



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Amélioration des pratiques et sécurité des soins

La sécurité des patients

Mettre en œuvre la gestion des risques
associés aux soins en établissement de santé

Des concepts à la pratique

Ce guide est téléchargeable gratuitement sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Liste des abréviations	4
Préface	5
Comment utiliser ce guide	7
Introduction. Définitions, enjeux et périmètre de la gestion des risques associés aux soins	9
Partie 1. Quelques données sur le contexte	17
Partie 2. La gouvernance de la gestion des risques associés aux soins	23
Partie 3. La coordination de la gestion des risques associés aux soins	41
Partie 4. Les démarches opérationnelles au sein des unités et groupes de travail	61
Partie 5. Des fiches techniques pour faciliter la mise en œuvre	67
Partie 6. Annexes	205

Liste des abréviations

AHRQ	<i>agency for healthcare research and quality (USA)</i>	ETS	établissement de transfusion sanguine
ALARM	<i>association of litigation and risk management</i>	GBEA	guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale
AMDE	analyse des modes de défaillance et de leurs effets	GDR	gestion des risques
AMDEC	analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité	HACCP	<i>hazard analysis control critical point</i> (identification des risques pour la maîtrise des points critiques)
ANAP	agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux	HAD	hospitalisation à domicile
ARS	agence régionale de santé	HAS	haute autorité de santé
ASN	agence de sûreté nucléaire	HCSP	haut comité de la santé publique
BDSP	base de données en santé publique	HPST	(loi) hôpital, patients, santé et territoires
CCECQA	comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine	IADE	infirmière anesthésiste diplômée d'Etat
CCLIN	coordination des comités de lutte contre les infections nosocomiales	ICALIN	indice composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales
CGR	concentré de globules rouges	ICSHA	indice de consommation de solutions hydro-alcooliques
CHSCT	comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail	ICSI	institut pour une culture de sécurité industrielle
CHU	centre hospitalier universitaire	ICATB	indice composite du bon usage des antibiotiques
CISS	comité inter associatif sur la santé	IDE	infirmier(e) diplômé(e) d'État
CLIN	comité de lutte contre les infections nosocomiales	IPAQH	indicateurs de performance pour l'amélioration de la qualité hospitalière
CLUD	comité de lutte contre la douleur	IPAQSS	indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
CME	commission médicale d'établissement (établissements publics de santé) conférence médicale d'établissement (établissements de santé privés)	IRDES	institut de recherche et de documentation en économie de la santé
COMEDIMS	commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles	ISO	infection du site opératoire
COMPAQH	coordination de la mesure de la performance et amélioration de la qualité	JO	journal officiel
CPOM	contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens	MAR	médecin anesthésiste réanimateur
CREX	comité de retour d'expérience	MCO	médecine, chirurgie, obstétrique
CRUQPC	commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge	NA	non applicable
CSIRMT	commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-technique	NRBC	nucléaire, radiologique, bactériologique et chimique
CTE	commission technique d'établissement	OA-A	organisme agréé pour l'accréditation des médecins
CSTH	comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance	OMS	organisation mondiale de la santé
DGOS	direction générale de l'offre de soins (ministère de la santé)	PDCA	<i>to plan, to do, to check, to act</i> (planifier, faire ou agir, vérifier, réagir et décider)
DIM	département de l'information médicale	PEP	pratique exigible prioritaire
DPC	développement professionnel continu	PSL	produit sanguin labile
DREES	direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (ministère de la santé)	PSY	psychiatrie
DSI	direction des soins infirmiers	QQOQCP	quoi, qui, avec qui, où, quand, comment, combien, pourquoi
EIG	événement indésirable grave	QUALHAS	indicateurs qualité HAS
ENEIS	enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins	RCP	réunion de concertation pluridisciplinaire responsabilité civile professionnelle
EOH	équipe opérationnelle d'hygiène	REMED	revue des erreurs médicamenteuses
EPP	évaluation des pratiques professionnelles	REX	retour d'expérience
EPR	événement porteur de risque	RMM	revue de morbidité-mortalité
ES	établissement de santé	SAR	situation à risque
ESR	événement significatif de radioprotection	SARM	staphylococcus aureus résistant à la mécilline
ETP	équivalent temps plein	SLD	soins de longue durée
		SSR	soins de suite et de rééducation
		SSPI	soins de suite post-interventionnels
		SURVISO	surveillance du taux d'infections du site opératoire
		USLD	unité de soins de longue durée

Préface

Ce guide s'inscrit dans une orientation générale de la Haute Autorité de Santé consistant à renforcer les dispositifs concrets d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au bénéfice des patients pris en charge par les établissements de santé et les professionnels exerçant en ville.

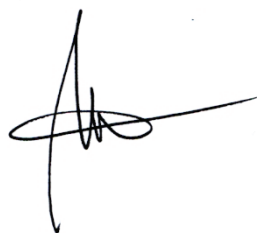
Il vient en appui de toutes les personnes en situation de responsabilité pour comprendre et faire partager autour d'elles les objectifs et les méthodes de la gestion des risques associés aux soins.

La sécurité des patients est en effet un enjeu d'équipe mobilisant à la fois les compétences de chacun et les capacités d'appropriation collective. Chaque entité de terrain doit se sentir concernée et être appuyée par un management impliquant toutes les activités, y compris celles dites de soutien, concourant à la bonne prise en charge des patients.

Ce guide, qui s'inscrit dans le cadre d'une politique publique de lutte contre les événements indésirables associés aux soins, prend en compte les attentes des usagers et les évolutions réglementaires les plus récentes. Adossé à une vision systémique (gouvernance, coordination, mise en œuvre opérationnelle), il vise à une convergence méthodologique des divers dispositifs existants contribuant à la gestion des risques associés aux soins. Il s'articule également avec d'autres documents de référence diffusés par la Haute Autorité de Santé tels que manuel de certification V2010 (version d'avril 2011), ceux relatifs à l'administration des médicaments, à la bonne utilisation de la check-list en secteur interventionnel ou à l'annonce d'un dommage associé aux soins.

J'invite tous les professionnels de santé et leur management à consacrer le temps nécessaire en formation, en analyse de situations et de dossiers, en pratique de simulation de prise en charge, pour constituer progressivement des équipes les mieux entraînées possibles. La Haute Autorité de Santé entend valoriser dans un proche avenir, notamment par le biais de la certification des établissements de santé, les équipes les plus entraînées dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins afin de constituer un réseau d'expériences et une capitalisation des meilleures méthodes de travail.

Nos remerciements vont aux divers professionnels de santé ayant contribué à la réalisation de ce guide, tant dans le cadre des groupes de travail interne et externe que dans celui des établissements de santé sollicités.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'A' followed by a horizontal line and a small flourish.

Pr Jean-Luc Harousseau

Président du Collège
de la Haute Autorité de Santé

Comment utiliser ce guide

La gestion des risques associés aux soins en établissement de santé relève d'une démarche collective. L'enjeu est la sécurité des patients pris en charge au sein d'organisations marquées par des succès locaux indéniables, mais aussi par la survenue d'évènements indésirables susceptibles de compromettre la performance collective. Des enquêtes montrent que ceux-ci sont fréquents, parfois graves, souvent évitables.

Une mobilisation générale sur cette problématique explique les évolutions récentes en termes de politique publique, de réglementation et de procédure de certification des établissements de santé. Ce guide, qui ne peut se substituer aux actions de formation nécessaires à tous les niveaux concernés (gouvernance, coordination, mise en œuvre opérationnelle), constitue l'un des moyens d'accompagnement de cette démarche.

Ce document méthodologique n'a pas vocation à être opposable. Il appartient en effet à chaque établissement de santé de s'approprier les différentes préconisations proposées et de les adapter à sa propre organisation. Ceci avec l'objectif essentiel de réduire le risque de survenue d'évènements indésirables graves évitables.

Conçu sur un principe modulaire pour aider des non spécialistes de la gestion des risques associés aux soins, ce guide est structuré selon trois niveaux :

- par grandes fonctions (gouvernance, coordination, mise en œuvre opérationnelle),
- par axes d'actions thématiques identifiés au sein de chacune de ces fonctions,
- en méthodes et outils proposés au moyen de fiches techniques illustrées destinées à faciliter la démarche au sein des axes d'actions concernés.

Cette approche favorise une lecture thématique, mais aussi des actions ciblées (en réflexion stratégique, en mise en œuvre opérationnelle, en communication, en formation, en applications documentaires diverses, etc.).

Sont ainsi concernés au sein des établissements :

- les directions des établissements et présidents de CME,
- les coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins et leurs partenaires, commissions thématiques (commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, commission des relations avec les usagers) et experts divers œuvrant à la sécurité des soins (vigilants, qualitateurs et gestionnaires de risques, équipes opérationnelles d'hygiène, responsables des systèmes de management de la qualité en radiothérapie, en prise en charge médicamenteuse, en stérilisation, personnels chargés de la gestion des plaintes et des réclamations, médecin en charge du DIM, responsable de la prévention des risques professionnels, etc.),
- les responsables de pôles d'activité et responsables locaux au sein des services et unités de soins sans lesquels cette démarche court le risque connu d'une « conformité de papier », sans impact réel sur l'organisation et les pratiques de soins au quotidien,
- les animateurs des groupes de travail thématiques (en analyse de risques, puis en conception, mise en œuvre et suivi des plans d'actions).

Les gestionnaires de risques y trouveront des stratégies, éléments de développement et illustrations utiles, à adapter au degré de maturité culturelle de l'établissement sur cette question. Les méthodes les plus simples possibles proposées ici n'évacuent en rien des méthodes plus élaborées, dont l'acceptabilité est cependant conditionnée par le degré de sensibilisation, le temps et les compétences réelles disponibles, la capacité d'appropriation par les acteurs locaux et les décideurs.

D'autres acteurs sont également concernés : Haute Autorité de Santé (formation des experts visiteurs de la certification), fédérations d'établissements, conférences de directeurs d'établissements, conférences de présidents de CME, Agences régionales de santé, structures régionales d'appui, organismes agréés pour l'accréditation des médecins, etc.

Introduction

Définitions, enjeux et périmètre de la gestion des risques associés aux soins

1. Qu'est-ce que la gestion des risques associées aux soins ?

Diverses études montrent le caractère fréquent, parfois grave, souvent évitable, des événements indésirables associés aux soins survenant en établissements de santé. La cause de ces événements est rarement liée au manque de compétence technique des professionnels. Ils sont le plus souvent secondaires à des défauts d'organisation, de coordination, de vérification ou de communication, en résumé le fait d'une insuffisance ou d'un manque de culture commune de sécurité¹.

Une démarche de gestion des risques a pour but d'assurer la sécurité des patients, et en particulier de diminuer le risque de survenue d'évènements indésirables associés aux soins. Cette démarche est guidée au moyen d'une politique institutionnelle et d'un programme d'actions évolutif, établi selon les risques spécifiques de l'établissement et les priorités retenues.

Les enjeux de santé publique sont nombreux :

- enjeux humains (les patients et les familles en termes de conséquences émotionnelles et physiques, sociales et familiales, mais aussi les professionnels de santé impliqués par un événement indésirable),
- enjeux stratégiques (réputation de l'établissement, capacité à maintenir et développer une activité à risques dans le cadre des schémas régionaux d'organisation des soins),
- enjeux techniques et organisationnels, économiques et financiers², juridiques et assuranciers.

2. Quel périmètre pour les risques associés aux soins ?

Le risque en établissement de santé est encore trop souvent abordé de façon cloisonnée. Si certains risques cliniques sont fortement pris en compte (risque transfusionnel ou risque infectieux pour lesquels des démarches structurées ont été mise en œuvre au décours de crises sanitaires fortement médiatisées), d'autres peuvent l'être insuffisamment malgré leur importance (gestion de l'identification du patient, risque médicamenteux, iatrogénie associée aux actes techniques, etc.).

Trois grandes catégories de risques peuvent être identifiées (cf. schéma ci-dessous) :

- la première directement associée aux soins (organisation et coordination des soins, actes médicaux, hygiène, utilisation d'un produit de santé, gestion de l'information, etc.),
- la seconde liée aux activités dites de soutien sans lesquelles les soins ne pourraient être correctement mis en œuvre (effectif de personnel et gestion des compétences, équipements et leur maintenance, achats et logistique, système d'information, etc.),
- la troisième liée à la vie hospitalière et à l'environnement (sécurité des personnes et des biens, etc.).

Plusieurs arguments plaident pour une approche globale et coordonnée de la gestion des risques. En particulier celui des analyses approfondies montrant qu'un événement grave associé aux soins est systématiquement lié à la combinaison de causes variées, issues de la sphère du soin mais aussi de son environnement, immédiat ou plus lointain.

Si ce guide est centré sur la première catégorie de risques, celle directement associée aux soins, il convient de prévenir la création de systèmes non communicants de gestion des risques en privilégiant une vision globale et interactive de l'ensemble des activités au sein de l'établissement de santé.

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Institute of Medicine). *To err is human: building a safer health system*. Washington DC: National Academy Press; 2000.

2. Institut de recherche et documentation en économie de la santé, Nestrigue C, Or Z. Surcoût des évènements indésirables associés aux soins à l'hôpital. Premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patients. *Questions d'économie de la santé* 2011;(171):1-8.

Cette vision managériale implique une coordination favorisant la coopération constante et le partage d'informations essentielles avec les gestionnaires des différents domaines de risques, la commission médicale d'établissement public ou conférence médicale d'établissement privé (CME), les directions des ressources humaines, les services techniques, achats et logistique, etc.

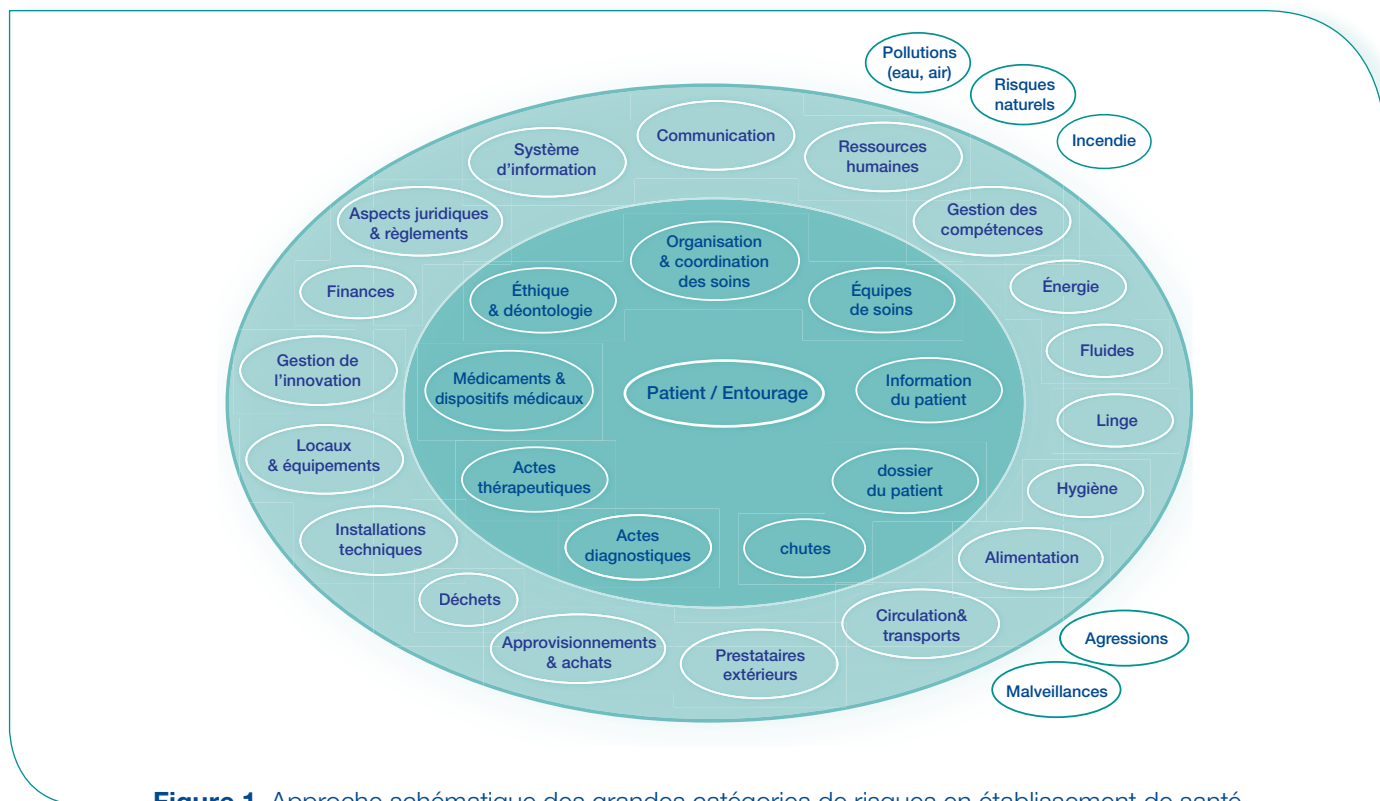


Figure 1. Approche schématique des grandes catégories de risques en établissement de santé

3. Une démarche institutionnelle pour améliorer la sécurité des soins

L'établissement de santé est un système complexe et instable nécessitant de fortes capacités d'adaptation (multiplicité des pathologies, des actes et des parcours de soins, gestion de l'innovation, nombreux aspects humains, techniques et organisationnels associés). Dans ce contexte, la maîtrise du risque associé aux soins relève d'une démarche globale, collective, organisée et suivie. Son efficacité repose sur l'implication active de trois grandes fonctions étroitement liées entre elles :

- ➔ **une fonction de gouvernance ou de pilotage** de la gestion des risques associés aux soins assurée conjointement par la direction de l'établissement et la CME. Cette fonction décide et initie, organise et pilote la démarche de gestion des risques associés aux soins. Elle définit les priorités, valide le programme d'actions, alloue les ressources adaptées, suit les actions en cours, évalue les résultats et adapte le programme en conséquence.
- ➔ **une fonction de coordination** dans le domaine des risques associés aux soins, assumée par une personne désignée conjointement par la direction et le président de la CME. Cette coordination met en œuvre et anime le programme d'actions. Elle s'assure de la bonne utilisation des ressources allouées. Selon un agenda établi, elle communique des résultats exploitables nécessaires à la prise de décisions de l'instance de pilotage.
- ➔ **une fonction opérationnelle** de mise en œuvre et de suivi des actions sous la forme de projets précis et structurés, qui mobilise les divers spécialistes de l'établissement et professionnels concernés, conduits par des groupes de travail thématiques, par exemple issues des anciennes commissions (CLIN, CLUD, etc.), maintenant intégrées à l'édifice Gestion des risques de l'établissement.

4. Les principes généraux retenus pour ce guide

Principe 1. Le guide a pour objectif de fournir des principes et méthodes pour établir le programme d'actions en gestion des risques associés aux soins, en assurer la mise en œuvre et le suivi

- La gestion des risques associés aux soins dans les établissements de santé ne commence pas avec ce guide. Les vigilances, des commissions thématiques (CLIN, CLUD, COMEDIMS, CRUQPC, etc.), des outils divers proposés par la démarche de certification des établissements de santé (EPP et RMM notamment) existaient bien avant ce guide.
- L'intention n'est pas de reprendre chaque méthode spécifique et propre à chaque domaine de risque (le plus souvent déjà publiée dans des guides) mais de donner des principes et méthodes communs à toutes ces approches afin d'améliorer leur assemblage et leur coordination au service d'une démarche institutionnelle globale et cohérente.

Principe 2. Le guide propose une lecture structurée selon plusieurs niveaux

- Une synthèse servant d'introduction.
- Ce document, disponible en version électronique et cliquable, composé :
 - d'une explication de la démarche de gestion des risques associés aux soins déclinée selon trois grandes fonctions et douze axes d'actions thématiques associés,
 - de fiches techniques complémentaires illustrées destinées à faciliter la mise en œuvre opérationnelle de la démarche.

Principe 3. Le guide privilégie une approche réaliste

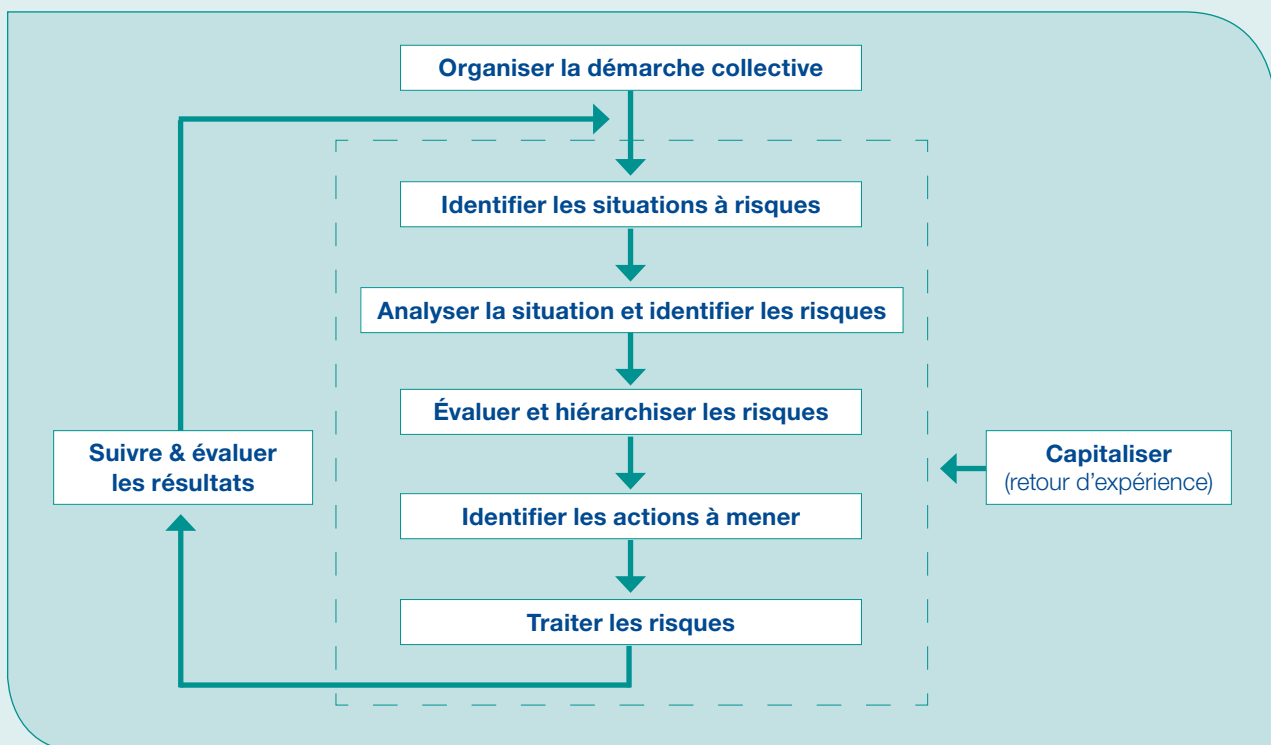
- **Il favorise les méthodes simples**, en s'appuyant autant que possible sur l'existant.
- Il fournit les moyens d'une **convergence méthodologique des divers dispositifs existants**.
- **Il favorise les analyses locales**, mais aussi un regard sur les défaillances potentielles de l'environnement immédiat ou plus lointain dans lequel s'inscrit une pratique locale.
- **Il fournit des clés réalistes pour les arbitrages et les décisions**. Car la gestion des risques nécessite des décisions motivées, éclairées et concertées à toutes les étapes de la part des décideurs de l'établissement. L'arbitrage porte notamment sur la sélection des domaines retenus, la profondeur d'analyse, les stratégies à mettre en jeu, le temps et les ressources à consacrer aux solutions, les bénéfices attendus, la gestion compétitive d'autres intérêts (financiers, humains, techniques, etc.).
- **Il précise les modalités du portage institutionnel de la démarche** qui relève des seuls décideurs³.
- **Il prend en compte la diversité des établissements de santé** en termes de statut, d'activité, de taille, de ressources et de compétences disponibles (réalité qui fera rechercher des solutions adaptées pour assurer la fonction de gestion des risques telle que mutualisation entre établissements des ressources et compétences à l'image des réseaux de lutte contre les infections associées aux soins, cumul au sein d'un établissement de petite taille des fonctions de décision et de coordination, des fonctions de coordination de la gestion des risques associés aux soins et de responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, etc.).
- **Les facteurs humains et organisationnels constituent un aspect essentiel de la gestion des risques**. Ils sont abordés en fonction des besoins : a) *via* les questions à se poser au sein des axes d'actions thématiques, b) *via* plusieurs fiches techniques.

... / ...

3. L'expérience montre que la délégation à des professionnels sans pouvoir réel de mobilisation des moyens humains et techniques nécessaires n'aboutit souvent qu'à une « conformité de surface » (Haut Conseil de la santé publique. Commission spécialisée Sécurité des patients. Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients. Étude DEDALE. Paris: HCSP; 2010).

Principe 4. Le guide repose sur les principes incontournables de la gestion des risques

- **La distinction est faite entre les approches dites *a priori*** (démarche préventive en identifiant et évaluant les mesures déjà en place) et **celles dites *a posteriori*** (démarche réactive après survenue d'évènements indésirables), en soulignant ici la complémentarité étroite des deux démarches (une analyse *a priori* devant être enrichie à partir des analyses *a posteriori* mettant en évidence une défaillance non identifiée jusque là).
- **Le cycle d'amélioration continue à la qualité appliqué à la sécurité est documenté** : analyse de la situation retenue et identification des risques, évaluation, hiérarchisation des risques et identification des actions d'amélioration à prioriser, traitement des risques (par la mise en œuvre du plan d'action et des mesures d'accompagnement), évaluation de l'efficacité des actions entreprises, adaptation du plan d'action en fonction des résultats, et/ou extension de la démarche à d'autres domaines.



- **La notion de hiérarchisation est abordée à plusieurs niveaux** :
 - dans les critères de choix et de programmation des situations à traiter (axe 2 et fiche n°9),
 - dans l'analyse ordonnée des barrières de sécurité au sein d'un processus à risques,
 - via l'utilisation éventuelle de méthodes d'analyse de risque *a priori* de nature quantitative (fiche n°34),
 - dans le choix des éléments de solution à retenir au sein d'un plan d'action (fiche n°27),
 - dans le choix des modalités de suivi des résultats.

Principe 5. La qualité des soins ne peut se résumer à la seule sécurité

- **Le concept de qualité des soins repose sur plusieurs dimensions** telles que : caractère approprié (pertinence), sécurité (innocuité), acceptabilité, accessibilité, délivrance au bon moment, continuité, efficacité (atteinte des objectifs), efficacité (atteinte des objectifs au meilleur coût).
- **L'emphase mise ici sur une dimension particulière, celle de la sécurité** et de son organisation au moyen de la gestion des risques **ne doit pas faire perdre de vue les autres dimensions évoquées.**
- **Le management doit donc s'attacher à ce que les diverses démarches de l'établissement,** quels qu'en soit le cadre, soient menées en totale cohérence et synergie.

5. Méthodologie d'élaboration du guide

Ce guide prend en compte :

- les évolutions législatives et réglementaires françaises les plus récentes en matière de lutte contre les événements indésirables et de gestion des risques associés aux soins en établissement de santé (loi HPST et réglementation associée),
- les exigences de la procédure de certification des établissements de santé V2010 et ses évolutions d'avril 2011,
- les « invariants » de toute démarche institutionnelle de gestion des risques et ses modalités de mise en œuvre au sein d'un établissement de santé,
- la revue d'une centaine de sites internet, français, étrangers et internationaux, traitant de la qualité et de la sécurité des soins et des patients,
- les productions successives de la Haute Autorité de Santé (HAS) en matière de méthodologie dans le champ de l'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques associés aux soins,
- une recherche bibliographique thématique effectuée selon les champs abordés,
- des contributions issues d'établissements de santé,
- les avis des groupes de travail, internes et externes à la HAS, lors la conception puis de la relecture.

Partie 1

Contexte et problématique

Sommaire

Partie 1. Quelques données sur le contexte	17
1. La fréquence des évènements indésirables associée aux soins reste élevée	17
2. Deux grandes familles d'événements considérés comme inacceptables	17
3. Le programme de gestion des risques associés aux soins n'est pas unique pour tous et jamais figé dans le temps	18
4. De nombreux cadres réglementaires et recommandations de gestion des risques associés aux soins publiés dans les dix dernières années	19
5. De nouvelles directives visant à combler un vide et rationaliser la gestion des risques associés aux soins	19

Partie 1. Quelques données sur le contexte

1. La fréquence des événements indésirables associée aux soins reste élevée



Citons pour la France

- **Les deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins** (ENEIS1 en 2004 et ENEIS2 en 2009^{4,5,6}) confirmant une tendance internationale : fréquence élevée des événements et stabilité des constats dans le temps^{7,8}.

Concernant la période d'hospitalisation, l'enquête ENEIS2 de 2009 évoque la survenue de 275 000 à 395 000 événements indésirables graves (EIG) par an, soit 6,2 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation (9,2 en chirurgie et 4,7 en médecine), environ un EIG tous les cinq jours dans un service de 30 lits, un tiers d'entre eux étant considéré comme évitable⁹. Les EIG sont le plus souvent associés à des actes invasifs (NB : tandis que ceux à l'origine d'hospitalisations étant le plus souvent associés aux produits de santé).

Les patients âgés et fragiles sont plus exposés aux EIG évitables, suggérant des pistes d'action ciblées sur certaines catégories de la population.

- **Une incidence des infections associées aux soins** importante : 5 % des patients hospitalisés présentent une ou plusieurs infections acquises lors de l'hospitalisation, cette proportion étant plus élevée chez les patients les plus fragiles (2006). Les infections sont responsables de 2,8 % des décès hospitaliers, soit 4200 décès par an (2002). Entre 20 et 30 % de ces infections seraient évitables par la mise en œuvre en routine de mesures de prévention connues¹⁰.
- **Les données issues de l'analyse d'accidents médicaux ayant donné lieu à une indemnisation** montrant la prépondérance des actes de soin¹¹.

2. Deux grandes familles d'événements considérés comme inacceptables

- **Les événements indésirables liés à des complications évitables**

Les progrès de la médecine permettent d'en diminuer la fréquence par un accès plus rapide au bon traitement (ex : fibrinolyse des infarctus ou des accidents vasculaires cérébraux), par la prévention de complications redoutées (ex : antibioprophylaxie), par des actes moins agressifs ou mieux guidés (ex : chirurgie minimale invasive, actes guidés par imagerie), par un dépistage rapide des complications (ex : surveillance post opératoire) et par une coordination efficace des soins intra et extra hospitaliers.

- Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Seresqueta AM, Domecq S. Les événements indésirables graves liés aux soins dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et Résultats* 2005;(398):1-15
- Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, et al. Les événements indésirables graves liés aux soins dans les établissements de santé. Résultats des études nationales réalisées en 2009 et 2004. *Dossiers Solidarité Santé* 2010;(17).
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, Michel P, Minodier C, Moly-Monnereau C, Lathelize M, Domecq S et al. Fréquence et part d'évitabilité des événements indésirables graves dans les établissements de santé : les résultats des enquêtes ENEIS. *Le panorama des établissements de santé* 2011;9-16.
- Wachter RM. *Patient safety at ten: unmistakable progress, troubling gaps.* *Health Aff* 2010;29(1):165-73.
- Vincent C, Aylin P, Franklin BD, Holmes A, Iskander S, Jacklin A, et al. *Is health care getting safer?* *BMJ* 2008;337:a2426.
- Ces résultats ne classent pas des organisations de santé parmi les activités les plus sûres comme l'industrie nucléaire ou l'aviation civile. En effet, si la fréquence d'EIG en santé est de 10-3 (1/1000) par journée d'hospitalisation, la fréquence des catastrophes dans ces industries est de 10-6 (1/1.000 000) par exposition.
- Desenclos JC, Brun-Buisson C. La lutte contre les infections associées aux soins: des progrès certes, mais il faut continuer la mobilisation !. *Editorial. Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire* 2011;(15-17).
- Observatoire des risques médicaux. Rapport 2010 relatif aux années 2006 à 2009. Bagnole: ONIAM; 2010

Ces complications ont plusieurs caractéristiques communes :

- elles sont fréquentes et accessibles à une analyse épidémiologique,
- leur réduction passe par la démarche d'amélioration continue de la qualité (observance de recommandations, évaluation et amélioration des pratiques professionnelles), tant pour chaque acte que pour le parcours clinique coordonné de chaque groupe homogène de patients,
- elles permettent une comparaison avec des moyennes régionales ou nationales.

→ **Les événements qui ne devraient jamais arriver** (ex : acte effectué sur le mauvais patient ou sur le mauvais côté, patient en période post-opératoire qui décède dans un ascenseur bloqué, etc.). Ces événements sont rares, mais contributifs d'un risque global significatif par leur nombre cumulé (ex : l'erreur de patient avec intervention erronée au bloc opératoire, estimée entre 1/90.000 et 1/110.000 interventions¹²; l'erreur de côté, estimée entre 1/15.000 et 1/30.000 actes¹³). Ils sont toujours spectaculaires, dramatiques pour le patient, les professionnels impliqués et l'image de l'établissement.

Leurs caractéristiques pour la gestion des risques sont évidemment différentes des événements précédents :

- leur liste est infinie, ils sont presque toujours perçus de façon très externe, comme survenant « chez les autres », avec alors une faible implication des établissements (faible apprentissage),
- ils ne relèvent pas d'incompétences professionnelles et ne sont pas analysables au plan épidémiologique,
- la lutte contre ces événements est plus difficile, plus distante de la pratique médicale.

Pourtant leur variété renvoie de façon univoque à la même faiblesse sous jacente de culture de sécurité et d'organisation des établissements. Sans effort particulier pour développer cette culture et cette organisation :

- aucun établissement n'est à l'abri,
- le risque de survenue de ces événements serait dix fois plus élevé pour les établissements qui n'investissent pas.

Leur réduction s'appuie sur des outils spécifiques :

- repérage (*via* le système de notification des événements indésirables) et analyse des signaux faibles tels que les événements porteurs de risque (EPR) dont la détection et l'analyse constituent la base de la démarche d'accréditation des médecins (événements forcément plus fréquents que les événements totalement réalisés),
- démarches d'analyse approfondie d'accidents (par exemple dans le cadre de RMM),
- démarches préventives (ex : audits, visites de risque, analyse de processus) destinées à identifier les défaillances latentes dans les organisations,
- mise en œuvre de bonnes pratiques de sécurité (ex : *check-list* en bloc opératoire ou entraînement individuel et collectif par simulation par exemple).

3. Le programme de gestion des risques associés aux soins n'est pas unique pour tous et jamais figé dans le temps

→ **Chaque établissement a ses spécificités** (activité, recrutement de patients, structures). Il a aussi son histoire, une image à maintenir, des points forts, des drames du passé et des ambitions pour son futur. La gestion des risques doit s'inscrire dans ce contexte particulier.

→ **Le système de santé évolue** : les techniques raccourcissent la durée moyenne de séjour, les organisations changent (ex : multiplication des groupements de coopération sanitaire de moyens et de soins), de nouvelles spécialités apparaissent (ex : cardiologie interventionnelle), l'économie du système et des établissements de santé évolue sous de fortes tensions, la pression sur la transparence s'accroît, la tolérance vis à vis des EIG s'abaisse¹⁴. La gestion des risques doit intégrer ces évolutions (ex : chirurgie ambulatoire).

12. Seiden SC, Barach P. *Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable?* Arch Surg 2006;141(9):931-9.

13. Clarke JR, Johnston J, Finley ED. *Getting surgery right.* Ann Surg 2007;246(3):395-405.

14. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Exertier A, Minodier C. *Quelle acceptabilité des événements indésirables graves dans la population et chez les médecins ? Le panorama des établissements de santé 2011;21-31.*

→ **La société évolue** : l'informatisation et la transmission des données changent les pratiques, font émerger de nouveaux métiers, offrent de nouvelles possibilités. Ces révolutions numériques doivent être prises en compte dans la façon dont on développe la gestion des risques, à la fois comme outils et comme risques propres.

4. De nombreux cadres réglementaires et recommandations de gestion des risques associés aux soins publiés dans les dix dernières années

Mais Il faut reconnaître que l'assemblage cohérent de ces cadres, de même qu'une gouvernance et une culture de la sécurité qui les transforment en priorité réelle, font régulièrement défaut

→ Les succès de ces initiatives sont parfois réels mais locaux, avec un bénéfice pour le patient limité en raison d'autres risques moins bien gérés, et parfois de plus grande amplitude (constat partagé au niveau international¹⁵).

→ **Le rapport réalisé pour la DHOS en 2009 sur l'état des lieux de la gestion des risques dans les établissements de santé illustre cet écart entre mise en conformité de principe et réalité de l'action¹⁶:**

- 1 575 établissements ont répondu à l'enquête (représentativité jugée acceptable).
- 99 % des établissements déclarent avoir un système de signalement, accessible à tous les professionnels. Mais 52 % seulement disposent d'une méthodologie d'analyse des causes pour les événements indésirables graves (EIG).
- 90 % des établissements déclarent avoir désigné un gestionnaire de risques. Son temps de travail est toutefois inférieur à 0.5 équivalent temps plein (ETP) pour la majorité d'entre eux.
- 76 % des établissements ont constitué une équipe de gestion des risques mais, majoritairement, l'équipe totalise moins d'un ETP (58 % des réponses). De plus, l'équipe traite surtout de la qualité, et moins de la sécurité et de la gestion des risques.
- 52 % estiment avoir un programme de gestion des risques, pour moitié annuel, pour moitié pluriannuel.
- 36 % ont une gestion des risques structurée (comité de pilotage avec rôle décisionnel, gestionnaire de risque et équipe transverse, référents par pôle/service/domaine de risque).
- 26 % ont mis en place une stratégie formelle, systémique, globale et transverse de gestion des risques : stratégie et objectifs de sécurité validés par les instances, démarche inscrite dans le projet d'établissement, formalisation d'une politique traduite en objectifs inscrits dans le Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM).

5. De nouvelles directives visant à combler un vide et rationaliser la gestion des risques associés aux soins¹⁷

→ Mise en œuvre de l'**accréditation des médecins** exerçant une spécialité ou une activité dite « à risque » en établissement de santé (cf. **fiche technique n°4**).

→ **Évolution de la législation** (loi dite HPST, 2009)^{18,19} **et de la réglementation associée** (décrets relatifs aux nouvelles responsabilités des commissions médicales d'établissement en établissements publics de santé et des conférences médicales d'établissements en établissements de santé privés en matière de sécurité des soins, **décret relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins**, 2010) et **sa circulaire d'application** du 18/11/11 que ce guide vient compléter et préciser (cf. **fiche technique n°2**).

15. Leape L, Berwick D, Clancy C, Conway J, Gluck P, Guest J, et al. *Transforming healthcare: a safety imperative*. Qual Saf Health Care 2009;18(6): 424-8.

16. Rapport réalisé pour la DHOS, portant sur le diagnostic de la mise en place des programmes de gestion des risques dans les établissements de santé depuis la diffusion de la circulaire DHOS E2-E4 n°176 du 29/03/04. Septembre 2009.

17. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Exertier A, Minodier C. La construction des politiques de lutte contre les événements indésirables graves en France. Le panorama des établissements de santé 2011;17-19.

18. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

19. Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux, Ministère de la Santé et des Sports. La loi HPST à l'hôpital. Les clés pour comprendre. Paris: ANAP; <http://www.anap.fr/>

- **Exigences accrues de la version 2010 de la procédure de certification des établissements de santé** en matière de gestion des risques et d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) pour les activités cliniques et médico-techniques (avec l'introduction de pratiques exigibles prioritaires).
- **Emergence de fonctions nouvelles** (coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, responsables opérationnels de la qualité en radiothérapie, de la prise en charge médicamenteuse, en unité de stérilisation)²⁰.
- **Existence de procédures d'évaluation externe pour des activités médico-techniques :**
 - soit obligatoires (ex : accréditation de laboratoires de biologie médicale, inspection d'activités, telles celles relatives à l'utilisation de rayonnements ionisants),
 - soit relevant de démarches volontaires (ex : accréditation d'activité de greffe de cellules souches hématopoïétiques, certification d'unités de stérilisation).

Ces nouvelles dispositions traduisent une évolution forte, d'une approche traditionnellement centrée sur le « produit » (ici la prestation relative à un soin) vers une approche centrée sur le « système » ou encore le parcours de soins, prenant en compte les points clés de la prestation mais aussi son management et les activités de soutien impliquées.

Des fiches techniques pour compléter ces données générales

Fiche 1	Concepts et points clés pour aborder la sécurité des soins
Fiche 2	Des exigences réglementaires récentes pour la sécurité des soins en établissement de santé
Fiche 3	Des exigences du manuel de certification V2010 en matière de sécurité des soins
Fiche 4	Accréditation des médecins

20. Arrêtés du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

Partie 2

La gouvernance de la gestion
des risques associés aux soins

Sommaire

Partie 2. La gouvernance de la gestion des risques associés aux soins	23
1. Trois modèles pour aborder la fonction de gouvernance	23
2. Cinq axes d'actions thématiques identifiés	25
Axe 1. Effectuer le bilan de l'existant	27
Axe 2. Sur la base du bilan, définir une politique qualité-sécurité des soins et la décliner en un programme d'actions	29
Axe 3. Définir, adapter ou mettre en place les structures pour le pilotage, la coordination et le traitement des risques	33
Axe 4. Développer la culture de sécurité des soins et les pratiques de management associées	35
Axe 5. Suivre la mise en œuvre du programme d'actions et évaluer les résultats	37

Partie 2. La gouvernance de la gestion des risques associés aux soins

1. Trois modèles pour aborder la fonction de gouvernance

Initier, organiser et piloter la démarche : telles sont les tâches de la gouvernance²¹ en matière de gestion des risques associés aux soins. Cette fonction peut être appréhendée ici au moyen de trois modèles, avant un questionnement plus approfondi qui sera précisé au sein de chacun des axes d'actions thématiques.

► Un premier modèle explicite les quatre dimensions étroitement liées entre elles de toute démarche qualité-sécurité des soins²²

Elles constituent la base des référentiels d'évaluation du management en qualité et gestion des risques actuellement développés dans les organisations de santé. L'effet de levier repose sur une vision intégrée de toutes ces dimensions. L'insuffisante prise en compte d'une ou de plusieurs d'entre elles aboutit à des situations fragiles, voire à des échecs.

- **La dimension stratégique** de l'établissement concerne l'ancrage institutionnel *via* une politique formalisée et lisible par tous, l'implication de la « direction » (concept large prenant en compte l'ensemble des responsables depuis le président du conseil de surveillance en établissement public ou du conseil d'administration en établissement privé jusqu'aux cadres supérieurs), le choix des thèmes et des processus clés à traiter, les actions de mobilisation des professionnels, l'allocation de ressources adaptées (ressources humaines, financement des actions menées), le suivi et l'évaluation des résultats.
- **La dimension culturelle** concerne la compréhension partagée du sens, des objectifs et des méthodes de la démarche, le développement d'une culture et de bonnes pratiques de sécurité. Posture du management et de l'encadrement à tous les niveaux, communication et formations adaptées en constituent les leviers essentiels.
- **La dimension structurelle** concerne l'organisation proprement dite (structures de pilotage et de coordination, composantes opérationnelles) et l'utilisation pertinente des ressources allouées.
- **La dimension technique** concerne les méthodes et outils (conduite de projet, système d'information, méthodes d'identification et d'analyse de processus critiques, de hiérarchisation, de résolution de problèmes, de mise en œuvre des solutions retenues, de mesure, d'évaluation et de pérennisation des résultats).

... / ...

21. Gouvernance : Manière de concevoir et d'exercer l'autorité à la tête d'une entreprise, d'une organisation, d'un État. La gouvernance s'apprécie non seulement en tenant compte du degré d'organisation et d'efficacité, mais aussi et surtout d'après des critères tels que la transparence, la participation, et le partage des responsabilités (Commission générale de terminologie et de néologie. JO du 22 avril 2009).

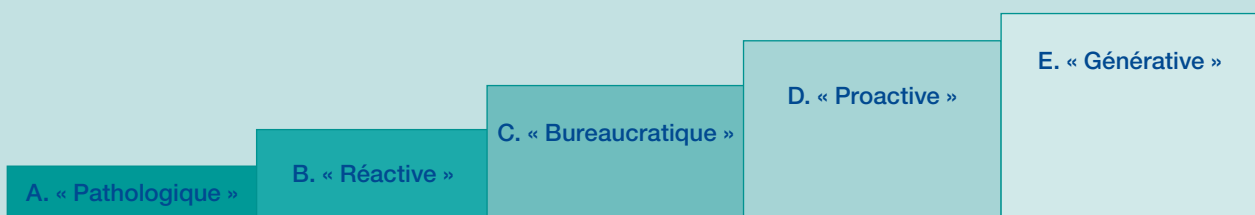
22. D'après Shortell SM, Gillies RR, Anderson DA, Erickson KM, Mitchell JB. *Remaking health care in America*. San Francisco: Jossey-Bass; 1996 (cité par Terra J-L, Erbault M, Maguerez G. Amélioration de la qualité en établissement de santé et évaluation du changement induit. In Matillon Y, Durieux P. L'évaluation médicale. Du concept à la pratique. 2ème édition. Flammarion, 2000. 103-114).

Question 1. En première approche, toutes les dimensions de la démarche de qualité sécurité des soins sont-elles réellement prises en compte dans votre institution ? Ou bien identifiez-vous des faiblesses ?

Dimension	Défaillances	Démarche dite	Une première réponse
Stratégique	Défaut de soutien stratégique	« marginale »	
Culturelle	Défaut d'actions favorisant une appropriation culturelle réelle de la démarche par l'ensemble des professionnels concernés	« spécialisée »	
Structurelle	Défaut d'organisation d'une démarche transversale et/ou d'utilisation des ressources allouées	« désorganisée »	
Technique	Défaut de maîtrise des méthodes et outils	« frustrante »	

► Un second modèle concerne le niveau de maturité institutionnelle en matière de risques

La maturité institutionnelle d'une démarche de gestion des risques abordée selon une échelle à cinq niveaux



A. Pourquoi devons-nous perdre notre temps sur les problèmes de sécurité des soins ?

L'information sur les événements indésirables graves (EIG) est cachée. Ceux qui signalent ne sont pas les bienvenus. Les responsabilités sont évacuées. Les erreurs sont couvertes. Les nouvelles idées sont évacuées.

B. Nous prenons la sécurité des soins au sérieux et nous agissons face à un accident

C. Nous avons des systèmes en place pour gérer tous les risques identifiés

L'information sur les EIG reste peu utilisée même si les messages sont tolérés. La responsabilité est compartimentée. Les erreurs sont imputées à des personnes (sanctions). Les groupes de travail prolifèrent au détriment des actions.

D. Nous sommes toujours en alerte, nous avons à l'esprit les problèmes de sécurité des soins qui pourraient survenir

E. La gestion de la sécurité des soins est intégrée à chacune de nos activités

L'information est activement recherchée. Les messages sont encouragés, les responsabilités partagées. La généralisation est valorisée. Les erreurs donnent lieu à des enquêtes (au-delà des personnes). Les nouvelles idées sont immédiatement débattues.

Source : D'après Université de Manchester. *Manchester Patient Safety Framework* (Westrum, Reason, 1993, 1997, 1999)

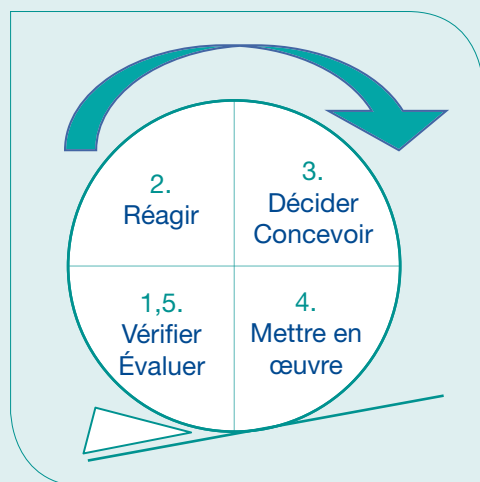
Question 2. En première approche (observation quotidienne, rapport de certification, etc.), comment situez-vous l'établissement ou la structure de soins sur la base de l'échelle proposée ci-dessus ?

... / ...

► **Un troisième modèle concerne le principe d'amélioration continue en qualité-sécurité**

Il repose sur des cycles itératifs (roue de Deming ou « cycle PDCA »²³) avec en santé les temps successifs d'état de lieux (évaluation initiale), de réaction (décision d'amélioration), d'analyse et de choix de mesures, de mise en œuvre de celles-ci, d'évaluation des résultats et de réajustement éventuel.

Ce modèle structurant est à décliner pour chacune des trois fonctions (gouvernance et pilotage, coordination, conduite des démarches opérationnelles en évaluation des pratiques professionnelles par exemple). Il exprime une chronologie de déploiement des démarches qualité-sécurité des soins.



Question 3. En première approche, les diverses démarches relatives à la qualité-sécurité des soins de l'établissement sont-elles conduites et menées à leur terme selon le principe évoqué ci-dessus ? (réunions de concertation ? programme d'actions ? organisation des démarches ? accompagnement des groupes de travail ? suivi d'avancement ? mesure et évaluation des résultats ? bilan annuel ? communication sur la démarche ?)

2. Cinq axes d'actions thématiques identifiés

Axe 1	Effectuer le bilan de l'existant
Axe 2	Sur la base du bilan, définir une politique qualité-sécurité des soins et la décliner en un programme d'actions
Axe 3	Définir, adapter ou mettre en place les structures pour le pilotage, la coordination et le traitement des risques
Axe 4	Développer la culture de sécurité des soins et les pratiques de management associées
Axe 5	Suivre la mise en œuvre du programme d'actions et évaluer les résultats

²³. La pente ascendante évoque l'amélioration tandis que la cale évoque l'évaluation périodique sans laquelle une organisation ou des pratiques peuvent dériver.

Axe 1. Effectuer le bilan de l'existant



Parmi les questions à se poser

- L'instance de pilotage de la gestion des risques de l'établissement est-elle définie, représentative et fonctionnelle (nominations effectuées, modalités de fonctionnement clairement établies, réunions régulières, comptes rendus validés) ?
- Les catégories de risques de l'établissement sont-elles identifiées ? Sont-elles couvertes (responsabilités, feuille de route), en particulier pour celles directement associées aux soins ?
- L'organisation et les pratiques de management sont-elles adaptées (qui fait quoi, temps disponible, qualité du management de la sécurité) ?
- La culture de sécurité des soins fait-elle l'objet d'un suivi actif ?



Rassembler les informations déjà disponibles en matière de risques associés aux soins

- **Quant aux objectifs existants** (politique de gestion des risques associés aux soins),
- **Quant aux structures existantes** (instance de pilotage, fonction de coordination, responsables thématiques, groupes de travail thématiques, dispositif de gestion de crise, ressources affectées),
- **Quant aux processus mis en œuvre** (modalités d'identification et de priorisation des risques à traiter, élaboration d'un programme d'actions en conséquence, modalités d'organisation, de suivi des actions menées et d'évaluation des résultats, modalités d'organisation en cas de crise, actions d'information et de formation associées),
- **Quant aux résultats** (*liste non exhaustive*)
 - bilan de la dernière visite de certification en matière de gestion des risques ? Suites apportées au rapport de visite ?
 - bilan du suivi des inspections en rapport avec les soins (ARS, ASN, etc.) ?
 - gestion des événements indésirables : système(s) de signalement en place, nature et nombre d'évènements déclarés, origine des déclarations, modalités de traitement des déclarations et d'analyse des événements déclarés, exploitation des données, etc. ?
 - indicateurs IPAQSS et de lutte contre les infections nosocomiales (niveau de performance, classements, actions en cours) ?
 - existence de revues de mortalité-morbidité (secteurs d'activité concernés, modalités de fonctionnement, nature, suivi et résultats des actions engagées) ?
 - contenu et qualité des évaluations de pratiques professionnelles (EPP) disponibles en matière de pratiques cliniques ou médico-techniques ?
 - bilan des anciennes commissions (CLUD, CLIN, COMEDIMS, etc.), points forts et points faibles ?
 - bilan des derniers audits sectoriels de sécurité (bloc opératoire, activité ambulatoire, urgences, bloc obstétrical, maternité, dialyse, stérilisation, etc.) et des derniers audits thématiques (audits organisationnels, audits de pratiques, par exemple en matière d'identitovigilance, de bon usage des antibiotiques, de circuit du médicament, etc.) ?
 - bilan des analyses de risques *a priori* et actions préventives engagées dans ce cadre ?
 - existence de cartographies de risques (par exemple matrices sectorielles pour la hiérarchisation et le choix de situations à risques préalablement identifiées) ? Si oui, quelle utilisation pour la prise de décision ?
 - existence de démarches de retour d'expérience ? Si oui, selon quelles modalités ?
 - bilan des médecins engagés dans l'accréditation (spécialités et activités concernées, effectifs concernés, articulation avec la démarche de gestion des risques de l'établissement) ?



Compléter l'état des lieux

→ Via :

- l'analyse de la couverture par domaines de risques,
- la prise en compte des critères du manuel de certification consacrés à la gestion des risques,
- la mesure de la culture de sécurité,
- l'étude de la pertinence des pratiques de management associées.

→ Sur la base du bilan effectué :

- identifier les redondances et les manques en termes d'organisation et d'allocation de ressources,
- réfléchir en conséquence aux adaptations nécessaires pour assurer une gestion globale et cohérente des risques, ceux associés aux soins et les autres,
- mutualiser ce qui peut l'être (secrétariat, etc.).

→ Tenir à jour le bilan effectué²⁴.

Des fiches techniques pour faciliter la démarche

Fiche 5	État des lieux en gestion des risques (approche par domaines de risques)
Fiche 6	État des lieux en gestion des risques associés aux soins (approche par référentiel d'audit)
Fiche 7	Mesure de la culture de sécurité des soins en établissement de santé
Fiche 8	Des repères pour évaluer et améliorer le management de la sécurité

24. Périodicité du bilan : dans la cadre de la procédure de certification, lors de la conception ou de l'évolution de la politique institutionnelle de gestion des risques, lors de la prise de fonction d'un coordonnateur de la gestion des risques, lors d'une restructuration institutionnelle (fusion ou coopération entre établissements), de la mise en œuvre ou du renouvellement d'un contrat d'assurance, etc.

Axe 2. Sur la base du bilan, définir une politique qualité-sécurité des soins et la décliner en un programme d'actions



Parmi les questions à se poser

- Une politique d'amélioration de la qualité-sécurité des soins est-elle définie et intégrée au projet d'établissement ? Si oui, est-elle tenue à jour ?
- La politique d'amélioration de la qualité-sécurité des soins est-elle diffusée, connue et comprise au sein de l'établissement ?
- Cette politique est-elle déclinée en un programme d'actions annuel ou pluriannuel ?
- Le suivi du programme d'actions est-il organisé (qui, quand, comment) ?



Définir (et tenir actualisée) une politique d'amélioration de la qualité-sécurité des soins

- Exigence du manuel de certification V2010 (avril 2011, critère 1.e), elle précise :
 - les motivations de l'établissement en matière de management de la sécurité des patients,
 - les objectifs généraux,
 - la manière de les atteindre (cadre organisationnel, responsabilités, ressources allouées, manière dont les performances seront mesurées et suivies),
 - l'engagement à revoir et adapter la politique et le cadre organisationnel du management de la qualité-sécurité des soins périodiquement et à la suite d'un événement ou d'un changement de circonstances.
- Ce document est cohérent avec les différents projets de l'établissement, dont pour les établissements publics, le projet médical, le projet de soins et le projet social.



Élaborer le programme d'actions pour l'amélioration de la qualité-sécurité des soins

- Après avoir identifié les points faibles en matière de sécurité des soins à partir des données disponibles, voire des risques futurs (extensions, fusions, changement d'activité),
- Décliner la politique en un programme d'actions annuel ou pluriannuel couvrant les aspects réglementaires exigés pour tous les établissements ainsi que les priorités décidées en réponse à des points faibles identifiés localement,
- Favoriser la mise en œuvre du programme sous la forme de projets précis et pragmatiques (intérêt d'une fiche projet pour chacune des démarches à engager ++),
- Communiquer et mobiliser sur la démarche,
- Organiser le suivi périodique des projets afin de mener le programme à son terme (++).

... / ...



Élaborer le programme d'actions pour l'amélioration de la qualité-sécurité des soins (suite et fin)

Principes d'élaboration du programme d'actions²⁵

Temps 1. Identifier les éléments contribuant à l'élaboration du programme d'actions

- **Orientations nationales** : évolutions réglementaires, exigences de la procédure de certification, etc.
- **Orientations régionales** : politiques régionales (ARS, structures régionales de soutien aux établissements), contractualisations (CPOM²⁶, contrats de bon usage des médicaments, de produits et de prestations, etc.).
- **Orientations internes** : principes émis par la politique d'établissement en qualité-sécurité des soins.
- **Données internes** : état des lieux initial et son suivi (cf. axe 1), suivi d'indicateurs locaux, etc.
- **Expression des usagers** : plaintes et réclamations, rapport et préconisations de la CRUQPC.
- **Autres données externes** : rapports de certification, rapports d'inspection et d'autres organismes habilités, données partagées issues de l'accréditation des médecins, évolutions en matière de contentieux, etc.

Temps 2. Définir des critères de priorisation

- **Existence de solutions opérationnelles appropriées ?**
- **Critères de choix** (tels que exigences d'origine externe, fréquence, gravité, détectabilité et criticité d'un risque, détectabilité, étendue du risque, niveau de risque perçu, acceptabilité du risque, aspects éthiques, coûts de la non sécurité, motivation des professionnels à s'engager, assurabilité, etc.).
- **Capacité de l'établissement à assurer le financement des actions éventuellement choisies ?**

Temps 3. À partir de ces critères, identifier les actions à prioriser et les indicateurs de suivi associés (liens à préciser en termes de délégations via les contrats de pôles d'activités cliniques et médico-techniques)

- **Actions sur l'organisation interne de la gestion des risques associés aux soins** (missions et responsabilités, circuits, relais locaux, rôle de la direction, de la CME, du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, rôle de chacun des responsables thématiques de risques, etc.).
- **Actions spécifiques sur les secteurs reconnus comme prioritaires** et modalités de suivi associées.
- **Actions sur les secteurs imposées par la réglementation** et modalités de suivi associées.
- **Actions relatives aux ressources nécessaires** à la mise en œuvre de la gestion des risques (identification des moyens matériels et humains, compétences à acquérir, système d'information à structurer, etc.).

25. Cf. les annexes I et III (Programme d'actions pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins) au sein de la circulaire N°DGOS/PF2/2011/ 416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé (fiche technique n°2).

26. Cf. Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux, Ministère de la Santé et des Sports. La loi HPST à l'hôpital. Les clés pour comprendre. Paris: ANAP;<http://www.anap.fr/>



Les priorités de la gestion des risques peuvent varier selon les résultats du bilan

→ Des exemples portant sur des secteurs à risques (*liste non limitative*)

- gestion de la permanence des soins,
- gestion des risques dans l'orientation aux urgences, le parcours de l'opéré, le suivi postopératoire, le suivi de la parturiente, etc.,
- mise en œuvre d'une politique du médicament et des dispositifs médicaux et du système de management de la qualité associé (arrêté du 06/04/2011),
- lutte contre les infections nosocomiales,
- risques associés aux actes invasifs,
- analyses spécifiques de risques conduites sur des extensions prévues d'activités (ex : activités interventionnelles ambulatoires),
- analyse de risque *a priori* en radiothérapie (prenant en compte la connaissance issue des analyses d'incidents et accidents),
- préparation de dossiers d'autorisation (ex : préparation d'une visite de conformité en cancérologie).

→ Des exemples portant sur l'organisation transversale ou la culture de sécurité :

- le décret n°2010-1408 du 12/11/2010 introduit les bases de l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins :
 - ❖ « mettre en œuvre des actions de formation des personnels et de communication en direction des personnels et des usagers permettant de développer la culture de sécurité dans l'établissement,
 - ❖ disposer d'une expertise relative à la méthodologie de gestion des risques associés aux soins, en particulier pour l'analyse des événements indésirables,
 - ❖ permettre à la CME de disposer des éléments nécessaires pour proposer un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi, en vue de lutter contre les événements indésirables associés aux soins,
 - ❖ permettre à la CME de disposer des éléments nécessaires à l'élaboration d'un bilan annuel des actions mises en œuvre,
 - ❖ assurer la cohérence des actions participant à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins ».
- Ceci implique par exemple :
 - ❖ d'assurer la cohérence entre les politiques médicales, financières et d'évolution de l'établissement et sa politique de management des risques,
 - ❖ de définir les responsabilités à définir en matière de management des risques,
 - ❖ de définir la manière dont les conflits d'intérêts sont traités,
 - ❖ d'assurer l'engagement en matière de ressources nécessaires allouées aux personnes responsables du management du risque,
 - ❖ de définir et mettre en œuvre une politique pour améliorer la culture de sécurité de l'établissement.

... / ...



Les priorités de la gestion des risques peuvent varier selon les résultats du bilan (suite et fin)

Une application pour la lutte en matière de lutte contre les infections sur cathéters veineux centraux

<p>Temps 1</p> <p>Au terme de l'analyse de plusieurs EIG, un rapport attire l'attention de la gouvernance</p>	<p>Des constats</p> <ul style="list-style-type: none"> • plusieurs infections sur cathéters veineux centraux survenues en réanimation (pronostic gravissime) avec identification de bactéries multi résistantes aux antibiotiques, • association fréquente à des infections urinaires associées aux soins et des infections respiratoires sous ventilation mécanique.
<p>Temps 2</p> <p>L'instance de gouvernance du risque (direction, CME, coordonnateur) est saisie du problème et propose de l'inscrire dans le programme d'actions</p>	<p>Un bilan de l'existant</p> <ul style="list-style-type: none"> • ampleur du risque infectieux (fréquence, gravité), • coût humain et financier des infections sur cathéter, • constats effectués au moyen d'un audit des pratiques mis en œuvre sur la base des recommandations existantes (défauts de protocole, de formation, de compréhension, croyances chez certains professionnels, matériels manquants, etc.). <p>Des critères justifiant la décision de priorisation</p> <ul style="list-style-type: none"> • ampleur du risque (jugé intolérable), • motivation et persuasion de pouvoir le réduire, • disponibilité d'outils (<i>check-list</i>, matériels, protocoles), • disponibilité d'indicateurs fiables pour le calcul d'impact des mesures en termes de réduction d'infections nosocomiales (arguments épidémiologiques) et de contamination (arguments microbiologiques), • coût des mesures jugé accessible, • engagement de tout le personnel dans un projet collaboratif favorisant une amélioration de la culture de sécurité au sein de l'établissement.
<p>Temps 3</p> <p>L'EOH, en lien avec le coordonnateur et les acteurs de terrain, est chargée de concevoir et de mettre en œuvre un plan d'action opérationnel</p>	<p>Le programme d'actions intégré recommandé</p> <ul style="list-style-type: none"> • un chemin clinique complet de la décision de pose à l'entretien du cathéter veineux central mobilisant tous les personnels dans une vision collaborative et systémique de la réanimation, • la création d'un suivi centralisé dans le service pour ce type d'acte, • un travail de mise en commun et d'acceptation des contributions et idées de chacun pour améliorer le dispositif, • la sensibilisation et la formation de tous les acteurs à tous les niveaux concernés, • l'élaboration d'un protocole compris de tous, comprenant notamment la mise en œuvre d'une <i>check-list</i> avant la pose, • le suivi d'indicateurs précis en collaboration avec les infectiologues.

Source : D'après Pronovost PJ, Berenholtz SM, Needham DM. *Translating evidence into practice: a model for large scale knowledge translation.* BMJ 2008;337:a1714

Des fiches techniques pour faciliter la démarche

Fiche 2	Des exigences réglementaires récentes pour la sécurité des soins en établissement de santé
Fiche 9	Choisir les événements et situations à risques à traiter
Fiche 10	Principes de suivi d'un programme d'actions en qualité-sécurité des soins

Axe 3. Définir, adapter ou mettre en place les structures pour le pilotage, la coordination et le traitement des risques



Parmi les questions à se poser²⁷

- Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins est-il désigné ? Dispose-t-il du temps, des compétences pour la mission, des ressources (ex : secrétariat, assistant formé à la gestion des risques) et de l'autorité nécessaire selon un mandat explicite connu de tous ?
- Des responsables thématiques (système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, en radiothérapie, etc.) sont-ils désignés ? Disposent-t-ils de l'autorité nécessaire pour l'exercice de leurs missions ?
- Les dispositions du décret n°2010-1408 et de sa circulaire d'application relatives à l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) sont-elles mises en œuvre ?
- L'organisation retenue pour la maîtrise des risques est-elle adaptée en termes d'efficacité (atteinte des objectifs) et d'efficience (efficacité obtenue au meilleur coût) ?
- Les articulations entre les différentes structures (groupes de travail, EOH, vigilances, cellule qualité-gestion des risques, etc.) sont-elles définies, suffisantes et efficaces ?
- Les modalités d'une gestion de crise sont-elles définies, actualisées, validées et connues ?



Des actions à mener (en tenant compte des activités et de la taille de l'établissement)

- Définir, adapter ou mettre en place la structure de pilotage en précisant ses modalités de fonctionnement.
- Désigner le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, le responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (qui peuvent le cas échéant être le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins), le responsable opérationnel de la qualité en radiothérapie, le praticien en hygiène, etc.
- Définir, adapter ou mettre en place les structures de coordination d'une part, d'analyse et de réduction des risques d'autre part, sous-commission(s) de la CME et groupes de travail.
- Préciser les attributions des diverses structures en prévenant un fonctionnement en « silos » ainsi que des doublons éventuels.
- Mettre en œuvre un réseau de correspondants médicaux et non médicaux en tant que de besoin au sein des pôles d'activités.
- Développer les compétences nécessaires en matière de gestion des risques associés aux soins.
- Adapter le dispositif de gestion de crise existant (ex : survenue d'un EIG avec impact médiatique).

