



**Projet Régional de Santé  
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ  
2018-2028, révision octobre 2023**

# SCHEMA REGIONAL DE SANTE

## LIVRET 5 – QUALITE, SECURITE, PERTINENCE



# ASSURER LA QUALITE, LA SECURITE ET LA PERTINENCE DES PRISES EN CHARGE

## SOMMAIRE

5.1. PRISE EN COMPTE DE LA PAROLE DE L'USAGER DANS LES DYNAMIQUES D'AMELIORATION DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES PRISES EN CHARGE .....	6
5.2. PROMOTION DU SIGNALEMENT ET DE LA DECLARATION .....	10
5.3. INSPECTION-CONTROLE.....	15
5.4. SUIVI ET ACCOMPAGNEMENT DES DEMARCHES QUALITE DES ETABLISSEMENTS SANITAIRES ET STRUCTURES ET ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX .....	23
5.5. ASSURER LA PERTINENCE DES SOINS .....	27
5.6. POLITIQUE DE PREVENTION DES INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS ET LUTTE CONTRE L'ANTIBIORESISTANCE .....	29
5.7. POLITIQUE REGIONALE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (PRM).....	32
5.8. GESTION DE CRISE ET PREPARATION DE LA REPONSE AUX SITUATIONS SANITAIRES EXCEPTIONNELLES .....	36



## INTRODUCTION

L'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients, résidents et usagers de la santé repose sur deux préalables que sont la qualité, la sécurité et la pertinence des organisations et des pratiques.

L'ensemble des projets et programmes d'actions portés ou promus par l'ARS et ses partenaires, menés par les professionnels de terrain, tient compte de ses deux dimensions, à la fois dans leur programmation et dans leurs cibles. Ainsi, les démarches d'amélioration continue de la qualité des soins et de la sécurité des usagers fédérant l'ensemble des activités de soins, constituent un des leviers que l'ARS mobilisera pour atteindre les objectifs du SRS.

Toutefois, des actions sont spécifiquement conçues et mises en œuvre pour faire évoluer les pratiques dans un objectif de qualité, de sécurité et de pertinence, quel que soit le champ de l'offre, le parcours de soins ou le territoire. Elles constituent le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins pour la région Bourgogne-Franche-Comté, dont l'un des effecteurs est le Réseau Régional de Vigilance et d'Appui (RRéVA).

Le RRéVA est l'instance de coordination des structures régionales d'appui et de vigilance (CPIAS, CEIP, CRPV, RéQua, OMEDIT, ASN, CAPTV, matério et réactovigilance, identitovigilance, hémovigilance).

La prise en compte des attentes des usagers de la santé, notamment en termes de sécurité, doit permettre d'orienter et de prioriser ces actions.

Pour ce qui concerne la pertinence, elle intègre un double objectif d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, mais aussi d'amélioration de l'efficacité des dépenses de santé. Il s'agit d'éviter des traitements inadéquats, et donc des risques potentiels pour les patients et des dépenses inutiles pour la collectivité.

La pertinence est un objectif devant nécessairement se décliner dans les 3 secteurs : hospitalier, médicosocial et ambulatoire.

C'est le Plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins (PAPRAPs) qui acte la feuille de route des actions prioritaires retenues en région BFC.

## 5.1. PRISE EN COMPTE DE LA PAROLE DE L'USAGER DANS LES DYNAMIQUES D'AMELIORATION DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES PRISES EN CHARGE

### 1) CONTEXTE ET PROBLEMATIQUE

Le recueil de la parole des usagers se traduit par la prise en compte des signaux ou alertes que l'ARS, en tant qu'administration en charge de la mise en œuvre et du suivi des politiques de santé, reçoit de la part de nos concitoyens et des professionnels œuvrant dans les secteurs concernés. Ces signaux concernent les établissements de santé, les structures et services médico-sociaux ou les soins de premier recours.

L'agence a reçu, en 2021, 2 351 signaux. A titre de comparaison, elle avait réceptionné en 2019, 1 240 signaux et en 2020, 1 450, ce qui correspond à une augmentation de près de 90% entre 2019 et 2021. A ces signaux, s'ajoutent les 9 902 déclarations de maladies infectieuses.

Sur les 2 351 signaux reçus en 2021, 1 305 signaux correspondaient aux réclamations, signalements professionnels ou situations individuelles. Les réclamations de la part d'un usager, de son entourage ou d'un collectif d'usagers mettent en cause la qualité de la prise en charge et/ou des soins, ou du service rendu par un établissement ou un professionnel de santé ; elles peuvent également concerner des situations individuelles (usagers en recherche de solution pour eux-mêmes ou un parent, évoquant ainsi des griefs auprès de l'ARS sur des ruptures de prises en charge) ; des signalements de professionnels dénonçant l'organisation du travail et/ou leurs conditions de travail sont également adressés à l'ARS.

Le nombre de réclamations reçues par l'ARS et adressées par les usagers du système de la santé entre 2019 et 2021, a été multiplié par trois (de 469 à 1 305). Durant les différentes phases de gestion de crise COVID, ce sont près de 80 réclamations qui étaient reçues chaque mois par l'agence (dont un tiers concernait effectivement les conséquences de la COVID et de la gestion de l'épidémie : pass sanitaire, vaccination, politiques publiques, gestion dans les établissements et restrictions des visites).

Par ailleurs, les nouvelles démarches d'évaluation des établissements ou des parcours de soins (certification HAS pour le sanitaire, évaluation des établissements et services médicosociaux, indicateurs de qualité et de sécurité des soins) ont placé les patients et les usagers au cœur de ces dispositifs à la fois :

- pour prendre en compte leurs avis, leurs perceptions de l'expérience du processus de prise en charge, et ainsi en tenir compte dans le résultat de ces évaluations ;
- et pour donner un niveau d'information [suffisant] sur la qualité et la performance du système de soins et leur permettre de choisir et prendre des décisions éclairées.

Les démarches d'amélioration des pratiques doivent également tenir compte de la nécessité d'expliquer les décisions thérapeutiques (par exemple, l'usage d'ordonnances ciblées ou d'ordonnances de non prescription) ou d'éclairer le choix des patients (programmes d'éducation thérapeutique).

Les résultats en matière de qualité et de sécurité des soins sont généralement présentés au niveau régional, mais n'illustrent pas forcément le fonctionnement sur un territoire ou un département. La comparaison des données entre elles, pour un ou des établissements, ou selon un critère territorial, devrait contribuer à favoriser ou dynamiser la qualité et la sécurité des soins. Notamment les résultats relatifs aux critères Usagers (portées notamment par le chapitre 3 du référentiel de certification HAS) pourront ainsi être mis en exergue.

## 2) OBJECTIFS GENERAUX

Pour renforcer la prise en compte de la parole des usagers, il paraît nécessaire :

- De mieux les informer sur les résultats en matière de qualité et de pertinence des soins, en s'appuyant sur le recueil de l'expérience usagers à travers les questionnaires généralisés (comme les indicateurs e-satis MCO+48, e-satis MCO CA, e-satis SSR, et bientôt e-satis PSY et satisfaction en EHPAD).
- De les associer aux orientations prises lors de la construction ou de l'évaluation de la politique et des programmes d'actions qualité et de pertinence régionaux.
- De renforcer les échanges entre les représentants des usagers, les structures d'appui et les professionnels œuvrant dans ces programmes d'actions, au travers d'ateliers thématiques, ciblés sur des résultats régionaux et des retours d'expérience.

*Objectif général n°1 : Développer et organiser l'information à l'attention des usagers sur les résultats en matière de qualité, de sécurité et de pertinence*

Dans le cadre de sa mission de gestion des déclarations des événements indésirables et des réclamations, l'ARS doit informer annuellement la CRSA sur ces signaux en termes quantitatifs et qualitatifs. Elle doit également restituer les résultats des démarches d'évaluation conduites sur la région (certification, indicateurs incluant ceux sur la mesure de la satisfaction et de l'expérience des usagers).

Par ailleurs, dans un contexte de très forte augmentation du nombre de réclamations et de déclarations, il apparaît opportun d'individualiser et de formaliser un retour concernant les signaux reçus, aux Conseils de la Vie Sociale (CVS), aux Conseils Territoriaux de Santé (CTS) et aux Commissions Des Usagers (CDU).

**Objectifs opérationnels :**

- ☞ *1 - Organiser l'identification et le recueil des besoins et des attentes des usagers, de leurs représentants, concernant l'amélioration de la visibilité des données et indicateurs mis à leur disposition, en lien avec la commission spécialisée « Droits des usagers » de la CRSA*
- ☞ *2 - Formaliser les bilans et restitutions à l'attention de la CRSA, des CTS, des CVS et CDU et des établissements*
- ☞ *3 - Organiser la présentation des derniers résultats de la région au moyen de différents outils de communication de l'agence et aux instances de démocratie sanitaire*

### **Exemples d'actions :**

- ⊙ Développement et diffusion des bilans régionaux, à l'attention des usagers et des représentants d'usagers, concernant les résultats régionaux sur la qualité et la sécurité des soins (indicateurs, résultats de certification des établissements de santé, résultats des évaluations externes des structures médico-sociales).
- ⊙ Création de supports d'information propres à la région, relais vers les sites présentant déjà de telles informations et mise à disposition de synthèses régionales ou territoriales (exemple pour les CTS...).

*Objectif général n°2 : Créer un espace de dialogue et de travail, avec les représentants d'usagers, sur leurs attentes en matière de politique Qualité et Sécurité des soins portée en région.*

Ainsi pour travailler avec les représentants des usagers de la CRSA, il conviendra de décliner cet objectif en quatre objectifs opérationnels :

- ☞ 1 - Assurer la participation d'un représentant des usagers aux réunions du RRéVA, réseau régional de vigilance et d'appui dont les missions sont présentées en 5.4.3
- ☞ 2 - Assurer la participation d'un représentant des usagers aux réunions relatives aux travaux sur la pertinence, notamment l'Instance régionale d'amélioration de la pertinence des soins (IRAPS) dont les missions sont présentées en 5.4.5
- ☞ 3 - Analyser conjointement les résultats en matière de qualité, de sécurité et de pertinence
- ☞ 4 - Identifier les améliorations intéressant les usagers à proposer au programme Qualité et Sécurité régional
- ☞ Assurer une présentation en CRSA et en CSDU d'un bilan annuel des actions du RRéVA et de l'Instance régionale d'amélioration de la pertinence des soins (IRAPS)

#### **Exemples d'actions :**

- ⊙ Associer le représentant de la CSDU aux réunions du RRéVA (Réseau Régional de Vigilance et d'Appui).
- ⊙ Mise en place d'un groupe de travail associant la CSDU et les services de l'agence en charge des programmes qualité, sécurité et pertinence (performance).
- ⊙ Inclure dans le programme d'actions qualité et sécurité des recommandations de travail priorisées au regard des attentes des usagers.

*Objectif général n°3 : Favoriser le recueil de la parole de l'utilisateur et l'orientation de sa demande*

Le Défenseur des droits rappelait, dans son rapport de 2021 sur les droits fondamentaux des personnes âgées accueillies en EHPAD, que les dispositifs en faveur des personnes accueillies ou de leur famille afin de les aider à faire valoir leurs droits sont soit peu effectifs, soit méconnus. Le recours aux personnes qualifiées et aux instances de représentation des usagers (CVS, CDU) est peu utilisé.

Par ailleurs, il n'existe pas, comme c'est le cas dans le secteur sanitaire, d'instance de médiation dans le secteur médico-social. En région BFC, un dispositif de recours aux médiatrices familiales a été mis en place par l'ARS en 2019. Il s'agissait de proposer une voie de recours, avec l'intervention d'un tiers extérieur, aux établissements déclarant des situations conflictuelles avec des résidents ou leur famille, et ayant un impact sur le fonctionnement de la structure et parfois sur la prise en charge des résidents concernés. L'accompagnement des usagers par les personnes qualifiées doit également être soutenu.

