

**La nouvelle certification:  
La culture de la sécurité de  
soins**

**ATD Novembre 2015**

QUALITÉ ÉTHIQUE SANTÉ

**Qualiétys**

# Programme

## **L'environnement de la santé**

- Qu'est-ce que la culture de sécurité des soins?
- Passer du concept à la réalisation
- Définitions
- Pourquoi et comment ?

## **La nouvelle certification**

- Compte qualité et outils de suivi HAS
- Approche processus
- Evaluation des risques
- Choisir les évènements à traiter

## **Conclusion**

## *Maîtrise comptable des dépenses de santé*

De 1960 et 2001, part dans le PIB des dépenses de santé 3,5 % à 8,8 %.

Budget global par établissement

Inégalité d'accès et qualité des soins

## *Maîtrise médicale des dépenses de santé*

### **Accréditation V1**

La santé coûte cher, la qualité et la sécurité des soins doivent être assurée quelque soit l'établissement

### **Certification V2**

Budget à l'activité:

« Prouvez que vous délivrez des soins de qualité, en toute sécurité »

### **Certification V2010\_V2014**

« Comparons les indicateurs pour attribuer les ressources et compétences »

Distribuer

## Les outils de la politique de santé

1998

Certification

- **Les budgets ne sont pas équitables , l'accès aux soins est inégal**  
Quelque soit le niveau de qualité de l'établissement et le résultat de la certification, le but est d'améliorer est d'assurer la même chance patient

2003

T2A

- **Le budget de l'établissement est lié aux typologie de pathologies** prises en charge et à l'activité (PMSI), convergence financement public -privé
- Certaines spécialités pharmaceutiques sont remboursées en sus ( molécules onéreuses hors

2011

CBU

- Le taux de **remboursement des produits est soumis à des exigences de bon usage**, l'établissement doit apporter des éléments de preuves de bon usage
- *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé*

2016

IFAQ

- **Programme d'incitation financière à l'amélioration de la qualité.** L'intéressement des établissements , un levier pour faire progresser les indicateurs

## Qu'est-ce que la culture de sécurité des soins?

### □□ Définition

Il existe plusieurs définitions de la culture de sécurité.  
La proposition par la société européenne pour la qualité des soins  
(European Society for Quality in Health Care) est la suivante :

la culture de sécurité désigne un **ensemble cohérent et intégré** de comportements **individuels et organisationnels**, fondé sur des croyances et des **valeurs partagées**, qui cherche continuellement à **réduire les dommages aux patients**, lesquels peuvent être liés aux soins.

Par « ensemble cohérent et intégré de comportements », il est **fait référence à des façons d'agir, des pratiques communes, mais aussi à des façons de ressentir et de penser partagées en matière de sécurité des soins.**

