

# Sécurité, composante critique de la qualité

→ l'expérience de l'Anaes  
en France

**Henri Parent**

**Madrid, 8 février 2005**

## 2 remarques préliminaires

- l'Anaes n'est pas la seule institution nationale, loin s'en faut, engagée sur le terrain de la sécurité sanitaire (DGS, DHOS, AFSSaPS, INVS,...)
- Depuis le 1er janvier 2005, l'Anaes a disparue pour être intégrée à la Haute Autorité de santé (loi du 13 août 2004)

## Sommaire

- L'amélioration de la sécurité de soins au cœur des missions de l'Anaes
- Zoom sur la gestion des risques dans la procédure d'accréditation des établissements de santé
- Perspectives 2005 dans le cadre de la mise en place de la Haute Autorité de santé

## L'amélioration de la sécurité des soins au cœur des missions de l'Anaes

- Recommandations professionnelles
  - Interprétation des taux d'infections du site opératoire
- Évaluations technologiques
  - Prélèvement du rein sur donneur vivant
- Évaluation des pratiques professionnelles
  - Audit clinique, revue de pertinence, revue de morbi-mortalité
- Évaluation des actes professionnels
  - Actes à risque sérieux
- Accréditation des établissements de santé

# **Zoom sur la procédure d'accréditation des établissements de santé**

## Contexte professionnel (1)

- Variabilité des pratiques
- Fréquence de survenue d'événements indésirables
- Reconnaissance de l'origine systémique du risque
- Meilleure information et donc plus grande exigence des patients
- Augmentation récente et importante des primes d'assurance de responsabilité civile professionnelle

## Contexte professionnel (2)

### la non qualité dans les établissements de santé (étude Anaes-CECCQA, 2004)

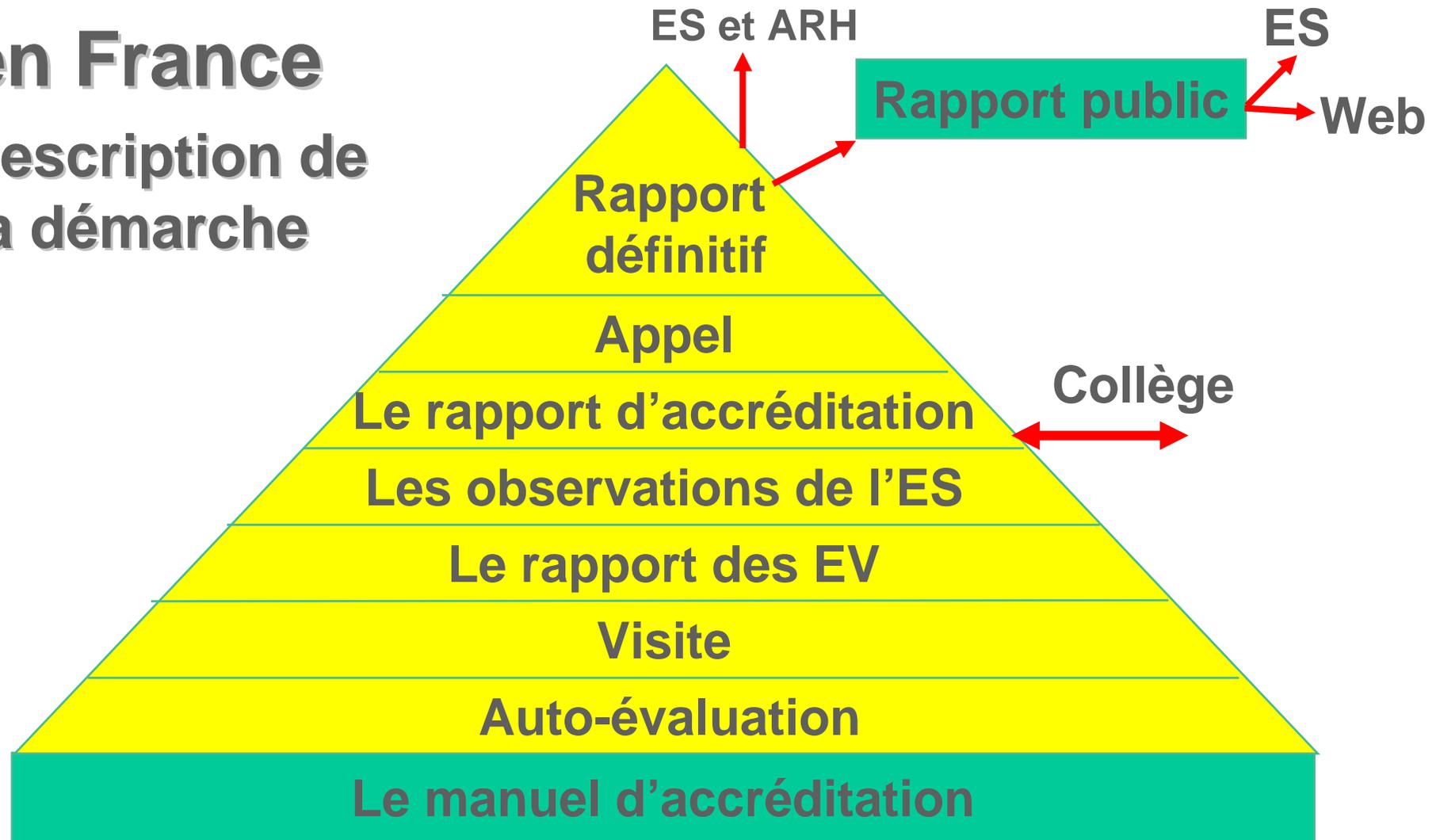
- Événements indésirables graves : 10 – 15.5%
- Événements indésirables graves évitables : 3.9 – 6.2 %
- Infections nosocomiales
  - du site opératoire : 1.93 %
  - en soins intensifs : 13 – 22 %
- Événements indésirables liés à un médicament : 10.3 %
- Hospitalisations non pertinentes : 30%

