style="list-style-type: none"> - Reconnaissance réglementaire ou non des SRA. - Type de régime juridique. - Modalités de financement. - Impact du financement sur le pilotage et la gouvernance des SRA.
3. La coordination et la répartition des missions	<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité d'une séparation stricte entre fonctions d'expertise et de contrôle. - Besoin d'une plus forte coordination et d'une meilleure animation entre les acteurs de la qualité tant au niveau national et régional. 	<ul style="list-style-type: none"> - Réunion ou non des missions de vigilance et d'appui, dans un contexte de séparation des fonctions d'expertise et de contrôle.

3.4 Pistes de travail : favoriser la concertation afin de garantir l'adhésion de l'ensemble des acteurs.

Au regard de ces différents éléments, il apparaît que l'intérêt des SRA fait consensus. Dès lors, plusieurs enjeux sont en discussion sur l'évolution de ces structures pour leur permettre de jouer pleinement leur rôle : périmètre territorial concerné, statut et financement, coordination entre structures.

Ces réflexions s'inscrivent dans des discussions plus globales sur les approches qualité sécurité. Si le dispositif proposé dans le rapport de mission de Jean Yves Grall (Grall, 2013) semble laissé de côté, d'autres approches sont en cours de discussion, comme un réseau entre institutions impliquées sur la vigilance, possiblement nommé « REVA », d'après un professionnel rencontré.

Dans ces réflexions sur l'évolution des dispositifs, la méthode de travail semble jouer un rôle important pour l'acceptabilité par les parties prenantes. En termes de pistes de travail, il pourrait donc être intéressant d'étudier l'intérêt d'une concertation large, à l'échelle du territoire national, sur ce que les acteurs de terrain souhaiteraient pour les SRA. En effet, il semble apparaître, au travers des entretiens, une grande diversité de situations en fonction des régions, au niveau des besoins et de l'offre en appui, expertise et vigilance. Cette concertation pourrait permettre de raisonner sur d'éventuelles évolutions du dispositif en favorisant la prise en compte des dynamiques locales.

D'autre part, si des pistes d'évolutions sont identifiées, il pourrait être intéressant de considérer la possibilité de lancer des expériences pilotes dans certaines régions. Ces expérimentations permettraient de tester les solutions proposées et d'étudier leur répliquabilité dans d'autres territoires, afin de tenir compte de la diversité des approches.

Conclusion

Depuis vingt-cinq ans, les démarches qualité – sécurité ont connu un développement majeur. Les structures régionales d'appui apparaissent aujourd'hui comme indispensables, en particulier pour les petits établissements qui ne disposent pas forcément de l'ensemble des moyens nécessaires en interne pour améliorer la qualité et la sécurité des soins. Elles ont vocation à accompagner l'ensemble des professionnels et des établissements indépendamment de leur taille et de leur statut. Certaines structures sont prévues dans la réglementation, comme les CClin – Arlin, alors que d'autres ont été créées sur une base *ad hoc*, comme le RéQua. Ces structures « non réglementaires » sont construites sur la base des besoins et en se focalisant sur des missions d'expertise. Il existe donc une diversité d'initiatives apparaissant comme intéressantes à différents niveaux. Il est par ailleurs incontestable que la coordination entre les différentes structures, « réglementaires » ou non, pourrait être améliorée. De même, les modalités de pilotage et de gouvernance, aux niveaux national et régional, restent à définir. La réflexion engagée dans le cadre de la SNS et de futures lois à venir, devra tenir compte de la diversité des dynamiques et des situations régionales, ainsi que de la spécificité des problématiques des secteurs médico-social et ambulatoire. Quelles que soient les options retenues, il semble fondamental de s'appuyer sur l'existant et d'associer l'ensemble des acteurs dans l'élaboration des solutions à mettre en œuvre pour maintenir des outils au service des professionnels.