27. Le terme de structure est à comprendre au sens de l'organisation et des ressources associées.

Plus particulièrement

- En intégrant la gestion des risques associés aux soins dans les objectifs de contractualisation des pôles d'activités cliniques et médico-techniques (quand ces pôles existent),
- En mettant en œuvre chacune des structures thématiques, en fixant les priorités et les objectifs, les échéances, en s'assurant de la mobilisation des compétences nécessaires,
- En identifiant via le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins les besoins de formation en gestion des risques des participants (distinguer les besoins spécifiques spécialisés de ceux non spécifiques à diffuser plus largement),
- En veillant à la cohérence des démarches d'EPP/DPC axées sur la gestion des risques engagées par les diverses structures.

Des fiches techniques pour faciliter la démarche

Fiche 11	Des règles de fonctionnement pour une structure de gestion des risques
Fiche 12	Qualité, sécurité et gestion des risques associés aux soins au sein en pôles d'activités
Fiche 13	Définir et valider un dispositif de gestion de crise

Axe 4. Développer la culture de sécurité des soins et les pratiques de management associées

La culture de sécurité des soins « désigne un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être associés aux soins »²⁸. Déclinée selon plusieurs dimensions, elle constitue l'un des leviers de la performance des organisations de haute technicité.



Parmi les questions à se poser

- L'établissement, la direction, les responsables médicaux et paramédicaux ont-ils développé une culture de transparence vis-à-vis des personnels sur les objectifs, les difficultés, les performances réelles de la structure, financières et de soins, ou au contraire entretiennent-ils une culture du secret ?
- Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, soignants et techniciens) sont-ils solidaires en matière de sécurité du patient ? Partagent-ils l'information sur les échecs et les événements indésirables survenant dans l'établissement ?
- Les personnels de santé (médecins, pharmaciens, soignants) conduisent-ils des projets sur la sécurité du patient indépendamment les uns des autres ou bien de façon intégrée et coordonnée ?
- Les protocoles et procédures de sécurité sont-ils validés ? Sont-ils mis en œuvre de façon organisée ? Sont-ils respectés par chacun, avec un encouragement à se signaler mutuellement les manques ou les défauts ? Ou bien sont-ils surtout faits « pour les autres », chacun les suivant comme il l'entend sur la base de son expérience ?



Des actions à mener

- Intégrer des modules de formation / information en « développement de la culture de sécurité » au projet d'établissement et aux projets de pôles d'activités.
- Communiquer régulièrement et positivement sur la gestion des risques, expliciter la place de chacun, donner confiance dans le dispositif.
- Montrer l'exemple de la priorité donnée à la sécurité par toutes personnes ayant autorité.
- Prendre en compte les résultats des évaluations internes et externes (certification) conduites en matière de culture de sécurité et ajuster en conséquence les pratiques de management associées.

28. Définition proposée par la société européenne pour la qualité des soins (*The European Society for Quality in Health Care*, www.esqh.net).

Plus particulièrement

- En intégrant des objectifs mesurables de gestion des risques dans le projet médical et dans le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques,
- En inscrivant systématiquement sur chaque ordre du jour des réunions (CME, CSIRMT) un point relatif à la gestion des risques associés aux soins,
- En réalisant des communications ciblées vers les personnels médicaux, soignants et techniciens,
- En établissant la confiance par une approche non punitive de l'erreur,
- En favorisant le développement des bonnes pratiques de sécurité avec application en premier au secteur d'activité ou à la direction dont on est responsable (principe d'exemplarité),
- En s'impliquant dans le développement professionnel continu (DPC) par la promotion des outils favorisant les démarches en lien avec la sécurité des soins (RCP, chemin clinique, RMM et ses techniques d'analyse, accréditation, techniques de simulation, etc.).

Des fiches techniques pour faciliter la démarche

Fiche 7	Mesure de la culture de sécurité des soins en établissement de santé
Fiche 8	Des repères pour évaluer et améliorer le management de la sécurité
Fiche 28	Bonnes pratiques de sécurité appliquées aux soins
Fiche 29	<i>Check-list</i>

Axe 5. Suivre la mise en œuvre du programme d'actions et évaluer les résultats



Parmi les questions à se poser

- Existe-t-il au sein de l'établissement des indicateurs en qualité-sécurité des soins favorisant le suivi du programme d'actions, le suivi des résultats au regard des objectifs fixés, voire l'alerte ?
- Ces indicateurs sont-ils réunis au sein de tableaux de bord favorisant ainsi un suivi de la sécurité des patients, un suivi et une amélioration de la coordination des actions engagées, la prise de décision ?
- La finalité et les modalités d'utilisation de tableaux de bord font-elles l'objet d'une information appropriée ?



Des actions à mener

- **Identifier les indicateurs nationaux, régionaux ou propres à l'établissement** en qualité-sécurité des soins déjà disponibles au sein de l'établissement.
- **Identifier les besoins en matière d'indicateurs de gestion** (suivi du déploiement du programme d'actions) **et de suivi des résultats** (champ, périodicité, destinataires, mesures d'accompagnement, etc.).
- **Établir la liste des données et indicateurs** sur la base des exigences externes (réglementation, manuel de certification, CPOM, contrats de bon usage) et des priorités retenues au sein de l'établissement (*une liste indicative à développer sur un mode pragmatique*) :
 - **suivi de déploiement du programme d'actions au moyen de revues de direction** :
 - ❖ plan d'audit annuel (état d'avancement),
 - ❖ programme d'actions annuel (état d'avancement des projets, qu'ils soient conduits ou non dans le cadre des EPP),
 - ❖ plan de formation du personnel en qualité-sécurité des soins,
 - ❖ clôture des actions menées en maîtrise des risques +++.
 - **données issues des patients** en matière de sécurité des soins :
 - ❖ suivi des données issues du questionnaire de satisfaction Saphora-MCO (questions 27 et 29),
 - ❖ suivi des plaintes (motifs, nombre par service, actions engagées).
 - **suivi des indicateurs nationaux et régionaux** (qualité de la prise en charge du patient, lutte contre les infections nosocomiales),
 - **suivi de déclaration interne des évènements indésirables**, en sachant l'existence d'une sous-déclaration fréquente (motifs, nombre par service, actions engagées),

... / ...



Des actions à mener (suite et fin)

- **suivi des vigilances** : en hémovigilance (ex : taux de retour des PSL), en pharmacovigilance (ex : nombre de déclarations), en matériovigilance (ex : nombre de signalements), en identitovigilance (ex : taux de doublons, nombre d'erreurs d'identité), en radioprotection,
 - **indicateurs propres à l'établissement** (ex : taux de non-conformité des prélèvements d'examens biologiques ou des bons de demande d'examens en imagerie médicale, nombre d'escarres présents à l'entrée et constitués en cours d'hospitalisation, nombre de chutes déclarées, etc.).
- **Évaluer la faisabilité** (ressources disponibles, bases de données).
- **Communiquer** sur le sens et l'utilisation du ou des tableaux de bord constitués.

Des fiches techniques pour faciliter la démarche

Fiche 10	Principes de suivi d'un programme d'actions en qualité-sécurité des soins
Fiche 14	Tableau de bord en qualité-sécurité des soins

Partie 3

La coordination de la gestion
des risques associés aux soins

Sommaire

Partie 3. La coordination de la gestion des risques associés aux soins	41
1. La fonction de coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins	41
2. Six axes d'actions thématiques identifiés	42
Axe 6. Obtenir un consensus pour le partage de méthodes et outils validés	43
Axe 7. Définir le système d'information de la gestion des risques associés aux soins	49
Axe 8. Rendre lisible le dispositif de gestion des risques associés aux soins	51
Axe 9. Organiser l'accompagnement des professionnels (groupes de travail, équipes de soins)	53
Axe 10. Tracer les éléments d'identification, d'analyse et de traitement des risques associés aux soins	55
Axe 11. Alerter l'instance de pilotage des risques sur des niveaux de risques jugés inacceptables	57

Partie 3. La coordination de la gestion des risques associés aux soins

1. La fonction de coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins

Les missions de l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins telle sont précisées par le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010. Dans ce cadre, le coordonnateur²⁹ :

- « contribue par son expertise méthodologique à la définition des orientations stratégiques de l'établissement en matière de qualité et de sécurité des soins et à l'élaboration du programme d'actions pour la qualité et la sécurité des soins,
- identifie et veille à la diffusion de l'expertise méthodologique relative à la prévention, l'identification, l'analyse, la récupération et la réduction des événements indésirables associés aux soins,
- participe à l'identification des risques *a priori* en collaboration avec les différents experts pour la définition du programme d'actions et de ses indicateurs de suivi,
- contribue à l'organisation et au développement du recueil de données internes en lien avec la sécurité des soins,
- veille à l'analyse des événements indésirables en relation avec celle des plaintes et des réclamations, avec les pôles et les secteurs d'activités,
- veille à la mise en œuvre du programme d'actions en collaboration avec les différents experts et personnes ressources et les chefs de projets identifiés dans le programme,
- coordonne une veille scientifique et réglementaire ».

Sur la base de modalités de travail formalisées, le coordonnateur agit en concertation avec

- la personne responsable de la coordination générale des soins Infirmiers, médico-techniques et de rééducation,
- la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC),
- l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) spécialisée dans le domaine infectieux, dotée en personnel spécialisé (décret n°2010-1408 et sa circulaire du 18/11/2011),
- le réseau de correspondants pour les vigilances réglementaires,
- les responsables du management de la qualité en prise en charge médicamenteuse (arrêté du 6 avril 2011), en radiothérapie (décision n°2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 de l'ASN, arrêté du 22/01/2009), en stérilisation,
- l'équipe de gestion de la qualité-sécurité de l'établissement, dotée en personnel spécialisé dans le domaine de la qualité-sécurité des soins, dotée également d'une compétence pour aborder les risques non médicaux (risques liés à la structure),
- le réseau éventuel de référents médicaux et paramédicaux mis en œuvre au sein des pôles d'activité ou services en tant que de besoin,
- le service de santé au travail,
- le médecin responsable du département d'information médicale (DIM),
- les professionnels chargés de la gestion des plaintes et des réclamations, etc.

NB : Au sein d'un établissement de petite taille, une même personne peut être amenée à assumer plusieurs des fonctions évoquées.

29. Voir compléments relatifs au coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins au sein de la circulaire d'application n° DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en annexes I (pilottage opérationnel) et II (missions, activités, leviers, formation)

2. Six axes d'actions thématiques identifiés

Axe 6	Obtenir un consensus pour le partage de méthodes et outils validés
Axe 7	Définir le système d'information relatif à la gestion des risques associés aux soins
Axe 8	Rendre lisible le dispositif de gestion des risques associés aux soins
Axe 9	Organiser l'accompagnement des professionnels dans la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins
Axe 10	Tracer les éléments d'identification des risques et les actions d'amélioration menées
Axe 11	Alerter l'instance de pilotage des risques sur des niveaux de risques jugés inacceptables

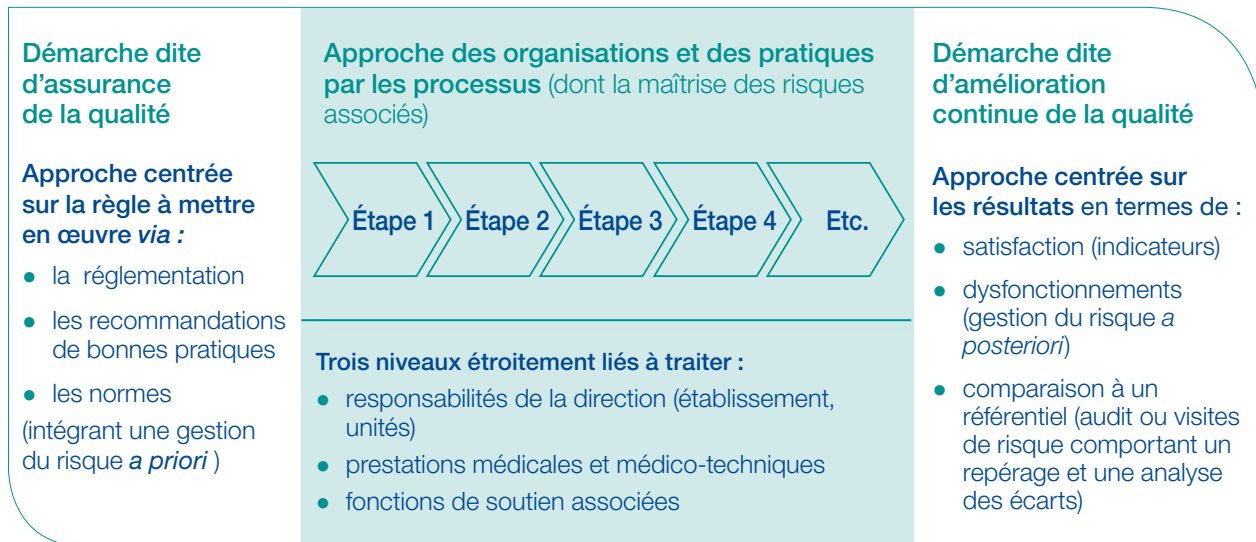
Axe 6. Obtenir un consensus pour le partage de méthodes et outils validés



Parmi les questions à se poser

- Quels sont les méthodes et outils déjà utilisées et maîtrisés en routine au sein de l'établissement (peut-on bâtir sur un existant, et si oui, lequel ?)
- Quels sont les méthodes et outils que l'on pourrait utiliser rapidement compte tenu des problèmes à traiter, des compétences disponibles et de l'acceptabilité du terrain (temps disponible des acteurs à mobiliser, ressources, formations à effectuer) ?
- Les professionnels devant s'appropriier ces méthodes et outils sont-ils identifiés ?
- Des savoir-faire reconnus, par exemple issus de la gestion des risques professionnels, transposables à la gestion des risques associés aux soins, sont-ils disponibles au sein de l'établissement³⁰ ?

Une aide au repérage des options méthodologiques en démarches qualité-sécurité des soins



30. Dans le cadre de la santé au travail : 1. En matière d'analyse des accidents du travail graves (utilisation de la méthode de l'arbre des causes préconisés par l'Institut national de recherche et de sécurité) ? 2. En matière de réalisation du document unique relatif à la prévention des risques professionnels (avec ses temps d'identification, de catégorisation et de hiérarchisation des risques) ? 3. En matière de visites de sécurité ? 4. En matière de programme d'actions prioritaires défini sur la base des résultats issus des démarches citées (définition, mise en œuvre, suivi et évaluation des résultats) ?



Des actions à mener

- Décider du principe d'harmonisation des méthodes et outils en gestion des risques associés aux soins.
- Préconiser un nombre restreint de méthodes fiables et simples³¹ (mieux vaut simple, tout de suite, compris par tous et bien fait, que ambitieux, sans adhésion des acteurs, et finalement inefficace+++).
- Identifier les besoins et définir les actions de formation à mettre en œuvre (s'assurer de l'existence des budgets nécessaires en cas de formation assurée par un prestataire extérieur).
- Solliciter éventuellement le soutien d'une structure régionale d'appui ou un réseau Qualité-Sécurité des soins (en choix des méthodes et outils, en accompagnement des actions de formation).

Deux champs à distinguer (complétés des fiches techniques pour faciliter la démarche)

1. Des méthodes et outils partagés pour la surveillance du risque et le signalement

Objectifs

- **Surveiller** en continu le risque associé aux soins au sein de l'établissement,
- **Alerter** sur de nouveaux risques,
- **Contribuer** par les analyses approfondies effectuées collectivement à l'identification des situations à risques et l'acquisition d'une culture de sécurité partagée.

Méthode

- **Un préalable** : adopter des méthodes et outils favorisant la hiérarchisation et la sélection tels que (fiche technique n°9) :
 - échelle de gravité pour gérer les événements indésirables signalés,
 - matrice de criticité pour prioriser les situations à risques repérées,
- **Se focaliser sur** les événements et situations, de nature clinique ou non, ayant un impact sur la sécurité du patient +++,
- **Choisir une combinaison de quelques méthodes et outils** de signalement des événements indésirables ou de repérage de situations à risque en fonction du contexte de l'établissement, des objectifs et des savoirs faire disponibles localement.
- **Mettre en œuvre le système**, former les personnels à son usage, assurer sa pérennisation et exploiter les résultats en continu (alerte) et périodiquement de façon synthétique à destination de l'instance de pilotage.

31. L'intérêt d'un nombre limité de méthodes et outils est :

- 1) d'aider les établissements de santé ne disposant pas des compétences nécessaires (simplicité),
- 2) de rationalisation des efforts d'information et de formation (accessibilité),
- 3) d'harmonisation des pratiques favorisant un langage partagé et une acculturation générale de meilleure qualité (universalité),
- (4) de pouvoir procéder à un retour d'expérience rapide et à une adaptation du dispositif national ou régional en conséquence (efficacité).

Ces méthodes et outils répondent aux critères de choix tels que validité interne (efficacité), cohérence externe (utilisation large) et pertinence clinique.

Des méthodes de surveillance du risque et de signalement des évènements indésirables		Fiches
Approche par le dysfonctionnement	Systèmes de déclaration à l'usage des professionnels	
	→ Système de signalement d'évènements indésirables interne à l'établissement (1) (EIG, EPR, évènements de moindre importance, annonceurs possibles d'évènements plus graves)	9
	→ Signalement dans le cadre des vigilances réglementaires	
	→ Signalement des évènements significatifs de radioprotection (ESR) et des incidents de matériovigilance en radiothérapie (2)	
	→ Déclaration d'EPR dans le cadre de l'accréditation	4
Approche par les processus	Écoute du patient Recueil des plaintes et réclamations des usagers	
	Repérage de situations à risques (en groupes de travail dans les unités ou par visites de terrain conduites par l'encadrement) (3)	9 17
	Recherche d'évènements déclencheurs d'analyse de risque (4)	15
	Enquêtes périodiques	
	→ Enquêtes de satisfaction (patients, professionnels extérieurs) → Recueil exhaustif d'évènements indésirables sur une période définie (5)	
Approche par les processus	Repérage des étapes et situations à risques dans un parcours de soins (via interview et analyse du parcours au terme d'une prise en charge) (6)	
Approche par comparaison à un référentiel	Audit qualité. Audit clinique	16
	Visite de risques	17
	Analyse de scénario clinique (7)	
Approche par les indicateurs	Questionnaires de satisfaction (suivi à partir d'enquêtes périodiques)	
	Indicateurs validés de sécurité des soins (infections associées aux soins, COMPAQH, HPST, QUALHAS)	14

(1) Déclaration d'évènements indésirables interne à l'établissement

→ Les éléments clés

Un cadre éthique précis, une fiche de signalement unique (identification du déclarant et de la personne concernée par l'évènement, date, lieu et heure de l'évènement, conséquences pour la personne concernée et pour l'établissement), un circuit clairement défini, des modalités de traitement et de retour d'information établis, des règles de fonctionnement définies, diffusées et respectées (dispositif à évaluer périodiquement, par exemple dans le cadre d'un audit annuel).

- **Une fiabilité limitée des systèmes de déclaration** en raison d'une sous déclaration importante (expliquée souvent par une définition trop floue de ce qui doit être notifié, une protection incertaine, une acculturation insuffisante, une mauvaise ergonomie des systèmes de déclaration)^{32,33}.
- **L'intérêt éventuel dans le cadre d'une décision institutionnelle** de ne déclarer au gestionnaire des risques associés aux soins que les évènements indésirables de niveau 3, 4 et 5 (sur la base de l'échelle de gravité proposée en [fiche n°9](#)), renvoyant les autres évènements au point (5).

(2) **Via un portail commun « vigie-radiothérapie.fr »**, complété par le système de signalement international volontaire SAFRAD (*SAFety in RADIological procedures*) (<https://rpop.iaea.org/safrad/>)

32. Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, et al. Les systèmes de signalement des évènements indésirables en médecine. *Études et Résultats* 2007;(584).

33. Gerbier S, Boursier G, Saadatian-Elahi M, Vanhems P. Les freins à la déclaration des évènements indésirables. *Risques et qualité en milieu de soins* 2009;6(4):217-21.

- (3) Visites de sécurité conduites par l'encadrement** (responsables d'établissement ou de pôles). Visites des unités de soins ou médico-techniques effectuées selon des modalités définies : rythme hebdomadaire ou bimensuel, 3 à 5 unités par visite, 20/30 minutes par unité et par mois, programmée et notifiée, aux participants permanents (responsables médicaux et soignants, membre du personnel) et invités (professionnels présents). Un référent est désigné pour s'assurer de la faisabilité et assurer le suivi des actions définies (cf. [fiche technique n°17](#)).
- (4) Recherche d'évènements déclencheurs d'analyse** (« *trigger tools* » des anglo-saxons) encore appelés « événements sentinelles ». Revue périodique et rapide de quelques dossiers médicaux tirés au sort ou de bases de données, axée sur le repérage d'informations ciblées (ex : admission inopinée en réanimation, transfusion sanguine en chirurgie réglée, ré-hospitalisation à moins d'un mois après la sortie d'un établissement de santé, etc.), les dossiers repérés faisant l'objet d'une analyse approfondie (cf. [fiche technique n°15](#)).
- (5) Enquêtes de prévalence périodiques** (sur une durée courte, une semaine par exemple, portant sur un problème clairement identifié, infections associées aux soins par exemple ou sur un à deux jours pour tous les événements de niveau 1 et 2 sur la base de l'échelle de gravité proposée en [fiche technique n°9](#)).
- (6) Repérage des étapes et situations à risques dans un parcours de soins** (« *tracer* » des anglo-saxons).
- (7) Analyse de scénario clinique.** Démarche effectuée en trois temps :
- présentation à une équipe de soins d'un cas anonyme décrivant un incident ou accident réellement survenu (15 à 20 minutes) en s'assurant de sa compréhension,
 - questionnement sur la possibilité de survenue éventuelle d'un tel événement dans l'unité de soins (si oui, comment ? si non, pourquoi ?) avec analyse du processus local concerné et des barrières de sécurité présentes (efficacité réelle ?) ou identification des barrières manquantes (30/45 minutes),
 - identification des éléments d'un plan d'action (15 minutes).

2. Des méthodes et outils partagés pour le traitement des événements et situations à risque identifiés

Des méthodes & outils (1)	Les étapes d'une démarche de traitement de risques					Renvoi aux fiches
	1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques (actions préventives et correctives)	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats	
Choix de la situation à analyser	+ (2)(3)					9
Conduite des étapes	+	+	+	+	+	19
Fiche projet	+					20
Principes d'analyse d'un EI associé aux soins (dont le recueil chronologique des parties)		+ (2)				21
Méthode ALARM (en RMM ou non)		+ (2) 1 ^{re} intention				23
Arbre des causes (en RMM ou non)		+ (2) 2 ^e intention				24
QQOQCP Diagramme causes-effets (5M/6M)		+ (3)				
Analyse de processus		+ (4) 1 ^{re} intention				25
AMDE		+ (4) 2 ^e intention				26

Des méthodes & outils (1)	Les étapes d'une démarche de traitement de risques					Renvoi aux fiches
	1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques (actions préventives et correctives)	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats	
Critères de hiérarchisation			+			27
Plan d'action			+	+		27
Bonnes pratiques de sécurité				+		28 29
Audit et/ou indicateurs					+	16 18
Fiche de retour d'expérience					+ (2)	30
Revue morbidité-mortalité (RMM)	+	+ (2)	+	+	+	22

(1) Les méthodes et outils dits ici de « 1^{re} intention » s'adressent aux démarches débutantes, ceux dits ici de « 2^e intention », plus rigoureux, s'adressent aux démarches de maturité.

Des méthodes et démarches dites de « 3^e intention », plus sophistiquées et de ce fait non abordées dans le cadre de ce guide, relèvent de spécialistes correctement formés (évocation en [fiche technique n° 34](#)).

- (2) Démarche corrective, dite *a posteriori*, axée sur la gravité conduite** pour un événement indésirable grave (EIG) ou potentiellement grave (EPR) en utilisant des méthodes de type ALARM (en 1^{re} intention) et arbre des causes (en 2^e intention).
- (3) Démarche corrective, dite *a posteriori*, axée sur la fréquence** : engagée pour une série d'évènements analogues en utilisant des méthodes de type QQQCP (quoi, avec quoi, qui, où, quand, comment, combien, pourquoi) et diagramme causes-effets (ou 5M/6M³⁴ ou diagramme d'Ishikawa ou diagramme « en arêtes de poisson »).
- (4) Démarche préventive, dite *a priori***, conduite par analyse de processus (en 1^{re} intention) ou analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE) (en 2^e intention).

34. 6M pour Management, Méthodes, Milieu (physique et/ou culturel), Main d'œuvre (personnes, ici en distinguant le patient, son entourage, les professionnels de santé), Matière (information, médicament, etc.), Matériel (machine, dossier du patient, documents, etc.) (voir Monnaie pour les coûts). Méthode utilisable selon deux approches : l'analyse d'un dysfonctionnement (cf. [fiche technique n°21](#)) puis en résolution de problème pour la recherche des éléments contributifs d'une solution.

Axe 7. Définir le système d'information de la gestion des risques associés aux soins



Parmi les questions à se poser

- Existe-t-il un relevé précis de tous les systèmes d'informations (systèmes déclaratifs, audits, hygiène, etc.) existant dans l'établissement concernant les risques associés aux soins ?
- Existe-il un tableau de bord synthétique (si possible informatisé) tenu à jour de ces risques dans l'établissement ? Comment et par qui est-il tenu à jour ?
- Les systèmes d'information (et le tableau de bord de synthèse) couvrent-ils tous les risques associés aux soins considérés comme utiles pour l'instance de pilotage ? À quel niveau de détail ? Qui décide de la synthèse disponible ?
- Quels accès à ce tableau de bord ? Quelle diffusion est-elle faite en interne et en externe ?



Des actions à mener

- Répertorier les sources d'informations potentielles, internes et externes à l'établissement.
- Définir un format (si possible informatique) de recueil des données pour chaque source d'information interne (par exemple le système de signalement des événements indésirables). Préciser pour chacun de ces systèmes ce qu'il contient, quand, comment et par qui il doit-être alimenté (ensemble du personnel, médecins, EOH, etc.) et tenu à jour (périodicité, contenu, réponses, suivis d'actions).
- Définir le format d'un tableau de bord de synthèse de tous les systèmes d'informations relatifs aux risques, préciser ce qu'il contient, comment et par qui il est tenu à jour (périodicité, contenu, réponses, suivis d'actions), comment et vers qui il est diffusé.



L'instance de pilotage et le coordonnateur sont particulièrement concernés

- Pour promouvoir la coopération de tous dans la mise à disposition des informations relatives aux situations à risques,
- Pour allouer des ressources pour la création d'outils communicants et des bases de données de retour d'expérience,
- Pour encourager une culture positive de l'erreur (non stigmatisation), en particulier à l'aide d'une charte définissant des règles communes d'utilisation des outils (il est important de garantir la confidentialité et la déontologie dans la déclaration et l'usage des informations issues des analyses de risques associées aux soins++),
- Pour informer sur la prise en compte des risques dans l'établissement, les patients (y compris sur le site Web) et les personnels (via l'intranet).



Des exemples de systèmes d'informations (liste non exhaustive)

- Systèmes de signalement des évènements indésirables,
- Systèmes de signalement relatifs aux diverses vigilances réglementaires,
- Systèmes de signalement des infections,
- Suivi des plaintes,
- Suivi des EPP, RMM et autres activités analogues (REMEDI, CREX, etc.) mise en œuvre pour l'analyse d'évènements indésirables et/ou l'analyse de risques *a priori*,
- Suivi des évaluations internes : indicateurs de qualité et sécurité des soins ; audits (antibiotiques, prise en charge de la douleur, utilisation de la *check-list*, etc.),
- Suivi des évaluations externes (inspections, certification), etc.

Des fiches techniques pour faciliter la démarche

Organiser au préalable la surveillance du risque et le signalement des évènements indésirables (cf. Axe 6, Tableau 1, p.45)

Fiche 11	Des règles de fonctionnement en gestion des risques associés aux soins (cf. Illustrations 1 et 2)
Fiche 31	Des éléments constitutifs du système d'information sur les risques associés aux soins

Axe 8. Rendre lisible le dispositif de gestion des risques associés aux soins



Parmi les questions à se poser

- Le dispositif de gestion des risques associés aux soins est-il formalisé ? Est-il connu ?
- Les structures et personnes ressources ont-elles une vision claire de leurs contributions respectives au dispositif ?
- L'information en matière d'organisation de la gestion des risques associés aux soins est-elle disponible ?
- Une sensibilisation des nouveaux arrivants (y compris des personnels intérimaires) est-elle mise en œuvre ?



Des actions à mener après validation du dispositif par la gouvernance

- Formaliser les missions des structures et ressources en matière de gestion des risques associés aux soins,
- Formaliser le « qui fait quoi » pour chaque domaine de risque (en relation étroite avec les structures qualité-sécurité et EPP quand celles-ci sont distinctes),
- Disposer d'un tableau de bord tenu à jour (structures diverses, responsabilités et suivi des missions et projets associés),
- Organiser le système de remontée des informations vers l'instance de pilotage.



L'instance de pilotage et le coordonnateur sont particulièrement concernés

- Pour **montrer la priorité mise sur les risques associés aux soins**, en faire un **thème récurrent des réunions de l'instance de pilotage, et montrer l'exemple** (un responsable qui n'applique pas lui-même ce qu'il demande n'est pas crédible dans ses intentions),
- Pour **promouvoir la déclaration et le traitement des évènements indésirables graves** (EIG) dans l'établissement (tout comme le traitement des plaintes des patients),
- Pour **promouvoir une information répétée auprès de l'instance de pilotage** de l'établissement, **des commissions** (CSIRMT, CRUQPC, etc.) **et des professionnels** (groupes de travail, équipes de soins, activités de soutien associées),
- Pour **s'assurer de la réalité** et de la coopération des médecins et médiateurs médicaux dans l'information à donner aux patients et à leurs familles, en particulier dans le cadre de **l'annonce d'un dommage associé aux soins**,
- Pour **communiquer auprès des patients** sur la politique de gestion des risques de l'établissement, aussi bien dans le livret d'accueil, que sous forme plus actualisée de tableaux réglementaires placés en affichage public et d'informations complémentaires placées sur le site Web de l'établissement.



Le coordonnateur est plus particulièrement chargé

- De formaliser les missions des personnes ressources (groupes de travail, éventuel de référents médicaux et paramédicaux au sein des pôles d'activité ou services, etc.),
- De fixer l'agenda et le type de données attendues des groupes de travail,
- De mettre en forme ces données et de prévoir un agenda de présentation et de discussion avec l'instance de pilotage des risques de l'établissement,
- De s'assurer de la bonne utilisation des moyens alloués.

Des fiches techniques pour faciliter la démarche

Fiche 11	Des règles de fonctionnement en gestion des risques associés aux soins
Fiche 12	Qualité, sécurité et gestion des risques associés aux soins en unités de soins, services et pôles d'activités

Axe 9. Organiser l'accompagnement des professionnels (groupes de travail, équipes de soins)



Parmi les questions à se poser

- Les groupes de travail chargés de chaque domaine de gestion des risques disposent-ils d'une feuille de route claire et des moyens nécessaires à leurs missions (compétences, temps, secrétariat, etc.) ?
- Les professionnels concernés sont-ils formés pour l'utilisation des méthodes et outils retenus ?
- Les indicateurs de risques retenus par chaque commission sont-ils validés et mis en œuvre ?
- Des actions sont-elles engagées pour l'accompagnement des équipes au sein des unités de soins en matière de culture et de bonnes pratiques de sécurité ?



Des actions à mener

- Mettre en œuvre les méthodes et outils retenus (classeurs de fiches techniques),
- Assurer l'accompagnement méthodologique pour l'analyse des événements indésirables, l'identification, l'analyse et le traitement des situations à risques,
- Assurer la formation des acteurs de terrain sur la base des méthodes et outils retenus,
- Accompagner les plans d'actions au terme des analyses effectuées (définition du plan d'actions, mise en œuvre via des techniques de gestion de projet et de résolution de problèmes, évaluation et suivi des résultats, valorisation),
- Accompagner les équipes de soins en matière de culture et de partage de bonnes pratiques de sécurité.



Le coordonnateur des risques associés aux soins est plus particulièrement chargé

- D'organiser l'aide méthodologique des groupes opérationnels, notamment grâce aux compétences de la cellule qualité-sécurité de l'établissement quand elle existe,
- D'accompagner les analyses approfondies de risques, notamment dans le cadre des RMM et éventuelles structures similaires (REMEDI, CREX),
- De définir si nécessaire avec les commissions de formation médicales et non médicales le plan de formation des professionnels selon le niveau de besoin (animateurs de groupes de travail thématiques, éventuels référents locaux médicaux et paramédicaux) en privilégiant les actions de formation intégrées au mode de fonctionnement des services et unités,

... / ...



Le coordonnateur des risques associés aux soins est plus particulièrement chargé (suite et fin)

- De privilégier les formations courtes et pratiques de type formation-action (introduction de la méthode au fur et à mesure des besoins tout en menant des actions concrètes avec les professionnels concernés),
- D'accompagner les équipes dans leur réflexion en matière de situation à risques, de culture et de bonnes pratiques de sécurité,
- D'évaluer l'impact des formations et actions menées,
- De favoriser les démarches dans le cadre du dispositif d'EPP,
- D'accompagner les démarches structurantes proposées ou mises en œuvre par les ARS,
- D'intégrer les préconisations de la CRUQPC et les résultats des EPP au programme de gestion des risques,
- Si besoin, de solliciter l'aide de structures d'appui régionales.

Des fiches techniques pour faciliter la démarche

Fiche 12	Qualité, sécurité et gestion des risques associés aux soins en unités de soins, services et pôles d'activités
Fiche 32	Programmes de formation type et modalités pédagogiques

Axe 10. Tracer les éléments d'identification, d'analyse et de traitement des risques associés aux soins



Parmi les questions à se poser

- Les événements indésirables sont-ils tracés (lesquels, quels secteurs concernés, disponibilité de l'information, etc.) ?
- Le ou les systèmes de déclaration favorisent-ils une première analyse ?
- Les résultats des analyses approfondies effectuées (*a priori* ou *a posteriori*) sont-ils tracés ?
- Existe-t-il des plans d'action de maîtrise des risques associés aux soins ?
- Un suivi régulier et formalisé des actions décidées en réponse à des risques perçus est-il assuré ?



Des actions à mener

- Formaliser et exploiter les analyses de risques effectuées et le retour d'expérience.
- Formaliser les résultats en vue de leur présentation à l'instance de pilotage.
- Tracer les plans d'action, les actions correctives décidées (garder la mémoire des barrières de sécurité et du contexte de leur mise en œuvre++) et leurs résultats.



L'instance de pilotage est concernée

- Pour tracer les décisions prises en séances.



Le coordonnateur des risques associés aux soins est concerné

- Pour harmoniser et si possible réduire le nombre de supports de déclaration interne, pour rationaliser le ou les circuits de déclaration interne, pour harmoniser la gestion des déclarations,
- Pour fixer le support, préparer et organiser la remontée des informations issues des groupes opérationnels à destination du comité de pilotage,
- Pour mettre à disposition des outils de suivi des plans d'actions et de leur état d'avancement (taux de clôture des actions),

... / ...



Le coordonnateur des risques associés aux soins est concerné (suite et fin)

- Pour s'assurer de la formalisation et de l'archivage des analyses de risques réalisées :
 - en mettant à disposition les outils dématérialisés de traçabilité des données,
 - en traçant l'avancement des plans d'action transversaux.
- Pour compiler les données issues des pôles et des services sur les situations à risques et les plans d'action menés localement (bases d'évènements indésirables en l'absence de centralisation, données issues des RMM, REMED, CREX, etc., plans d'action des structures spécifiques, pôle, services ou disciplines) :
 - en réalisant des statistiques et synthèses d'activité présentées à la gouvernance,
 - en suivant l'avancement des préconisations issues des visites d'inspection.
- Pour tracer les données issues d'évaluations (culture de sécurité, suivi des résultats des plans d'actions, impact des formations, etc.),
- Pour alimenter la base de retour d'expérience (causes initiales et causes profondes, etc.).



Les groupes de travail thématiques, gestionnaires de risques spécifiques et éventuels référents locaux de gestion des risques doivent

- Se mettre en cohérence avec le dispositif institutionnel pour la traçabilité des évènements relevant de leur compétence,
- Rédiger les fiches descriptives ou fiches projets des actions correctives,
- Mettre à disposition les plans d'actions, état d'avancement et statistiques issus de leur activité,
- Compléter l'outil de suivi des actions correctives,
- Rédiger les protocoles, consignes et bonnes pratiques de sécurité issues des analyses de risques,
- Alimenter les bilans réguliers définis par le gestionnaire de risques associés aux soins.

Des fiches techniques pour faciliter la démarche

Fiche 10	Principes de suivi d'un programme d'action
Fiche 20	Fiche projet
Fiche 30	Fiche de retour d'expérience après analyse et traitement d'un évènement indésirable

Axe 11. Alerter l'instance de pilotage des risques sur des niveaux de risques jugés inacceptables

L'expérience de terrain en gestion des risques montre la possibilité d'identification, parfois de façon inopinée, de situations à risques, potentiellement dangereuses, non vécues comme telles dans le contexte quotidien, dont la prise en compte relève d'une décision relativement rapide à un niveau élevé (responsable de pôle d'activité, DSI, président de la CME, responsable d'établissement)³⁵.



Parmi les questions à se poser

- Les modalités de l'alerte interne sont-elles définies ?



Des actions à mener

- Outre :
 - le développement d'une culture de sécurité et des pratiques de managements associées (axe 4),
 - la mise en œuvre de méthodes de surveillance du risque et de signalement des événements indésirables (axe 6),
 - l'organisation de la veille réglementaire et sanitaire (qui fait quoi ?, comment ?) ;
- Définir les modalités d'alerte interne (quoi ? qui ? vers qui ? comment ?) :
 - qui peut alerter en interne et comment ?
 - qui doit-on alerter (circuits internes selon la nature et le niveau de gravité) ?
 - comment s'assurer que l'alerte interne a bien été prise en compte ?
 - que faire si rien ne se passe ?
 - quel niveau d'escalade d'une alerte interne ?

35. Cette action ne doit pas être confondue avec l'obligation de déclaration d'une infection nosocomiale ou de toute autre événement indésirable grave associé aux soins auprès du directeur général de l'Agence régionale de santé (Ordonnance n°2010-177 du 23/02/10, article 7, évoquée en [fiche technique n°2](#))

Partie 4

Les démarches opérationnelles au sein des unités et groupes de travail

Sommaire

Partie 4. Les démarches opérationnelles au sein des unités et groupes de travail	61
1. Les cinq étapes d'une démarche opérationnelle de gestion des risques	61
2. Un axe d'action thématique pour la fonction opérationnelle	61
Axe 12. Conduire les démarches préventives et correctives d'analyse et de réduction de risques	63

Partie 4. Les démarches opérationnelles au sein des unités et groupes de travail

1. Les cinq étapes d'une démarche opérationnelle de gestion des risques

Une démarche opérationnelle de gestion des risques, qu'elle soit de nature préventive ou corrective, repose sur **un cycle de cinq étapes**.

Étape 1	Étape 2	Étape 3	Étape 4	Étape 5
Sélectionner la situation à risques et organiser la démarche	Analyser la situation et identifier les risques	Évaluer et hiérarchiser les risques	Traiter les risques	Suivre les risques et pérenniser les résultats

L'identification du besoin d'une telle démarche relève de circonstances diverses (cf. axes 1, 2 et 6) :

- Survenue d'évènements indésirables impliquant une réaction :
 - évènements graves (EIG) ou d'évènements de gravité intermédiaire (EPR),
 - série d'évènements de moindre gravité annonciateurs possibles d'un événement plus grave (encore appelés évènements précurseurs),
 - évènements déclencheurs d'analyse ou « *trigger tools* » (issus de la revue périodique et rapide de dossiers médicaux).
- Identification de situations à risques (enquêtes, visites périodiques, plaintes, etc.).
- Démarche d'évaluation interne (visites de risque, audits, enquêtes, etc.).
- Démarche d'évaluation externe :
 - visite de risque dans le cadre du renouvellement d'un contrat d'assurance,
 - procédure de certification,
 - inspection (organismes agréés pour les contrôles, tutelles).
- Restructuration d'une activité existante ou mise en œuvre d'une activité nouvelle (montée en charge rapide d'une activité interventionnelle ambulatoire, etc.).
- Évolutions diverses (réglementation, recommandations nationales ou internationales, etc.).

La mise en œuvre d'une action d'amélioration de la sécurité doit s'inscrire dans un cadre managérial (prise en compte de l'impact sur les programmes et autres actions en cours, hiérarchisation des priorités et des délais, affectation des compétences et autres ressources nécessaires, etc.), que celui-ci soit local (pôle d'activité, service, unité) ou général (établissement).

Au-delà des cinq étapes évoquées et des tâches associées, la question peut être posée du degré de formalisme à adopter. Plusieurs critères sont à considérer (enjeu pour la sécurité des personnes, capacité à garder la mémoire et à prouver ultérieurement, besoin de coordination et de suivi, implication de plusieurs secteurs voire problématique de nature transversale, durée de la démarche, besoin de ressources particulières, etc.) qui impliqueront ou non selon les enjeux le recours à une démarche gérée par « méthode projet ».

2. Un axe d'action thématique pour la fonction opérationnelle

Axe 12	Conduire les démarches préventives et correctives d'analyse et de réduction des risques
---------------	---

Axe 12. Conduire les démarches préventives et correctives d'analyse et de réduction de risques



Parmi les questions à se poser

- Le programme de gestion des risques associés aux soins de l'établissement est-il décliné en projets bien identifiés ?
- Les modalités de conduite des démarches préventives (ou démarches *a priori*) et correctives (ou démarches *a posteriori*) des risques sont-elles définies, formalisées et mises en œuvre au sein de l'établissement ?
- Les responsables de projets et animateurs de groupes de travail sont-ils formés à la conduite et au suivi de ces démarches ?
- Les modalités de suivi des démarches préventives et correctives sont-elles définies ? Sont-elles mises en œuvre ?



Des repères pour guider l'action

- Des enseignements issus de deux programmes nationaux (dont plusieurs relevaient d'une démarche préventive de gestion des risques, notamment en sécurité transfusionnelle) parmi lesquels³⁶ :
 - l'intégration progressive de la démarche d'amélioration dans l'institution se fait grâce à la **conduite de projets transversaux démonstratifs**.
 - la constitution d'un **groupe pluridisciplinaire** est un support majeur pour le changement des mentalités.
 - la **qualité des aspects non médicaux** d'une prise en charge est importante pour les patients.
 - c'est **par la pratique** que les professionnels se forment aux concepts et outils de l'amélioration continue de la qualité-sécurité des soins.
 - **l'implication des médecins** est fondamentale pour la crédibilité de la démarche.
- Tout projet comporte de façon claire **un responsable** (celui qui donne le sens, valide les étapes et met à disposition les ressources nécessaires) et (parfois le même) **une personne en charge d'animer le groupe de travail**. Deux exemples pratiques :
 - **Projet 1.** « Gérer le risque informatique du dossier patient » : la complexité du projet, géré au niveau de l'établissement, nécessite ici un responsable de projet (ou directeur de projet, maître d'œuvre) et plusieurs animateurs de sous projets.
 - **Projet 2.** « Sécuriser le transfert d'enfants prémédiqués vers le service d'imagerie médicale » : le champ est ici plus restreint. Le projet est géré au niveau d'un pôle d'activité. Un anesthésiste pédiatrique cumule ici les deux fonctions de responsable et d'animateur du projet (ou chef de projet, maître d'ouvrage).

... / ...

36. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation d'un programme d'amélioration de la qualité. Les enseignements de 60 projets dans les établissements de santé français. Saint Denis La Plaine: ANAES; 1999.



Des repères pour guider l'action (suite et fin)

- Les démarches préventives et correctives de gestion des risques font appel à une **combinaison de méthodes et outils** :
 - **les uns non spécifiques** (méthode projet et de conduite du changement, techniques de résolution de problèmes, méthodes de suivi et de pérennisation des résultats),
 - **les autres spécifiques** (méthodes pour l'identification, l'analyse et la hiérarchisation des risques en distinguant deux cadres, celui d'une démarche préventive et celui d'une démarche corrective après survenue d'un événement indésirable).
- Selon la nature du problème posé (fréquence, gravité, périmètre, etc.), les démarches d'analyse et de traitement des risques peuvent être conduites au plus près du terrain (dans les unités concernées), au niveau d'un pôle, d'un site ou de l'établissement. Les compétences nécessaires peuvent être disponibles localement (référénts locaux préalablement formés) ou sollicitées auprès du gestionnaire de risques.

Une combinaison de méthodes et outils au service d'une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des organisations et des pratique

Nature de la démarche	Modalités d'entrée dans la démarche	Une combinaison de méthodes et outils spécifiques et non spécifiques	
		spécifiques	non spécifiques (cf. fiche technique n°19)
Préventive (a priori)	Approche par comparaison à un référentiel	<ul style="list-style-type: none"> → Audit qualité → Audit clinique → Visite de risques 	<ul style="list-style-type: none"> → Organisation de la démarche (fiche projet) → Analyse documentaire (réglementation, recommandations, bibliographie) → Description et analyse critique de la pratique existante sur la base de critères de sécurité → Définition d'une pratique nouvelle (et suivi des risques résiduels) → Définition des modalités de suivi → Mise en œuvre de la pratique nouvelle → Mesure et suivi des résultats
	Approche par les processus	<ul style="list-style-type: none"> → Analyse de processus → AMDE 	
	Approche par les indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> → Indicateurs 	
Corrective (a posteriori)	Approche par les problèmes (via la gravité tel que EPR, EIG, ESR)	<ul style="list-style-type: none"> → Méthode ALARM → Arbre des causes 	
	Approche par les problèmes (via la fréquence)	<ul style="list-style-type: none"> → QQQQCP → Diagramme causes-effet 	

Des fiches techniques pour faciliter la démarche	
Fiche 19	Conduite d'une démarche d'analyse et de traitement de risques
Fiche 20	Fiche projet
Fiche 21	Principes généraux d'analyse d'un événement indésirable associé aux soins
Fiche 22	Revue de morbidité-mortalité (RMM)
Fiche 23	Analyse d'un événement indésirable par méthode ALARM (a posteriori, en 1 ^{re} intention)
Fiche 24	Analyse d'un événement indésirable par arbre des causes (a posteriori, en 2 ^e intention)
Fiche 25	Analyse d'un processus et de ses points critiques (a priori, en 1 ^{re} intention)
Fiche 26	Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (a priori, en 2 ^e intention)
Fiche 27	Des causes identifiées à la définition du plan d'action et des modalités de suivi des résultats
Fiche 28	Bonnes pratiques de sécurité appliquées aux soins
Fiche 29	Check-list
Fiche 30	Fiche de retour d'expérience après analyse et traitement d'un événement indésirable
Fiche 33	Exemples d'actions en réduction de risques conduites en agissant sur les barrières de sécurité



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Amélioration des pratiques et sécurité des soins

La sécurité des patients

Mettre en œuvre la gestion des risques
associés aux soins en établissement de santé

Des concepts à la pratique

Partie 5

Des fiches techniques pour
faciliter la mise en œuvre

Partie 5. Des fiches techniques pour faciliter la mise en œuvre

Liste des fiches techniques		pages
Fiche 1	Concepts et points clés pour aborder la sécurité des soins*	69
Fiche 2	Des exigences réglementaires récentes pour la sécurité des soins en établissement de santé	73
Fiche 3	Des exigences du manuel de certification V2010 en matière de sécurité des soins	81
Fiche 4	Accréditation des médecins	83
Fiche 5	État des lieux en gestion des risques (approche par domaines de risques)	87
Fiche 6	État des lieux en gestion des risques associés aux soins (approche par référentiel d'audit)*	91
Fiche 7	Mesure de la culture de sécurité des soins en établissement de santé*	97
Fiche 8	Des repères pour évaluer et améliorer le management de la sécurité*	99
Fiche 9	Choisir les événements et situations à risques à traiter	103
Fiche 10	Principes de suivi d'un programme d'actions en qualité-sécurité des soins	109
Fiche 11	Des règles de fonctionnement en gestion des risques associés aux soins*	111
Fiche 12	Qualité, sécurité et gestion des risques associés aux soins en unités de soins, services et pôles d'activités	115
Fiche 13	Définir et valider un dispositif de gestion de crise	119
Fiche 14	Tableau de bord en qualité-sécurité des soins	121
Fiche 15	Recherche d'événements déclencheurs d'analyse de risque (méthode dite des « <i>trigger tools</i> »)	127
Fiche 16	Audit interne	129
Fiche 17	Visite de risques	133
Fiche 18	Indicateurs en qualité-sécurité des soins	137
Fiche 19	Conduite d'une démarche d'analyse et de traitement de risques	141
Fiche 20	Fiche projet	145
Fiche 21	Principes généraux d'analyse d'un événement indésirable associé aux soins	149
Fiche 22	Revue de morbidité-mortalité (RMM)	153
Fiche 23	Analyse d'un événement indésirable par méthode ALARM (<i>a posteriori</i> , en 1 ^{re} intention)*	155
Fiche 24	Analyse d'un événement indésirable par arbre des causes (<i>a posteriori</i> , en 2 ^e intention)*	163
Fiche 25	Analyse d'un processus et de ses points critiques (<i>a priori</i> , en 1 ^{re} intention)*	167
Fiche 26	Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE) (<i>a priori</i> , en 2 ^e intention)*	171
Fiche 27	Des causes identifiées à la définition du plan d'action et des modalités de suivi des résultats	175
Fiche 28	Bonnes pratiques de sécurité appliquées aux soins*	177
Fiche 29	<i>Check-list</i> *	181
Fiche 30	Fiche de retour d'expérience après analyse et traitement d'un événement indésirable	185
Fiche 31	Des éléments constitutifs du système d'information sur les risques associés aux soins	189
Fiche 32	Programmes de formation type et modalités pédagogiques*	191
Fiche 33	Exemples d'actions en réduction de risques conduites en agissant sur les barrières de sécurité*	195
Fiche 34	Des pistes pour aller plus loin*	197

* Aspects essentiels de la gestion des risques, les facteurs humains et organisationnels sont abordés au sein des fiches ainsi repérés.

Fiche 1. Concepts et points clés pour aborder la sécurité des soins

Objectif

Partager les notions de base pour aborder ensemble la sécurité des soins

Cette fiche reprend, synthétise ou développe des notions exposées au sein d'un précédent guide auquel le lecteur est renvoyé³⁷.

1. Quelques considérations relatives à la notion de risque

Le risque est défini comme l'exposition, souhaitée ou non, à un danger (une falaise est un danger, la grimper est un risque). On peut distinguer quatre situations :

- **le renoncement au risque** (ex : ne pas opérer un patient porteur de trop nombreuses co-morbidités pour une intervention de confort),
- **la prise volontaire de risque liée à la recherche d'un bénéfice dans l'activité réalisée** (ex : traitement chirurgical d'une appendicite permettant d'éviter l'évolution vers la péritonite et le décès, malgré le risque chirurgical et anesthésique),
- **la prise volontaire d'un risque comme condition de la performance** (ex : traitement de la myopie pouvant s'effectuer par des verres correcteurs, mais pour laquelle le traitement chirurgical recherche un bénéfice supérieur, avec la prise de risque liée à l'intervention),
- **la prise involontaire d'un risque subi** (ex : période de travail en sous effectif aigu ou changement de mode opératoire de dernière minute pour raison de la non disponibilité d'un dispositif médical essentiel).

Le risque n'est pas seulement une donnée objective. C'est aussi une construction sociale pouvant expliquer une perception et une acceptabilité non uniformes au sein des professionnels de santé, des patients, du public et des médias. L'acceptabilité du risque suppose donc la prise en compte de trois niveaux : la société, les professionnels, les patients.

La gestion des risques comporte toujours des aspects positifs (performance accrue pour le patient, le médecin et/ou l'institution) et des aspects négatifs (le dysfonctionnement vécu comme un échec avec ses éventuels effets délétères).

La prise de risque est indissociable de l'activité humaine, de celle d'un établissement de santé en particulier. La démarche de gestion des risques vise donc à concilier la prise de risque avec la maîtrise des dangers qui l'accompagnent. Elle repose sur la connaissance des risques, sur l'élimination de certains risques, sur la prévention et la protection vis-à-vis des risques à prendre pour la prise en charge des patients.

2. Éléments de terminologie

La gestion des risques fait appel à une terminologie propre (en sachant l'existence de plusieurs terminologies)³⁸. Quelques termes sont proposés ici, destinés à introduire des développements à venir.

37. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Saint Denis La Plaine: ANAES; 2003.

38. Plusieurs références de glossaires sont indiquées en annexes.

Sécurité du patient	Absence pour un patient d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé (OMS, CISP 2009) (une atteinte associée aux soins découle de mesures prises pendant la dispensation des soins et ne résultant pas d'un traumatisme ou d'une maladie sous-jacent(e))
Danger	Ce qui menace ou compromet la sûreté, l'existence de quelqu'un ou de quelque chose (Le Petit Robert de la langue française, 2006)
Risque	Probabilité de survenue d'un incident
Situation à risque	Évènement possible dont la survenue est susceptible de créer des dommages
Évènement évitable	Jugement de valeur accepté par la collectivité compte tenu des pratiques et savoirs médicaux recommandés dans des circonstances données et à un moment donné par la communauté scientifique
Évènement indésirable associé aux soins	Tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement. (Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010). Peut aussi concerner un patient venant le temps d'une consultation, d'une investigation ou d'un traitement
Évènement porteur de risque (EPR)	Évènement n'ayant pas engendré de conséquence grave pour le patient (« presque accident »), dont l'analyse méthodique favorisera la compréhension des causes de survenue, mais aussi celles des modalités de la récupération ayant permis à temps sa détection et son traitement
Erreur humaine	Réalisation non volontaire d'un acte qui empêche d'obtenir le résultat souhaité. La littérature ³⁹ distingue les erreurs de routine (en anglais « slips », de très loin les plus fréquentes, plus de 80 % du total des erreurs) et les erreurs de connaissances (en anglais « fault », à ne pas traduire par faute en français) qui se séparent elles-mêmes en deux catégories : les erreurs de contexte (10 à 15 % du total des erreurs, connaissance exacte employée dans le mauvais contexte) et les erreurs par manque de connaissance (très rares, moins de 2 % en général chez les experts)
Violation	Écart volontaire à la norme ou la recommandation pour maximiser un bénéfice souhaité (technique, financier, humain)
Cause immédiate	Cause objective la plus immédiatement liée à la survenue de l'évènement, par exemple blessure per opératoire ou chute du patient
Facteur favorisant (ou cause profonde)	Circonstance, acte ou élément susceptible d'avoir participé à la naissance ou à la survenue d'un incident ou d'avoir accru le risque d'évènement indésirable grave (EIG). Les facteurs favorisants peuvent être externes (l'établissement n'en a pas la maîtrise), liés à l'organisation (absence de protocoles acceptés), liés au personnel (problème comportemental d'une personne, absence d'encadrement, manque de collaboration ou communication insuffisante) ou liés au patient (attitude problématique)
Démarche de gestion des risques <i>a posteriori</i>	Démarche réactive ou corrective axée sur l'analyse rétrospective des évènements indésirables et le traitement des causes identifiées
Démarche de gestion des risques <i>a priori</i>	Démarche préventive axée sur l'analyse et la mise en œuvre de mesures susceptibles d'empêcher ou de limiter la survenue d'évènements indésirables
Résilience	Mesure dans laquelle un système est capable, en permanence, de prévenir, de détecter, d'atténuer les dangers ou les incidents, ou d'y remédier
Anticipation	Mouvement de la pensée qui imagine ou vit d'avance un évènement. En sport : Faculté à prévoir l'attaque de l'adversaire et d'en préparer la parade (Le Petit Robert de la langue française, 2006)
Récupération	Dépistage et traitement d'une défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'évènement redouté auquel elle aurait pu conduire (« l'échappée belle » des québécois)
Approche systémique	Approche globale centrée sur la cohérence du tout plutôt qu'une approche par décomposition centrée sur l'optimisation des parties.

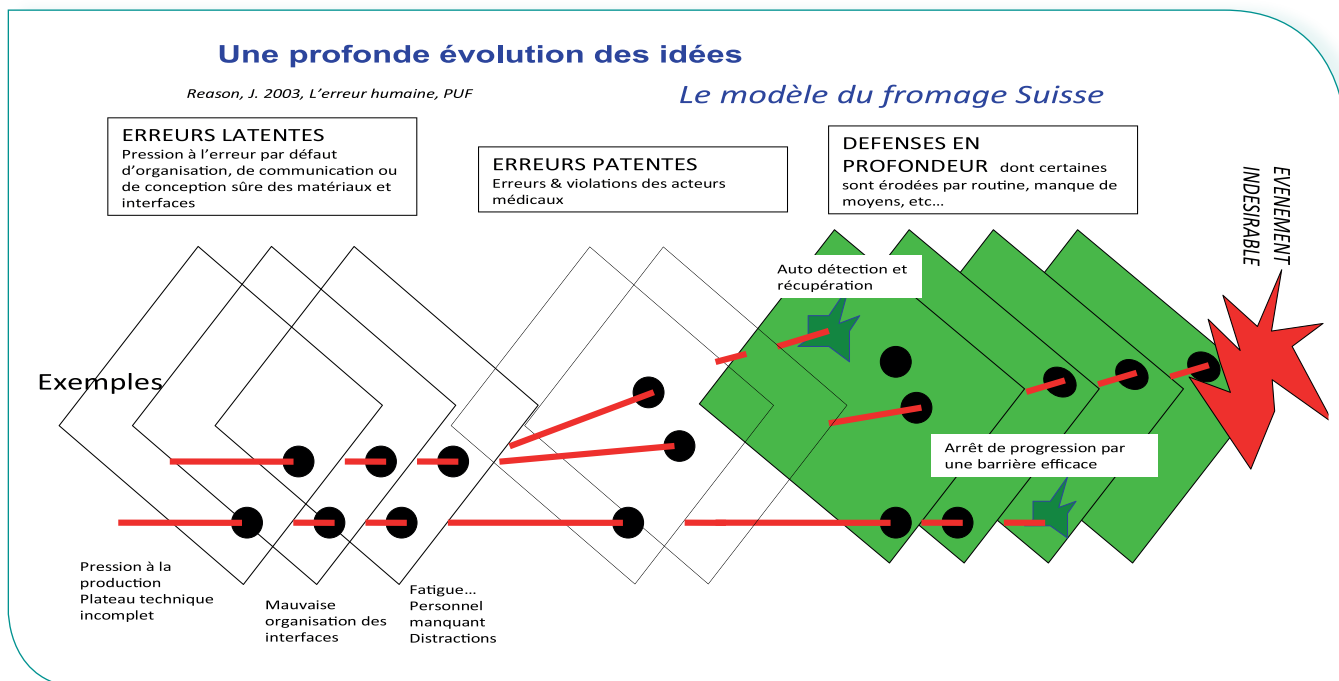
3. Une typologie des défaillances d'un système complexe

Le modèle bien connu de « fromage suisse » (ou de plaques) développé par J. Reason offre un cadre simple à la gestion systémique des risques. L'idée générale du modèle est qu'un système complexe met en jeu beaucoup d'acteurs et de ressources, chacun d'eux ayant des faiblesses mais aussi des forces en matière de sécurité. La sécurité globale du système consiste à empiler ces plaques d'acteurs de sorte que les faiblesses ne s'alignent pas, mais au contraire soient bloquées par les points de sécurité et n'impactent pas le patient. Ce modèle distingue trois types de plaques :

- les acteurs des plaques relatives à l'organisation, à la conception et, au management peuvent commettre des **erreurs latentes** en ce sens qu'elles ne touchent pas directement le patient mais faciliteront les erreurs de ceux qui sont au contact du patient,

39. Reason J. L'erreur humaine. Paris: PUF; 1993.

- les acteurs de première ligne (médecins, sages-femmes et soignants) qui interagissent directement avec le soin peuvent commettre des **erreurs patentes** avec des conséquences immédiates pour le patient,
- les **défenses en profondeur ou barrières de sécurité** du système qui sont pensées pour bloquer et récupérer les erreurs patentes (ex : pharmacien qui contrôle l'ordonnance du médecin et récupère des erreurs de doses, *check-list* au bloc opératoire qui correctement utilisée favorise la récupération d'erreurs, en matière d'identité ou de côté à opérer).



4. La sécurité ne consiste pas à supprimer les erreurs, mais à les gérer de façon adaptée

Ce modèle renvoie aussi à d'autres aspects fondamentaux de la gestion des risques liés aux **facteurs humains et organisationnels** :

- **le flux d'erreurs par être humain est considérable** (en aviation civile où il a été mesuré sur plus de 5 000 vols, le taux d'erreurs d'un équipage reste supérieur à 2 par heure⁴⁰).
- **on ne peut pas réduire le flux d'erreur d'un être humain qui travaille** (il commettra toujours autant d'erreurs car les erreurs sont le revers automatique de toute activité mentale).

Mais :

- **on peut empêcher ou réduire la fréquence de certaines erreurs** en prenant des mesures ciblées (ex : en mettant en place une *check-list* en bloc opératoire ou en mettant des détrompeurs physiques sur les fluides médicaux, oxygène et protoxyde d'azote, empêchant ainsi l'inversion des gaz utilisés).
- **on peut récupérer les erreurs commises** : 85 % des erreurs (Reason, 1993 opus cité) sont détectées et récupérées en quelques secondes par le sujet qui les a commises tandis qu'une bonne fraction du reste des erreurs est récupérée par l'entourage, l'équipe ou des détrompeurs physiques. **La récupération comprend trois phases** : détection du problème, identification/compréhension et action de récupération proprement dite.
- **la gestion des risques renvoie autant à l'évitement des erreurs qu'à leurs récupérations**. D'ailleurs les hôpitaux les plus sûrs ne sont pas ceux qui ont les plus bas taux d'EIG mais ceux qui dont la gestion et la récupération des événements indésirables est la plus efficace, en bref qui traitent mieux leurs événements^{41,42}.

40. Helmreich RL. *On error management: lessons from aviation*. BMJ 2000;320(7237):781-5.

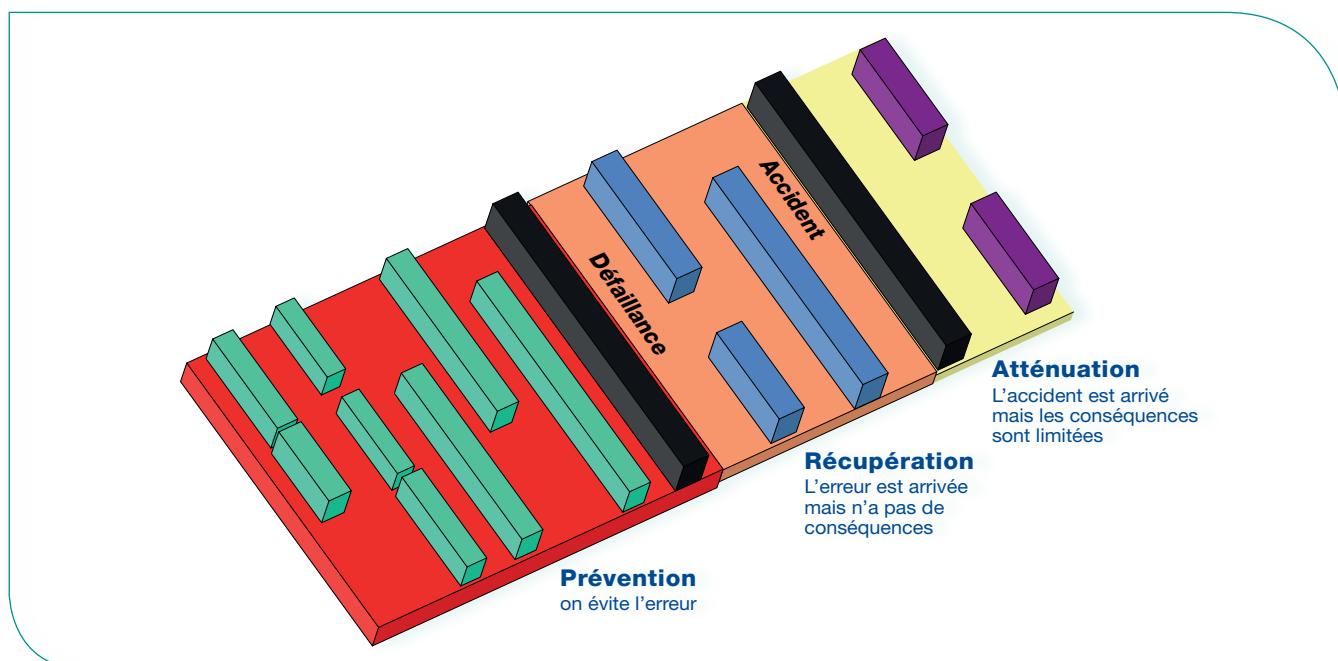
41. Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. *Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery*. N Engl J Med 2009;361(14):1368-75.

42. Institut pour une Culture de Sécurité Industrielle, Daniellou, F, Simard, M, Boissières, I. Les facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle : un état de l'art. Toulouse: ICSI; 2010. http://www.icsi-eu.org/francais/dev_cs/cahiers/CSI-FHOS-Etat-de-l-art.pdf

5. Les types de barrières pour gérer les erreurs (concept dit de « défense en profondeur »)

Un système sûr possède une combinaison de **trois types de barrières** :

- **les barrières de prévention** : elles empêchent la survenue de l'erreur et de l'accident (ex : la *check-list* chirurgicale, barrière destinée à empêcher l'oubli d'une antibioprophylaxie péri-interventionnelle),
- **les barrières de récupération** : l'erreur est commise mais récupérée avant d'avoir des conséquences (ex : une antibioprophylaxie est prescrite au bloc opératoire mais l'infirmière prend connaissance de l'existence d'une allergie à la pénicilline dans le dossier médical et alerte le prescripteur qui modifie la prescription en conséquence),
- **les barrières d'atténuation des effets** : l'accident est avéré, mais les conséquences sont limitées (ex : un patient n'ayant pas bénéficié d'une antibioprophylaxie est en choc septique, mais des hémocultures ont été réalisées très tôt, le germe a été identifié rapidement, un lit en réanimation est immédiatement disponible, le traitement est engagé rapidement).



