



Agence Régionale de Santé
Aquitaine

Direction de la Santé Publique et de l'Offre Médico-Sociale
Département de Sécurité des Soins et des Produits de Santé

9^{ème} Journée « Actualités et perspectives » - REHAL
Le 24 novembre 2011

ARS AQUITAINE
HEMOVIGILANCE et SECURITE DES
PATIENTS

Dr Suzanne MANETTI

Responsable Département de Sécurité des Soins et des Produits de Santé



- Une volonté du Ministère :
 - Un but : rapprocher usagers et professionnels,
 - Péréneriser tous les ans,
 - 3 priorités.
- En Aquitaine :
 - ARS ET CISSA pour une démarche participative, au plus près des soignants et usagers,
 - Avec l'appui et l'expertise des 3 structures régionales d'appui.

comprendre les indicateurs de qualité

◆ pour une utilisation au quotidien

● il existe aujourd'hui des indicateurs nationaux fiables, pertinents, applicables et lisibles. Ils doivent être affichés dans tous les établissements de santé.

● pourquoi utiliser les indicateurs de qualité ?

- pour s'informer sur son établissement de santé et se comparer aux autres
- pour s'évaluer et améliorer ses pratiques professionnelles
- pour communiquer avec les usagers

● pour en savoir plus www.platines.sante.gouv.fr

professionnels de santé
semaine de la sécurité des patients



engageons-nous pour des soins plus sûrs
www.sante.gouv.fr/ssp

agir sur les situations à risques



professionnels de santé
semaine de la sécurité des patients

● une situation à risques est une situation qui dévie de son cours normal et qui peut conduire à la réalisation d'un accident. La « récupération » a pour objectif de limiter la gravité du risque.

● pour une récupération réussie

la « récupération » réussie repose sur une vigilance commune des professionnels de santé, des patients et de leur entourage chaque fois que cela est possible. Elle suppose une bonne communication de tous ces acteurs entre eux.

les 3 étapes de la récupération :

- je vois : **détection** de l'écart au cours normal des choses
- nous comprenons : **identification** des causes immédiates
- nous agissons : **récupération** de la situation évitant la réalisation de l'accident

● analyser *a posteriori* les situations permet de mettre en œuvre des mesures de prévention

● pour en savoir plus www.has-sante.fr

engageons-nous pour des soins plus sûrs
www.sante.gouv.fr/ssp



bien utiliser les médicaments

● n'hésitez pas à solliciter
les professionnels de santé qui vous entourent

● connaître le médicament et parler de ses effets aux professionnels de santé
participent à votre bonne prise en charge

● pour en savoir plus
dossier médicament sur le site www.sante.gouv.fr
www.afssaps.fr

