



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Les nouvelles missions de la CME au regard de la qualité et de la sécurité des soins, enjeux et stratégies

Roland Bouet/Philippe Laly

Journées ANPCME – Juin 2012

Les évolutions réglementaires : Rôle de la CME en matière de qualité et de gestion des risques

Roland Bouet

Psychiatre, membre de la Commission de certification des établissements de santé

Article L 6144-1

issu de la loi HPST modifié par Ordonnance n° 2010-177
du 23 février 2010

Dans chaque établissement public de santé, la commission médicale d'établissement contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ; elle propose au directeur un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi.

Article R 6144-2

décret n° 2012-439 du 30 avril 2010, relatif à la CME
des établissements publics de santé

- **La commission médicale d'établissement contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne :**
 1. **La gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement ;**
 2. **Les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire ;**
 3. **La politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;**
 4. **La prise en charge de la douleur ;**
 5. **Le plan de développement professionnel continu pour le personnel médical et pharmaceutique.**

Article R 6144-2-1

La commission médicale d'établissement contribue à l'élaboration de projets relatifs aux conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, notamment :

- **La réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et à la prise en charge ;**
- **L'évaluation de la prise en charge des patients, et en particulier des urgences et des admissions non programmées ;**
- **L'évaluation de la mise en œuvre de la politique de soins palliatifs ;**
- **Le fonctionnement de la permanence des soins, le cas échéant par secteur d'activité ;**
- **L'organisation des parcours de soins.**

Article R 6144-2-2

La commission médicale d'établissement :

1° propose au directeur le programme d'actions mentionné à l'article L 6144-1. Ce programme prend en compte le bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables, notamment ceux mentionnés à l'article L 6111-2. Il comprend les actions nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport de certification et mettre en œuvre les objectifs et les engagements fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement en matière de sécurité des soins et d'amélioration continue de la qualité. Ce programme est assorti d'indicateurs de suivi.

2° élabore un rapport annuel présentant notamment l'évolution des indicateurs de suivi.

Le directeur tient le programme d'actions et le rapport annuel à la disposition du directeur général de l'agence régionale de santé. -

Article R 6111-1

décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

Constitue un événement indésirable associé aux soins tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement.

La gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise.

Article R 6111-2

Le représentant légal de l'établissement de santé, après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics, ou avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, arrête l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

Cette organisation vise :

1° A mettre en œuvre des actions de formation des personnels et des actions de communication en direction des personnels et des usagers permettant de développer la culture de sécurité dans l'établissement ;

2° A disposer d'une expertise relative à la méthodologie de gestion des risques associés aux soins, en particulier l'analyse des événements indésirables ;

Article R 6111-2

3° A permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires pour proposer le programme d'actions mentionné à l'article L 6144-1, assorti d'indicateurs de suivi, en vue de lutter contre les événements indésirables associés aux soins ;

4° A permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires à l'élaboration d'un bilan annuel des actions mises en œuvre ;

5° A assurer la cohérence de l'action des personnels qui participent à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

Article R 6111-3

Le représentant légal de l'établissement de santé arrête, après proposition du président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics et en concertation avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, les mesures à mettre en œuvre dans le cadre du programme d'actions mentionné à l'article L 6144-1.

Article R 6111-4

Le représentant légal de l'établissement de santé désigne, en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics, un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins afin de veiller à ce que les missions mentionnées aux 1° et 5° de l'article R 6111-2 puissent être remplies.

Ce coordonnateur dispose d'une formation adaptée à l'exercice de ses missions. Il a accès aux données et aux informations, notamment les plaintes et réclamations des usagers, nécessaires à l'exercice de celles-ci.

Circulaire du 18 novembre 2011

Elle précise :

- **la gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins ;**
- **le rôle du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins ;**
- **le programme d'actions pour l'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins.**

Les enjeux : Circulaire du 18 novembre 2011

Il revient à chaque établissement de définir l'organisation la mieux adaptée à la fois à ses activités, à l'état d'avancement de sa démarche de gestion des risques, tant associés aux soins qu'autres, et à ses objectifs spécifiques.