Aucune barrière n'est capable à elle seule de contenir tout le risque. Il faut associer plusieurs barrières pour obtenir la sécurité voulue +++.

À cet égard, **les pratiques médicales et organisationnelles en établissement de santé surestiment souvent l'efficacité des barrières de prévention, tandis qu'elles peuvent fortement sous-estimer l'importance des deux autres types de barrières** (ces dernières, non pensées et mises en œuvre collectivement, étant souvent laissées au professionnalisme et à l'initiative de chacun)⁴³.

Outre leurs différentes fonctions (prévention, récupération, atténuation), les barrières peuvent être de différentes natures :

- **barrières immatérielles** : lois et réglementation, consignes, bonnes pratiques de sécurité, recommandations, procédures et protocoles, programme de formation, organisation du travail, etc.
- **barrières matérielles** : détrompeur physique (ex : en branchement des fluides en anesthésie, en prescription médicamenteuse informatisée), alarme, verrouillage d'un dispositif, etc.

43. Un des points essentiels du dispositif national d'accréditation des médecins est l'analyse des événements indésirables porteurs de risques (EPR) déclarés par les médecins inscrits dans cette procédure. Au-delà de la recherche des causes immédiates et des facteurs favorisants, l'un des axes de travail porte sur les modalités de la récupération avec ses temps de détection (qui, quand, comment), de diagnostic (qui, quand, comment) et d'action (qui, quand, comment). L'enjeu est majeur : identifier au sein de chaque spécialité des situations à risques méconnues, étudier grâce à une base de données (base REX) des « paniers » d'EPR semblables pour tenter d'identifier des causes communes. Ceci pour élaborer des recommandations professionnelles en conséquence, rédigées sous la forme de barrières de sécurité.

Fiche 2. Des exigences réglementaires récentes pour la sécurité des soins en établissement de santé

Objectif

Disposer d'un aide mémoire sur les principales dispositions réglementaires récentes relatives à la gestion des risques dans les établissements de santé (en premier lieu la circulaire du 18/11/11 que ce guide vient compléter)

1. La circulaire au service de laquelle le guide est conçu

Circulaire N°DGOS/PF2/2011/ 416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé (plan)

http://www.circulaires.gouv.fr/pdf/2011/12/cir_34191.pdf

Plan	
Contexte, enjeux et leviers	
Annexe 1	Gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins <ul style="list-style-type: none"> • pilotage stratégique • pilotage opérationnelle
Annexe 2	Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins
Annexe 3	Programme d'actions pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
Annexe 4	L'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH)
Annexe 5	Formation des professionnels de santé et sécurité des soins
Annexe 6	Coopération entre établissements de santé

2. Autres textes, décrets et arrêtés récents, relatifs à la qualité et sécurité des soins

Décret n°2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la Commission Médicale d'Établissement dans les établissements publics de santé (extraits)

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

- **Art. R. 6144-2** - La commission médicale d'établissement (CME) contribue à l'élaboration de **la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins**, notamment en ce qui concerne :
- la **gestion globale et coordonnée des risques** visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement,
 - les **dispositifs de vigilance** destinés à garantir la sécurité sanitaire,
 - la **politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles**,
 - la prise en charge de la douleur,
 - le plan de développement professionnel continu pour le personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique.
- **Art. R. 6144-2-1** - La CME contribue à l'élaboration de projets relatifs aux conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, notamment :
- la réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et à la prise en charge médicale,
 - l'évaluation de la **prise en charge des patients, et en particulier des urgences et des admissions non programmées**,
 - l'évaluation de la mise en œuvre de la politique de soins palliatifs,
 - le fonctionnement de la **permanence des soins**, le cas échéant par secteur d'activité,
 - l'organisation des **parcours de soins**.
- **Art. R. 6144-2-2** - La CME :
- propose au directeur le **programme d'actions** mentionné à l'article L. 6144-1. Ce programme prend en compte le bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables, notamment ceux mentionnés à l'article L. 6111-2. Il comprend les actions nécessaires **pour répondre aux recommandations du rapport de certification et mettre en œuvre les objectifs et les engagements fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement en matière de sécurité des soins et d'amélioration continue de la qualité**. Ce programme est assorti **d'indicateurs de suivi**. **La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge et la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques** contribuent à l'élaboration de ce programme d'actions.
 - élabore un **rapport annuel** présentant notamment **l'évolution des indicateurs de suivi**.
- Le directeur tient le programme d'actions et le rapport annuel à la disposition du directeur général de l'agence régionale de santé.

Décret n°2010-1325 du 5 novembre 2010 relatif à la Conférence Médicale d'Établissement des établissements de santé privés (extraits)

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

- **Art. R. 6164-2** - La conférence médicale d'établissement (CME) est informée sur les matières suivantes :
- les **bilans d'analyse des événements indésirables**, notamment ceux mentionnés à l'article L.6161-2 survenus dans l'établissement,
 - la programmation de travaux, de l'aménagement de locaux ou de l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir un impact sur la qualité et la sécurité des soins
- **Art. R. 6164-3** - La CME contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne :
- la **gestion globale et coordonnée des risques** visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement,
 - les **dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire**,
 - la **politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles**,
 - la prise en charge de la douleur,
 - le plan de développement professionnel du personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique salarié de l'établissement.

- **Art. R. 6164-4** - La CME contribue à l'élaboration de projets relatifs aux conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, notamment :
- la réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et à la prise en charge médicale,
 - l'évaluation de la **prise en charge des patients, et la cas échéant des urgences et des admissions non programmées**,
 - l'évaluation, le cas échéant, de la mise en œuvre de la politique de soins palliatifs,
 - le fonctionnement, le cas échéant, de la **permanence des soins** (au sens du 1° de l'art. L.6112-1),
 - l'organisation des parcours de soins.
- **Art. R. 6164-5** - La CME :
- propose un **programme d'actions** qui prend en compte les bilans d'analyse des événements indésirables mentionnés à l'article R. 6164-2. Il comprend les actions nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport de certification et mettre en œuvre les objectifs et les engagements fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement en matière de sécurité des soins et d'amélioration de la qualité. Il prend également en compte les informations contenues dans le rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Il est assorti d'indicateurs de suivi.
 - élabore un **rapport annuel d'activité** présentant notamment l'évolution des **indicateurs de suivi**.
- Le représentant légal de l'établissement tient le programme d'actions et le rapport annuel à la disposition du directeur général de l'agence régionale de santé.

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

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

- **Art. R. 6111-1** - **Constitue un événement indésirable associé aux soins** tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement.
- La gestion des risques associés aux soins vise** à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise.
- **Art. R. 6111-2** - Le représentant légal de l'établissement de santé, après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics, ou avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, **arrête l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins**. Cette organisation vise :
- à mettre en œuvre des actions de formation des personnels et des actions de communication en direction des personnels et des usagers permettant de développer la culture de sécurité dans l'établissement,
 - à disposer d'une expertise relative à la méthodologie de gestion des risques associés aux soins, en particulier l'analyse des événements indésirables,
 - à permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires pour proposer le programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2, assorti d'indicateurs de suivi, en vue de lutter contre les événements indésirables associés aux soins,
 - à permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires à l'élaboration d'un bilan annuel des actions mises en œuvre,
 - à assurer la cohérence de l'action des personnels qui participent à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.
- **Art. R. 6111-3** - Le représentant légal de l'établissement de santé arrête, après proposition du président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics et en concertation avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, les mesures à mettre en œuvre dans le cadre du **programme d'actions** mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2.
- **Art. R. 6111-4** - Le représentant légal de l'établissement de santé désigne, en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics ou la conférence médicale

d'établissement dans les établissements de santé privés, un **coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins** afin de veiller à ce que les missions mentionnées aux 1° à 5° de l'article R. 6111-2 puissent être remplies. Ce coordonnateur dispose d'une formation adaptée à l'exercice de ses missions. Il a accès aux données et aux informations, notamment les plaintes et réclamations des usagers, nécessaires à l'exercice de celles-ci.

- **Art. R. 6111-5 - Plusieurs établissements de santé peuvent coopérer** pour mener la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.
- **Art. R. 6111-7** - Le programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2
 - comporte un **volet relatif aux mesures à mettre en œuvre pour lutter contre les infections nosocomiales**.
 - en vue d'assurer sa mise en œuvre, il est constitué au sein de chaque établissement une **équipe opérationnelle d'hygiène** composée notamment de personnel médical ou pharmaceutique et de personnel infirmier désignés par le représentant légal de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics et avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés.
 - l'équipe opérationnelle d'hygiène assiste la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement dans la proposition des actions de lutte contre les infections nosocomiales et dans l'élaboration des **indicateurs de suivi de la mise en œuvre de ces mesures**.
 - les membres de cette équipe reçoivent une **formation adaptée à l'exercice de leur mission**. Ils ont accès aux données et aux informations, notamment les plaintes et réclamations des usagers, qui leur sont nécessaires.
- **Art. R. 6111-8** - Un **bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales** est établi par l'équipe opérationnelle d'hygiène selon un modèle défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique (extraits)

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

- **Article 2 - Système de management de la qualité : exigences générales**
 - tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.
 - à cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.
- **Article 3 - Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**
 - la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.
- **Article 4 - Dispositions organisationnelles**
 - la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité ou de la sécurité des soins.
 - celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.
- **Article 5 - Système documentaire**
 - la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :
 1. un manuel de la qualité comprenant a) la politique de la qualité, b) les exigences spécifiées à satisfaire, c) les objectifs de qualité, d) une description des processus et de leur interaction,
 2. des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après,
 3. tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après,
 4. une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après.

→ **Article 6 - Maîtrise du système documentaire**

- la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenus dans les dossiers des patients sont établies.
- elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et 1333-18 du code de la santé publique.

→ **Article 7 - Responsabilité du personnel**

- la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

→ **Article 8 - Étude des risques du processus radio thérapeutique encourus par les patients**

- la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.
- cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.
- elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :
 1. des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale,
 2. des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.
- ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

→ **Article 9 - Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables**

- tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'autorité décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ».
- tout déclarant doit enregistrer *a minima* la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

→ **Article 10 - Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

- la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant *a minima* d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

→ **Article 11 - Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

- la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ».
- cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

- cette organisation :
 1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance,
 2. propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration,
 3. procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.
- **Article 12 - Planification des actions d'amélioration**
 - la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.
- **Article 13 - Communication interne**
 - la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :
 1. favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables en en faire comprendre l'importance,
 2. faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité,
 3. susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.
 - elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe et en curiethérapie :
 4. l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires,
 5. la politique qualité qu'elle entend conduire,
 6. les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.
- **Article 14 - Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie**
 - la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :
 1. de gérer et de traiter les déclarations internes,
 2. d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées,
 3. de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé,
 4. de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.
- **Article 15 - Enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes**
 - pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent *a minima* être enregistrées.

**Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (extraits)
(Complété par la circulaire n°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012)**

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

- **Article 5** - La direction de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou en concertation avec la conférence médicale d'établissement désigne **un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse**. Ce dernier :
 - s'assure que le système de management de la qualité est défini, mis en œuvre et évalué,
 - rend compte à la direction et à la commission ou la conférence médicale d'établissement du fonctionnement du système de management de la qualité,
 - propose à la direction et à la commission ou la conférence médicale d'établissement les améliorations du système de management de la qualité qu'il estime nécessaires.

Le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse lorsqu'il n'est pas le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins mentionné à l'article R. 6111-4 du code de la santé publique a l'autorité nécessaire pour l'exercice de ses missions. Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une action de coopération.

→ Article 6 - Système documentaire

La direction de l'établissement veille à ce qu'un système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse soit établi. Celui-ci contient les documents* suivants :

- un manuel de la qualité comprenant :
 - a. la politique de la qualité,
 - b. les exigences spécifiées à satisfaire,
 - c. les objectifs de la qualité,
 - d. une description des processus et de leurs interactions.
- des procédures et des modes opératoires, et notamment ceux mentionnés en article 8 (*Étude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse*) et article 10 (*Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse*).
- tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés à l'article 9 (*Déclaration interne des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse*).
- une étude des risques encourus par les patients au cours de la prise en charge médicamenteuse, dont celle mentionnée à l'article 8 ci-après.

La direction de l'établissement s'assure que la gestion documentaire* est fonctionnelle et intégrée à la gestion documentaire institutionnelle. Elle veille à ce que le système documentaire soit :

- diffusé et accessible à tout moment au personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse. La gestion du système documentaire peut être dématérialisée ou à défaut manuelle,
- revu avec une périodicité définie pour vérifier son adéquation à la pratique,
- appliqué de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins,
- compatible avec les règles de traçabilité et de respect du secret médical et professionnel.

Article L1413-14 Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 7 (extrait)

Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.

Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L.5311-1.

Décret n°2009-1761 du 30 décembre 2009 relatif à la formation des personnels de direction lors de leur prise de fonctions en qualité de directeur dans un établissement public de santé (extrait)

→ Article 3 - Le dispositif de formation à la prise de fonction de chef d'établissement public de santé comprend les thèmes suivants :

- ...,
- qualité et gestion des risques.

Arrêté du 11 juin 2010 fixant les modalités de la formation à l'exercice des fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique (extraits)

→ **Article 1^{er}** - La **formation à l'exercice des fonctions de chef de pôle** organisée par l'établissement public de santé qui les emploie comprend les apprentissages suivants :

- ...,
- qualité, sécurité et gestion des risques liés aux activités de soins,
- management d'équipe et conduite du changement.

Le contenu de ces apprentissages est agréé par l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux qui s'attache le concours de personnalités qualifiées à cet effet.

Cette formation peut également comporter un accompagnement pour la mise en œuvre des contrats de pôle.

Fiche 3. Des exigences du manuel de certification V2010 en matière de sécurité des soins

Objectif

Disposer d'un aide mémoire sur les critères du manuel de certification en lien avec la sécurité des soins

Instituée par la réglementation, la procédure de certification des établissements de santé n'est pas une fin en soi. Elle doit être comprise par tous comme un levier de management pour évaluer et améliorer les organisations et les pratiques, en gestion des risques associés aux soins notamment.

N°	Des critères du manuel de certification V2010 (extraits de la version avril 2011) ⁽¹⁾	Pratiques exigibles prioritaires (PEP) par prise en charge					Indicateurs
		MCO	PSY	SSR	SLD	HAD	
1.e	Politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins						
1.f	Politique et organisation de l'EPP ⁽²⁾	X	X	X	X	X	
1.g	Développement d'une culture qualité et sécurité						
2.b	Implication des usagers, de leurs représentants et des associations						
2.e	Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement						X
3.a	Management des emplois et des compétences						
3.b	Intégration des nouveaux arrivants						
3.d	Qualité de vie au travail ⁽³⁾						
5.a	Système d'information						
5.b	Sécurité du système d'information						
5.c	Gestion documentaire						
6.a	Sécurité des biens et des personnes						
6.g	Gestion des équipements et produits au domicile du patient					X	
8.a	Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	X	X	X	X	X	
8.b	Fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins ⁽⁴⁾						
8.d	Évaluation des risques <i>a priori</i>						
8.e	Gestion de crise						
8.f	Gestion des événements indésirables	X	X	X	X	X	
8.g	Maîtrise du risque infectieux	X		X	X	X	X
8.h	Bon usage des antibiotiques						X
8.i	Vigilance et veille sanitaire						
8.j	Maîtrise du risque transfusionnel						
8.k	Gestion des équipements biomédicaux						
9.a	Système de gestion des plaintes et réclamations	X	X	X	X	X	
12.a	Prise en charge de la douleur	X	X	X	X	X	X
14.a	Gestion du dossier du patient	X	X	X	X	X	X
15.a	Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	X	X	X	X		
18.a	Continuité et coordination de la prise en charge des patients		X			X	

N°	Des critères du manuel de certification V2010 (extraits de la version avril 2011) ⁽¹⁾	Pratiques exigibles prioritaires (PEP) par prise en charge					Indicateurs
		MCO	PSY	SSR	SLD	HAD	
19.b	Troubles de l'état nutritionnel						X
20.a	Management de la prise en charge médicamenteuse du patient	X	X	X	X	X	
20.a ^{bis}	Prise en charge médicamenteuse du patient	X	X	X	X	X	X
25.a	Prise en charge des urgences et des soins non programmés	X	X				
26.a	Organisation du bloc opératoire	X					X
26.b	Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur ⁽⁵⁾	X					
28.a	Mise en œuvre des démarches d'EPP						X
28.c	Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique						X

- (1) Chaque critère est explicité puis décomposé selon trois étapes systématiques (E1. Prévoir, E2. Mettre en œuvre, E3. Évaluer et améliorer).
- (2) Dont la gestion des risques, *a priori* ou *a posteriori*, constitue l'un des domaines d'intervention.
- (3) L'attention est attirée sur le lien identifié entre qualité de vie au travail et conditions de travail d'une part et qualité des soins et bien traitance des patients d'autre part ^{44,45}.
- (4) Fonction définie par le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 (cf. fiche technique n°2).
- (5) Radiothérapie, médecine nucléaire et endoscopie.

Pour en savoir plus

HAS. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Avril 2011.

44. Haute Autorité de Santé. Séminaire du 21 octobre 2010 sur la qualité de vie au travail et la qualité des soins dans les établissements de santé 2011. <http://www.has-sante.fr>

45. Agrément Canada. Rapport canadien sur l'agrément des services de santé de 2010 : À travers la lentille de Qmentum. Étude de la relation entre la qualité de vie au travail et la sécurité des patients. Ottawa : Agrément Canada ; 2010.

Fiche 4. Accréditation des médecins

Objectif

Mieux connaître l'accréditation des médecins et ses liens avec l'établissement de santé

En application de l'article L. 1414-3-2 du Code de la santé publique, la Haute Autorité de Santé (HAS) met en œuvre le dispositif d'accréditation des médecins.

Établie sur la base du volontariat, cette démarche concerne les médecins exerçant une spécialité ou une activité dite « à risques » en établissement de santé (spécialités de gynécologie-obstétrique, d'anesthésie-réanimation, de chirurgie, de spécialités interventionnelles ; activités d'échographie obstétricale, de réanimation ou de soins intensifs). Liste des spécialités ou activités concernées et modalités de mise en œuvre de l'accréditation sont définies par le décret n°2006-909 du 21 juillet 2006.

Les médecins libéraux peuvent bénéficier d'une aide à la souscription de leur assurance en responsabilité civile professionnelle (RCP). Cette aide est à la charge de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Son montant est fixé par la réglementation (décrets des 21 juillet 2006 et 7 décembre 2006, arrêté du 6 février 2007).

Les principes et les enjeux

L'accréditation a pour objectif d'améliorer la qualité des pratiques professionnelles, de réduire le nombre et de limiter les conséquences des événements indésirables associés aux soins au bénéfice de la sécurité du patient. Cette démarche de gestion des risques est fondée sur les programmes élaborés par les organismes professionnels d'accréditation. Ils comprennent ;

- **le recueil des événements porteurs de risques médicaux (EPR) :**
 - les EPR sont les événements indésirables associés aux soins qui n'ont pas causé de dommage grave au patient, par exclusion des événements indésirables graves (EIG) mentionnés à l'article L. 1413-14 du Code de la santé publique,
 - l'analyse de ces événements conduit d'une part à produire des recommandations individuelles (en réponse aux événements déclarés par le médecin), d'autre part à tirer des enseignements résultants de l'analyse de la base de données rendues anonymes (dite Base REX), de la veille scientifique et d'études de risques.
- **la mise en œuvre de recommandations ou référentiels professionnels,**
- **la participation à des activités d'amélioration des pratiques professionnelles et de perfectionnement des connaissances** (RMM, mise en œuvre de *check-lists*, formations, etc.).

La mise en œuvre

La mise en œuvre du dispositif est confiée aux organismes professionnels d'accréditation agréés par la HAS pour leur spécialité (OA-A). Il n'existe qu'un seul OA-A par spécialité, regroupant toutes ses composantes (académiques, scientifiques et syndicales). Selon les spécialités, cet organisme est soit le Conseil national professionnel (CNP) de la spécialité, soit une structure en émanant, spécifiquement dédiée à la mise en œuvre de l'accréditation.

Les OA-A sont notamment chargés d'évaluer les demandes d'accréditation des médecins et de transmettre à la HAS un avis motivé sur ces demandes. Ils assurent également l'analyse des déclarations d'EPR et des données issues de la base REX.



Les obligations des médecins

Les médecins s'engagent dans la procédure d'accréditation par l'intermédiaire de l'OA-A de leur spécialité. Ils doivent alors satisfaire aux exigences du programme de leur spécialité qui prévoit de :

- déclarer les EPR qu'ils ont personnellement rencontrés et sur lesquels ils auraient pu agir,
- mettre en œuvre les recommandations individuelles résultants de l'analyse des EPR qu'ils ont déclarés,
- mettre en œuvre les recommandations générales,
- participer aux activités d'évaluation des pratiques professionnelles et de perfectionnement des connaissances du programme de leur spécialité (check-list, RMM, formations, etc.).

L'accréditation est délivrée aux médecins qui ont, pendant une période de 12 mois pour les médecins engagés pour la première fois, et de quatre ans pour le renouvellement de l'accréditation, satisfait aux exigences du programme de leur spécialité.

Un programme inter-spécialités

La HAS organise la mise en commun des données issues de la gestion des risques par spécialité. Pour cela, elle a mis en place et préside la commission risques inter-spécialités (CRIS) qui a pour missions de :

- définir et mettre en œuvre la stratégie de gestion des risques communs à plusieurs spécialités,
- valider les enseignements et les recommandations inter-spécialités proposés,
- proposer un programme d'amélioration de la sécurité des pratiques applicable à toutes les spécialités.

En 2010, les OA-A réunis dans la CRIS ont élaboré une stratégie commune de réduction des risques, créant ainsi une des conditions pour une accréditation en équipes. Le programme inter-spécialités, qui évoluera régulièrement, comporte :

- la déclaration d'EPR ciblés sur la défaillance dans la prise en charge d'un patient sous anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire,
- la mise en place de la check-list « sécurité du patient au bloc opératoire »,
- la mise en œuvre de la recommandation pour la pratique de l'antibioprophylaxie en chirurgie de la société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR),
- la participation à des revues de mortalité et de morbidité (RMM),
- la participation aux enquêtes sur la mise en œuvre de la check-list « sécurité du patient au bloc opératoire ».

Les programmes des OA-A ont évolués pour prendre en compte le programme inter-spécialités et répondre aux trois objectifs du DPC : évaluation des pratiques professionnelles, perfectionnement des connaissances et des compétences, amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Le déploiement du dispositif

Au 1^{er} décembre 2011 :

- plus de 10 000 praticiens étaient engagés sur les 35 000 médecins concernés (dans certaines spécialités, les deux tiers des médecins étant déjà dans la démarche),
- la HAS a délivré plus de 7 000 certificats d'accréditation,
- la base REX contenait 41 833 déclarations d'EPR, près de 40 000 étant enregistrées.

L'analyse de la base REX

La HAS met à la disposition des OA-A un infocentre applicatif permettant d'exploiter les données enregistrées dans la base REX. Les premiers résultats de l'analyse des causes des EPR montrent que ceux-ci révèlent pour 80 % d'entre-eux

des problèmes organisationnels, ce qui conforte la perspective d'une synergie entre les OA-A et les établissements de santé autour d'un programme commun. Au sein des spécialités, l'analyse de la base REX a permis :

- d'identifier de nouvelles situations à risques,
- de diffuser des messages d'alerte,
- de modifier des recommandations existantes,
- d'élaborer des solutions pour la sécurité des patients,
- d'engager des collaborations avec d'autres organismes.

L'information du public

Le grand public a accès, sur le site Internet de la HAS, aux programmes de réduction des risques des OA-A, à l'identité des médecins accrédités, à des statistiques (nombre de médecins engagés, de médecins accrédités et d'événements porteurs de risques déclarés) et à la version électronique du journal de l'accréditation des médecins (JAM).

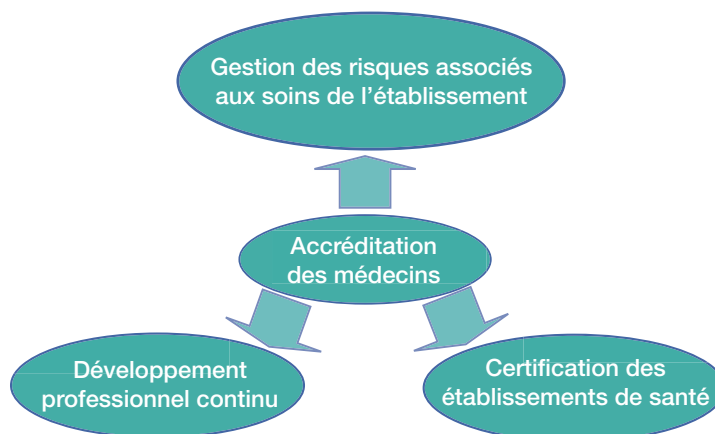
Les équivalences

Sous réserve de décrets à paraître, l'accréditation devrait constituer une modalité de satisfaction à l'obligation de développement professionnel continu (DPC) dont elle intègre les objectifs.

L'accréditation contribue à la procédure de certification des établissements de santé et participe au développement d'une culture de sécurité. Dans un souci de cohérence et d'efficacité, le **programme d'actions de l'établissement** doit favoriser la prise en compte et la convergence des différents dispositifs liés entre eux (réglementation, certification, accréditation, développement professionnel continu).

La **charte « médecins - établissements de santé »** a été élaborée pour définir les règles de fonctionnement, de partage d'information et de confidentialité nécessaires à l'atteinte de ces objectifs. La signature de la charte par le médecin engagé dans l'accréditation, le représentant légal de l'établissement de santé et le président de la CME est encouragée (charte téléchargeable sur le site de la HAS).

L'accréditation des médecins, une démarche au carrefour de plusieurs dispositifs



➔ Pour en savoir plus

HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_428381/accreditation-des-medecins

Dont les rubriques :

- Journal de l'accréditation des médecins (Impact de l'accréditation à 4 ans. N°18, Juin/Juillet 2011, 2-4)
- Charte « médecins-établissements de santé »
- Statistiques de l'accréditation des médecins

Fiche 5. État des lieux en gestion des risques (approche par domaines de risques)

Objectif

Proposer un aide mémoire pour recenser tous les domaines de risques identifiés dans l'établissement, les personnes en charge, les objectifs, les informations attendues, etc. de façon à faciliter la communication et le travail en réseau



Source documentaire

La liste proposée ici (à adapter en fonction des activités de l'établissement de santé et de l'évolution de la réglementation) est élaborée à partir :

- de la fiche interface ARS-HAS utilisée dans le cadre de la procédure de certification V2010,
- du référentiel de sécurité sanitaire (textes applicables aux établissements de santé en matière de sécurité sanitaire, édition n°6, mai 2009, mises à jour 2010).

<http://www.sante.gouv.fr/reglementation-recommandations.html>



Repérer les domaines de risques, les référents thématiques et les sources d'information

→ **Des questions doivent être posées à l'occasion de sa mise à jour telles que :**

- pertinence de l'organisation et des pratiques au regard de l'évolution réglementaire,
- nature et objectifs des actions en cours,
- modalités de gestion et de partage de l'information entre responsables concernés,
- méthodes et outils utilisés,
- modalités de fonctionnement des groupes ou commissions (nombre de participants, catégories professionnelles représentées, nombre de réunions, taux de participation, interfaces formalisées avec les autres structures de gestion des risques, partage des données, actions de communication, actions de formation, expérience acquise en situation de crise, production de documents pertinents, etc.),
- possibilités et intérêts d'une mutualisation éventuelle des ressources, etc.

Coordination de la gestion des risques	Intitulé de la structure Coordonnées du responsable	Feuille de route Nature et échéance des « livrables »	Contribution au système d'information (fiche n° 31)
Coordination de la gestion des risques associés aux soins			
Domaines de risques			
Satisfaction du patient	CRUQPC. Mme...	<ul style="list-style-type: none"> • suivi des plaintes • analyse des plaintes • rapport annuel 	<ul style="list-style-type: none"> • données issues de l'analyse des plaintes et du rapport annuel
Identité et mouvements du patient			
Dossier du patient			
Information du patient			
Circuit du médicament (dont chimiothérapie) et dispositifs médicaux à usage unique			
Sécurité d'utilisation des PSL et hémovigilance			
Sécurité d'utilisation des organes, tissus, cellules, produits de thérapie cellulaire et génique et biovigilance			
Sécurité d'utilisation des médicaments (dont les médicaments dérivés du sang) et pharmacovigilance			
Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux et matériovigilance			
Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et réactovigilance			
Radiovigilance (équipements et organisation des soins) <ul style="list-style-type: none"> • imagerie médicale (radiologie, scanner, IRM) • radiothérapie externe et curiethérapie • médecine nucléaire 			
Organisation & lutte contre les infections nosocomiales	EOH. Dr ...		
Désinfection et stérilisation des dispositifs médicaux			
Sécurité anesthésique			
Sécurité de l'activité chirurgicale (dont bloc opératoire, activité de chirurgie ambulatoire, etc.)			
Sécurité en gynécologie-obstétricale, néonatalogie et réanimation néo-natale			
Assistance à la procréation <ul style="list-style-type: none"> • activités cliniques • activités biologiques d'assistance à la procréation • activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes issues du don • activités de diagnostic prénatal 			
Sécurité en accueil et traitement des urgences			
Sécurité en hospitalisation à domicile (HAD)			
Laboratoire d'analyse de biologie médicale (LABM)			
Épuration extra-rénale			
Sécurité en unité de réanimation			
Caisson hyperbare			
Cyclotron à usage médical			

Coordination de la gestion des risques		Intitulé de la structure Coordonnées du responsable	Feuille de route Nature et échéance des « livrables »	Contribution au système d'information (fiche n° 31)
Sécurité des personnes et des locaux	Sécurité des personnes			
	Prévention des risques liés à l'inhalation de poussière d'amiante			
	Protection du personnel contre les risques liés aux liquides et fluides biologiques			
	Protection du personnel contre les rayonnements ionisants			
	Plans d'urgence liés au secteur sanitaire <ul style="list-style-type: none"> • plan blanc et annexes NRBC • plans sanitaires spécifiques 			
	Protection du personnel contre les risques chimiques			
	Sécurité incendie			
	Sécurité électrique			
	Activités susceptibles d'être soumises à la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement			
Sécurité alimentaire	Hygiène alimentaire			
	Eau d'alimentation			
Sécurité des fluides	Eaux à usage technique			
	Eau chaude sanitaire			
	Gaz à usage médical			
	Qualité de l'air			
Gestion des déchets	À risque infectieux et des pièces anatomiques			
	À risques radioactifs			
	À risques chimiques ou toxiques			
	Effluents liquides			
Autres	Maintenance équipements médicaux			
	Risques liés aux bâtiments et installations			
	Risques liés aux équipements logistiques			
	Ressources humaines (compétences, gestion de l'intérim)			
	Etc.			

Fiche 6. État des lieux en gestion des risques associés aux soins (approche par un référentiel d'audit)

Objectif

Favoriser un état des lieux de l'organisation et des pratiques de l'établissement en matière de gestion des risques associés aux soins



Des repères pour guider l'action

- **L'outil proposé** : Destiné à faciliter le bilan de l'existant d'un dispositif de gestion des risques associés aux soins, ce référentiel est conçu selon quatre chapitres (1. Politique, objectifs et programmes, 2. Organisation et ressources, 3. Processus de mise en œuvre, 4. Résultats) à partir des références suivantes^{46,47} :
 - (A) HAS. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Version d'avril 2011 (et son complément en matière de vérification des points exigibles prioritaires à destination des experts visiteurs, version juin 2011),
 - (B) Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.
- **Périodicité de mise en œuvre suggérée** : À l'occasion de la conception ou de l'évolution de la politique institutionnelle de qualité-sécurité des soins, de la procédure de certification, de la prise de fonction d'un coordonnateur ou d'un nouveau gestionnaire de risques, lors d'une restructuration institutionnelle (fusion ou coopération entre établissements).
- **Périmètre d'utilisation** : L'établissement dans son ensemble, voire au niveau des pôles d'activité clinique ou médico-technique.
- **Méthode** :
 - mise en œuvre par audit interne ou autoévaluation collective,
 - système de cotation proposé : celui utilisé dans le cadre de la procédure de certification HAS, les deux derniers favorisant l'identification des recommandations :
A (réalisé), B (réalisé en grande partie), C (partiellement réalisé), D (non réalisé).

46. À noter l'existence de questionnaires similaires élaborés par :

1) l'ARS Île-de-France. Outil DiagOp Gestion des risques associés aux soins (77 critères). 2011

2) la Hochschule (Lucerne) et l'ETH (Zurich) utilisé dans le cadre des enquêtes nationales 2007/2008 et 2010 sur la gestion des risques cliniques dans les hôpitaux suisses.

47. Les critères d'évaluation et éléments d'appréciation peuvent être complétés, par exemple sur la base de la circulaire n°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

N°	Critères d'évaluation (40 critères)	Références utilisées	Éléments d'appréciation	Réponses				Actions à proposer
				A	B	C	D	
1. Politique, objectifs et programmes (10 critères)								
1.1	La politique qualité-sécurité des soins est déclinée en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement	A) critères 1.a E2 1.e E1	<ul style="list-style-type: none"> orientations stratégiques prenant en compte l'amélioration de la qualité-sécurité des soins politique qualité-sécurité des soins formalisée et déclinée à partir des orientations stratégiques⁴⁸ 					
1.2	La politique qualité-sécurité des soins vise à un management global et coordonné des risques au sein de l'établissement.	(A) critère 1.a / intro.	<ul style="list-style-type: none"> mise en œuvre d'un management global et coordonné de la gestion des risques associés aux soins liens organisés avec les autres secteurs à risques 					
1.3	La stratégie de développement de l'EPP (qui concerne tous les secteurs d'activités cliniques et médico-techniques) est inscrite dans la politique qualité-sécurité des soins	(A) critère 1.f E1	<ul style="list-style-type: none"> stratégie de développement de l'EPP formalisée (politique et objectifs, plan d'actions, moyens nécessaires à leur mise en œuvre)⁴⁹ stratégie inscrite dans la politique qualité-sécurité des soins définition d'un système de management de l'EPP, (missions, organisation, coordination, suivi, accompagnement, communication) 					
1.4	L'établissement a défini une stratégie concourant à sensibiliser les professionnels dans les démarches qualité-sécurité des soins	(A) critère 1.g E1	<ul style="list-style-type: none"> stratégie formalisée, modalités de mise en œuvre et de suivi 					
1.5	L'instance délibérante statue au moins une fois par an sur la politique qualité-sécurité des soins de l'établissement	(A) critère 1.e E1	<ul style="list-style-type: none"> ordres du jour et comptes rendus des réunions de l'instance délibérante 					
1.6	Des objectifs et des indicateurs, validés par la direction, sont déclinés à l'échelle de l'établissement et par secteur d'activité	(A) critère 1.e E2	<ul style="list-style-type: none"> objectifs opérationnels définis et planifiés (contrats de pôles et de services) indicateurs validés et tableaux de bord associés mis en œuvre 					
1.7	La politique qualité-sécurité des soins (dont la stratégie de développement de l'EPP) est révisée à périodicité définie en fonction des résultats obtenus et du rapport de la CRU	(A) critères 1.e E3 1.f E3	<ul style="list-style-type: none"> révisions portant sur les objectifs, les actions mises en œuvre et les moyens utilisés en fonction de l'avancement et des résultats des actions engagées, du rapport de la CRU, de l'évolution des orientations stratégiques, etc. 					
1.8	Un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins* est formalisé.	(A) critère 8.a E1	<ul style="list-style-type: none"> programme institutionnel prenant en compte les exigences externes (réglementation, etc.) et besoins internes identifiés (événements indésirables, risques majeurs et récurrents) prise en compte des activités réalisées dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins responsabilités, échéances et ressources définies 					
	* « programme d'actions » selon la terminologie du décret n°2010-1408 et sa circulaire d'application du 18/11/2011							

48. La politique inclut 1) l'engagement de la direction et du corps médical, 2) les objectifs généraux, 3) les responsabilités (qui fait quoi). Elle est déclinée en un programme d'actions.

49. Parmi les points à vérifier : Existe-t-il un dispositif de concertation entre professionnels de santé et gestionnaires ? Cette concertation est-elle réalisée à périodicité définie ? La CME pilote-t-elle la démarche qualité-sécurité des soins ? Quel en est le fonctionnement (charte de fonctionnement, nombre de réunions, présence aux réunions, modalités de suivi des actions en cours, etc.) ? Tous les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques sont-ils effectivement engagés dans l'EPP ? Les projets d'EPP et leurs résultats sont-ils présentés en CME ? Un accompagnement des professionnels est-il réalisé pour la mise en œuvre de l'EPP (référénts, formations à la méthodologie) ? Comment l'établissement communique-t-il sur les résultats de l'EPP ?

N°	Critères d'évaluation (40 critères)	Références utilisées	Éléments d'appréciation	Réponses				Actions à proposer
				A	B	C	D	
1.9	Le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins* est soumis aux instances	(A) critère 8.a E1	<ul style="list-style-type: none"> ordres du jour et comptes rendus des réunions des instances 					
1.10	Le programme d'amélioration de la qualité-sécurité des soins* est décliné et mis en œuvre au niveau des secteurs d'activité	(A) critères 8.a E1 8.a E2	<ul style="list-style-type: none"> déclinaison du programme selon les secteurs d'activité responsabilités, échéances et modalités de suivi définies 					
2. Organisation et ressources (8 critères)								
* Gouvernance								
2.1	La culture qualité-sécurité des soins fait l'objet d'un suivi par la direction et le président de la CME de l'établissement	(A) critère 1.g E3	<ul style="list-style-type: none"> ordres du jour et comptes rendus de réunions actions de suivi des programmes (tableaux de bord, culture qualité-sécurité des soins, etc.) et décisions associées 					
2.2	Les actions issues du programme qualité-sécurité des soins (démarches d'EPP font l'objet d'un suivi (état d'avancement, impact)	A) critères 1.f E2 8.a E3	<ul style="list-style-type: none"> identification d'un référent pour la coordination et le suivi suivi organisé et régulier (responsabilités, modalités et efficacité de l'accompagnement, résultats, décisions associées, réajustements éventuels) indicateurs et tableaux de suivi (EPP, gestion des risques, indicateurs) par secteur d'activité ou consolidé et global 					
2,3	L'établissement rend compte de ses démarches d'EPP devant les instances	(A) critère 1.f E3	<ul style="list-style-type: none"> instances concernées identifiées bilans périodiques formalisés (suivi des démarches et des résultats) ordres du jour et comptes rendus des réunions des instances 					
2.4	L'efficacité du programme qualité-sécurité des soins est évaluée annuellement et réajusté en fonction des résultats	(A) critère 8.a E3	<ul style="list-style-type: none"> évaluation annuelle de l'efficacité du programme traçabilité de la révision (comptes-rendus de réunion d'instances et/ou bilan annuel d'instances) 					
* Dispositif (structures, commissions et démarches)								
2.5	Une fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins est définie et identifiée dans l'établissement	(A) critère 8.b E1 (B)	<ul style="list-style-type: none"> organigramme et personne(s) en charge de la fonction fiche(s) de mission organisation des interfaces avec les différents référents thématiques en qualité-gestion des risques ressources pour assurer la fonction (temps, réseau, formation) 					
2.6	Les liens entre coordination de la gestion des risques associés aux soins et gestion globale des risques de l'établissement sont définis		<ul style="list-style-type: none"> procédure générale relatif à l'organisation de la gestion des risques au sein de l'établissement 					
2.7	L'établissement assure la mobilisation de toutes les compétences utiles autour de l'exercice de la coordination de l'activité de gestion des risques associés aux soins ^{50,51}	(A) critère 8.b E2	<ul style="list-style-type: none"> liste des structures, commissions et autres démarches concernées identification d'une personne qualifiée pour chaque objectif du programme de gestion des risques contributions attendues 					

50. Parmi les points à vérifier : Les différents risques de l'établissement sont-ils identifiés ? Les référents thématiques sont-ils identifiés ? La fonction de coordonnateur des risques associés aux soins définie par le décret 2010-1408 est-elle assurée ?

51. Autre personne clé de la gestion des risques associés aux soins, le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dont la désignation est précisée par l'arrêté du 06/04/11.

N°	Critères d'évaluation (40 critères)	Références utilisées	Éléments d'appréciation	Réponses				Actions à proposer
				A	B	C	D	
2.8	Les conditions d'exercice de coordination de la gestion des risques associés aux sont évaluées.	(A) critère 8.b E3	<ul style="list-style-type: none"> • traçabilité de l'évaluation de l'organisation et de son fonctionnement • actions d'amélioration 					
3. Processus de mise en œuvre (21 critères)								
* Communication interne								
3.1	Les professionnels sont informés de la mise en œuvre et de l'évolution de la politique qualité-sécurité des soins, notamment dans le champ de l'EPP	(A) critères 1.e E2 1.f E2 1.g E2	<ul style="list-style-type: none"> • actions de communication relatives à la politique qualité-gestion des risques • actions de communication relatives au programme d'action et au bilan annuel (dont le développement et les résultats obtenus en matière d'EPP) 					
3.2	Des activités visant au développement d'une culture qualité et sécurité sont organisées	(A) critère 1.g E2	<ul style="list-style-type: none"> • organisation de réunions, forum, séminaires, journées dédiées, actions de sensibilisation des patients, etc. 					
* Culture de sécurité (Cf. fiche technique n° 7 relative à la mesure et au développement de la culture de sécurité)								
3.3	Des activités visant au développement d'une culture qualité et sécurité sont organisées	(A) critère 1.g E2	<ul style="list-style-type: none"> • organisation de réunions, forum, séminaires, journées dédiées, actions de sensibilisation des patients, etc. 					
3.4	Les professionnels de santé sont encouragés à signaler des événements et des informations sur la sécurité	<i>Suggestion</i>	<ul style="list-style-type: none"> • actions d'information et de formation • politique fondée sur une approche non punitive de l'erreur • retour d'information organisé et rapide vers l'émetteur 					
* Formation continue								
3.5	Les professionnels sont formés pour l'utilisation des supports de signalement des événements indésirables	(A) critère 8.f E2	<ul style="list-style-type: none"> • actions d'évaluation des besoins • programme de formation • liste des personnes formées • évaluation de l'impact 					
3.6	Un accompagnement des professionnels est réalisé pour la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins (dans le cadre ou non de l'EPP)	(A) critères 1.f E2 8.d E2 8.f E2 (B)	<ul style="list-style-type: none"> • formation du coordonnateur • programmes et supports de formation relatifs mis en œuvre pour l'ensemble des personnels concernés⁵² • modalités d'accompagnement adaptées aux besoins (équipe ou référent(s) en charge de l'accompagnement, actions de soutien) 					
* Gestion des risques en matière d'identification, analyse et hiérarchisation des risques a priori								
3.7	L'établissement évalue les risques dans les secteurs d'activité, les risques identifiés étant ensuite hiérarchisés selon une méthode définie	(A) critère 8.d E1	<ul style="list-style-type: none"> • programmes validés et actions à mener identifiées • méthodologie d'analyse adaptée • formation du personnel concerné • plans d'actions hiérarchisées pour le traitement des causes des risques identifiés 					
3.8	Les personnels concernés sont intégrés activement dans la gestion des risques (par ex. pour l'identification des risques cliniques)	<i>Suggestion</i>	<ul style="list-style-type: none"> • politique d'établissement • comptes rendus d'analyses de risques et de réunions de suivi • actions d'information • actions de formation 					
* Gestion des risques en matière d'identification, analyse et hiérarchisation des risques a posteriori								
3.9	La direction de l'établissement assure le suivi du traitement des non-conformités légales et réglementaires (NB : Ici dans le champ de la gestion des risques associés aux soins)	(A) critère 8.c E3	<ul style="list-style-type: none"> • conception et suivi des programmes d'actions (notamment quant au traitement des non conformités relevées lors des contrôles internes et externes relatifs aux exigences réglementaires) 					

52. En analyse et hiérarchisation des causes d'événements indésirables, en analyses des risques *a priori*, aux bonnes pratiques de sécurité et de travail en équipe, en communication avec les patients concernant les risques liés aux traitements ou d'incidents critiques, en simulation pour s'entraîner et apprendre des gestes ou des activités difficiles, etc.

N°	Critères d'évaluation (40 critères)	Références utilisées	Éléments d'appréciation	Réponses				Actions à proposer
				A	B	C	D	
3.10	Une organisation est en place pour assurer le signalement des événements indésirables	(A) critère 8.f E1	<ul style="list-style-type: none"> procédure de signalement et de traitement des notifications définition des incidents à déclarer (échelle de gravité partagée) support papier ou informatisé pour le signalement des événements coordination des différents systèmes de signalement 					
3.11	Le système de gestion des plaintes et réclamations est articulé avec le dispositif de signalement des événements indésirables	(A) critère 9.a E1	<ul style="list-style-type: none"> existence d'un dispositif permettant d'échanger les informations sur les plaintes et réclamations vers le système de signalement des événements indésirables liens formalisés entre les différents acteurs impliqués 					
3.12	Une organisation est en place pour assurer la sélection et l'analyse des événements indésirables	(A) critère 8.f E1	<ul style="list-style-type: none"> procédés standardisés pour classer et analyser les causes d'un incident déclaré personne(s) ressource(s) 					
3.13	L'analyse des causes profondes des événements indésirables graves est réalisée en associant les acteurs concernés	(A) critère 8.f E2	<ul style="list-style-type: none"> procédure d'analyse favorisant l'identification de causes profondes d'un événement indésirable grave approche participative (personnels formés à ce type d'analyse) comptes rendus d'analyse (association des acteurs concernés par les périmètres analysés) 					
* Définition et mise en œuvre des solutions correctives et préventives								
3.14	Au terme des analyses de causes effectuées, des actions de prévention, de récupération et d'atténuation pour les activités de soins à risque sont mises en place	(A) critères 8.d E2 8.f E3	<ul style="list-style-type: none"> traçabilité des analyses effectuées <i>a priori</i> et <i>a posteriori</i> plans d'action actions d'accompagnement et de suivi des plans d'action 					
3.15	Les causes profondes des événements indésirables récurrents font l'objet d'un traitement spécifique à l'échelle de l'établissement	(A) critère 8.f E3	<ul style="list-style-type: none"> traçabilité des causes profondes des événements graves ou récurrents comptes rendus de décision des instances concernées plans d'action actions de suivi des plans 					
3.16	Le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration identifiées est réalisé à périodicité définie	(A) critères 8.d E3 8.f E3	<ul style="list-style-type: none"> programmation et comptes rendus des actions de suivi 					
3.17	Les mesures adoptées sont communiquées rapidement aux professionnels concernés, en particulier lorsque des risques graves ont été identifiés	<i>Suggestion</i>	<ul style="list-style-type: none"> actions d'information actions de formation 					
Gestion de crise (lien avec la fiche technique n° 13 relative au dispositif de gestion de crise)								
3.18	Les plans d'urgence sont établis sur la base des situations de crise préalablement identifiées	(A) critère 8.e E1	<ul style="list-style-type: none"> liste de situations de crises identifiées plans d'urgence (liste, structurés selon la réglementation) 					
3.19	Une cellule de crise est opérationnelle	(A) critère 8.e E2	<ul style="list-style-type: none"> procédure tenue à jour réalisation de tests retours d'expérience (après tests ou crises réelles) 					
3.20	Les procédures d'alerte pour les situations de crise et plans d'urgence sont opérationnelles	(A) critère 8.e E2	<ul style="list-style-type: none"> procédure tenue à jour réalisation de tests retours d'expérience (après tests ou crises réelles) 					

N°	Critères d'évaluation (40 critères)	Références utilisées	Éléments d'appréciation	Réponses				Actions à proposer
				A	B	C	D	
* Retour d'expérience								
3.21	Il existe une procédure pour organiser le retour d'expérience relatif aux événements indésirables graves	(A) critère 8.e E3	<ul style="list-style-type: none"> procédure de gestion du retour d'expérience (dont les actions de communication et de suivi associées) 					
4. Résultats (1 critère)								
4.1	L'efficacité des actions entreprises, préventives et /ou correctives, est vérifiée	(A) critères 8.d E3 8.f E3	<ul style="list-style-type: none"> amélioration démontrée sur la base d'objectifs et d'indicateurs préalablement définis dispositif de mesure en place (audit, suivi d'indicateurs) traçabilité des mesures (tableaux de bord, rapport annuel, bilan d'activité, comptes rendus) suivi des adaptations éventuelles 					

Fiche 7. Mesure de la culture de sécurité des soins en établissement de santé

Objectif

Évaluer périodiquement la culture de sécurité de l'établissement pour identifier les axes d'amélioration à prendre en compte dans le cadre du programme d'actions

La culture de sécurité des soins désigne un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être associés aux soins⁵³.

L'expérience internationale montre que l'amélioration de la sécurité des patients repose sur le développement d'une culture de sécurité à tous les niveaux, direction, encadrement et personnels. Le développement d'une culture de sécurité et son suivi constituent une exigence du manuel de certification des établissements de santé V2010 (avril 2011, critère 1.g).



La mesure de la culture de sécurité peut être réalisée au moyen d'un outil de mesure nord-américain, traduit, testé et validé en France^{54,55}. Correctement conduit, le suivi de cette mesure permet d'estimer le niveau de culture de sécurité et son évolution, d'étudier les relations entre culture de sécurité et signalement, entre culture et résultats des soins, de connaître les sources de variation de cette culture (caractéristiques de l'équipe, lieu des soins, spécialité).

Les dix axes stratégiques à prendre en compte pour mesurer et développer une culture de sécurité

1. Perception globale de la sécurité

La sécurité des soins n'est jamais négligée au profit d'un rendement plus important, le fonctionnement et les procédures du service permettent de prévenir la survenue d'erreurs, et il y a peu de problèmes relatifs à la sécurité des soins dans le service.

2. Fréquence de signalement des événements indésirables

Sont notamment signalées : a) les erreurs détectées et corrigées avant d'avoir affecté le patient, b) les erreurs qui n'ont pas le potentiel de nuire au patient, et c) les erreurs qui peuvent nuire au patient, mais qui restent finalement sans effet.

53. Définition proposée par la société européenne pour la qualité des soins (*The European Society for Quality in Health Care*, www.esqh.net). Consulter par ailleurs le site de l'ICSI (Politique pour développer une culture de sécurité) (www.icsi-eu.org).

54. Questionnaire *Hospital Survey On Patient Safety Culture* développé sous l'égide de l'Agence américaine pour la recherche et la qualité des soins (*Agency for Healthcare Research and Quality*, www.ahrq.gov/qual/patientsafetyculture).

55. Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine. Mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier : guide d'utilisation de l'outil de mesure. Pessac : CCECQA ; 2010.
http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.cpm.aquisante.priv/files/DECLICS-Guide%20d'utilisation_03juin2010_0.pdf

3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins

Les supérieurs hiérarchiques félicitent le personnel quand le travail est réalisé dans le respect des règles de sécurité des soins, prennent en considération les suggestions du personnel pour améliorer la sécurité des soins, ne négligent pas la sécurité lorsqu'il faut travailler plus rapidement, et ne négligent pas les problèmes récurrents de sécurité des soins.

4. Organisation apprenante et amélioration continue

Dans le service, le personnel est informé des erreurs survenues, reçoit un retour d'information sur les actions mises en place, et discute des moyens possibles pour prévenir les erreurs. Les erreurs conduisent à des changements et l'efficacité de ces changements est évaluée.

5. Travail d'équipe dans le service

Dans le service, les personnes se soutiennent mutuellement, se traitent avec respect et travaillent en équipe. Ensemble, elles améliorent leurs pratiques de sécurité des soins.

6. Liberté d'expression

Le personnel s'exprime librement s'il voit quelque chose qui peut nuire à un patient, et n'hésite pas à questionner la hiérarchie.

7. Réponse non punitive à l'erreur⁵⁶

Le personnel n'a pas l'impression que ses erreurs et ses signalements sont retenus contre lui, ni que ses erreurs sont notées dans les dossiers administratifs.

8. Ressources humaines

Il y a suffisamment de personnel pour faire face à la charge de travail, le nombre d'heures travaillées est adapté à une qualité optimale des soins, et le personnel n'essaie pas de faire trop de choses trop rapidement.

9. Soutien du management pour la sécurité des soins

La direction de l'établissement instaure un climat de travail qui favorise la sécurité des soins, elle ne s'intéresse pas à la sécurité des soins uniquement après qu'un événement indésirable se soit produit, et ses actions montrent que la sécurité des soins est la première des priorités. Les services de l'établissement travaillent ensemble pour fournir aux patients les meilleurs soins.

10. Travail d'équipe entre les services de l'établissement

Les services de l'établissement coopèrent et se coordonnent afin de fournir aux patients des soins de qualité. Il est rarement déplaisant de travailler avec le personnel des autres services. Il y a rarement des problèmes lorsque d'importantes informations concernant les soins des patients sont transmises entre les services et au cours des changements d'équipe.

Pour en savoir plus

- Boehler MC. De la réglementation à la culture de radioprotection. Radioprotection 1996 ; 31(4) : 501-14
- Haute Autorité de Santé. Culture de sécurité : du concept à la pratique. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2010.

⁵⁶. Information, formation et approche non sanctionnante de l'erreur sont parmi les leviers de la culture de sécurité clairement posés par la circulaire n°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

Fiche 8. Des repères pour évaluer et améliorer le management de la sécurité

Objectif

Évaluer le management de la sécurité mis en œuvre par l'encadrement médical et paramédical de l'établissement pour identifier les axes d'amélioration

La mise en œuvre de la culture de sécurité ne peut se concevoir sans l'engagement de l'ensemble de la hiérarchie et sa prise en compte effective dans les pratiques de management.



Des repères pour guider l'action

- **L'outil proposé :** la grille ci-dessous a pour objet de favoriser la réflexion collective sur ce thème, d'élaborer un diagnostic, d'identifier si besoin les actions d'amélioration de pratique managériale à mettre en œuvre.
- **Périmètre d'utilisation :** le management et l'encadrement de l'établissement dans son ensemble, voire au niveau des pôles d'activités cliniques ou médico-techniques.
- **Méthode :**
 - mise en œuvre par autoévaluation collective,
 - système de cotation proposé : celui utilisé dans le cadre de la procédure de certification HAS, les deux derniers favorisant l'identification des recommandations : A (réalisé), B (réalisé en grande partie), C (partiellement réalisé), D (non réalisé).

➔ Pour en savoir plus

- Boehler MC. De la réglementation à la culture de radioprotection. Radioprotection 1996 ; 31(4) : 501-14.
- ICSI. Leadership en sécurité. Les cahiers de la sécurité industrielle. Toulouse. 2010-01. 6-7 (dont le tableau ci-dessous est extrait et adapté pour favoriser une autoévaluation collective en établissement de santé).

Les actions à mener	Les acteurs agissent de façon concertée pour	Réponses				Actions à proposer
		A	B	C	D	
1. Créer la vision sécurité (en cohérence avec les valeurs et les principes de management)	1.1 Connaître, s'approprier et décliner la politique sécurité de l'établissement					
	1.2 Placer la sécurité au rang qu'elle mérite au regard des autres enjeux					
	1.3 Imaginer la situation future que l'on veut à partir du diagnostic établi en matière de sécurité, sécurité des soins en particulier					
	1.4 Donner des objectifs spécifiques, mesurables et atteignables					
	1.5 Construire la vision collectivement					
	1.6 Définir, à partir de la vision, les principes de responsabilité et les attentes en termes de comportement					
2. Donner à la sécurité la place qui lui revient dans l'organisation et le management, et la piloter au quotidien	2.1 Intégrer la sécurité à tous les niveaux de l'organisation					
	2.2 Clarifier les rôles et attributions de chacun dans un objectif d'efficacité collective et de performance globale					
	2.3 Définir un plan de progrès déclinant la vision					
	2.4 Repérer systématiquement les obstacles qui s'opposent à l'atteinte des objectifs en matière de sécurité des soins et lever les freins / et identifier les modalités d'amélioration					
	2.5 Assurer les moyens adaptés					
	2.6 Porter la sécurité au premier rang des préoccupations quotidiennes et la protéger des éléments perturbateurs					
	2.7 Impliquer et responsabiliser les prestataires et le personnel, les associer au suivi					
3. Faire partager la vision sécurité Influencer, convaincre et favoriser la remontée de l'information	3.1 Rappeler régulièrement les objectifs et les atteintes en termes de comportement					
	3.2 Renouveler les messages pour entretenir la vigilance, la motivation et l'implication					
	3.3 Communiquer clairement et avec pertinence (Utiliser un langage accessible et adapté. S'assurer de sa compréhension. Alléger la quantité d'informations)					
	3.4 Organiser et promouvoir l'observation et le repérage des situations à risque, y compris la détection des signaux faibles					
	3.5 Instaurer un climat de confiance, privilégier la transparence en étant attentif aux difficultés de mise en œuvre, notamment avec d'autres objectifs que la sécurité					
	3.6 Faire émerger les bonnes pratiques, encourager et accompagner les initiatives					
	3.7 Rappeler que la sécurité est l'affaire de chacun					
4. Être crédible Exemplarité et cohérence	4.1 Garantir une compétence suffisante de tous les acteurs pour permettre l'appropriation des objectifs en matière de sécurité					
	4.2 Être compétent, équitable et intègre dans son jugement sécurité					
	4.3 Être exemplaire dans le respect des exigences sécurité et des engagements, y compris en situation perturbée					
	4.4 Démontrer au quotidien par son écoute, son attitude, ses décisions, sa réactivité, l'importance et le soin que l'on accorde à la sécurité et aux conditions de travail					
	4.5 S'impliquer personnellement dans le déploiement des actions sécurité et veiller à son caractère pragmatique et adapté aux besoins du terrain					
	4.6 Être capable de se remettre en cause et de questionner l'attitude d'autrui, y compris de ses supérieurs.					
	4.7 Argumenter les décisions et être attentif à la compréhension de ses actes					

Les actions à mener	Les acteurs agissent de façon concertée pour	Réponses				Actions à proposer
		A	B	C	D	
5. Favoriser l'esprit d'équipe et la coopération transversale	5.1 Développer les échanges, le travail de groupe pour résoudre les problèmes de sécurité et partager les bonnes pratiques					
	5.1 Assurer des moyens de coordination permettant une vision globale des risques, notamment aux interfaces, et une articulation optimale des contributions de chacun					
	5.2 Favoriser le partage des outils et méthodes					
	5.3 Rapprocher les fonctionnels de la sécurité des opérationnels du terrain					
	5.4 Veiller à ce que chacun se sente intégré et à ce que les différentes composantes se sentent solidaires et collectivement responsables de la sécurité					
	5.5 Croiser les objectifs (responsabiliser les équipes dans les résultats de leurs partenaires)					
	5.6 S'assurer que les pratiques traditionnelles de groupe ne s'opposent pas à la transparence et à la démarche de progrès collective					
6. Être présent sur le terrain pour : <ul style="list-style-type: none"> • observer, • écouter, • communiquer efficacement 	6.1 Organiser les visites de terrain et former les participants, définir un référentiel d'exigences sécurité					
	6.2 Organiser des rencontres régulières avec les différents métiers pour échanger sur les problématiques sécurité					
	6.3 Associer les entreprises prestataires aux visites de chantier, encourager et favoriser l'accès au terrain pour la direction des entreprises prestataires					
	6.4 Souligner ce qui va bien, rappeler les enseignements des accidents passés, corriger les mauvaises pratiques, réinterroger les pratiques traditionnelles au regard des objectifs de sécurité					
	6.5 Repérer les difficultés de mise en œuvre des consignes et rechercher des solutions avec les acteurs					
	6.6 Faire un retour aux acteurs concernés des constats sur le terrain					
	6.7 Rencontrer les victimes d'accidents					
7. Reconnaître les bonnes pratiques	7.1 Mettre en exergue les bonnes pratiques et les bonnes initiatives en sécurité afin de les renforcer et de les étendre. Valoriser le comportement des acteurs concernés					
	7.2 Choisir des moments clés pour récompenser et ainsi sensibiliser le plus grand nombre					
	7.3 Savoir valoriser collectivement les réussites					
	7.4 Sélectionner les prestataires en fonction de leur engagement sécurité (mieux-disant, charte relative aux prestataires)					
	7.5 En cas de dysfonctionnement, analyser soigneusement le contexte (environnement humain, technique et organisationnel, encadrement). Communiquer à froid sur l'inacceptable, en rappelant les règles, les devoirs et obligations de chacun					

Fiche 9. Choisir les événements et situations à risques à traiter

Objectif

Choisir entre risques acceptables et risques inacceptables et prioriser

Tous les risques ne peuvent être traités simultanément. Il convient donc d'établir des priorités⁵⁷. La priorisation des démarches à mettre en œuvre peut-être effectuée selon plusieurs modes tels que :

- **choix effectué selon la gravité** (repérer les événements indésirables devant faire l'objet d'un traitement ciblé prioritaire, événements de niveaux 3 à 5 selon échelle ci-dessous),
- **choix effectué selon la fréquence** (cas d'événements peu graves mais dont la répétition pose problème : événements annonciateurs possibles d'un événement plus grave, impact sur l'organisation et les pratiques, coûts accrus, par exemple les événements de niveaux 1 et 2 selon l'échelle ci-dessous),
- **choix effectué selon la criticité.**

1. Choix selon la gravité

La mise en œuvre d'une échelle de gravité unique au sein de l'établissement, toutes activités confondues, est essentielle pour parler un langage commun et prendre des décisions sur la base de règles communes⁵⁸.

Niveau de gravité	Impact sur l'organisation (de la prise en charge, du service, de l'établissement)	Impact sur les biens matériels et l'environnement. Pertes financières	Impact sur la sécurité des personnes	Conduites à tenir
1 Mineure	Effet négligeable sur la réalisation de la mission			Événement indésirable non grave <ul style="list-style-type: none"> • <i>archivage</i> • <i>alimentation du tableau de bord annuel</i> • <i>discussion trimestrielle</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • mission réalisée sans impact : pas de perte de temps. • indisponibilité de ressources mais avec solution alternative immédiatement disponible 	<ul style="list-style-type: none"> • destruction ou disparition d'un bien d'une valeur < à 10 euros. • Perte financière < à 10 euros 	Néant	
2 Significative	Impact sur la performance de la mission (partiellement réalisée) (retardée, solution dégradée, perte financière modérée)			
	<ul style="list-style-type: none"> • mission réalisée mais par la mise en place d'une solution dégradée. • indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission compris entre 1 et 2 heures 	<ul style="list-style-type: none"> • destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 10 et 100 euros. • Perte financière entre 10 à 100 euros 	Néant	

57. Un parallèle méthodologique peut être établi avec la démarche relative aux risques professionnels, analyse des accidents du travail les plus graves d'une part, identification des risques et sélection des actions de prévention à prioriser dans le cadre du document unique d'autre part.

58. Mise en œuvre au sein d'un CHU français, l'échelle proposée ci-dessus peut être complétée :

- d'une colonne « impact médiatique » (avec par exemple réclamation en niveau 2, plainte d'un patient en niveau 3, contentieux ou article dans un journal local en niveau 4, impact régional ou national en niveau 5),
- d'une dernière colonne précisant le niveau impliqué par l'analyse, le traitement et le suivi de l'événement (responsables d'unité et de service, chefs de pôle d'activité, référents thématiques et gestionnaire de risques, direction générale et instances).

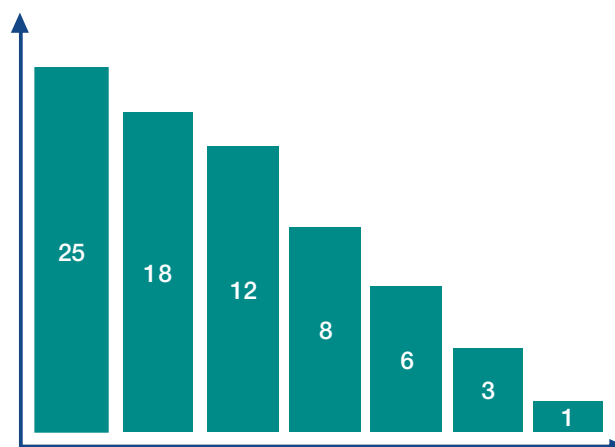
Niveau de gravité	Impact sur l'organisation (de la prise en charge, du service, de l'établissement)	Impact sur les biens matériels et l'environnement. Pertes financières	Impact sur la sécurité des personnes	Conduites à tenir
3 Majeure	Impact sur la performance de la mission (échec de la mission)			Événement indésirable de gravité intermédiaire • analyse sous 30 j mesures de prévention
	<ul style="list-style-type: none"> mission réalisée partiellement. indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission compris entre 2 et 24 heures 	<ul style="list-style-type: none"> destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 100 et 5 000 euros. perte financière entre 100 et 5 000 euros 	Néant	
4 Critique	Impact REVERSIBLE sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement (échec de la mission)			Événement indésirable grave • analyse sous 15 j anonymisation propositions information de la commission GDR information de la CME et/ou du CHSCT • +/- information de l'ARS selon la nature de l'événement
	<ul style="list-style-type: none"> mission non réalisée. indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission supérieur à 24 heures 	<ul style="list-style-type: none"> destruction ou disparition d'un bien de valeur comprise entre 5 000 et 100 000 euros. perte financière entre 5 000 et 10 000 euros 	Événement ou défaut de prise en charge atteinte physique ou psychologique réversible	
5 Catastrophique	Impact IRREVERSIBLE sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement (échec de la mission)			
		<ul style="list-style-type: none"> destruction ou disparition d'un bien d'une valeur > à 100 000 euros. perte financière > à 100 000 euros 	Événement ou défaut de prise en charge atteinte physique ou psychologique non réversible pouvant aller jusqu'au décès	

2. Choix selon la fréquence

Déjà utilisé dans les démarches d'amélioration de la qualité, le diagramme de Pareto favorise une hiérarchisation des familles d'événements indésirables établie en fonction de leur fréquence de survenue (sous réserve d'une notification la plus exhaustive possible de ces événements).