## Gestion des risques et accréditation

- Article L710-5 : « afin d'assurer l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure d'évaluation externe dénommée accréditation »

# Accréditation en France

description de la démarche



## Gestion des risques et accréditation

- Une approche globale
- Plusieurs angles d'analyse
  - La conformité réglementaire (synthèses sécurité)
  - L'évaluation de l'organisation
  - La dynamique qualité et gestion des risques
- Un cadre d'analyse
- La mise en place d'une dynamique
  - Auto-évaluation
  - Visite par des pairs
  - Suivi (suivi spécifique des réserves, itérations successives de la procédure)

# La gestion des risques dans la 1ère procédure d'accréditation

## Références du manuel d'accréditation spécifiques de la gestion des risques

- **QPR - Référence 1** : l'établissement initie, pilote et soutient une politique qualité s'appuyant sur la gestion de la qualité et la prévention des risques
- **QPR - Référence 4** : un programme de prévention des risques est en place
- **QPR - Référence 5** : l'efficacité du programme de gestion de la qualité et de prévention des risques est évaluée

## Référence du manuel d'accréditation sur le programme de gestion des risques

- **QPR - Référence 4** : un programme de prévention des risques est en place
  - Rassemblement des informations disponibles sur les risques
  - Maîtrise des risques a priori (secteurs, pratiques, actes ou processus à risque)
  - Maîtrise des risques a posteriori (à partir des événements indésirables)

## **La gestion des risques dans la 2ème procédure d'accréditation**

## La gestion des risques dans la 2ème procédure d'accréditation (V2)

- Consolidation de la démarche de gestion des risques
- Renforcement sur les thèmes de risque
- Développement de l'évaluation des pratiques professionnelles

## Gestion des risques et vigilances (V2)

- Veille sanitaire (signalement interne et externe, vigilances)
- Coordination des vigilances dans le cadre du programme global de gestion des risques
- Coordination entre l'établissement et les structures régionales et nationales

## Gestion des risques (V2) aspects thématiques

- Risque infectieux (bon usage des antibiotiques)
- Risques professionnels
- Sécurité des biens et des personnes
- Sécurité des infrastructures et des équipements
- Sécurité d'emploi des dispositifs médicaux et des produits de santé

## **Gestion des risques (V2) approfondissement de domaines critiques**

- Circuit du médicament (réf.36)
- Secteurs d'activité interventionnels (réf.37)
- Prise en charge des urgences (réf.28)

## **L'évaluation des pratiques professionnelles : une synergie avec la gestion des risques**

- L'évaluation de la pertinence: hospitalisation, actes invasifs, prescriptions médicamenteuses, imagerie et biologie (réf 44).
- L'évaluation des risques liés aux activités cliniques et médico-techniques: revues de morbi-mortalité, évènements sentinelles (réf 45)
- L'évaluation des prises en charge par pathologie ou problème de santé (réf 46).

# **Perspectives 2005 dans le cadre de la mise en place de la Haute Autorité de santé**

## Nouvelles dispositions législatives de la loi du 13 août 2004 : accréditation des médecins et des équipes médicales

- Article 15 : observatoire des risques médicaux
- Article 16 : accréditation de la qualité de la  
pratique professionnelle

## Article 16 : accréditation des médecins ; rôle de la Haute Autorité de santé (I)

- « 1° De recueillir auprès des médecins ou des équipes médicales qui demandent à être accrédités les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux et de procéder à leur analyse ;
- « 2° D'élaborer avec les professionnels et les organismes concernés, selon des méthodes scientifiquement reconnues, ou de valider des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondés sur des critères multiples ;

## Article 16 : accréditation des médecins ; rôle de la Haute Autorité de santé (II)

- « 3° De diffuser ces référentiels et de favoriser leur utilisation par tous moyens appropriés ;
- « 4° D'organiser la procédure d'accréditation des médecins ou des équipes médicales au regard des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles ;
- « 5° De veiller, par tout moyen approprié, à la validation des méthodes et à la cohérence des initiatives relatives à l'amélioration de la qualité dans le domaine de la prise en charge des patients. »

## Trois facteurs clés de succès

- Nécessaire articulation entre les diverses démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (Accréditation(s) – EPP – FMC)
- Besoin d'indicateurs validés (projet COMPAQH)
- Poursuite des efforts de mesure des événements indésirables

## Enquête nationale sur les événements indésirables graves (Etude CECCQA)

- enquête prospective des événements indésirables durant un séjour hospitalier
- 294 services de médecine et de chirurgie dans 71 établissements de santé
- Observations directes pendant 7 jours, avec entretiens conduits par 49 professionnels de santé en exercice
- Analyse des causes de chaque événement indésirable évitable

→ Résultats en mai 2005