Cette organisation doit rechercher un fonctionnement transversal et décloisonné pour que les interactions entre la gestion des risques associés aux soins et celle des différents autres risques (techniques, environnementaux, etc.) soient identifiées et gérées de manière optimale, avec des systèmes d'information structurés à cet effet.

De même, un lien doit être établi entre les démarches de gestion des risques et de qualité.

La politique, les acteurs et instances

La définition d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins relève, pour les établissements publics, de la décision conjointe du directeur et du président de la commission médicale d'établissement, après concertation avec le directoire.

Cette politique est un acte majeur en termes de management.

La commission médicale d'établissement contribue à son élaboration.

Le suivi de cette politique est assuré par le président de la commission médicale d'établissement.

La politique relative à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins est formalisée dans un document. Celui-ci précise à la fois les engagements de l'établissement et les moyens et compétences réunis pour satisfaire à ces engagements. Ce document est validé, régulièrement actualisé et diffusé. Il est cohérent avec les différents projets de l'établissement, dont, pour les établissements publics, le projet médical, le projet de soins, le projet social.

L'organisation interne pour la lutte contre les événements indésirables associés aux soins

Le représentant légal arrête, après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, une organisation permettant que les enjeux de qualité et de sécurité des soins figurent parmi les priorités de l'établissement et que les objectifs décrits dans le programme d'action soient atteints.

Synthèse



La CME apparaît donc comme un partenaire incontournable dans l'élaboration de la politique sécurité et qualité des soins, qui elle même doit constituer un axe moyen de la stratégie de l'établissement.

Rôle de la HAS

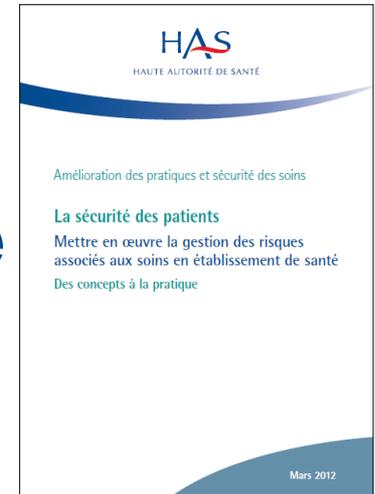
La HAS est partie prenante



Guide HAS « La sécurité des patients

- Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé
- Des concepts à la pratique »

(mars 2012)



Nouvelle procédure de certification

Perspectives de la certification : de l'état des lieux à la mise ne œuvre des nouvelles orientations

Philippe Laly

Adjoint au chef du Service Certification des
Etablissements de Santé - HAS

Etat des lieux de la démarche de certification

1. Les forces

- La certification, outil de changement organisationnel
- La V2010 considérée comme une version plus aboutie

2. Des points d'amélioration bien identifiés

- Ambiguïtés persistantes sur le positionnement de la certification (amélioration versus contrôle)
- Charge de travail importante pour les établissements (« pic » quadriennal)
- Difficulté de mobilisation des professionnels de terrain et de déploiement jusqu'à eux
- Besoin d'un renforcement de l'effet sur l'amélioration de la qualité et la sécurité réelle

Des apports complémentaires de l'étude IPSOS

1. Un regard extérieur opportun

2. Une confirmation

- d'un fort apport culturel et structurel de la certification
- d'un intérêt des professionnels pour la démarche

3. Des critiques convergentes sur

- le sens et la pertinence (sens, langage, éloignement des problématiques quotidiennes, pertinence questionnée)
- Un alignement imparfait entre certification et démarche qualité des établissements
- Des exigences normatives potentiellement déconnectées des capacités des établissements

4. Sur le positionnement de la certification

- Eloignement des démarches qualité par rapport aux « métiers », ou au « terrain ».
- Reconnaissance du fait que la certification est trop et trop souvent du côté du « prescrit » et pas assez du côté de l'activité réelle

**Perspectives :
Synchroniser démarche qualité
et certification**

Les perspectives de la certification

Elles s'inscrivent dans un triple contexte :

1. Nouveau rôle des présidents de CME
2. La montée en puissance des ARS
3. Le renforcement continu des attentes des usagers