Sur un mode empirique, il incite à traiter de façon prioritaire les 20 % d'événements responsables de 80 % des dommages ou coûts induits (loi dite des « 20/80 »).

→ **Une illustration ciblée** : l'exploitation mensuelle des notifications d'événements indésirables au sein d'un centre hospitalier.

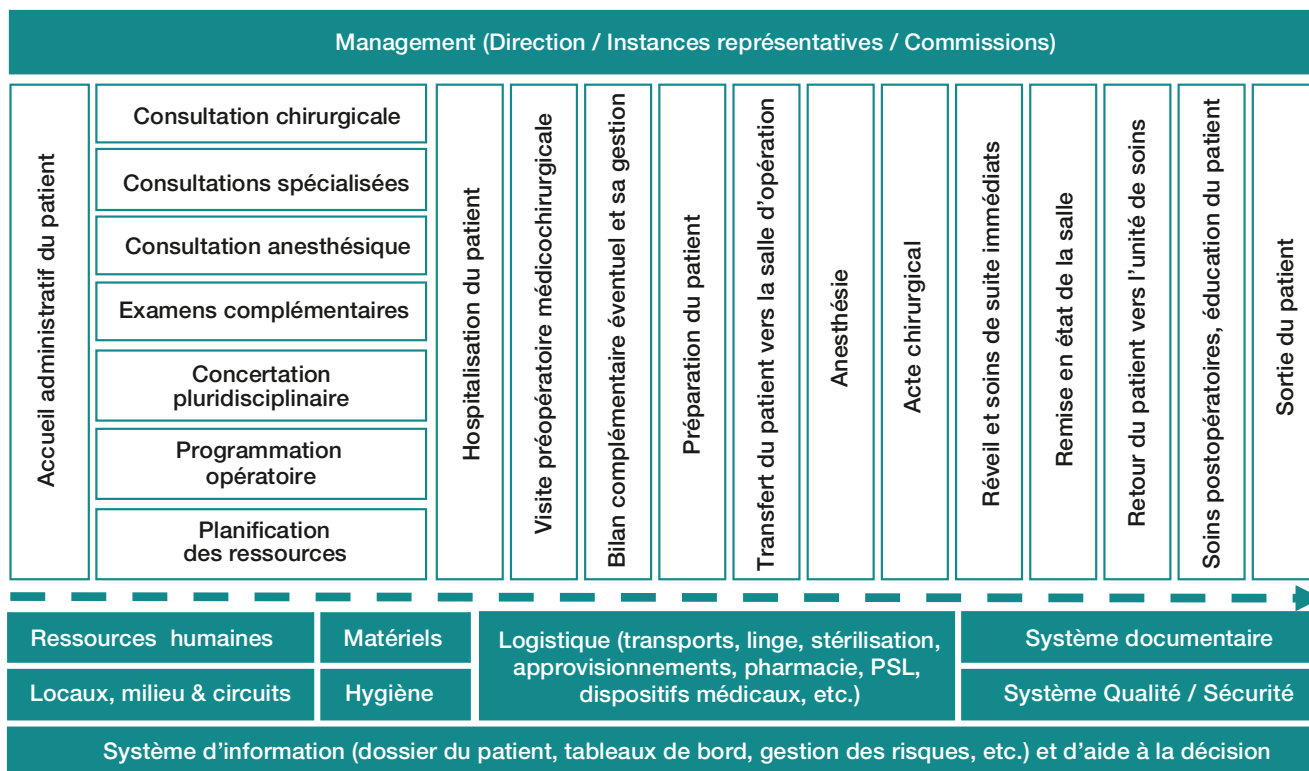


3. Choix selon la criticité (initiation à la cartographie des risques)

→ **Partir d'une cartographie des processus** (établissement, pôle d'activité ou unité de soins)

- au sein d'un établissement de santé, la cartographie des processus favorise l'inventaire des différents processus clés relatifs à un circuit de prise en charge des patients.
- elle constitue une première étape en vue d'actions plus approfondies destinées à optimiser une prestation et à prévenir la survenue d'événements indésirables.

Exemple de cartographie des processus (application à l'activité chirurgicale)



→ Sur la base de la cartographie des processus préétablie, progresser selon les temps suivants :

- choisir un processus, voire un sous processus (« brique élémentaire »),
- établir collectivement, si besoin sur un mode multi professionnel, une liste des événements redoutés pour le périmètre étudié (pas plus d'une dizaine) en utilisant diverses sources (cf. méthodes de surveillance du risque et de signalement des événements indésirables en axe 6),
- caractériser les événements en termes de gravité et de vraisemblance de survenue sur la base d'échelles de cotation simples, telles que proposées ci-dessous (la criticité étant le produit des deux données),
- évaluer les événements redoutés en les positionnant sur la matrice de criticité (cf. illustration ci-dessous),
- choisir les actions jugées prioritaires (d'abord les criticités élevées situées en zone rouge, puis celles moins élevées situées en zone jaune).

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

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

→ Connaître les intérêts et limites de la matrice de criticité

Intérêts

- une représentation graphique parlante à tous : « sortir de la zone orange » par une démarche active de réduction du risque (sauf à envisager un arrêt de l'activité concernée),
- son caractère synthétique (regroupement de thématiques différentes dans le but de favoriser la prise de décision).

Limites

- la difficulté d'estimation de la vraisemblance de survenue avant action préventive (données de la littérature, données locales),
- la pertinence de l'échelle de vraisemblance pour la problématique analysée (parfois à adapter selon la nature de la situation à analyser et les données de la littérature médicale),
- la difficulté d'estimation de la vraisemblance de survenue au terme de l'action corrective envisagée,
- les limites entre les trois zones qui relèvent du consensus social (acceptabilité du risque),
- l'analyse réalisée est propre à un établissement ou à une unité de soins, valable « ici et maintenant ».



Une illustration en lien avec l'activité d'un bloc opératoire⁵⁹

(action primée lors d'une journée régionale en gestion des risques associés aux soins)

Un établissement public de santé (dont 222 lits de MCO) est engagé dans une politique active de gestion des risques. L'activité de bloc opératoire fait l'objet de démarches successives portant sur :

- une comparaison avec les établissements de santé comparables de la région (publics, privés) ainsi qu'un relevé des dysfonctionnements avec identification des marges de progression et engagement des actions d'amélioration en conséquence (2007, 2008, 2010 / accompagnement par l'ARS),
- une réorganisation du bloc opératoire conduite selon plusieurs axes d'amélioration (planification des vacations opératoires, programmation, sécurité des soins, management).

Au-delà du suivi actif des dysfonctionnements, **une démarche d'identification et d'analyse de risques a priori** (critère 8.d du manuel de certification V2010) est engagée en septembre 2009 selon les quatre axes suivants :

- processus de transfert du patient (service de soins vers bloc, accueil du patient au bloc, retour vers le service de soins),
- processus d'anesthésie (pré-anesthésie, anesthésie, réveil),
- processus opératoire proprement dite,
- processus de remise en condition de la salle d'opération après intervention.

→ La démarche est conduite par méthode projet :

- les responsables du projet sont le coordonnateur médical du bloc et la directrice des soins,
- l'animation du groupe de travail est confiée au cadre supérieur du pôle d'activité formé à cette activité,
- le soutien méthodologique est assuré par la cadre supérieure de santé préalablement formée dans le cadre d'un diplôme universitaire, récemment nommée coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins,
- la démarche est conduite selon un agenda serré (présentation aux instances en septembre et octobre, constitution des quatre sous-groupes de travail en novembre 2009, réunions organisées de janvier à juin 2010). Elle mobilise 28 professionnels (médecins anesthésistes, chirurgiens, IBODE, IADE, cadres de santé, aides soignants, ASH, brancardiers, ambulanciers) sur la base de 9 réunions de 2 heures.

→ Pour chacun des processus analysés, il est demandé aux professionnels :

- de prendre en compte les événements indésirables identifiés au cours des deux années passées,
- de prendre en compte les critères de la *check-list* HAS sur la sécurité du patient au bloc opératoire,
- d'identifier les événements redoutés ou situations à risque (SAR),
- d'analyser ces situations en identifiant pour chacune d'elles les conséquences et les causes,
- d'estimer la gravité et la vraisemblance de survenue de ces situations (en s'aidant des deux échelles proposées ci-dessus),
- de positionner les situations à risque sur la matrice de criticité, .../...

59. Une autre illustration appliquée au risque infectieux : Blondel P, Brunel C. Étude et hiérarchisation du risque infectieux nosocomial selon la criticité : nouvelle approche. Risques et qualité en milieu de soins 2004 ; 1(3) : 17-23.

- d'identifier les barrières de sécurité existantes (prévention, récupération, atténuation) et d'évaluer leur efficacité en lien avec la réglementation concernée et/ou les recommandations disponibles (cf. *encadré ci-dessous* quant aux questions à se poser),
- de proposer de nouvelles actions en maîtrise du risque et d'identifier l'autorité de décision pour la mise en application.

Barrières de prévention : Qu'est ce qui pourrait éviter la survenue de l'événement redouté sur la base des causes identifiées ? Comment prévenir ?

Barrière de récupération : Comment gérer et contrôler l'événement redouté avant d'aboutir à un événement dommageable pour le patient ? Comment détecter, comprendre et agir ?

Barrière d'atténuation des effets : Comment gérer la gravité avérée ? Comment atténuer ?

→ **Quatre matrices de criticité sont complétées.** À titre d'exemple, les situations à risques (SAR) identifiées pour le processus de transfert du patient sont positionnées sur une matrice de criticité.

- SAR 1.** le transfert vers le bloc effectué par un seul agent (ASH, brancardier de bloc),
- SAR 2.** les retours de bloc très rapprochés,
- SAR 3.** l'attente du patient seul devant l'ascenseur,
- SAR 4.** les patients non préparés lors de la venue des ASH ou brancardiers au sein des unités de soins,
- SAR 5.** le transfert des patients entre lit et brancard,
- SAR 6.** les dossiers incomplets,
- SAR 7.** la non disponibilité de l'ascenseur du bloc opératoire (panne ou non),
- SAR 8.** la prise en charge de patients obèses,
- SAR 9.** l'attente des patients,
- SAR 10.** l'accueil au bloc opératoire par une équipe différente de celle qui prendra en charge le patient.

La matrice de criticité (complétée à partir de l'illustration proposée)						
Vraisemblance estimée	5	5	10 SAR 1, SAR 5	15 SAR 3, SAR 9	20	25
	4	SAR 6	SAR 2		SAR 10	20
	3			9 SAR 8		15
	2	SAR 4	4 SAR 7			
	1	1				5
		1	2	3	4	5
	Gravité estimée					
	Risques à traiter en priorité. Situations à risques non acceptables en l'état, nécessitant des actions d'analyse et de traitement pour réduire le risque au moins jusqu'à un risque à surveiller					
	Risques à surveiller. Situations à risques acceptables en l'état à condition que des actions soient menées pour mieux les identifier et les surveiller					
	Risques non critiques. Situations à risques acceptables en l'état, correspond à un risque faible					

→ **31 situations à risques sont ainsi sélectionnées en juin 2010 donnant lieu à 39 actions validées par le conseil de bloc :**

- en information (10) (ex : rappel de procédures de soins ou de règles de régulation),
- en formation (8) (ex : radioprotection, manutention des patients),
- en élaboration ou réactualisation de documents (11) (ex : accueil de personnels nouveaux, médicaux et paramédicaux, au bloc opératoire, uniformisation des chariots d'anesthésie), .../...

- en audits de pratiques (2) (ex : préparation cutanée de l'opéré, entretien des locaux),
- en organisation (8) (ex : permanence des soins, réorganisation des postes ASH).

→ **Le suivi des actions menées est assuré selon plusieurs modalités :**

- audits portant sur l'hygiène hospitalière,
- surveillance de l'environnement (prélèvement de surface, qualité de l'eau),
- suivi des actions conduites dans le cadre d'une EPP (prise en charge des césariennes en urgence par exemple),
- suivi des fiches d'incidents au bloc opératoire,
- nombre d'infections de site opératoire,
- suivi des actions de formation.

→ **Fin septembre 2011 :** Sur les 39 actions évoquées (identification, évaluation, traitement et suivi des situations à risques), 16 actions étaient finalisées, 11 étaient en cours, 12 restaient à engager. Un premier retour d'expérience était effectué notant une implication et une participation active des personnels concernés, un renforcement de la sensibilisation sur les situations à risque, le développement d'une culture de sécurité des soins, une meilleure connaissance et acceptation des contraintes des uns et des autres.



Une illustration en gastro-entérologie

Sur la base de la méthodologie présentée dans l'illustration précédente, l'organisme agréé pour l'accréditation des médecins en gastro-entérologie (Évaluation et Accréditation des Hépatogastroentérologues) identifie dix situations à risques à surveiller ou à traiter en priorité dans le cadre de son programme 2010/2011. Chacune de ces situations est analysée en termes de conséquences, de causes et de barrières de sécurité à confirmer ou à mettre en œuvre. L'une de ces analyses concerne le risque d'une antibiothérapie inadaptée en endoscopie et proctologie, résumée ci-dessous.

Situation à risque	Antibioprophylaxie inadaptée en endoscopie et proctologie			
Caractérisation des patients	<ul style="list-style-type: none"> • adultes, nécessitant une protection antibiotique avant un geste chirurgicale. • patients à risques porteurs de valves cardiaques 			
Type de prise en charge	En hospitalisation ou en ambulatoire			
Intervention(s) concernée(s)	Tous les gestes thérapeutiques endoscopiques et proctologiques			
Diagnostic(s) principal(aux) avant la survenue de l'événement	Tous types de diagnostics relevant de ces techniques			
Liste des conséquences de la situation à risque	Manifestations infectieuses post procédure (bactériémie, endocardite...)			
Liste des causes immédiates de la situation à risque	<ul style="list-style-type: none"> • facteurs liés au terrain (défaut d'appréciation : cardiopathie, allergie) • facteurs liés à l'acte (défaut d'appréciation du risque bactériémique de la procédure) • facteurs organisationnels (transmission de l'information, délai inadapté entre antibiothérapie et acte) 			
Liste des barrières de sécurité (prévention, récupération, atténuation des effets)	<ul style="list-style-type: none"> • suivi des recommandations (fiche de la Société française d'endoscopie digestive), document de la Société française d'anesthésie réanimation) • traçabilité de l'information dans le dossier du patient • utilisation d'une check-list en endoscopie ou proctologie 			
Évaluation du risque (faite sur la base de la matrice de criticité et des deux échelles associées dans l'illustration précédente)		Fréquence	Gravité	Criticité (F x G)
	Risque initial	4	2	8
	Risque résiduel	2	2	4
Recommandations liées	Antibioprophylaxie et endoscopie digestive SFED 2004			
Références bibliographiques	Etc.			

Fiche 10. Principes de suivi d'un programme d'actions en qualité-sécurité des soins

Objectif

Disposer d'un outil de suivi du programme d'actions en gestion des risques

Le principe

Sur la base d'un programme d'actions structuré en projets distincts, organiser et faciliter le suivi régulier des divers projets en cours lors des revues effectuées au niveau approprié (CME, pôle d'activité, service, unité).

Les items

N° du projet (1)	Intitulé du projet (2)	Secteur concerné (3)	Type de démarche (4)	Responsable (5) Animateur du groupe de travail (6)	Date validation fiche projet (7)	Reuves de suivi (dates, responsables de suivi et faits marquants) (8)(9)	Clôture du projet (10)
			Préventive				
			Corrective				
Etc.							

- (1) Une **codification des projets** (assurée par la fonction de coordination des risques) peut s'avérer utile au repérage et suivi des actions en cours dès lors qu'elles deviennent nombreuses (établissement de grande taille). Son principe peut reposer a) sur le périmètre de l'action (par exemple PT pour un projet de nature transversal, PP pour projet concernant un pôle, PS pour projet concernant un service), b) puis l'année de démarrage suivi du numéro d'ordre. Le projet « PT10 - 23 » signifiera ainsi un projet de nature transversal, démarré en 2010, en position 23 dans la liste des projets mis en œuvre en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité de soins au sein de l'établissement.
- (2) Le titre du projet, court, permet de comprendre le thème et l'objectif général (verbe d'action).
- (3) Périmètre institutionnel concerné par le projet (l'unité de soins, le service ou le pôle d'activité concernés, voire l'ensemble de l'établissement).
- (4) Démarche préventive (gestion des risques *a priori*) ou corrective (gestion des risques *a posteriori*).
- (5) Le **responsable du projet** (synonyme : directeur de projet, maître d'ouvrage) a la responsabilité de la démarche (CME, responsable de pôle d'activité, etc.). Il valide la fiche projet, est sollicité aux étapes cruciales pour valider les analyses et actions proposées.
- (6) L'**animateur du groupe de travail** (synonymes : chef de projet, maître d'œuvre) organise et anime les réunions, favorise les coopérations nécessaires, assure l'avancement du projet (s'il possède une expertise technique suffisante du sujet, il doit être d'une neutralité suffisante pour animer un groupe de travail et favoriser l'expression et la collaboration de tous). Il tient le responsable du projet régulièrement informé de l'avancement, sollicitant auprès de lui les validations successives, d'éventuels arbitrages, voire d'éventuelles ressources non anticipées lors de la validation de la fiche projet.
- (7) Dans le cas d'une informatisation de l'outil de suivi, la fiche projet ([principe en fiche technique n°20](#)) peut être consultée à tout moment lors du suivi au moyen d'un lien hypertexte.
- (8) La **revue de suivi** est effectuée au niveau approprié selon la nature des projets (service, pôle d'activité, établissement) au moyen d'un support à définir ([rubrique 16 de la fiche projet proposée en fiche](#)

technique n°20).

- (9) Le **suiti de chacun des projets est proposé selon les cinq étapes** structurant la démarche d'identification et d'analyse de risques (fiche technique n°19). Un **indicateur de progression** (état d'avancement - de type 0 % (projet non démarré), 20 % (étape 1 terminée), 40% (étape 2 terminée), 60 % (étape 3 terminée), 80 % (étape 4 terminée), 100 % (étape 5 terminée) - à préciser avec l'animateur de chacun des groupes de travail concernés à la veille des revues de direction) peut être mis en œuvre afin d'évaluer la dynamique de chacun des projets en cours, et ce faisant la dynamique générale du programme d'actions.
- (10) La **clôture du projet** est effectuée au terme des vérifications relatives à la mise en œuvre et à l'efficacité des actions définies (par audit ciblé et/ou suivi d'indicateur). Elle donne alors lieu à la réalisation d'un compte-rendu, par exemple sous la forme d'une fiche de retour d'expérience au terme d'une démarche *a posteriori* (fiche technique n°30).

Pour en savoir plus

Suivi du projet. In Margueres G. L'amélioration rapide de la qualité dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. Paris : Presses de l'EHESP ; 2006.

Fiche 11. Des règles de fonctionnement en gestion des risques associés aux soins

Objectif

Préciser des règles de fonctionnement favorisant l'adhésion à la démarche

Élaborer et respecter des règles de fonctionnement constituent l'une des conditions de la confiance dans le système de gestion des risques associés aux soins, par exemple en matière de remontée et de traitement d'informations relative aux événements indésirables.

- **Ces règles favorisent le développement collectif d'une culture positive de l'erreur** (notification de meilleure qualité, participation active aux analyses de dysfonctionnements et mises en œuvre des actions d'amélioration). Elles offrent le moyen d'une régulation nécessaire en cas de rupture du contrat moral (ex : la stigmatisation d'un professionnel en contexte d'accident) (illustrations 1 et 2).
- **Ces règles sont établies en cohérence avec la politique d'amélioration de la qualité - sécurité des soins**, précisant au niveau institutionnel les règles comportementales individuelles et collectives à respecter en matière de sécurité, de notification et d'alerte, de survenue et de modalités d'analyse d'événements indésirables associés aux soins.
- **Une charte nationale « Médecins – Établissement de santé »** existe dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins (cf. fiche technique n° 4).

Illustrations

1. Recommandations OMS pour les systèmes de signalement des événements indésirables

<p>1. Le système de signalement des événements indésirables devrait avoir comme principal objectif l'amélioration de la sécurité des patients à travers l'identification des erreurs et des risques qui pourraient survenir, puis leur analyse dans le but d'identifier les défaillances systémiques sous-jacentes.</p>
<p>2. Les responsables de ce système devraient avoir clairement défini :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les objectifs de ce système, • les personnes qui devraient signaler, • les événements indésirables à signaler, • les modalités de réception et de traitement des données, • les experts et les ressources adéquates pour l'analyse, • les réponses au signalement, • les méthodes pour classer et donner du sens aux événements signalés, • les moyens de communication des résultats, • l'infrastructure technique et la sécurité des données.
<p>3. Les professionnels de santé doivent être encouragés à signaler des événements et des informations sur la sécurité.</p>
<p>4. Les professionnels de santé qui signalent des événements indésirables, des presque-accidents et d'autres éléments en rapport avec la sécurité ne devraient pas être punis à la suite d'un signalement.</p>
<p>5. Le système de signalement devrait être indépendant d'une autorité ayant le pouvoir de punir le déclarant.</p>
<p>6. L'identité des personnes signalant ne devrait pas être communiquée à des tiers.</p>
<p>7. Les événements indésirables signalés devraient être analysés rapidement.</p>
<p>8. Les événements indésirables devraient être analysés par des experts qui comprennent les circonstances cliniques et les processus de soins concernés et qui sont formés à la recherche des causes profondes systémiques.</p>
<p>9. La structure qui reçoit les signalements devrait être capable de faire des recommandations et de les diffuser. Les autres structures impliquées devraient donner leur accord pour la mise en œuvre de ces recommandations lorsque c'est possible.</p>
<p>10. Les recommandations pour des actions de prévention devraient être rapidement diffusées, en particulier lorsque les risques graves ont été identifiés.</p>

Source : OMS. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. 2005 (www.who.int/patientsafety).

2. Une charte du signalement mise en œuvre au sein d'un site hospitalier

CH de	Charte du signalement responsable	Version Juillet 2011
<p>La sécurité de nos activités doit être la préoccupation première et permanente d'un établissement de santé.</p> <p>Le développement d'un établissement sûr, inspirant confiance à ses patients, se fonde sur l'expérience tirée, jour après jour, intervention après intervention, des événements pouvant affecter la sécurité des soins, des personnes et des biens.</p> <p>Notre objectif est d'améliorer la visibilité de ceux-ci afin d'entretenir la conscience des risques liés à l'ensemble de nos activités et d'apporter les mesures correctives lorsqu'elles s'avèrent nécessaires.</p> <p>Dans ce cadre, il est de la responsabilité de chaque agent de communiquer spontanément et sans délai, toute information sur les événements indésirables. Un manquement à cette règle peut compromettre l'ensemble de la démarche de prévention des risques conduite dans notre établissement.</p> <p>Pour favoriser la remontée des événements indésirables, la direction rappelle les principes de fonctionnement sur lesquels elle repose :</p> <ul style="list-style-type: none"> • objectivité : Le signalement repose sur des faits. Il ne s'agit pas de mettre en cause des personnes en tant qu'auteurs de faits, ni d'interpréter les faits ou encore de leur donner – s'agissant des soins – une traduction médico-légale en termes de responsabilité, • anonymat et confidentialité : Le traitement des informations recueillies s'effectue dans l'anonymat et la confidentialité. Chaque professionnel s'engage à respecter une obligation de discrétion à l'égard des informations portées à sa connaissance dans le cadre de cette démarche, • efficacité : La démarche de signalement doit s'efforcer d'être aussi exhaustive que possible en permettant l'identification de l'ensemble des risques liés à l'activité hospitalière et en évitant que ces risques se reproduisent. <p>Nous rappelons que la finalité de la démarche de signalement des événements indésirables n'a pas pour objet d'établir une faute éventuelle, mais d'analyser les causes des événements et de dégager des recommandations pour éviter la réitération de l'événement.</p>		
Le Directeur du site	La président de la CME	Le Directeur des soins

→ D'autres règles sont utiles pour préciser le fonctionnement :

- d'une commission des risques quant aux engagements de la direction et de la CME (illustration 3),
 - des revues de morbidité-mortalité (RMM) et autres démarches analogues (REMED, CREX),
 - de la commission EPP/DPC, etc.
- **Un écueil existe**, celui du formalisme sans mise en œuvre réelle des principes énoncés (diffusion et explicitation défailtantes, notamment auprès des personnels nouveaux, défaut d'implication et d'exemplarité des responsables, etc.).

3. La charte de fonctionnement d'une commission de coordination de la gestion des risques au sein d'un établissement de santé

→ Objectif de la charte

L'objectif visé est l'amélioration de la sécurité dans la prise en charge du patient par le développement de la culture positive de l'erreur et l'exploitation du retour d'expérience.

La commission des risques doit exercer ses missions avec le souci de maintenir la confiance des déclarants dans le dispositif par le respect de règles déontologiques de confidentialité et de garantie d'impunité.

→ Missions de la commission

- assurer la coordination des risques de l'ensemble des pôles cliniques et administratifs,
- rendre compte de l'avancée de ses travaux au comité de pilotage qualité risques et évaluation et aux différentes instances de l'établissement,
- proposer le plan d'action en maîtrise de risques et s'assurer du suivi des recommandations,
- assurer des missions opérationnelles de proximité,
- travailler en lien avec la commission évaluation des pratiques professionnelles (EPP/DPC) de la commission médicale d'établissement (CME), notamment pour les événements indésirables graves traités en revue de mortalité-morbidité (RMM),
- travailler en lien avec la coordination des vigilances.

.../...

→ Rôle

- définir et valider la méthodologie d'identification, d'analyse et de traitement des événements indésirables, (notamment en validant les échelles de criticité des pôles d'activité),
- élaborer et diffuser les indicateurs de gestion des risques au niveau institutionnel,
- assurer l'analyse de certains événements indésirables graves tels que a) événements complexes, b) événements relevant d'un traitement au niveau institutionnel, c) événements sur sollicitation d'un pôle,
- former aux outils d'analyse de causes,
- proposer des supports pédagogiques d'accompagnement de la démarche au sein des pôles,
- valider la liste des processus à risques dans l'établissement et désigner un « pilote », par processus,
- réaliser une cartographie des risques de l'établissement, en vue de leur management (identification et hiérarchisation des risques par secteur d'activité).

→ Composition

Assemblée plénière

Cf. liste des membres.

Comité restreint

- membres de droit : le médecin coordonnateur des risques associés aux soins, le directeur en charge de la sûreté d'établissement, la coordinatrice des vigilances, un membre désigné par la CME, un membre de la direction des soins, le directeur en charge des usagers,
- membres experts : en fonction de l'événement abordé, désignés par au moins un des membres de droit.

→ Rythme des réunions

Assemblée plénière

- elle se réunit tous les 3 mois, sur invitation, avec ordre du jour dans le cadre de ses missions.

Comité restreint

- se réunit tous les mois pour examiner les événements indésirables de la période écoulée,
- est également réuni en cas de situation de crise, d'événement grave avéré nécessitant un traitement en terme d'action corrective dans les plus brefs délais, sur convocation du médecin coordonnateur des risques associés aux soins, du directeur des activités, de la qualité et de la sécurité, du coordonnateur des vigilances,
- toute demande par un service de traitement en urgence d'un événement doit être adressée au secrétariat de la structure qualité-gestion des risques aux heures ouvrables et si nécessaire, au directeur de garde dans les autres cas.

→ Confidentialité et déontologie

- la commission des risques n'a pas vocation à prendre des sanctions envers les déclarants ou les personnes impliquées dans les dysfonctionnements analysés,
- elle n'a pas pour vocation de se substituer aux circuits hiérarchiques ou institutionnels déjà existants (déclaration de vigilance ou d'accident du travail, information du responsable de secteur),
- elle ne sera en aucun cas à l'origine d'un recours disciplinaire, celui-ci étant laissé à la discrétion des responsables des secteurs si cela s'avérait nécessaire, dans le cas d'un dysfonctionnement relevant d'une faute professionnelle patente,
- aucune mesure disciplinaire ne sera prise à partir des informations recueillies en commission des risques,
- la commission des risques garantit l'anonymat et la confidentialité dans le traitement de ses bases de données (aucune donnée nominative impliquant des personnes ne devant y figurer),
- les dossiers de retour d'expérience sont la propriété des services qui les réalisent,
- cependant les fiches de signalement d'incident pourront être adressées non anonymisées aux personnes responsables de l'action corrective à mettre en place. L'anonymisation pourra cependant être décidée si cela s'avère nécessaire par l'un des membres de droit du comité restreint,
- dans certains cas graves, pouvant en particulier entraîner des recours contentieux, il pourra être décidé d'instruire le cas à huis clos uniquement en commission restreinte. Tout service est en mesure de demander le huis clos pour une déclaration en particulier,
- en cas de demande de consultation de dossier par le patient ou la justice, les éléments de l'analyse de l'événement indésirable ne font pas partie du dossier du patient : ils sont considérés comme note personnelle du médecin et par conséquent non communiqués.

Chacun des membres de la commission s'engage par la signature de cette charte de confidentialité à ne pas faire état du contenu des déclarations reçues au delà du cadre de la gestion des risques.

4. Définition des responsabilités en qualité et question des risques au sein d'un CHU

	Proposer	Prévoir Plannifier	Organiser	Préparer la décision	Décider	Motiver	Évaluer
Sous-commission de la CME	X					X	
Pôle santé publique	X					X	X
DQGR (1)	X	X	X			X	X
Réseau de référents Q-GdR des pôles	X		X			X	
Comité de pilotage		X		X			
Conseil de surveillance					X		

(1) Direction qualité-gestion des risques

Fiche 12. Qualité, sécurité et gestion des risques associés aux soins en unités de soins, services et pôles d'activité

Objectif

Identifier des pistes organisationnelles pour améliorer l'efficacité de la sécurité au cœur des unités de soins

1. De l'intérêt éventuel d'un réseau de référents locaux ?

Au-delà des groupes de travail, un réseau structuré de référents qualité-sécurité des soins peut s'avérer utile, en particulier dans les établissements de taille importante ou travaillant en réseau. Une réelle motivation, une définition de fonction, un temps dédié, une formation interne, le soutien et le suivi régulier du réseau constitué en conditionnent le succès.



Une illustration issue d'un CHU concernant la définition de fonction de référents médicaux et non médicaux au sein des pôles d'activité cliniques et médico-techniques

La mise en place des pôles d'activités nécessite l'élaboration d'un projet de management de pôle. Au même titre que le projet d'établissement, ce projet comporte un volet qualité, risques et évaluation. La mission des référents qualité, risques, évaluation du pôle se situe dans cette logique et doit s'articuler très fortement avec le pilotage central des risques et le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins de l'établissement.

1. Les missions

Rôle dans le management de la qualité, risques, évaluation

Le champ

Le pôle.

La mission

- concourir à la mise en œuvre et au suivi du volet qualité, risques, évaluation du projet de management de pôle,
- participer à la définition de l'organisation qualité, risques, évaluation du pôle (réseau de correspondants par service),
- travailler en lien avec la délégation qualité et risques de l'établissement en vue de faciliter la réalisation des actions qualité, risques, évaluations transversales,
- participer à l'évaluation de l'efficacité de la démarche qualité, risques au sein du pôle.

Rôle dans le management de la qualité, risques, évaluation

Le champ

Les processus de prise en charge des patients.

La mission

Mobiliser le personnel du pôle pour :

- optimiser la continuité des soins et des prises en charge à l'intérieur et à l'extérieur du pôle et de l'établissement en particulier à l'aide d'outils d'analyse de processus,
- induire la contractualisation de ces processus par l'intermédiaire de leur formalisation (procédure, protocole, chemins cliniques, conduites à tenir, etc.).

.../...

Rôle dans la démarche gestion des risques

Le champ

La lutte contre l'iatrogénie (notamment le risque nosocomial) et le fonctionnement des vigilances.

La mission

Mobiliser les acteurs du pôle autour de la démarche de gestion des risques pour tendre vers la « sûreté » de prise en charge des patients.

Les démarches

• en analyse de risque *a priori*

- veiller à l'identification des risques *a priori* lors de la mise en œuvre de nouveaux processus de prise en charge,
- sécuriser les processus existant de prise en charge de patients pour les activités sensibles et/ou occasionnelles.

• en analyse de risque *a posteriori*

- recueil des événements indésirables de gravité intermédiaire ou graves (EIG) associés aux prises en charge de patients, s'assurer de l'analyse des causes, de la définition et de la validation du plan d'actions, puis de sa mise en œuvre et de l'évaluation des résultats,
- mise en place des revues de morbidité-mortalité (RMM).

Rôle spécifique dans la démarche d'évaluation

Le champ

L'évaluation des pratiques individuelles et collectives au sein du pôle.

La mission

Évaluation de la qualité du service rendu et la mobilisation des acteurs pour la réalisation des démarches de certification au sein du pôle.

Les démarches

• les indicateurs

- participer à l'élaboration et au suivi d'indicateurs et d'audits concernant les processus de prise en charge des patients,
- participer à la définition des modalités de communication et d'exploitation de ces indicateurs,
- participer à l'élaboration des modalités d'évaluation du dossier du patient pour le pôle.

• l'évaluation des pratiques professionnelles

- s'assurer de la mise en œuvre et de la cohérence des programmes d'EPP,
- apporter une aide méthodologique en matière d'EPP.

• la certification

- organiser l'information et la participation des personnels médicaux et non médicaux aux groupes d'autoévaluation par services,
- organiser la participation des médecins aux groupes d'autoévaluation par pôle,
- assurer la coordination des résultats des différentes évaluations de service et par pôle ainsi que leur traitement,
- participer à la rédaction et à la validation finale du rapport d'autoévaluation par pôle.

2. Position dans l'organigramme de pôle

Les référents médicaux et non médicaux travaillent sous la responsabilité du chef de pôle et du conseil de gestion du pôle.

3. Les ressources

Les référents peuvent bénéficier à leur demande :

- de formation (internes fournies par la structure qualité-gestion des risques, externes si besoin),
- du conseil et de l'aide technique et méthodologique de la structure qualité-gestion des risques,
- d'un réseau de correspondants au sein du pôle d'activité,
- de l'aide du cadre de gestion du pôle.

2. Des repères pour la gestion des risques au sein de l'unité de soins

Plusieurs pistes de réflexion sont actuellement ouvertes sur cette question, en particulier quant aux établissements de santé de grande taille :

- quant au besoin de cohérence assuré au niveau de la CME par une politique qualité-sécurité des soins et un programme d'actions institutionnel, mais aussi quant aux risques d'impacts d'une centralisation excessive sur la responsabilisation locale (intérêt des démarches organisées par pôles d'activités),
- quant à la qualité de vie au travail au sein d'un système complexe et instable, et le lien établi depuis peu avec le niveau de culture de sécurité des soins,
- quant à la problématique posée par une division du travail entre métiers multiples avec des conséquences potentielles en termes de communication et de sécurité des soins,
- quant à l'importance d'un système de sécurité des soins cohérent tout au long du parcours d'un patient.

Illustrations

1. Des repères pour l'action issus de l'interview d'un chef de service de réanimation polyvalente

→ Le cadre général

- un équilibre à trouver dans les démarches qualité-sécurité engagées dans le service entre cohérence avec le programme d'actions institutionnel d'une part et expression de l'initiative locale d'autre part (prise en compte des problématiques de risques gérés par les collègues de spécialités et/ou inscrits dans une démarche propre à l'unité de soins),
- la nécessité à cette fin d'un projet de service formalisé s'inscrivant dans la démarche transversale de contractualisation interne.

→ Le développement de la culture de sécurité avec ses différents aspects

- transparence interne et attitude adaptée vis-à-vis de l'erreur humaine,
- sécurité de la décision clinique (mise en œuvre de chemins cliniques et de protocoles de soins validés et tenus à jour sur la base des recommandations professionnelles ; analyses de type « bénéfiques - risques » avant la prise de décision ; prise de décision collective en situations extrêmes sans pour autant nier la responsabilité du médecin référent envers les patients pris en charge),
- information du patient et de son entourage quand cela est possible, voire son éducation quand cela est pertinent,
- travail sur les bonnes pratiques de sécurité (communication sécurisée, briefing, débriefing, *check-lists*, etc.),
- développement des pratiques d'évaluation (suivi actif des dysfonctionnements, analyse des dossiers médicaux, RMM en cas d'événements indésirables).

→ Mobilisation de l'encadrement médical et paramédical

- travail sur la cohésion de l'équipe (réunions médicales ; réunions entre médecins et paramédicaux sur les problèmes posés par les patients ; autogestion des plannings par le personnel dans le cadre de règles claires avec régulation secondaire en cas de besoin ; utilisation du temps d'encadrement paramédical ainsi dégagé pour assurer une présence physique au staff et démarrage du matin, puis en prise de travail de l'équipe de relève en début d'après-midi),
- intégration organisée des nouveaux entrants (accueil, formation, objectifs clairement posés à deux mois, désignation d'un référent avec délégation du cadre soignant, points d'avancement effectués régulièrement) avec une attention particulière sur le personnel intérimaire,
- acquisitions organisées selon diverses modalités : compagnonnage, formations (internes et externes, individuelles et collectives), entraînements par simulation et mises en situation (individuelles et collectives),
- attention portée à la vie du service en termes de suivi de l'absentéisme et du « turn over », de mouvements de personnels médicaux et paramédicaux (départs et arrivées), de rituels festifs, etc.

2. La prise de décision dans le cadre d'une activité chirurgicale potentiellement lourde de conséquences

Des données issues d'une interview d'un responsable d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) au sein du pôle d'activité ostéo-articulaire d'un CHU.

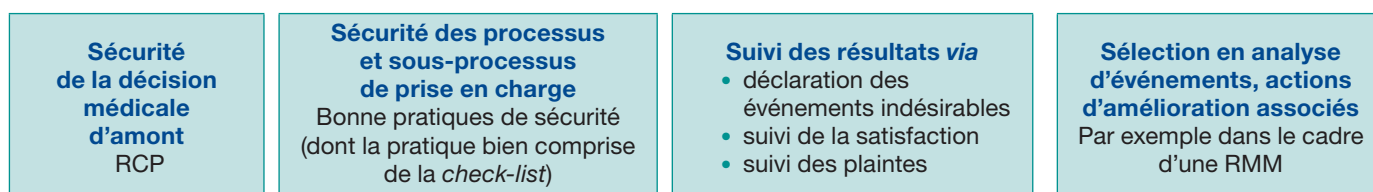
Tout commence il y a dix ans par une coopération régulière entre deux chirurgiens orthopédistes, l'un issu du CHU, l'autre travaillant dans une clinique de la ville (aide ponctuelle en matière de techniques opératoires nouvelles ou peu répandues).

Il y a cinq ans, une réunion mensuelle informelle est mise en place, axée sur la pathologie du rachis, réunion à laquelle sont invités peu à peu d'autres praticiens (neurochirurgiens, radiologues, rhumatologues, rééducateurs). Il y a deux ans, l'idée d'institutionnaliser la démarche fait retenir le modèle de la RCP en cancérologie, jugé transposable à d'autres pathologies par le médecin en charge de l'EPP et de la gestion des risques⁶⁰.

Les grandes lignes de la démarche

Quoi ?	La prise en charge des pathologies rachidiennes sur la base d'indications thérapeutiques validées collectivement.
Pourquoi ?	Prévenir des indications chirurgicales abusives parfois observées dans un domaine où les séquelles peuvent être lourdes.
Qui ?	Un « noyau dur » composé de praticiens issus du CHU (deux orthopédistes, deux rhumatologues, un radiologue) et d'établissements de santé privés (neurochirurgien, orthopédistes, rééducateur) auquel d'autres praticiens se joignent à l'occasion.
Quand ?	Une réunion mensuelle.
Où ?	Dans des lieux différents, tour à tour en CHU (services de rhumatologie ou d'orthopédie) ou en clinique (pas encore en service de rééducation en raison de l'absence de salle de projection avec ordinateur).
Comment ?	<ul style="list-style-type: none"> • la préparation de la réunion au moyen de fiches structurées (1. l'histoire clinique du patient, 2. la question posée « faut-il opérer » ? 3. si oui, comment ? quelle prise en charge médicale ? quel bilan complémentaire prévoir ? 4. la réponse apportée), • des dossiers parfois présentés à titre d'enseignement ou d'information, • la signature d'une feuille de présence, • le stockage organisé des fiches (analyse globale prévue, non encore réalisée).
Valorisation	Effectuée dans le cadre des obligations relatives à l'EPP et au DPC (Le médecin en charge de l'EPP et de la gestion des risques valorise la méthode retenue en accompagnant la présentation du projet en commission EPP. Une charte spécifique de la « RCP Rachis » est rédigée et les modalités de validation des obligations d'EPP individuelles définies).
Gestion du risque clinique	La RCP devient ainsi un outil institutionnel d'évaluation et d'amélioration de la prise en charge des patients qui s'inscrit dans le dispositif de management des risques et de l'EPP.
Évolutions en cours	<ul style="list-style-type: none"> • une pérennisation de la démarche attribuée à la bonne connaissance des uns et des autres et au respect mutuel lors des réunions, • la mise en place d'une réunion périodique à caractère scientifique (démarche de « protocolisation » des examens complémentaires d'une part, d'harmonisation et de « protocolisation » des indications prenant en compte les dernières données scientifiques d'autre part).

La place de la RCP dans le dispositif de gestion des risques du processus de prise en charge des patients



60. Haute Autorité de Santé, Institut National du Cancer. Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP). Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/traceur_fiche_epp_rcp.pdf

Fiche 13. Définir et valider un dispositif de gestion de crise

Objectif

Se préparer à la gestion de crise au moyen d'un dispositif validé

Principe

- Toute organisation peut être soumise à une crise dont l'origine peut être d'origine interne ou externe. Elle peut être jugée autant sur sa réponse à la crise que sur la crise elle-même.
- Un dispositif de crise est prévu dans chaque établissement de santé. Il définit les responsabilités et les procédures graduées d'organisation selon le contexte et les ressources susceptibles d'être mobilisées.
- Ce dispositif doit prendre en compte l'éventualité de l'événement indésirable grave.
- Les crises d'origine externe à l'établissement (risques exceptionnels, etc.).
- Les crises d'origine interne : « tension hospitalière » générée par la demande (affluence de patients), ou les ressources disponibles (compétences, moyens), ou événement indésirable associé aux soins engageant de façon brutale l'image ou la sécurité de l'établissement.

Modalités de conception et de validation du dispositif

Principes généraux

- Prendre en compte les exigences réglementaires.
- Identifier les correspondants internes parties prenantes d'une gestion de crise (direction générale, CME, structures d'urgences, réseau relatif à la gestion des risques, communication, services logistiques et techniques) et externes (préfecture, ARS, vigilances sanitaires, SAMU, collectivités territoriales, police, pompiers, médias).
- Effectuer un état des lieux en matière de plans de secours (plan blanc, plan bleu, plan canicule, plan de continuité d'activité, etc.) et évaluer les documents disponibles (conformité à la réglementation, pertinence au regard des risques potentiels identifiés, caractère opérationnel, exhaustivité, etc.).
- Rédiger et/ou actualiser les plans d'urgences en prenant en compte les résultats d'éventuelles inspections (issues de l'ARS et/ou de la zone de défense civile).
- Définir les modalités de la communication de crise (quoi, qui, quand, comment).
- S'assurer de la disponibilité des compétences dans le temps et 24h/24 (prendre en compte les rotations de personnels).
- Organiser les exercices de simulations (après information préalable ou non, de façon locale ou générale, globale ou partielle, ou encore pour la seule cellule de crise).
- Procéder aux retours d'expérience après exercices de simulation de plans ou survenue de crise.
- Organiser des formations régulières spécifiques (gestion de crise, communication de crise, plan blanc, plan NRBC, etc.).



Par exemple, dans la cadre d'un plan blanc, préciser

- les modalités de déclenchement et de levée du plan, de constitution et de fonctionnement de la cellule de crise,
- les modalités adaptées et graduées de mobilisation des moyens humains et matériels, d'accueil et d'orientation des victimes, de communication interne et externe,
- les plans de circulation et de stationnement au sein de l'établissement, de confinement de l'établissement, d'évacuation de l'établissement,
- les mesures spécifiques pour les accidents nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques,
- les modalités de formation du management à la gestion de crise,
- les modalités d'entraînement à la mise en œuvre du plan.

Aspects relatifs à la survenue d'événements indésirables graves associés aux soins

Au-delà du cadre réglementaire concerné, des investigations systématiques et mesures techniques appropriées, les modalités de la communication interne et externe sont à préciser en termes :

- de destinataires : administration de l'établissement, CME et autres commissions concernées, tutelles, personnels de santé internes voire externes à l'établissement, usagers ou leurs représentants, médias,
- pour chacun d'eux, d'attentes à prendre en compte, de forme et de support, d'objectifs et de contenu, de précautions dans la stratégie de communication,
- de priorités et de responsabilités (quoi, qui, quand, comment, avec qui) en soulignant ici le rôle du binôme formé par le responsable d'établissement et le président de la CME.

➔ Pour en savoir plus

- Ministère de la santé et des solidarités. Plan blanc et gestion de crise. Guide d'aide à l'élaboration des plans élargis et des plans blancs des établissements de santé. Paris : Ministère de la santé et des solidarités ; octobre 2009.
(<http://www.sante-sports.gouv.fr/plan-blanc-et-gestion-de-crise.html>)
- Ministère de la santé et des solidarités, Direction générale de la Santé, Département des situations d'urgence sanitaire. Méthodologie de retour d'expérience pour les événements sanitaires ou à impact sanitaire. Paris : Ministère de la santé et des solidarités ; 2007.
(http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/retour_experience.pdf)
- Conférence des directeurs généraux des Centres Hospitaliers Universitaires, Fédération hospitalière de France. Guide de la communication de crise. Paris : MACSF ; 2009.
(www.macsf.fr)
- Société française d'hygiène hospitalière. Infections associées aux soins. Guide d'aide à la communication. Partie 2 : Communication et situation de crise. Hygiènes 2010 ; (HS).

Fiche 14. Tableau de bord en qualité-sécurité des soins

Objectif

Disposer de données validées favorisant le pilotage d'une entité (pôle d'activité, établissement)

Les enjeux

Un tableau de bord au sein d'un établissement de santé regroupe un ensemble d'indicateurs ciblés, jugés pertinents, suivi périodiquement pour répondre à un ou des besoins précis :

- **exigence de transparence sur la qualité des soins** et besoin d'information des usagers (loi HPST),
- **besoins de l'évaluation externe** (procédure de certification sur la base d'indicateurs validés au niveau national, suivi des démarches d'EPP),
- **besoins du pilotage interne** (suivi du programme d'actions et des diverses actions engagées en matière d'analyse et de réduction des risques en termes d'avancement, de mesure et d'évaluation des résultats).

Des indicateurs validés faisant l'objet de démarches au niveau national (année 2011)

- Suivi des infections nosocomiales : indicateurs ICALIN, ICATB, ICSHA, SURVISO, SARM.
- Suivi des indicateurs généralisés : citons pour le secteur MCO ceux relatifs :
 - au dossier du patient (5 indicateurs),
 - à la tenue du dossier anesthésique (score composite),
 - à la prise en charge hospitalière de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë (8 indicateurs),
 - à la demande d'examen en imagerie,
 - à la tenue de réunion pluridisciplinaire (RCP) en cancérologie (établissement ayant une autorisation en cancérologie)⁶¹.

Illustrations

1. Un tableau de bord Qualité-Risques-Évaluation de pôle d'activités cliniques hospitalier en cours d'élaboration dans le cadre de la préparation des contrats de pôle

Pôle XXX							
Gestion des risques associés aux soins		2009		2010		2011	
		Pôle	CHU	Pôle	CHU	Pôle	CHU
Lutte contre les événements indésirables (EI)	Nombre d'événements indésirables (EI)	46	629	46	977	34	813
	Nombre d'EI de gravité 4	9	81	7	87	4	49
	Nombre d'EI de gravité 5	0	10	0	8	0	8
	Nombre d'EI relatifs aux médicaments	9	85	9	210	11	130
	Nombre d'analyses de causes réalisées	0	13	1	16	2	18
	% de clôture des EI	Non évalué		Non évalué		74 %	

61. D'autres indicateurs généralisés sont en cours de mise en œuvre progressive (hémodialyse, prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral, hémorragie du post-partum, phase aiguë de l'infarctus du myocarde).

Lutte contre les infections nosocomiales	% d'infections par service					
	ICSHA					
	ICATB					
	SURVISO					
	Score agrégé ICALIN					
Qualité		2009	2010	mi-2011		
Documents à réviser / nombre de documents applicables				35/114 soit 31 %		
Satisfaction des hospitalisés				NA		
Satisfaction des consultants				94 %		
Transmissions ciblées	% dossiers conformes / an					
Prescriptions médicales	% dossiers conformes / an			NA		
Évaluation		2009	2010	mi-2011		
EPP	Projets validés (sous-commission EPP)			2		
	% de médecins engagés			96 %		
	Nombre de RMM dans le pôle			1		
IPAQSS	Conformité du dossier d'anesthésie					
	% de conformité 1 des RCP ⁽¹⁾					
	% de conformité 2 des RCP ⁽¹⁾					
	Indicateurs spécifiques			NA		
Etc.						

(1) RCP : réunion de concertation pluridisciplinaire

2. Deux exemples issus des tableaux de bord QUALHAS à destination des agences régionales de santé et établissements de santé (diffusion prévue en mars 2012)

Tenue du Dossier Patient		Valeur ES 2009	Valeur ES 2010	Valeur Région 2010	Valeur Nationale 2010	Évolution 2009/2010
		70 (67-75)	70 (66-74)	71	72	→
TDP 1	Présence du document médical relatif à l'admission	98	94	88	91	↘
TDP 2	Contenu de l'examen médical d'entrée noté	85	64	79	70	↘
TDP 3	Prescriptions médicamenteuses établies pendant l'hospitalisation	6	58	44	54	↗
TDP 4	Présence d'un (ou des) compte(s) rendu(s) opératoire(s)	100	100	95	88	→
TDP 5	Présence d'un compte rendu d'accouchement	100	100	94	92	→
TDP 6	Présence d'un dossier anesthésique	96	100	90	82	↗
TDP 7	Présence d'un dossier transfusionnel	100	100	80	83	→
TDP 8	Trace écrite d'un traitement de sortie	50	19	45	45	↘
TDP 9	Présence d'un courrier de fin d'hospitalisation ou d'un compte rendu d'hospitalisation	63	57	39	52	↘
TDP 10	Dossier organisé et classé	95	98	97	94	↗

Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation		Valeur ES 2009	Valeur ES 2010	Valeur Région 2010	Valeur Nationale 2010	Évolution 2009/2010
		56 (45-67)	53 (42-63)	34	40	→

3. Un tableau de bord mis en œuvre au sein d'un réseau d'établissements de santé

Volet Sécurité des soins (extrait)					
Risque	Indicateur (intitulé)	Cible	2007	2008	2009
1. Médicaments et produits de santé	Incidence d'événements indésirables médicamenteux / 1 000 j d'hospitalisation	< 1	1,5	0,8	0,25
	Nombre d'alertes sanitaires ascendantes	/	0	0	1
2. Événements indésirables	Incidence d'événements indésirables déclarés par lit d'hospitalisation	> 1,5	0,5	1,2	1,37
3. Maltraitance	Score de maîtrise (référentiel du Ministère)	> 70 %		60 %	75 %
4. Risque infectieux	ICALIN ⁽¹⁾	> 80	74	84	86,5
	ICSHA ⁽¹⁾	> 70	78,2	77,1	91,1
	Score agrégé ⁽¹⁾	> 60	66,9	72,1	80,7
	ICATB ⁽¹⁾	> 10	7,2	8,3	10,8
	Taux de prévalence des infections associées aux soins d'origine nosocomiale	< 5 %	12 %	7 %	5,5 %
5. Dénutrition	IPAQSS Dépistage des troubles nutritionnels 1	> 80 %			79 %
6. Escarres	Taux de prévalence	< 5 %	15 %	12 %	10,7 %
7. Chutes	Nombre de chutes par lit d'hospitalisation	< 1,5	1,8	2,8	1,6
	Taux de chuteurs	< 50 %	46 %	24 %	11 %
	Taux de chutes graves	< 15 %	12 %	10 %	5 %
	Taux de chuteurs récidivants	< 50 %	47 %	50 %	38 %
8. Fugues, suicides	Incidence / 1 000 j d'hospitalisation	< 1	0,3	0,1	0,53
Etc.					
Volet Qualité (extrait)					
Thème	Indicateur (intitulé)	Cible	2007	2008	2009
1. Démarche qualité	Score CPOM Qualité 1 + Qualité 2	11	8	11	11
2. Satisfaction des patients	Nombre de plaintes & réclamations / 1 000 jours d'hospitalisation	< 1	0,8	0,4	0,57
	Taux de traitement des plaintes & réclamations	> 80 %	100 %	100 %	100 %
	Taux de retour des questionnaires	> 30 %	25 %	28 %	52 %
	Taux de satisfaction globale	> 90 %	80 %	78 %	82 %
	Taux de satisfaction quant aux soins	> 90 %	90 %	95 %	96 %
	Taux de satisfaction quant à l'information	> 90 %	70 %	72 %	82 %
	Taux de satisfaction pour le respect des droits	> 90 %	72 %	68 %	70 %
3. Douleur	IPAQSS traçabilité de l'évaluation de la douleur	> 80 %			32 %
	Indicateur qualité 7 du CPOM (temps de formation)	> 5 %	3 %	3 %	4,5 %
4. Dossier du patient	IPAQSS tenue du dossier du patient	> 80 %			72 %
	IPAQSS délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation	> 80 %			2 %
5. Gestion documentaire	Taux de consultation des documents qualité	> 20 %		10 %	23 %
6. Social	Taux de satisfaction globale du personnel	> 75 %	70 %	75 %	72 %
	Taux d'absentéisme	< 10 %	8 %	10 %	7 %
Etc.					

(1) Arrêté du 30/12/2009 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et sécurité des soins.

NB : Absence de prise en compte dans l'illustration ci-dessus des indicateurs SURVISO (réalisation d'une surveillance du site opératoire) et tenue du dossier anesthésique (DAN) en raison de l'absence d'activité chirurgicale au sein de ce réseau d'établissements.

Ce tableau de bord comprend 57 indicateurs :

- 10 indicateurs nationaux obligatoires,
- 4 indicateurs issus du CPOM,
- 5 indicateurs issus du signalement des événements indésirables,

- 5 indicateurs issus du questionnaire de satisfaction (retour du questionnaire, satisfaction quant aux soins, respect des droits, information, plaintes et réclamations et leur taux de traitement),
- 7 indicateurs EPP (maltraitance, escarres, chutes, infections associées aux soins),
- 7 indicateurs du bilan social (dont la satisfaction globale du personnel et l'absentéisme),
- 9 indicateurs du diagnostic en développement durable,
- 10 autres (dont vigilance, incendie, plaintes).

Chaque indicateur fait l'objet d'une fiche descriptive précisant

- l'intitulé,
- la source de l'exigence (critère du manuel de certification, etc.),
- la définition,
- le type d'indicateur (de structure, de processus, de résultat, de satisfaction),
- le mode de calcul,
- le mode de recueil,
- la fréquence de recueil,
- la périodicité de l'édition des résultats,
- la cible retenue (si besoin revue périodiquement),
- des références et commentaires.

Les résultats sont évalués sur la base de la valeur cible retenue et d'une échelle colorée à 3 niveaux

> 10% de la cible	satisfaisant	À surveiller	< 10% de la cible	Insuffisant
-------------------	--------------	--------------	-------------------	-------------

4. Un exemple de fiche descriptive associée (indicateur IPAQSS)⁶²

Indicateur	Tenue du dossier patient en MCO (TDP)	Version du 04/10/11
Définition	<p>Cet indicateur évalue la tenue du dossier des patients hospitalisés. Il est présenté sous la forme d'un score de qualité compris entre 0 et 100. La qualité du dossier patient est d'autant plus grande que le score est proche de 100.</p> <p>L'indicateur est calculé à partir de 10 critères au maximum :</p> <p>Élément communs à tous les dossiers patient :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. présence du document médical relatif à l'admission (critère 1), 2. examen médical d'entrée renseigné (critère 2), 3. rédaction des prescriptions médicamenteuses établies pendant l'hospitalisation (<i>si applicable</i>) (critère 3), 4. courrier de fin d'hospitalisation ou compte rendu d'hospitalisation comprenant les éléments nécessaires à la coordination en aval (critère 9), 5. rédaction d'un traitement de sortie (<i>si applicable</i>) (critère 8), 6. dossier organisé et classé (critère 10). <p>Éléments dépendants de la prise en charge :</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. présence d'un (ou des) compte(s) rendu(s) opératoire(s) (<i>si applicable</i>) (critère 4), 8. présence d'un compte-rendu d'accouchement (<i>si applicable</i>) (critère 5), 9. présence d'un dossier anesthésique (<i>si applicable</i>) (critère 6), 10. Présence d'un dossier transfusionnel (<i>si applicable</i>) (critère 7). 	
Score individuel	Un score individuel est calculé pour chaque dossier. Il correspond à la somme des critères satisfaits divisée par la somme des critères applicables.	
Score global	Le score global est calculé pour l'ensemble des dossiers. Il correspond à la moyenne des scores calculés pour chaque dossier de l'échantillon (x100).	
Échantillon	Le score global est calculé sur un échantillon aléatoire de 80 dossiers.	

62. Haute Autorité de Santé. Fiche descriptive de l'indicateur : Tenue du dossier patient (TDP) en MCO. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/ipaqs_20090730_fiche_tdp.pdf

Indicateur	Tenue du dossier patient en MCO (TDP)	Version du 04/10/11
Critères d'inclusion	Séjours hors séances d'au moins un jour stratifiés selon l'activité Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO).	
Critère d'exclusion	<ul style="list-style-type: none"> ● séances sélectionnées à partir des Groupes Homogènes de Malades (GHM) relevant de la Catégorie Majeure de Diagnostics (CMD) 28, spécifique aux séances ; ● séjours dont la date d'entrée est égale à la date de sortie ; ● séjours des nouveau-nés dits « non hospitalisés » ; ● séjours faisant l'objet d'une prestation inter-établissement, que ce soit en établissement « demandeur » ou en établissement « prestataire » ; ● séjours avec un GHM erreur ; ● séjours avec un GHM 23K02Z (explorations nocturnes et apparentées) ; ● séjours en Unité d'Hospitalisation de Courte Durée (UHCD) non suivi d'un séjour en MCO. 	
Type d'indicateur	Indicateur de processus Score composite Ajustement sur le risque : non	
Importance du thème	<p>La bonne tenue du dossier du patient est un élément important de la qualité et de la coordination des soins dans le cadre d'une prise en charge pluri professionnelle et pluri disciplinaire. Le contenu du dossier médical est défini réglementairement dans le code de santé publique (article R 1112-1).</p> <p>Des travaux ont démontré des liens entre l'amélioration de la qualité du dossier patient et la qualité de la prise en charge (NDLR : 10 références citées). Il en est attendu un impact fort sur la qualité de la prise en charge des patients.</p> <p>Depuis 2008, le recueil de l'indicateur TDP est obligatoire pour les établissements de santé ayant une activité MCO dans le cadre de la procédure de certification (<i>chapitre 2, référence 14, critère 14.a du manuel de certification V2010, avril 2011</i>).</p> <p>Cet indicateur a été développé dans le cadre du projet COMPAQH. Sa pertinence et ses qualités méthodologiques ont été testées et validées par les développeurs⁶³.</p>	
Mode d'évaluation des critères	Cf. document HAS	
Algorithmes de calcul	Cf. document HAS	

63. Institut national de la santé et de la recherche médicale. Projet Compaqh - HPST. 2011. <http://ifr69.vjf.inserm.fr/compaqh/>

Fiche 15. Recherche d'événements déclencheurs d'analyse de risque (méthode dite des « *trigger tools* »)

Objectif

Disposer d'une méthode rapide et fiable d'analyse objective des risques portant sur l'examen des dossiers de patients.

1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats
--	--	--	------------------------	---

Principe

- Les systèmes de signalement des événements indésirables, événement indésirables graves (EIG) notamment, s'avèrent chroniquement sous performants. L'analyse de tous les dossiers médicaux apparaît comme une solution alternative parfaite, mais elle reste trop complexe et trop consommatrice en temps.
- La méthode des « *trigger tools* » propose une alternative séduisante. Elle repose sur une analyse rapide (quelques minutes) d'une série de dossiers tirés au hasard chaque mois dans le service de soins. Chaque dossier n'est évalué que sur les critères recherchés relatifs aux signaux d'alertes d'EIG (« *triggers* »). Une fois les dossiers à risques isolés, une analyse plus fine permet de détecter les EIG les plus habituels.

Historique

- La méthode vient des USA où elle a été appliquée à tous les risques médicaux avec un succès constant^{64,65}. La détection de départ porte sur la recherche d'une liste de valeurs anormales fixes et décidées par l'équipe médicale (les « *triggers* ») que l'on pense pouvoir être en relation avec l'occurrence d'un événement indésirable (par exemple Naloxone prescrite pour contrecarrer un surdosage d'opiacé, ou « bolus » de glucose pour corriger une hypoglycémie chez un malade sous insuline).
- L'analyse de risques par les « *triggers tools* » peut être informatisée et systématisée si l'on dispose de dossiers patients informatisés. Les triggers ne sont que des filtres : ils permettent de signaler les dossiers où des valeurs aberrantes existent, ces dossiers étant par suite analysés manuellement par un professionnel averti.

Modalités de mise en œuvre

- L'équipe médicale se réunit et fixe les « *triggers* » qui vont être retenus dans les analyses de dossiers. Des listes de « *triggers* » sont disponibles, notamment sur le Web, et relativement bien codifiés mais toute équipe peut en imaginer de nouveaux⁶⁶.
- La procédure de tirage des dossiers analysés est à définir (nombre, fréquence). Un chiffre de 20 dossiers par mois par service de 20 lits est souvent cité dans la littérature.

64. Resar RK, Rozich JD, Classen D. *Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools*. Qual Saf Health Care 2003 ; 12(Suppl 2) : ii39-ii45.

65. Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. *Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm*. Qual Saf Health Care 2003 ; 12(3) : 194-200.

66. Institute for Healthcare Improvement, Griffin,FA, Resar,RK. *IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events*. Second Edition. Cambridge, MA : IHI ; 2009.

- Chaque dossier tiré au sort est lu uniquement par le prisme des « triggers » retenus (au maximum 10 minutes par dossier, le temps devant être inférieur à 5 minutes par dossier).
- Les dossiers « positifs » où le « trigger » met en évidence une valeur anormale sont étudiés plus en détail pour détecter un possible EIG.
- Les résultats colligés et catégorisés complètent les autres analyses de risques et servent à des revues de risques régulières. Ils peuvent aussi alimenter les sessions de RMM.

Exemples d'événements déclencheurs d'analyse (ou « triggers »)

→ En pratique chirurgicale

- ré-intervention,
- changement de procédure par rapport à la procédure prévue avant l'intervention,
- admission en soins intensifs au décours de l'intervention,
- intubation ou ré-intubation en soins post anesthésiques,
- recours à l'imagerie à l'imagerie pendant ou au décours de l'intervention hors procédure habituelle,
- décès per ou post-opératoire,
- ventilation mécanique maintenue au-delà des 24 heures après l'intervention,
- administration de certains médicaments pendant l'intervention hors procédure habituelle,
- etc.

→ En utilisation de médicaments

Adaptation au contexte francophone d'un outil développé par l'Institute for Healthcare Improvement (USA)⁶⁷

T1 Antihistaminique	T11 Taux de globules blancs < 3 giga/L ou < 3 000/mm ³
T2 Vitamine K	T12 Taux de plaquettes < 50 giga/L ou < 50 000/mm ³
T3 Flumazénil	T13 Taux de digoxine > 2,6 nmol/L ou > 2 ng/ml
T4 Antiémétiques	T14 Doublement du taux de créatinémie au cours du séjour
T5 Naloxone	T15 Excès de sédation, léthargie, hypotension
T6 Antidiarrhéiques	T16 État confusionnel apparu en cours d'hospitalisation
T7 Polystyrène sulfonate de sodium	T17 Chutes
T8 Glucose < 2,7 mmol/L ou < 50 mg/100 ml	T18 Éruption cutanée ou prurit
T9 Selles positives à <i>Clostridium difficile</i>	T19 Arrêt abrupt et total d'un ou plusieurs médicaments
T10 <i>International Normalized Ratio</i> (INR) > 6	T20 Transfert à un niveau supérieur de soins

Illustrations

1⁶⁸. Analyse-Étude prospective sur tous les patients d'un hôpital dans l'état de l'Utah (USA) pendant 18 mois.

Mise en place d'un système automatique de détection des EIG basés sur la détection de valeurs aberrantes (« triggers ») dans les dossiers informatiques des patients (prescriptions d'antidotes, morphinique ou autre, arrêt brutal de prescriptions normalement dispensées de façon continue, valeurs biologiques aberrantes) sont comparés à ceux produits par le système automatique.

36 653 patients inclus, 731 EIG repérés sur 648 patients dont 92 ont été signalés volontairement par le personnel et les autres détectés par le système automatique.

2⁶⁹. Étude comparant trois méthodes de recueil d'EIG (USA) : le système de signalement volontaire du système national (géré par l'AHRQ), le système d'analyse ancré sur les indicateurs de sécurité des patients (*Patient safety indicators*) retenu pour suivre les risques au niveau national et la méthode des « trigger tools ». Les trois méthodes ont été appliquées à la même cohorte de 795 patients provenant de trois hôpitaux généraux en 2004. La méthode des triggers a révélé 10 fois plus d'EIG que les deux autres méthodes. 393 EIG ont été détecté au total dont 355 uniquement par les « trigger tools ».