L'amélioration des organisations et des pratiques, au sein des établissements et dans les parcours de soins, est possible par l'expression directe des usagers sur leur expérience vécue dans le cadre de leur prise en charge et par l'analyse de cette dernière et la réponse apportée par les professionnels impliqués. Ainsi, les usagers sont associés aux dispositifs d'évaluation de la qualité des soins perçue par le patient dans les services et établissements de santé, sociaux et médico-sociaux : questionnaires de satisfaction, participation en tant que RU dans les établissements (CDU, CVS) ou au sein des instances de démocratie sanitaire



La participation des usagers doit également être encouragée aux différentes étapes des parcours de prise en charge et au travers de diverses actions : recueil de la satisfaction patients, recueil de la parole de l'utilisateur isolé, avec l'élaboration des projets de vie et/ou l'expression de leur choix ou souhaits (personne âgée ou en situation de handicap) par la formation des pair-aidants ou le déploiement de professionnels facilitateurs ou encore l'élaboration des projets des usagers(cf. fiches Parcours Handicap et Grand âge du Livret Parcours).

Pour permettre aux usagers d'exprimer leurs griefs et mettre en lumière des situations de potentiels défauts de soins, il est nécessaire de favoriser cette expression et d'orienter les usagers vers le dispositif le plus pertinent. Pour cela, trois objectifs opérationnels seront mis en œuvre :

- ☞ *Orienter les usagers vers les dispositifs et outils permettant de répondre à leurs demandes ou leurs réclamations, notamment par la promotion du formulaire de réclamation mis à disposition sur le site internet de l'ARS*
- ☞ *Favoriser les échanges directs entre les professionnels concernés, les établissements et les patients/résidents ou leurs familles*
- ☞ *Promouvoir ces dispositifs avec les outils de communication existants*

#### **Exemples d'actions :**

- ⊙ Créer des pages sur le site Internet de l'Agence présentant les dispositifs à l'attention des usagers de la santé et de leurs différentes voies de recours.
- ⊙ Poursuivre la structuration et développer les dispositifs de médiation, notamment dans le secteur médico-social.
- ⊙ Faire connaître les modalités de dépôt d'une réclamation auprès des professionnels de santé concernés ou de l'agence, faciliter le recueil des informations au travers d'un formulaire mis en ligne.

### **3) PARTENARIATS**

- CRSA et CTS
- Départements
- Représentants des usagers, France Assos
- Membres du RRéVA
- Médiatrices, personnes qualifiées
- Pairs experts.

### **4) TRANSVERSALITE**

Livret Territorialisation et démocratie en santé, fiche Développer la participation citoyenne.

## 5.2. PROMOTION DU SIGNALEMENT ET DE LA DECLARATION

### 1) CONTEXTE ET PROBLEMATIQUE

Certaines maladies infectieuses à potentiel de diffusion doivent être signalées à l'ARS par tout médecin ou biologiste qui en fait le diagnostic, en particulier dans le cadre du dispositif des Maladies à Déclaration Obligatoire (MDO) (articles D. 3113-6 ou l'article D. 3113-7 du CSP). Ainsi, 32 MDO nécessitent la mise en place de mesures de gestion urgentes autour du ou des cas afin de limiter leur diffusion (renforcement des mesures d'hygiène, contact-tracing, isolement, prophylaxie...).

La déclaration des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) à l'ARS est obligatoire et s'impose à l'ensemble des établissements de santé, des établissements médico-sociaux et des professionnels de santé (loi de santé publique du 9 août 2004). Cette obligation de déclaration est complétée depuis 2016 par la nécessité, pour les professionnels de santé concernés, de transmettre dans un second temps les résultats de l'analyse des causes de ces événements indésirables au DGARS<sup>1</sup>.

Parallèlement, les structures sociales et médico-sociales ont l'obligation, selon l'arrêté du 28 décembre 2016<sup>2</sup>, d'informer les autorités administratives compétentes de tout dysfonctionnement grave dans leur gestion ou leur organisation susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits et tout événement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées.

L'ARS a reçu, en 2021 :

- 9 902 signaux correspondants à la déclaration de maladies infectieuses. Parmi ces derniers, 9 182 étaient relatifs à des cas de COVID-19 et 720 étaient relatifs à d'autres pathologies (MDO ou autre pathologie infectieuse avec potentiel de diffusion).
- 1 047 signaux correspondant à la déclaration, par les établissements et les professionnels de santé de la région, des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) ainsi que les dysfonctionnements graves et événements majeurs dans leur gestion ou leur organisation, non associés aux soins (EIG).

L'ARS procède à une analyse de toutes les déclarations qu'elle reçoit.

A titre d'illustration, en 2021, seuls 19,6 % des établissements sanitaires ont déclaré au moins un événement indésirable (grave ou non, associé aux soins ou non). Par ailleurs, s'agissant des seuls dysfonctionnements associés aux soins, seulement 13% des structures sanitaires ont déclaré au moins un événement lié aux soins. Par ailleurs, l'étude ENEIS<sup>3</sup> a montré que seuls 1,6 % des EIGS survenus en établissement de santé faisaient l'objet d'une déclaration sur le portail de signalement national.

En ce qui concerne le secteur médico-social, 40% des EHPAD n'ont rien déclaré en 2021.

<sup>1</sup> Décret de novembre 2016, L1413-14 CSP

<sup>2</sup> Arrêté relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

<sup>3</sup> Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) conçue en 2004 à l'initiative de la DREES

Par ailleurs, si de nombreux épisodes COVID ont été signalés en 2021, l'ARS a observé en parallèle une nette diminution des signalements de maladies infectieuses hors COVID (-40 % par rapport à l'année 2019). Cette diminution ne peut probablement pas être entièrement expliquée par les mesures sanitaires mises en place lors de la crise COVID et fait craindre une aggravation de la sous déclaration des MDO déjà mise en évidence par des études antérieures. Par exemple, l'exhaustivité de la déclaration obligatoire (DO) des cas de rougeole en France métropolitaine avait été estimée à environ 50% lors d'une enquête de séroprévalence menée par SpF (Santé publique France) en 2013. Une étude réalisée par l'Institut de veille sanitaire en 2010 révélait un niveau d'exhaustivité de la DO des légionelloses de l'ordre de 89 %. Un bulletin de l'Académie Nationale de Médecine de février 2016 estimait pour le tétanos une exhaustivité de la DO à 74% sur la période 2004-2011.

Ainsi, l'agence ne dispose que d'informations parcellaires/insuffisantes sur les dysfonctionnements qui peuvent survenir au sein des établissements ou auprès des professionnels. Il en est de même sur les pathologies infectieuses avec potentiel de diffusion, en particulier les MDO. Parallèlement, il n'est pas organisé de retours d'information auprès des réseaux ou fédérations sur ce qui est déclaré par les structures ou les professionnels, hormis des bilans quantitatifs.

## 2) OBJECTIFS GENERAUX

L'ARS doit accompagner le développement et la promotion de la culture qualité et sécurité des soins, en favorisant la déclaration des événements indésirables et des alertes infectieuses par les établissements et les professionnels de santé.

Certains secteurs de soins ne sont pas représentés dans les activités pour lesquelles des déclarations sont adressées à l'agence : secteurs interventionnels, soins de premier recours... Les dysfonctionnements relatifs à la mise en œuvre de parcours ou aux interfaces ville-hôpital sont peu fréquents également.

*Objectif général n°1 : Promouvoir la déclaration des alertes infectieuses et des événements indésirables*

**Objectifs opérationnels :**

- ☞ 1 - Favoriser la mise à disposition des outils régionaux développés par les structures de vigilance et d'appui ou les réseaux, pour expliquer et favoriser la déclaration
- ☞ 2 - Favoriser la culture du signalement dans le cadre de groupements (GHT, Organismes gestionnaires, GCS MS) ou au sein des structures d'exercices coordonnés et auprès de tout professionnel de santé.
- ☞ 3 - Restituer annuellement aux établissements ou groupements, aux acteurs de la démocratie en santé, des bilans individuels et comparés en matière de déclarations
- ☞ 4 - Etablir un bilan régional spécifique relatif aux EIGS (au regard du bilan national produit par la HAS) et en tirer les enseignements, en collaboration avec les Structures Régionales de Vigilance et d'Appui (CRPV, OMEDIT, RéQUA, CEIP-A, CAPTV, coordinations d'hémovigilance et de matériovigilance) au sein du RRéVA.

**Exemples d'actions :**

- ⦿ Créer une plateforme regroupant tous les outils créés et mis à la disposition des professionnels pour les aider à la déclaration des alertes infectieuses et des déclarations d'événements indésirables.
- ⦿ Diffuser annuellement des bilans Signaux aux établissements et structures de la région.
- ⦿ Inclure dans le programme d'actions qualité et sécurité des recommandations de travail priorisées au regard des attentes des usagers.

**RESULTATS ATTENDUS**

- 🔑 Analyse du bilan régional spécifique relatif aux EIG ou EIGS, et par thématique (médicaments, urgences, maltraitance, suicide...) pour mieux accompagner le développement de la culture qualité et sécurité des soins.

*Objectif général n°2 : Accompagner les professionnels et les structures dans la déclaration et la gestion des EIG/EIGS*

**Objectifs opérationnels :**

- 🔑 1 - Développer l'accompagnement ciblé des professionnels et des structures dans la déclaration et la gestion des EIG/EIGS, en axant sur des activités de soins dites à risques (secteurs interventionnels chirurgie, imagerie), activités dites à risque (gynécologie, anesthésie, pédiatrie, urgences) et contribuer à la diffusion d'une culture objective et positive de l'erreur
- 🔑 2 - Cibler les établissements silencieux (non déclarants) et/ou pour lesquels l'ARS reçoit des réclamations, dans le cadre de son programme d'inspection
- 🔑 3 - Renforcer le partage d'expérience au niveau régional en mobilisant les partenaires et les professionnels sur des analyses collectives (par exemple, réseau des urgences de Bourgogne Franche-Comté RUBFC, réseaux périnataux) ou les établissements et professionnels concernés pour des situations récurrentes ou fréquentes en région.

**Exemples d'actions :**

- ⦿ Mettre à disposition des retours d'expérience régionaux sur des situations critiques ou récurrentes en matière de dysfonctionnements liés aux soins.
- ⦿ Travailler dans un esprit de pédagogie par l'erreur, sauf si l'erreur est intentionnelle et répétée. L'invitation à déclarer est avant tout basée sur un meilleur apprentissage par ses erreurs, pour éviter que celles-ci se reproduisent.

**RESULTATS ATTENDUS**

- 🔑 Amélioration du niveau de déclaration et de la prise en compte des événements indésirables associés aux soins et des dysfonctionnements graves, sur les trois secteurs de l'offre et en particulier sur les activités dites à risque.

### Objectif général n°3 : Développer une analyse centralisée des risques

L'ARS assure une mission de veille et de sécurité sanitaire qui vise à surveiller et prévenir l'apparition des risques liés aux activités de soins ou à la prise en charge d'un patient/résident, et aux organisations des établissements. En cas de survenue ou de probabilité d'apparition de ces risques, l'ARS doit prendre des décisions (accompagnement, inspection, gestion de crise) afin de limiter l'impact avéré ou potentiel, en matière de santé sur les usagers du système de santé.