Bibliographie

1. Rapports

DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS, 2010, *Infections Nosocomiales : le dossier*, 56 pages

HAUTE AUTORITE DE SANTE, 2012, *La sécurité des patients, Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : Des concepts à la pratique*, 64 pages

ERNST AND YOUNG, 2012, *Évaluation de l'organisation et des missions des Cclin et Arlin - Rapport final*, 111 pages

HAUTE AUTORITE DE SANTE, 2013, *Table ronde 3 - Certification des établissements de santé et nouvelles méthodes de visite*, 93 pages

HAUTE AUTORITE DE SANTE, 2013, *Programme national pour la sécurité du patient*, 21 pages

INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES, 2013, *L'hôpital - Rapport 2012*, 298 pages

CORDIER A, 2013, *Un projet global pour la stratégie nationale de santé : 19 Recommandations du comité des « sages »*; 108 pages

GRALL J-Y, 2013, *Réorganisation des vigilances sanitaires - Rapport de mission*, 42 pages

DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS, 2013, *Guide de contractualisation des dotations finançant les missions d'intérêt général*, 317 pages

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE, 2013, *Stratégie nationale de santé*, 32 pages

2. Revues

BAILLEUL P, 2012, « Structures régionales d'appui : mutualisation des compétences au service de la qualité et de la sécurité des soins », *Revue hospitalière de France*, (pp. 54-57)

3. Textes juridiques

Arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales

Circulaire du 22 mars 1993 sur la mise en place des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales

Ordonnances du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, et sur la maîtrise des dépenses de soins

Décret du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé

Circulaire du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé

Décret du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique

Circulaire du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infection nosocomiale dans les établissements de santé

Arrêté du 17 mai 2006 relatif aux antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales

Loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Décret du 23 juillet 2010 relatif aux groupements de coopération sanitaire

Arrêté du 23 juillet 2010 relatif aux groupements de coopération sanitaire

Convention constitutive du « Groupe de coopération sanitaire de moyens : CAPPS Bretagne » ; Rennes, Janvier 2014 - 18 pages

4. Sites internet

- <http://www.sante.gouv.fr>
- <http://www.has-sante.fr>
- <http://ansm.sante.fr>
- <http://www.requa.fr>
- <http://www.aquarelsante.com>

- <http://www.reseauqualisante.fr>
- <http://www.forap.fr>

Liste des annexes

ANNEXE 1 : Liste des entretiens

ANNEXE 2 : Grille d'entretien

ANNEXE 3 : Synoptique des flux d'information entre les acteurs nationaux, régionaux et locaux pour l'ensemble des vigilances, Réorganisation des vigilances sanitaires, Jean-Yves Grall – DGS, Rapport de mission, Juillet 2013

ANNEXE 4 : Cartographie des structures régionales ou interrégionales (missions), Réorganisation des vigilances sanitaires, Jean-Yves Grall – DGS, Rapport de mission, Juillet 2013

ANNEXE 1 : Liste des entretiens

Structure	Ville (rencontre)	Nom	Fonction	Date	Interviewers
OMEDIT/Arlin Bretagne	Quimper	Nicolas ROUZIC Gilles PIRIOU	Coordinateur Arlin Coordinateur OMEDIT Partenaires du CAPPs Bretagne	mardi 29 avril à 14h30 (au CH)	Paula BERGER Jeannine LEONARD
CHU de Rennes	Rennes	Brigitte ALGRAIN	Directrice qualité et administratrice provisoire du GCS	mercredi 30 avril 11 heures à la direction qualité	Marylène LIENAFa Aline COMMENGE
CH Ploërmel	Ploërmel	Emmanuel THOMAS	Responsable qualité	mercredi 30 avril 14H	Jeanine LEONARD Jean François AGULHON
ARS Bretagne	Rennes	Julie COURPRON	Directrice adjointe en charge de la stratégie et des projets	mercredi 30 avril à l'ARS à 15h30	Nadège FRANCOZ Sandy PASCALONE
Structure régionale QualiSanté	Nantes	Noemie TERRIEN	Coordinatrice du réseau	vendredi 2 mai à 11 heures au siège de QualiSanté	Nadège FRANCOZ Emilie DAIMANT
CH Dinan	Dinan	Anne MAILLOUX	Responsable qualité	lundi 5 mai à 15h30	Marylène LIENAFa Emilie DAIMANT