67. Staines A, De Béthune X. L'outil déclencheur pour la mesure des événements indésirables médicamenteux de l'Institute for Healthcare Improvement : analyse exploratoire et adaptation au milieu francophone. *Risques et qualité en milieu de soins* 2010 ; 7(3) : 145-54.

68. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. *Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients*. *Qual Saf Health Care* 2005 ; 14(3) : 221-5.

69. Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, et al. "Global trigger tool" shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff* 2011 ; 30(4) : 581-9.

Fiche 16. Audit interne

Objectif

Comprendre l'intérêt de l'audit (audit qualité, audit clinique) dans le cadre de la gestion des risques



Principe

- L'audit est un examen méthodique, indépendant et documenté d'une organisation ou d'une pratique permettant de déterminer si des exigences préétablies sont satisfaites, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et si elles aptes à atteindre les objectifs.
- Conduit de façon systématique ou ciblée, il peut porter sur un processus (prise en charge d'un patient) ou sur une organisation et son système de management (ex : mise en œuvre d'une procédure générale, évaluation du système de management de la prise en charge médicamenteuse, etc.).
- Cette méthode constitue un levier essentiel de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (bien faire) et de l'assurance de qualité (prouver ce qui est bien fait). Levier de progrès collectif (à distinguer de l'inspection avec laquelle il ne saurait être confondu), il est utilisable en gestion des risques selon des registres variés, audit qualité, audit clinique (tous deux abordés dans le cadre de cette fiche), visite de risques (cf. [fiche technique n°17](#)).

Indication

- **En amont** : pour dresser un état des lieux (ex : vérification de la mise en œuvre effective d'une réglementation).
- **En aval** : pour vérifier la mise en œuvre et l'efficacité d'une action d'amélioration de la sécurité (audit de suivi).

Modalités de mise en œuvre

- **La norme internationale** NF EN ISO 19011 définit les modalités de l'audit qualité selon trois aspects : management d'un programme d'audit, activités d'audit, compétences et évaluation des auditeurs.
- **Le principe de l'audit** repose sur la vérification de conformité à une exigence préétablie. Dans le cas de la gestion des risques, une exigence peut permettre la maîtrise d'un risque. Le non respect d'une exigence révèle une éventuelle situation à risque dont le niveau de criticité potentielle sera évalué.
- **Le dispositif institutionnel d'audit** repose sur une procédure générale, une charte des auditeurs, des objectifs institutionnels et un programme annuel d'audit, des modalités de recrutement, de formation et de suivi des auditeurs, un pool d'auditeurs internes, des actions d'information.
- **L'audit qualité** proprement dit peut être décomposé en trois temps :
 - **avant** avec l'analyse de la commande (thème, périmètre, délais), celle du ou des documents de référence (pertinence), la rédaction du questionnaire d'audit (critères, éléments d'appréciation, prise de notes, système de cotation) et du plan d'audit (la « feuille de route »), la définition de la mission de chaque auditeur et la notification auprès des parties prenante,
 - **pendant** avec la réunion d'ouverture, le recueil des données (par observation, étude de documents, entretien) et leur analyse, la recherche de l'adhésion des « audités », la cotation des réponses selon une échelle favorisant l'émission des recommandations, enfin la réunion de clôture,

Noter ici les temps successifs d'un audit qualité :

1. **Audit documentaire** : analyse des documents.
 2. **Audit de conformité** : mise en œuvre de ce qui est écrit (procédure, référentiel).
 3. **Audit d'efficacité** : vérification de l'atteinte des objectifs, notamment en matière de sécurité, avec arrêt de l'audit au terme des temps 1 ou 2 en cas de non-conformité constatée.
- **après** avec la rédaction du rapport d'audit, sa diffusion accompagnée des fiches relatives aux écarts constatés et réponses attendues, l'évaluation des auditeurs (notamment par les audités), puis à terme le suivi des actions d'amélioration à engager.
- **Sur ces bases génériques, l'audit clinique présente les particularités méthodologiques suivantes** : un thème d'évaluation défini relatif aux activités de soins, des documents de référence issus de recommandations professionnelles validées et/ou de la réglementation, des critères d'évaluation clairement définis, un accès aux dossiers médicaux impliquant le mandatement des auditeurs (professionnels médicaux et paramédicaux), l'anonymisation des données et des modalités définies de diffusion des résultats.



Conseils pratiques

- **Maîtriser l'activité d'audit** dont la mise en œuvre relève d'une politique et d'un programme institutionnels (prévenir la mise en œuvre dispersée d'audits ponctuels qui finit par poser la question de la cohérence, de l'efficacité et de la bonne utilisation de ressources limitées).
- **Engager sur plusieurs années un plan de formation d'auditeurs internes** adapté à la montée en charge du programme annuel d'audits. Engager la formation sur des bases précises (définition de fonction, profil recherché, processus de recrutement, programme de formation avec mises en situation concrètes, accompagnement par des auditeurs expérimentés).
- **Concilier un effectif d'auditeurs internes** suffisant tenant compte du programme d'audit annuel et d'un nombre d'audits annuel jugé suffisant par auditeur pour conserver son savoir-faire (classiquement, au moins trois par an).
- **Négocier la mise à disposition des auditeurs internes** avec les services de rattachement hiérarchique (une équipe d'auditeurs associée au mieux un référent méthode issu de la cellule qualité-sécurité des soins et un référent métier du domaine concerné, apte à évaluer le contenu technique d'une réponse).
- **Structurer la démarche d'audit dans ses temps successifs** (faisabilité opérationnelle, audit documentaire, audit de conformité, audit d'efficacité).
- **Le temps nécessaire à la construction d'un référentiel d'audit peut varier** : ici pour la vérification de bonne mise en œuvre d'une procédure interne, là pour la vérification de conformité à la réglementation, etc. Des référentiels thématiques conçus par des structures régionales d'appui ou des sociétés savantes peuvent être utilisés, par exemple dans le champ du médicament, sous réserve de s'assurer de leur tenue à jour.
- **Être attentif à la qualité des critères et des éléments d'appréciation retenus dans le questionnaire d'audit** (spécificité, aptitude à mesurer et à quantifier, aptitude à assurer la reproductibilité du constat).
- **Une démarche d'audit portant sur plusieurs unités de soins peut être « ciblée » (audit clinique ciblé)** sur quelques points jugés critiques en termes de sécurité des soins face à l'existence de pratiques hétérogènes
- **Opter pour un système de cotation des réponses** de type pair à quatre niveaux définis (ici celui utilisé dans le cadre de la certification des établissements de santé), les deux derniers favorisant l'identification des recommandations lors de la rédaction du rapport d'audit.

A (réalisé)

B (réalisé en grande partie)

C (partiellement réalisé)

D (non réalisé)

- **Assurer la bonne utilisation des résultats d'audit**, tant dans ses aspects déontologiques que techniques (définition du plan d'actions sur la base des cotations de type C et D, mise en œuvre, suivi des résultats).
- **Assurer un suivi du réseau d'auditeurs** (évaluation des audits et des auditeurs, formation continue).

➔ Pour en savoir plus

Audit : Association Française de Normalisation. NF EN ISO 19011. Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou management environnemental. 2002.

Audit clinique : Divers documents consultables via l'onglet « recherche » sur le site www.has-sante.fr

Illustrations

1. Principe de réalisation d'une grille d'audit (application à l'imagerie médicale)

Unité d'imagerie auditée :		Date :	Auditeur :	
Étape auditée : Prise de rendez-vous en scanner / IRM (connaissance des fiches d'aide et respect de contre-indications)		Références utilisées		
N°	Questions	Conforme	Non conforme	Observations
1	Donner les contre-indications 1) du scanner, 2) de l'IRM	X		
2	Citer les supports d'aide mis à votre disposition dans les deux cas	X		
3	En quoi consistent les fiches d'aide ?	X		
4	En cas de suspicion de grossesse, quelle est la conduite à tenir ?		X	
5	Un patient diabétique peut-il passer des examens ?	X		
6	En cas de scanner avec geste invasif possible, le patient peut-il prendre des médicaments ?		X	
7	Quels documents sont à fournir par le patient avant son examen ?	X		
8	Quelle est la procédure à suivre pour un patient mineur ?	X		
9	Etc.			

2. Audit qualité interne effectué dans le cadre d'une vérification de mise en œuvre d'une réglementation au sein d'un établissement de santé

Un point est fait à cette occasion sur la **sécurité des prélèvements biologiques** (notamment quant à la prévention des erreurs d'identification).

➔ Le contexte

- des appels fréquents du laboratoire de biologie médicale de l'hôpital vers les unités de soins réparties sur deux sites distants de 25 kilomètres pour la demande de nouveaux prélèvements en raison d'échantillons biologiques jugés non conformes,
- des données vérifiées pour les semaines 41, 42, 43, 44 : 6 % de prélèvements non conformes dont 99 erreurs d'identité (toutes causes confondues, étiquetage des prélèvements, documents, logiciel),
- une information effectuée en réunions de direction (direction des soins, direction générale),
- une demande d'approfondissement de la problématique évoquée dans le cadre d'un audit interne effectué sur la base de la réglementation en cours (GBEA), les constats faisant l'objet d'une cotation, complétée si besoin de recommandations précises à l'intention des deux directions évoquées.

➔ Mise en œuvre d'un audit interne

- périmètre : le laboratoire de biologie médicale, quelques unités de soins, service des urgences, blocs,
- sélection des critères concernés au sein du référentiel d'audit interne élaboré sur la base du GBEA,
- recours à un cadre de santé de l'établissement formé à l'audit qualité.

.../...

→ Extrait du compte-rendu d'audit

- rappel du contexte et de la commande,
- présentation des critères retenus, des éléments d'appréciation, du système de cotation utilisé et des constats effectués.

→ Extrait des recommandations

- « mettre en œuvre un mode opératoire précis relatif aux prélèvements biologiques, commun à tous les services concernés des deux sites, connu et respecté, définissant notamment les règles de l'étiquetage dans les différentes configurations cliniques possibles,
- s'assurer à cette occasion des modalités d'intégration du personnel nouveau sur ce point de sécurité, y compris en cas de recours ponctuel à du personnel intérimaire,
- s'assurer au sein des blocs opératoires de la mise en œuvre de la pratique du « vide de ligne » (retrait effectif de tout document relatif à un patient sortant de salle d'intervention avant entrée du patient suivant de façon à prévenir les erreurs d'étiquetage de prélèvements),
- s'assurer au sein de l'ensemble des unités de soins de l'absence de pratique de pré-étiquetage des tubes en amont des prélèvements, de jour comme de nuit (pratique interdite),
- au terme de ce travail, diffuser le mode opératoire dans les services et mettre en œuvre les actions d'information associées pour l'ensemble des professionnels concernées, de jour comme de nuit,
- maintenir la surveillance au moyen de deux indicateurs mensuels alimentés par le laboratoire (n°1 : taux de d'échantillons biologiques jugés non conformes, toutes causes confondues, lors de l'enregistrement en phase pré-analytique ; n° 2 : taux de défaut d'identification des échantillons biologiques) transmis chaque fin de mois sous forme de tableau de bord vers la direction des soins et les cadres supérieurs de pôle d'activités concernés (avec signalement immédiat auprès du cadre de proximité de l'unité de soins concernée, par téléphone ou messagerie interne, en cas de défaut d'identification constaté pour identification des causes). »

Fiche 17. Visite de risques

Objectif

Réaliser au contact du terrain un constat argumenté des difficultés de mise en place des mesures de qualité-sécurité des soins



Principe

- Issue des domaines de l'assurance et de l'industrie, la visite de risques est introduite dans l'établissement de santé comme méthode de repérage et d'évaluation de risques latents. Cette méthode *a priori* combine plusieurs modes de recueil de données (utilisation d'un référentiel, interview, visite sur site et observation). Elle favorise la communication entre professionnels, la recherche de solutions pragmatiques susceptibles de mise en œuvre rapide et le développement de la culture de sécurité.

Indication

- Via l'assureur dans le cadre de la mise en œuvre ou du renouvellement d'un contrat d'assurance (les visites portant sur les activités jugées les plus à risques pour lui, en secteur obstétrical, aux urgences, en réanimation, au bloc opératoire et en chirurgie ambulatoire).
- Via l'établissement de santé (problématique locale) ou une structure régionale d'appui (problématique régionale) en recherche d'une collaboration étroite avec les services et d'une mise en œuvre d'actions correctives immédiates.



À savoir

- **Dans le cas de la visite de terrain effectuée par l'encadrement** de l'établissement, le modèle se rapproche de ce que les anglo-saxons appellent « *patient safety walkrounds* »⁷⁰ : les modalités de la visite se rapprochent de celles d'une visite du comité d'hygiène et de sécurité au travail (CHSCT), ici centrée sur la qualité et la sécurité des soins et des patients.

Le point fort de ces « *walkrounds* » est d'impliquer nominalement un des directeurs de l'établissement présent dans la visite. Les services concernés et les directeurs impliqués changent chaque mois. Le responsable de soin et/ou le responsable médical utilisent cette visite pour montrer au directeur de visu sur le terrain les points les plus critiques et discuter de leurs solutions ; les constatations et les décisions sont inscrites dans un cahier de visite ; le suivi des solutions préconisées est mensuel. La littérature indique que ces visites ont un taux de suivi de correction par la direction de l'établissement très supérieur aux autres actions traditionnelles en qualité et sécurité car elles impliquent directement et nominalement le directeur qui s'est déplacé sur le terrain.

70. Thomas EJ, Sexton JB, Neilands TB, Frankel A, Helmreich RL. *The effect of executive walk rounds on nurse safety climate attitudes: a randomized trial of clinical units*. BMC Health Serv Res 2005 ; 5(1) : 28.

Modalités de mise en œuvre

- Concevoir le questionnaire (ou référentiel de visite) : choix des thèmes et des critères d'évaluation (en s'assurant du caractère spécifique, mesurable et reproductible), les uns en vue d'interview, les autres en vue d'observations.
- Mettre en œuvre la visite proprement dite (programmation, entretiens, écoute, observation de l'organisation étudiée et des pratiques associées).
- Restituer les données oralement dans le cadre d'une séance de fin de visite.
- Analyser les données recueillies.
- Formaliser le rapport final dans un délai d'un mois (Synthèse des points forts et points à améliorer regroupés par thématiques. Hiérarchisation des actions d'amélioration à entreprendre effectuée sur la base de la gravité potentielle des défaillances identifiées).
- Proposer un plan d'action dont l'échéancier combine des actions à conduire :
 - à court terme (dans le mois à venir) pour les dysfonctionnements graves,
 - à moyen terme (dans les six mois) pour les dysfonctionnements non graves mais fréquents,
 - voire à long terme (au-delà des six mois) dans le cas de dysfonctionnements non graves nécessitant une réorganisation du travail, l'acquisition d'équipement, des modifications architecturales.
- Restituer le rapport final au cours d'une séance d'information collective programmée.
- Réajuster le plan d'action proposé à la recherche de consensus. Puis contractualiser sur la base des décisions retenues.



Conseils pratiques

- Les référentiels peuvent relever de différents niveaux : grilles de démarrage pour les services n'ayant jamais participé à une telle démarche ou niveau plus élevé au-delà, grilles généralistes ou adaptées à des activités spécifiques.
- Quelque soit le référentiel, ou questionnaire prévu, l'attitude d'écoute et d'observation ouverte du visiteur reste la première force de ces visites : savoir percevoir des éléments contradictoires entre discours et réalité, des postures, des attitudes qui alertent sur un état de fond masqué et peuvent permettre d'ouvrir une discussion sur ces problèmes. Cette attitude d'écoute ouverte, cette capacité à établir en temps réels des liens à faire entre détail perçu et problème sous jacent, ainsi que l'attitude à adopter pour rester éthique dans le contact avec les professionnels de terrain lors de l'expression des constats effectués et du débriefing, ne sont pas spontanés et doivent s'apprendre par une formation dédiée à la pratique des visites.
- L'outil peut être mis au service de l'encadrement dans le cadre d'une prise de fonction.
- L'analyse peut être complétée d'un score pour l'unité, le service, le pôle d'activité.

Illustrations

1. **Évaluation des pratiques en hygiène** axée sur les connaissances des moyens de prévention du risque infectieux, la compréhension et le niveau d'appropriation des protocoles diffusés effectuée par catégorie de personnel soignant (réalisée par l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière au sein d'un CHU avec ajustement des programmes de formation continue en conséquence).
2. **Évaluation des pratiques d'identitovigilance** axée sur les connaissances des moyens de prévention des erreurs d'identité de patients.
3. **Évaluation du circuit du médicament** dans le cadre d'un programme régional, axée sur l'ensemble des étapes d'une part, sur les barrières de sécurité, déjà en place ou manquantes, pouvant éviter la survenue d'incidents ou d'accidents d'autre part.

- Le circuit est abordé selon ses étapes (prescription médicale, commande à la pharmacie, délivrance globalisée des médicaments, livraison par coursiers, rangement et stockage en armoires du service, préparation des doses à administrer, administration au patient).
- D'une durée de 3 à 4 heures, la visite mobilise 5 à 6 visiteurs dont les tâches sont préalablement réparties. Les étapes de la visite comprennent :
 - la rencontre avec le groupe de travail thématique de l'établissement,
 - des entretiens individuels conduits au moyen de questionnaires,
 - une observation effectuée au sein des services sur la base de listes de points à rechercher,
 - une étude de l'administration des médicaments,
 - une analyse de scénarios d'incidents ou d'accidents,
 - la consultation des documents disponibles,
 - la séance de restitution de fin de visite (complétée d'un rapport de visite).

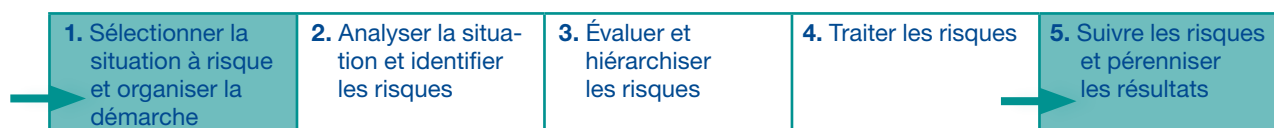
Pour en savoir plus

Groupe de travail régional SECURIMED, Quenon JL, De Sarasqueta AM. Évaluation de la sécurité du circuit du médicament : dans 19 établissements de santé aquitains Projet SECURIMED. Risques et qualité en milieu de soins 2006 ; 3(4) : 209-15.

Fiche 18. Indicateurs en qualité-sécurité des soins

Objectif

Comprendre le rôle d'un indicateur comme révélateur d'un problème en sécurité des soins ou comme moyen de mesure et de suivi des résultats au terme d'une action en réduction de risques



Principe

- Un indicateur est une donnée objective et quantifiée dont l'exploitation permet de faire le point par rapport à un objectif prédéterminé, objectif de sécurité des soins par exemple.
- Le suivi de l'indicateur peut être fait dans le temps (une même mesure répétée à intervalle périodique pour une entité donnée) et dans l'espace (comparaison entre entités comparables à un même moment). La synthèse et la visualisation des données peuvent être obtenues au moyen d'un tableau de bord.

Indication

- L'utilisation d'indicateurs s'intègre dans toute démarche d'amélioration continue des organisations et des pratiques (aide à la décision, capacité à prouver). Ils doivent être conçus dès la phase de lancement d'un projet et en fonction du besoin.
- Il convient de distinguer dans le cadre de ce guide :
 - les **indicateurs de suivi de déroulement des projets** et donc du programme d'actions (cf. fiche technique n° 10),
 - les **indicateurs de mise en œuvre de la démarche qualité-sécurité des soins**, au niveau de l'établissement et des pôles d'activité cliniques ou médico-techniques (Cf. fiche technique n° 14),
 - les **indicateurs d'évaluation** (approche de l'EPP par les indicateurs) et **de suivi des résultats** (mesure d'impact des projets) quand ce mode d'évaluation est jugé adapté.

Modalités de mise en œuvre

Dix caractéristiques d'un indicateur qualité-sécurité des soins à prendre en compte

- | | |
|--|--|
| 1. Repose sur un fait | 7. Est attribuable à un « fournisseur » identifiable |
| 2. Mesure un écart par rapport à une situation | 8. Est choisi et suivi collectivement au sein de tableaux de bord |
| 3. Est pertinent (en lien avec un objectif) | 9. Permet la décision |
| 4. Est simple et facile à comprendre | 10. Est sensible aux actions d'amélioration |
| 5. Est lié aux attentes des « clients » | 11. Est évolutif en fonction des résultats et objectifs nouveaux éventuels |
| 6. Est facile à mesurer | |

Une méthode de construction d'un indicateur respectant des étapes successives

Étape 1	Identifier le domaine concerné (secteur et processus concernés) en fonction des problèmes reconnus comme prioritaires.
Étape 2	Décrire les objectifs généraux que l'on se donne à ce stade, non quantifiés à ce stade (« réduire la fréquence de tel événement »).
Étape 3	Décrire le processus et le décomposer en identifiant les aspects (variables) susceptibles d'impact sur les objectifs.
Étape 4	Définir les paramètres mesurables (numérateur et dénominateur d'un indicateur) correspondant aux variables retenues. Ceci en s'assurant de la faisabilité du recueil des données sur le terrain.
Étape 5	Construire l'indicateur (sous la forme d'un taux le plus souvent). Définir un seuil optimal (le standard), mais aussi un seuil de réactivité en deça ou au delà duquel une analyse et des actions correctives devront être menées dans des délais courts.
Étape 6	Valider l'indicateur <ul style="list-style-type: none">• quant à sa pertinence (lien avec l'objectif), sa spécificité (prise en compte d'une seule variable à la fois), sa sensibilité (prise en compte des moindres variations du phénomène étudié) et sa fiabilité (résultats reproductibles entre deux mesures similaires),• quant à sa lisibilité par les utilisateurs potentiels,• quant à la faisabilité du recueil des données : nature des données à quantifier, disponibilité ou non en l'état au sein du système d'information, technique de recueil des données (par approche exhaustive ou par échantillonnage, par observation, entretien ou questionnaire), responsable(s) du recueil,• quant à la fiabilité des données recueillies.
Étape 7	Définir le ou les destinataires de l'information (gouvernance, coordonnateurs, personnel), le calendrier ainsi que les modalités d'exploitation et de communication.



Conseils pratiques

- Introduire les indicateurs « au fil de l'eau », au fur et à mesure des besoins du moment.
- Concevoir les indicateurs en concertation avec les divers utilisateurs.
- Bien impliquer les personnes responsables du suivi de l'indicateur.
- Chacun des indicateurs utilisés fait l'objet d'une fiche descriptive (cf. [fiche technique n°14](#)).
- Faire vivre l'indicateur. Pour cela, mettre en œuvre des indicateurs utiles, en nombre limité par thématique, choisis et suivis collectivement, en fonction des besoins du moment (peu d'indicateurs, mais les bons), utilisés dans la communication.
- Savoir espacer la mesure, voire abandonner un indicateur en cas d'activité maîtrisée.

Illustrations

1. Deux indicateurs mis en œuvre pour le suivi de conformité des échantillons biologiques au sein d'un établissement (par site, par pôle d'activité, par service)

- taux d'échantillons biologiques jugés non conformes, toutes causes confondues,
- taux de défaut d'identification (toutes causes confondues, étiquetage des échantillons biologiques, documents associés, logiciel informatique).

2. Des indicateurs COMPAQ-HPST utilisés dans le cadre d'une EPP

Les patients présentant des accidents vasculaires cérébraux (AVC) aigus sont hospitalisés dans l'un des trois services de médecine alternativement de garde au sein d'un établissement de santé. Un audit clinique est mis en œuvre sur ce thème sur la base des indicateurs COMPAQ-HPST et de la méthodologie de sélection des dossiers patients préconisée par la HAS.

	Libellé de l'indicateur	Construction de l'indicateur
1-1	Imagerie cérébrale en 1 ^{re} intention (Taux d'imagerie)	Nombre de dossiers pour lesquels la trace de l'imagerie cérébrale et le compte rendu réalisé par le service d'imagerie ont été retrouvés Nombre de dossiers
1-2	Imagerie cérébrale en 1 ^{re} intention (Délai d'imagerie)	Délai médian (en heures) entre l'arrivée dans l'établissement et la réalisation d'une imagerie cérébrale
2	Thrombolyse	Nombre de dossiers pour lesquels la trace d'un traitement thrombolytique approprié, c'est-à-dire effectué moins de 4h30 suivant le début des symptômes (ou moins de 3h si le patient est âgé de plus de 80 ans) a été retrouvée
		Nombre de dossiers d'accidents vasculaires cérébraux (AVC) ischémiques, ne présentant pas de contre-indications à la thrombolyse, et dont le délai entre les premiers symptômes et le premier contact médical est inférieur à 4 heures
3	Administration d'aspirine	Nombre de dossiers pour lesquels une administration d'aspirine appropriée (posologie de 160 à 300 mg/l), en dehors d'une contre-indication, est retrouvée avant la 24 ^e heure d'hospitalisation
		Nombre de dossiers d'AVC ischémiques non thrombolysés
4-1	Taux d'évaluation par un professionnel	Nombre de dossiers pour lesquels la trace d'une évaluation par un professionnel de la rééducation est retrouvée Nombre de dossiers d'AVC inclus
4-2	Délai d'évaluation	Délai médian (en heures) entre l'arrivée dans l'établissement et l'évaluation par un professionnel de la rééducation ⁽¹⁾
5-1	Transfert en SSR	Délai médian (en jours) entre la date de transfert vers un SSR et la date de première demande de SSR (quel que soit l'établissement demandé)
5-2	Transfert en SSR	Délai médian (en jours) entre la date de transfert vers un SSR et la date de la demande pour cet établissement
6	Tenue du dossier Patient	Score de conformité du dossier pour les items dans l'observation initiale (antécédents, traitement habituel, tension artérielle, ECG, résultats selon l'échelle NIH, glycémie, compte rendu d'imagerie)

(1) Évaluation par un kinésithérapeute et/ou un orthophoniste.

Quelques références bibliographiques pour en savoir plus

- Haute Autorité de santé. Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement. Manuel de certification des établissements de santé. V2010, Avril 2011 (pages 8, 23, etc.).
- Indicateurs COMPAQ-HPST (<http://www.compaqhpst.fr/>).

Fiche 19. Conduite d'une démarche d'analyse et de traitement de risques

Objectif

Organiser les démarches d'identification et d'analyse au sein des commissions et groupe de travail thématiques

Mise en œuvre

- **Le responsable de projet (RP)** (équivalent du « maitre d'œuvre », *a priori* la personne ou la commission en responsabilité par rapport au thème d'action retenu) qui impulse, supervise, arbitre, valide les analyses et solutions, alloue en cours de projet des ressources des ressources qui n'auraient pas été anticipées et suit les résultats.
- **L'animateur du groupe de travail (AG)** (équivalent du maitre d'ouvrage) est celui qui fait progresser le projet au quotidien sur la base des objectifs définis, des ressources allouées et des contraintes identifiées. Sa fonction essentielle est de favoriser la production organisée par le groupe de travail. Il réfère périodiquement de l'avancement des travaux au responsable de projet.
- Il convient ici de ne pas confondre les fonctions d'animateur de groupe de travail et d'expert (personne dite ressource), l'animation d'un groupe par l'expert pouvant parfois aboutir à des conflits.

Deux cadres sont proposés ici

Cadre particulier de l'analyse d'une épidémie ou d'une suspicion d'infection nosocomiale

	Quoi	Qui	Comment
1	Alerter	Tout personnel de santé	Appeler le praticien hygiéniste (n° de téléphone)
2	Déterminer la réalité de l'épidémie	Service d'hygiène	<ul style="list-style-type: none"> • déterminer les cas certains (cliniques et/ou microbiologiques) et probables • procéder à la recherche active de cas • analyser les données (tableau synoptique des cas, courbe épidémique, répartition spatio-temporelle des cas)
3	Formuler les hypothèses	Service d'hygiène	<ul style="list-style-type: none"> • analyser les dossiers des patients infectés afin de relever des caractéristiques communes
4	Mettre en place des mesures adaptées	Service d'hygiène Services de soins	<ul style="list-style-type: none"> • en fonction des hypothèses émises, mettre en place, sur prescription, des mesures adaptées de réduction du risque de transmission (techniques et géographiques si possible) pour le patient et le personnel si nécessaire
5	Investiguer	Service d'hygiène	<ul style="list-style-type: none"> • effectuer l'enquête épidémiologique et microbiologique permettant de tester les hypothèses émises
6	Réévaluer si besoin les mesures correctives mises en place	Service d'hygiène Services de soins	<ul style="list-style-type: none"> • revoir les pratiques de soins et d'hygiène • adapter si besoin les premières précautions vis-à-vis des patients infectés
7	Activer une cellule de crise si besoin	Membres de la cellule de crise	<ul style="list-style-type: none"> • liste préétablie à adapter selon le contexte(1) • préparer l'intervention
8	Informers les patients et les visiteurs	Praticiens et équipes de soins concernés	<ul style="list-style-type: none"> • fournir une information aux patients et aux visiteurs (la nature et les modalités de l'information délivrée devant figurer dans le dossier du patient)
9	Rédiger le rapport d'enquête	Service d'hygiène	<ul style="list-style-type: none"> • rédiger puis diffuser le rapport aux différents membres de la cellule de crise, le cas échéant à l'ARS et au CCLIN (procédure de déclaration / signalement des infections nosocomiales)

	Quoi	Qui	Comment
10	Surveiller	Service d'hygiène	<ul style="list-style-type: none"> évaluer régulièrement l'efficacité des mesures de maîtrise mises en place
11	Mettre en place des mesures correctives à long terme	Service d'hygiène	<ul style="list-style-type: none"> en cas de dysfonctionnement, définir et mettre en œuvre les actions d'information, de formation, de revue des pratiques d'hygiène, etc. à réaliser, si besoin sur l'ensemble de l'établissement
12	Procéder à une réunion de synthèse	Service d'hygiène Acteurs concernés	
13	Communiquer	Responsables identifiés	<ul style="list-style-type: none"> en interne, en externe via chef d'établissement & président de CME
14	Archiver l'épisode	Secrétariat du service d'hygiène	<ul style="list-style-type: none"> selon la procédure de gestion documentaire et d'archivage de l'établissement

(1) Chef d'établissement, responsable de la commission de lutte contre les infections nosocomiales, direction des soins, services de soins, responsable du laboratoire, etc.

Cadre général de conduite d'une démarche d'analyse et de réduction des risques

Quoi		Avec quoi	Qui ⁽¹⁾	Renvoi
Étapes de la démarche et tâches associées		Méthodes et outils		aux fiches
Étape 1 Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	1.1. Sélectionner le processus <ul style="list-style-type: none"> démarche préventive, par exemple sur la base du programme d'actions de gestion des risques démarche corrective dans le cadre d'un événement indésirable 	Critères de sélection Cas d'une démarche corrective gravité, évitabilité, fréquence, événements « sentinelles » ⁽²⁾	RP	9 14
		Cas d'une démarche préventive <ul style="list-style-type: none"> programme d'actions identification de situations à risques 	RP	15 16 17
	1.2. Organiser la démarche (en évaluant le besoin de soutien ou formation associé)	<ul style="list-style-type: none"> fiche projet (plan type) 	RP	20
	1.3. Choisir l'animateur du groupe de travail	<ul style="list-style-type: none"> nature du projet, compétences en animation de groupe et analyse 	RP	
	1.4. Conduire la réunion d'ouverture (en actualisant la fiche projet si besoin)	<ul style="list-style-type: none"> projet de fiche projet 	AG RP	
Étape 2 Analyser la situation et identifier les risques	Cas d'une démarche corrective ⁽²⁾			
	2.1 Collecter les données relatives à l'événement retenu	<ul style="list-style-type: none"> interviews (voire investigations complémentaires) 		21
	2.2 Analyser les données collectées, rechercher les causes favorisantes, immédiates et plus profondes	<ul style="list-style-type: none"> méthode ALARM (1^{re} intention) arbre des causes (2^e intention) 	AG	23 24
	2.3 Analyser les modalités de la récupération	<ul style="list-style-type: none"> qui, quand, comment pour les trois temps (détection, identification, action corrective) 		
	Cas d'une démarche préventive			
	2.1. Décrire l'activité à partir du travail réel explicité par les acteurs concernés	<ul style="list-style-type: none"> description du processus étude 		
	2.2. Identifier les défaillances potentielles, leurs conséquences et leurs causes	<ul style="list-style-type: none"> analyse du processus et de ses points critiques (1^{re} intention) AMDE (2^e intention) 	AG	25 26
	2.3. Identifier les barrières de sécurité présentes, efficaces ou défaillantes ainsi que les barrières manquantes	<ul style="list-style-type: none"> référentiels (réglementation, recommandations, normes) avis des experts (local ou régional) 		
Dans les 2 cas				
2.4. Valider l'analyse	<ul style="list-style-type: none"> compte-rendu de réunion 	RP		

Quoi Étapes de la démarche et tâches associées		Avec quoi Méthodes et outils	Qui ⁽¹⁾	Renvoi aux fiches
Étape 3 Évaluer et hiérarchiser les risques	3.1. Préciser les objectifs puis le ou les segments du processus à prioriser	● compte-rendu de réunion	RP AG	27
	3.2. Rechercher les solutions possibles relatives aux segments priorités	● remue-méninges (organisation et pratiques pensées en termes de sécurité à renforcer ou à mettre en œuvre)	AG	
	3.3. Comparer les solutions possibles et choisir une solution	● analyse de type « intérêts/limites » ou « effort/bénéfice »	AG	
	3.4. Concevoir le plan d'action en réduction de risques Préciser les modalités de suivi	● plan d'action pensé en termes de barrières de sécurité (à type de prévention, récupération, voire d'atténuation des effets) et de bonnes pratiques de sécurité ● modalités de suivi (indicateur, audit, etc.)	AG	
	3.5. Valider le plan d'action	● Compte-rendu de réunion	RP	
Étape 4 Traiter les risques ⁽³⁾	4.1. Écrire le processus nouveau	Logigramme ou tableau Word (quoi, qui, avec quoi)	AG	18
	4.2. Positionner et caractériser les barrières de sécurité		AG	
	4.3. Préciser et planifier les actions d'accompagnement	● chronogramme (ou diagramme de Gantt)	AG	
	4.4. Valider la démarche	● compte-rendu de réunion	RP	
	4.5. Mettre en œuvre les actions d'accompagnement avant et/ou pendant la mise en œuvre du processus nouveau	● actions d'information, de formation, voire de supervision initiale	AG	
	4.6. Mettre en place le processus nouveau et les indicateurs. Tester les documents	● procédure, modes opératoires, chemin clinique et/ou check-lists(3)	AG	
Étape 5 Suivre les risques et pérenniser les résultats	5.1. Mesurer et analyser les résultats	● audit de suivi ● et/ou indicateur de suivi	AG	16 18
	5.2. Ajuster la démarche si besoin		AG	30
	5.3. Valider l'ensemble des solutions et documents	● procédure de validation interne et diffusion des documents Qualité-Gestion des risques	RP	
	5.4. Diffuser les documents validés		AG	
	5.5. Assurer la pérennité de l'action (ressources nécessaires, modalités d'évaluation, actions de formation, etc.)	● formation des nouveaux entrants ● inscription du suivi dans la revue périodique du service, etc.	RP	
	5.6. Procéder au retour d'expérience (d'abord dans le cadre des actions correctives)	● fiche REX et ses mots clés ● archivage en base de données	AG RP	
	5.7. Clore le dossier		AG	
	5.8. Communiquer sur les résultats (en interne, voire en externe)	● actions de communication internes, voire externes	AG RP	

(1) RP : responsable de projet ; AG : animateur de groupe de travail.

(2) Le principe d'une démarche d'analyse d'un événement indésirable est le même, quel que soit le cadre de mise en œuvre, RMM, CSTH, CREX, REMED, etc.

(3) Prendre en compte les données issues des analyses d'événements indésirables (démarche dite *a posteriori*) dans les analyses de risques *a priori* (quand de telles analyses sont mises en œuvre) et adapter les documents de référence en conséquence (comprendre la complémentarité des deux démarches++).



Conseils pratiques

- Faire le lien entre programme d'actions en qualité-sécurité des soins (cf. axe 2 et fiche technique n°10) et sa mise en œuvre sous la forme de projets distincts et bien définis, telle que présenté ici.
- Le cadre général proposé ci-dessus est structuré selon les repères classiques d'une « démarche projet », repères favorisant la conduite d'une action jusqu'à son terme. Il peut être adapté à l'importance de l'action à mener.
- Les temps essentiels de revue d'avancement et de validation des étapes par le responsable du projet d'une part, d'évaluation et de suivi des résultats d'autre part, feront dans tous les cas l'objet d'une attention particulière.
- Plus un groupe de travail progresse pas à pas dans sa réflexion sur la compréhension et le besoin de changement, plus il s'éloigne des professionnels restés en dehors pour lesquels une nouvelle organisation ou une nouvelle pratique peut apparaître comme brutale, inaccessible, voire inutile. Il conviendra donc de les tenir informés très régulièrement, par exemple au terme de chacune des étapes clés évoquées.
- La diffusion d'un processus nouveau ne suffit pas en soi à provoquer le changement. Celui-ci doit être explicité et accompagné par des actions adaptées (information, formation, simulation avant mise en œuvre effective, accompagnement lors de la mise en œuvre, suivi des résultats, etc.).

Fiche 20. Fiche projet

Objectif

Comprendre l'importance de la fiche projet en termes de mise en œuvre, de conduite et de suivi d'une action en analyse et traitement de risques jusqu'à son terme

1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats
--	--	--	------------------------	---

Principe

- La fiche formalise l'organisation d'une action préventive ou corrective conduite par méthode projet en précisant les points de passage obligés du projet (quoi, pourquoi, qui, quand, comment, avec quoi, etc.). Elle facilite ainsi le contrat technique et social en matière d'analyse de situation, de plan d'action ultérieur et de son suivi.

Indication

- Toute démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins conduite par méthode projet.
- Toute démarche n'est pas nécessairement conduite par méthode projet, notamment pour des actions simples à résoudre localement (dont il faudra néanmoins en vérifier les résultats et en assurer la traçabilité). Mais dès lors que le contexte présente une difficulté (enjeu majeur pour l'établissement, problématique complexe ou transversale, solution incertaine, multiplicité des acteurs concernés, besoin de coordination, besoin de s'assurer de l'avancement et des résultats, besoin de ressources propres, etc.), l'expérience montre que la conduite du changement par méthode projet est un facteur déterminant de réussite.
- Un projet complexe peut nécessiter une décomposition en sous projets plus simples.



Conseils pratiques

- Élaborer avec quelques personnes concernées une première version dite « martyre », qui sera soumise au groupe de travail en réunion d'ouverture de façon à gagner en temps et efficacité (travail en vidéo projection favorisant alors l'ajustement en temps réel et le contrat collectif).
- Structurer le groupe de travail sur des bases quantitatives (pas plus de 8/10 personnes) et qualitatives (le processus en question, ses interfaces, les relations clients-fournisseurs éventuelles, les métiers concernés, les personnes impliquées les plus aptes à les représenter).
- Ne pas confondre le rôle de l'expert (expert métier ou expert en méthodologie à classer parmi les personnes ressources) et celui de chef de projet (dont la fonction est d'abord d'organiser la production d'un groupe de travail sur la base d'objectifs préétablis).

Plan, éléments structurants et illustration

Les rubriques de la fiche	Des éléments structurants	Une illustration issue d'un établissement
1. Intitulé de l'action	Court, il doit permettre de comprendre le thème et l'objectif général	Identification des risques a priori relatifs au processus de prise en charge d'un patient aux urgences
2. Problématique (quoi ? pourquoi ? quand ?)	Le champ (l'organisation ou la pratique concernée) Rédigée de façon concise, précise, factuelle (et mesurable si besoin)	<ul style="list-style-type: none"> • existence de dysfonctionnements (nombreux courriers de plaintes, fiches d'incident récurrentes, en particulier quant aux prescriptions médicales incomplètes) • absence d'analyse de risques effectuée dans ce secteur d'activité
3. Enjeux de la démarche	Enjeux humains, environnementaux, organisationnels, réglementaires, médico-légaux, financiers, d'image de l'établissement	<ul style="list-style-type: none"> • humains (Améliorer la prise en charge des patients en termes de qualité et sécurité. Améliorer les conditions de travail du personnel) • médico-légaux (Analyse de risques pouvant être demandée par l'assureur. Gestion des plaintes) • financiers (impact de dysfonctionnements sur une prolongation éventuelle de la durée d'hospitalisation) • image de l'établissement (Qualité du service rendu. Réponse aux attentes de la certification)
4. Documents et références	Réglementation, recommandations, norme, décision, etc. Rapport de certification, etc.	<ul style="list-style-type: none"> • réglementation applicable (à identifier au fil de l'analyse) • recommandations de pratique clinique applicables (à identifier au fil de l'analyse) • manuel de certification des établissements de santé V2010 (avril 2011) <ul style="list-style-type: none"> • système de gestion des plaintes et réclamations (critère 9.a / Point Exigible Prioritaire ou PEP) • gestion des événements indésirables (critère 8.f / PEP) • évaluation des risques a priori (critère 8.d)
5. Aspects relatifs à la mise en œuvre éventuelle dans le cadre d'une EPP	Prise en compte des critères d'éligibilité ⁽¹⁾ . Modalités pratiques et déontologiques relatives à l'accès éventuel aux dossiers de soins et au traitement de données	<ul style="list-style-type: none"> • démarche répondant aux critères d'éligibilité d'une EPP, intégrée au programme d'EPP de l'établissement, en réponse aux exigences de la procédure de certification des établissements de santé (manuel V2010, version avril 2011, Critère 1.f, PEP)
6. Objectifs	Résultat final (résultats attendus), voire actions intermédiaires et opérationnelles (exprimées en données permettant la mesure)	<ul style="list-style-type: none"> • objectif principal : Garantir une prise en charge sécurisée à toutes les étapes du processus de prise en charge (de l'arrivée en zone d'accueil à la sortie du service des urgences) • objectifs opérationnels <ul style="list-style-type: none"> • identifier les risques connus prévisibles, leurs conséquences et leurs causes • identifier les barrières de sécurité existantes (prévention et récupération) et évaluer leur qualité • définir le plan d'action (renforcement des barrières de sécurité existantes ? autres mesures ?) • mettre en œuvre le plan d'action et évaluer les résultats
7. Liens éventuels avec d'autres projets	Prévenir les télescopages entre projets voisins. Préciser alors les limites, interfaces et modalités de coopération	<ul style="list-style-type: none"> • inscription au programme d'action qualité-sécurité des soins 2012 (établissement, pôle) • liens avec d'autres projets : <ul style="list-style-type: none"> • analyse des plaintes et des événements indésirables associés aux soins • développement de la culture de sécurité • mise en œuvre de l'arrêté du 06/04/11 relatif au système de management de la prise en charge médicamenteuse
8. Méthodologie (comment ?)	Selon le contexte préventif ou correctif de la démarche par exemple, voire l'activité abordée ⁽²⁾	<ul style="list-style-type: none"> • approche par processus : prise en charge d'un patient et ses étapes : <ul style="list-style-type: none"> • arrivée du patient (accueil et admission administrative, accueil soignant, transfert et installation du patient dans un box de soins) • prise en charge médicale et réalisation des prescriptions et des soins • gestion de la continuité de la prise en charge (organisation de la sortie ou du transfert du patient et continuité des soins, clôture du dossier patient) • un groupe de travail pluridisciplinaire (5 à 6 personnes) pour traiter chacune des étapes • lecture croisée de tous les travaux puis validation de l'analyse. Rédaction du plan d'action en conséquence. • fiches techniques du guide HAS à utiliser : n° 19, 25, 27, 28

Les rubriques de la fiche	Des éléments structurants	Une illustration issue d'un établissement
9. Responsabilités (qui ?)	<ul style="list-style-type: none"> responsable du projet⁽³⁾ animateur du groupe de travail⁽⁴⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> responsables du projet : Directeur Qualité-Sécurité de Soins et Coordinatrice de la gestion des risques animateur du groupe de travail : Mme AA (cadre supérieur de santé)
10. Groupe de travail (avec qui ?)	<ul style="list-style-type: none"> représentants des métiers concernés par la pratique ou l'organisation à améliorer Personne(s) ressource(s) éventuelles⁽⁵⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> groupe projet : Cadres de santé concernés (pôle, urgences), chef de service des urgences autres professionnels impliqués (en fonction des disponibilités) : Médecins, IDE, aides soignantes, brancardiers, secrétaires des urgences (équipes de jour et de nuit) soutien méthodologique : Mme DD (cellule qualité-gestion des risques)
11. Échéancier (quand ?)	Date de réalisation et ses étapes intermédiaires selon les 5 étapes d'une démarche de gestion des risques	<ul style="list-style-type: none"> présentation du projet en direction : septembre 2011 présentation en bureau de pôle : novembre 2011 constitution des groupes de travail : décembre 2011 calendrier des réunions (à préciser avec l'encadrement concerné) présentation des résultats en réunion de service et bureau de pôle : juin 2012 mise en œuvre du plan d'action : automne 2012 suivi des résultats : 2012-2013
12. Coûts prévisionnels (combien ?)	Temps de réunion, coût d'une éventuelle formation de démarrage (répartie sur les x premiers projets), voire plus rarement d'un équipement raisonnablement prévisible à ce stade de la démarche	<ul style="list-style-type: none"> en temps et coût moyen des réunions en formation : néant (l'animatrice étant déjà formée à l'animation de réunion, à la conduite de projet et aux techniques de résolution de problèmes) en investissement prévisible : néant à ce stade
13. Modalités de mesure des résultats	Toute information relative à l'impact permettant de considérer l'objectif comme atteint	<ul style="list-style-type: none"> impact sur la satisfaction : 1. Usagers : suivi du nombre et de la nature des courriers de plaintes, 2. Personnel : via enquête impact organisationnel : suivi du nombre et de la nature des fiches d'incident (après rappel de l'intérêt de la démarche et des modalités de la notification auprès du personnel) impact clinique : à préciser coûts a posteriori : à préciser
14. Modalités de pérennisation des résultats	Documentation associée, évaluation périodique (audit ciblé, suivi d'indicateur), formation des nouveaux arrivants, etc.	<ul style="list-style-type: none"> mise en œuvre de procédures collectives, voire modes opératoires en tant que de besoin information des équipes concernées (jour et nuit) et des nouveaux entrants (dont le personnel intérimaire) via le référent d'accueil suivi mensuel des plaintes et notifications (avec information des équipes)
15. Validation institutionnelle de la fiche	Par le niveau approprié (direction, pôle, commission qualité- risques, etc.) ⁽⁶⁾	<ul style="list-style-type: none"> direction concernée (dont la direction des soins infirmiers) bureau de pôle commission EPP (en cas de projet géré dans la cadre d'une EPP)
16. Revues de suivi de projet	Par le niveau approprié (direction, pôle, commission qualité- risques, etc.) en termes de date, faits marquants, ajustement éventuel, décisions, clôture)	<ul style="list-style-type: none"> revue 1 (date, qui, quoi) revue 2 (date, qui, quoi) etc.

(1) Cas d'une démarche d'analyse conduite dans le cadre d'une EPP : un thème en lien directe avec l'activité des professionnels engagés, l'existence d'un enjeu fort pour les patients et d'une marge significative de progrès, la prise en compte de recommandations validées (origine, nature, ancienneté, mise à jour), la mise en œuvre effective d'actions d'amélioration des pratiques, le suivi formalisé de la démarche, l'intégration de la démarche à l'exercice quotidien, la mesure et l'évaluation des résultats.

(2) Certaines activités peuvent être abordées au moyen de procédures et de recommandations méthodologiques spécifiques (ex : l'hygiène hospitalière avec une documentation disponible sur les sites internet des CCLIN).

(3) Le responsable de projet (*a priori* la personne en responsabilité hiérarchique et technique par rapport au thème d'action retenu) est celui qui supervise, arbitre, valide les analyses et solutions, alloue en cours de projet des ressources qui n'auraient pas été anticipées.

(4) L'animateur du groupe de travail est celui qui fait progresser le projet au quotidien sur la base des objectifs définis, des ressources allouées et des contraintes identifiées. Il réfère périodiquement de l'avancement des travaux au responsable de projet.

(5) Experts sollicités de façon ponctuelle (soutien méthodologique, expertise technique ciblée).

(6) Au mieux après relecture préalable en réunion d'ouverture avec les membres du groupe de travail pressentis.

Fiche 21. Principes généraux d'analyse d'un événement indésirable associé aux soins

Objectif

Préciser les modalités d'analyse d'un événement indésirable en fonction du contexte

1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats
--	--	--	------------------------	---

Des enjeux nombreux

- **Enjeu diagnostique** par la mise en évidence des causes réelles d'une défaillance, non pas tant les causes immédiates apparentes que les causes latentes (défaillances relatives à l'organisation, la communication entre professionnels, l'information, la formation, l'encadrement, à des choix stratégiques contradictoires, etc.).
- **Enjeu de détection des risques** par l'identification des situations dangereuses, patentes mais aussi latentes au sein de l'organisation, notamment en termes de « barrières de sécurité » inexistantes ou déficientes.
- **Enjeu curatif** par le traitement des causes ayant provoqué l'accident, dans la mesure où elles peuvent participer à la survenue d'autres accidents (ou comment mettre en place les « barrières de sécurité », barrière de prévention, de récupération d'erreurs ou à défaut d'atténuation de leurs effets).
- **Enjeu pédagogique** par l'échange d'informations, la participation concrète de chacun à l'analyse, la prise de conscience de la multi-causalité et du déterminisme de l'événement, la déculpabilisation par l'approche systémique (l'évaluation devenant formatrice, voire « reformatrice », dans la redécouverte de certains enjeux majeurs).
- **Enjeu humain** aussi, pour les patients d'abord, pour le ou les professionnels mis en cause aussi, tant la stigmatisation d'un acteur peut avoir un impact personnel durable pour la pratique professionnelle (concept de seconde victime).



Quels événements faut-il analyser ?

- Un événement indésirable peut être appréhendé :
 - **selon sa fréquence** (cas d'une suite de dysfonctionnements sans gravité immédiate mais dont la répétition crée un surcroît de travail et un sentiment d'insécurité),
 - **selon sa gravité** définie sur la base d'une échelle de gravité commune à l'ensemble de l'établissement (cf. [fiche technique n° 9](#)), les événements de niveaux 3, 4 et 5 devant être analysés.

Approche selon la fréquence

L'approche méthodologique relève ici de méthodes de résolution de problèmes déjà mises en œuvre dans la cadre des démarches d'amélioration de la qualité (QOQCP⁷¹, diagramme causes-effets)⁷².

L'illustration suivante, issue d'un service de long séjour (SLD), fait suite à un nombre élevé de notifications pour chutes de personnes âgées, aux conséquences parfois graves. L'analyse est conduite au moyen d'un diagramme causes-effets (ou diagramme d'Ishikawa ou 5M/6M ou diagramme en « arêtes de poisson ») avec le personnel paramédical des unités de soins concernées. Elle vise à repérer l'ensemble des facteurs contributifs jugés vraisemblables (ici rassemblés de façon synthétique au moyen d'un tableau) qu'il conviendra ensuite de hiérarchiser et d'affiner en termes de solutions préventives à inscrire dans un plan d'action.

Chutes de personnes âgées. Causes et sous-causes possibles identifiées				
Milieu	Personnel	Personne âgée	Matériel	Méthode
<ul style="list-style-type: none"> sol glissant encombrement des chambres cuvettes de WC trop basses barres d'appui inadaptées défaut d'éclairage nocturne absence de signalétique pour WC absence de mains courantes dans les couloirs système d'appel défectueux (sonnettes) nombre insuffisant de chambres seules 	<ul style="list-style-type: none"> oubli de repositionner le lit après toilette oubli de blocage des lits oubli d'expliquer l'usage de la sonnette et/ou de vérifier si la personne sait l'utiliser oubli d'indiquer la place des toilettes oubli de rapprocher le matériel de la personne oubli de vérifier à l'entrée le bon fonctionnement du système d'appel présence insuffisante lors des périodes suivant les repas effectif de nuit insuffisant défaut d'insistance sur la nécessité d'appeler 	<ul style="list-style-type: none"> existence d'une confusion, d'une désorientation défaut du système d'aide habituel lunettes non portées chaussures non adaptées vêtements inadaptés absence de conscience ou déni d'un handicap peur de déranger en sonnant défaut d'utilisation du système d'appel ne sait pas utiliser les informations reçues se lève trop vite de son fauteuil ne se repère pas dans l'unité de soins ne sait pas où sont les toilettes 	<ul style="list-style-type: none"> fauteuils de repos inadaptés en hauteur et inclinaison de dossier accès aux lumières de tête de lit inadaptés aux personnes âgées utilisation de Montauban à roulettes absence de rehausseurs pour cuvettes de WC instabilité des tables adaptables à roulettes nombre insuffisant de coussins anti glissement insuffisance de lits à hauteur variable 	<ul style="list-style-type: none"> oubli de pose d'une barrière de lit lors d'un transfert oubli de pose du rehausseur sur les cuvettes de WC oubli d'apprendre à la personne l'utilisation des mains courantes poche à urines à maintenir de façon adéquate pendant la marche oubli de repositionner le Montauban près de la personne la nuit ou en séjour dans la salle de bains maintenance périodique des lits et tables adaptables

Approche selon la gravité

Quel que soit le cadre de sa mise en œuvre (RMM, vigilance, etc.), l'analyse d'un événement grave ou de gravité intermédiaire, dont les modalités sont précisées par une procédure interne, est conduite de façon précis.

1. En amont de l'analyse, il convient :

- **de rassembler un maximum d'informations sur l'événement** (identifier avec précision tous les acteurs et témoins présents, personnel intérimaire et autres personnes discrètes compris, rechercher les faits sur une base chronologique, notifier et tracer ce qui doit l'être),
- **de définir le moment opportun pour conduire l'analyse** (entre deux et huit jours, pas trop tôt afin de ne pas traiter l'événement dans un contexte émotionnel trop important, ni trop tard pour ne pas perdre la mémoire des faits) en s'assurant de la disponibilité des personnels médicaux et paramédicaux concernés,
- **d'impliquer les responsables concernés** (au mieux préalablement formés et en les prévenant d'une éventuelle mise en cause possible lors de la recherche des causes dites profondes),

71. QOQCP ; Quoi, Qui, avec Qui, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi.

72. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Saint-Denis La Plaine : ANAES ; 2000.

- **de choisir un local favorisant la sérénité et la confidentialité du travail** (pas de téléphone, d'allers et venues, etc.),
- **de s'assurer de la disponibilité et de la compétence de l'interviewer** (personne dite ressource, préalablement formée, située hors du champ analysé, non polémique), ainsi que d'un tiers neutre pour la prise de notes.

2. Au cours de l'analyse, il convient :

- **de préciser ou rappeler les règles de déontologie inhérentes à ce type de démarche**, au mieux précédemment validées par les instances de l'établissement de santé (défiance envers la cause unique, humaine notamment, absence de recherche d'un éventuel coupable, etc.),
- **de décider de la partie du processus de soin à investiguer**,
- **de compléter le recueil d'informations par une interview menée collectivement** (une information devenant précise par les apports successifs des divers protagonistes présents),
- **de collecter les faits objectifs précis sur une base chronologique** en décomposant pas à pas le processus dans ses divers aspects (tâches, personnes, milieu, matériel, etc.), en questionnant chacun des problèmes identifiés, en s'aidant de questions simples telles que « Pourquoi ? », « Qu'a-t-il fallu pour que cela se produise ? », « Est-ce suffisant pour expliquer cela ? »,

Un support destiné au recueil chronologique des faits

N°	Heure	Qui	Quoi	Constats	Barrière de sécurité Prévue ou non ? Opérante ou non ? Respectée ou non ?	Évitabilité ?	Remarques
1							
2							
3							
Etc.							

- **de rechercher en priorité les variations** par rapport à la pratique habituelle ou bien des changements récemment introduits,
- **de repérer les défauts de soins définis comme des écarts** (actions ou omissions) par rapport aux pratiques validées du service et de la spécialité,
- **de repérer les barrières de sécurité** respectées, manquantes ou inefficaces (non respectées, obsolètes, incomplètes),
- **d'être conscient des multiples façons de percevoir une même réalité** pour les différents acteurs ou témoins du dysfonctionnement, souvent pour des raisons culturelles, des réticences à évoquer les pratiques réelles et à reconnaître un non respect de procédure (le non dit),
- **de savoir gérer la mise en cause brutale d'un acteur** face au groupe d'analyse, éventuellement celle du management immédiat (instructions de travail insuffisantes ou erronées),
- **de savoir ne pas arrêter l'analyse prématurément**,
- **d'identifier les facteurs contributifs systémiques** (causes dites latentes, profondes ou « racine ») ayant favorisé, sur un mode unique ou cumulé, chacun des défauts de soins ; ceci au moyen de la grille ALARM (outil de 1^{re} intention) et/ou de l'arbre des causes (outil de 2^e intention),
- **de vérifier le caractère évitable ou non des causes identifiées**,
- **d'analyser également ce qui a été fait après la survenue de l'événement indésirable** (modalités de récupération des erreurs et/ou d'atténuation des effets, source également possible de dysfonctionnements et de retour d'expérience ou bien de performance et de satisfaction).













3. Une décours de l'analyse, il convient :

- **d'identifier les propositions d'actions correctives et préventives** (recommandations prioritaires, pensées en termes de barrières de sécurité, déduites logiquement pour prévenir la répétition des dysfonctionnements), ainsi que les modalités de suivi des résultats,
- **de définir le plan d'action** avec les responsables concernés (cliniciens seniors, direction),
- **de veiller avec les responsables concernés à la mise en œuvre effective du plan d'action validé**,
- **d'évaluer l'efficacité des barrières de sécurité mises en œuvre**,
- **de communiquer sur la démarche** en assurant une restitution anonyme et collective des résultats,
- **de garder la mémoire de l'analyse et des décisions prises** (via la fiche de retour d'expérience).

4. Une communication est à établir en tant que de besoin avec le patient ou à défaut la personne de confiance :

Tous les événements indésirables qui entraînent un dommage physique ou psychologique pour un patient doivent faire l'objet d'une annonce, qu'ils soient consécutifs à des complications liées à la pathologie du patient, à un aléa thérapeutique ou bien encore à une erreur⁷³. Ceci le plus tôt possible, quitte à revenir pour compléter l'information donnée.

Une première analyse d'un événement indésirable effectuée sur une base chronologique

1. La veille au bloc	2. De la réa au bloc	3. Au bloc opératoire	4. La transfusion	5. Une fin heureuse
<p>a. Intervention samedi sur patient B (ce jour en réa 2)</p> <p>b. CGR commandés alors mais non utilisés (restés en ETS)</p> <p>c. Vide complet non effectué en salle après intervention (quelques étiquettes du patient B restantes sur la paillasse) </p>	<p>a. Patient A entrant le samedi après traumatisme cervical</p> <p>b. Indication de chirurgie de décompression (terrain : excès de poids, coronarien sous Plavix* et aspirine)</p> <p>c. Intervention d'abord programmée le lundi, puis avancée au dimanche en raison d'un programme jugé chargé) </p> <p>d. Patient A vu par le médecin anesthésiste de garde de week-end en neurochirurgie (bloc, chirurgiens et pathologie peu connus) </p> <p>e. Préparation du patient A en réa 1 (pas de bracelet d'identification posé contrairement à la pratique recommandée et habituellement respectée en réa et au bloc) </p> <p>f. Sortie de réa 1 (pas de vérification révélant l'absence de bracelet, pas de dossier pris) </p> <p>g. Entrée au bloc de neurochirurgie (pas de vérification de l'absence de bracelet. Constat d'absence de dossier) </p> <p>h. Demande de dossier manquant (patient A) en réa 1</p>	<p>a. Début de l'intervention (avec feuille d'anesthésie nominative mais sans le dossier). Nom du patient A connu du médecin anesthésiste (vu en réa 1)) </p> <p>b. 10h40 : bradycardie et hémorragie extériorisée (choc hémorragique évoqué alors que le choc spinal paraît plus plausible dans le contexte). Dosage d'hémoglobine à 11,4 g/l</p> <p>c. Décision de transfusion</p> <p>d. Demande de CGR rédigée par l'IADE (qui ne connaît pas le nom du patient A). Se sert des quelques étiquettes présentes de B) </p> <p>e. Demande par l'IADE au coursier de garde d'étiquettes supplémentaires pour compléter la commande</p> <p>f. Le coursier s'adresse en réa 1 (avec le nom du patient B). Il est adressé en réa 2</p> <p>g. L'IDE de réa 2 lui donne des étiquettes B (alors que le patient B est dans l'un des box de soins) </p> <p>h. Le coursier revient au bloc et remet les étiquettes à l'IADE sans faire part du trajet effectué </p>	<p>a. L'IADE signe (comme à l'habitude) la prescription (médicale) de CGR) </p> <p>b. La commande part vers l'ETS avec des étiquettes du patient B</p> <p>c. L'ETS délivre les CGR, en attente depuis la veille pour le patient B, qui arrivent au bloc</p> <p>d. Aggravation de l'état du patient (diagnostic d'hémorragie considérée comme une urgence vitale)</p> <p>e. Constat par l'IADE et le médecin anesthésiste d'une discordance d'identité sur la base du dossier A parvenu entre-temps (pas d'appel vers l'ETS pour signaler la discordance contrairement au guide de bonnes pratiques transfusionnelles validé et diffusé) </p> <p>f. réalisation d'une épreuve de compatibilité (pas de différence en raison d'un groupe sanguin O chez les patients A et B)</p>	<p>a. 10h57 : Transfusion effectuée. L'état du patient A s'améliore rapidement avant la fin du passage des 2 CGR</p>

Le symbole  évoque une barrière de sécurité défaillante, en fait ici le plus souvent prévue mais non respectée.

⁷³. Haute Autorité de Santé. Annonce d'un dommage associé aux soins. Guide destiné aux professionnels de santé exerçant en établissement de santé ou en ville. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2011.

Fiche 22. Revue de morbidité-mortalité (RMM)

Objectif

Rappeler les éléments clés pour l'efficacité d'une démarche essentielle à la sécurité des soins

Principe

- Une Revue de Mortalité-Morbidité (RMM) est une analyse collective, rétrospective et systématique⁷⁴ de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage à un patient. Elle a pour objectif la mise en œuvre d'actions d'amélioration de la prise en charge des patients et de la sécurité des soins.

Évaluer, et si besoin améliorer, le fonctionnement d'une RMM

Critères d'évaluation du fonctionnement	Oui	Non	Actions à mettre en œuvre
Une RMM est mise en œuvre dans chacun des secteurs concernés par l'obligation faite par la procédure de certification HAS (voire au-delà).			
Chaque RMM est installée et pérenne depuis au moins un an.			
Le fonctionnement des RMM fait l'objet d'une procédure formalisée, validée et diffusée.			
L'engagement et l'adhésion des acteurs aux principes de la RMM est acquis.			
La procédure de RMM contient les informations suivantes :			
• les objectifs			
• les secteurs d'activité concernés			
• les responsabilités et répartition de tâches (organisation, préparation, animation, suivi)			
• la périodicité des réunions et leur durée			
• les catégories de personnel invitées aux réunions			
• les modalités de préparation d'une réunion : <ul style="list-style-type: none"> • recueil et sélection des cas • recherche de références pertinentes (recommandations, réglementation, etc.) • accord des professionnels concernés par le cas à étudier • répartition des tâches au sein de l'équipe • ordre du jour et annonce de la réunion 			
• les modalités de déroulement d'une réunion : <ul style="list-style-type: none"> • désignation d'un secrétaire de séance • pour chacun des cas sélectionnés : <ul style="list-style-type: none"> présentation chronologique et non interprétative des faits, identification des problèmes de soins rencontrés, recherche des causes (approche systémique), analyse de la récupération, proposition d'actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité 			
• les modalités de suivi d'une réunion : <ul style="list-style-type: none"> • rédaction d'un compte rendu anonyme • suivi et évaluation des actions mises en œuvre • communication et information de l'équipe⁽¹⁾ 			
• les modalités de rédaction, de diffusion et d'exploitation du bilan annuel d'activité			

74. L'analyse systémique menée lors de la RMM consiste en une analyse de la situation ayant conduit au décès, à la complication ou à l'événement qui aurait pu causer un dommage au patient. Cette analyse est globale, non centrée sur l'individu, et prend en compte tous les éléments (organisationnels, techniques et humains) en interaction ayant contribué à la prise en charge d'un patient. Elle permet de tirer des enseignements sur les forces et les vulnérabilités existantes pour mener des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité.

Critères d'évaluation du fonctionnement	Oui	Non	Actions à mettre en œuvre
Le bilan annuel d'activité contient les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> le nombre de réunions dans l'année le nombre et le type de cas analysés dans l'année le nombre et le type de cas ayant donné lieu à des actions d'amélioration la liste des actions d'amélioration mises en œuvre les modalités de suivi des actions d'amélioration (fiches de suivi) 			
Le fonctionnement des RMM est périodiquement évalué (conformité aux principes de la procédure, bilan annuel d'activité).			

(1) Voire au-delà (pôle d'activité, voire CME) compte tenu de la problématique mise à jour et de l'impact éventuel sur le programme de gestion des risques.



Des outils pour favoriser une analyse approfondie et la définition du plan d'action

- Cadre général de conduite d'une démarche d'analyse et de réduction des risques (**fiche technique n° 19**)
- Principes généraux d'analyse d'un événement indésirable grave associé aux soins, avec en particulier la nécessaire approche chronologique (**temps 1**) (**fiche technique n° 20**)
- Un questionnaire guidé par la grille ALARM favorisant l'identification et la caractérisation des causes (**temps 2**) (**fiche technique n° 22**).
- L'enchaînement causes-effets au moyen d'un arbre des causes (**temps 3**) (**fiche technique n° 23**).
- L'analyse des modalités d'une éventuelle récupération (qui, quant, comment pour les trois temps de la détection, de la compréhension et de l'action corrective immédiate) (**temps 4**).
- Modalités de définition d'un plan d'action (**temps 5**) (**fiche technique n° 26**)

L'existence de démarches et d'outils analogues appliqués à des domaines particuliers

- **Analyse d'incidents et d'accidents de la chaîne transfusionnelle** effectuée sous l'égide du comité de sécurité de sécurité transfusionnel (décret de 2006) ou d'une sous-commission hémovigilance (au mieux par le correspondant d'hémovigilance associé au gestionnaire de risques), sur la base des méthodes et outils proposés ci-dessus. Ceci afin de compléter la grille diffusée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) destinée à favoriser un recueil harmonisé des données au niveau national.
- **Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés** (REMEDI), l'analyse collective interdisciplinaire et sa liste de 20 questions diffusées par la société française de pharmacologie clinique (SFPC).
- **Comité de retour d'expérience** (CREX) mise en œuvre dans le suivi et l'analyse d'événements indésirables, en radiothérapie notamment.