Le recueil et la gestion des signalements et des réclamations est centralisé à l'échelle BFC depuis le 1er septembre 2020. L'ARS peut engager, à partir de leur analyse, des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, en lien avec les structures de vigilance et d'appui. La diversité des sources et formes d'informations et de données, en matière de risques liés à la qualité et à la sécurité des soins, rend particulièrement difficile la surveillance et la détection, notamment face à des signaux d'alerte faibles, difficiles à caractériser ou étalés dans le temps.

L'analyse et la gestion centralisée des données, notamment relatives aux établissements, permettrait :

- D'améliorer, en termes de délais, de qualité et d'efficacité, la réponse de l'agence en matière de détection des situations, pratiques et fonctionnements à risque au sein des établissements de la région.
- D'aider à une prise de décision graduée en fonction des risques et sécuriser, dans leurs activités, les professionnels en charge de la veille, de l'analyse et de la gestion des signaux.
- De consolider les analyses de risque conduites dans le cadre des activités d'inspection – contrôle – audit (cf. fiche Inspection-Contrôle de ce livret) et d'appuyer les décisions en opportunité d'inspection ou de contrôle, en associant ces données de qualité et de sécurité aux autres informations disponibles, notamment de gestion des ressources humaines ou de gestion financière.
- De proposer aux professionnels et établissements de santé des actions et programmes pertinents en matière de qualité et de sécurisation des soins et des organisations.

#### Objectifs opérationnels :

- ☞ 1 - Créer et alimenter une base de données intégrant les données disponibles (événements indésirables, réclamations, alertes infectieuses dont les Infections Associées aux Soins, indicateurs qualité, résultats des certifications et des évaluations, résultats médico-économiques...)
- ☞ 2 - Automatiser les rapports et bilans à produire (fiche établissement, bilan mensuel/trimestriel/annuel, rapport thématique ou territorial, diffusion aux établissements...)
- ☞ 3 - Concevoir un système d'intégration, d'agrégation et d'analyse des données pour aider à l'identification des situations à risque et à la prise de décisions d'actions, à proposer à la direction générale de l'ARS, que ce soit en matière d'accompagnement, de contrôle ou d'inspection vis-à-vis d'une structure

- 👉 4 - Identifier des mesures en matière de prévention et d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, issues de retours d'expérience régionaux et qui alimenteront la politique de l'agence

#### **RESULTATS ATTENDUS**

- 👉 Identification et évaluation des risques liés aux informations reçues (fréquence, gravité, détectabilité), par une interprétation multifactorielle des signaux/indicateurs.
- 👉 Détection des signaux faibles, permettant une analyse prédictive des situations à risque au sein des structures surveillées, notamment avec l'utilisation de l'intelligence artificielle.
- 👉 Evaluation de la criticité globale pour une situation ou un établissement pouvant s'appuyer aussi sur l'intelligence artificielle.
- 👉 Aide à la décision quant aux suites à donner, concernant les demandes complémentaires auprès de l'établissement, d'accompagnement, de déclenchement d'inspections ou de sanctions.
- 👉 Rationalisation de décisions (justification des décisions et équité de traitement).

### 3) PARTENARIATS

- Professionnels des structures
- Directions des structures, responsables qualité et gestionnaires de risque
- Fédérations, URPS, réseaux
- Départements.

### 4) TRANSVERSALITE

- Fiches SRS en relation (dont fiche Politique régionale du médicament de ce livret).

### 5.3. INSPECTION-CONTROLE

#### 1) CONTEXTE ET PROBLEMATIQUE

L'activité de contrôle permet de s'assurer, par des investigations approfondies, du respect de la réglementation garantissant la santé publique et la sécurité sanitaire, ainsi que la qualité des prestations dispensées par des structures et des professionnels relevant du champ de compétence de l'agence régionale de santé (ARS). Le périmètre du contrôle des ARS est fixé par le code de la santé publique (CSP) et le code de l'action sociale et des familles (CASF).

Le mode de contrôle le plus souvent utilisé est celui de l'inspection qui suppose un déplacement sur site, il peut se décliner également par une investigation sur pièces.

D'autres démarches peuvent être engagées comme l'enquête (concernant la conduite d'un agent ou d'un groupe d'agents), l'évaluation (au travers de la contractualisation par exemple), l'audit (au regard d'une organisation) ou encore l'accréditation. Ce sont des démarches complémentaires, parfois réalisées en parallèle, mais ayant chacune leur finalité spécifique.

L'inspection ne doit pas être confondue avec la certification des établissements de santé et l'évaluation des établissements médico-sociaux à la main de la Haute autorité de santé. Mais ces méthodes sont complémentaires.

Le contrôle vise à s'assurer du respect de la réglementation afin que les pratiques professionnelles et les organisations protègent les populations. L'inspection-contrôle fait appel à des personnels qui doivent avoir la qualification d'inspecteur et qui ont des obligations en matière de déontologie pour éviter tout risque de conflit de mission ou conflit d'intérêt.

L'activité d'inspection-contrôle-audit de l'ARS est structurée autour d'une direction en propre, rattachée hiérarchiquement au Directeur Général. L'identification d'une direction de l'inspection en tant que telle l'inscrit comme une des activités essentielles de l'ARS, au service du respect de la santé publique. Elle est à la fois constituée d'une équipe dédiée à l'inspection-contrôle et fait appel à l'ensemble des collaborateurs de l'ARS ayant des compétences et/ou une qualification en inspection.

Chaque année, un programme annuel de contrôle est défini à partir des priorités nationales fixées à l'ensemble des ARS et des priorités retenues au niveau régional. S'y ajoutent des contrôles non programmés rendus nécessaires par des situations graves et urgentes mettant en jeu la santé publique et la protection des personnes.

La modalité de contrôle peut être annoncée ou inopinée selon les situations.



## Bilan 2018 – 2022

Ce sont 664 missions d’inspections, contrôles, enquêtes ou audits qui ont été réalisées depuis 2018.

Plus de 80 % des missions étaient programmées. Cependant, l’année 2020 n’est pas représentative du fait de la gestion de la crise COVID-19, l’activité d’inspection ayant été priorisée sur les situations graves et urgentes, au dépens des inspections planifiées.

L’ARS intervient en moyenne sur 19 thématiques différentes par an. Le nombre moyen de thématiques investiguées sur l’ensemble des ARS est de 21 par an (référence année 2019).

Thématiques investiguées sur les différents champs de compétence de l’ARS :

Etablissements sanitaires	Etablissements et services médico-sociaux	Professionnels de santé	Santé environnementale
<ul style="list-style-type: none"> <li>- activité chirurgicale à haut risque</li> <li>- sécurité transfusionnelle</li> <li>- prise en charge médicamenteuse</li> <li>- infections liées aux soins</li> <li>- déchets d’activité de soins</li> <li>- procréation médicale assistée</li> <li>- infections pulmonaires (légionelloses)</li> <li>- risques liés aux bâtiments (amiante, radon)</li> <li>- santé des détenus</li> <li>- gestion des crises sanitaires</li> <li>- événements indésirables associés aux soins</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- organisation de l’offre médico-sociale (EHPAD, ITEP, IME, FAM)</li> <li>- prise en charge médicamenteuse en EHPAD</li> <li>- autisme</li> <li>- vacances adaptées organisées</li> <li>- risques liés aux bâtiments (amiante, radon)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- officines de pharmacie</li> <li>- cabinets dentaires</li> <li>- tatoueurs, perceurs</li> <li>- laboratoire de biologie médicale</li> <li>- distributeurs en gros des médicaments humains et vétérinaires</li> <li>- centres clinico-biologiques (aide médicale à la procréation)</li> <li>- exercice illégal, contrôle de marché</li> <li>- contrôle de l’obligation vaccinale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- eau potable</li> </ul>

**Les contrôles de professionnels de santé et notamment de dentistes** sont nombreux en Bourgogne-Franche-Comté. Ils représentent 90 % de l’ensemble des contrôles de professionnels de santé réalisés en France entière. L’ARS Bourgogne Franche-Comté figure aussi parmi les 3 ARS ayant investi le champ de la sécurité des soins dentaires depuis plusieurs années suite aux pratiques des centres Dentexia qui a touché particulièrement la Bourgogne.

Les contrôles des centres dentaires, notamment les centres dits « low cost », ont pu révéler des dérives financières ayant un impact sur les soins des patients, comme par exemple des actes de mutilation ou de délabrement volontaires auxquels il a été mis fin en suspendant l’activité de ces centres.

Les contrôles ciblent aussi les cabinets dentaires libéraux, dans une visée préventive et pédagogique, en lien avec les représentants de la profession de dentistes (Ordre et URPS) qui restituent à l’ensemble de la profession les constats et les mesures à prendre pour rectifier les dysfonctionnements.



**Un programme spécifique pour encourager les établissements à déclarer les événements indésirables** : ce programme a été développé en partant du constat d'une sous-déclaration de ces événements par les établissements de santé (cf Fiche 5.2 Promotion du signalement de ce livret). Portant sur les événements indésirables associés aux soins (EIAS), il ciblait les établissements sanitaires ayant une activité médecine-chirurgie-obstétrique afin de les inciter à renforcer la culture du signalement et à déclarer conformément à la réglementation. Sept établissements ont été concernés par ce contrôle.

La mise en place, en 2022, d'un **plan national de contrôle de l'ensemble des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)** après la médiatisation des pratiques du groupe ORPEA : une démultiplication des contrôles indispensables. En France, les EHPAD contrôlés représentaient en moyenne 10 % des EHPAD.

Aussi, une organisation adéquate permettant de définir des priorités et d'augmenter le volume des établissements contrôlés a été mise en place dès le lancement du plan national « contrôle des 7 500 EHPAD ». Ce plan de contrôle décliné dans chaque région, amorcé en 2022, se poursuivra jusqu'en 2024.

**Les suites d'inspections** : un grand nombre d'injonctions sont notifiées aux établissements médico-sociaux. Ce sont sur les établissements médico-sociaux que les contrôles découlent le plus sur des décisions prescriptives (injonctions / prescriptions).

Aussi c'est sur ce secteur que des moyens ont été mobilisés pour accompagner les établissements et veiller à ce qu'ils puissent corriger les non-conformités et dysfonctionnements constatés. Par ailleurs, sur l'année 2022, les contrôles sur 37 EHPAD ont amené à des décisions administratives fortes : suspension en urgence d'un EHPAD, mise sous administration provisoire de deux EHPAD.

**Enjeux pour la période 2023-2028** : une méthode qui doit renforcer l'analyse par les risques et une approche qui doit intégrer le concept « Une seule santé »

L'augmentation des réclamations (cf fiche Promotion du signalement), les attentes fortes des usagers pour que le système de santé garantisse à tous la sécurité des prises en charges, (accrues suite aux différentes médiatisations - centre de santé « low cost » et dérives financières, pratiques de certains gestionnaires d'EHPAD), amènent à développer une méthodologie selon six axes :

- renforcer l'analyse par les risques pour identifier les modalités d'intervention les plus adaptées ;
- développer différentes modalités d'intervention pour augmenter les contrôles ;
- consolider le travail inter-institutions (autres administrations de l'Etat, collectivités locales assurance maladie) pour avoir une démarche globale de contrôle et intervenir sur l'ensemble des volets ;
- actionner tous les leviers juridiques de suites administratives et sanctions lorsque cela s'avère nécessaire ;
- suivre les établissements qui ont été contrôlés pour qu'ils déploient des plans correctifs et mettent en œuvre les mesures décidées après les inspections ;
- améliorer la communication et la pédagogie sur l'inspection pour que les constats récurrents puissent être connus et que l'ensemble des établissements des secteurs concernés s'en emparent.