# Définitions

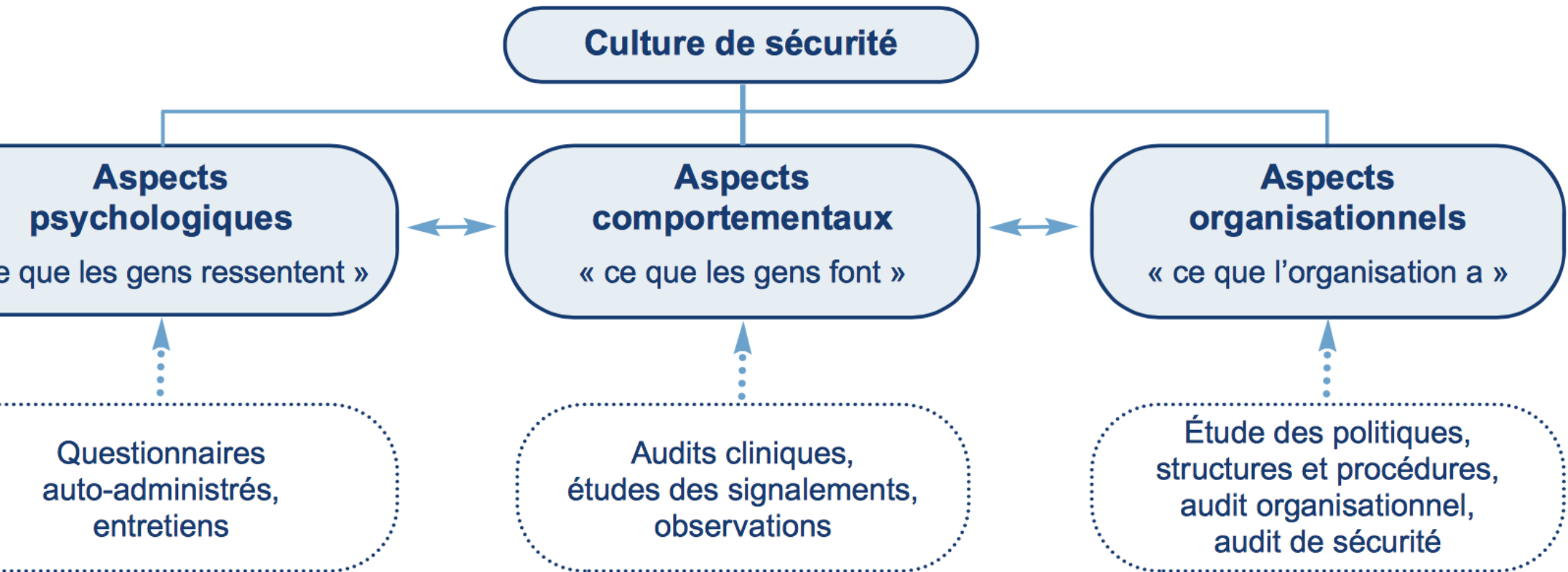


Figure 1. L'évaluation de la culture de sécurité repose sur différentes approches

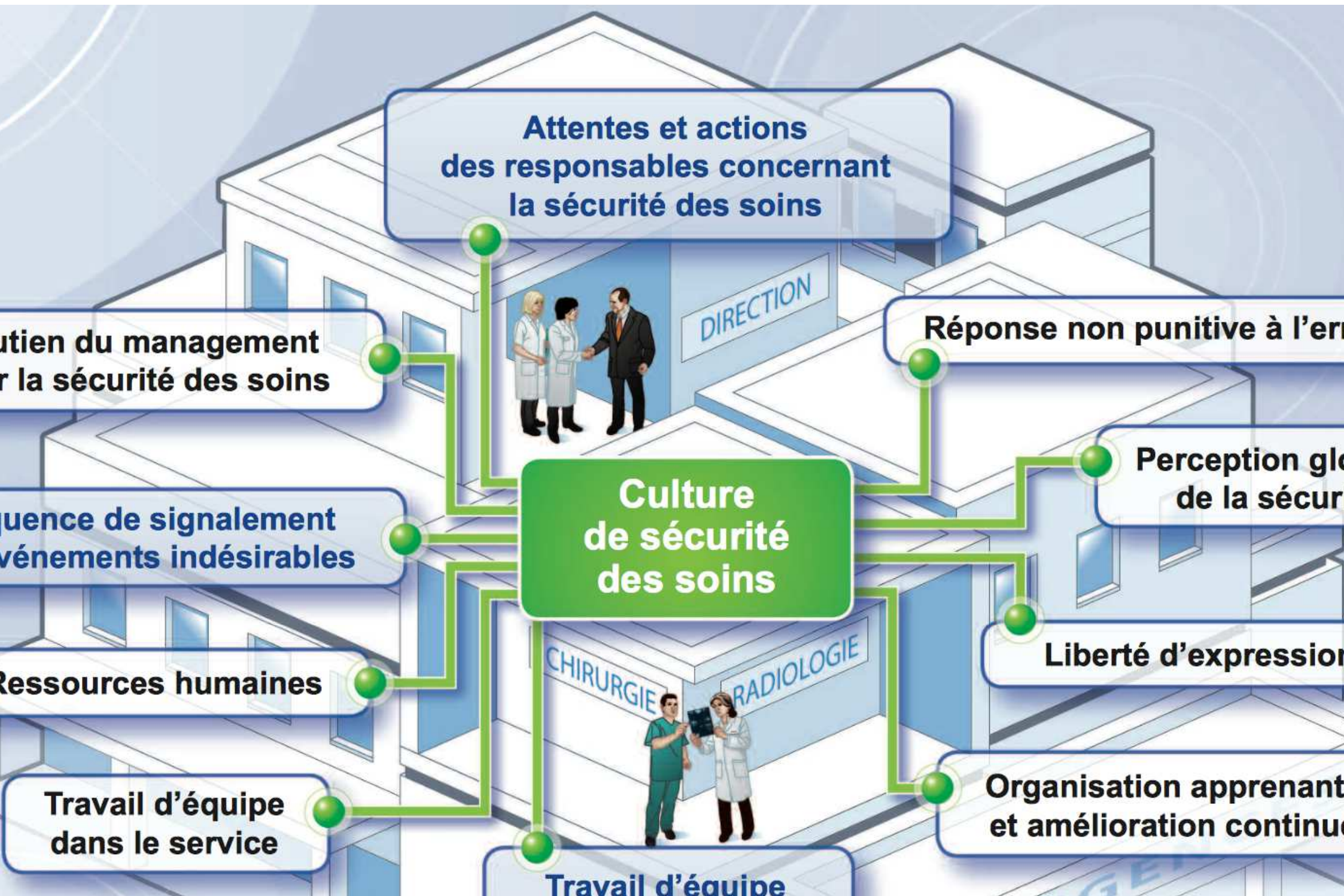
L'enjeu : c'est de passer de **la culture qualité formalisée à la sécurité des soins mesurée et avérée.**