engageons-nous pour des soins plus sûrs
www.sante.gouv.fr/ssp

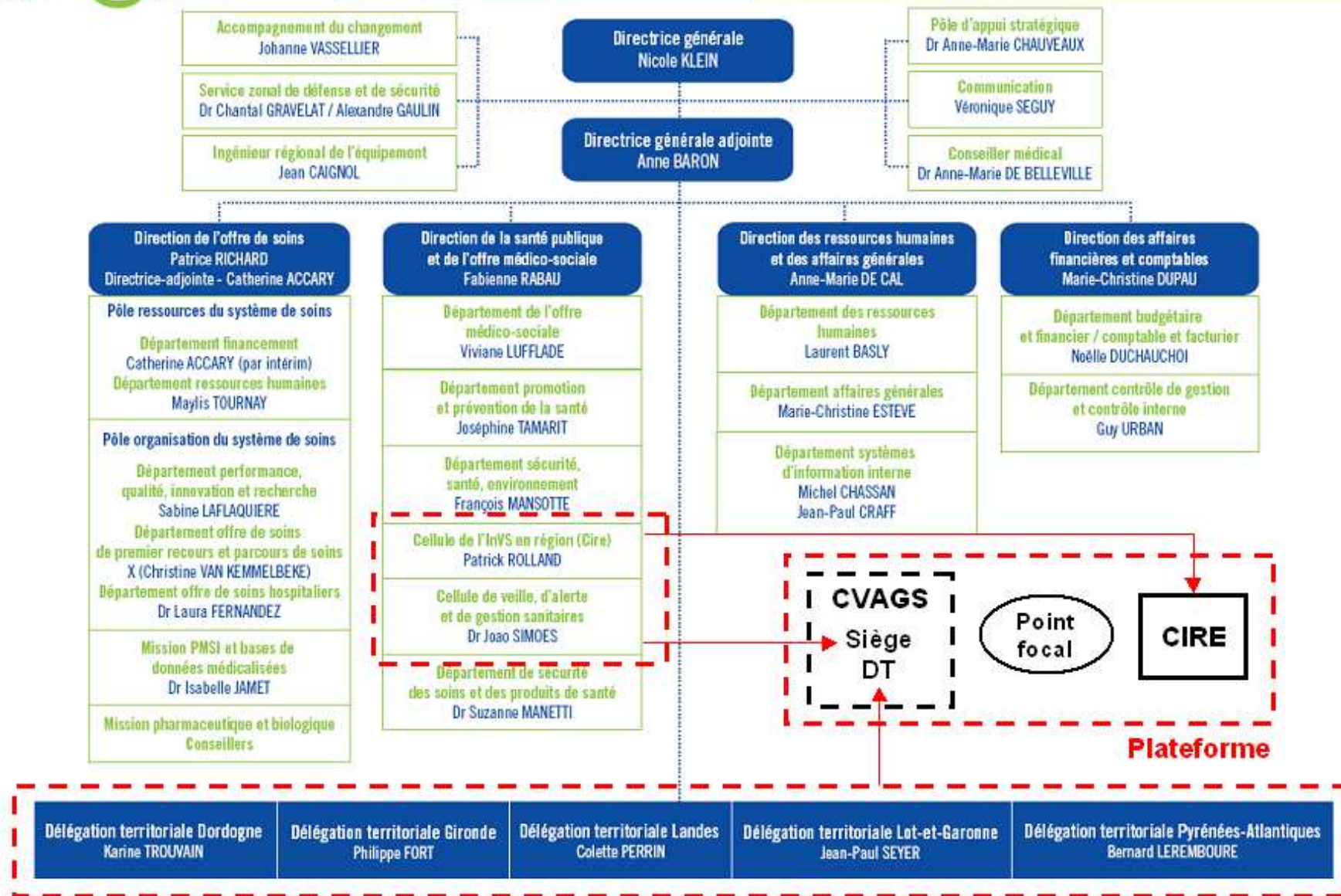


L'ORGANISATION REGIONALE

- La veille et la sécurité sanitaire dans une des 2 directions (santé publique et offre médoco-sociale),
- ARS Aquitaine est ARS de zone (20 départements du Sud-Ouest),
- Un point focal unique de reception de tous les signaux,
- Une gestion des évènements décentralisée avec les 5 délégations territoriales (pleinitude d'exercice des délégations).

LA VEILLE ET LA SECURITE SANITAINE

- Une plateforme de veille ARS/ CIRE,
- Un pôle régional environnemental,
- Un département de sécurité des soins et des produits de santé comprenant la cellule d'hémovigilance,
- Un volet du schéma régional de prévention appelé VAGUSAN intégré au PRS (3 SROS).



Réalisation : service communication ARS Aquitaine - Septembre 2011

UN POINT FOCAL UNIQUE

Centre opérationnel de réception et de régulation des signalements (Corrs)

Téléphone : 05.57.01.47.90

Fax : 05.67.76.70.12

Courriel : ars33-alerte@ars.sante.fr

GESTION GLOBALE DES RISQUES LIES AUX SOINS

- **Quelle stratégie pour l'ARS** Aquitaine devant mettre en oeuvre ses nouvelles missions (politique nationale et PRS) ?
- **Quelle est notre «posture» professionnelle actuelle** en tant que médecins et pharmaciens ARS garants de l'accompagnement de l'organisation des soins et de la maîtrise des risques au sein des établissements (ES/EMS/ambulatoire).

LE CONTEXTE REGLEMENTAIRE

La loi HPST n°2009-879 du 21 juillet 2009

- ➔ qualité des soins, première attente des usagers, recueille le plus de satisfaction,
- ➔ simplification et assouplissement de l'organisation interne des ES,
- ➔ logique de résultats en sus des moyens,
- ➔ transparence due aux usagers.

DEFINITION ET LISTE D'EIG

- Dans toutes les spécialités : des **EIG «généraux»** tels que :
 - **décès inattendu** ou perte permanente d'une fonction ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie ni du terrain du patient,
 - au décours d'un acte de soins, **hospitalisation en réanimation et/ou ré-intervention** non programmées,
 - **erreur** de patient ou erreur de côté pour tout type d'acte et dans toute discipline.