Quant aux thématiques de contrôle, elles concernent :

- la prévention du risque de maltraitance, avec des programmes ciblant les établissements sanitaires et les établissements médico-sociaux pour personnes âgées et pour personnes handicapées, et entre autres, les établissements dits « silencieux » (non déclarants d'évènements indésirables) ;
- l'activité des centres dentaires ;
- le médicament avec notamment un programme d'évaluation du niveau de maîtrise des activités d'établissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (par exemple : veiller au respect de la chaîne d'approvisionnement des vaccins thermosensibles) et un programme de lutte contre les médicaments falsifiés ;
- la santé environnementale avec notamment des contrôles sur les systèmes de distribution d'eau, sur le risque de légionellose dans les établissements sanitaires, médico-sociaux ainsi que dans des établissements de tourisme.

Au-delà de ces six axes méthodologiques, la crise COVID a montré l'importance de développer une approche holistique de la santé publique, à travers le concept « Une seule santé ». Cela renforce la nécessité de travailler entre administrations du fait des liens entre santé vétérinaire et maladies émergentes, de l'impact de l'environnement et de l'écosystème sur l'accès à une eau potable, à un air sain et à des aliments sûrs et nutritifs. Ces secteurs sont susceptibles de connaître de nouvelles contraintes réglementaires que les administrations concernées devront veiller à faire respecter, notamment la direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et des forêts (DRAAF) et la direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement (DREAL), les services de la protection judiciaire de la jeunesse et l'ARS qui seront amenées à travailler en collaboration.

Aussi sera-t-il nécessaire, tout au long du projet régional de santé, d'adapter les programmes d'inspection-contrôle-audit afin de les aborder selon la logique « une seule santé ».

## 2) OBJECTIFS GENERAUX

### *Objectif général 1 : Renforcer l'analyse par les risques*

L'analyse par les risques consiste à classer les établissements par niveau de risque afin d'identifier les modalités d'interventions les plus adaptées, efficaces et en identifiant les leviers les plus pertinents en fonction des niveaux de risque (inspection, contrôle...). (cf fiche Promotion de signalement)

Dans une perspective de contrôle sur l'ensemble des champs régaliens, qu'ils relèvent ou non de l'ARS, cette analyse par les risques pourrait intégrer des données venant d'autres administrations, ayant un lien indirect avec la prise en charge des usagers.

#### **Objectifs opérationnels :**

- ☞ *1 - Identifier les critères de risque selon les types de structures*
- ☞ *2 - Elaborer un outil permettant d'identifier les niveaux de risque et actualiser les données*

**RESULTATS ATTENDUS**

- Identification, pour chaque établissement (sanitaire ou médico-social), d'un niveau de risque au regard de la prise en charge de l'utilisateur (résident ou patient) pour éclairer le choix d'intervention (veille/suivi renforcé, contractualisation, contrôle sur pièces, inspection).

**Objectif général 2 : Développer différentes modalités d'intervention pour augmenter les contrôles**

L'inspection sur site constitue le mode de contrôle le plus utilisé. Si les inspections sur site permettent de réaliser des investigations complètes, elles nécessitent cependant des ressources spécifiques (temps, inspecteurs) et par conséquent ne permettent pas d'intervenir sur un grand nombre de structures.

L'intensification des contrôles doit conduire à optimiser les ressources et à rechercher la modalité d'intervention la plus adaptée à chaque situation en fonction du niveau de risque évalué. L'ARS dispose de plusieurs leviers d'action à côté de l'inspection sur site : le contrôle sur pièces, le contrôle de conformité, la contractualisation, l'audit.

**Objectifs opérationnels :**

- 1 - A partir de l'analyse des risques, définir des critères de décision du mode d'intervention pour chaque programme et type d'établissement, dans un premier temps sur les établissements médico-sociaux et sur l'ensemble des établissements de compétence de l'ARS
- 2 - Gérer les ressources et compétences afin de mettre en œuvre les différentes modalités d'intervention : outils, formations, organisation

**RESULTATS ATTENDUS**

- Exploitation de toutes les modalités de contrôle afin d'intervenir sur un maximum d'établissements, ceci au bénéfice de la sécurité des prises en charge des usagers.
- Aide à la décision de la modalité d'intervention la plus adaptée.
- Optimisation des ressources.
- Pertinence de la modalité d'intervention.

**Objectif général 3 : Consolider le travail en inter-institutionnel et tisser des partenariats**

Compte tenu de la diversité des sujets abordés lors des missions d'inspection, il est indispensable de développer une approche inter-institutionnelle. Par exemple, la suspension des centres dentaires PROXIDENTAIRE est le résultat d'interventions de plusieurs autorités dans le cadre du Comité Opérationnel Départemental Anti Fraudes (CODAF). De même, pour s'assurer du respect de l'ensemble des droits des résidents en EHPAD, que ce soit sur leur prise en charge ou sur les prestations tarifées, il convient d'associer, au contrôle de l'ARS, celui de la concurrence, consommation, répression des fraudes. Ou encore, des manquements au droit du travail peuvent être constatés au cours de missions d'inspection, lesquels justifient un contrôle de l'inspection du travail.

**Objectifs opérationnels :**

- ☞ 1 - Identifier les programmes/thématiques sur lesquels il est nécessaire de tisser des partenariats avec d'autres administrations et avec l'Assurance Maladie
- ☞ 2 - Définir les modalités de travail en inter-ministériel, lors des réunions de CAR : programmes/ thématiques, moyens

**RESULTATS ATTENDUS**

- ☞ Démultiplication de l'action de l'Etat pour corriger l'ensemble des dysfonctionnements que subit l'usager.

**Objectif général 4 : Actionner tous les leviers juridiques de suites administratives et sanctions**

Une ordonnance du 17 janvier 2018 et ses décrets d'application, précisés par une instruction du 7 décembre 2022, visent à simplifier et à adapter les règles de contrôle des établissements et services médico-sociaux :

- Clarification des autorités de contrôle et de leur périmètre respectif d'intervention.
- Clarification de la distinction entre police administrative et police judiciaire.
- Rappel des pouvoirs des agents chargés du contrôle et des droits des gestionnaires d'établissements et services.
- Mise en place d'une modulation des mesures prises pour faire cesser les dysfonctionnements : sanctions financières proportionnées, interdictions partielles.

Ces dispositions renforcent le poids de certaines mesures décidées par les ARS en s'appuyant sur de nouveaux leviers pour définir des sanctions proportionnées et adaptées aux risques susceptibles d'affecter la sécurité des usagers si ces mesures ne sont pas suivies d'effet.

**Objectif opérationnel :**

- ☞ *Réaliser un vade-mecum sur les suites administratives et sanctions et l'actualiser selon les évolutions réglementaires*

Ce vade-mecum a pour objet de fournir une aide et un guide sur la manière dont les contrôles administratifs doivent être conduits en prévision de sanctions administratives. Il est apparu en effet que, faute d'un tel corpus, les procédures pouvaient varier d'une mission à l'autre. Ce vade-mecum répond ainsi à la préoccupation d'être un outil le plus opérationnel possible en intégrant régulièrement, pour ce faire, les modifications et ajustements qui apparaissent nécessaires, soit suite à des modifications législatives, réglementaires ou jurisprudentielles, soit par référence aux éventuelles difficultés rencontrées lors des dernières missions.

**RESULTATS ATTENDUS**

- ☞ Amélioration de l'efficacité du contrôle.

### *Objectif général 5 : S'assurer de la mise en œuvre des mesures décidées par l'ARS*

Les contrôles donnent lieu à des injonctions ou prescriptions qui sont nombreuses, en particulier dans le secteur médico-social, visant à faire cesser des dysfonctionnements graves. Alors que ces situations nécessitent une action corrective rapide pour protéger les usagers, les délais constatés entre la notification de la mesure et sa levée sont relativement longs.

Nombre d'injonctions demeurent non levées une ou plusieurs années après l'inspection même si des progrès sont à noter. Ainsi, en décembre 2018, 52 % d'injonctions ne sont pas levées pour des inspections antérieures à 2018 et en décembre 2019, 11 % des injonctions n'étaient pas levées pour des inspections antérieures à 2019.

Depuis fin 2022, l'outil de reporting pour le niveau national SI-ICEA (système d'information des contrôles, évaluation, audits) permet d'avoir un suivi fin des mesures prises à l'encontre d'un établissement, de suivre les actions conduites et de lever les injonctions/prescriptions le cas échéant.

#### **Objectifs opérationnels :**

- ☞ 1 - Généraliser l'utilisation de SI-ICEA en y intégrant les évolutions sur les mesures
- ☞ 2 - Identifier suffisamment en amont, les moyens à mettre en place dans les suites d'inspection, en-dehors de sanctions administratives : vigilance, suivi rapproché, accompagnement ou audit, inscription d'objectifs liés aux suites d'inspection dans le cadre de la contractualisation
- ☞ 3 - Communiquer sur l'évolution de l'indicateur du taux d'injonctions levées/ non levées

#### **RESULTATS ATTENDUS**

- ☞ Organisation opérationnelle du suivi des suites d'inspection.
- ☞ Mise en place effective des actions correctives par les établissements contrôlés.

### *Objectif général 6 : Améliorer la communication et la pédagogie sur l'inspection*

Si l'inspection constitue une modalité d'intervention permettant, au niveau de l'établissement ciblé, de garantir la sécurité des prises en charge, voire de décider de mesures de police administrative pour faire cesser des pratiques ou fonctionnements dangereux, il est attendu que les inspections réalisées sur un petit nombre d'établissements puissent enclencher, à l'échelle des établissements de la région :

- à leur initiative, des plans correctifs et une dynamique de prévention des risques ;
- l'élaboration de projet, la mise en place d'accompagnement pour que les problématiques récurrentes constatées en inspection donnent lieu collectivement à des solutions.

**Objectifs opérationnels :**

- 🔑 1 - Communiquer les programmes et les bilans de programmes auprès des différents acteurs : CRSA, Fédérations, Ordres ...
- 🔑 2 - Identifier les axes d'amélioration régionaux notamment avec l'appui de l'OMEDIT, du RéQua

**RESULTATS ATTENDUS**

- 🔑 Capitalisation de l'inspection au bénéfice de l'ensemble des établissements, notamment ceux qui ne sont pas contrôlés.
- 🔑 Démarche effective de la gestion des risques et d'amélioration continue de la qualité au sein des établissements.

**3) ARTICULATION**

- Services de l'Etat : préfets, DREETS, DDCCRF, DRAAF, DREAL
- Justice (procureur de la république)
- Ordres professionnels
- Conseils départementaux
- Représentants des usagers
- Assurance maladie.

**4) TRANSVERSALITE**

- Ensemble des fiches de ce Livret
- Livret Prévention fiche plan régional santé environnement
- Livret Parcours :
  - Parcours grand âge
  - Parcours Handicap
- Livret Offre de santé, Fiche Coopération et contractualisation.

## 5.4. SUIVI ET ACCOMPAGNEMENT DES DEMARCHES QUALITE DES ETABLISSEMENTS SANITAIRES ET STRUCTURES ET ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX

### 1) CONTEXTE ET PROBLEMATIQUE

Pour faire progresser la qualité et la sécurité des prises en charge, l'ARS doit définir, mettre en œuvre et évaluer sa politique et son programme en matière d'amélioration et de sécurisation des organisations, des soins et des produits, dont les structures régionales de vigilance et d'appui, membres du RRéVA, assurent, en partie, la mise en œuvre.

La politique régionale en matière de qualité et de sécurité des soins s'appuie :

- sur les programmes et orientations nationales dont elle assurera une déclinaison régionale (décrets relatifs à la déclaration des événements indésirables, réforme des vigilances, plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins (PAPRAPS), instruction relative à la mise en œuvre de la prévention de l'antibiorésistance ...) ;
- sur les dispositifs d'évaluation et indicateurs nationaux (certification pour la qualité des soins des établissements de santé, évaluation des structures médico-sociales, indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) et incitations financières à l'amélioration de la qualité (IFAQ).