Les perspectives de la certification

- **Des contraintes fortes pesant sur les établissements**
 - Contrainte financière
 - Intensification de l'activité
 - Restructurations multiples
- **Des exigences multiples**
 - Contraintes réglementaires
 - Demandes de reporting diverses
 - Attentes des différentes parties prenantes

Une ambition reposant sur des attentes fortes

- 1. Un processus de certification plus continu**
- 2. Une certification personnalisée par établissement en fonction de ses enjeux et ses risques**
- 3. Une certification efficiente optimisant la charge de travail de l'établissement**
- 4. Une articulation de la certification et du management de la qualité**
- 5. Une évaluation de la réalité de l'activité de prise en charge**
- 6. Une valorisation des réalisations de l'établissement**

Une ambition reposant sur un pré requis : la stabilité du manuel

→ Conserver le même manuel jusqu'à l'horizon 2018



- Assurer la continuité souhaitée par les parties prenantes
- Développer les thématiques via le portage et l'évolution des méthodes de visite

5 orientations

1. Renforcer la capacité de la certification à maîtriser les risques

- Définir avec l'établissement son engagement à prendre en compte ses risques dans sa préparation et sa démarche d'amélioration et son management des risques
- Personnaliser la procédure de certification en fonction des risques de chaque établissement
- Recourir à de nouvelles méthodes de visite (patient traceur, « traceur système », audit de processus)

2. Renforcer l'effet de la certification sur le management de l'établissement et des secteurs d'activité

- Accent sur la dynamique d'équipe et le travail d'équipe
- Prise en compte de la dimension qualité de vie au travail

5 orientations

3. **Rendre plus continue la démarche d'amélioration de la qualité des établissements**

- Introduction d'un outil de type « compte qualité »

4. **Poursuivre le développement des approches centrées sur le patient**

- Poursuivre l'action sur droits des patients et bientraitance
- Renforcer les approches populationnelles et des parcours de soin
- Poursuivre les évolutions sur la diffusion publique des résultats