DEFINITION ET LISTE D'EIG

- **Les EIG «spécifiques»** proposés par les sociétés savantes des spécialités tels que :
 - **hystérectomie** d'hémostase, ligatures ou embolisation pour hémorragie de la délivrance,
 - **perforation** lors d'une endoscopie,
 - **paraplégie** après anesthésie péridurale,
 - **erreur d'étage** (chirurgie du rachis)...

LES EXCLUSIONS DU CHAMPS DES EIG

- **Tous les EIG soumis aux signalements réglementaires (les vigilances) :**
 - signalements sur les produits de santé (Afssaps),
 - signalement des infections nosocomiales,
 - déclaration des incidents et accidents par exposition aux rayonnements ionisants (ASN)...

LE CONTEXTE REGLEMENTAIRE

LE CODE DE SANTE PUBLIQUE

La Loi du 9 août 2004

Art. L.1413-14 / Art. L.1413-16 (3°)

- **déclaration** à l'autorité administrative compétente,
- par **tout professionnel** ou établissement de santé,
- d'une **infection nosocomiale ou tout EIG** lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention,
- ceci sans préjudices de la **déclaration** à l'Afssaps des événements indésirables liés à un produit de santé (Vigilances).

LE SYSTEME DE DECLARATION DES EIG

- **Par décret conformément à l'Art. L.1413-16 du CSP :**
 - doit **préciser «la nature et la gravité des EIG** qui doivent être déclarés, les modalités selon lesquelles ces informations sont recueillies et les règles garantissant le respect du secret médical».
 - ce **décret est en attente** suite à l'évaluation de l'expérimentation par l'INVS, conformément à l'arrêté du 25 avril 2006.

LA LOI HPST (Art. L.6111-2)

- Les ES élaborent et mettent en œuvre une **politique continue de la qualité et de la sécurité des soins** et **une gestion des risques** visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités.
- Dans ce cadre, **ils organisent** la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et la iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.
- ***Décret du 12 novembre 2010 et arrêté du 6 avril 2011***

LA GESTION DES RISQUES, LES ETABLISSEMENTS DE SANTE et L'ARS

LES ETABLISSEMENTS :

- **organisation lisible** de la gestion des risques par les unités de soins pour une sécurité globale
- **organisation des dispositifs des vigilances** (IAS, hémov.pharmacovigilance...) et de déclaration des EIG
- **programme d'actions** du CPOM (annexe qualité-sécurité)
- **Evaluation des pratiques :** RMM, EPP, accréditation des professionnels (DPC)

L'ARS :

- **s'assurer des organisations** adaptées des PC (au regard des risques et appropriées par les professionnels)
- **s'assurer des analyses** des signalements internes (préalable à tout signalement externe à l'ARS)
- **s'assurer de la sécurité de la PC médicamenteuse**
- **s'assurer des mesures prises** par les directeurs (programme d'actions prioritaires)

LES MISSIONS CME-CONF.MED/CSIRMT/ CRUQPC

COLLECTIVEMENT ET CHACUNE A SA JUSTE PLACE

- **Contribuent à l'élaboration de la politique** d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers,
- Proposent au président du directoire un **programme d'actions** assorti d'indicateurs de suivi

(art.L 614461 et L 6161-2 du CSP)

LES RESULTATS A ATTEINDRE

- La mise en œuvre d'une **GDR intégrée dans les organisations et les pratiques** qui ne constitue pas un frein à l'innovation et aux expériences,
- Le développement des **capacités collectives** à la maîtrise des événements (ex des épidémies),
- La capacité à **saisir le directoire sur les priorités** pour atteindre la pertinence du CPOM (annexe qualité sécurité).