Il s'agira de définir le juste niveau d'intervention de l'agence en veillant à assurer un suivi et un accompagnement des établissements sanitaires, des établissements médico-sociaux et des professionnels de ville.

### 2) OBJECTIFS GENERAUX

La nouvelle certification des établissements de santé pour la qualité des soins (5ème version) mise en place fin 2020, avec des reports dus à la mobilisation des établissements dans la gestion de l'épidémie de COVID, a pour objectif de prendre en compte non plus les processus mais les résultats pour les patients.

Elle affiche 4 enjeux : l'engagement du patient, la culture de l'évaluation de la pertinence et du résultat, le travail en équipe et l'adaptation aux évolutions du système de santé.

Les résultats des procédures de certification HAS des établissements de santé constituent un enjeu pour l'ARS dans le cadre du suivi de ces établissements de santé et leur contribution aux orientations de la politique régionale de qualité et sécurité des soins.

En Bourgogne-Franche-Comté, 103 établissements ou groupements sanitaires sont soumis à la certification.

Depuis la loi du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale, les ESMS ont l'obligation de procéder à une évaluation régulière de leurs activités et de la qualité des prestations qu'ils délivrent pour les personnes accueillies.

Dans un objectif d'amélioration du dispositif d'évaluation, la HAS s'est vue confier (par la loi du 24 juillet 2019) la mission d'élaboration d'une nouvelle procédure d'évaluation nationale et de son référentiel, communs à tous les établissements. Ce nouveau dispositif d'évaluation est entré en vigueur au 1er janvier 2022<sup>4</sup>.

En Bourgogne-Franche-Comté, 1 041 structures d'accueil des personnes âgées et des personnes en situation de handicap sont soumises à cette évaluation ainsi que 52 structures de prise charge de personnes confrontées à des difficultés spécifiques.

Les résultats de certification et des évaluations sont pris en compte à un niveau régional pour adapter notre politique Qualité et Sécurité des soins et alimenter le programme de travail du RRéVA.

*Objectif général n°1 : Coordonner l'action des structures de vigilance et d'appui, dans le cadre du programme régional d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins*

Il s'agit de mobiliser, avec leur aide, de nouveaux outils d'amélioration de la qualité et de la pertinence des soins pour que les professionnels s'en saisissent.

Il s'agit également de favoriser l'engagement des établissements dans l'atteinte d'objectifs de qualité et de sécurité, au travers des contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins, des CPOM des établissements ou encore les indicateurs intégrés au dispositif IFAQ.

#### Objectifs opérationnels :

- ☞ 1 - Formaliser et suivre le programme en matière de qualité et de sécurité des soins (QSS) élaboré dans le cadre du RRéVA (Réseau Régional de Vigilance et d'Appui) ainsi que des indicateurs relatifs aux thématiques QSS
- ☞ 2 - Assurer la promotion des analyses, bonnes pratiques et outils créés et mis à la disposition des professionnels par les membres du RRéVA
- ☞ 3 - Intégrer dans les contrats entre l'agence et les établissements des objectifs de qualité, de sécurité et de pertinence des soins

#### Exemples d'actions :

- ⊙ Pilotage par l'ARS des structures régionales d'appui et animation du RRéVA.
- ⊙ Création d'outils et aides à la mise en œuvre de bonnes pratiques.

#### RESULTATS ATTENDUS

- ☞ Communications relatives aux productions du RRéVA.
- ☞ Objectifs qualité, sécurité et pertinence intégrés dans les contrats des établissements.

<sup>4</sup> Décret n° 2021-1476 du 12 novembre 2021 relatif au rythme des évaluations de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux modifié par Décret n°2022-695 du 26 avril 2022



*Objectif général n°2 : Favoriser l'engagement des établissements sanitaires et structures et établissements médico-sociaux dans des démarches qualité*

**Objectifs opérationnels :**

- ☞ 1 - Assurer un suivi des résultats des procédures de certification et mettre en avant les décisions favorables obtenues par les établissements de la région
- ☞ 2 - Assurer un accompagnement de proximité pour les établissements en difficulté de certification et activer les différents leviers disponibles (inspection, audits, mobilisation des structures d'appui)
- ☞ 3 - Formaliser le suivi et l'analyse des résultats des procédures de certification des établissements sanitaires, pour en tirer les enseignements en matière d'actions d'amélioration régionales
- ☞ 4 - Formaliser le suivi et l'analyse des décisions des démarches d'évaluation des établissements et structures médico-sociaux, pour en tirer les enseignements en matière d'actions d'amélioration régionales et enrichir les plans d'action des Parcours, notamment Parcours Personnes Agées et Personnes en situation de Handicap
- ☞ 5 - Faciliter l'accès des usagers aux données et résultats des « démarches qualité » des établissements

**Exemples d'actions :**

- Application, à l'attention des établissements de santé, de la procédure régionale de suivi des résultats de certification et d'accompagnement.
- Organisation d'échanges réguliers avec la HAS sur la programmation des visites (établissements de santé) et les difficultés rencontrées.
- Organisation de formations et/ou d'informations concernant la certification des établissements sanitaires avec le RéQua.
- Organisation de formations et d'informations concernant la préparation des établissements médico-sociaux en amont de la visite avec le CREAI et le RéQua.
- Valorisation des résultats des démarches des établissements sur les outils de communication de l'agence, en les intégrant dans le plan de Communication Positive de l'agence.

**ACTIONS ET RESULTATS ATTENDUS**

- ☞ Meilleur engagement des établissements et structures dans des démarches qualité.
- ☞ Présentation en CRSA et en CSDU d'un bilan annuel des démarches de certification sanitaire et évaluation médico-sociale et du suivi réalisé par l'ARS.

### 3) PARTENARIATS

- Structures de vigilance et d'appui
- HAS
- Commission Spécialisé Droits des Usagers de la CRSA
- Fédérations, ES et ESMS.

#### 4) TRANSVERSALITE

- Fiches de ce livret
- Livret 6 Offre de santé.

## 5.5. ASSURER LA PERTINENCE DES SOINS

### 1) CONTEXTE ET PROBLEMATIQUE

La pertinence est l'un des axes majeurs de la première stratégie nationale de santé 2022 promue par le ministère de la santé pour structurer l'action de tous les acteurs de santé dans les prochaines années autour d'une meilleure prise en charge des patients.

La définition de la HAS indique qu'un soin est qualifié de pertinent lorsqu'il est nécessaire, en phase avec les besoins du patient, et approprié dans son indication. La pertinence des soins permet d'éviter les traitements inadéquats avec des risques potentiels pour les patients et des dépenses inutiles pour la collectivité. C'est une notion évolutive : un soin pertinent hier peut ne plus l'être aujourd'hui en raison de l'évolution des techniques ou des connaissances. Ce soin peut relever d'une démarche diagnostique (imagerie, biologie...) ou thérapeutique (médicament, dispositif médical, intervention chirurgicale...)

Ainsi, pour mettre en place des stratégies qui visent à améliorer la pertinence des soins, tout en garantissant la qualité des soins et la sécurité des patients, l'ARS BFC avait acté dès 2016 et actualisé en 2018 son Plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins (PAPRAPS), après avis de l'Instance régionale d'amélioration de la pertinence des soins (IRAPS) et avis de la Commission régionale de coordination des actions de l'Agence régionale de santé et de l'Assurance maladie en formation plénière.

Si la période COVID n'était que peu propice à la mise à jour du PAPRAPS, aujourd'hui c'est une priorité partagée qui doit rapidement aboutir. Les travaux s'articuleront, après la mise à jour d'un nouveau diagnostic régional, autour des 3 axes antérieurement retenus dont il a été bien établi qu'ils restent d'actualité:

- La pertinence des actes.
- La pertinence des parcours.
- La pertinence des prescriptions.

L'instance régionale d'amélioration de la pertinence des soins – IRAPS- a pour mission de contribuer à l'amélioration de la pertinence des prestations, des prescriptions et des actes dans la région. Elle est composée de membres, représentant l'ARS, l'Assurance Maladie, les établissements, les professionnels de santé libéraux et les usagers. Elle concourt à la diffusion de la culture de la pertinence des soins et à la mobilisation des professionnels de santé autour de cette démarche. Elle est consultée sur le projet de PAPRAPS, lors de sa préparation, de sa révision et de son évaluation.

### 2) OBJECTIFS GENERAUX

*Objectif général : Diffuser les recommandations de bonnes pratiques et favoriser la diffusion de données probantes*

Il a été établi que les professionnels de santé doivent utiliser les données probantes les plus à jour pour prendre des décisions de soins éclairées et doivent suivre les recommandations de bonnes pratiques cliniques pour garantir des soins de qualité et moins coûteux.

Ces bonnes pratiques et/ou protocoles doivent être travaillés et être accessibles largement grâce à l'amélioration de la communication interprofessionnelle, notamment grâce aux travaux menés pour la Récupération Améliorée après Chirurgie (RAC), la mise en œuvre de groupes de travail sur des pratiques et thématiques ciblées par l'Instance Régionale d'Amélioration de la Pertinence des Soins (IRAPS) et insérées dans le Plan d'Actions Pluriannuel Régional d'Amélioration de la Pertinence des Soins (PAPRAPS) et l'évaluation constante des soins prodigués par les établissements de santé pour identifier les domaines qui nécessitent une amélioration et mettre en place des mesures pour y contribuer.

#### **EXEMPLES D'ACTIONS :**

- ⊙ Contractualisation sur les établissements ciblés pour améliorer la pertinence des soins dans le cadre du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiencia des Soins (CAQES).
- ⊙ Mise en œuvre des Mises Sous Accord Préalable (MSAP) selon les thèmes prioritaires régionaux.
- ⊙ Accompagnement des établissements dans l'amélioration de leurs pratiques.
- ⊙ Utilisation d'outils d'évaluation de la pertinence des soins, tels que des indicateurs de qualité.
- ⊙ Utiliser la technologie pour améliorer les soins, par exemple en permettant aux professionnels de la santé de partager des informations médicales et de communiquer avec les patients à distance.
- ⊙ Promouvoir les Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP).

#### **RESULTATS ATTENDUS**

- 🔑 Réduction du nombre d'actes non pertinents.

### **3) PARTENARIATS**

- IRAPS
- DCGDR
- OMEDIT (pour appui sur les volets spécifiques médicaments et dispositifs médicaux dans le cadre de la Politique Régionale du Médicament)
- URPS.

## 5.6. POLITIQUE DE PREVENTION DES INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS ET LUTTE CONTRE L'ANTIBIORESISTANCE

### 1) CONTEXTE ET PROBLEMATIQUE

Les infections associées aux soins (IAS) concernent 5 % des patients hospitalisés un jour donné et sont une des causes majeures d'événements indésirables. Or une partie de ces IAS sont considérées comme évitables avec des mesures de prévention simples. Les conséquences des IAS se mesurent également par la mortalité qui leur est attribuable (environ 10 à 15 % des décès hospitaliers sont associés à une IAS, soit la 4ème cause la plus fréquente de décès à l'hôpital) ou par les surcoûts induits par des prolongations des séjours hospitaliers (environ 6 jours additionnels), par un plus fort recours à des examens complémentaires et des traitements (dont des traitements antibiotiques), et par un surcoût moyen total chiffré à plus de 10 000 euros par IAS en France. Dans le secteur médico-social, les IAS pèsent également sur la morbi-mortalité ; l'enquête Prév'Ehpad en 2016 évaluait à 3 % la prévalence des IAS un jour donné chez les résidents en EHPAD.