Structure	Ville (rencontre)	Nom	Fonction	Date	Interviewers
CHU de Rennes	Rennes	David VEILLARD	Médecin coordinateur de la gestion des risques et médecin coordinateur du GCS	lundi 5 mai 11 heures au service de santé publique	Nadège FRANCOZ Emilie DAIMANT
CCLin Paris Nord	Paris	Pascal ASTAGNEAU	Directeur du CCLin Paris Nord et président du réseau Arlin-CCLin	lundi 5 mai CCLin Paris Nord à 14 heures	Billy TROY Leila HASSANI Jean-François AGULHON
Haute autorité de santé	Saint-Denis	Laetitia MAY	Chargée de mission "Sécurité patient"	lundi 5 mai 17h30	Billy TROY Leila HASSANI Jean-François AGULHON
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	Paris	Florence CARNOT Nicolas VASSEUR	Conseil de surveillance Direction de la pharmacovigilance	mardi 6 mai à 11h	Leila HASSANI Jean-François AGULHON
Structure régionale AQuaREL	Angers	Marie-Christine MOLL	Médecin coordinatrice du réseau	mardi 6 mai à Angers à 14h30	Emilie DAIMANT Nadège FRANCOZ
Structure régionale RéQua	Besançon	Patrick NACHIN Valentin DAUCOURT	Coordinateurs du réseau	mardi 6 mai à 9h	Aline COMMENGE

ANNEXE 2 : Grille d'entretien

Elève à l'EHESP, nous travaillons dans le cadre d'un module interprofessionnel sur le thème : « Les structures régionales d'appui pour l'évaluation de la qualité et la gestion des risques associés aux soins : un outil d'expertise au service des professionnels ? » et nous souhaitons dans ce cadre recueillir votre point de vue pour alimenter notre travail. Notre groupe est composé d'AAH, D3S, IASS, DH, DS.

QUESTION DE DEPART : Quelle est votre opinion sur l'état d'avancement des démarches qualité et sécurité des soins en établissements de santé ?

1/ Thème 1 : Identification des besoins et attentes

Questions de relance :

Quels sont les besoins et attentes des établissements de santé vis-à-vis des structures régionales d'appui ? Quels sont les freins ? Quels sont les apports pour la qualité et la sécurité des soins ?

En tant que structure d'appui, pensez-vous répondre aux attentes des établissements de santé ?

2 / Thème 2 : Périmètre et objectifs des structures régionale d'appui

Comment est organisée votre gouvernance ?

Quels sont vos rôles respectifs en matière d'appui aux établissements de santé ?

Collaboration

Avec qui travaillez-vous ? Quels sont vos partenaires ?

Pour qui travaillez-vous ? (groupes de travail, espace d'échanges, formation...) ?

Structure juridique :

Quel est votre structure juridique ? Pourquoi l'avez-vous choisi ?

Pourquoi le choix d'un GCS ? Quels intérêts ?

Quels sont les avantages et les limites de vos structures ?

Le rapport GRALL préconise le regroupement fonctionnel des missions de surveillance sanitaire et GDR jusque-là dévolues à diverses entités ou institutions régionales : Groupement Régional d'Appui à la Veille et à l'Evaluation Sanitaire (GRAVES).

Que pensez-vous des GRAVES ?

Positionnement par rapport à la tutelle

Quel est le positionnement des SRA par rapport à l'ARS ?

Quel est le mode de financement de votre structure ?

Pensez-vous qu'il est important que les structures d'appui gardent leur indépendance ?

Pourquoi ?

Quel est votre positionnement au regard de la fonction de contrôle et d'expertise ?