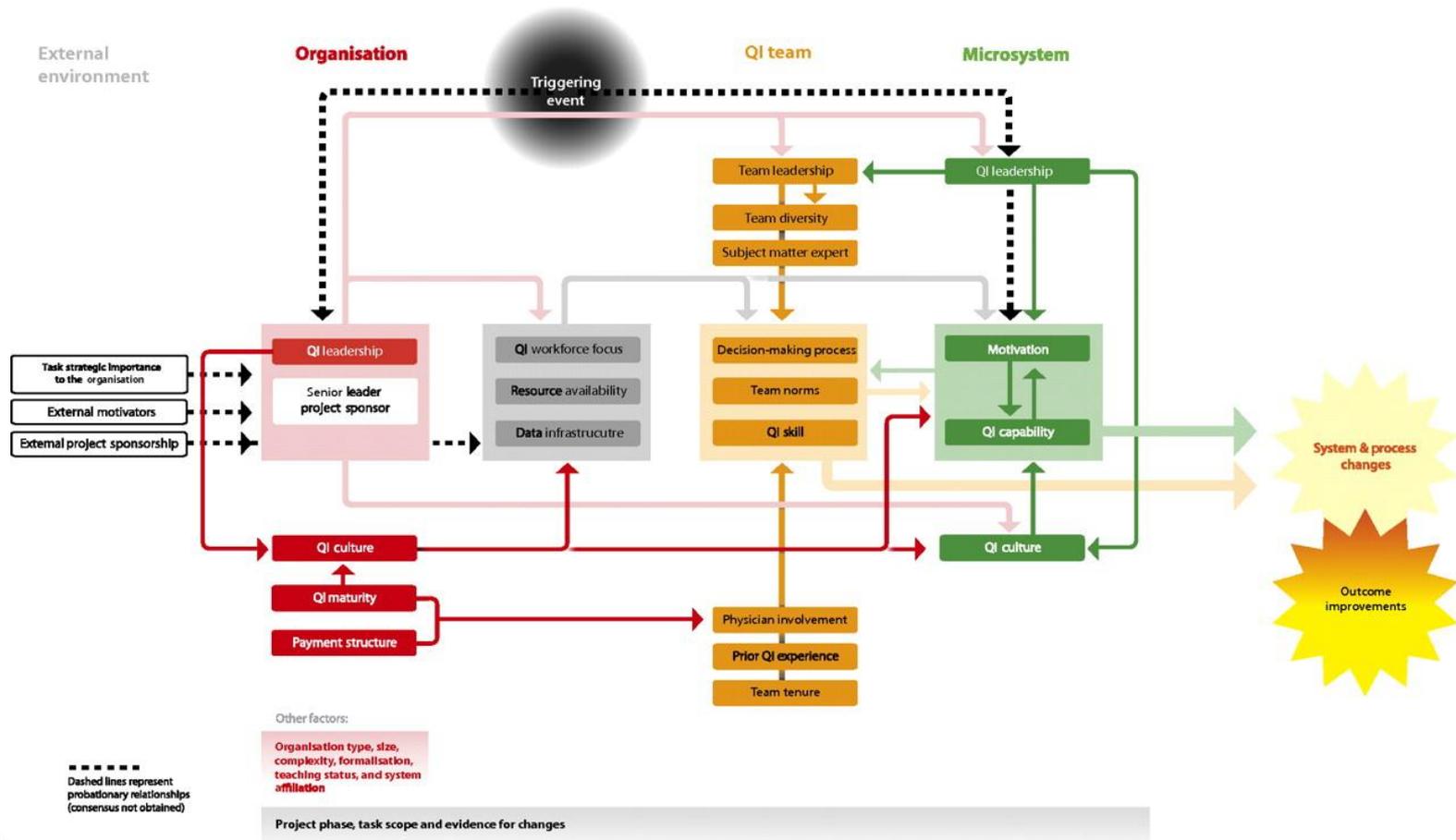
5 orientations

5. Valoriser les établissements dans le cadre de la certification

- Assurer une place primordiale à la certification dans le dispositif d'incitation financière à la qualité à destination des établissements de santé
- Mettre en place des programmes de valorisation des équipes (déploiement progressif de la certification d'équipes entraînées lors de la 4ème procédure)
- Réintroduire un dispositif de valorisation de pratiques remarquables ou remarquées

Approche du management des risques en visite de certification

MUSIQ: Model for Understanding Success in Quality



Focus sur la méthode du patient traceur

1. Méthode d'évaluation qui consiste pour les évaluateurs :

1. à apprécier les expériences de soins de patients hospitalisés et
2. à évaluer les processus de soins et les organisations qui s'y rattachent.

2. Méthode qui positionne le regard de la certification au niveau opérationnel auprès des équipes de soins.

La méthode du « patient traceur »

1. Méthode d'évaluation qui consiste pour les évaluateurs à suivre une **expérience réelle de soins** pour un patient et ainsi à évaluer les processus de soins et donc la satisfaction aux exigences de la certification
2. Méthode qui repose sur un **processus de priorisation** fondé sur l'analyse du profil risque de l'établissement qui définit des thématiques et des secteurs/unités/activités/populations à investiguer
3. Méthode qui place le regard des évaluateurs au niveau du cœur de métier, **au contact des équipes dans les unités de soins**
4. Méthode qui permet d'observer les interfaces et la collaboration interdisciplinaire tout au long de la prise en charge

Éléments de conclusion

- 1. Identification des risques en psychiatrie**
- 2. Gestion des risques**
- 3. Expériences organisationnelles**

Éléments de conclusion

1. Identification des risques en psychiatrie

- Mise en commun
- Avec partenariat méthodologique HAS
- ANPCME et/ou Conférence
- Participation ANRQpsy

Éléments de conclusion

2. gestion des risques

- **Banque de données d'expériences dans les établissements**
- **EI « *remarquables* »**
- **Actions d'amélioration : EPP ou DPC**

Éléments de conclusion

3. Expériences organisationnelles

- **Échanges d'information sur les pratiques**
- **ANPCME et/ou Conférence**
- **ANRQpsy**
- **Peut constituer collectivement une reprise d'initiative au regard de la loi HPST**



Merci de votre attention