Les infections communautaires<sup>5</sup>, et encore plus les infections associées aux soins, impliquent de plus en plus souvent des bactéries devenues résistantes aux antibiotiques. On estime que 63,5 % des infections à bactéries multi-résistantes sont des infections associées aux soins (données 2015). La France fait partie des pays en Europe où la résistance à la pénicilline pour *Staphylococcus aureus* est encore trop élevée (11,6 % dans le rapport EARS-Net 2019<sup>6</sup>, soit dans un ordre décroissant de performance, la 16e place sur 31 pays) ou encore celle aux céphalosporines de 3ème génération pour *Klebsiella pneumoniae* (30,2 %, soit la 16e place). Pour les bactéries hautement résistantes aux antibiotiques, la situation est plus contrastée : pour *Enterococcus faecium* résistant aux glycopeptides, la France fait plutôt partie des pays à faible prévalence en Europe (4e place), alors que pour les entérobactéries productrices de carbapénémases, spécifiquement pour *K. pneumoniae*, une prévalence de 1 % la place en 14ème position.

L'instruction<sup>7</sup> du 15 mai 2020 relative à la mise en œuvre de la prévention de l'antibiorésistance sous la responsabilité des agences régionales de santé décline les deux axes phares de prévention de l'antibiorésistance que sont :

- La prévention et le contrôle des infections associées aux soins.
- Le bon usage des antibiotiques et leur promotion.

L'ARS Bourgogne-Franche-Comté est chargée, par cette même instruction, de piloter la mise en œuvre régionale de la politique nationale de prévention des infections et de l'antibiorésistance. Dans ce cadre, elle anime un comité de pilotage transversal, afin de mobiliser et coordonner les différents acteurs dans les trois secteurs de soins.

La nouvelle stratégie nationale de prévention des infections et de l'antibiorésistance 2022-2025 vise trois objectifs principaux qui nous concernent tous :

- Prévenir les infections courantes.
- Réduire le risque d'infections associées aux soins, en particulier les infections nosocomiales.
- Préserver l'efficacité des antibiotiques.

<sup>5</sup> infection survenant en dehors d'un établissement de santé, par opposition à une infection nosocomiale

<sup>6</sup> European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net)

<sup>7</sup> N°DGS/Mission antibiorésistance/DGOS/PF2/DGCS/SPA/2020/79

Cette stratégie est pilotée à l'échelle nationale par le Ministère de la santé et de prévention, et au niveau régional par les ARS avec l'appui des CRAtb (Centres Régionaux en Antibiothérapie) et des CPias (Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins). Elle s'applique dans les trois secteurs de soins.

## 2) OBJECTIFS GENERAUX

*Objectif général n°1 : Développer les actions de prévention et de contrôle des infections dans les trois secteurs de soins*

**Objectifs opérationnels :**

- ☞ *1 - Appropriation par le grand public des principes de la prévention des infections et de l'antibiorésistance.*

### EXEMPLES D'ACTIONS :

- ⊙ Intégrer à tous les niveaux des représentants des usagers dans les instances de pilotage de la stratégie.
- ⊙ Mobiliser les organisations régionales intéressées par la prévention des infections et de l'antibiorésistance afin de les associer dans la promotion des différentes actions.

- ☞ *2 - Renforcement de la prévention des infections et de l'antibiorésistance auprès des professionnels de santé tout au long du parcours de santé du patient*

### EXEMPLES D'ACTIONS :

- ⊙ Adapter et renforcer les actions de prévention des infections et de l'antibiorésistance dans les ESMS.
- ⊙ Inciter tous les professionnels intervenant tout au long du parcours de santé du patient à mettre en place un programme d'actions de prévention et de contrôle de l'infection et du bon usage des antibiotiques avec évaluation des actions, incluant l'utilisation et la promotion des outils développés par les missions nationales.
- ⊙ Mise à disposition des professionnels de nouveaux outils utilisables dans leur pratique quotidienne et diffusion des bonnes pratiques en matière d'usage des antibiotiques dans les 3 secteurs de l'offre de soins.

### RESULTATS ATTENDUS

- ☞ Mobilisation du grand public par des campagnes de promotion de la santé et en leur mettant à disposition des espaces d'information accessibles à toutes et tous (ex : Antibio'Malin).
- ☞ Meilleure prise en compte de la prévention des infections et de l'antibiorésistance dans la formation initiale et continue des professionnels impliqués dans les trois secteurs de soins.

## Objectif général n°2 : Promouvoir le bon usage des antibiotiques dans les trois secteurs de soins

### Objectifs opérationnels :

- ☞ 1 - Renforcement du maillage territorial de la prévention et du contrôle de l'infection et de promotion du bon usage des antibiotiques

#### EXEMPLES D'ACTIONS :

- ⊙ Poursuivre et renforcer la mise en œuvre des actions des Cpias et CRAtb.
- ⊙ Renforcer les ressources humaines des équipes territoriales et locales spécialisées dans les infections associées aux soins et dans le bon usage des antibiotiques.
- ⊙ Mettre en place un suivi de la synergie d'actions au niveau régional des Cpias et CRAtb ainsi qu'au niveau local des EMA (équipes multidisciplinaires en antibiothérapie/référents/EOH (Equipe opérationnelle d'hygiène), via les indicateurs inclus dans les rapports annuels d'activités des Cpias et CRAtb.

- ☞ 2 - Utilisation partagée des données de santé et de surveillance au service de l'action

#### EXEMPLES D'ACTIONS :

- ⊙ Partager les expériences de prévention des infections et de l'antibiorésistance afin d'améliorer les pratiques.
- ⊙ Promouvoir des évaluations de pratiques régionales infections urinaires par GHT.

#### RESULTATS ATTENDUS

- ☞ Augmentation du taux de patients avec durée de prescription d'ATB < 7 jours pour infection respiratoire basse en MCO (ATBIR).
- ☞ Augmentation du nombre de TROD angine réalisés en officines et sous prescription conditionnelle.
- ☞ Développement de la pratique des antibiogrammes ciblés dans les infections urinaires.

### 3) PARTENARIATS

- CRAtb BFC
- Cpias BFC
- Assurance maladie
- OMEDIT
- URPS : médecins, pharmaciens, biologistes
- Autres professions libérales : Chirurgiens-dentistes, sages-femmes, IDE
- DRAAF
- MSP, CPTS.

### 4) TRANSVERSALITE

- Fiche Politique régionale du médicament de ce livret
- Livret Offre de santé
- Livret Activités de soins.

## 5.7. POLITIQUE REGIONALE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (PRM)

### 1) CONTEXTE, BILAN ET EVOLUTION

La Politique Régionale du Médicament et des produits de santé (PRM), mise en place depuis 2014 dans notre région, rassemble sous l'égide du Directeur de l'ARS les compétences de partenaires institutionnels, professionnels de santé, réseaux d'appui et de représentants des usagers autour d'enjeux prioritaires tant en terme de qualité, sécurité et pertinence des soins.

La PRM définit, en lien avec les parcours de l'ARS BFC et les orientations nationales, les priorités d'actions à retenir en matière de médicaments et de dispositifs médicaux.

Le bilan établi fin 2019 faisait état de 43 actions répertoriées en 7 thématiques : anti-infectieux, santé mentale, personnes âgées, cancer, dispositifs médicaux, santé publique et gestion du risque.

Le bilan exhaustif de l'ensemble des actions de chaque thématique est accessible en ligne sous <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/quest-ce-que-la-politique-regionale-du-medicament-et-des-produits-de-sante>

Les années 2020, 2021 ont été marquées par la gestion de crise COVID et la PRM a été suspendue.

En 2022, constat est fait de la nécessité d'adapter aux besoins nouveaux identifiés les thématiques initiales en complétant le dispositif d'une thématique « Hospitalisation à domicile » (HAD) au regard d'une nouvelle priorité nationale comportant un axe spécifique relatif à l'amélioration du circuit du médicament en HAD.

La thématique « Dispositif Médicaux » s'est trouvée neutralisée : la sous-commission régionale n'ayant pas pu se réunir depuis sa mise en place initiale et l'appel à projet AAP prévu début 2020 ayant dû être annulé.

La thématique « Santé publique » portant des actions de prévention et promotion de la santé, de sécurité sanitaire, d'actions de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse voit une évolution suite à la mise en place du RRéVA, qui fait l'objet d'une fiche spécifique du PRS.

La thématique « Anti-infectieux » évolue au travers de la création du CRAtb (Centres Régionaux en Antibiothérapie cf instruction N°DGS/Mission antibiorésistance/DGOS/PF2/DGCS/SPA/2020/79 du 15 mai 2020) qui se coordonnera avec le CPias (Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins) qui font également l'objet d'une fiche PRS spécifique.

La thématique « Gestion du risque » sera développée, conjointement entre ARS, assurance maladie et partenaires, dans le nouveau PAPRAPs.

Ces évolutions, ajout ou de disparition d'une thématique, ont pour but d'apporter une souplesse au dispositif, qui se doit d'être le reflet de la réalité des besoins du terrain, et/ou d'évolution impulsées par de nouveaux enjeux nationaux dans le domaine du médicament et des produits de santé. L'objectif de la PRM est d'avoir un regard transversal sur les différentes thématiques de façon à assurer une cohérence régionale entre elles.



Constat est fait également de la nécessité de renforcer la proximité entre les acteurs portant des actions PRM et les acteurs « parcours » autour des objectifs définis par chaque parcours, le décloisonnement permettant notamment de renforcer l'approche territoriale en exercice coordonné entre les professionnels de santé et entre les 3 secteurs, ville, hôpital et médicosocial.

La maîtrise d'œuvre de certaines des thématiques pourra être confiée aux structures d'appui régionales:

- L'OMEDIT BFC se verra ainsi sollicité par chaque parcours selon son besoin spécifique, sanctuarisant le travail déjà engagé par les commissions spécialisées des thématiques Cancer, Personnes Agées, Santé Mentale et HAD notamment, qui proposeront les orientations de priorités régionales à conduire ainsi que des indicateurs de suivi adaptés.
- La création du CRA**tb** répondra aux objectifs de la Stratégie Nationale 2022-2025 de prévention des infections et de l'antibiorésistance concernant la thématique « anti-infectieux ».

Le Comité Stratégique PRM examinera chaque année le bilan de chacune des thématiques afin d'en avoir une vision transversale et pouvoir définir la stratégie globale régionale.

La Politique Régionale du Médicament et des produits de santé BFC forme ainsi un dispositif structurant pour assurer la cohérence des actions de l'ARS avec les enjeux des différentes stratégies nationales de Santé, dans le but de concourir à l'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins, de la sécurité des patients et des prises en charge.

## 2) OBJECTIFS

La Politique Régionale du Médicament et des produits de santé a un Objectif opérationnel principal transversal qui est la mise en place et le partage d'actions et de dispositifs visant à diminuer la iatrogénie médicamenteuse en sécurisant la prise en charge des patients, et favorisant le bon usage, notamment par l'appropriation de nouveaux outils d'amélioration des connaissances ou des pratiques.

A cette fin des journées régionales d'échanges peuvent être organisées et des formations mises en places.