➔ Pour en savoir plus

- Haute Autorité de Santé. Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM). Guide méthodologique. Saint-Denis-La Plaine : HAS ; 2009.
- Baumann A, Cuignet-Royer E, Bouaziz H, Borgo J, Claudot F, Torrens J, *et al.* Revues de morbi-mortalité (RMM) en anesthésie-réanimation : retour d'expérience au CHU de Nancy. Ann Fr Anesth Reanim 2011.
- Francois P, Sellier E, Pouzol P, Bal G, Labarere J. La Revue de mortalité et morbidité : une méthode d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins. Transfus Clin Biol 2011 ; 18(1) : 43-8.
- Bally B, Abelmann C. Revue de mortalité et de morbidité : enjeux et perspectives. Le praticien en anesthésie réanimation 2010 ; 14(6) : 288-392.

Fiche 23. Analyse d'un événement indésirable par méthode ALARM

Objectif

Face à un incident ou un accident, comprendre comment à partir d'une collecte de données correctement réalisée, remonter des causes apparentes jusqu'aux causes latentes (dites causes racine)

1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats
--	--	--	------------------------	---

Principe

- Technique de recherche approfondie des facteurs contributifs d'une défaillance basée sur un protocole d'analyse formalisé, d'inspiration clinique, garantissant une enquête systématique, exhaustive et efficace, non culpabilisante, réduisant le risque d'explication simpliste et routinière.

Indication

- Événement indésirable grave (EIG), presque accident ou événement porteur de risque (EPR).
- Incident susceptible d'impact pédagogique et de retour d'expérience sur l'organisation des soins.

Modalités de mise en œuvre^{75, 76}

La méthode ALARM peut être mise en œuvre dans un cadre formalisé (RMM, REMED, CREX, organisme agréé pour l'accréditation des médecins) ou non. Elle repose :

- sur le concept de défense en profondeur (modèle de Reason explicité en [fiche technique n° 1](#)),
- sur les principes généraux pour l'analyse d'un événement indésirable associé aux soins, ([fiche technique n° 21](#)), notamment quant au recueil des données à réaliser,
- sur un mode de questionnement systémique et systématique selon 7 thèmes au moyen d'une grille commentée telle que proposée ci-dessous.

75. Dans le cadre du dialogue entre expert d'un organisme agréé pour l'accréditation des médecins et médecin déclarant :

- analyser la déclaration d'événement porteur de risque (EPR) faite par le déclarant sur le site internet dédié,
- à partir des causes apparentes évoquées dans la déclaration, engager un dialogue structuré avec le déclarant à la recherche de causes plus profondes (en utilisant le questionnement et la progression proposés par la grille commentée ci-dessous),
- questionner les barrières de sécurité ayant permis la récupération de l'événement (principe même de la déclaration d'EPR) avec ses temps successifs (alerte, compréhension de l'événement, mesures correctives adaptées) et leurs modalités (qui ? quand ? comment ?),
- valider l'analyse finale,
- identifier les recommandations pertinentes en réduction de risques issues de la spécialité concernée,
- promouvoir la mise en œuvre des recommandations et actions de soutien définies par l'organisme agréé.

76. Il existe des questionnaires conçus selon une logique analogue, appliqués à des domaines particuliers ([cf. fiche technique n° 22](#)).



Conseils pratiques

- **Prévenir le risque de dérives** telles que l'utilisation de la grille comme une banale liste sans mise en œuvre d'une collecte de faits précis, structurée sur une base chronologique, sans non plus une décomposition du processus dans ses divers aspects (tâches, personnes, milieu, matériel, etc.), sans questionnement suffisant des problèmes identifiés (« Pourquoi ? », « Qu'a-t-il fallu pour que cela arrive ? », « Est-ce suffisant ? »).
- Classer les facteurs contributifs identifiés selon le tableau et les rubriques proposés ci-dessous.
- Les résultats issus de cette méthode de première intention pourront être secondairement utilisés au service d'un arbre des causes (cf. [fiche technique suivante](#)).
- Au terme de cette étape, engager la réflexion sur le plan d'action ([fiche technique n° 27](#)).
- L'ordonnancement proposé est repris au sein de la fiche de retour d'expérience finale ([fiche technique n° 30](#)).

La grille ALARM (thèmes, exemples et questions à poser)

1. Facteurs liés au patient	
<i>Dans toutes les situations cliniques, l'état de santé du patient aura l'influence la plus directe sur la pratique et les résultats. D'autres facteurs comme la personnalité, le langage et toutes incapacités peuvent aussi être importants car ils peuvent influencer la communication avec l'équipe et augmenter la probabilité d'occurrence d'un événement. Ceci est renforcé auprès des populations présentant une vulnérabilité et des risques particuliers : les personnes âgées ; les patients porteurs de maladies chroniques ; les enfants et adolescents ; les personnes atteintes d'un handicap ; les personnes démunies ; les personnes détenues.</i>	
1.1. Antécédents	
Exemples	Antécédents médicaux ; Habitus
Question	<ul style="list-style-type: none"> ● les antécédents médicaux du patient ont-ils influencé le cours de l'événement ?
1.2. État de santé (pathologies, co-morbidités)	
Exemples	Complexité, gravité. Personnes vulnérables (personnes âgées, enfants, personnes handicapées...)
Questions	<ul style="list-style-type: none"> ● est-ce que l'âge du patient, la gravité de son état ou la complexité de son cas ont pu contribuer à a survenue de cet événement ? ● quel était le pronostic vital ou fonctionnel du patient au moment de l'acte ?
1.3. Traitements	
Exemples	Risques connus associés aux traitements. Modalités particulières d'hospitalisation (détenus, hospitalisation sans consentement...)
Question	<ul style="list-style-type: none"> ● le patient présentait-il un risque connu ayant influencé l'événement (ex : un traitement particulier) ?
1.4. Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux	
Exemples	Problèmes de compréhension, d'expression orale, barrière de la langue. Qualité de l'entourage, position familiale particulière, métier particulier. Personnes démunies, personnes détenues
Questions	<ul style="list-style-type: none"> ● le patient avait-il des problèmes d'expression ? une communication difficile ? ● la langue parlée et comprise par le patient était-elle une difficulté lors de la prise en charge ? ● des facteurs sociaux ont-ils participé à la survenue de l'événement ? ● est-ce que le patient/son entourage était utile et coopératif ?
1.5. Relations conflictuelles	
Exemples	Mauvaise qualité de la relation du patient envers les soignants et les soins. Influence négative liée à une hospitalisation antérieure, à l'histoire de la personne ou sa représentation du monde hospitalier. Comportements (agressivité, irrespect, méfiance, opposition, absence d'écoute ou indifférence aux soins)
Questions	<ul style="list-style-type: none"> ● quelle était la relation du patient avec les soignants et les soins ? ● quelle était l'implication du patient dans la prise en charge thérapeutique (indifférent, opposant, etc.) ?

2. Facteurs liés aux tâches à accomplir

La définition ainsi que la planification adéquate sont des facteurs de sécurité des tâches à accomplir. Les protocoles et les procédures permettent de définir les tâches et les processus ainsi que les compétences nécessaires pour leur réalisation.

2.1. Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés)

Exemples	Absence, indisponibilité, inadaptation de protocoles auprès du personnel. Mauvaise qualité de l'information dans les protocoles. Méconnaissance, oubli de l'existence de protocoles, refus d'utilisation (Il peut s'agir de protocoles diagnostics, thérapeutiques, de soins, organisationnels...)
Questions	<ul style="list-style-type: none">● existe-t-il des protocoles en rapport avec les actes ou le processus en cause dans l'événement ?● si les protocoles existent, sont-ils connus, disponibles et utilisés ? Les protocoles sont-ils toujours d'actualité ?

2.2. Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents)

Exemples	Difficulté de réalisation ou non réalisation d'un examen (indisponibilité des secteurs médico-techniques...). Difficulté d'accès ou indisponibilité des résultats d'examens. Délais de transmission des résultats inadaptés à l'état clinique du patient. Doutes sur la fiabilité ou la pertinence des résultats (transmission orale, incomplète ou de mauvaise qualité, défaut d'identification du patient). Désaccords ou doutes sur l'interprétation des résultats d'examens (défaut d'avis spécialisé...)
Questions	<ul style="list-style-type: none">● les examens complémentaires ont-ils été réalisés et les résultats disponibles en temps utile ?● existe-il un accord (consensus) concernant l'interprétation des résultats d'examens ?

2.3. Aides à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations)

Exemples	Absence ou insuffisance d'utilisation de moyens techniques lors de la prise de décision : équipement spécifique, algorithme décisionnel, logiciel, recommandations, « reminders »...
Questions	<ul style="list-style-type: none">● les moyens nécessaires à une prise de décision existent-ils ?● sont-ils disponibles ?● ont-ils été utilisés ?

2.4. Définition des tâches

Exemples	Définition des tâches imprécise (quel personnel, quelle compétence, quel acte, quel délai et pour quel résultat) ou absence de définition.
Questions	<ul style="list-style-type: none">● les tâches concernées étaient-elles bien définies ?● la définition des tâches prend-elle en compte les compétences des différentes professions ?● la définition des tâches est-elle connue, partagée, respectée dans l'équipe ?● existe-t-il une incompréhension de la part du personnel sur les tâches à effectuer ?

2.5. Programmation, planification

Exemples	Défaut de programmation opératoire (absence, modification...). Planification des soins ou des tâches non adaptée.
Questions	<ul style="list-style-type: none">● les tâches concernées étaient-elles planifiées ?● l'intervention était-elle programmée ?● le programme a-t-il été respecté, modifié ?● la personne appropriée a-t-elle été consultée quand cela était nécessaire pour le déroulement des soins ?

3. Facteur lié à l'individu (le ou les professionnels impliqués)

Les facteurs individuels comprennent la connaissance, la qualification, et l'expérience de chaque membre de l'équipe et vont affecter leur pratique clinique.

3.1. Qualifications, compétences

Exemples	Inadéquation des qualifications et des compétences (savoir-faire) ou des connaissances (savoir). Manque d'entraînement à des situations particulières (urgences vitales, gestes particuliers...). Manque de motivation.
Questions	<ul style="list-style-type: none">● pensez-vous que vous aviez suffisamment de connaissances et d'expérience pour prendre en charge ce problème, cette complication ?● aviez-vous déjà réalisé ce geste, cette procédure ?

3.2. Facteurs de stress physique ou psychologique

Exemples	Mauvaise disposition physique et mentale (ex : effets de la charge de travail, de la maladie, etc. sur l'état psychologique et physique des individus).
Questions	<ul style="list-style-type: none">● vous sentiez-vous fatigué, affamé ou malade ?● étiez-vous stressé ?

4. Facteurs liés à l'équipe

Chaque professionnel est membre d'une unité, d'une équipe, et plus largement de l'hôpital. La façon dont un professionnel travaille et son impact sur le patient est contrainte et influencée par les autres membres de l'équipe et par la façon dont ils communiquent entre eux, s'assistent, s'organisent et se contrôlent. La relation thérapeutique qui s'établit entre une équipe et un patient est un facteur influençant la qualité des soins.

4.1. Communication entre professionnels

Exemples Défaut de communication dans l'équipe ou en dehors du service, du département ; entre juniors et seniors au sein de l'équipe ; entre différentes professions ; entre professionnel du même niveau. Difficultés d'expression des désaccords ou des préoccupations. Conflit ou mauvaise ambiance au sein de l'équipe. Déficience des mécanismes de coordination permettent d'assurer le relais entre les équipes.

Questions

- la communication entre vous-même et les autres membres de l'équipe est-elle effective ?
- la communication est-elle précise, complète et non ambiguë ?
- utilise-t-elle un vocabulaire standard (commun) et pas de jargon ?
- est-il possible d'exprimer des désaccords ou des préoccupations au sein de l'équipe ?
- existe-t-il un temps ou un espace pour cela ?
- la collaboration et l'ambiance sont-elles satisfaisantes ?
- comment qualifieriez-vous la qualité relationnelle dans l'équipe de travail (ambiance, existence de conflits...) ?
- est-ce que la communication entre votre service (département ou pôle) et les autres services (départements ou pôles) est effective ?

4.2. Communication vers le patient et son entourage

Exemples Insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient ou son entourage. Défaut de qualité de la relation avec le patient ou son entourage.

Questions

- l'équipe a-t-elle eu (passé) suffisamment de temps avec le patient pour lui expliquer les procédures et les conséquences possibles ou complications ?
- y a-t-il eu des difficultés linguistiques, culturelles ou des incompréhensions entre l'équipe et le patient et son entourage ?
- quelles-sont les habitudes du service en termes d'information du patient et de son entourage ?

4.3. Informations écrites (dossier patient, etc.)

Exemples Absence, indisponibilité, incomplétude ou qualité insuffisante des informations écrites (dossier patient, comptes-rendus, fiches...). Divergences dans les écrits. Illisibilité et manque de signature des documents.

Questions

- les dossiers des patients (supports d'informations) sont-ils accessibles, lisibles, identifiés, et complets ?
- les dossiers des patients (supports d'informations) mettent-ils suffisamment en évidence les facteurs de risques ?
- quel est le niveau de partage des informations écrites dans l'équipe (nombre de supports, confidentialité...) ?

4.4. Transmissions et alertes

Exemples Défaut de transmissions orales ou écrites. Manque d'informations cruciales.

Questions

- comment sont rapportées et partagées les informations cruciales pour la prise en charge du patient entre professionnels ?
- les informations sur l'évaluation des patients sont-elles partagées et utilisées par les membres de l'équipe de soins en temps utile.

4.5. Répartition des tâches

Exemples Incohérence ou déséquilibre de la répartition des tâches dans l'équipe. Glissement de tâches. Soins ne relevant pas du champ d'expertise du service.

Questions

- comment s'organise le travail entre les membres de l'équipe ?
- l'équipe est-elle d'accord sur la répartition des tâches ?
- a-t-il été défini qui prend en charge le patient ou réalise un acte particulier ?

4.6. Encadrement, supervision

Exemples Défaut d'encadrement. Défaut de coordination dans le service. Définition non claire des responsabilités dans l'équipe. Défaut de supervision ou de réponse à une demande de soutien. Supervision inadaptée des médecins et des autres personnels. Indisponibilité ou manque de réactivité des seniors (ou référents). Difficulté dans la recherche d'information auprès d'un autre professionnel (avis spécialisés...).

Questions

- avez-vous eu un encadrement (supervision) ou un soutien suffisant ?
- un conseil ou l'aide d'un autre membre de l'équipe étaient-ils disponibles tout le temps ?
- la communication entre le management/supervision et l'équipe de soins est-elle adéquate ?
- les coordonnées des spécialistes à appeler en cas d'urgence vitale sont-elles disponibles dans le secteur d'activité ?

4.7. Demandes de soutien ou comportements face aux incidents	
Exemples	Manque de soutien par les pairs après un incident. Manque de soutien entre différentes professions (ex : cadre soignant et jeune médecin). Faible propension des juniors à solliciter de l'aide. Défaut d'adaptation à une situation imprévue.
Questions	<ul style="list-style-type: none"> • quels soutiens sont disponibles en cas de problèmes ? • avez-vous eu un soutien suffisant ? • existe-t-il un soutien effectif dans l'équipe ?
5. Facteurs liés à l'environnement de travail	
<i>L'environnement de travail au sein d'une unité ou d'un département, qu'il soit physique (locaux, matériels, fournitures...) ou organisationnel (disponibilité de ressources humaines qualifiées, organisation du travail, horaires...), conditionne la qualité et la sécurité des soins dispensés par une équipe.</i>	
5.1. Administration	
Exemples	Lourdeur du fonctionnement administratif du secteur de soins. Difficultés de révision des processus administratifs.
Question	• est-ce que les règlements et les procédures administratifs sont communiqués de façon adéquate ?
5.2. Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène, etc.)	
Exemples	Défauts des bâtiments et de l'environnement (conception, fonctionnalité, espace, température, lumière, ...). Défaut de maintenance des locaux. Hygiène insuffisante des locaux ou défaillance du nettoyage.
Questions	<ul style="list-style-type: none"> • votre pratique a-t-elle été affectée par l'environnement de travail (chaleur, bruit...) ? • les locaux sont-ils adaptés au type de prise en charge ?
5.3. Déplacements, transferts de patients entre unités ou sites	
Exemples	Indisponibilité, lenteur ou qualité du brancardage et des transferts. Non respect des règles d'hygiène et de sécurité lors des transports. Non respect de la dignité, de la confidentialité et du confort du patient.
Questions	<ul style="list-style-type: none"> • les modalités de déplacement du patient ont-elles participé à la survenue de l'événement ? • des circuits et des modes de transport spécifiques ont-ils été définis pour les différents types de prise en charge (hospitalisation complète programmée, chirurgie ambulatoire, urgences immédiates, urgences différées) ?
5.4. Fournitures ou équipements (non disponibles, inadaptés ou défectueux)	
Exemples	Dysfonctionnements des équipements et approvisionnements. Fourniture ou équipement non disponible, inadapté ou défectueux (ex : matériel d'urgence...). Fourniture ou équipement mal utilisés (défaut de formation des personnels, défaut de notices explicatives...). Défaut de maintenance des équipements. Absence d'équipement de secours, de solution dégradée ou de dépannage d'urgence permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical critique. Fonctionnalité insuffisante des équipements (ex : ergonomie, conception, sécurité, normalisation). Défaut de stérilisation.
Questions	<ul style="list-style-type: none"> • avez-vous disposé des fournitures ou des matériels médicaux nécessaires ? • les équipements que vous avez utilisé ont-ils fonctionné de façon adéquate et efficacement ? • y avait-il une information suffisante et fiable concernant tous les équipements ? • comment a été assurée la formation des professionnels à l'utilisation de ce matériel ? • l'établissement dispose-t-il d'un programme de maintenance ? • comment est assuré le dépannage d'urgence des équipements en panne, notamment concernant les dispositifs biomédicaux critiques (équipement de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence) ? • cette procédure est-elle connue des professionnels ?
5.5. Informatique (disponibilité, fonctionnement, maintenance)	
Exemples	Défaut de communication des systèmes d'information entre eux. Inaccessibilité d'informations numérisées ou doutes sur la qualité de l'information. Mauvaise gestion des accès informatiques. Défaut de maintenance (délais excessifs de dépannage...). Bugs informatiques.
Questions	<ul style="list-style-type: none"> • le système d'information est-il adapté aux orientations stratégiques de l'établissement, du service ? • le système d'information facilite-t-il l'accès en temps utile à des informations valides ? • le système d'information aide-t-il les professionnels dans leur processus de décision ? • existe-t-il des difficultés de fonctionnement du système d'information ? • existe-t-il plusieurs systèmes d'information ? • le système d'information du bloc opératoire est-il intégré au système d'information hospitalier ?

5.6. Effectifs (adaptés en nombre ou en compétences)	
Exemples	Mauvaise combinaison des compétences ou des effectifs. Mauvaise adaptation au poste de travail. Absence de dispositions pour assurer la sécurité de la prise en charge du patient dans les cas où les effectifs nécessaires ne sont pas présents. Indisponibilité d'un personnel apte à exécuter correctement et dans les temps une tâche spécifique. Mauvaise gestion des gardes et astreintes.
Questions	<ul style="list-style-type: none"> ● la composition de l'équipe était-elle appropriée ? ● des règles de présence ainsi qu'un système de gardes et astreintes sont-ils définis afin d'assurer la permanence des soins 24h/24 ? ● si oui, ces informations sont-elles connues des professionnels ?
5.7. Charge de travail, temps de travail	
Exemples	Irrégularité des coupures ou des temps de repos. Charge de travail inadaptée ou trop importante (cumul de gardes, volume des soins, nombre de patients...). Participation à des activités ou des tâches obligatoires sans lien avec le poste occupé (travail administratif...).
Questions	<ul style="list-style-type: none"> ● avez-vous eu une augmentation de la charge de travail non prévue ou soudaine ? ● avez-vous dû faire face à (ou hiérarchiser) plus d'un cas en même temps ? ● deviez-vous passer du temps à des activités non cliniques ?
5.8. Retards, délais	
Exemples	Précipitation dans la réalisation d'actes. Influence néfaste de délais imposés (inclusion dans un programme opératoire...). Mauvaise appréciation de la notion d'urgence (urgences immédiates, urgences différées...).
Question	<ul style="list-style-type: none"> ● y a-t-il eu des retards dans la mise en œuvre des procédures de soins ?
6. Facteurs liés à l'organisation et au management	
<i>L'équipe est influencée par les actions de management et les décisions prises à un niveau supérieur dans l'organisation. Ceci inclut les politiques de remplacement, d'utilisation de personnel intérimaire, de formation continue, d'intégration et d'évaluation, les politiques de gestion des équipements, mais également la politique sur la qualité et la gestion des risques.</i>	
6.1. Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels)	
Exemples	Structure hiérarchique de l'organisation imprécise (méconnaissance de l'organigramme). Degré d'autonomie du personnel insuffisant. Niveaux décisionnels trop importants, inefficaces. Changements récents d'organisation interne.
Questions	<ul style="list-style-type: none"> ● comment la structure hiérarchique ou des niveaux décisionnels trop nombreux ont-ils influencé négativement le cours de l'événement ? ● les circuits de décision et de délégation sont-ils définis, diffusés et connus des professionnels ?
6.2. Gestion des ressources humaines, intérim, remplaçant	
Exemples	Gestion du personnel inadéquate. Description des postes insuffisante. Insuffisance de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences. Les besoins en compétences et effectifs des secteurs d'activité ne sont pas identifiés. Absence d'intégration des nouveaux arrivants.
Questions	<ul style="list-style-type: none"> ● les compétences nécessaires à une fonction ou à un service sont-elles identifiées ? ● existe-t-il une organisation afin d'intégrer tout nouvel arrivant dans l'établissement (information sur l'établissement et le secteur d'activité, lui permettant l'exercice de sa fonction) ? ● pensez-vous que votre période d'adaptation à l'hôpital/spécialité/service vous a préparé à cette situation ? Avez-vous du collaborer avec un nouveau médecin ou personnel de soins (intérim) avec qui vous n'aviez jamais travaillé ?
6.3. Politique de formation continue	
Exemples	Formation ou entraînement insuffisant du personnel. Politique de formation continue insuffisante (analyse des besoins et offre de formation insuffisantes, pas de plan de formation...).
Questions	<ul style="list-style-type: none"> ● existe-t-il un plan de formation continue établi en accord avec les besoins des services ? ● les actes ou procédures de soins nécessitant une formation ou un entraînement sont-ils identifiés ?
6.4. Gestion de la sous-traitance	
Exemple	Insuffisance de la prestation sous-traitée.
Question	<ul style="list-style-type: none"> ● comment la fonction sous-traitée est-elle intégrée dans le fonctionnement du service et de l'équipe ?

6.5. Politique d'achat	
Exemples	Influence de la politique d'achat sur la disponibilité ou la qualité des produits (livret thérapeutique, listes limitatives de commande...). Rupture de stock ou d'approvisionnement.
Questions	<ul style="list-style-type: none"> ● existe-t-il une politique d'achat ou d'approvisionnement prenant en compte les besoins des services, des utilisateurs et des patients ? ● comment sont assurés les approvisionnements en situation normale, en urgence, les jours fériés, les week-ends ?
6.6. Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement	
Exemples	Gestion documentaire, procédures de révision et de mise à jour des protocoles, rédaction et suivi de l'utilisation des protocoles. Hygiène et sécurité au travail insuffisantes. Culture de sécurité insuffisante. Sécurité et gestion des risques non perçues comme des objectifs importants. Absence de stratégie concourant à sensibiliser et à impliquer les professionnels dans les démarches de sécurité des soins.
Questions	<ul style="list-style-type: none"> ● comment qualifieriez-vous la culture sécurité de l'établissement ? ● existe-t-il une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins diffusée dans l'établissement et connue des professionnels ? ● l'établissement évalue-t-il et hiérarchise-t-il les risques dans les secteurs d'activité ? ● existe-t-il des plans d'actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre dans le secteur d'activité ? ● existe-t-il une gestion documentaire dans l'établissement ? ● si oui, la gestion documentaire définit-elle les modalités de rédaction, de diffusion et de révision des documents ? ● les situations mettant en jeu la sécurité des biens et des personnes sont-elles identifiées ? ● existe-t-il un document unique établi sur les conditions de travail des personnels ? ● si oui, un plan d'amélioration des conditions de travail est-il défini ?
6.7. Ressources financières	
Exemples	Influence néfaste de la politique ou de problèmes financiers sur le fonctionnement de l'établissement.
Questions	<ul style="list-style-type: none"> ● existe-t-il des facteurs financiers ayant influencé cet événement ? ● l'établissement décline-t-il en interne des objectifs prévisionnels de dépenses et s'il y a lieu de recettes ?
7. Facteurs liés au contexte institutionnel	
<i>L'organisation elle-même est influencée par le contexte institutionnel, la réglementation et le contexte économique et politique du secteur.</i>	
7.1. Politique de santé publique nationale	
Exemples	Influence de la politique de santé sur le fonctionnement de l'établissement. Contraintes réglementaires.
Questions	<ul style="list-style-type: none"> ● l'établissement fait-il l'objet actuellement de mesures de la part d'un organe de l'État ? ● existe-t-il des contraintes réglementaires en vigueur pour cet établissement ayant influencé le déroulement de l'événement (CPOM, etc.) ?
7.2. Politique de santé publique régionale	
Exemples	Ressources sanitaires insuffisantes ou défectueuses (CPOM...). Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements (réseaux, coopérations...).
Questions	<ul style="list-style-type: none"> ● l'établissement a-t-il mis en place des partenariats en cohérence avec les pathologies qu'il prend en charge ? ● l'établissement est-il organisé en relation avec d'autres établissements pour le type de prise en charge concerné par l'événement ? ● dans l'affirmative, le personnel connaît-il les modalités de cette organisation ?
7.3. Systèmes de signalement	
Exemples	Absence de culture de signalement des situations dangereuses (vigilances...). Absence d'apprentissage par le retour d'expérience des événements indésirables.
Questions	<ul style="list-style-type: none"> ● l'événement s'est-il déjà produit dans l'établissement ? ● le personnel déclare-t-il les événements qu'il rencontre ? ● comment est organisé l'établissement pour recueillir et analyser les événements indésirables ?

Pour en savoir plus

- Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, et al. Comment enquêter sur les incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques. *Ann Fr Anesth Reanim*, 2002 ; 21(6) : 509-16.
- Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricud-Vialle S, De Sarasqueta AM, et al. Les événements indésirables graves liés aux soins dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Études et Résultats*, 2005 ; (398) : 1-15.
- Raux M, Dupont M, Devys JM. Analyse systémique de deux incidents d'anesthésie consécutifs selon la méthode ALARM. *Ann Fr Anesth Reanim*, 2007 ; 26(9) : 805-9.

Fiche 24. Analyse d'un événement indésirable par arbre des causes

Objectif

Face à un incident ou un accident, comprendre comment à partir d'une collecte de données correctement réalisée, remonter des causes apparentes jusqu'aux causes latentes (dites racine)

1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats
--	--	--	------------------------	---

Principe

- Technique d'analyse approfondie des causes d'une défaillance basée sur la recherche systématique des relations causes-effets développée par l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles.
- Résultats présentés de façon claire et structurée sous la forme d'une arborescence effectuée à partir de l'événement indésirable pour prendre en compte toutes les causes identifiées et repérer plus facilement les barrières de sécurité efficaces, manquantes ou prévues mais non respectées.
- Attention : L'arbre des causes (outil de gestion des risques *a posteriori* utilisé pour l'analyse d'un événement indésirable) ne doit pas être confondu avec l'arbre des défaillances. Ce dernier, utilisé en gestion des risques *a priori*, représente de façon synthétique l'ensemble des combinaisons d'événements pouvant conduire à une défaillance (exemples déjà étudiés du pyothorax ou de l'erreur médicamenteuse favorisant l'identification précise selon les diverses causes possibles des barrières de prévention systématiques à mettre en œuvre sur ces thèmes).

Indication

- Événement indésirable grave (EIG), presque accident ou événement porteur de risque (EPR).
- Tout incident susceptible d'impact pédagogique et de retour d'expérience sur l'organisation des soins.

Modalités de mise en œuvre

- La méthode de l'arbre des causes repose sur les principes généraux d'investigation d'un événement indésirable présentés en [fiche technique n° 21](#) (« Pourquoi ? », « Qu'a-t-il fallu pour que cela se produise ? », « Est-ce suffisant pour expliquer ce fait ? », etc.).
- Elle repose aussi sur un mode de représentation graphique plus ou moins sophistiqué, favorisant une compréhension visuelle des causes et des conséquences puis des barrières de sécurité absentes ou non respectées.
- Déjà mise en œuvre au sein d'établissements de santé (dans le cadre d'accidents du travail, de dysfonctionnements en matière d'ingénierie, d'analyse d'événements associés aux soins), elle constitue une alternative ou un complément de seconde intention (la méthode ALARM évoquée en première intention restant utile à la collecte systématique des données).



Conseils pratiques

- La construction de l'arbre des causes, aidée si besoin par des *post-it* (un fait par *post-it*), peut reposer
 - sur un enchaînement chronologique de deux faits (F1 vers F2) ;
 - sur une conjonction de facteurs favorisant la survenue d'un fait ($f1 + f2 + f3$ vers F) ;
 - sur une disjonction, un même facteur favorisant la survenue de deux faits indépendants l'un de l'autre (f vers F1 et F2).Des faits indépendants, difficiles à relier aux autres faits, peuvent être éventuellement constatés.
- Une construction allant de la gauche (l'événement) vers la droite (causes profondes) favorise l'identification des pistes en matière d'action correctives.

➤ Pour en savoir plus

- Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles. Arbre des causes d'un accident du travail. Paris : INRS ; 2011.
- Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles. Analyser les accidents et incidents par la méthode de l'arbre des causes. Paris : INRS ; 2012.

Illustration

→ Analyse d'un EIG par surdosage médicamenteux

Temps 1. Les faits identifiés

L'infirmière (IDE) entrant dans la chambre d'un patient de retour du bloc opératoire et sous perfusion morphinique constate un état comateux. Le lien avec un surdosage morphinique lié à un débit excessif de la pompe est aussitôt fait. Le patient est transféré en réanimation et traité. Il est informé de l'événement à son réveil (conformément à l'obligation réglementaire) et sort de l'établissement à la date prévue sans porter plainte.

La directrice des soins n'en reste pas là et procède à une enquête détaillée. Plusieurs axes sont identifiés concernant :

- le matériel de perfusion, de retour récent de maintenance biomédicale, utilisée en « mode test » (mode accéléré utilisé pour vérifier le fonctionnement d'un équipement dans le seul cadre d'une opération de maintenance),
- le transfert de patient entre salle de réveil et unité d'hospitalisation (tâche habituellement réservée aux IDE) effectué depuis peu par des aides soignantes (AS) en raison d'une charge de travail élevée des IDE,
- une panne de batterie du matériel utilisé constatée avant transfert, semble-t-il connue mais non signalée,
- un patient placé dans son lit au retour du bloc opératoire par les deux AS, sans la présence de l'IDE, l'une d'elle branchant le matériel de perfusion,
- un service d'hospitalisation en mutation (avec en particulier l'arrivée récente d'un troisième chirurgien dynamique entraînant un surcroît d'activité sans véritable remise en question du mode de fonctionnement habituel).

Temps 2. L'analyse de ce qui a été fait après constat par l'IDE de la seringue vidée

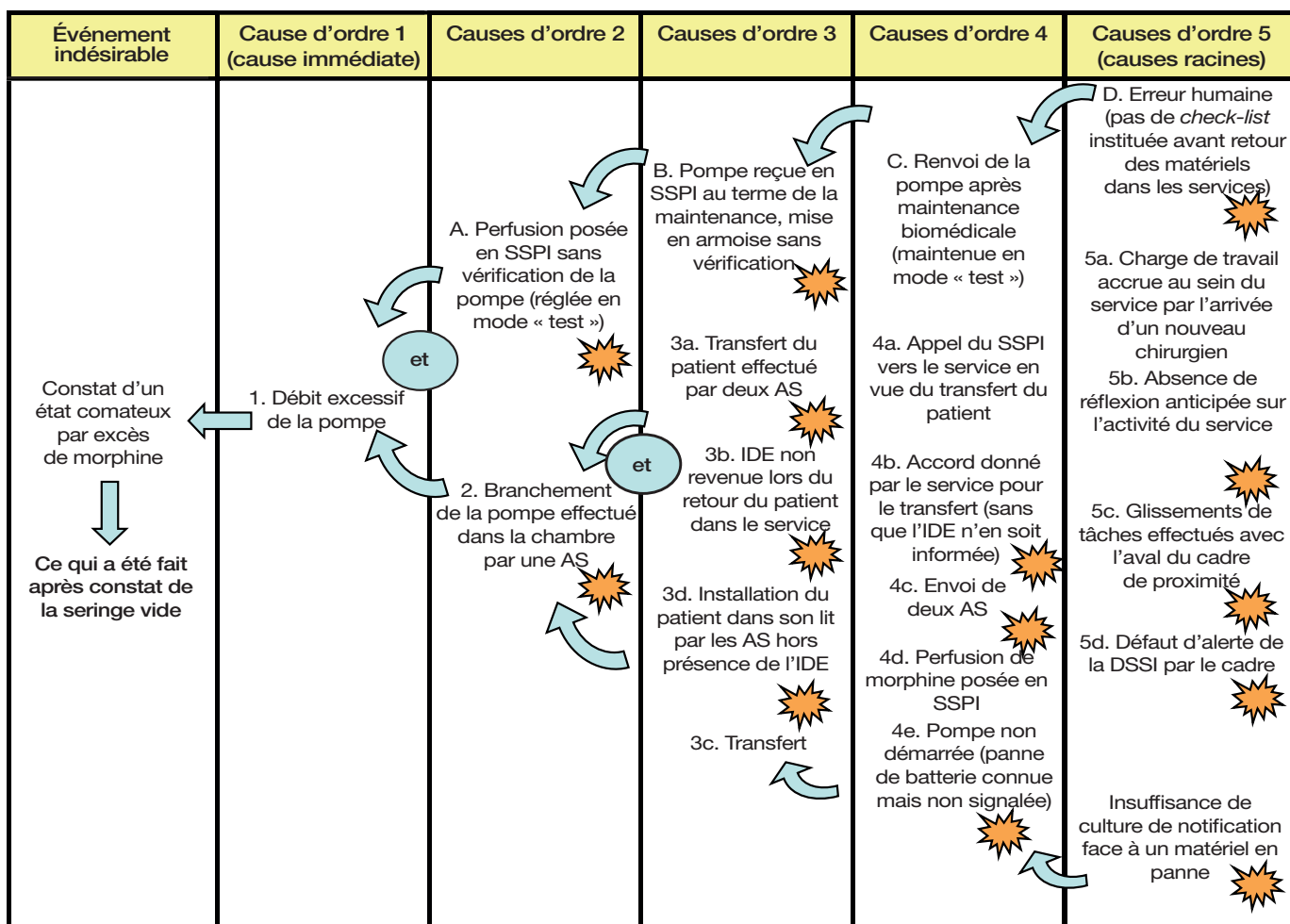
La séquence analysée concerne l'arrêt de la pompe par l'IDE, l'appel et l'examen de l'anesthésiste, le transfert du patient en réanimation, les soins dispensés, l'information donnée au réveil, le retour du patient dans le service. L'analyse montre ici des pratiques d'atténuation des effets à la fois pertinentes et efficaces.

Temps 3. L'arbre des causes réalisé sur la base des faits identifiés

(Repérage des défaillances via le symbole )

→ Commentaires

- un premier support, non rapporté ici, a préalablement permis un recueil chronologique des faits (cf. [fiche technique n° 21](#)),
- un second tableau, non rapporté ici, a permis ensuite une identification et une caractérisation des facteurs contributifs au moyen de la grille ALARM (cf. [fiche technique n° 23](#)).



- **La construction de l'arbre des causes** a été faite au moyen de « post-it » (un fait par « post-it ») répartis pas à pas selon une logique partant d'un effet à la recherche des causes immédiates, puis des causes secondaires, puis des causes plus profondes.
- La formalisation présentée montre les faits et enchainements identifiés, ainsi que les barrières de sécurité, absentes ou non respectées. De façon très empirique, l'existence d'au moins cinq barrières défailtantes conditionnerait la qualité d'un arbre des causes.
- **Pour des raisons pédagogiques immédiates**, l'arbre très synthétique présenté ci-dessus, avant tout destiné à montrer le principe de l'outil, n'utilise pas la symbolique recommandée par les promoteurs de la méthode (par exemple des rectangles précisant chacun des faits permanents, des ronds indiquant des faits inhabituels, des losanges marquant un événement insuffisamment approfondi et dont l'investigation doit être poursuivie, des liaisons vérifiées traduites par des flèches pleines, des liaisons hypothétiques traduites par des pointillés, des portes « et » précisant la conjonction de deux événements ou plus pour expliquer une conséquence, etc.).
- Les causes racines identifiées suggèrent les axes d'un plan d'action qu'il convient d'affiner (cf. [fiche technique n° 27](#)).
- La récupération, ici de bonne qualité, ne suggère pas d'action d'amélioration des pratiques.
- La communication au terme de la démarche est essentielle :
 - auprès des instances (CME, Commission qualité-sécurité des soins, Commission des soins infirmiers) et unités cliniques et médico-techniques concernées,
 - dans le cadre des sessions de formation interne à la sécurité des soins (cf. [fiche technique n° 32](#)),
 - sous la forme de cinq plaques (1. la description de l'événement et les modalités de l'atténuation des effets, 2. l'inventaire chronologique des faits, 3. l'identification des causes immédiates et plus profondes selon les 7 catégories de la grille ALARM, 4. la mise en forme des données sous la forme d'un arbre des causes, 5. les éléments d'un plan d'action), éventuellement précédées de quelques plaques explicatives sur les concepts de « défense en profondeur », barrières de sécurité (cf. [fiche technique n° 1](#)) et bonnes pratiques de sécurité appliquées aux soins (cf. [fiche technique n° 28](#)), favorise une écoute générale, un débat structuré et le développement d'une culture de sécurité.

Fiche 25. Analyse de processus et de ses points critiques

Objectif

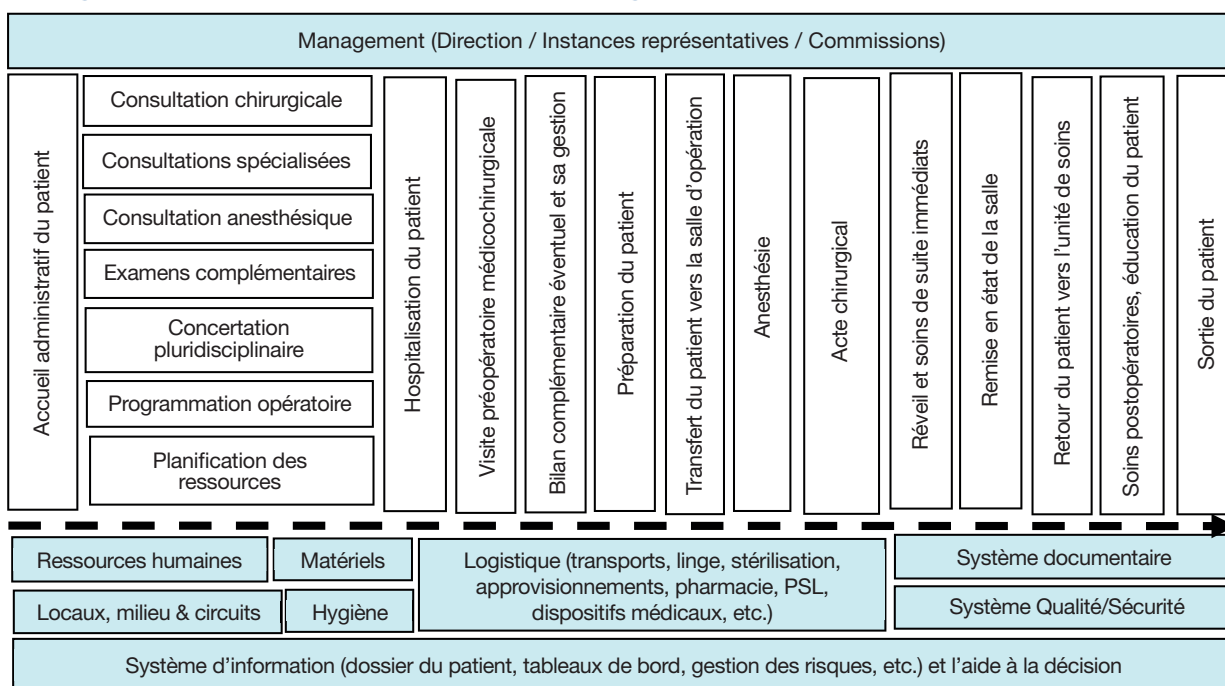
Comprendre les principes d'analyse de processus dans le but de sécuriser les pratiques dans le cadre d'un circuit de prise en charge

1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats
--	--	--	------------------------	---

Principe

- Le processus est la base de toute activité humaine, de soins en particulier.
- La bonne volonté et le savoir faire implicite des professionnels engagés dans une action commune ne sauraient garantir à eux seuls la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un processus de soins.
- L'activité d'un établissement de santé peut être décrite sous la forme de processus essentiels (qu'ils concernent le pilotage, les parcours des patients et les prestations associées ou encore les fonctions dites de soutien).
- Une cartographie des processus constitue une première étape, la conduite des analyses se faisant par champs successifs (au niveau des « briques élémentaires ») privilégiés en fonction des enjeux immédiats.

Cartographie des processus d'une activité chirurgicale



- Un processus est défini comme un enchaînement d'étapes successives au service d'un objectif. Chacune des étapes est productrice d'une contribution précise qu'il convient d'identifier en termes d'enjeux, de contenu et de qualité-sécurité des contributions.

- L'analyse a pour objet, champ par champ, de s'assurer de la pertinence et des modalités de maîtrise d'un processus de prise en charge ainsi que de l'organisation professionnelle associée. Ceci au regard du contexte, des risques associés, des références existantes et des résultats attendus.

Indication

- Analyse systématique d'une pratique existante porteuse d'enjeux, non stabilisée, génératrice de dysfonctionnements réels ou potentiels.
- Pratique nouvelle à sécuriser avant sa mise en œuvre.

Modalités de mise en œuvre

- **Identifier** l'objectif du processus, ses limites (début et fin), les relations dites « clients-fournisseurs » (ou interfaces) entre services, les professionnels impliqués.
- **Décrire le processus de travail réel avec les professionnels directement impliqués** (cadres et opérateurs) en adaptant le niveau de précision aux enjeux identifiés (intérêt d'un tableau « word » et d'un vidéoprojecteur favorisant une analyse partagée).
- **Vérifier la pertinence** (étape, objectif de l'étape, contraintes locales, référentiels concernés, exigences de qualité et de sécurité à satisfaire pour remplir la mission). Cette « déconstruction » conduite collectivement pas à pas permet un état des lieux aussi précis que possible, notamment quant à la nature des pratiques porteuses de dysfonctionnements réels ou potentiels.
- **Identifier les dysfonctionnements et situations à risques associés** à chacune des étapes du processus (dysfonctionnements connus, notifiés ou non, satisfaction des usagers, patients ou professionnels destinataires, etc.).
- **Rechercher et identifier les causes.**
- **Identifier et évaluer les barrières de sécurité existantes** en termes de pertinence, d'efficacité, de suffisance.

NB : Cette démarche de gestion des risques de première intention peut être complétée par d'autres de seconde intention (de type HACCP utilisable en hygiène, ou encore de type AMDE présentée en [fiche technique n° 24](#)).

Temps 1				Temps 2		Temps 3	Temps 4
Description du processus actuel selon ses étapes (1)				Vérification de la pertinence (2)	Identification des situations à risques ou dysfonctionnements associés (3) (4)	Recherche des causes	Identification et évaluation des barrières de sécurité existantes et/ou à mettre en place
N°	Quoi	Qui	Avec quoi				
1							
2							
etc.							

- (1) *Via* la description des pratique réelles (et non celles du travail prescrit ++).
 - (2) Recherche d'écart par rapport aux références (réglementation, recommandations de pratique clinique, procédures internes, normes applicables) permettant d'exclure certains risques.
 - (3) Dysfonctionnements survenus *via* tour de table, système de notification, enquêtes de satisfaction, plaintes, base de retour d'expérience, etc.
 - (4) Dysfonctionnements potentiels *via* dires d'experts et littérature professionnelle disponible.
- Au terme de ce temps de « déconstruction », aborder celui de la reconstruction, formalisée pas à pas avec les acteurs concernés (définition d'une pratique collective optimisée).

N°	Quoi (1)	Qui	Avec qui	Contribution attendue de chacun en cas de processus multi-acteurs (dont le partage d'information entre acteurs)	Points d'attention particuliers Barrières de sécurité Critères d'alerte en cas d'incident
1					
2					
etc.					

- (1) Nouveau processus issu de l'analyse critique.

→ **La validation de chacun des temps méthodologiques** implique le ou les responsables concernés de l'activité étudiée.

→ **Les temps suivants concernent :**

- la rédaction de la documentation : procédure décrivant le savoir faire organisationnel, voire en tant que de besoin les modes opératoires associés décrivant le savoir faire technique,
- la définition des modalités de mise en œuvre de la pratique nouvelle (information, formation, accompagnement),
- la définition des modalités de suivi : par indicateur(s) ? par audit ?

→ **Conduite ou non dans le cadre d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles**, la phase de reconstruction collective peut prendre la forme d'un **chemin clinique**. Cette méthode contribue à :

- réduire la variabilité non justifiée d'une prise en charge,
- s'approprier les recommandations professionnelles associées au champ étudié,
- mettre en œuvre des procédures validées de prise en charge des patients,
- améliorer la continuité et la délivrance de soins de qualité aux patients,
- améliorer la coordination et la communication entre les acteurs de cette prise en charge,
- rationaliser les soins et la gestion des risques associés.

Il convient alors de préciser⁷⁷ :

- la prise en charge pour lequel le chemin clinique est réalisé (exemples en pose de prothèse de hanche, en chirurgie ambulatoire avec ses temps successifs, jours J-1, J et J+1, etc.),
- les critères d'inclusion (pathologie, patient), voire de sortie des patients (la possibilité de déroger au chemin clinique devant être prévue, sous réserve de pouvoir en préciser les raisons),
- les étapes (au mieux validées sur la base d'un référentiel de recommandations de bonnes pratiques professionnelles),
- les objectifs de résultats attendus par séquence de soins,
- la traçabilité des actions réalisées,
- l'évaluation de l'efficacité des actions menées.

→ **Au terme de la démarche, les dix points de maîtrise d'un processus doivent être précisés** (points qui pourront faire l'objet de vérification lors d'une démarche d'audit de suivi) :

- le responsable, les limites, les « clients », les « fournisseurs », les acteurs et les interfaces internes et externes sont identifiés.
- les besoins du ou des « clients » sont connus.
- des indicateurs permettent de mesurer la satisfaction des « clients ».
- les risques de défaillance sont évalués.
- les risques résiduels sont couverts par vérification ou contrôle le plus en amont possible.
- le processus est décrit dans des documents de référence.
- les éléments de preuve sont archivés et utilisables pour donner confiance.
- les dispositions sont connues et appliquées par les acteurs.
- les défaillances sont traitées en curatif et en préventif.
- l'efficacité des processus (ou atteinte des objectifs) est évaluée.

77. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Le chemin clinique : une méthode d'amélioration de la qualité. Saint-Denis La Plaine : ANAES ; 2004.



Conseils pratiques

- La présence d'une assistance méthodologique est souvent souhaitable (une expérience suffisante étant nécessaire pour décrire le processus et identifier les situations à risques au niveau de détail adapté).
- Ici comme ailleurs, la diffusion de la méthode doit être effectuée par la mise en situation accompagnée selon un principe de formation-action.
- La vérification de la pertinence peut nécessiter la mise en œuvre de méthodes d'évaluation complémentaires (audit, enquête de pratique).
- La reconstruction d'un processus à risques (ex : transfert d'un enfant au bloc opératoire) doit prendre en compte les points critiques résiduels et définir les contrôles à effectuer. En cas de risque majeur (identité du patient, côté à opérer, etc.), la réflexion doit être systématique quant aux barrières de sécurité successives à mettre en œuvre dans le cadre d'un dispositif de « défense en profondeur » :
 - barrières de prévention destinées à la suppression du risque ou à la prévention d'erreurs en amont (ex : au sein de l'unité de soins),
 - complétées en tant que de besoin de barrières de récupération et d'atténuation d'erreurs en aval (ex : lors de l'entrée au bloc, puis en salle d'opération).
- **Culture de sécurité** (fiche technique n° 7) et **bonnes pratiques de sécurité** (fiches techniques n° 28 et n° 29) jouent ici un rôle essentiel.

Fiche 26. Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE)

Objectif

Comprendre les principes d'analyse d'un processus dans le but d'en identifier ses défaillances potentielles et les barrières de sécurité

1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats
--	--	--	------------------------	---

Principe

- Méthode d'analyse et de prévention des défaillances potentielles (une défaillance est une fonction prévue mais non remplie, le mode de défaillance étant l'événement par lequel se manifeste la défaillance). Méthode qualitative (absence de hiérarchisation des défaillances identifiées).

Indication

- La maîtrise d'un enjeu fort, qu'il s'agisse de processus (ex : prise en charge d'un greffon après prélèvement, circuit du médicament, chirurgie ambulatoire, etc.) ou d'équipements critiques (radiothérapie, etc.)⁷⁸.

Méthode simplifiée

- **Choisir une situation à risque ou un processus à risque élevé.** Préciser le périmètre à étudier, les interfaces, les enjeux. Identifier les métiers concernés. Constituer une équipe multidisciplinaire en conséquence. Organiser la démarche en mode projet (liste des étapes d'une démarche d'identification et d'analyse de risques, fiche projet, échéancier, etc.).
- **Engager l'analyse en procédant par temps successifs :**

Temps 1

- décrire le processus selon ses étapes (qui, quoi, avec quoi) avec chacun des professionnels réellement concernés (opérateurs et cadres) en veillant à ne pas confondre travail réel et travail prescrit,
- s'assurer de la pertinence du processus et de ses étapes (*via* les bonnes pratiques et recommandations existantes, la réglementation, les éventuelles conventions existantes et la hiérarchie concernée).

Temps 2

- étape par étape, identifier successivement les défaillances potentielles (organisationnelles, techniques, humaines), leurs effets puis les causes possibles pour chacune d'elles.

Temps 3

- sur la base des causes identifiées, identifier les barrières de sécurité successives : 1) barrière de prévention, 2) modalités de détection de la défaillance et d'action avant incident (barrière de récupération), 3) modalité de détection après incident.

⁷⁸. Le *Veterans affairs national center for patient safety* a transposé pour le milieu de la santé le modèle de l'AMDE utilisé dans l'industrie. Le Conseil Canadien d'agrément des services de santé (équivalent de la HAS en matière de certification des établissements de santé) exige la réalisation annuelle d'une analyse préventive relative à la sécurité des patients, l'AMDE étant cité comme approche méthodologique possible.

- **Faire valider l'analyse** au terme de chacune des étapes puis globalement.
- **Rédiger en conséquence le plan d'action** pour les barrières manquantes ou insuffisantes jugées prioritaires.



Conseils pratiques

- Adopter un niveau de détail adapté à l'enjeu pour ne pas rendre la méthode inutilement lourde et finalement inefficace.
- Un équilibre à trouver entre AMDE spécifique d'un établissement (faisabilité, coût) et AMDE plus exhaustive et mutualisée (effectuée dans le cadre d'une discipline, d'un groupement d'établissement, d'une région, etc.) sur la base d'un processus stabilisé.

→ Pour en savoir plus

- AFNOR. NF EN 60812. Techniques d'analyses de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE). 2006.
- Des applications en sécurité des soins : en médecine transfusionnelle (INTS, France), sécurité obstétricale (programme AMPRO, Canada), utilisation des anticoagulants de type anti vitamine K (USA), etc.

Illustration

- **Analyse de risque du processus transfusionnel en établissement de santé effectué par AMDE** (extrait, voir tableau page suivante)
- **Commentaires**
 - les barrières de sécurité sont de trois natures : prévention, récupération (le premier temps est seul indiqué, celui du mode de détection), atténuation des effets (là aussi selon le mode de détection) (cf. [explicitation en fiche technique n° 1](#)),
 - l'AMDE, méthode d'analyse qualitative (les défaillances ne sont pas hiérarchisées en termes de gravité et de vraisemblance de survenue) favorise la mobilisation des acteurs concernés de façon très concrète et le recueil d'informations sur des événements survenus alors que rien n'est décrit à ce propos dans l'établissement. Elle peut suffire au rappel ou à défaut à l'identification collective des règles de sécurité essentielles au sein d'une équipe,
 - elle peut être complétée par l'AMDEC (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs criticités), méthode quantitative. Entre les temps 2 et 3 s'insère alors une cotation effectuée sur la base d'échelles simples en termes de gravité potentielle, puis en termes de vraisemblance d'apparition. Le produit des deux données en fournit une troisième, celle de la « criticité initiale ». Les différentes criticités obtenues permettent la hiérarchisation des actions à mener. La ou les mesures à mettre en œuvre par défaillance priorisée doivent permettre l'obtention d'une « criticité résiduelle » jugée acceptable (cf. [fiche technique n° 34](#)).

Temps 1 : Description du processus selon ses étapes				Temps 2 : Identification et analyse des défaillances potentielles			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
n°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets Conséquences	Causes possibles des défaillances	
10	Réceptionner les PSL dans l'unité de soins et procéder au contrôle de conformité	Infirmière, Sage-Femme, Médecin	Procédure validée ; Check-list. Bordereau d'expédition ou fiche de transport ; Fiche de délivrance ; Prescription médicale Résultats d'examen. Contenants adaptés	Absence ou défaut de contrôle à réception <ul style="list-style-type: none"> conformité de l'identité entre ordonnance et colis reçu intégrité, aspect et date de péremption des poches 	<ul style="list-style-type: none"> retard transfusionnel incident ou accident transfusionnel (erreur de patient, risque septique en cas de fuite, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> non-respect de la procédure personnel non formé (intérimaire) ou non encore formé (nouvelle embauche) réception de colis en période de changement d'équipe surcharge de travail 	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> vérification de conformité (identité, nombre de produits, pertinence du contenant eu égard au produit) audit des pratiques <p>2. Détection avant incident</p> <ul style="list-style-type: none"> constat avant transfusion d'une erreur d'identité ou de PSL <p>3. Détection après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> incident ou accident transfusionnel
				Absence de contenant spécifique par type de PSL et par patient	<ul style="list-style-type: none"> risque d'erreur d'identité et d'accident potentiel (PSL de même nature mis ensemble pour patients différents) risque d'écart thermique entre PSL entraînant la perturbation d'un des produits 	<ul style="list-style-type: none"> non-respect de procédure au sein de l'ETS ou du dépôt erreur humaine 	<p>1. Actions de prévention</p> <p>Au sein de l'ETS ou du dépôt :</p> <ul style="list-style-type: none"> un contenant par type de PSL audit des pratiques <p>2. Détection avant incident</p> <ul style="list-style-type: none"> contrôle à réception au sein de l'unité de soins (et renvoi au distributeur) contrôle ultime de compatibilité pour un CGR <p>3. Détection après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> déclaration de non-conformité par l'établissement de santé
11	S'organiser pour transfuser immédiatement les PSL	Idem	Procédure faisant suite au contrôle à réception	Placement de PSL dans le réfrigérateur du service (pratique déconseillée car potentiellement dangereuse +++)	<ul style="list-style-type: none"> risque d'hémolyse par congélation accident ABO par erreur de patient risque de péremption au-delà de la limite des 6 heures après délivrance en cas d'oubli transfusion de CGR trop froids 	<ul style="list-style-type: none"> méconnaissance de l'interdit non-respect de procédure au sein de l'unité de soins 	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> procédure précisant les modalités de mise en attente d'un PSL après réception en fonction du contexte local (climat, locaux, activité) audit des pratiques <p>2. Détection avant incident</p> <ul style="list-style-type: none"> constat de non-conformité effectué par une autre IDE <p>3. Détection après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> incident transfusionnel (grade 0)
				Mise en attente au-delà des 6 heures suivant la délivrance	<ul style="list-style-type: none"> transfusion de CGR hémolysé transfusion plaquettaire inefficace (agrégats) transfusion plasmatique inefficace (perte des facteurs de la coagulation 45 mn après décongélation en délivrance) augmentation du risque infectieux 	<ul style="list-style-type: none"> non-respect de procédure et des recommandations au sein de l'unité de soins 	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> guide des bonnes pratiques transfusionnelles de l'ES ⁽¹⁾ formation initiale et continue audit des pratiques <p>2. Détection avant incident</p> <ul style="list-style-type: none"> constat de non-conformité (hors délais) effectué par une autre IDE <p>3. Détection après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> suivi des non conformités via le retour de traçabilité en ETS ou dépôt de sang suivi des déclarations d'incidents de grade 0 questionnement induit par un rendement transfusionnel insuffisant
12	etc.			etc.	etc.		

Source : Institut national de la transfusion sanguine. Paris. 2011 (onglet « Outils pour la sécurité des patients »).

(1) Cf. circulaire du 15/12/03.

Fiche 27. Des causes identifiées à la définition du plan d'action et des modalités de suivi des résultats

Objectif

Comprendre, au terme d'une analyse, les étapes conduisant au plan d'action en réduction des risques

1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats
--	--	--	------------------------	---

Principe

→ L'identification des risques doit donner lieu à un plan d'actions réfléchi, plan dit « en réduction des risques ».

Indication

→ Au terme des démarches d'analyse de risque, qu'elles soient conduites sur un mode préventif (dit *a priori*) ou correctif (dit *a posteriori*), en vue de maîtriser les situations à risques identifiées.

Modalités de mise en œuvre

→ La démarche est conduite en deux temps :

Temps 1. Recherche et choix argumenté de solutions pensées en termes de sécurité

Aide à la décision pour le choix des solutions

Facteurs favorisant et/ou causes identifiées (1) (2)	Solutions possibles (dont pratiques et barrières de sécurité envisageables) (3)	Réflexion « coût-bénéfice » (4)		Solutions à retenir (dont pratiques et barrières de sécurité à mettre en œuvre)
		Intérêts	Limites	

(1) Dans le cadre d'une démarche préventive (ex : en analyse critique d'un processus de soins ou d'un circuit à risques) quant aux causes d'une défaillance potentielle.

(2) Facteurs favorisant, causes immédiates et causes latentes identifiées lors de l'analyse d'un dysfonctionnement au moyen de la méthode ALARM ou d'un arbre des causes.

(3) Les solutions peuvent être variables, arrêt ou modification d'une pratique, avec alors ses éléments d'accompagnement sécuritaires (barrières de prévention par exemple sous la forme de bonnes pratiques de sécurité, barrières de récupération d'erreur et d'atténuation des effets).

(4) La réflexion prendra en compte le mode de fonctionnement habituel sur la base des ressources disponibles (compétences disponibles, matériels, etc.), mais aussi les périodes de vulnérabilité du système (personnel nouveau, périodes de garde, de changement d'équipe, de congés, etc.).

Temps 2. Rédaction du plan d'action proprement dit (actions de consolidation et leurs modalités de suivi).

Principe du plan d'action destiné à la mise en œuvre des solutions retenues

Solutions retenues (ou pratiques et barrières de sécurité à mettre en œuvre)	Actions de consolidation (les actions à mettre en œuvre pour rendre la barrière effective)			Modalités de suivi de la mise en œuvre des solutions retenues		
	Quoi ⁽¹⁾	Qui	Échéance	Comment ⁽²⁾	Qui	Échéance

(1) Actions destinées à rendre la solution retenue effective (accord entre deux directions fonctionnelles sur une évolution organisationnelle ou sur un équipement, mise à jour documentaire, actions d'information et/ou de formation, etc.).

(2) Audit et/ou indicateur de suivi le plus souvent.



Conseils pratiques

- Conduire le changement dans les organisations et les pratiques ne va pas de soi. Plusieurs obstacles sont identifiés dans le champ de la santé : formation initiale des professionnels insuffisante en matière d'organisation des soins, de culture de sécurité et de mesure des résultats, culture d'autonomie de certains professionnels, etc. La recherche et l'identification des solutions doivent donc être menées avec l'ensemble des responsables et acteurs localement concernés.
- L'identification des solutions doit prendre en compte l'intérêt de pratiques standardisées (si possible simplifiées) et leur efficacité en termes de barrières de sécurité selon trois niveaux (prévention, récupération, atténuation), ceci en veillant au maintien d'un système opérant.
- L'échéancier peut combiner des actions à mettre en œuvre :
 - à court terme (dans le mois à venir) pour les dysfonctionnements graves,
 - à moyen terme (dans les six mois) pour les dysfonctionnements non graves mais fréquents,
 - voire à long terme (au-delà des six mois) pour les dysfonctionnements non graves nécessitant une réorganisation du travail, l'acquisition d'équipements, des modifications architecturales, etc.

Fiche 28. Bonnes pratiques de sécurité appliquées aux soins

Objectif

Comprendre les pratiques de sécurité comme autant de barrières essentielles à la sécurité des patients

1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats
--	--	--	------------------------	---

Un plan d'action en réduction de risques ([fiches techniques n° 27 et 30](#)) comporte une combinaison réfléchie de barrière de sécurité à type de prévention, de récupération et d'atténuation des effets. Ces barrières sont de natures diverses, organisationnelles, techniques et humaines (comportementales par exemple). Ces dernières peuvent être codifiées sous la forme de bonnes pratiques de sécurité, largement utilisées dans d'autres secteurs d'activité (aéronautique, nucléaire, transports, etc.) et transposables en santé sous réserve d'un accompagnement adapté en matière de culture de sécurité.

Les exemples relatifs à la transfusion sanguine (ici hors validation de la prescription et délivrance de PSL) fournissent une application du concept de « défense en profondeur » ([cf. fiche technique n° 1](#)) avec les diverses barrières de sécurité disposées tout au long d'un processus complexe à risques.

Bonnes pratiques	Description	Objectif de la pratique	Mise en œuvre	Des applications pour la sécurité des soins
<p>1. La réunion avant action (« briefing »)</p>	<p>Exposé précis, écrit ou oral, jetant les bases d'un problème ainsi que les objectifs à atteindre. Il peut éventuellement prendre la forme d'une réunion d'information en vue d'échanger des idées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> se préparer individuellement et collectivement à l'action. anticiper la gestion des problèmes possibles et leurs solutions. 	<ul style="list-style-type: none"> immédiatement avant de commencer une activité à risque (même si elle est routinière). à la suite d'une interruption significative ou d'un changement d'intervenants. 	<ul style="list-style-type: none"> réunion entre anesthésiste et chirurgien avant démarrage de l'activité de bloc opératoire (revue et ordre de passage des patients programmés à opérer). rappel de points clés d'une pratique avant l'action en réunions de service. <p>En transfusion sanguine</p> <ul style="list-style-type: none"> réunion de l'équipe médicale (staff de concertation, etc.) en cas de transfusion de malades à risques ou présentant une pathologie complexe (étude du rapport bénéfices-risques) (hors urgence vitale).
<p>2. La réunion au décours d'une action (« debriefing »)</p>	<p>Analyse collective <i>a posteriori</i> d'un événement permettant, via un échange d'impressions et de points de vue, d'interpréter, de comprendre et de tirer des conclusions des informations auxquelles les participants ont été exposés. Il doit ainsi permettre de déboucher sur un accord des participants quant aux résultats obtenus ou aux futures bases de travail communes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> pour retenir et capitaliser les éléments d'expérience (sur l'activité et sur les conditions de réalisation de celle-ci). pour identifier, traiter les écarts et difficultés rencontrées en situation opérationnelle (contexte et organisation). pour identifier les sources potentielles d'amélioration des situations de travail. 	<ul style="list-style-type: none"> immédiatement après l'intervention avec tous les acteurs concernés. 	<ul style="list-style-type: none"> la réunion mise en œuvre chaque matin au sein d'un SAMU pour passer en revue les interventions et problèmes rencontrés au cours des dernières 24 heures. l'analyse collective et organisée d'un événement indésirable associé aux soins et le plan d'action secondaire. Ceci quel que soit le cadre, formalisé (RMM, REMED, CREX) ou non. <p>En transfusion sanguine</p> <ul style="list-style-type: none"> staff matinal dans le pôle obstétrical d'un CHU traitant de l'activité des 24 dernières heures et des éventuels dysfonctionnements (ex : mauvaise conservation de PSL au sein d'une unité de soins). réunion des professionnels concernés lors de l'analyse d'un incident ou accident transfusionnel, en RMM ou non (analyse d'un Grade 0, d'un accident, d'un taux de destruction de PSL élevé au sein d'un service, d'un problème d'identitovigilance, etc.) avec actions d'amélioration associées.
<p>3. L'autocontrôle</p>	<p>Contrôle par l'exécutant lui-même de l'action qu'il va accomplir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> garantir l'adéquation entre l'action prévue et le matériel sollicité avant de passer à l'action. 	<ul style="list-style-type: none"> avant toute tâche sensible où l'opérateur se trouve seul au poste de travail. 	<ul style="list-style-type: none"> l'IDE vérifie la disponibilité et l'adéquation des matériels avant de réaliser un sondage urinaire chez un patient. Elle suit la procédure à haute voix, vérifiant également à haute voix les étiquettes des matériels dont elle doit se servir (nature, référence, date de péremption.) <p>En transfusion sanguine</p> <ul style="list-style-type: none"> avant transfusion, le professionnel s'assure de la qualité de la voie veineuse (recours à un tiers en cas de besoin), du temps dont il dispose pour assurer le début de l'acte dans de bonnes conditions de sécurité, de la disponibilité du matériel et documents nécessaires.
<p>4. La liste des actions à effectuer</p>	<p>Liste d'actions élémentaires à réaliser de façon séquentielle lors d'un processus.</p>	<ul style="list-style-type: none"> s'assurer de ne rien oublier et de faire les actions dans le bon ordre dans le cas d'une tâche complexe. 	<ul style="list-style-type: none"> lors d'un processus à actions multiples ou d'opérations complexes dont la logique n'est pas facilement mémorisable. 	<ul style="list-style-type: none"> en préparation des médicaments avant administration, l'IDE se sert d'un mode opératoire adapté validé. un « mémo » pour l'administration des médicaments : le bon médicament, le bon patient, dans un environnement calme, les modalités d'administration (heure et fréquence, préparation et voie), la vérification de l'ingestion réelle en cas de traitement per os. <p>En transfusion sanguine</p> <ul style="list-style-type: none"> guide des bonnes pratiques précisant les divers contrôles et actions à effectuer pour chacune des phases de l'acte transfusionnel. complément sous la forme d'une synthèse par poster (format A3) affiché dans les unités de soins.