LES LEVIERS DE L'ARS

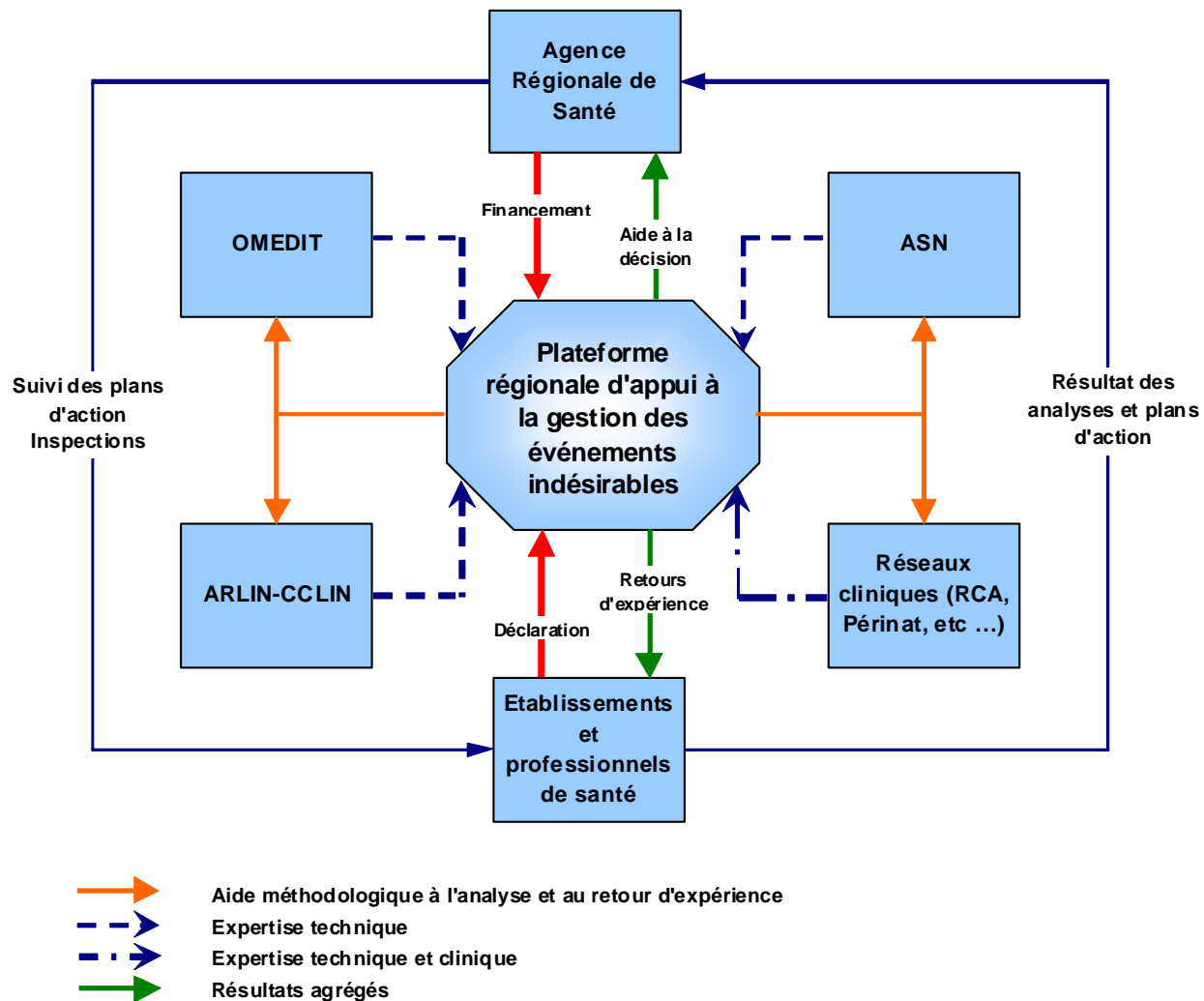
- **Accompagner et exiger la mise en œuvre de la GDR** dans tout établissement (décret du 12.11.2010) : question du sens et des limites du programme d'actions au regard des activités,
- **Contractualiser** avec l'établissement : question de l'autorégulation (engagement volontaire), de l'incitation voire des injonctions,
- **Analyser les rapports de la certification** par la HAS : question de l'état des lieux des process et de certains résultats (révision avril 2011 de la V2010),
- **Analyser les rapports des inspections et des visites** des agences (AFSSAPS, ASN, EFS-AL...) et des CBUM (OMEDIT).

LES LEVIERS DE L'ARS

- **Analyse des activités**, respect des conformités à la réglementation et des autorisations (inspections, gestion des plaintes), **veille et alerte** sur dysfonctionnements et risques récurrents et graves,
- **Accompagnement des ES** et des médecins du secteur ambulatoire par une plateforme régionale adossée au CCECQA missionnée pour analyser les EIG régionaux et proposer à l'ARS les priorités (PRAGE).

LES PERSPECTIVES EN AQUITAINE

- La «bonne» résolution de **fédérer autour des EIAS**,
- Créer **une animation régionale pilotée par l'ARS** mobilisant les structures d'appui, les réseaux cliniques et les usagers,
- **Produire une base régionale d'EI** permettant les comparaisons avec les résultats nationaux et la participation aux travaux DGS/DGOS en lien avec les agences,
- Après le PSRS, **élaborer les objectifs opérationnels** prévention et sécurité des patients dans les **3 schémas**.



- Merci de votre attention ...