### **EXEMPLES D' ACTIONS :**

- ⊙ Mise en place de formations et d'outils d'aide aux professionnels de santé, dont des outils utilisant les nouvelles technologies et systèmes d'information partagés (lien avec les projets numériques, cf fiche Livret Innovation Partie e-santé).
- ⊙ Expérimentation d'actions destinées à fluidifier la prise en charge du patient de façon sécurisée entre les 3 secteurs de soins ville/hôpital/établissements médicosociaux.
- ⊙ Travaux menés à l'échelle des GHT, CPTS, MSP favorisant un exercice coordonné.
- ⊙ Lutte contre la iatrogénie due au mésusage, lutte contre la polymédication inappropriée et sécurisation du circuit du médicament en établissements de santé, établissements médicosociaux et secteur libéral (lien avec les EIGAS médicamenteux et lien avec les inspections DICA pour identifier les priorités de travail régional au regard des constats faits en inspection ou de remontées de signaux).
- ⊙ Implication du patient comme acteur de sa santé.
- ⊙ Médicaments et dimension de responsabilité sociétale des organisations.

- 👉 *Les objectifs spécifiques opérationnels seront déclinés dans chaque fiche thématique du PRS :*

La contribution des actions menées pour atteindre les objectifs nationaux de santé publique doit pouvoir être quantifiée par les indicateurs définis en lien avec les objectifs de chacune des thématiques. Ces indicateurs seront suivis par chaque responsable de thématique.

- 👉 *Fiche 5.6 de ce livret : Maîtriser l'antibiorésistance et promouvoir un usage raisonné des antibiotiques*  
*Cf fiche Politique de prévention des infections associées aux soins*
- 👉 *Parcours Santé Mentale*  
*Cf fiche Parcours Santé mentale du livret Parcours*
- 👉 *Parcours grand âge : Lutter contre la poly-médication inappropriée des personnes âgées*  
*Cf fiche Parcours grand âge du livret Parcours*
- 👉 *Parcours cancer : Assurer plus d'équité et d'efficacité dans la mise en œuvre des mesures de lutte contre le Cancer*  
*Cf fiche Parcours cancer du livret Parcours*
- 👉 *Thématique HAD*  
*Cf fiche HAD du livret Activités de soins*
- 👉 *Mettre en place des actions spécifiques autour de la gestion des EIGAS médicamenteux et la coordination des structures de vigilances et d'appui dans le domaine du médicament.*  
*Cf fiches de ce livret*
- 👉 *Gestion du risque (GDR) – volet médicaments et produits de santé : pris en compte dans le volet pertinence*  
*Cf fiche Assurer la pertinence des soins de ce livret*

### 3) ARTICULATION

Composition du Comité stratégique

- Assurance maladie
- Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique de Bourgogne-Franche-Comté (OMEDIT BFC)
- Réseau qualité des établissements de santé (RéQUa)
- Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)
- Centre d'Evaluation et d'Information sur les Pharmacodépendances (CEIP) et Centre Antipoison et de Toxicovigilance (CAPTV)
- CRATb

- Observatoire régional de la consommation antibiotiques et de la résistance (OSCAR)
- Centre de prévention des infections associées aux soins (CEPIAS)
- CHU Dijon et CHU Besançon et ES régionaux
- Fédérations, Unions régionales des professionnels de santé (URPS) libéraux (pharmaciens / médecins / infirmiers)
- Associations d'usagers.

#### 4) TRANSVERSALITE

- Fiches visées dans la partie Objectifs principalement.

## 5.8. GESTION DE CRISE ET PREPARATION DE LA REPONSE AUX SITUATIONS SANITAIRES EXCEPTIONNELLES

Les 15 dernières années ont vu une succession de crises de nature et cinétique diverses : attentats 2015, accidents industriels, phénomènes climatiques (tempêtes, incendies), mouvements sociaux, cyberattaques et bien évidemment une pandémie inédite avec la COVID-19.

Aujourd'hui, les menaces liées au dérèglement climatique, aux facteurs environnementaux, à la menace terroriste et aux tensions internationales sont bien présentes et d'autres crises peuvent survenir. L'ensemble de la société est ainsi amené à questionner sa capacité à faire face dans un environnement instable à un événement exceptionnel.

C'est l'objet de la stratégie nationale de résilience souhaitée par le Président dans le domaine de la sécurité et défense nationale afin de préparer le pays à faire face aux conséquences de crises futures par une action publique cohérente qui engage l'Etat mais aussi toute la société civile.

Si toutes les crises ne sont pas sanitaires, force est de constater que nombre d'entre elles ont pu avoir des répercussions directes sur la santé physique ou mentale des populations ou indirectes par un impact sur la continuité des prises en charge et/ou l'organisation de notre système de santé.

La gestion de crise et la préparation de la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles qui seront un axe de la Stratégie Nationale de Santé à venir doivent être intégrées au Schéma Régional de Santé.

### 1) CONTEXTE ET PROBLEMATIQUE

#### Le système de santé face à une situation sanitaire exceptionnelle

- La notion de « situation sanitaire exceptionnelle » (SSE), englobe toutes les situations conjoncturelles susceptibles d'engendrer de façon immédiate et imprévisible une augmentation sensible de la demande de soins liée à un événement à évolution rapide avec nombreuses victimes (attentat, accident grave, conflit armé potentiellement de haute intensité) ou une perturbation de l'organisation de l'offre de soins. Une situation sanitaire exceptionnelle peut également résulter d'un événement à cinétique lente (épidémie ou épisode climatique exceptionnels par leur ampleur, leur durée, etc.) provoquant des tensions dans l'offre de soins et pour lequel les premières mesures de gestion s'avèrent insuffisantes.
- Le système de santé doit à tout moment être en mesure de s'adapter et d'assurer la prise en charge médicale de patients (blessés, impliqués, malades) dans le cadre d'une situation sanitaire exceptionnelle tout en maintenant des capacités d'accueil et de prise en charge de patients « hors crise ».
- Le dispositif ORSAN constitue le cadre national de la préparation et de l'organisation de la réponse du système de santé aux Situations Sanitaires Exceptionnelles qui doit être décliné en région.

## Les risques susceptibles d'impacter le système de santé

Les risques susceptibles d'affecter le système de santé et sur lesquels l'ARS a intérêt à agir peuvent être spécifiques ou non spécifiques à la région Bourgogne-Franche-Comté.

### *Les risques spécifiques à la région :*

- Le risque lié à des installations industrielles fixes : 28 sites « SEVESO seuil haut » et 34 sites « SEVESO seuil bas » avec des activités mobilisant des produits pétroliers, des produits chimiques, des produits phytosanitaires, des explosifs, sont implantés sur le territoire régional.
- Le risque nucléaire : la région est sous influence en cas d'accident des Centrales Nucléaires de Production d'Electricité de Dampierre-en-Burly (45), Nogent-sur-Seine (10), de Belleville-sur-Loire (18), de Saint-Vulbas/Bugey (01), Creys-Meypieu (38).
- Le risque de rupture de barrages situés dans les départements du Doubs, Nièvre, Jura, en cas d'évènements météorologiques extrêmes.
- Le risque d'accidents sur les infrastructures de transports autoroutes, voies ferrées, tunnels, fluvial, aéroport, entraînant de nombreuses victimes ou impliquant des matières dangereuses.
- Le risque de catastrophes naturelles spécifiques au territoire : inondations, coulées de boues, séisme (risque modéré/moyen) pour les 4 départements de l'ex-Franche-Comté.

Ces risques spécifiques sont couverts en majorité par des Plans Particuliers d'Intervention (PPI) ou des dispositions spécifiques ORSEC (ORGanisation de la réponse de SEcurité Civile) sous l'égide des préfets de département. La réponse sanitaire et l'organisation des parcours de soins de victimes relèvent du dispositif ORSAN.

### *Les risques non spécifiques :*

- Les grandes manifestations culturelles, sportives ou religieuses.
- Les risques sanitaires liés à des épidémies, agents infectieux, maladies émergentes ou liées à l'évolution du climat (arboviroses).
- Les événements climatiques ou environnementaux majeurs : tempête, pollution de l'air, vagues de chaleur, grand froid.
- Les risques liés à des ruptures énergétiques.
- Les risques sociétaux : grèves, mouvements de foule.
- Les explosions d'engins de guerre.
- La menace d'attentat, actes malveillants « cyberattaques ».

## Un cadre régional d'organisation de la réponse sanitaire : « ORSAN »

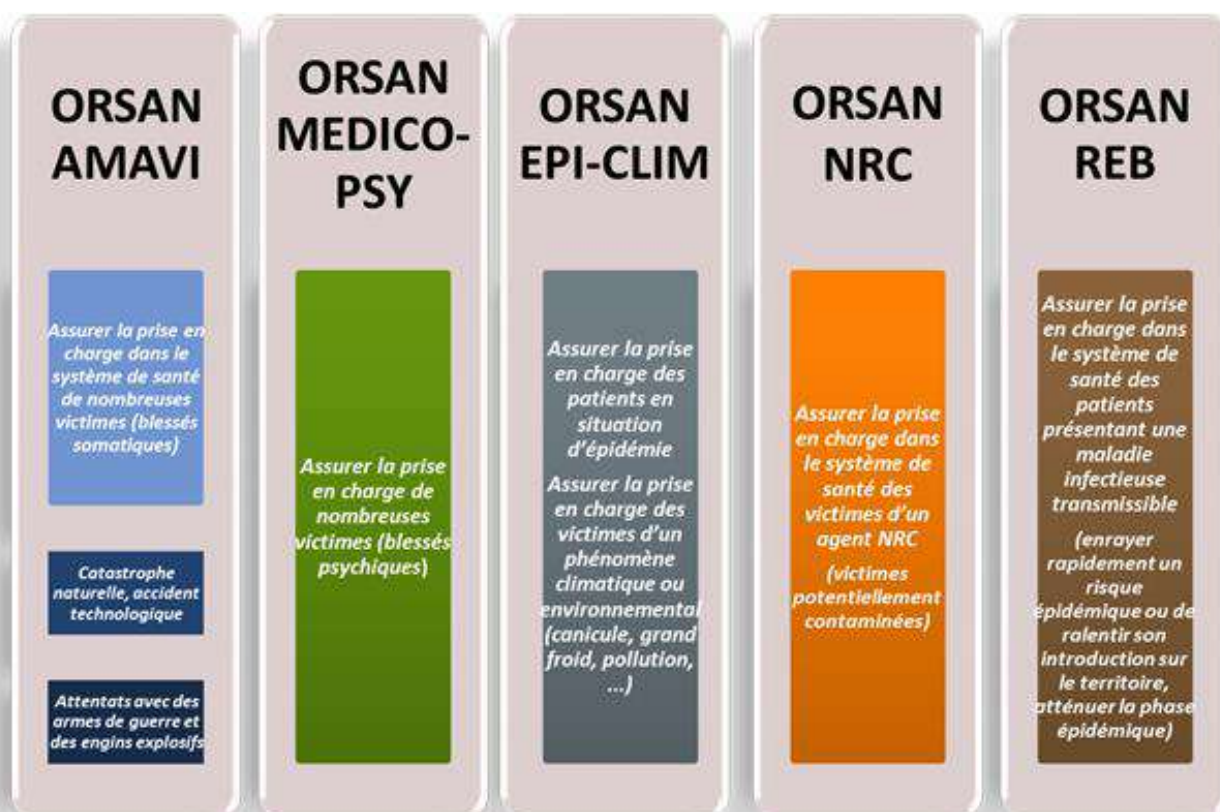
L'ARS est en charge de l'élaboration du dispositif ORSAN qui a pour objectif d'organiser à l'échelle de la région, en tenant compte des spécificités territoriales, la montée en puissance progressive et coordonnée du système de santé pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles.

Ce dispositif organise la mobilisation des structures de soins et des professionnels de santé des secteurs ambulatoire en ville, préhospitalier, hospitalier et médico-social, mais aussi des moyens et matériels nécessaires pour assurer les soins appropriés aux victimes directement concernées, tout en assurant la continuité et la qualité des soins courants des blessés, parturientes et malades non directement impliqués dans l'évènement.