Bonnes pratiques	Description	Objectif de la pratique	Mise en œuvre	Des applications pour la sécurité des soins
5. La check-list	Liste qui permet de vérifier que les actions essentielles prévues ont bien été effectuées.	<ul style="list-style-type: none"> avant action, il s'agit de s'assurer que les pré-requis indispensables à la sécurité sont bien disponibles. 	<ul style="list-style-type: none"> avant une action irréversible, il s'agit de s'assurer une dernière fois de la bonne configuration du système. 	<ul style="list-style-type: none"> check-list utilisée par l'IDE avant administration d'une préparation d'antimitotique. <p>En transfusion sanguine</p> <ul style="list-style-type: none"> check-list utilisée par le professionnel de l'unité de soins précisant les points critiques à vérifier depuis la réception du PSL jusqu'à sa transfusion (possible page 1 de la fiche de surveillance transfusionnelle).
6. La communication sécurisée	Action de communication (par le geste ou la parole) permettant de s'assurer qu'un message transmis a bien été compris.	<ul style="list-style-type: none"> garantir la transmission orale d'une information. s'assurer que le message transmis est reçu et compris. renforcer la mémorisation de l'intervenant. 	<ul style="list-style-type: none"> pour tout transfert d'informations critiques. 	<ul style="list-style-type: none"> émission du message: « François, prépare moi la dose de x mg de tel médicament par voie intraveineuse » (message clair, complet et ciblé, interlocuteur désigné). répétition du message : « Je prépare la dose de x mg de tel médicament par voie intraveineuse » (répétition du message à l'identique dans son intégralité). confirmation par l'émetteur: « OK » (l'émetteur confirme de façon simple que le message reçu a bien été compris par le destinataire). <p>NB : Éviter les abréviations (et chiffres romains en communication écrite).</p> <p>En transfusion sanguine</p> <ul style="list-style-type: none"> rédaction par le médecin de la prescription nominative de PSL. Fiche de surveillance transfusionnelle (document nominatif à compléter de données cliniques et administratives, décisions prises, comportant l'identité de la personne réalisant l'acte).
7. Le détrompeur	Artifice mécanique ou organisationnel destiné à éviter l'erreur humaine.	<ul style="list-style-type: none"> garantir l'adéquation aux interfaces. s'assurer de la bonne séquence d'une opération. interdire mécaniquement une action inadéquate. 	<ul style="list-style-type: none"> lors d'une difficulté récurrente (en sachant que toutes les situations ne permettent pas l'utilisation de détrompeur). 	<ul style="list-style-type: none"> différences entre prises de vide et d'oxygène dans les chambres de patients, entre prises d'oxygène et de protoxyde d'azote utilisés pour l'anesthésie au bloc opératoire. différences de couleur et/ou de forme des conteneurs selon l'affectation (transport de produits de santé) ou la destination (prendre en compte les problèmes de vision des couleurs). différence de couleur entre catégories de documents liés aux soins (même remarque). alerte informatique en cas de discordance de données (prescription médicalementeuse, etc.). <p>En transfusion sanguine</p> <ul style="list-style-type: none"> réception des PSL dans l'unité de soins effectuée au sein d'un contenant nominatif d'un couleure déterminée (un par patient et par type de PSL avec indication précise du destinataire) (prévention de l'inversion de PSL).
8. La délégation contrôlée	Lors d'une délégation de tâche, c'est la démarche « reflex » du compte rendu-contrôle par les deux acteurs (la responsabilité restant à l'acteur délégataire).	<ul style="list-style-type: none"> permettre en toute sécurité une latitude pour certaines délégations de tâches. 	<ul style="list-style-type: none"> lors de situations particulièrement tendues. lorsque la délégation est réglementairement possible. lors de la formation initiale. 	<p>En transfusion sanguine</p> <ul style="list-style-type: none"> un professionnel en charge d'un stagiaire en formation vérifie et supervise l'exécution des actes (prélèvements, préparation de la transfusion, pose et surveillance de la transfusion).
9. Le travail en binôme (et la répartition organisée des tâches associées)	Répartition réfléchie et formalisée des tâches pour tout poste où plusieurs opérateurs sont impliqués.	<ul style="list-style-type: none"> travailler en toute sécurité pour éviter les doublons et oublis. optimiser la charge de travail de chacun. rendre synergique le travail en équipe. 	<ul style="list-style-type: none"> lors de toute activité mobilisant plusieurs acteurs. entre opérateur confirmé et stagiaire. 	<p>En transfusion sanguine</p> <ul style="list-style-type: none"> lors d'un changement d'équipe alors qu'un protocole transfusionnel portant sur plusieurs produits est en cours, le professionnel arrivant complète la surveillance clinique et reprend l'ensemble des vérifications pour les produits suivants.

Bonnes pratiques	Description	Objectif de la pratique	Mise en œuvre	Des applications pour la sécurité des soins
<p>10. La gestion de l'interruption de tâches</p>	<p>Mise en place d'une organisation du travail qui permet au mieux de gérer les difficultés liées aux interruptions de tâches (par une identification préalable des tâches critiques). L'organisation doit protéger l'acteur lors des phases critiques et l'opérateur doit pouvoir refuser ou gérer l'interruption lors de cette même phase.</p>	<ul style="list-style-type: none"> donner aux opérateurs des conditions de travail sereines. prévenir les erreurs liées aux interruptions de tâches. 	<p>Cette démarche est mise en pratique sur des phases critiques identifiées. L'opérateur peut alors refuser de se laisser interrompre. Dans le cas contraire, il doit gérer l'interruption en utilisant la « minute d'arrêt » :</p> <ul style="list-style-type: none"> repérer le point précis de son interruption, reprendre l'identification complète du matériel, du produit, du consommable, du médicament prescrit, de la voie d'administration, recommencer au point précis de l'interruption (si ce point n'est pas reconnu, reprendre la procédure entièrement). 	<ul style="list-style-type: none"> une IDE s'apprête à apporter une poche de chimiothérapie dans la chambre de M. Dupont alors qu'elle vient de terminer ses contrôles. Elle est sollicitée par sa collègue pour soulever un malade obèse. Elle dépose la poche dans le frigo. Au retour, pressé, elle prend sans s'en rendre compte la poche de M. Durand (même produit mais à dose différente). <i>Commentaire</i> : La hiérarchisation des priorités n'a pas été faite. L'interruption de la séquence aurait du donner lieu à une vérification (produit, patient, dose). le port par l'IDE d'un gilet de couleur pendant la préparation des médicaments pour prévenir une interruption pendant l'exécution d'une tâche à risque d'erreurs. <p>En transfusion sanguine La gestion sécurisée de l'acte transfusionnel implique pour le professionnel :</p> <ul style="list-style-type: none"> de vérifier le temps dont il dispose pour assurer le début de l'acte dans de bonnes conditions de sécurité, d'avertir l'équipe du démarrage de l'action, d'éviter, sauf urgence, toute interruption de tâche dès lors que l'acte est engagé.
<p>11. L'arrêt de tâche en cas de doute et la demande d'aide</p>	<p>Autoriser l'arrêt sur simple doute de l'opérateur. Permettre à chacun de pouvoir interrompre le processus en cours et de pouvoir se dire « j'ai un problème », « j'ai un doute », « je ne maîtrise plus ».</p>	<ul style="list-style-type: none"> donner suffisamment confiance aux opérateurs pour pouvoir interrompre un processus en cas de doute. éviter l'effet de « tunnelisation » qui pousse l'opérateur à poursuivre malgré les alarmes. pouvoir effectuer un appel à l'aide auprès des compétences extérieures. 	<ul style="list-style-type: none"> tout acteur et pour toute phase. 	<ul style="list-style-type: none"> ne pas autoriser l'entrée dans une salle d'intervention non prête. arrêt et demande d'aide de l'IDE auprès du prescripteur ou du pharmacien en cas de prescription médicamenteuse écrite posant problème (lisibilité, aspect incomplet, pertinence). culture de recours entre médecins en cas de difficultés, y compris la nuit si besoin, au sein d'un service d'anesthésie-réanimation infantile. <p>En transfusion sanguine</p> <ul style="list-style-type: none"> en cas de doute ou de non-conformité, quelle que soit l'étape de l'acte transfusionnel : arrêt du processus et demande d'aide auprès d'un autre professionnel (notamment lors du contrôle pré-transfusionnel ultime).
<p>12. Le contrôle croisé</p>	<p>Action de contrôle des actions vitales effectuée par un deuxième acteur avant la poursuite de l'action.</p>	<ul style="list-style-type: none"> garantir un contrôle des actions élémentaires ou séquences d'actions à risque (pas de marche arrière possible en cas d'erreur) avant de poursuivre l'action. 	<ul style="list-style-type: none"> bénéficier du regard et du contrôle de l'autre avant action ou saisie d'un paramètre critique (dernier regard d'un tiers avant validation). 	<ul style="list-style-type: none"> la pratique de la double vérification effectuée de façon indépendante pour réduire le risque d'incidents ou d'accidents liés à la médication (ex : une seconde IDE vérifie après la première IDE et de manière indépendante le paramétrage de la seringue électrique lors de l'héparinothérapie d'un patient (dose, débit, place de la virgule, etc.) (Bulletin ISMP Canada, janvier 2005).

Fiche 29. *Check-list*

Objectif

Expliciter par des exemples le principe de la *check-list*

1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats
--	--	--	------------------------	---

Principe

- Bonne pratique de sécurité d'une activité à risque reposant sur une liste de points critiques identifiés permettant de vérifier que les actions préventives préalablement définies ont bien été effectuées (cf. fiche technique n° 29).

Modalités de mise en œuvre

- Expliquer le sens de cet outil en l'intégrant le mieux possible au déroulement de l'activité à risque en cause (arrêter temporairement ou reporter l'action envisagée dès lors que des éléments critiques pour la sécurité des soins en cours ne sont pas sous contrôle)

➤ Pour en savoir plus

- Via le site internet de la HAS : des *check-lists* et un mode d'emploi sont disponibles pour la sécurité du patient au bloc opératoire, en endoscopie digestive et en endoscopie bronchique.

Illustration

1. Une *check-list* conçue et utilisée au sein d'une unité d'aphérèse thérapeutique⁷⁹

Étiquette patient		Date de la séance
Technique utilisée	<i>Échange plasmatique par centrifugation chez l'adulte</i>	
Noms des intervenants impliqués conjointement ou successivement dans la séance		
Principales vérifications à effectuer (approche chronologique non exhaustive)		Cocher (+ initiales)
1. En préparation de la séance :		
• la prescription médicale de la séance est disponible		oui /
• les prises de vide et de gaz médicaux sont vérifiées		oui /
• le choix du dispositif médical à usage unique ainsi que son intégrité sont vérifiés		oui /
• la solution d'anticoagulant (ACD) est connectée à la ligne d'ACD		oui /
• la solution de sérum physiologique est connectée à la ou aux lignes de sérum physiologique		oui /
• la purge du séparateur est vérifiée		oui /
• la perméabilité du sac de collecte est vérifiée		oui /
• la perméabilité de la ligne de substitut est vérifiée		oui /
Étiquette patient		Date de la séance
Technique utilisée	<i>Échange plasmatique par centrifugation chez l'adulte</i>	
Noms des intervenants impliqués conjointement ou successivement dans la séance		oui /

⁷⁹ Conception effectuée sur la base des points critiques et des barrières de sécurité identifiés au terme d'une analyse conduite collectivement (médecins et IDE impliquées) au moyen d'une analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE). (Institut national de la transfusion sanguine), onglet « Outils pour la sécurité des patients ».

Principales vérifications à effectuer (approche chronologique non exhaustive)	Cocher (+ initiales)
• les liquides de substituts nécessaires à la séance sont vérifiés (nature, date de péremption, t°)	oui /
• la programmation du séparateur tient compte des prescriptions et résultats biologiques les plus récents	oui /
2. En accueil du patient :	
• son identité est vérifiée (contrôle croisé entre personne physique / étiquette / prescription)	oui /
• il n'est pas à jeun	oui /
• il est allé aux toilettes	oui /
les données nouvelles (t°, résultats biologiques, traitement, etc.) sont connues des médecins	oui /
3. Avant de démarrer la séance :	
• le médecin a validé l' aptitude du patient pour la séance	oui /
• la mise en place du monitorage pour surveillance hémodynamique est assurée	oui /
• les limites d' alarmes du scope sont vérifiées	oui /
4. En fin de séance :	
• le matériel nécessaire au débranchement du patient est préparé d'avance	oui /
5. Avant le départ :	
• les paramètres hémodynamiques du patient sont vérifiés	oui /
• une collation est prise	oui /
• les pansements des voies d'abord ou points de ponction sont vérifiés	oui /

2. Une check-list conçue et utilisée dans le cadre de l'activité de récupération de sang péri-opératoire (RSPO)

Étiquette patient	Date	
	Indication de l'intervention	
CHECK-LIST (principales vérifications de sécurité à effectuer avant et pendant la procédure)		
1. Avant de démarrer la procédure	oui	non
• personnel : formé à la technique	-	-
• fiche d'utilisation simplifiée : présente	-	-
2. Filtration		
• réservoir filtrant : étiqueté	-	-
• valve de surpression : ouverte	-	-
• solution anticoagulante : étiquetée	-	-
• débit de la solution anticoagulante : réglé	-	-
• début de récupération sur réservoir filtrant : heure notée	-	-
3. Avant le montage		
• contrôle de la cellule optique : propre	-	-
• clips plateau de centrifugation : fonctionnels	-	-
• capteur d'humidité : sec	-	-
• sac de drainage du puits de centrifugation : propre	-	-
4. Recyclage (avant le démarrage)		
• si kit « bol 70 ml » : présence d'un adaptateur	-	-
• clamps plastique tous ouverts (ligne de remplissage, ligne de lavage, ligne de vidange)	-	-
• clamps sortie poche de ré-infusion : fermés	-	-
• positionnement du bol (fixation, rotation libre) : vérifié +++	-	-
• sol. de lavage en grand volume : disponible	-	-
5. Démarrage de la procédure		
• programme par défaut : réinitialisation	-	-
• volume de lavage selon intervention : programmé	-	-
6. Fin du cycle final		
• ligne de vidange : purgée	-	-
7. Transfusion		
• transfusion : effectuée par gravité	-	-
8. Post opératoire		
• anti coagulation / étiquetage des redons : fait	-	-
9. En cas d'incidents		
• incidents tracés pour analyse ultérieure	-	-
Vérifications effectuées par		
• IADE bloc		
• IADE SSPI		

Chirurgien :	Anesthésiste :	
Récupération Per-op. oui / non	Post-op. oui / non	
COMPTE RENDU RSPO (exigences de la circulaire du 31/01/97)		
* Matériel utilisé		
• type de récupérateur utilisé		
• numéro de série		
* Existence d'une impression des données oui/non		
Si oui : Joindre l'impression à ce compte rendu		
Si non :		
• heure de début de récupération de sang :		
• volume transfusé ++ (en ml et non en bols) :		
* Données complémentaires		
• heure de début de la transfusion :		
• heure de fin de transfusion :		
• volume de solution anticoagulante utilisée (ml) :		
* Traçabilités (numéros de lots / étiquettes)		
→ Réservoir		
→ Ligne d'aspiration		
→ Kit de lavage		
→ Raccord postopératoire		
* Déclaration faite en matière de vigilance ? oui/ non		
* Surveillance du taux d'Hb du patient		
Hb pré-op	Hb per-op	Hb post-transfusion
* Contrôles qualité effectués sur produit à retransfuser (à partir d'un bol plein)		
• taux d'hématocrite	oui / non	
• dosage de l'hémoglobine libre	oui / non	
• dosage des protéines	oui / non	
• culture bactériologique	oui / non	

3. La check-list pour la sécurité du patient au bloc opératoire (version 2011)

- Cet outil est applicable dans tous les établissements de santé français concernés depuis le 1er janvier 2010. Il est à comprendre comme une barrière de prévention ou de récupération. Une utilisation correcte est donc essentielle à la sécurité des soins,
- Il combine, à l'occasion d'un temps d'arrêt collectif, quatre bonnes pratiques de sécurité (cf. [fiche technique n° 28](#)) :
 - « briefing » (confirmation de l'action à mener et partage collectif de l'information sur les éléments à risque),
 - vérifications de points critiques au moyen de la liste,
 - contrôle croisé entre professionnels sur leur prise en compte,
 - voire arrêt temporaire ou définitif du processus en cas de constat contre-indiquant la poursuite de l'action engagée.
- L'arrêt temporaire ou définitif du processus devra ultérieurement être analysé pour en tirer des leçons et si besoin améliorer l'organisation et les pratiques (revue périodique des reports temporaires ou des déprogrammations, en RMM par exemple).

CHECK-LIST SÉCURITÉ DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE Version 2011 - 03
Identification du patient

 Étiquette du patient
 ou nom, prénom, date de naissance

Salle : Chirurgien « intervenant » :

Date d'intervention : Anesthésiste « intervenant » :

Heure intervention (début) : Coordonnateur(s) check-list :

AVANT INDUCTION ANESTHÉSIQUE
Temps de pause avant anesthésie
AVANT INTERVENTION CHIRURGICALE
Temps de pause avant incision
APRÈS INTERVENTION
Pause avant sortie de salle d'opération

1. L' identité du patient est correcte	* Oui * <i>Non</i> *	7. Vérification « ultime » croisée au sein de l'équipe, en présence des chirurgien – anesthésiste/IADE – IDE	* Oui * <i>Non</i> * Oui * <i>Non</i> * Oui * <i>Non</i> * Oui * <i>Non</i> * Oui * <i>Non</i> ** NA	10. Confirmation orale par le personnel auprès de l'équipe :	* Oui * <i>Non</i> * Oui * <i>Non</i> * NA * Oui * <i>Non</i> * NA
2. L' intervention et site opératoire sont confirmés : • <i>idéalement</i> par le patient et dans tous les cas, par le dossier ou procédure spécifique • la documentation clinique et para clinique nécessaire est disponible en salle	* Oui * <i>Non</i> * Oui * <i>Non</i> *	8. Partage des informations essentielles, oralement au sein de l'équipe sur les éléments à risque / étapes critiques de l'intervention (Time out) • sur le plan chirurgical (temps opératoire difficile, points spécifiques de l'intervention, identification des matériels nécessaires...) • sur le plan anesthésique Acte sans prise en charge anesthésique (risques potentiels liés au terrain ou à des traitements éventuellement maintenus...)	* Oui * <i>Non</i> * Oui * <i>Non</i> * Oui * <i>Non</i> * Oui * <i>Non</i> ** NA	11. Les prescriptions pour les suites opératoires immédiates sont faites de manière conjointe entre les équipes chirurgicale et anesthésique	* Oui * <i>Non</i> * Oui * <i>Non</i> * NA * Oui * <i>Non</i> * NA
3. Le mode d'installation est connu de l'équipe en salle, cohérent avec le site/intervention et non dangereux pour le patient	* Oui * <i>Non</i> *	9. L' antibioprophylaxie a été effectuée selon les recommandations et protocoles en vigueur dans l'établissement La préparation du champ opératoire est réalisée selon le protocole	* Oui * <i>Non</i> * NR * Oui * <i>Non</i> ** NA		
4. La préparation cutanée de l'opéré est documentée dans la fiche de liaison service/bloc opératoire (ou autre procédure en œuvre dans l'établissement)	* Oui * <i>Non</i> ** NA				
5. L' équipement / matériel nécessaire pour l'intervention est vérifié et ne présente pas de dysfonctionnements • pour la partie chirurgicale • pour la partie anesthésique Acte sans prise en charge anesthésique	* Oui * <i>Non</i> * Oui * <i>Non</i> ** NA				
6. Vérification croisée par l'équipe de points critiques et mise en œuvre des mesures adéquates : Le patient présente t-il un : • risque allergique • risque d'inhalation , de difficulté d'intubation ou de ventilation au masque • risque de saignement important	* Non * <i>Oui</i> * Non * <i>Oui</i> * NA * Non * <i>Oui</i> *				
		NA : quand le critère est Non Applicable pour cette intervention NR : quand le critère est Non Recommandé pour cette intervention NC* : les critères Non Conformés sont marqués d'une *		DÉCISION CONCERTÉE EN CAS DE NON-CONFORMITÉ (ITEM MARQUE D'UNE *)	
		SECON PROCÉDURE EN VIGUEUR DANS L'ÉTABLISSEMENT Attestation que la check-list a été renseignée suite à un partage des informations entre les membres de l'équipe Chirurgien Anesthésiste/IADE Coordonnateur CL			

Le rôle du coordonnateur de la *check-list*, sous la responsabilité du chirurgien et de l'anesthésiste responsables de l'intervention, est de cocher les items de la *check-list* que (1) si la vérification a bien été effectuée, (2) si elle a été faite oralement en présence des membres de l'équipe concernés et (3) si les non-conformités (marquées d'une *) ont fait l'objet d'une concertation en équipe et d'une décision qui doit le cas échéant être rapportée dans l'encart spécifique.

Fiche 30. Fiche de retour d'expérience après analyse et traitement d'un évènement indésirable

Objectif

Favoriser la démarche de retour d'expérience au moyen d'un compte rendu final structuré à cette fin

1. Sélectionner la situation à risque et organiser la démarche	2. Analyser la situation et identifier les risques	3. Évaluer et hiérarchiser les risques	4. Traiter les risques	5. Suivre les risques et pérenniser les résultats
--	--	--	------------------------	---



Principe

Le retour d'expérience constitue un temps d'apprentissage pour les organisations. Les crises et analyses d'événements indésirables apportent une connaissance riche en matière de faiblesses (ce qui n'a pas bien fonctionné du point de vue organisationnel, technique ou humain) mais aussi de forces du système (ce qui a bien fonctionné, par exemple quant à la qualité d'une récupération). Elles offrent une opportunité pour réduire les situations à risques.

Document structurant, la fiche (qui ne constitue qu'un élément d'une démarche de retour d'expérience) permet :

- de tracer de façon synthétique et anonyme l'anamnèse, les causes immédiates et profondes identifiées, les enseignements, les propositions d'action et éléments de suivi,
- de tracer la clôture du cas après vérification de l'efficacité des barrières de sécurité mises en œuvre,
- de partager la connaissance (actions de communication et de formation destinées à développer la culture de sécurité sur la base de cas « exemplaires »),
- de garder la mémoire de la finalité des barrières dans l'éventualité d'une remise en cause ultérieure de leur utilité (cas des équipes instables qui favorise la perte de mémoire des acquis),
- au-delà, si cela est possible, d'alimenter une base de données (centralisation progressive et organisée des leçons apprises) favorisant des bilans et analyses ultérieurs, par exemple en matière de repérage de causes récidivantes d'événements indésirables (requêtes effectuées sur la base de mots clés attribués lors de la clôture de chacun des cas, telles que déjà effectuées dans le cadre de registres de spécialités ou des organismes agréés pour l'accréditation des médecins).

Indication

- **En 1^{re} intention** : comme compte-rendu type après analyse approfondie des événements indésirables graves (EIG) ou potentiellement graves (EPR).
- **En 2^e intention** : comme élément d'un dispositif institutionnel de retour d'expérience (base de données alimentée à partir des mots clés et causes identifiées).

Modalités de mise en œuvre

- Repérer l'ensemble des causes immédiates et profondes (structuration selon les 7 champs de la grille ALARM), en précisant leur caractère évitable ou non.
- Structurer les propositions d'action sur la base des causes évitables identifiées, en précisant leur nature (barrière de sécurité de type suppression du risque, de récupération d'incident ou à défaut d'atténuation des effets) et les actions à mettre en œuvre pour ce faire (actions dites de consolidation).
- Préciser les actions de suivi associées (audit et/ou indicateur, information, évaluation de formation).



Conseils pratiques

- S'assurer de la réalisation effective du plan d'action (quoi, qui, quand) et de son suivi.
- Prendre en compte les données issues des analyses d'événements indésirables (démarches dite *a posteriori*) dans les analyses de risques *a priori* (quand de telles analyses ont été menées) et adapter les documents de référence en conséquence (complémentarité des deux démarches ++).
- Savoir clore un cas.
- Conserver les données en travaillant sur l'informatisation du retour d'expérience (base de données).

Illustration

- Une fiche de retour d'expérience (ou « fiche REX ») rédigée au terme d'une démarche d'analyse d'un incident de la chaîne transfusionnelle⁸⁰.
- À noter : 5 des 6 actions retenues au sein du plan d'action relèvent de bonnes pratiques de sécurité, sans impact financier supplémentaire.

Fiche de repérage et de retour d'expérience après analyse d'un événement indésirable (EI)			
A. Identification du cas		Secteur :	Numéro d'identification :
B. Repérage du cas			
Critères d'inclusion Les EI de gravité 3, 4, 5	Niveau 1	Effet négligeable sur la réalisation de la mission	
	Niveau 2	Impact sur la performance de la mission : retardée, solution dégradée, perte financière modérée	
	Niveau 3	Impact sur la performance de la mission : partiellement réalisée	
	Niveau 4	Impact RÉVERSIBLE sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement	
	Niveau 5	Impact IRRÉVERSIBLE sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement	
Anamnèse de l'événement		Quel est l'événement, le dommage et la conséquence ? Erreur au sein du bloc obstétrical dans la réalisation d'un groupage sanguin en urgence sans conséquence pour la patiente	
		Quels étaient les facteurs de risque pour le patient ? Néant	
		Quelle est la chaîne des événements ayant mené à l'événement indésirable ? → Arbre des causes réalisé avec le soutien de la cellule Qualité-Gestion des risques → Erreur d'étiquetage du prélèvement biologique favorisée par un presque accident considéré de niveau 4 1) inversion de patients (utilisation d'étiquettes non détruites d'un patient précédent, préparation du bon de demande de groupage sanguin effectuée à l'avance au nom du patient précédent) 2) prélèvement réalisé en garde sans contrôle de l'identité du patient (avec étiquetage effectué à distance du prélèvement) 3) prélèvement réalisé en un seul temps (au lieu de deux) et par une seule personne (au lieu de deux) (ceci pour gagner du temps en contexte d'effectif réduit et d'absence d'anticipation systématique des groupages sanguins nécessaires)	
C. Causes retrouvées		EV : évitable	NEV : non évitable
Causes immédiates		EV	NEV
C1	Liée à un produit de santé		
C2	Liées à une procédure de soins (intervention, acte de soins) → Prélèvement réalisé sans contrôle de l'identité de la patiente → Prélèvement réalisé en un seul temps au lieu de deux → Prélèvement réalisé par une seule IDE au lieu de deux	X X X	
C3	Liées à une erreur humaine : les personnes ont-elles fait ce qu'elles étaient supposées faire ? Connaissaient-elles ce qu'elles avaient à faire ? → Inversion de patients (utilisation d'une planche d'étiquettes d'une autre patiente) → Préparation du bon de demande de groupage sanguin à l'avance au nom de la patiente précédente → Deuxième bon rédigé par une autre IDE n'ayant pas elle-même prélevé	X X X	
C4	Liées à la supervision : → Défaut de supervision du travail réalisé par une stagiaire en formation	X	

80. D'après Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étapes 4 et 5 : Hiérarchiser les risques identifiés puis mettre en œuvre le plan d'actions en assurant son suivi. Risques et qualité en milieu de soins, 5(2) : 106-15.

Causes profondes		EV	NEV
C5	Liées à l'organisation des activités (les responsabilités étaient-elles explicitement définies ?) → Délai entre réalisation du prélèvement et mise à disposition des étiquettes → Organisation de nuit en mode dégradé → Tentative pour gagner du temps	X X X	
C6	Liées à la communication entre professionnels ou entre services, et entre les professionnels et le patient ou son entourage		
C7	Liées à la composition des équipes de soins : était-elle adéquate au moment des soins liés à la survenue de l'événement, en nombre et en compétence → Effectif réduit la nuit pour une activité équivalente au jour	X	
C8	Liées aux locaux, équipements, fourniture et produits de santé (étaient-ils appropriés à la réalisation des soins liés à la survenue de l'événement indésirable ?) → Circuit long pour accéder à l'imprimante des étiquettes à l'accueil	X	
C9	Liées à un défaut de culture qualité ou sécurité → Étiquettes non utilisées de la patiente précédente non détruites → Préparation de bon de demande de groupe à l'avance au nom de la patiente précédente → Tube prélevé laissé sans étiquette (parfois dans la poche de l'IDE) → Non respect de la procédure de sécurité	X X X	
C10	Liées à la gestion des ressources humaines		
C11	Liées à un défaut dans la politique de l'établissement		

D. Modalités de la récupération éventuelle (qui/fonction, quand, comment)

Détection	Via le laboratoire sur la base du groupage sanguin déjà effectué pour la patiente précédente. Alerte immédiate
Compréhension	
Mesures correctives	

E. Enseignements

1. Est-il nécessaire de revoir le système en question ? Des leçons ont-elles été tirées pour éviter que l'événement ne se répète ?

Tout étiquetage de tube de prélèvement pour biologie médicale doit être réalisé au lit du patient après contrôle de la cohérence du trinôme « prescription / identité / étiquette »

2. Des leçons ont-elles été tirées des modalités de la récupération ?

F. Proposition d'actions

S : pour Supprimer le risque M : pour Maîtriser les conséquences

Barrières de sécurité (n°)	S/M	Actions de consolidation
1	S	<ul style="list-style-type: none"> détruire les étiquettes non utilisées à l'issue de la séquence de soins épurer les dossiers à chaque ouverture si nécessaire
2	S	<ul style="list-style-type: none"> procédure à élaborer et à appliquer aussi bien en urgence qu'en fonctionnement normal
3	M	<ul style="list-style-type: none"> revoir les effectifs de nuit ou l'organisation des tâches
4	M	<ul style="list-style-type: none"> installer l'imprimante au plus près de la salle de soins à l'accueil des urgences
5	M	<ul style="list-style-type: none"> appliquer les procédures sensibiliser et former le personnel concerné
6	M	<ul style="list-style-type: none"> anticiper les deux déterminations de groupe en amont de l'accouchement (conduite à tenir à élaborer avec anesthésiste et l'ETS)

G. Suivi des actions menées (tout élément permettant de vérifier la mise en œuvre effective des actions décidées)

Barrière n°	Actions de consolidation
1	<ul style="list-style-type: none"> audit dossier : vérification de persistance d'étiquettes obsolètes
2	<ul style="list-style-type: none"> audit de dossier, traçabilité du contrôle de cohérence
3	<ul style="list-style-type: none"> contractualisation avec la DRH et la DSI
4	<ul style="list-style-type: none"> date de livraison avec le service informatique
5	<ul style="list-style-type: none"> audit de pratiques programme de formation et fiche de présence
6	<ul style="list-style-type: none"> audit de dossier

H. Clôture du cas Date de clôture : Validation du responsable de la revue :

I. Mots clés (pour la base REX) Selon les événements, les conséquences et les causes

Pour en savoir plus sur la démarche de retour d'expérience

- Ministère de la santé et des solidarités, Direction générale de la Santé, Département des situations d'urgence sanitaire. Méthodologie de retour d'expérience pour les événements sanitaires ou à impact sanitaire. Paris : Ministère de la santé et des solidarités ; 2007.
- Quenon JL, Gottot S, Eveillard D, Patte D, Brodin M. Une méthode de gestion des risques : le retour d'expérience. *Technologie et Santé*, 2002 ; (48), 45-8.

Fiche 31. Des éléments constitutifs d'un système d'information sur les risques associés aux soins

Objectif

Créer un système d'information appliqué à la gestion des risques

« La gestion des risques ne peut se concevoir sans un système de gestion informatisé »

Des recommandations identifiées pour le développement d'un système de gestion informatisé des risques associés aux soins (liste non exhaustive)

- **Des objectifs institutionnels clairs tels que** partager l'information, prévenir l'apparition d'événements indésirables ou à défaut, leur reproduction, contribuer en matière d'aide à la décision, etc.
- **Des recommandations « métier »**
 - permettre la gestion intégrée des risques (plutôt qu'une gestion cloisonnée risque par risque),
 - permettre la connexion entre les risques cliniques et non cliniques,
 - permettre la mise en cohérence des diverses démarches de l'institution (recueil et traitement des événements indésirables, gestion des réclamations et plaintes, suivi des EPP, suivi de certification, diffusion d'indicateurs, suivi et actualisation des plan de crises, etc.),
 - permettre l'utilisation automatisée des données issues des diverses activités cliniques et médico-techniques (en matière d'infections nosocomiales, d'iatrogénie médicamenteuse, de vigilances, d'indicateurs de suivi de la qualité et de la sécurité des soins, etc.).
- **Des recommandations relatives à la gestion d'un système d'information**
 - adosser la démarche à une description préalable du processus de gestion des risques défini par l'établissement, sur la base d'un seul outil assurant l'intégralité du circuit de gestion des risques (connexions possibles avec des logiciels métiers ou de gestion documentaire), avec possibilité d'exploitation des résultats (tableaux de bord, module statistique).

Données d'entrée

- **Données issues des démarches de gestion des risques dites *a posteriori***
 - signalement et résultats d'analyse des incidents relevant des vigilances (matériorvigilance, pharmacovigilance, hémovigilance et sécurité transfusionnelle, infectiovigilance, etc.),
 - signalement et résultats d'analyse des événements indésirables graves (EIG) et événements porteurs de risques (EPR), issus par exemple des RMM),
 - résultats des enquêtes internes périodiques (enquêtes de prévalence relatives aux événements indésirables bénins mais fréquents),
 - incidents identifiés pendant les gardes (exploitation des cahiers de garde des cadres de santé et directeurs),
 - réclamations et plaintes issues de patients,
 - déclaration des accidents du travail et maladies professionnelles (accidents d'exposition au sang, etc.).
- **Données issues des démarches de gestion des risques dites *a priori***
 - gestion des sécurités réglementaires générales ou ciblées (personnel, locaux, matériels, environnement, etc.),
 - résultats des audits qualité internes et visites de risques en matière d'identification de situations à risques,

- données issues d'enquêtes de satisfaction conduites auprès des patients et professionnels extérieurs,
- résultats des analyses de risques *a priori* en matière de situations à risque (processus dangereux) et leurs causes,
- actions correctives ou préventives décidées (barrières de sécurité à mettre en œuvre) et leur suivi.

→ **Autres données**

- résultats des contrôles et inspections externes (AFSSaPS, ARS, etc.), des visites de certification (HAS), des visites de risques (assurances), des audits externes (accréditation des laboratoires), etc.

Traitement des données

- Une difficulté réside dans le peu d'outils informatiques actuellement capables de traitement automatisé des données. Celles-ci ne peuvent alors qu'être traitées manuellement sur la base d'échantillons jugés représentatifs.
- Un aspect concerne les résultats d'analyse des EIG. Plus précisément les résultats relatifs aux causes racines, des événements *a priori* distincts les uns des autres pouvant éventuellement relever de causes racines communes.

Données de sortie (liste non limitative)

→ **Concernant la gestion des événements indésirables**

- typologie des événements déclarés (EIG, EPR) selon la gravité et leur évolution annuelle,
- répartition des déclarations par pôle, par catégorie de professionnels déclarants, et leur évolution annuelle,
- délai de notification (par exemple dans les 48 heures) et de traitement (par exemple dans les 15 jours) des EIG,
- tableau présentant les 10 événements les plus graves de l'année, avec d'une part leurs conséquences, d'autre part les causes récurrentes identifiées contributives de ces événements,
- typologie des causes récurrentes les plus contributives aux accidents,
- tableau de répartition des causes immédiates et des causes racines identifiées pour l'ensemble des EIG ayant fait l'objet d'une analyse et d'un compte rendu formalisé (établi sur la base de la typologie fournie par la grille ALARM / [fiche technique n° 23](#) et du compte rendu en [fiche technique n° 30](#)),
- typologie des événements bénins identifiés par enquêtes conduites par échantillonnage, et leur évolution annuelle,
- suivi de l'évaluation de conformité des RMM ([fiche technique n° 22](#)),
- liste (« Garder la mémoire ») des barrières de sécurité et des faits générateurs d'événements indésirables.

→ **Concernant les analyses de processus à risques**

- bilan de réalisation des objectifs établi sur la base des contrats de pôle d'activités cliniques et médico-techniques.

→ **Concernant les actions correctives et leur suivi**

- nombre d'actions entreprises et leur taux de clôture (impliquant l'existence d'un outil de suivi/[cf. fiche technique n° 10](#)).

Des biais à connaître

- Un nombre d'événements déclarés ne peut être utilisé comme outil de suivi de l'iatrogénie dans un établissement (non exhaustivité du recueil, absence de dénominateur).
- Les déclarations ne préjugent pas de la qualité du travail effectué (une amélioration de la culture de sécurité et une vigilance accrue peuvent expliquer une augmentation des déclarations ou une modification de leur répartition selon les services).
- En l'absence de base nationale homogène, l'intitulé des déclarations peut varier d'un établissement à l'autre.
- Il est parfois difficile de distinguer l'événement, ses causes et ses conséquences.

Fiche 32. Programmes de formation type et modalités pédagogiques

Objectif

Comprendre que la conduite du changement en matière de culture de sécurité ne peut se faire sans actions de formation soutenues

Un besoin de formation continue à tous les niveaux

→ Fonctions de pilotage en termes :

- de renforcement de l'expertise en gestion des risques au sein même des instances,
- de prise en compte réelle du risque comme un élément de toute prise de décision,
- de développement de véritables démarches de retour d'expérience et de prise en compte effective des données produites.

→ Fonctions définies par la réglementation

- fonction de coordination (coordonnateur des risques associés aux soins et de formation adaptée),
- chefs de pôles d'activités cliniques et médico-techniques en hôpital public^{81, 82},
- gestionnaires de risques thématiques (responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, pour exemple),
- représentants des usagers.

→ Fonctions de soutien

- qualitatifs (si non préparés à la gestion des risques dans le cadre de leur formation initiale).

→ Fonctions opérationnelles

- animateurs de groupes de travail,
- encadrement médical et paramédical des équipes de soins.

Développer les compétences liées à la sécurité des patients

→ Compétences techniques

- formation initiale et accompagnement des nouveaux entrants,
- formation continue.

→ Compétences culturelles

81. Arrêté du 11 juin 2010 fixant les modalités de la formation à l'exercice des fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique. Journal Officiel 2010 ; 15 juin.

82. Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux. Cahier des charges des formations à l'exercice des fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique. Paris : ANAP ; 2010. (cf. Qualité, sécurité et gestion des risques liés aux activités de soins en page 14).

Six domaines de compétences identifiés par l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP)⁸³

Les domaines de compétences		Les objectifs généraux des modules de formation
1	Contribuer à une culture de sécurité des patients	S'engager à mettre en application les connaissances, les habiletés et les valeurs essentielles relatives à la sécurité des patients dans le travail quotidien.
2	Travailler en équipe pour veiller à la sécurité des patients	Travailler en équipes interprofessionnelles pour optimiser à la fois la sécurité des patients et la qualité des soins.
3	Communiquer efficacement pour renforcer la sécurité des patients	Promouvoir la sécurité des patients grâce à des communications efficaces dans le milieu des soins de santé.
4	Gérer les risques associés à la sécurité	Prévoir les situations qui exposent les patients à des risques afin de pouvoir les reconnaître et bien les gérer.
5	Optimiser les facteurs humains et environnementaux	Gérer le lien entre les facteurs humains et environnementaux afin d'optimiser la sécurité des patients.
6	Reconnaître les événements indésirables, y réagir et les divulguer	Reconnaître la survenue d'un événement indésirable ou d'un incident évité de justesse et y réagir efficacement pour atténuer le préjudice qu'il cause au patient, faire en sorte qu'il soit divulgué et empêcher qu'il ne se reproduise.

Les méthodes et outils de la formation

- ➔ **Des fiches pédagogiques** (telles par exemple celles réalisées par l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP) structurées pour chacun des modules de formation en termes d'objectifs, de description générale, de connaissances et de compétences à acquérir, de références bibliographiques).
- ➔ **Des supports de formation** (support pratique destiné à durer et à pouvoir être utilisé à distance, complété si besoin de fiches techniques proposées dans ce guide).
- ➔ **Des fiches techniques** (méthodes et outils) élaborées en cohérence avec les choix retenus par l'établissement.
- ➔ **Des modalités pédagogiques adaptées à la formation d'adultes**
 - présentation de la problématique, travail sur le vécu et les représentations,
 - explicitation des concepts essentiels (approche des organisations par les processus, défense en profondeur, barrières de sécurité), de la culture de sécurité, des bonnes pratiques de sécurité et des pratiques de management associées, de la méthodologie dans le cadre de l'identification et de l'analyse des processus à risques, de l'analyse approfondie d'événements indésirables graves, dans celui de la hiérarchisation et de la priorisation des actions à mettre en œuvre, de l'évaluation et de la pérennisation des résultats,
 - ateliers pratiques de type formation-action élaborés sur la base d'études de cas, de travail en groupe, d'utilisation d'outils, présentation des résultats et débats,
 - accompagnement d'équipes (direction, pôle) dans la durée pour la mise en œuvre du système de gestion des risques associés aux soins (« *coaching* »).

Un premier programme de formation en gestion des risques associés aux soins défini au sein d'un établissement de santé

Quatre actions sont engagées au cours de l'année 2011 :

1. **La formation de la personne récemment désignée comme gestionnaire des risques associés aux soins** (diplôme universitaire en gestion des risques)
2. **Une information de la hiérarchie administrative, médicale, soignante et technique**
Effectuée sur le mode d'une journée interactive sur chacun des deux sites de l'établissement, sur la base des exigences (réglementation, certification), des concepts et éléments de recommandations méthodologiques (mise en œuvre opérationnelle, implication pour la coordination et le pilotage) présentés dans le guide HAS.
3. **Une formation-action de référents en matière d'analyse d'événements indésirables associés aux soins**
 - ➔ **Public** : binômes médecin-cadre soignant référents de pôle, cellule qualité-gestion des risques, animateurs de RMM.
 - ➔ **Modalités pédagogiques** : intervention de type formation-action. Durée : 2 jours.

... / ...

83. Institut canadien pour la sécurité des patients. Les compétences liées à la sécurité des patients. Améliorer la sécurité des patients dans les professions de santé. Ottawa : ICSP ; 2008. <http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/toolsresources/safetyCompetencies/Pages/default.aspx>

→ Journée 1

Objectifs pédagogiques

1. Comprendre l'intérêt de l'événement indésirable associé aux soins comme une opportunité d'analyse des pratiques et de mise en œuvre d'une dynamique collective de gestion des risques.
2. S'appropriier les principes de mise en œuvre des principaux outils d'analyse systémique d'un événement indésirable et de retour d'expérience en matière d'accidents associés aux soins (quel que soit le cadre institutionnel, RMM, REMED ou autre).
3. Comprendre les liens entre analyses effectuées et plan d'action secondaire.
4. Repérer à cette occasion les dimensions stratégiques, culturelles, structurelles et techniques conditionnant la réussite de la démarche gestion des risques dans les organisations de santé.
5. Repérer les articulations avec d'autres démarches (procédure de certification des établissements de santé, accréditation des médecins, EPP/DPC).

Modalités pratiques

Présentation des enjeux, concepts et principes méthodologiques.

Travail en groupes au moyen de 2 études de cas destinées à utiliser les méthodes d'analyse (analyse chronologique, compréhension au moyen de la grille ALARM, traitement des données par arbre des causes), ainsi que les outils visant à définir un plan d'action (identification des solutions possibles, analyse de type « coût-bénéfice », actions de consolidation à mettre en œuvre, modalités de suivi des résultats).

Présentation collective des travaux réalisés. Débats. Apports pédagogiques complémentaires.

Commande de travaux préparatoires pour J2 (reprise d'événements récents ou semi-récents survenus au sein de l'établissement, porteurs d'enjeux, non ou insuffisamment analysés).

Polycopié destiné « à durer » composé de la présentation, des cas pratiques, des fiches techniques nécessaires, d'articles méthodologiques illustrés et de quelques références bibliographiques complémentaires.

→ Journée 2 (un mois plus tard)

Objectifs pédagogiques

1. Mettre en œuvre et enrichir le savoir faire méthodologique acquis lors de J1 en analysant des événements survenus dans l'établissement (événements ré-analysés ou événements nouveaux survenus depuis J1).
2. Préciser les modalités de conception, de mise en œuvre et de suivi des plans d'actions associés.
3. Préciser les modalités de mise en œuvre de la démarche au sein de l'établissement dans ses différents aspects (implantation, procédure et charte de fonctionnement, partage de l'information, modalités du retour d'expérience).

Modalités pratiques

Présentation des travaux, débats, apports complémentaires (mise en œuvre du plan d'action).

Réflexion sur l'impact en matière de règles de fonctionnement adaptées à formaliser au sein de l'établissement (Commission des risques, RMM, etc.) en associant les responsables concernés.

Résultats

Trois analyses sont présentées (1 EPR et 2 EIG) mettant en évidence 5 situations à risques. Le principe d'un exposé sans délai des travaux aux instances (CME, commission qualité-sécurité des soins) et d'une proposition de plans d'action est posé. Une demande est également faite de pérennisation du groupe en formation pour de nouvelles démarches.

4. **Une formation-action de quelques référents locaux à l'analyse de processus**, ici appliquée au circuit du médicament, à l'activité de chirurgie ambulatoire et à la démarche d'accréditation du laboratoire de biologie médicale.

Fiche 33. Exemples d'actions en réduction de risques conduites en agissant sur les barrières de sécurité

Objectif

Fournir des illustrations concrètes d'actions conduites sur la base des principes présentés dans ce guide

Un rappel de principes essentiels

L'amélioration de la maîtrise d'un processus à risques implique :

- une approche collective et systémique (tâche, opérateur, environnement, organisation),
- pour chacun de ces niveaux, l'identification et l'évaluation de l'efficacité des barrières de sécurité existantes, la mise en œuvre de barrières nouvelles en tant que de besoin, une réflexion globale sur la combinaison des barrières retenues.

Des illustrations pratiques

1. La sécurité des postes de prélèvement au sein d'un établissement de transfusion sanguine (ETS) voisin du CHU

L'objectif : à la suite d'un EIG survenu dans un autre ETS, réduire le risque d'erreurs liées à la complexité et à la diversité des tâches et matériels disponibles (travail axé sur la limitation du stress de l'IDE avec ses implications sur les erreurs potentielles, la qualité de prise en charge des donneurs de sang, la qualité des prélèvements, la gestion de l'information associée).

La réponse apportée : un réaménagement des postes de prélèvement avec :

- **au niveau des espaces de travail :** une sectorisation par type de don (aphérèse mixte, don de plasma, don de sang total) favorisant une organisation efficace des locaux et des flux ainsi qu'une meilleure ergonomie,
- **au niveau du personnel :** chaque infirmière intervient sur un seul poste au cours d'une séance de travail (la polyvalence exigée amenant à une rotation d'un jour sur l'autre sur différents postes). Du temps est dégagé pour d'autres tâches (suivi des informations sur l'intranet régional, mise à jour documentaire, contribution au contrôle de qualité),
- **au niveau du matériel d'aphérèse :** un seul modèle de séparateur,
- **au niveau des consommables :** deux dispositifs (de configuration voisine) disponibles pour le plasma thérapeutique ou le plasma destiné au fractionnement et un seul dispositif pour les aphérèses mixtes, un seul type d'anticoagulant et un seul type de solution pour conservation des plaquettes (tous deux munis de détrompeurs),
- **au niveau de la logistique :** une gestion de stocks et des rangements simplifiés,
- **au niveau de la formation des IDE :** une formation simplifiée et jugée plus efficace.

2. La sécurité relative à l'identité des patients lors des soins

L'objectif : prévenir l'erreur d'identité de patient en impliquant conjointement les professionnels et les usagers

Des réponses apportées au sein d'un établissement de santé

- **au niveau des professionnels :**
 - une sensibilisation du service d'accueil du public,
 - la rédaction avec des IDE d'un protocole indiquant les éléments indispensables à la prise d'identité, les documents utilisables pour vérifier l'identité, des recommandations pour éviter les erreurs, les modalités de modifications dans le système informatique⁸⁴,
 - diffusion du protocole accompagnée des actions d'information au sein des unités d'accueil et de soins, complétée d'un rappel concernant la vérification systématique de l'identité du patient avant tout soin.
- **à destination des usagers :**
 - mise en place au niveau des guichets d'accueil d'un panneau destiné à appuyer la demande d'une pièce d'identité en expliquant la finalité pour la sécurité des soins,
 - mise en œuvre d'affiches judicieusement disposées dans l'ensemble de l'établissement avec ce message : « *Votre identité vous sera demandée à plusieurs reprises pendant votre séjour. Ne vous en étonnez-pas : ces vérifications répétées constituent l'un des éléments de la sécurité des soins* ».

Des recommandations en radiothérapie issues du retour d'expérience des établissements (source : ASN, Mars 2011)

- ajout systématique d'une photographie au dossier papier et informatique
- procédure d'identification basée sur un questionnaire actif (c'est le patient qui décline son identité au lieu de répondre à l'appel du manipulateur)
- dans le cas des traitements par radiothérapie stéréotaxique :
 - réalisation d'une double vérification des calques de repérage avant le début du traitement,
 - réalisation d'une séance à blanc sans patient pour vérifier la cohérence du dossier patient,
 - organisation du travail limitant la perturbation de l'activité de la personne en charge de la mise en place des calques.

84. Lire sur ce point : Damais-Cepitelli A, Sayaret F, Dumesnil G, Prieur B, Grippois C, Barraud D, *et al.* Stratégie d'amélioration de l'identification des patients à l'admission au Groupe Hospitalier du Havre. Risques et qualité en milieu de soins, 2005 ; 2(4) : 245-8.

3. La sécurité de la préparation ou de la reconstitution des médicaments dans les unités de soins

L'objectif : prévenir la survenue d'erreurs (portant sur la molécule, la dose, la concentration, la posologie, l'hygiène) à cette étape du circuit du médicament.

Les dispositions mises en œuvre :

- **au niveau des locaux** (un espace dédié, par exemple au moyen d'un marquage au sol, bien éclairé, sans nuisance sonore),
- **au niveau de l'organisation du travail** (évaluation de la charge de travail et de ses pics – confrontée à la charge en personnel en termes d'effectif et de qualification – permettant d'identifier les plages horaires à risque et de planifier cette activité en conséquence),
- **au niveau de l'hygiène** (espace dédié, équipements, tenue professionnelle, mains),
- **au niveau des outils** (mode opératoire de préparation, liste des médicaments à ne pas écraser, fiche de compatibilité, table de conversion, calculatrice, carte synoptique des tailles de seringues adaptées aux volumes à prélever, étiquette autocollante),
- **au niveau des dispositions générales**
 - une seule préparation à la fois pour un patient donné,
 - une seule infirmière assurant la préparation,
 - des interruptions évitées durant la préparation (port d'une veste de couleur indiquant qu'elle ne doit pas être dérangée, mesure limitant le stress et le risque d'erreurs),
 - une lecture attentive du produit pris dans la pharmacie,
 - une utilisation de dispositif médical approprié (taille de seringue),
 - une préparation assurée le plus près possible de l'administration selon le résumé des caractéristiques du produit (RCP),
 - des abaques pour adapter la posologie,
 - des formes orales non déconditionnées, le médicament devant rester identifiable jusqu'à l'administration (nom, dosage, péremption, numéro de lot),
 - des règles standardisées pour l'étiquetage des préparations, notamment en cas de formes injectables reconstituées (nom et prénom du patient ; nom, dosage et dilution du médicament ; date et horaire de la préparation ; étiquetage effectué de façon concomitante à la préparation, apposée de telle sorte qu'en cas de graduation, celle-ci reste lisible ; un rejet de tout médicament non étiqueté),
- **au niveau des déchets**, matériel de collecte adapté pour les piquants et tranchants,
- **au niveau de la formation** (notamment quant au calcul des doses par la règle de trois).

4. La sécurité des traitements médicamenteux

L'objectif : réduire le risque de discordance en matière de traitement médicamenteux lors du séjour des patients.

La réponse au sein d'un établissement de santé : la mise en œuvre de bonnes pratiques relatives à la conciliation médicamenteuse à l'admission et à la sortie des patients (pour ce faire : organisation du processus de prise en charge à l'admission, mise en œuvre d'un dossier pharmaceutique informatisé, adaptation du système d'information de l'établissement, valorisation du rôle du pharmacien au sein des équipes de soins).

5. La sécurité des actes au sein d'un bloc opératoire

L'objectif : Anticiper pour faire face à des situations à risque (quel « plan B » pour chacune d'elles ?).

La réponse au sein d'un établissement de santé : l'inventaire des situations redoutées (en particulier dans le domaine du matériel chirurgical en termes de disponibilité et de stérilité), l'analyse des causes et les réponses en termes de prévention (implants en double, vérifications, conventions entre établissements, respect des délais de commande et de livraison, matériel en quantité suffisante).

6. La sécurité des actes au sein du bloc opératoire

L'objectif : Réduire le risque d'erreurs graves liées à la complexité organisationnelle d'un bloc opératoire par un temps de récupération.

Une réponse apportée au niveau national : la mise en œuvre systématique au sein des blocs opératoires d'une *check-list* (critère 26.a du manuel de certification V2010).

Les membres de l'équipe médico-soignante renseignent la *check-list* en moins de deux minutes, en vérifiant oralement 10 points considérés comme essentiels, ceci en présence de tous et avec la participation du patient avant qu'il ne soit endormi.

• **avant anesthésie :**

- sont confirmés – dans l'idéal par le patient – son identité, l'intervention et le site à opérer,
- sont vérifiés l'installation du patient et le matériel nécessaire pour l'intervention,
- sont évalués les risques allergiques, respiratoires et hémorragiques.

• **au cours d'un temps de pause après anesthésie et avant l'opération :**

- vérification ultime des points concernant l'intervention faite avec l'équipe au complet en partageant les informations essentielles concernant les éventuels points critiques de la procédure chirurgicale et anesthésique,
- vérification que l'antibioprophylaxie si elle est recommandée, a bien été effectuée.

• **après l'intervention avant que le patient ne quitte la salle d'opération :**

- confirmation orale de l'intervention réalisée, du compte final correct des instruments, aiguilles, compresses, de l'étiquetage correct des prélèvements ainsi que du signalement des dysfonctionnements éventuels,
- vérification de la réalisation conjointe des prescriptions postopératoires.

7. La sécurité des pratiques d'aphérese thérapeutique

L'objectif : réduire le risque d'erreurs humaines lors de la prise en charge d'un patient.

La réponse au sein d'une unité d'aphérese thérapeutique :

- mise en œuvre avec le responsable médical du service, les IDE et un gestionnaire de risques d'une analyse du processus de prise en charge des patients, de ses points critiques, de leurs causes et des barrières de sécurité adaptées,
- regroupement des points de prévention au sein d'une *check-list* destinée à sécuriser le travail des IDE (*fiche technique n° 29*),
- définition d'un plan d'action et des modalités de son suivi concernant des aspects organisationnels identifiés comme insuffisamment maîtrisés.

Fiche 34. Des pistes pour aller plus loin

Objectif

Proposer des pistes dans trois directions : 1. mettre en œuvre des méthodes d'analyse de risques de nature quantitative, 2. introduire la formation par simulation, 3. donner une place aux patients dans la gestion des risques

La gestion des risques en santé n'est évidemment pas figée dans les seules méthodes décrites dans ce guide. Compte tenu de la nouveauté de la démarche pour beaucoup de professionnels, particulièrement pour les médecins, il faut rappeler que le guide souhaite en l'état insister sur des méthodes d'évaluation des risques simples d'emploi, plutôt qualitatives que quantitatives, et plutôt directement en lien avec les pratiques cliniques.

Ces méthodes qualitatives sont suffisantes pour initialiser les démarches et gravir rapidement une étape substantielle dans les résultats. Mais on sait aussi qu'elles conduiront demain à un plateau de performance. Une fois cette phase d'appropriation initiale passée, il sera donc utile d'adopter les méthodes de gestion des risques plus quantitatives qui sont déjà la norme dans d'autres activités à risques (industrie, aéronautique, etc.).

Parallèlement, la gestion des risques ne peut se limiter aux seuls outils indiqués ou aux seuls professionnels de santé :

- la gestion des risques exige l'acquisition de valeurs communes dans le travail en équipe et la simulation apparaît un outil à privilégier pour atteindre ce but,
- les patients ont un rôle clé à tenir qui fait clairement partie des priorités de demain en gestion des risques.

Direction n° 1. Adopter des méthodes d'analyse de risques quantitatives

Un enjeu important est de passer d'une gestion des risques réactive abordée par les systèmes de déclaration des événements indésirables (aux effets limités largement décrits) vers des approches proactive et préventive abordées par l'analyse systématique de processus à risques. Ceci en structurant les approches préventives au moyen de méthodes favorisant la hiérarchisation des risques identifiés et la définition des actions prioritaires à mener (critère 8.d du manuel de certification V2010).

Dans le cadre de ce guide :

- **la hiérarchisation des priorités est abordée à plusieurs reprises** (en programmation, en sélection d'un événement indésirable à analyser selon une logique de fréquence, de gravité ou de criticité, en analyse de type « coût-bénéfice » des mesures correctives ou préventives à mettre en œuvre dans le cadre de la conception des plans d'action),
- **l'approche préventive de la gestion des risques** est abordée au moyen de méthodes qualitatives jugées rapidement accessibles au sein des établissements (analyse de processus et de ses points critiques en première intention, analyse des modes de défaillance et de leurs effets ou AMDE en seconde intention).

Plus rigoureuses, des méthodes quantitatives complètent ces démarches en attribuant une valeur relative à chacun des risques identifiés (valeur appelée criticité, produit de la gravité estimée par la fréquence ou vraisemblance de survenue de l'événement redouté). Elles impliquent la définition d'un seuil d'acceptabilité au-delà duquel toute criticité doit être réduite par un moyen à définir. Citons⁸⁵ :

- **l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité** (AMDEC) qui complète l'AMDE dont les principes sont présentés ici ([fiche technique n° 26](#))⁸⁶,

85. Les méthodes AMDEC et HACCP sont présentées et illustrées au sein du document Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris : ANAES ; 2000.

86. Parmi les applications documentées de l'AMDEC en santé : 1) Amélioration du processus transfusionnel (CHU, Lille, 1997), 2) Amélioration de la prescription des médicaments en établissement de santé (CHI, Créteil, 2001), 3) Amélioration de la sécurité du processus de chimiothérapie anticancéreuse (Hôpitaux Universitaires, Genève, 2006), 4) Amélioration de la qualité de la tenue du dossier du patient (CHU, Nice, 2006), 5) Aide à l'autoévaluation en activité de radiothérapie externe (ASN, guide n° 4, Paris, 2009).

- **l'analyse des risques pour la maîtrise des points critiques** (HACCP), rendue obligatoire pour la sécurité des activités agro-alimentaires et de restauration collective, utilisée dans d'autres domaines tels que l'hygiène, l'analyse du circuit du médicament, l'activité de préparation et d'administration d'une chimiothérapie, etc.,
- **l'analyse préliminaire de risques** (APR), méthode favorisant l'identification de situations à risques et des événements redoutés qui en découlent, justifiant une analyse plus fine^{87, 88}.

Cette approche très codifiée est la référence utilisée dans les industries à risques. Il s'agit d'une méthode analytique, inductive et semi quantitative. Cette méthode a toute sa place dans un processus de conception où le risque de la future activité doit être analysé par anticipation sur la mise en place du système. Elle couvre toutes les composantes de l'activité : ensembles fonctionnels, matériels, logiciels, procédures. On entre dans l'analyse par la description fonctionnelle et/ou matérielle de l'activité et du système, puis par sa décomposition formelle en phases ou séquence opérationnelles. On identifie alors les dangers de chaque phase puis on imagine les scénarios conduisant à des événements redoutés pour chacune de ces phases en évaluant leur fréquence de survenue et la gravité possible de leur conséquence. La sortie de l'analyse permet une identification et hiérarchisation des scénarios d'accident, une liste de priorités et une liste préliminaire des actions de réduction des risques. Deux exemples appliqués à la prise en charge des patients concernent le bloc opératoire d'une part, l'activité de chirurgie ambulatoire d'autre part^{89, 90}.

Des aspects à considérer

- ➔ La mise en œuvre de ces méthodes plus sophistiquées peut être qualifiée de **lourde** (compétence et disponibilité du soutien méthodologique, disponibilité dans le temps des professionnels de santé concernés par le processus à analyser dans un contexte d'effectifs limités, durée de l'analyse, exploitation des données de l'analyse en plans d'actions hiérarchisés et pragmatiques, pensés en termes de barrières de sécurité de type prévention, récupération et atténuation des effets en cas d'incident/accident), notamment au sein des établissements de petite taille.
- ➔ Un autre aspect de l'emploi de ces méthodes est la condition de **stabilité**. Compte tenu de leur lourdeur de mise en œuvre, elles ne peuvent être reconduites tous les six mois. L'intérêt (réel) de leur emploi nécessite une certaine pérennité de l'activité étudiée, ce qui est parfois difficile dans un système de santé en pleine restructuration.
- ➔ Dans ce contexte, **des options** résident dans la mise en œuvre de telles études :
 - au niveau des institutions sur la base annuelle d'un processus stabilisé essentiel par établissement de petite taille ou par pôle d'activité clinique ou médico-technique,
 - au niveau national ou régional, en appui de politiques publiques visant à une harmonisation des pratiques de sécurité autour de principes communs (exemples du circuit du médicament ou d'une montée en charge rapide de l'activité de chirurgie ambulatoire).

Direction n° 2. Mettre en œuvre une formation individuelle et collective à la gestion des risques par la technique de simulation

Les techniques de simulation en santé permettent la réalisation d'actions de formation initiale ou continue, voire d'évaluation de pratiques professionnelles (EPP). Elles combinent la mise en situation d'un professionnel ou d'une équipe sur la base d'un scénario préétabli (geste à risques ou gestion d'une situation à risques, capacité à agir ensemble), d'un débriefing immédiat ou différé au terme de la séance, conduit avec les participants et les formateurs. Un matériel spécifique (exemples de mannequins représentant le patient) et un enregistrement vidéo peuvent être utilisés. Ces techniques sont en pleine expansion en santé. Quelques exemples :

- **simulation sans matériel spécifique** (entretien pour l'annonce d'une mauvaise nouvelle, animation de réunion, simulation de plans de secours, etc.),
- **simulation procédurale** (membre supérieur pour pose d'une voie veineuse périphérique, thorax pour cathétérisme sous-clavier, tête et cou pour intubation),

87. Principe de la méthode dans : Desroches A, Gatecel C. L'analyse préliminaire des risques : un outil adapté aux établissements de santé. Risques et qualité en milieu de soins, 2005 ; 3(3) : 141-50.

88. Boudilmi AA. Analyse préliminaire des risques appliquée à la désinfection manuelle des endoscopes. Risques et qualité en milieu de soins, 2009 ; 6(2) : 83-93.

89. Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées, Commission de coordination régionale des vigilances. Risques au bloc opératoire : Cartographie et gestion, 2007. http://www.ars.midipyrenees.sante.fr/uploads/media/risques-au-bloc-_01.pdf

90. Gatecel C, Armand P, Camous J-Y, Miconi P. Approche systémique de la gestion des risques en chirurgie ambulatoire. Risques et qualité en milieu de soins, 2006 ; 3(1) : 39-48.

- **simulation sur mannequin copiant le vivant**, piloté par ordinateur (par exemple pour les situations d'urgence en bloc opératoire).

Comment conduire une simulation réussie pour des objectifs de gestion des risques ?

Atteindre l'objectif pédagogique de la simulation impose de répondre clairement aux quatre questions ci dessous⁹¹ :

→ Simuler : pourquoi (pour quels bénéfices) ?

- la question paraît simple. Mais la réponse détaillée sur le « pourquoi » est moins triviale qu'il n'y paraît. Les choix de départ conditionnent le succès final de l'édifice pédagogique,
- or ils sont parfois diamétralement opposés pour les scénarios à mettre en jeu. On dénombre plusieurs grandes entrées en gestion des risques, toutes pertinentes, et toutes différentes : formation à la conduite procédurale, au travail collectif, aux situations difficiles (répertoriées) ou encore aux situations exceptionnelles (par essence non connues), etc.