Questions aux non-adhérents

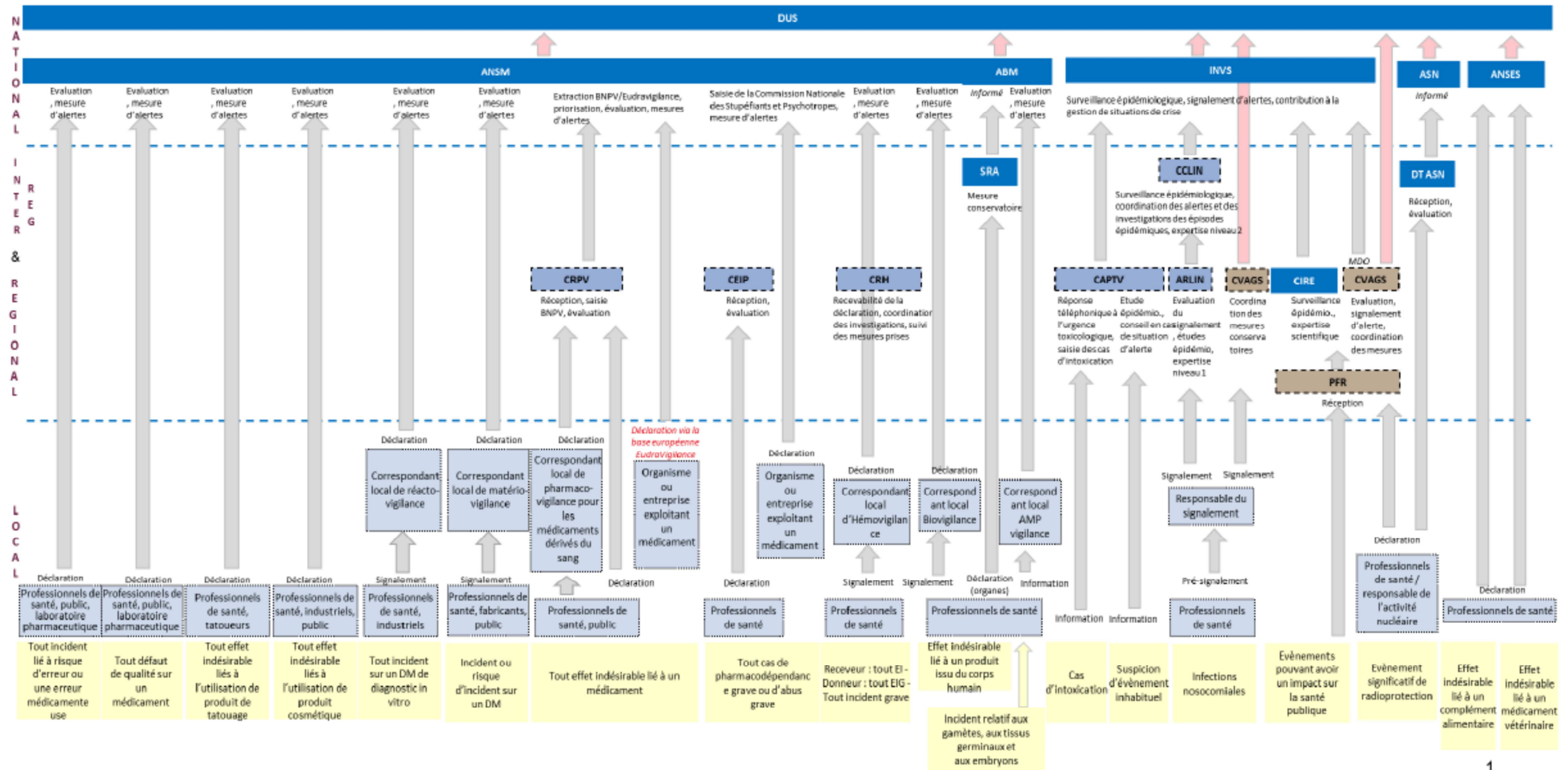
Seriez-vous prêt à collaborer voire adhérer à une SRA ? Pourquoi ?

3 / Thème 3 : Perspectives pour l'avenir ?

Que devrait être dans l'idéal une structure régionale d'appui ?

Que penseriez-vous d'une SRA étendue aux établissements privés ? aux ESMS ? à l'ambulatoire ?

ANNEXE 3 : Synoptique des flux d'information entre les acteurs nationaux, régionaux et locaux pour l'ensemble des vigilances, Réorganisation des vigilances sanitaires, Jean-Yves Grall – DGS, Rapport de mission, Juillet 2013



ANNEXE 4 : Cartographie des structures régionales ou interrégionales (missions), Réorganisation des vigilances sanitaires, Jean-Yves Grall – DGS, Rapport de mission, Juillet 2013