## Pourquoi:

- ❖ **Exigences fortes de la société et des patients.** Comment justifier auprès des patients que l'on n'ai pas tout mis en œuvre pour assurer la sécurité ?
- ❖ **Exigences fortes des tutelles** qui ont mis en place des outils de pilotage médicaux économiques qui leur permettent d'observer les pratiques de soins et d'assurer une comparaison inter établissements.
- ❖ **Détecter des disparités inexplicables de prise en charge des écarts recommandations.**
- ❖ **Obtenir les meilleurs résultats avec les moyens dont on dispose.** La contrainte oblige à plus de rationalité, Les gains d'efficacité sont autant de moyens qui pour être redéployés plus utilement.



# Passer du concept à la pratique, comment?



# sur trois sions

## il d'équipe entre les services tablissement

services coopèrent et se  
nent afin de fournir aux  
s des soins de qualité ;  
rarement déplaisant de  
er avec le personnel des  
services ;  
rarement des problèmes  
d'importantes informations  
nant les soins des patients  
nsmises entre les services  
ours des changements  
e.



## Fréquence de signalement des événements indésirables

Les erreurs suivantes sont signalées :

- les erreurs détectées et corrigées avant d'avoir affecté le patient ;
- les erreurs qui n'ont pas le potentiel de nuire au patient ;
- les erreurs qui peuvent nuire au patient, mais qui restent finalement sans effet.

Signallement des évènements indésirables  
Du 10/01/10 au 11/06/10  
Service : Pédiatrie  
Erreurs détectées et corrigées avant d'avoir affecté le patient  
Erreurs qui n'ont pas le potentiel de nuire au patient  
Erreurs qui peuvent nuire au patient mais qui restent finalement sans effet

## tes et actions des responsables concernant la sécurité des soins

responsables :

sent le personnel quand le travail est réalisé dans le respect des règles de sécurité des soins ;  
ent en considération les suggestions du personnel pour améliorer la sécurité des soins ;  
négligent pas la sécurité lorsqu'il faut travailler plus rapidement, et ne négligent pas les  
mes récurrents de sécurité des soins.



l'importance de la culture de sécurité pour la sécurité des soins réside dans ce qu'elle contribue à l'élaboration d'un ensemble cohérent et intégré de comportements des professionnels, et donc aux performances des organisations de santé.