La gestion efficace d'une situation sanitaire exceptionnelle impose dans la majorité des situations une interaction efficace entre ces différents acteurs du système de santé, voire d'autres acteurs concourant au secours et à la sécurité dans le cadre des dispositions ORSEC.

Le dispositif ORSAN constitue le cadre de cette coordination sous l'égide de l'ARS. Il est construit autour de 5 plans opérationnels qui organisent en fonction des conséquences d'une situation sanitaire exceptionnelle et de la typologie des patients (blessés ou malades) les parcours de soins et les filières de prise en charge des patients victimes de l'évènement. Ces plans répondent, de facto, aux enjeux sanitaires des plans de défense et de sécurité des préfets dans le département concerné.

Les plans opérationnels de réponse ORSAN sont complétés par des dispositions spécifiques transversales (DST) pouvant être activées par le Directeur Général de l'ARS, le cas échéant, en complément des plans, pour répondre à un besoin spécifique. Des établissements de santé nationaux sont désignés pour répondre aux risques et menaces Nucléaire Radiologique Biologique Chimique (NRBC) dont le niveau de gravité est très élevé.



(Document extrait du guide ORSAN national)

Ainsi, en fonction des conséquences de la situation exceptionnelle envisagée, la réponse du système de santé repose sur :

- le déclenchement par le Directeur Général de l'ARS du ou des plans opérationnels de réponse ORSAN adaptés, pour organiser la montée en puissance coordonnée du système de santé et renforcer les capacités de prise en charge des patients ;
- le déclenchement en conséquence par les directeurs ou responsables des structures de soins, des plans adaptés des opérateurs concernés (établissements de santé ou établissements médico-sociaux) ou des dispositions de mobilisation propres au secteur ambulatoire de ville.

## 2) OBJECTIFS GENERAUX

*Objectif général n° 1 : Organiser à l'échelle régionale la préparation et la réponse opérationnelle aux situations sanitaires exceptionnelles*

**Objectifs opérationnels :**

- ☞ *1-A- Elaborer les 5 plans opérationnels du dispositif ORSAN pour assurer la prise en charge des patients*

Ces plans opérationnels avec des spécificités selon le risque couvert :

- précisent dans des « fiches acteurs » les missions et les objectifs opérationnels confiés aux différents acteurs (SAMU-CRRA 15, SMUR, établissements de santé, services et établissements médico-sociaux, professionnels exerçant dans le champ ambulatoire, transporteurs sanitaires) selon le déroulement de l'évènement (phase d'alerte, de gestion et post crise) ;
- définissent la typologie des patients ou blessés à prendre en charge ;
- recensent les capacités, moyens et ressources disponibles pour les prises en charge (bilan capacitaire, vecteurs transports, moyens spécifiques type équipements ou produits médicaux) ;
- établissent une gradation des établissements de santé en les classifiant selon un cahier des charges national : « établissements de 1ère ligne incluant des établissements « experts » disposant de services hautement spécialisés », « deuxième ligne » ou « autres établissements » selon des critères de plateau technique et d'activité (urgences, réanimation, chirurgie, services spécialisés : neurochirurgie, chirurgie cardiothoracique, traumatologie pédiatrique, brûlés graves) ;
- établissent le parcours de soins des personnes prises en charge et évaluent les possibilités à augmenter les capacités de prise en charge.

En fonction des ressources sanitaires régionales et des situations susceptibles d'être rencontrées, les plans opérationnels de réponse identifient les points de rupture régionaux et les éléments de renfort susceptibles d'être demandés à l'échelon zonal et/ou national (équipes médicales, stocks de produits de santé, logistique). Les enjeux portent plus spécifiquement sur les filières, premier recours et urgences, traumatologique adulte et pédiatrique, réanimation adultes et enfants, infectiologie, gériatrique et médico-psychologique.



### 🔑 1-B- Décliner les objectifs opérationnels de prise en charge dans les plans des opérateurs de soins

Chaque plan opérationnel de réponse est décliné au niveau des opérateurs de soins (établissements de santé, établissements médico-sociaux, soins de ville, aide médicale urgente). **Il s'agit pour chaque opérateur de tenir compte du rôle et des objectifs de prise en charge de patients qui lui ont été donnés** dans les plans opérationnels de réponse du dispositif ORSAN et d'intégrer dans leur plan de gestion des situations sanitaires exceptionnelles, plan blanc, plan bleu ou contrat des structures d'exercice coordonné (Maisons de Santé Pluriprofessionnelles, Centres de Santé, Communautés Professionnelles Territoriales de Santé) les dispositions permettant leur mise en œuvre opérationnelle.

Le rôle attribué à l'établissement de santé dans les plans opérationnels de réponse ORSAN fait également l'objet d'une mention dans la fiche interface HAS/ARS établie dans le cadre de la procédure de certification des établissements de santé.

#### EXEMPLES D'ACTIONS :

- 🔴 Identifier les points de rupture.
- 🔴 Définir les actions à mener pour maintenir et développer les capacités nécessaires à la prise en charge des patients (analyse des capacités de l'offre vs effets à obtenir).

*Objectif général n° 2 : Mettre en place et animer un réseau régional autour des situations sanitaires exceptionnelles*

#### Objectifs opérationnels :

### 🔑 2-A- Installer les Etablissements de Santé Régionaux de Référence de la région Bourgogne-Franche-Comté

- Un décret relatif à la préparation du système de santé pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles (SSE) précise les objectifs du dispositif ORSAN, définit les missions de référence et précise le rôle et les modalités de désignation des établissements de santé de référence.
- Un arrêté précise les capacités et moyens de prise en charge et de diagnostic requis pour l'exercice de ces missions en fonction de chacun des risques et menaces ainsi que leurs modalités d'exercice.

Les missions de référence (article R3131-6 du code de la santé publique) exercées par un ou plusieurs établissements de santé désigné(s) consistent à :

- assurer des missions d'expertise, de diagnostic et de prise en charge thérapeutique des patients pour répondre aux risques et menaces nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques ainsi qu'aux urgences traumatiques graves et médico-psychologiques (nombreux blessés somatiques et/psychiques) ;
- fournir un conseil en matière d'organisation de prise en charge des urgences collectives et des situations sanitaires exceptionnelles auprès de l'ARS (élaboration du dispositif ORSAN) et des établissements de santé de la région ;



- organiser une activité de formation sur ces missions pour les formateurs et les référents pour les SSE via le CESU et avec l'appui du CESU zonal ;
- développer et animer un réseau régional constitué des établissements de santé et professionnels de santé libéraux qui contribuent à la prise en charge des patients dans le cadre des parcours de soins et des filières.

En région Bourgogne-Franche-Comté, les deux Etablissements de Santé Régionaux de Référence désignés sont :

- le CHU de Dijon pour les urgences traumatiques graves et médico-psychologiques et le risque nucléaire et radiologique ;
- le CHU de Besançon pour les risques épidémique, biologique et chimique.

#### EXEMPLES D' ACTIONS :

- Constituer une équipe référente sur chaque mission au sein des 2 CHU.
- Adapter les structures et moyens en fonction des risques et menaces conformément au cahier des charges de l'arrêté relatif aux missions de référence si besoin.

#### *🔑 2-B- Promouvoir l'intégration opérationnelle des professionnels de santé du secteur ambulatoire et des établissements de santé privé*

- Les retours d'expérience de la pandémie à SARS-Cov-2 a mis en évidence les difficultés d'intégration des professionnels de santé hors établissements publics tant en termes d'information que de mobilisation.
- L'évolution conventionnelle de l'exercice coordonné a introduit l'inscription d'un volet « réponse aux crises et situations sanitaires exceptionnelles » dans les projets des maisons de santé pluriprofessionnelles et communautés professionnelles territoriales de santé.

Un dispositif innovant de Renfort Sanitaire territorial, à l'initiative de l'URPS médecins, sera expérimenté en Saône-et-Loire, il comprend :

- une formation théorique et pratique, graduée, contextualisée, territorialisée, s'adressant et impliquant l'ensemble des acteurs du territoire ;
- la mise en place d'une application dédiée à la communication et information des professionnels de santé en cas de survenue d'un évènement critique ;
- le recensement des professionnels volontaires selon leur localisation géographique, profession, spécialisation éventuelle, formation SSE afin de permettre un renforcement et une consolidation de la gestion des ressources humaines pour la gestion de crise ;
- l'identification des référents SSE en MSP, CPTS, établissement privé et l'accompagnement de ces derniers.

Cette expérimentation sera entre autres évaluée par la Société Française de Médecine de Catastrophe.

#### RESULTATS ATTENDUS

- 🔑 Déploiement effectif du Renfort Sanitaire Territorial sur le territoire d'expérimentation.
- 🔑 Evaluation du dispositif et élargissement territorial.

- 👉 *2-C- Favoriser la connaissance mutuelle des acteurs (rôle, compétences, moyens d'actions) et le travail en commun*

#### **EXEMPLES D'ACTIONS :**

- ⊙ Elaborer un annuaire des référents SSE des établissements de santé puis des établissements médico-sociaux et autres structures.
- ⊙ Organiser une journée régionale des acteurs des trois secteurs.
- ⊙ Organiser une journée annuelle des référents SSE des établissements de santé.

*Objectif général n° 3 : Assurer l'opérationnalité et évaluer l'efficacité du dispositif de gestion des SSE en région*

#### **Objectifs opérationnels :**

- 👉 *3-A- Définir un plan régional de formation aux SSE pour les acteurs de soins*

A partir des orientations nationales, des priorités de formation régionales pluriannuelles (thématiques ou géographiques) devront être définies par l'ARS en lien avec le CESU zonal, les établissements de santé de référence, les CESU et les unités médicales de formation. Ce programme prend en compte les besoins des trois secteurs.

#### **EXEMPLES D'ACTIONS :**

- ⊙ Organisation de formations au « damage control » préhospitalier et chirurgical.
- ⊙ Formations à l'utilisation des systèmes d'information pour identifier les victimes et suivre leur parcours de prise en charge.
- ⊙ Programme de formations des formateurs chargés de dispenser l'Attestation de Formation aux Gestes et Soins d'Urgences (AFGSU) spécialisée proposé par les CESU.
- ⊙ Programme de formations pour les référents SSE des établissements de santé organisé par les ESRR.

- 👉 *3-B- Elaborer un programme régional d'exercices et d'entraînements et organiser des retex des évènements fictifs ou réels*

Les exercices permettent de tester l'efficacité et l'opérationnalité du dispositif ORSAN et doivent s'inscrire dans une politique d'efficience et d'amélioration continue de la réponse aux SSE.

#### **EXEMPLES D'ACTIONS :**

- ⊙ Participer aux exercices organisés par les préfectures pour tester l'articulation ORSEC/ORSAN, la zone ou l'échelon national.
- ⊙ Organiser des exercices propres aux acteurs « santé » pour tester certains dispositifs (cellules de crises hospitalières, circuits d'alerte des ESMS, cellule de crise ARS) ou systèmes d'information (SIVIC) ou outils (Postes Sanitaires Mobiles).
- ⊙ Organiser des réunions pour diffuser les retex à l'issue des exercices.

### 3) PARTENARIATS

- Etablissements de Santé Régionaux de Référence
- SAMU/Centre d'Enseignement des Soins d'Urgence CESU
- Etablissements de santé et médico-sociaux
- Unions Régionales des Professionnels de Santé
- Préfecture
- Collectivités territoriales
- Fédérations
- ARS de Zone
- SDIS
- Association de Transports Sanitaires Urgents
- Associations Agréées de Sécurité Civile.

### 4) TRANSVERSALITE

- Ce livret
- Livret Offre de santé.