OUI : Missions cœurs de métier oui : Autres missions	N = national R = régional Exemple : OUI-R oui-N	CAPTIV	CRPV	CEIP	CRH	ARS (CVAGS)	CIRE	ARLIN	SRE (PRAGE)	OMEDIT	CCLIN
Mission : Sécurité sanitaire	Recueil des signaux	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	oui-RN	oui			OUI
	Surveillance d'indicateurs					OUI	OUI-RN	OUI			OUI
	Evaluation des signaux	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI-RN	OUI			
	Etudes épidémiologiques	OUI	OUI	OUI			OUI-RN	OUI			OUI
	Appui à la gestion des situations d'alertes	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI-RN	OUI			OUI
	Information / Formations veille sanitaire		OUI	OUI	OUI	OUI	oui-RN		OUI	OUI	OUI
	Appui à la gestion des événements indésirables (1)									OUI	OUI
Mission : Qualité	Qualité : Elaboration de bonnes pratiques	oui	oui	oui	oui				OUI	OUI	OUI
	Qualité : Mise en œuvre				oui-N OUI R	oui		OUI	OUI	OUI	OUI
	Qualité : Evaluation	oui	OUI	OUI		oui		OUI	OUI	OUI	OUI
	Qualité : Formation				oui		OUI-RN			OUI	
	Qualité : Surveillance des indicateurs (2)					oui	OUI-RN			OUI	
	Qualité : Efficience et médico-économique (3)						oui-RN			OUI	
Missions Transverses	Assistance téléphonique / Expertise	OUI	OUI	OUI	oui			oui	OUI	OUI	oui
	Mise à jour de bases de connaissances	OUI	oui	OUI		oui	OUI-RN			OUI	OUI
	Contribution à la recherche et à l'innovation	OUI	OUI	OUI					oui	oui	OUI
	Suivi essais et/ou participation à un registre								OUI		
	Animation d'un réseau d'acteurs en région				oui	oui			OUI		
Spécificités :	RTU							Qualité	Bon usage des produits de santé		

(1) Appui à la gestion des événements indésirables liés aux médicaments et aux dispositifs médicaux (PRAGE, synergie avec le CRPV entre pratique et produits)

(2) Indicateurs qualité nationaux et régionaux/ Contractualisation (Contrat de bon usage et CPOM - indicateurs nationaux et régionaux "médicaments et dispositifs médicaux")

(3) Bénéfice risque/coût/ efficacité de l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux, gestion du risque " liste en sus, prescriptions exécutées en ville...", suivi national et régional des consommations des médicaments et des dispositifs médicaux

LES STRUCTURES REGIONALES D'APPUI POUR L'EVALUATION DE LA QUALITE ET LA GESTION DES RISQUES ASSOCIES AUX SOINS : UN OUTIL D'EXPERTISE AU SERVICE DES PROFESSIONNELS ?

- Jean-François AGULHON (DH)
- Paula BERGER (DESSMS)
- Aline COMMENGE (DS)
- Emilie DAIMANT (IASS)
- Nadège FRANCOZ (DESSMS)
- Leila HASSANI (IASS)
- Jeannine LEONARD (DS)
- Marylène LIENAFI (AAH)
- Sandy PASCALONE (AAH)
- Billy TROY (DH)

Résumé :

La qualité et la sécurité des soins ont pris une importance croissante depuis une trentaine d'années, du fait du développement de la législation dans ce domaine et de la survenue de différentes crises sanitaires. L'évolution du cadre réglementaire a conduit à une multiplication des structures d'appui et de vigilance, sans réelle coordination entre elles (CClin – Arlin, Cire, OMEDIT, etc.). Toutefois, certains établissements de santé, constatant des manques, se sont regroupés pour créer des structures régionales d'appui sur une base *ad hoc* (RéQua, CAPPS Bretagne, QualiSanté, etc.) qui permettent une mutualisation de leurs ressources. Les différents acteurs reconnaissent le caractère essentiel de ces différentes structures pour la mise en œuvre opérationnelle des démarches d'amélioration de la qualité des soins et de la gestion des risques. Cependant, un important besoin de coordination entre toutes ces structures émerge. Il renvoie à différents points en débat actuellement sur les caractéristiques de ces structures : territoire et champs de compétences concernés, aspects juridiques et financiers, gouvernance et répartition des missions. Plusieurs pistes de travail sont présentées dans cette étude, privilégiant la concertation et les expériences pilotes afin de garantir l'acceptabilité des solutions proposées par l'ensemble des acteurs.

Mots clés : démarche qualité, sécurité des soins, gestion des risques, structures régionales d'appui, vigilance, GCS, contrôle, expertise, certification, politique régionale de santé, CClin, Arlin, OMEDIT.

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