À travers de l'évaluation et du développement d'une culture de sécurité des soins, il s'agit de faire de la sécurité une priorité de tous, des professionnels de terrain comme des gestionnaires.

**La culture de sécurité des soins**  
du concept à la pratique

La nouvelle certification

&

**L'orientation approche par processus**

&

**approche par les risques**

# La nouvelle certification déploie cette exigence de sécurité des soins et d'efficience par trois outils :

## Le compte qualité

Description des processus

Identification des risques spécifiques à l'établissement

## Le patient traceur

Description du parcours de soins

Evaluation des pratiques

## Le pilotage par les indicateurs

Indicateurs d'activité et de processus  
Indicateurs de résultats

Tableaux de bord et pilotage

- 
- Le Compte qualité et outils de suivi HAS:
    - ✓ l'approche processus
-

# Engagement de l'établissement de santé dans une démarche de management de la qualité et des risques

## Objectifs généraux de cette partie

Cette thématique est systématiquement retenue au périmètre des visites de certification V2

est particulièrement attendu de l'établissement la description du processus d'élaboration, de communication et de validation du compte qualité afin d'assurer la sincérité et la robustesse des informations communiquées.

Cette partie permet également à l'établissement de faire état des mécanismes d'évaluation de la démarche qualité et gestion des risques de l'établissement ; évaluation conduite en fonction de l'analyse de différentes sources de données pouvant, au terme de leur analyse, conduire à la mise en place de plans d'actions d'amélioration.

processus : système d'activités qui utilise des ressources pour transformer les éléments d'entrée en éléments de sortie *norme ISO 9000 : 2000.*

Un processus est une succession de tâches planifiées, réalisées par des acteurs, en utilisant du matériel, des informations et en suivant des documents d'instructions. Ceci pour obtenir un résultat (matériel) correspondant à un objectif.

Il existe 3 grandes catégories de processus :

processus de type "production" / Macro Processus/Processus clés ou processus clés

processus de type "administratif" ou Processus support dont le produit n'est pas répétitif, mais ont une méthodologie fixe. .

processus de type "artistique" dont le produit n'est pas répétitif et qui n'utilisent pas de méthodologie fixe.

Qualités



activité

Etapes identifiables du processus aux entrées et sorties clairement définies et dont la valeur ajoutée est mesurable.

Définition Processus critique

Un processus (ou activité) est dit critique lorsqu'il est directement concerné par l'amélioration envisagée. Son déroulement et sa performance intrinsèque conditionnent la réalisation des finalités du projet d'amélioration considérée.

Quelques caractéristiques d'un processus :

un processus a un nom

un processus est borné : il a un entrant et un sortant

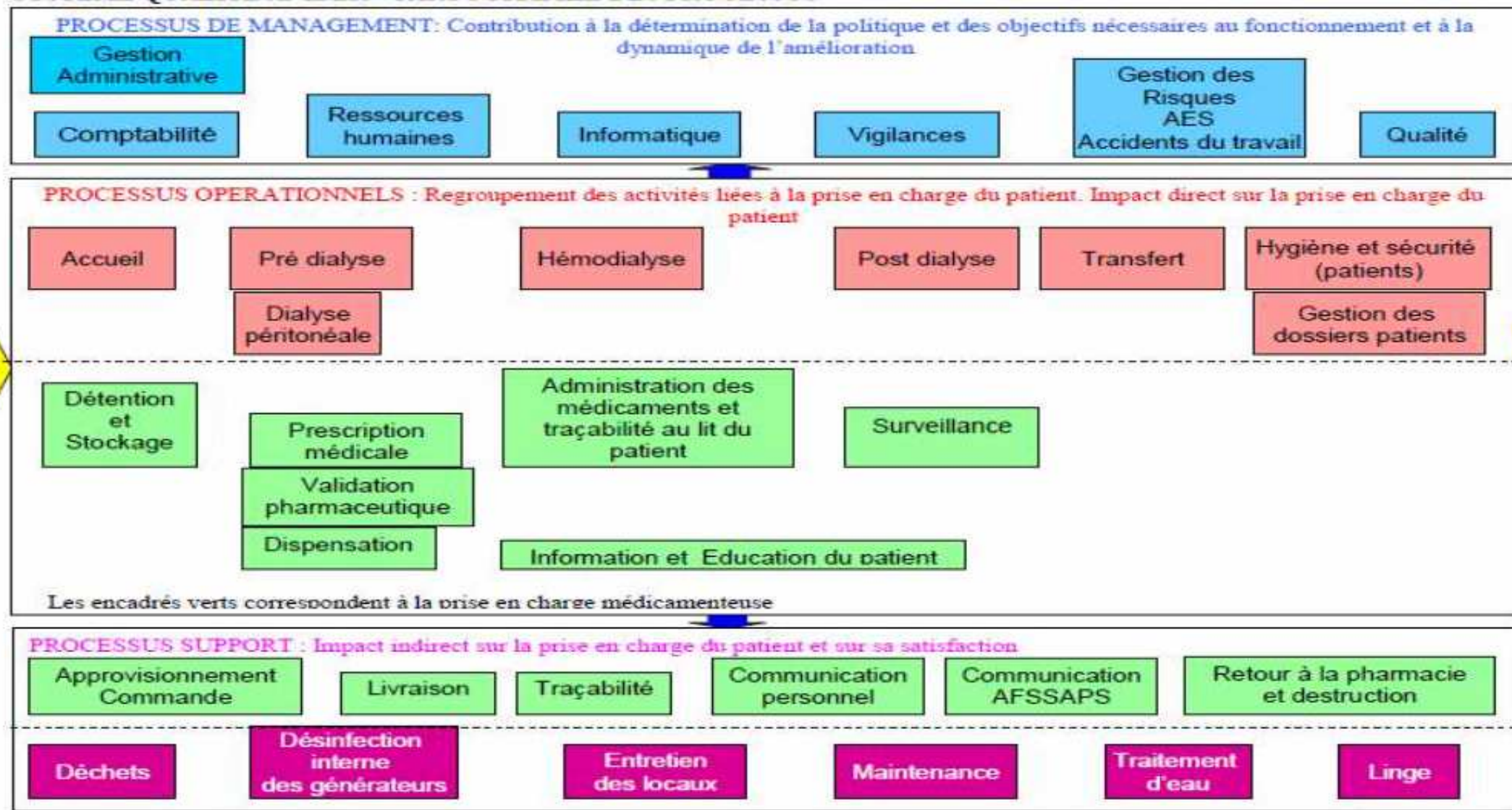
les données d'entrée et de sortie d'un processus sont identifiables

les ressources utilisées sont identifiables

un processus peut se décomposer en sous-processus qui peuvent encore se décomposer. *(lors de l'analyse du processus, on devra choisir le niveau de détail suffisamment précis sans être contraignant)* **Description**

On peut construire **une chaîne reliant les sous-processus: cartographie**

PHARMACIE



**L'établissement est invité à conduire une évaluation du niveau de maîtrise la qualité et des risques de chaque thématique.**

**Il s'agit de compléter ou de réaliser une identification des risques** auxquels il s'expose, en fonction de ses enjeux et de ses activités propres, et de **faire part du ou des dispositifs qu'il a en place afin de faire face à leur survenue ou d'en atténuer les conséquences.**

L'exploitation de ces résultats d'évaluation permet à l'établissement de faire part de son analyse de la situation. C'est ainsi, que s'il **identifie des insuffisances ou des opportunités d'amélioration** il **peut se fixer des objectifs d'amélioration pour la période à venir et s'engager dans un plan d'action. Il en rend compte au travers du compte qualité.**

# Méthode d'analyse d'une thématique, grille de criticité et évaluation de la maîtrise

Pour l'évaluation de chaque thématique, la HAS a fait le choix d'une approche par les risques, qu'ils soient le fruit d'une analyse a priori ou d'une analyse a posteriori. Elle se décompose en 3 étapes :

Étape 1 : Identification des principaux risques

Étape 2 : Définition du niveau de criticité

Étape 3 : Dispositif de maîtrise en place :

L'établissement est invité à mobiliser son expertise sur les risques qu'il a identifiés comme prioritaires et les dispositifs de maîtrise qu'il a définis et bien entendus, la manière dont il suit un certain nombre de données utiles pour alimenter d'une part son analyse et d'autre part son programme qualité et gestion des risques.

# Choisir les événements et situations à risques à traiter

Un exemple d'échelle de gravité	
G1. Mineure	Conséquences mineures sans préjudice (ex : retard simple)
G2. Significative	Incident avec préjudice temporaire (ex : retard avec désorganisation de la prise en charge)
G3. Majeure	Incident avec impact (ex : report, prolongation anormale de l'hospitalisation, transfert non prévu en réanimation, perte de fonction transitoire)
G4. Critique	Conséquences graves (ex : ré-intervention, préjudice ayant un retentissement sur la vie quotidienne, incapacité partielle permanente)
G5. Catastrophique	Conséquences très graves (ex : invalidité permanente, séquelles graves, décès)

Un exemple d'échelle de vraisemblance	
V1. Très improbable	Ou « jamais vu »
V2. Très peu probable	Ou « vu une fois dans ma carrière »
V3. Peu probable	Ou « vu dans d'autres établissements »
V4. Possible / Probable	Ou « survient dans l'établissement »
V5. Très probable à certain	Ou « vécu dans mon secteur d'activité »

## Méthodologie AMDEC couramment utilisée

**choix effectué selon la gravité** (repérer les événements indésirables devant faire l'objet d'un traitement ciblé prioritaire, événements de niveaux 3 à 5 selon échelle)

**choix effectué selon la fréquence** (cas d'événements peu graves mais dont la répétition pose problème : événements annonciateurs possibles d'un événement plus grave, impact sur l'organisation et les pratiques, coûts accrus,

**choix effectué selon la criticité.**

## 2 Méthodes de priorisation de leurs risques en 5 niveaux

*La HAS précise qu'il ne lui appartient pas d'émettre un avis sur le choix des principaux risques identifiés par l'établissement. Il est de la responsabilité de l'établissement, au regard de la hiérarchisation des risques qu'il a réalisée, d'indiquer ceux qu'il estime devoir travailler en priorité.*

# Quels sont les éléments sur lesquels porte l'étude de la HAS ?

√ La capacité de l'établissement de santé à **mobiliser des données pertinentes et utiles** à l'analyse de la thématique et au suivi des actions définies,

√ La mise en évidence par l'établissement de **ses risques prioritaires**,; ces risques prioritaires peuvent être :

- **ceux que l'établissement a identifiés comme étant les plus « critiques »**
- **les risques « critiques » et maîtrisés** mais sur lesquels l'établissement et plus particulièrement le management, souhaite **maintenir son effort**
- les risques ou de façon plus générale les freins ou dysfonctionnements liés à une thématique relevant du management ou des fonctions **logistiques et impactant de façon indirecte la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient** (exemples : Qualité de vie au travail, Gestion des ressources humaines, Système d'information, Processus logistiques).

√ **La définition et la mise en œuvre de plans d'action** sur les risques prioritaires (état d'avancement, échéances...)

√ **Le suivi des indicateurs qualité et sécurité** des soins nationaux (IQSS) **obligatoires et diffusés dont la valeur est inférieure ou égale au seuil de performance défini (<=C)**

*La HAS ne porte aucune appréciation sur :*

*Le choix de la méthode permettant d'identifier, de caractériser et de prioriser ses risques*

# Conclusion & perspectives

## Hier : les normes

### Normalisation

La norme signifie obligation et contrôle : démarche rassurante

### Contrôles

2A tarif à l'activité : complexité et facteurs mal adapté

Patients peu concernés par approche qualité

## Demain: amélioration régulière

Indicateurs obligatoires

Comparaison des établissements

Incitations financières à l'amélioration

IFAQ

Incitatifs ARS

Logique de réputation

Tarification parcours?

Patients informés et exigeants



Merci

QUALITÉ ÉTHIQUE SANTÉ

*Qualiétys*