→ Simuler quoi ? :

- le système technique dans toute sa réalité plus ou moins simplifiée est souvent ce à quoi on pense en premier,
- mais il ne faut surtout pas oublier le scénario, reflet d'une réalité imaginée ou calquée sur des accidents / incidents observés, où se mêlent les actions physiques (pannes, incidents), les actions humaines (erreurs) et les actions systémiques surajoutées (la pression temporelle, le stress du retard, le médecin ou le patient désobligeant, le contexte économique). Chacun conviendra que les degrés de liberté de la simulation technique, déjà très grands, ne sont rien à côté des possibilités infinies de construction des scénarios. C'est d'ailleurs bien la construction des scénarios qui est la clé de la formation réussie, et non la fidélité de la simulation,
- outre les contraintes techniques et de scénarios, les séances de simulation sont aussi des convocations à apprendre dans un temps limité et sur un programme contraint. Paradoxalement, cette constriction du temps et des événements, cette accélération du réel pour lui faire exprimer une gamme de situations pédagogiques imposées dans le temps de l'exercice de formation, est sans doute la principale entorse au réel et pose une série de difficultés redoutables dans l'élaboration des scénarios.

→ Simuler comment ?

La simulation n'impose pas forcément un matériel très sophistiqué. On peut imaginer des patients simulateurs et des jeux de rôle pour gérer au téléphone les urgences ou pour orienter à distance les équipes. On voit bien l'infini palette à disposition du formateur, du simple cousin vivant, à l'outil d'équivalence cognitive supposé mettre en jeu les mêmes qualités intellectuelles (les « micro mondes »), au simulateur de principe (fidèle en surface, qui recrée le climat, mais dont les équations de procédés sont largement simplifiées en profondeur) ou au simulateur complet le plus fidèle possible (mais existe-t-il vraiment dès lors que la copie a forcément fait un choix de cadrage arbitraire du réel ne reflétant jamais la totalité des connections qu'entretient ce sous-objet technique avec ses voisins, avec son contexte).

→ Simuler jusqu'à quel stade de perte de contrôle pour une formation réussie ?

- la simulation professionnelle n'est pas un jeu. Elle donne à voir les compétences, les échecs, questionne l'égo des professionnels et peut susciter une émotion réelle des participants. Ces dimensions peuvent servir utilement l'acquisition des compétences, mais leur graduation doit être particulièrement contrôlée et probablement appliquée avec discernement selon les personnalités des opérateurs. Car l'opérateur de conduite en formation est bien la cible du dispositif. C'est bien aussi le seul élément du puzzle qui ne soit pas simulé ; à manipuler donc avec la plus grande précaution,
- le *débriefing* est d'ailleurs la partie la plus utile de la simulation et exige une formation robuste des facilitateurs.

→ Au-delà de ces questions, on ne peut cacher quelques questions récurrentes de la formation par simulations :

- le coût (l'achat et la maintenance du simulateur, le formateur, mais bien plus encore l'immobilisation des professionnels surtout en situation de réduction d'effectifs pour assurer le travail journalier),
- les bénéfices réels (avec toutes les questions sur l'évaluation),
- les formateurs et la formation pertinente de ces formateurs.

91. Cooper JB, Murray D. *Simulation training and assessment: a more efficient method to develop expertise than apprenticeship*. Anesthesiology, 2010 ; 112(1) : 8-9.

Direction n° 3. Développer une participation accrue du patient et/ou de son entourage

Les efforts en matière de gestion des risques en santé n'ont pas manqué depuis 15 ans, mais le traitement a été surtout organisationnel et procédural (certification, accréditation, lois et réglementation associée sur la prise en compte et la réduction des risques), n'impliquant pas le patient directement. Depuis quelques années, la communauté médicale et de gestion des risques n'imagine plus pouvoir progresser sans une participation plus active des patients^{92, 93}. Mais les constats sont aussi que le chemin est particulièrement difficile pour changer la donne, du fait de multiples résistances à analyser et à bien comprendre. Quatre pistes de réflexion sont proposées ici.

Piste 1. La participation du patient à sa propre sécurité

→ Le développement des actions d'éducation thérapeutique

Un exemple de démarche en diabétologie au sein d'un établissement de santé

- **L'objectif** : aider le patient et son entourage pour une prise en charge quotidienne sécurisée de sa pathologie.
- **La structure dédiée** : l'unité d'éducation thérapeutique de diabétologie.
- **Les ressources** : le diabétologue accessible en consultations traditionnelles (voire téléphoniques pour un meilleur suivi à domicile), les infirmières d'éducation et les diététiciennes.
- **Les modules d'enseignement** (avec documents pédagogiques et questionnaire à choix multiple /QCM associés) : l'hypoglycémie, ses conséquences et les conduites à tenir, l'activité physique, le pied du diabétique, l'hyperglycémie, ses conséquences et l'adaptation des doses, la diététique.
- **Les activités techniques** : la pompe à insuline, les pompes avec indication en temps réel, les « holters » glycémiques.
- **Les documents remis** : divers documents pédagogiques, des grilles nutritionnelles ainsi qu'un dépliant précisant les coordonnées électronique (educ.diabeto@ch-....) et téléphoniques (unité de soins en diabétologie, astreinte médicale en matière de pompe à insuline).
- **Des actions complémentaires** : actions de formation continue faites auprès des médecins et IDE exerçant en ville destinées à améliorer la connaissance du dispositif et le travail en réseau.

→ Le signalement des événements indésirables par les patients ou vers les patients

Le signalement préventif par les patients (ou leur entourage) du risque d'événement indésirable au moment des soins reste peu écouté, controversé et très difficile à mettre en œuvre. Les patients sont bien placés pour détecter une « bizarrerie » dans leur parcours de soins⁹⁴, mais savent rarement l'exprimer en termes médicaux. Leur écoute par les professionnels reste marginale. Le signalement après coup par les patients et leur entourage est également limité, mais mieux reconnu comme un vrai problème à améliorer par les différentes parties. Les américains ont proposé un système national appelé « *Speak up* »⁹⁵ construit pédagogiquement pour encourager les patients à participer à leur sécurité et signaler les événements indésirables. Des initiatives comparables existent au Royaume-Uni sous de multiples formes et semblent donner des résultats favorables, y compris sous forme de questions très simples en fin de séjour du type « Est-ce que les professionnels de santé se lavaient les mains avant de vous examiner ou de vous faire un soin ? »⁹⁶.

→ L'explication (la révélation) par les professionnels de santé des événements indésirables

Si cette communication renvoie à une obligation légale (loi du 04/03/2002), la mise en application est difficile. Les obstacles sont multiples (freins culturels, sentiment de culpabilité, peur juridique, temps disponible insuffisant, et plus encore une absence de savoir-faire, etc.). Un récent guide diffusé par la HAS a pour objet de faire progresser ce domaine⁹⁷.

92. King A, Daniels J, Lim J, Cochrane DD, Taylor A, Ansermino JM. *Time to listen: a review of methods to solicit patient reports of adverse events*. Qual Saf Health Care, 2010 ; 19(2) : 148-57.

93. Entwistle VA, McCaughan D, Watt IS, Birks Y, Hall J, Peat M, et al. *Speaking up about safety concerns: multi-setting qualitative study of patients' views and experiences*. Qual Saf Health Care, 2010 ; 19(6) : e33.

94. Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, Li JM, Aronson MD, Davis RB, et al. *What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents*. J Gen Intern Med, 2005 ; 20(9) : 830-6.

95. Agency for Healthcare Research and Quality. *Speak Up. Planning Your Follow-up Care*. 2011. <http://www.innovations.ahrq.gov/content.aspx?id=1391>

96. Schwappach DL. *"Against the silence": development and first results of a patient survey to assess experiences of safety-related events in hospital*. BMC Health Serv Res, 2008 ; 8 : 59.

97. Haute Autorité de Santé. *Annnonce d'un dommage associé aux soins. Guide destiné aux professionnels de santé exerçant en établissement de santé ou en ville*. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2011.

Piste 2. La participation des patients à l'analyse des événements indésirables qui reste pour le moment marginale

- Les CRUQPC sont destinataires des plaintes. Ce point semble toutefois d'application inégale et mal compris par les parties. Le processus débute dans les établissements et est encore en rodage. Le point faible pour les patients et les associations reste le bouclage en retour de l'information traitée dans ces CRUQPC vers les pratiques qui sont à l'origine de l'événement, voire plus généralement sur la feuille de route de l'établissement en matière de priorités.
- La participation des associations de patients aux travaux des CCLIN, CLIN et groupes de travail divers dans lesquels ils peuvent être invités reste souvent trop formelle, avec une posture de demande de validation du processus à la fin sans participation réelle aux débats (et souvent sans invitation à la production de l'analyse qui a précédé).
- La participation des patients pourrait aussi être envisagée dans les RMM. Quelques expériences ponctuelles ont été évoquées, mais le sentiment du groupe est qu'il faut d'abord installer cette pratique entre professionnels avant de l'enrichir dans le futur (sans doute utilement) par la présence de patients ou de leurs représentants.
- Le plus important dans ce registre de la production de l'analyse est l'apport réciproque des patients et des médecins. Les patients ont un savoir « expérientiel » de leur vécu de la maladie (souffrance, prise en charge, expérience de l'organisation des services médicaux au quotidien, de l'accueil et des relations entre soignants), des contraintes collatérales (sociales, économiques) qui apporterait beaucoup aux médecins dans la compréhension des réactions du patient. C'est une véritable pédagogie de la complexité qui manque de développement. Mais cette connaissance est peu considérée, particulièrement en France.
- **Une partie de l'exposition au risque d'événements indésirables reste conditionnée tant par le milieu social que par la qualité d'écoute des professionnels**
 - ce thème est récurrent dans la littérature médicale américaine,
 - en France, les études récentes confirment que les inégalités en matière d'exposition au risque d'événements indésirables (à travers l'accès, l'écoute, la prise en charge) sont manifestes. Plusieurs travaux montrent l'existence de bénéfices perdus plus fréquents pour certaines catégories d'usagers du système de soins du fait de l'inertie du fonctionnement de ce dernier, aveugle à la stratification sociale de ce risque. Les recommandations de pratique elles-mêmes exposent à ce risque d'inefficacité différentielle : une sous-évaluation du risque (notamment cardio-vasculaire absolu) liée à l'absence de prise en compte de ses composantes psychosociales amène à traiter avec retard certains malades avec une perte de chance résultante.

Piste 3. L'orientation du patient dans le choix des risques de son parcours de soin

L'information sur le choix de l'établissement en fonction du risque associé à un futur parcours de soin s'améliore au niveau national mais reste une cible à développer dans les établissements.

- Le portail Web www.platines.sante.gouv.fr donne l'accès aux résultats de la certification des établissements et à un diagnostic global de l'établissement. Il est régulièrement enrichi.
- Quelques sites tentent de donner des informations plus détaillées. La mise en place par l'Institut national de lutte contre le cancer (INCA) de la plateforme « Cancer info » en est un bon exemple : indiscutable au plan scientifique, médical, réglementaire, elle est pensée pour les utilisateurs, accessible, utilisable directement par les patients et proches ou via les équipes médicales et les relais d'information.
- La plupart des sites Web des établissements de santé se limitent à des informations assez pauvres (voire absentes) sur les risques propres à leur prise en charge et sur le rôle attendu du patient dans le processus Qualité et Sécurité. À terme, tous ces sites Web devraient faire une place à une rubrique « Sécurité du Patient » (information claire sur le rôle du patient comme collaborateur de sa sécurité, indicateurs sur l'offre et sur le risque propre à l'établissement).

Piste 4. La participation active du patient et/ou de son entourage immédiat dans le processus de décision médicale

- ➔ La problématique de la prise de décision partagée et plus largement du poids des préférences du patient dans la décision médicale fait l'objet d'une forte littérature internationale depuis les années 80. Les bénéfices potentiels de la participation y apparaissent multiples : amélioration de la sécurité, motivation renforcée des patients (prise en charge personnelle), diminution des litiges, amélioration des résultats objectifs de santé, amélioration du ratio coût-efficacité.
- ➔ L'évolution est inéluctable, même si ses modalités restent à définir, notamment en raison du poids de la participation dans nos sociétés modernes.
- ➔ Le terme même de décision partagée recouvre un continuum de postures d'information et de prise en compte des préférences du patient par le médecin. Même si le terme de prise de décision partagée est le plus utilisé, la réalité de la clinique est donc plutôt celle d'un processus de décision plus ou moins négocié. Une égalité d'information entre médecin et patient sur le diagnostic et ses conséquences médicales est souvent considérée comme une condition préalable à l'installation d'une discussion équilibrée sur l'objectif du soin et de ses modalités.
- ➔ Les préférences du patient peuvent amener à prendre en compte dans la décision finale – en complément de la logique académique – le poids social de la maladie, les aspirations de la vie professionnelle à court et moyen terme, les conséquences pour la famille ou tout autre aspect privé.
- ➔ Le modèle culturel français privilégie largement une relation assez asymétrique entre médecins et patients, laissant peu de place au choix hors des meilleures solutions académiques, même si le patient est évidemment pris en compte pour sa personne et sa souffrance. L'éducation thérapeutique du patient est intégrée dans cette vision comme une nécessité moderne de mieux lui faire comprendre le choix proposé et en faire un allié dans cette solution.
- ➔ Le monde anglo-saxon offre un rapport à la mort différent, une émergence des débats publics sur les thèmes de la maladie beaucoup plus forte, la priorisation des accès aux soins, des libres arbitres de chacun et des impositions du collectif. Ces attitudes culturelles favorisent une relation médecin malade moins située dans le registre paternaliste, avec une plus grande recherche d'un vrai partage préalable du diagnostic et de ses conséquences médicales et sociales, de ce fait plus ouvert à la prise en compte des aspects personnels du patient. Il n'est pas étonnant dans ces conditions que la plupart de la littérature sur ce thème soit anglo-saxonne.
- ➔ Mais quel que soit le modèle, les questions difficiles et non résolues ne manquent pas en France comme à l'étranger :
 - quid d'un refus total par le patient d'une proposition académiquement indiscutable du point de vue du médecin ?
 - quid d'une proposition de solution alternative par le patient inacceptable déontologiquement par le médecin (perte de chance massive) ?
 - quid d'une offre alternative proposée par le médecin qui serait offerte bien que non prise en charge par l'État ?
- ➔ Partout, l'enjeu du thème est clairement la recherche d'un réglage et d'une posture acceptable par tous, médecins, et patients, sans doute inspirée des particularismes nationaux et culturels, sachant que, comme il a été dit précédemment le choix n'est plus au rejet total de l'idée mais en sa mise en jeu raisonnée.

Partie 6

Annexes

Sommaire

Partie 6. Annexes	205
Méthodologie de recherche documentaire	205
Des sites internet en gestion des risques associés aux soins et sécurité des patients	205
Glossaires et classifications	206
Références législatives et réglementaires	206
Références bibliographiques (classement thématique)	207
Références bibliographiques (classement alphabétique)	212
Remerciements	215
Participants	216
Index	218

Partie 6. Annexes

Méthodologie de recherche documentaire

Définie sur la base des principes retenus pour l'élaboration du guide, la recherche documentaire a porté sur l'identification de recommandations de bonnes pratiques et rapports sur la sécurité des soins en établissement de santé ainsi que sur les outils permettant l'amélioration de cette sécurité.

► Les sites internet pertinents sur le thème ont été consultés

AHRQ (<http://www.ahrq.gov/>), Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (<http://www.aihw.gov.au/safety-and-quality-of-health-care/>), CCECQA (www.ccecqa.asso.fr/), Health and Safety Commission (<http://www.hse.gov.uk/>), Health Foundation (<http://www.health.org.uk>), Institut canadien pour la sécurité des patients (<http://www.patientsafetyinstitute.ca>), Institute for Healthcare Improvement (www.ihp.org/), National Center for Patient Safety (<http://www.patientsafety.gov/>), National Patient Safety Goals (http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx), National Patient Safety Agency (<http://www.nrls.npsa.nhs.uk>), Patient Safety Institute (<http://www.ptsafety.org/>), Scottish Patient Safety Programme (<http://www.patientsafetyalliance.scot.nhs.uk/programme>), Australian Patient Safety Foundation (<http://www.apsf.net.au/>).

► Une recherche documentaire a été conduite dans Medline à partir des termes et mots clés suivants :

("root-cause analysis" OR "association with litigation and risk management" OR "ALARM method" OR "morbidity mortality conferences" OR "Mortality morbidity committee" OR "implantation of experience feed back committees" OR CREX OR "Hazard and operability" OR "adverse medical device events" OR AMDEs OR "Preliminary Hazard Analysis" OR "Reverse Fault Tree Analysis" OR "Fault Tree Analysis" OR "FTA" OR "Failure Mode and Effects Analysis" OR checklist OR "clinical pathway" OR "integrated care pathway" OR "feed back record" OR "feed back card" OR "feed back form" OR Audit OR indicator OR "trigger tool" AND "Risk Management"[Mesh] OR "Safety Management"[Mesh] OR "Safety"[Mesh] AND "Accident Prevention"[Mesh]).

► Une recherche de littérature française a également été conduite dans PASCAL et BDSP

Les sommaires des revues scientifiques suivantes ont été exploités tout au long du projet : **en complément les sommaires des revues pertinentes ont été consultés** : *Annals of Internal Medicine*, *Archives of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *JAMA*, *Lancet*, *New England Journal of Medicine*, *Presse Médicale*, *Prescrire*, *British journal of general practice*, *International journal for quality in health care*, *Joint commission journal on quality and patient safety*, *BMJ Quality and Safety*, *Risques et qualité en milieu de soins*.

Des sites internet en gestion des risques associés aux soins et sécurité des patients

International

- OMS - World Alliance for Patient Safety : <http://www.who.int/patientsafety/fr/index.html>
- OCDE - OECD Work in Patient Safety : http://www.oecd.org/document/43/0,3343,en_2649_33929_37090539_1_1_1_37407,00.html
- The European Society for Quality in Health Care (programme EUNetPaS) <http://esqh.net>

Australie

- Australian Commission on safety and Quality in Health Care : <http://www.safetyandquality.gov.au/>
- Australian Institute of Health and Welfare : <http://www.aihw.gov.au/safety-and-quality-of-health-care/>
- Australian Patient safety Foundation : <http://www.apsf.net.au/>

Canada

- Institut canadien pour la sécurité des patients : <http://www.securitedespatients.ca/accueil.html>
- Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada : <http://www.ismp-canada.org/fr/publications.htm>
- Santé Canada (Sécurité des patients) : http://hc-sc.gc.ca/hcs-sss/qual/patient_securit/index-fra.php

États-Unis

- Agency for Health Care Research and Quality (Patient Safety & Medical Errors): <http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyix.htm>
- Institute for Healthcare Improvement : <http://www.ihp.org/>
- Joint Commission (JCAHO) : <http://www.jcrinc.com/Quality-and-Safety-Risk-Areas/Patient-Safety/>
- Joint Commission International Center for Patient Safety : <http://www.ccforspatientsafety.org/>
- National Patient Safety Foundation : <http://www.npsf.org/>
- Patient Safety Authority (Pennsylvanie) : <http://patientsafetyauthority.org/Pages/Default.aspx>
- Quality Interagency Coordination (QuIC) Task Force : <http://www.quic.gov/>
- Veterans Affairs – National Center for Patient Safety : <http://www.patientsafety.gov/>

France

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (sécurité du médicament à l'hôpital) <http://afssaps.fr/dossiers-thematiques/securite-du-medicament-a-l-hopital>
- Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux : <http://www.anap.fr>
- Haute Autorité de Santé : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1048545/securite-du-patient
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_428381/accreditation-des-medecins
- La Prévention Médicale : <http://www.prevention-medicale.org/>
- Nosobase : <http://nosobase.chu-lyon.fr/> Société française d'hygiène hospitalière : <http://www.sfhh.net/>

Royaume-Uni

- National Patient Safety Agency : <http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety>
- Centre for Patient Safety and Service Quality : <http://www1.imperial.ac.uk/medicine/about/institutes/patientsafetyandservicequality/>

Glossaires et classifications

Divers glossaires ou classifications portant sur la gestion des risques et/ou l'assurance de qualité en santé sont disponibles au sein des documents suivants :

Documents internationaux

- Council of Europe, Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care, Expert Group on Safe Medication Practices. Glossary of terms related to patient and medication safety. Strasbourg : COE ; 2005. <http://www.bvs.org.ar/pdf/seguridadpaciente.pdf>
- Michel P, Amalberti R, Runciman WB, Sherman H, Lewalle P, Larizgoitia I. Concepts et définitions en sécurité des patients : la Classification internationale pour la sécurité des patients de l'Organisation mondiale de la santé. Risques et qualité en milieu de soins 2010 ; 7(3) : 133-43.

Réglementation française

- Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 01/07/08 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Journal Officiel 2009 ; 25/03.
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Journal Officiel 2011 ; 16/04.

Documents diffusés par la HAS

- Fiche technique n° 1 du présent guide
- Manuel de certification des établissements de santé V2010 (avril 2011), 91-95
- Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. 2011. 131-134

Références législatives et réglementaires

- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Journal Officiel 2009 ; 22/07.
- Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux, Ministère de la Santé et des Sports. La loi HPST à l'hôpital. Les clés pour comprendre. Paris : ANAP. http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/La_loi_HPST.pdf
- Ordonnance n° 2010-177 du 23 octobre 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Journal Officiel 2010 ; 25/02.
- Décret n° 2009-1761 du 30 décembre 2009 relatif à la formation des personnels de direction lors de leur prise de fonctions en qualité de directeur dans un établissement public de santé. Journal Officiel 2009 ; 31/12.
- Décret n°2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la Commission Médicale d'Établissement dans les établissements publics de santé. Journal Officiel 2010 ; 02/05.
- Décret n°2010-1325 du 5 novembre 2010 relatif à la Conférence Médicale d'Établissement des établissements de santé privés. Journal Officiel 2010 ; 07/11.
- Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. Journal Officiel 2010 ; 16/11.
- Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Journal Officiel 2009 ; 25/03.
- Arrêté du 30 décembre 2009 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et sécurité des soins. Journal Officiel 2009 ; 31/12.
- Arrêté du 11 juin 2010 fixant les modalités de la formation à l'exercice des fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique. Journal Officiel 2010 ; 15/06.

- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Journal Officiel 2011 ; 16/04.
- Circulaire N° DGOS/PF2/2011/ 416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé (parue le 16 décembre 2011).
- Ministère de la santé et des solidarités. Référentiel de sécurité sanitaire : les textes applicables aux établissements de santé en matière de sécurité sanitaire, édition n° 6 - mai 2009 [mis à jour] 2010.
<http://www.sante.gouv.fr/reglementation-recommandations.html>

Références bibliographiques (classement thématique)

Avertissement : Les références bibliographiques sont de trois ordres : 1) celles indiquées en bas de pages pour la partie principale du guide, 2) celles indiquées au sein des fiches techniques sous la rubrique « Pour en savoir plus », 3) toutes regroupées ci-dessous sur un mode thématique, complétées d'autres références.

Données épidémiologiques relatives aux événements indésirables associés aux soins

- Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricud-Vialle S, De Sarasqueta AM, *et al.* Les événements indésirables graves liés aux soins dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Études et Résultats* 2005 ; (398) : 1-15.
- Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. *Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery.* *N Engl J Med* 2009 ; 361(14) : 1368-75.
- Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, *et al.* Les événements indésirables graves liés aux soins dans les établissements de santé. Résultats des études nationales réalisées en 2009 et 2004. *Dossiers Solidarité Santé* 2010 ; (17).
- Observatoire des risques médicaux. Rapport 2010 relatif aux années 2006 à 2009. Bagnole : ONIAM ; 2010.
- Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Michel P, Minodier C, Moty-Monnereau C, Lathelize M, Domecq S, *et al.* Fréquence et part d'évitabilité des événements indésirables graves dans les établissements de santé : les résultats des enquêtes ENEIS. *Le panorama des établissements de santé* 2011 ; 9-16.

Aspects économiques

- Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES), Nestrigue C, Or Z. Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital. Premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patients. *Questions d'économie de la santé* 2011 ; (171) : 1-8.
- Institut de recherche et documentation en économie de la santé, Nestrigue C, Or Z. Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital. Premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patients. *Études et Résultats* 2011 ; (784) : 1-8.

Domaines de risques

Risques liés aux rayonnements ionisants utilisés à des fins médicales ou médico-légales (radiothérapie, imagerie médicale y compris médecine nucléaire, radiologie interventionnelle) (<http://www.asn.fr>)

- Guide n° 4. Auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe. 2009.
- Guide n° 5. Management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie. 2009.
- Guide n° 11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. 2009.
- Guide n° 16. Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (déclaration et classement ASN-SFRO).
- Dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie. 2011.
- Guide d'intervention médicale en cas d'événement nucléaire ou radiologique. 2008.
- Bulletin périodique des professionnels de la radiothérapie : la sécurité des patients (téléchargeable).

Risques relatif à l'identification des patients

- Damais-Cepitelli A, Sayaret F, Dumesnil G, Prieur B, Gripois C, Barraud D, *et al.* Stratégie d'amélioration de l'identification des patients à l'admission au Groupe Hospitalier du Havre. *Risques et qualité en milieu de soins* 2005 ; 2(4) : 245-8.
- Groupe de travail de la CCREVI de Midi-Pyrénées, Baudrin, D, Soler, P. Quelques recommandations pour la mise en œuvre de l'identitovigilance dans les établissements de santé. Toulouse : DRASS Midi-Pyrénées ; 2009.
http://www.ars.midipyrenees.sante.fr/uploads/media/Reco_identitovigilance_01.pdf
- Collège national de biochimie des hôpitaux. Guide pratique de l'identitovigilance. Anonnay : CNBH ; 2010. www.cnbh.org

Risques et médicaments

- Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. *Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients.* *Qual Saf Health Care* 2005 ; 14(3) : 221-5.
- Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation de l'administration des médicaments. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2011.

Risques et chirurgie

- Clarke JR, Johnston J, Finley ED. *Getting surgery right*. Ann Surg 2007 ; 246(3) : 395-405.
- Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées, Commission de coordination régionale des vigilances. Risques au bloc opératoire : Cartographie et gestion. 2007.
http://www.ars.midipyrenees.sante.fr/uploads/media/risques-au-bloc-_01.pdf

Risques et anesthésie

- Société française d'anesthésie et de réanimation. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Recommandations. Paris : SFAR ; 2006. http://www.sfar.org/_docs/articles/preverreurmedic_recos.pdf

Risque infectieux

- Société française d'hygiène hospitalière. Risque infectieux fongique et travaux en établissement de santé. Hygiènes 2011 ; 19(1).
- Desenclos JC, Brun-Buisson C. La lutte contre les infections associées aux soins : des progrès certes, mais il faut continuer la mobilisation ! BEH 2011 ; (15-16-17).
- Société française d'hygiène hospitalière. Risque infectieux fongique et travaux en établissement de santé. Hygiènes 2011 ; 19(1).

Facteurs humains et organisationnels

- Reason J. L'erreur humaine. Paris : PUF ; 1993.
- *Institute of Medicine*, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academy Press ; 2000.
- Institut pour une Culture de Sécurité Industrielle, Daniellou, F, Simard, M, Boissières, I. Les facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle : un état de l'art. Toulouse : ICSI ; 2010.
http://www.icsi-eu.org/francais/dev_cs/cahiers/CSI-FHOS-Etat-de-l-art.pdf
- Aballéa F. Risque et contrat social : la dynamique du progrès, de la solidarité et de la responsabilité dans le champ de la santé. In Carricaburu D, Casta M. Risque et pratiques médicales. Presses de l'EHESP. 2010.

Gestion de l'innovation

- Dixon-Woods M, Amalberti R, Goodman S, Bergman B, Glasziou P. *Problems and promises of innovation: why healthcare needs to rethink its love/hate relationship with the new*. BMJ Qual Saf 2011 ; 20(Suppl 1) : i47-i51.

Qualité de vie au travail / Culture de sécurité

- Boehler MC. De la réglementation à la culture de radioprotection. Radioprotection 1996 ; 31(4) : 501-14.
- Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP). Les compétences liées à la sécurité des patients. Améliorer la sécurité des patients dans les professions de santé. Ottawa : ICSP ; 2008.
<http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/toolsresources/safetyCompetencies/Pages/default.aspx>
- Institut pour une culture de sécurité industrielle, Daniellou, F, Simard, M, Boissières, I. Les facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle : un état de l'art. Toulouse : ICSI ; 2010.
http://www.icsi-eu.org/francais/dev_cs/cahiers/CSI-FHOS-Etat-de-l-art.pdf
- Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine. Mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier : guide d'utilisation de l'outil de mesure. Pessac : CCECQA ; 2010.
http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.cpm.aquisante.priv/files/DECLICS-Guide%20d'utilisation_03juin2010_0.pdf
- Haute Autorité de Santé. Culture de sécurité : du concept à la pratique. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2010.
- Agrément Canada. Rapport canadien sur l'agrément des services de santé de 2010 : À travers la lentille de Qmentum. Étude de la relation entre la qualité de vie au travail et la sécurité des patients. Ottawa : Agrément Canada ; 2010.
<http://www.accreditation.ca/uploadedFiles/Rapport-canadien-2010.pdf>
- Haute Autorité de Santé. Séminaire du 21/10/10 sur la qualité de vie au travail et la qualité des soins dans les établissements de santé. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2011. <<http://www.has-sante.fr>>
- Institut pour une culture de sécurité industrielle, Groupe de travail "Leadership in safety". Leadership en sécurité. Pratiques industrielles. Toulouse : ICSI ; 2011. http://www.icsi-eu.org/francais/dev_cs/cahiers/CSI-LIS-pratiques-industrielles.pdf

Élaboration d'une politique publique relative à la sécurité des patients

- Avis du Comité économique et social européen sur la « Proposition du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci ». JO de l'UE. 22/09/09.
- Commission spécialisée Sécurité des patients, Haut Conseil de la santé publique. Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients. Étude DEDALE. Paris : HCSP ; 2010. http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspr20100701_anabibsecupatients.pdf
- Haut Conseil de la santé publique. Pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients. Principes et préconisations. Paris : HCSP ; 2011.
- Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Exertier A, Minodier C. Quelle acceptabilité des événements indésirables graves dans la population et chez les médecins ? Le panorama des établissements de santé 2011 ; 21-31.

- Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Exertier A, Minodier C. La construction des politiques de lutte contre les événements indésirables graves en France. Le panorama des établissements de santé 2011 ; 17-9.

Documentation destinée aux représentants des usagers

- Collectif inter associatif sur la santé. Guide CISS du représentant des usagers du système de santé. Paris : CISS ; 2011.
<http://www.leciss.org/>

Méthodes et outils

Guides et manuels

- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Saint-Denis La Plaine : ANAES ; 2000.
- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Saint-Denis La Plaine : ANAES ; 2003.
- Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Saint-Denis La Plaine : HAS ; Avril 2011. (exigences en matière de gestion des risques associés aux soins).

Analyse des événements indésirables (analyse des risques a posteriori)

- Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, *et al.* Comment enquêter sur les incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques. *Ann Fr Anesth Reanim* 2002 ; 21(6) : 509-16.
- Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, Li JM, Aronson MD, Davis RB, *et al.* *What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents.* *J Gen Intern Med* 2005 ; 20(9) : 830-6.
- Institut canadien pour la sécurité des patients. Guide canadien de l'analyse des causes souches à l'usage des francophones du Canada et adapté pour le Québec. 2006. <http://www.securitedespatients.ca/accueil.html>
- Raux M, Dupont M, Devys JM. Analyse systémique de deux incidents d'anesthésie consécutifs selon la méthode ALARM. *Ann Fr Anesth Reanim* 2007 ; 26(9) : 805-9.
- Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étape 3 : Identifier les risques a posteriori. *Risques et qualité en milieu de soins* 2008 ; 5(1) : 46-58.

Analyse des risques a priori

- Desroches A, Gatecel C. L'analyse préliminaire des risques : un outil adapté aux établissements de santé. *Risques et qualité en milieu de soins* 2005 ; 3(3) : 141-50.
- Gatecel C, Armand P, Camous J-Y, Miconi P. Approche systémique de la gestion des risques en chirurgie ambulatoire. *Risques et qualité en milieu de soins* 2006 ; 3(1) : 39-48.
- Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étape 2 : Identifier les risques a priori. *Risques et qualité en milieu de soins* 2007 ; 4(4) : 239-47.
- Boudilmi AA. Analyse préliminaire des risques appliquée à la désinfection manuelle des endoscopes. *Risques et qualité en milieu de soins* 2009 ; 6(2) : 83-93.

Annnonce d'un dommage associé aux soins

- Haute autorité de santé. Annonce d'un dommage associé aux soins. Guide destiné aux professionnels de santé exerçant en établissement de santé ou en ville. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2011.

Arbre des causes

- Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles. Arbre des causes d'un accident du travail. Paris : INRS ; 2011.
- Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles. Analyser les accidents et incidents par la méthode de l'arbre des causes. Paris : INRS ; 2012.

Chemin clinique

- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Le chemin clinique : une méthode d'amélioration de la qualité. Saint-Denis La Plaine : ANAES ; 2004.

État des lieux en matière de gestion des risques associés aux soins

- Hochschule (Lucerne), ETH (Zurich). Questionnaire utilisé dans le cadre des enquêtes nationales 2007/2008 et 2010 sur la gestion des risques cliniques dans les hôpitaux suisses.
- Agence régionale Île-de-France. Outil DiagOp Gestion des risques associés aux soins. 2011.

Formation en gestion des risques

- Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux. Cahier des charges des formations à l'exercice des fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique. Paris : ANAP ; 2010.
http://www.anap.fr/fileadmin/user_upload/03-projets/Agrement_des_chefs_de_poles/Cahier_des_charges_Chef_de_pole.pdf

Gestion de crise

- Conférence des directeurs généraux des Centres Hospitaliers Universitaires, Fédération hospitalière de France. Guide de la communication de crise. Paris : MACSF ; 2009.
http://www.macsfr.fr/file/liendocument/guide-communication-crise-hopital.pdf;jsessionid=WWwx0M+66hye8SERRAucLQ**.macsf2
- Ministère de la santé et des solidarités. Plan blanc et gestion de crise. Guide d'aide à l'élaboration des plans élargis et des plans blancs des établissements de santé. Paris : Ministère de la santé et des solidarités ; 2009.
<http://www.sante.gouv.fr/plan-blanc-et-gestion-de-crise.html>
- Société française d'hygiène hospitalière. Infections associées aux soins. Guide d'aide à la communication. Partie 2 : Communication et situation de crise. Hygiènes 2010 ; (HS).

Gestion de projet

- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation d'un programme d'amélioration de la qualité. Les enseignements de 60 projets dans les établissements de santé français. Paris : ANAES ; 1999.
- Terra J-L, Erbault M, Maguerez G. Amélioration de la qualité en établissement de santé et évaluation du changement induit. In Matillon Y, Durieux P. L'évaluation médicale. Du concept à la pratique. 2^e édition. Flammarion, 2000. 103-114.
- Marguerez G. L'amélioration rapide de la qualité dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. Paris : Presses de l'EHESP ; 2006.
- Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étape 1 : Structurer une démarche collective de gestion des risques. Risques et qualité en milieu de soins 2007 ; 4(3) : 171-9.

Hiérarchisation des risques

- Blondel P, Brunel C. Étude et hiérarchisation du risque infectieux nosocomial selon la criticité : nouvelle approche. Risques et qualité en milieu de soins 2004 ; 1(3) : 17-23.
- Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étapes 4 et 5 : Hiérarchiser les risques identifiés puis mettre en œuvre le plan d'actions en assurant son suivi. Risques et qualité en milieu de soins 2008 ; 5(2) : 106-15.

Normes

- Association Française de Normalisation. NF EN ISO 19011. Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou management environnemental. Saint-Denis La Plaine : AFNOR ; 2002.
- Association française de normalisation. NF EN 60812. Techniques d'analyses de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE). Saint-Denis La Plaine : AFNOR ; 2006.
- Association Française de Normalisation. NF ISO 31000. Management du risque. Principes et lignes directrices. Saint-Denis La Plaine : AFNOR ; 2010.

Outils déclencheurs d'analyse

- Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. *Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm*. Qual Saf Health Care 2003 ; 12(3) : 194-200.
- Resar RK, Rozich JD, Classen D. *Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools*. Qual Saf Health Care 2003 ; 12(Suppl 2) : ii39-ii45.
- Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. *Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients*. Qual Saf Health Care 2005 ; 14(3) : 221-5.
- Institute for Healthcare Improvement, Griffin, FA, Resar, RK. *IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. Second Edition*. Cambridge, MA : IHI ; 2009. <http://www.ihf.org/knowledge/Pages/IHIWhitePapers/IHIGlobalTriggerToolWhitePaper.aspx>
- Staines A, De Béthune X. L'outil déclencheur pour la mesure des événements indésirables médicamenteux de l'Institute for Healthcare Improvement : analyse exploratoire et adaptation au milieu francophone. Risques et qualité en milieu de soins 2010 ; 7(3) : 145-54.
- Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, et al. *"Global trigger tool" shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured*. Health Aff 2011 ; 30(4) : 581-9.

Retour d'expérience

- Quenon JL, Gottot S, Eveillard D, Patte D, Brodin M. Une méthode de gestion des risques : le retour d'expérience. Technologie et Santé 2002 ; (48) : 45-8.
- Ministère de la santé et des solidarités, Direction générale de la Santé, Département des situations d'urgence sanitaire. Méthodologie de retour d'expérience pour les événements sanitaires ou à impact sanitaire. Paris : Ministère de la santé et des solidarités ; 2007. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/retour_experience.pdf

Réunion de concertation pluridisciplinaire

- Haute Autorité de Santé, Institut National du Cancer. Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP). Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/traceur_fiche_epp_rcp.pdf

Revue de Morbidité-Mortalité (RMM)

- Haute Autorité de Santé. Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM). Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2009.
- Bally B, Abelman C. Revue de mortalité et de morbidité : enjeux et perspectives. *Le praticien en anesthésie réanimation* 2010 ; 14(6) : 288-392.
- Baumann A, Cuignet-Royer E, Bouaziz H, Borgo J, Claudot F, Torrens J, *et al.* Revues de morbi-mortalité (RMM) en anesthésie-réanimation : retour d'expérience au CHU de Nancy. *Ann Fr Anesth Reanim* 2011.
- François P, Sellier E, Pouzol P, Bal G, Labarere J. La Revue de mortalité et morbidité : une méthode d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins. *Transfus Clin Biol* 2011 ; 18(1) : 43-8.

Signalement et repérage des événements indésirables

- OMS. *Who draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action*, 2005.
- Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, Li JM, Aronson MD, Davis RB, *et al.* *What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents.* *J Gen Intern Med* 2005 ; 20(9) : 830-6.
- Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, *et al.* Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. *Études et Résultats* 2007 ; (584).
- Schwappach DL. "Against the silence": development and first results of a patient survey to assess experiences of safety-related events in hospital. *BMC Health Serv Res* 2008 ; 8:59.
- Gerbier S, Boursier G, Saadatian-Elahi M, Vanhems P. Les freins à la déclaration des événements indésirables. *Risques et qualité en milieu de soins* 2009 ; 6(4) : 217-21.
- King A, Daniels J, Lim J, Cochrane DD, Taylor A, Ansermino JM. *Time to listen: a review of methods to solicit patient reports of adverse events.* *Qual Saf Health Care* 2010 ; 19(2) : 148-57.
- Entwistle VA, McCaughan D, Watt IS, Birks Y, Hall J, Peat M, *et al.* *Speaking up about safety concerns: multi-setting qualitative study of patients' views and experiences.* *Qual Saf Health Care* 2010 ; 19(6) : e33.

Simulation

- Cooper JB, Murray D. *Simulation training and assessment: a more efficient method to develop expertise than apprenticeship.* *Anesthesiology* 2010 ; 112(1) : 8-9.

Visite de risques

- Thomas EJ, Sexton JB, Neilands TB, Frankel A, Helmreich RL. *The effect of executive walk rounds on nurse safety climate attitudes: a randomized trial of clinical units.* *BMC Health Serv Res* 2005 ; 5(1) : 28.
- Groupe de travail régional SECURIMED, Quenon JL, De Sarasqueta AM. Évaluation de la sécurité du circuit du médicament : dans 19 établissements de santé aquitains Projet SECURIMED. *Risques et qualité en milieu de soins* 2006 ; 3(4) : 209-15.

Références bibliographiques (classement alphabétique)

- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation d'un programme d'amélioration de la qualité. Les enseignements de 60 projets dans les établissements de santé français. Paris : ANAES ; 1999.
- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris : ANAES ; 2000.
- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Le chemin clinique : une méthode d'amélioration de la qualité. Saint-Denis La Plaine : ANAES ; 2004.
- Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux. Cahier des charges des formations à l'exercice des fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique. Paris : ANAP ; 2010.
http://www.anap.fr/fileadmin/user_upload/03-projets/Agrement_des_chefs_de_poles/Cahier_des_charges_Chef_de_pole.pdf
- Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux, Ministère de la Santé et des Sports. La loi HPST à l'hôpital. Les clés pour comprendre. Paris : ANAP ; 2010.
http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/La_loi_HPST.pdf
- Agency for Healthcare Research and Quality. *Speak Up. Planning Your Follow-up Care*. 2011.
<http://www.innovations.ahrq.gov/content.aspx?id=1391>
- Agrément Canada. Rapport canadien sur l'agrément des services de santé de 2010 : À travers la lentille de Qmentum. Étude de la relation entre la qualité de vie au travail et la sécurité des patients. Ottawa : Agrément Canada ; 2010.
<http://www.accreditation.ca/uploadedFiles/Rapport-canadien-2010.pdf>
- Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, *et al.* Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. *Études et Résultats* 2007 ; (584).
- Association Française de Normalisation. NF ISO 31000. Management du risque. Principes et lignes directrices. Saint-Denis La Plaine : AFNOR ; 2010.
- Bally B, Abelman C. Revue de mortalité et de morbidité : enjeux et perspectives. *Le praticien en anesthésie réanimation* 2010 ; 14(6) : 288-392.
- Baumann A, Cuignet-Royer E, Bouaziz H, Borgo J, Claudot F, Torrens J, *et al.* Revues de morbi-mortalité (RMM) en anesthésie-réanimation : retour d'expérience au CHU de Nancy. *Ann Fr Anesth Reanim*, 2011.
- Blondel P, Brunel C. Étude et hiérarchisation du risque infectieux nosocomial selon la criticité : nouvelle approche. *Risques et qualité en milieu de soins* 2004 ; 1(3) : 17-23.
- Boehler MC. De la réglementation à la culture de radioprotection. *Radioprotection* 1996 ; 31(4) : 501-14.
- Boudilmi AA. Analyse préliminaire des risques appliquée à la désinfection manuelle des endoscopes. *Risques et qualité en milieu de soins* 2009 ; 6(2) : 83-93.
- Carricaburu D, Castas M. Risque et pratiques médicales. Paris : Presses de l'EHESP ; 2010.
- Clarke JR, Johnston J, Finley ED. *Getting surgery right*. *Ann Surg* 2007 ; 246(3) : 395-405.
- Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. *Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients*. *Qual Saf Health Care* 2005 ; 14(3) : 221-5.
- Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, *et al.* "Global trigger tool" shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff* 2011 ; 30(4) : 581-9.
- Collectif inter associatif sur la santé. Guide CISS du représentant des usagers du système de santé. Paris : CISS ; 2011.
<http://www.leciss.org/>
- Collège national de biochimie des hôpitaux. Guide pratique de l'identitovigilance. Annonay : CNBH ; 2010.
www.cnbh.org
- Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine. Mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier : guide d'utilisation de l'outil de mesure. Pessac : CCECQA ; 2010.
http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.cpm.aquisante.priv/files/DECLICS-Guide%20d'utilisation_03juin2010_0.pdf
- Commission spécialisée Sécurité des patients, Haut Conseil de la santé publique. Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients. Étude DEDALE. Paris : HCSP ; 2010.
http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspr20100701_anabibsecupatients.pdf
- Conférence des directeurs généraux des Centres Hospitaliers Universitaires, Fédération hospitalière de France. Guide de la communication de crise. Paris : MACSF ; 2009.
http://www.macsf.fr/file/lien/document/guide-communication-crise-hopital.pdf;jsessionid=WWwx0M+66hye8SERRAucLQ**.macsf2
- Cooper JB, Murray D. *Simulation training and assessment: a more efficient method to develop expertise than apprenticeship*. *Anesthesiology* 2010 ; 112(1) : 8-9.
- Council of Europe, Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care, Expert Group on Safe Medication Practices. *Glossary of terms related to patient and medication safety*. Strasbourg : COE ; 2005.
<http://www.bvs.org.ar/pdf/seguridadpaciente.pdf>
- Damais-Cepitelli A, Sayaret F, Dumesnil G, Prieur B, Gripois C, Barraud D, *et al.* Stratégie d'amélioration de l'identification des patients à l'admission au Groupe Hospitalier du Havre. *Risques et qualité en milieu de soins* 2005 ; 2(4) : 245-8.
- Desenclos JC, Brun-Buisson C. La lutte contre les infections associées aux soins : des progrès certes, mais il faut continuer la mobilisation ! *BEH* 2011 ; (15-16-17).
- Desroches A, Gatecel C. L'analyse préliminaire des risques : un outil adapté aux établissements de santé. *Risques et qualité en milieu de soins* 2005 ; 3(3) : 141-50.
- Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricud-Vialle S,

- De Sarasqueta AM, *et al.* Les événements indésirables graves liés aux soins dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Études et Résultats* 2005 ; (398) : 1-15.
- Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, *et al.* Les événements indésirables graves liés aux soins dans les établissements de santé. Résultats des études nationales réalisées en 2009 et 2004. *Dossiers Solidarité Santé* 2010 ; (17).
- Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Exertier A, Minodier C. La construction des politiques de lutte contre les événements indésirables graves en France. *Le panorama des établissements de santé* 2011 ; 17-9.
- Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Exertier A, Minodier C. Quelle acceptabilité des événements indésirables graves dans la population et chez les médecins ? *Le panorama des établissements de santé* 2011 ; 21-31.
- Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Michel P, Minodier C, Moty-Monnereau C, Lathelize M, Domecq S, *et al.* Fréquence et part d'évitabilité des événements indésirables graves dans les établissements de santé : les résultats des enquêtes ENEIS. *Le panorama des établissements de santé* 2011 ; 9-16.
- Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées, Commission de coordination régionale des vigilances. Risques au bloc opératoire : Cartographie et gestion. 2007.
<http://www.aeeibo.com/DRASSmidipyreneesRisquesaublocoperatoirejanvier2007.html>
- Dixon-Woods M, Amalberti R, Goodman S, Bergman B, Glasziou P. *Problems and promises of innovation: why healthcare needs to rethink its love/hate relationship with the new.* *BMJ Qual Saf* 2011 ; 20(Suppl 1) : i47-i51.
- Entwistle VA, McCaughan D, Watt IS, Birks Y, Hall J, Peat M, *et al.* *Speaking up about safety concerns: multi-setting qualitative study of patients' views and experiences.* *Qual Saf Health Care* 2010 ; 19(6) : e33.
- Francois P, Sellier E, Pouzol P, Bal G, Labarere J. La Revue de mortalité et morbidité : une méthode d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins. *Transfus Clin Biol* 2011 ; 18(1) : 43-8.
- Gatecel C, Armand P, Camous J-Y, Miconi P. Approche systémique de la gestion des risques en chirurgie ambulatoire. *Risques et qualité en milieu de soins* 2006 ; 3(1) : 39-48.
- Gerbier S, Boursier G, Saadatian-Elahi M, Vanhems P. Les freins à la déclaration des événements indésirables. *Risques et qualité en milieu de soins* 2009 ; 6(4) : 17-21.
- Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. *Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery.* *N Engl J Med* 2009 ; 361(14) : 368-75.
- Groupe de travail de la CCREVI de Midi-Pyrénées, Baudrin, D, Soler, P. Quelques recommandations pour la mise en œuvre de l'identitovigilance dans les établissements de santé. Toulouse : DRASS Midi-Pyrénées ; 2009.
<http://www.midipy.sante.gouv.fr/santehom/vsv/vigilanc/dossiers/risques/identitoJuil2009.pdf>
- Groupe de travail régional SECURIMED, Quenon JL, De Sarasqueta AM. Évaluation de la sécurité du circuit du médicament : dans 19 établissements de santé aquitains Projet SECURIMED. *Risques et qualité en milieu de soins* 2006 ; 3(4) : 209-15.
- Haut Conseil de la santé publique. Pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients. Principes et préconisations. Paris : HCSP ; 2011.
- Haute Autorité de Santé. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2003.
- Haute Autorité de Santé, Institut National du Cancer. Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP). Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2006.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/traceur_fiche_epp_rcp.pdf
- Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Saint-Denis La Plaine : HAS ; avril 2011.
- Haute Autorité de Santé. Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM). Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2009.
- Haute Autorité de Santé. Culture de sécurité : du concept à la pratique. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2010.
- Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation de l'administration des médicaments. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2011.
- Haute Autorité de Santé. Annonce d'un dommage associé aux soins. Guide destiné aux professionnels de santé exerçant en établissement de santé ou en ville. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2011.
- Haute Autorité de Santé. Fiche descriptive de l'indicateur : Tenue du dossier patient (TDP) en MCO. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2011.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/ipaqss_20090730_fiche_tdp.pdf
- Haute Autorité de Santé. Séminaire du 21 octobre 2010 sur la qualité de vie au travail et la qualité des soins dans les établissements de santé 2011.
<http://www.has-sante.fr>
- Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *BMJ* 2000 ; 320(7237) : 781-5.
- Institut canadien pour la sécurité des patients. Les compétences liées à la sécurité des patients. Améliorer la sécurité des patients dans les professions de santé. Ottawa : ICSP ; 2008.
<http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/toolsresources/safetyCompetencies/Pages/default.aspx>
- Institut de recherche et documentation en économie de la santé, Nestrigue C, Or Z. Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital. Premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patients. *Questions d'économie de la santé* 2011 ; (171) : pp. 1-8.
- Institut de recherche et documentation en économie de la santé, Nestrigue C, Or Z. Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital. Premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patients. *Études et Résultats* 2011 ; (784) : 1-8.

- Institut national de la santé et de la recherche médicale. Projet Compaqh - HPST. 2011.
<http://ifr69.vjf.inserm.fr/compaqh/>
- Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles. Arbre des causes d'un accident du travail. Paris : INRS ; 2011.
- Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles. Arbre des causes d'un accident du travail. Paris : INRS ; 2012.
- Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles. Analyser les accidents et incidents par la méthode de l'arbre des causes. Paris : INRS ; 2012.
- Institut pour une Culture de Sécurité Industrielle, Daniellou, F, Simard, M, Boissières, I. Les facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle : un état de l'art. Toulouse : ICSI ; 2010.
http://www.icsi-eu.org/francais/dev_cs/cahiers/CSI-FHOS-Etat-de-l-art.pdf
- Institut pour une Culture de Sécurité Industrielle, Groupe de travail « Leadership in safety ». Leadership en sécurité. Pratiques industrielles. Toulouse : ICSI ; 2011.
http://www.icsi-eu.org/francais/dev_cs/cahiers/CSI-LIS-pratiques-industrielles.pdf
- Institute for Healthcare Improvement, Griffin, FA, Resar, RK. *IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events*. Second Edition. Cambridge, MA : IHI ; 2009.
<http://www.ihl.org/knowledge/Pages/IHIWhitePapers/IHIGlobalTriggerToolWhitePaper.aspx>
- Institute of Medicine, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academy Press ; 2000.
- King A, Daniels J, Lim J, Cochrane DD, Taylor A, Ansermino JM. *Time to listen: a review of methods to solicit patient reports of adverse events*. Qual Saf Health Care 2010 ; 19(2) : 148-57.
- Leape L, Berwick D, Clancy C, Conway J, Gluck P, Guest J, et al. *Transforming healthcare: a safety imperative*. Qual Saf Health Care 2009 ; 18(6) : 424-8.
- OMS. *Who draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action*, 2005. www.oms.int/patientsafety
- Marquerez G. L'amélioration rapide de la qualité dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. Paris : EHESP ; 2006.
- Michel P, Amalberti R, Runciman WB, Sherman H, Lewalle P, Larizgoitia I. Concepts et définitions en sécurité des patients : la Classification internationale pour la sécurité des patients de l'Organisation mondiale de la santé. Risques et qualité en milieu de soins 2010 ; 7(3) : 133-43.
- Ministère de la santé et des solidarités, Direction générale de la Santé, Département des situations d'urgence sanitaire. Méthodologie de retour d'expérience pour les événements sanitaires ou à impact sanitaire. Paris : Ministère de la santé et des solidarités ; 2007.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/retour_experience.pdf
- Ministère de la santé et des solidarités. Plan blanc et gestion de crise. Guide d'aide à l'élaboration des plans élargis et des plans blancs des établissements de santé. Paris : Ministère de la santé et des solidarités ; 2009.
- Ministère de la santé et des solidarités. Référentiel de sécurité sanitaire : les textes applicables aux établissements de santé en matière de sécurité sanitaire, édition n° 6 - mai 2009 [mis à jour] 2010.
<http://www.sante.gouv.fr/reglementation-recommandations.html>
- Observatoire des risques médicaux. Rapport 2010 relatif aux années 2006 à 2009. Bagnolet : ONIAM ; 2010.
- Pronovost PJ, Berenholtz SM, Needham DM. *Translating evidence into practice: a model for large scale knowledge translation*. BMJ 2008 ; 337 : a1714.
- Quenon JL, Gottot S, Eveillard D, Patte D, Brodin M. Une méthode de gestion des risques : le retour d'expérience. Technologie et Santé 2002 ; (48) : 45-8.
- Raux M, Dupont M, Devys JM. Analyse systémique de deux incidents d'anesthésie consécutifs selon la méthode ALARM. Ann Fr Anesth Reanim 2007 ; 26(9) : 805-9.
- Reason J. L'erreur humaine. Paris : PUF ; 1993.
- Resar RK, Rozich JD, Classen D. *Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools*. Qual Saf Health Care 2003 ; 12(Suppl 2) : ii39-ii45.
- Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étape 2 : Identifier les risques *a priori*. Risques et qualité en milieu de soins 2007 ; 4(4) : 239-47.
- Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étape 1 : Structurer une démarche collective de gestion des risques. Risques et qualité en milieu de soins 2007 ; 4(3) : 171-9.
- Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étapes 4 et 5 : Hiérarchiser les risques identifiés puis mettre en œuvre le plan d'actions en assurant son suivi. Risques et qualité en milieu de soins 2008 ; 5(2) : 106-15.
- Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étape 3 : Identifier les risques *a posteriori*. Risques et qualité en milieu de soins 2008 ; 5(1) : 46-58.
- Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. *Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm*. Qual Saf Health Care 2003 ; 12(3) : 194-200.
- Schwappach DL. *"Against the silence": development and first results of a patient survey to assess experiences of safety-related events in hospital*. BMC Health Serv Res 2008 ; 8:59.
- Seiden SC, Barach P. *Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable?* Arch Surg 2006 ; 141(9) : 931-9.
- Shortell SM, Gillies RR, Anderson DA, Erickson KM, Mitchell JB. *Remaking health care in America*. San Francisco: Jossey-Bass ; 1996.

Société française d'anesthésie et de réanimation. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Recommandations. Paris : SFAR ; 2006.

http://www.sfar.org/_docs/articles/preverreurmedic_recos.pdf

Société française d'hygiène hospitalière. Infections associées aux soins. Guide d'aide à la communication. Partie 2 : Communication

Société française d'hygiène hospitalière. Infections associées aux soins. Guide d'aide à la communication. Partie 2 : Communication et situation de crise. Hygiènes 2010 ; (HS).

Société française d'hygiène hospitalière. Risque infectieux fongique et travaux en établissement de santé. Hygiènes 2011 ; 19(1).

Staines A, De Béthune X. L'outil déclencheur pour la mesure des événements indésirables médicamenteux de l'Institute for Healthcare Improvement : analyse exploratoire et adaptation au milieu francophone. Risques et qualité en milieu de soins 2010 ; 7(3) : 45-54.

Thomas EJ, Sexton JB, Neilands TB, Frankel A, Helmreich RL. *The effect of executive walk rounds on nurse safety climate attitudes: a randomized trial of clinical units.* BMC Health Serv Res 2005 ; 5(1) : 28.

Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, *et al.* Comment enquêter sur les incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques. Ann Fr Anesth Reanim 2002 ; 21(6) : 509-16.

Vincent C, Aylin P, Franklin BD, Holmes A, Iskander S, Jacklin A, *et al.* *Is health care getting safer?* BMJ 2008 ; 337 : a2426.

Wachter RM. *Patient safety at ten: unmistakable progress, troubling gaps.* Health Aff 2010 ; 29(1) : 165-73.

Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, Li JM, Aronson MD, Davis RB, *et al.* *What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents.* J Gen Intern Med 2005 ; 20(9) : 830-6.

Remerciements

Ce projet a été conduit pour la Haute Autorité de Santé (HAS) dans le service évaluation et amélioration des pratiques (SEVAM) par Patrice Roussel, chef de projet, en collaboration avec Frédérique Pothier puis Rémi Bataillon, chefs de service successifs, avec l'aide d'un groupe projet HAS et de deux groupes de travail externes (guide et synthèse d'introduction).

La recherche documentaire a été effectuée par Emmanuelle Blondet et Juliette Chazareng, assistante-documentaliste. La mise en forme des documents a été réalisée par Valérie Combe sous la direction de Frédérique Pagès, responsable du service documentation et information des publics. La structuration du format « cliquable » a été élaborée avec l'aide de Gersende Georg sous la direction de Michel Laurence, responsable du service des bonnes pratiques professionnelles et de François Bérard, responsable du service certification des établissements de santé.

Merci à Raymond Le Moign et Thomas Le Ludec, successivement en charge de la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS) de la HAS, à René Amalberti, conseiller en sécurité des soins de la DAQSS, et à Philippe Loirat, conseiller technique de la DAQSS, pour la relecture attentive des documents, ainsi qu'à Karima Nicola pour son assistance à la gestion du projet.

Merci aussi aux établissements contributeurs pour l'aide au repérage des diverses problématiques et exemples d'actions à mener, ainsi que pour les illustrations et applications concrètes⁹⁸.

Ce guide a été approuvé, avant mise en forme finale et diffusion, par le collège de la HAS lors de sa réunion du 23 novembre 2011.

98. Parmi lesquels l'Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille, les CH d'Avranches-Granville, de Colmar, de Saint-Nazaire, de Villeneuve de Berg et de Voiron, les CHU d'Angers, de Bordeaux et de Lille, le CHR de La Réunion.

Participants

Groupe projet HAS

Dr Patrice Roussel, chef de projet, pilote du projet
Dr René Amalberti, conseiller pour la sécurité des soins, DAQSS
Dr Bruno Bally, adjoint au chef de service, SEVAM
Dr Rémy Bataillon, chef de service SEVAM, directeur-adjoint DAQSS
François Bérard, chef de service, Certification des établissements de santé
Emmanuelle Blondet, documentaliste
Dr Charles Bruneau, chef de projet, SDC
Laurence Chazal, chef de projet, SEVAM
Philippe Chevalier, chef de projet, SEVAM
Marc Fumey, adjoint au chef de service SEVAM
Christine Gardel, chef de service, IPAQSS
Dr Cédric Grouchka, membre du Collège
Jean-Paul Guérin, membre du Collège
Frédérique Haniquaut, chef de projet, SEVAM

Julie Ildefonse, chef de projet, SEVAM
Muriel Jakubowski, chef de projet, SDC
Dr Michel Laurence, chef de service, BPP
Philippe Laly, adjoint au chef de service, SCES
Thomas Le Ludec, directeur, DAQSS
Raymond Le Moign, ancien directeur, DAQSS
Brunet Lucet, adjoint au chef de service SCES
Marina Martinowsky, chef de projet, SEVAM
Monique Montagnon, chef de projet, SEVAM
Dr Vincent Mounic, chef de service, SDC
Dr P. Papin, chef de projet, SEVAM
F. Pothier, ancien chef de service SEVAM
C. Schnebelen, chef de projet, SEVAM
Y. Sami, chef de projet, SEVAM
J-F. Thébaud, membre du Collège
F. Villebrun, chef de projet, SEVAM

Groupe de travail externe 2010-2011 pour le guide

→ Fédérations d'établissements de santé

Michèle Belliot, Fédération de l'hospitalisation privée, FHP
René Cailliet, Fédération hospitalière de France, FHF
Bernard Gouget, Fédération hospitalière de France, FHF
Dr Catherine Grenier, Fédération Unicancer
Claude Gueldry, Fédération de l'hospitalisation privée, FHP
Nathalie Sac-Vanderwildt, Fédération des établissements hospitaliers et aide à la personne, FEHAP

→ Directeurs d'établissements

D. Frechou, Conférence des directeurs de centres hospitaliers

→ CME

Dr Jean-Luc Baron, Conférence nationale des présidents de CME de l'hospitalisation privée
Dr Sylvia Benzaken, Conférence des présidents de CME de CHU
Dr Francis Fellingner, Conférence des présidents de CME de centres hospitaliers
Dr Didier Gaillard, Conférence des présidents de CME du secteur privé non lucratif
Dr Jean-Paul Ortiz, Conférences nationale des présidents de CME de l'hospitalisation privée

→ Structures régionales pour l'évaluation et Cellules régionales d'appui

Dr Isabelle Roger, Cellule régionale d'appui de l'expérimentation EIG
Dr Jean-Luc Quenon, Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine, CCECQA

→ Institutions

Céline Caserio-Schönemann, Institut de veille sanitaire, InVS
Anita Guarinos, Agence de la Biomédecine
Sylvie Lerebours, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, AFSSAPS
Catherine Machacek, Autorité de sûreté nucléaire, ASN

Carolle Marchal, Autorité de sûreté nucléaire, ASN
Michèle Perrin, Direction générale de l'offre de soins, DGOS
Marc Valero, Autorité de sûreté nucléaire, ASN

→ Professionnels de santé

Dr Olivier Charrois, ORTHORISQ
Rémi Collomp, Société française de pharmacie clinique, SFPC
Jean-René Ledoyen, Association française des directeurs de soins, AFDS
Pr Bertrand Millat, Fédération de chirurgie viscérale et digestion, FCVD
Dr Isabelle Verheyde, Collège français des anesthésistes-réanimateurs, CFAR

→ Associations de gestionnaires de risques

Dr Patrice Blondel, Société française des gestionnaires de risques sanitaires, AFGRIS
Marie-Françoise Dumay, Société française de gestion des risques en établissement de santé, SoFGRES
Gilbert Mounier, Société française de gestion des risques en établissement de santé, SoFGRES

→ Usagers

Claude Rambaud, Collège inter associatif sur la santé, CISS
Thomas Sannié, Collège inter associatif sur la santé, CISS

→ Experts invités à titre personnel

Frank Debouck, Air France Consulting Group
Patrick Guez, CASH, Nanterre
Dr Marie-Christine Moll, CHU, Angers
Marc Moulair, GCS HELPAM, Villeneuve de Berg
Dr Xavier Richomme, Générale de santé
Pr Jean-François Quaranta, CHU, Nice
Dr Marie-Laure Pibarot, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Dr Michel Sfez, Paris

Groupe de rédaction pour le guide

Dr Patrice Roussel, Dr Marie-Christine Moll, Dr René Amalberti

Groupe de travail externe 2011 pour le 8 pages d'introduction

→ Fédérations d'établissements de santé

Cécile Benezet, Fédération des établissements hospitaliers et aide à la personne, FEHAP

Thomas Bonthoux, Fédération des établissements hospitaliers et aide à la personne, FEHAP

Dr Catherine Grenier, Fédération Unicancer

→ Directeurs d'établissements

Marie-France Gauchet, Fédération de l'hospitalisation privée, FHP

Bernard Gouget, Fédération hospitalière de France, FHF

→ CME

Dr Sylvia Benzaken, Conférence des présidents de CME de CHU

Dr Anne Cardey, Conférence des présidents de CME de centres hospitaliers

Dr Christian Devaux, Conférence nationale des présidents de CME de l'hospitalisation privée

Dr Didier Gaillard, Conférence des présidents de CME du secteur privé non lucratif

Dr Catherine Le Rouzic-Dartoy, Conférence des présidents de CME de CHU

Dr Michel Pichan, Conférence des présidents de CME de centres hospitaliers

→ Professionnel de santé

Nelly Delle Vergini, Association française des directeurs de soins, AFDS

Groupe de rédaction pour le 8 pages d'introduction

Dr Patrice Roussel, Dr René Amalberti, Marc Fumey

Index

Accréditation des médecins	83
Certification des établissements de santé	81, 91
Défense	
→ Barrière de défense (cf. barrière de sécurité)	72, 173, 187, 195
→ Défense en profondeur	71
Démarche corrective	12, 47, 64, 81, 142, 149
Démarche préventive	12, 47, 64, 81, 142
Événement indésirable	
→ Signalement	45, 111, 112
→ Analyse (<i>via</i> la fréquence)	104
→ Analyse (<i>via</i> la gravité)	103
Gestion des risques	
→ Accompagnement des professionnels	53, 191, 198
→ Alerte	57
→ Bilan de l'existant	27, 87, 91
→ Coordination de la gestion des risques associés aux soins	10, 41, 76
→ Culture de sécurité	23, 35, 99
→ Données générales	17
→ Facteurs humains et organisationnels	11, 67, 69, 91, 97, 99, 111, 155, 163, 167, 171, 177, 181, 197
→ Formation	53, 191, 198
→ Gestion de crise	33, 119
→ Glossaire	70, 206
→ Gouvernance (pilotage) de la gestion des risques associés aux soins	10, 23
→ Management de la sécurité	35, 99
→ Maturité institutionnelle	24
→ Organisation de la gestion des risques	111, 117
→ Politique institutionnelle qualité-sécurité des soins	29, 81
→ Réglementation	19, 73, 206
→ Situations à risques	45, 106
→ Structures de gestion des risques	33, 93, 115
→ Système d'information de la gestion des risques associés aux soins	49, 189
→ Terminologie	70, 206
→ Traçabilité	55
Méthodes et outils	
→ ALARM (méthode ALARM)	142, 151, 155, 175
→ AMDE (analyse des modes de défaillance et de leurs effets)	64, 154, 171
→ Analyse de processus et de ses points critiques	64, 167
→ Annonce d'un dommage associé aux soins	209
→ Arbre des causes	64, 154, 163

→ Audit	64, 129
→ Bonnes pratiques de sécurité	177, 186, 195
→ <i>Check-list</i>	179, 181
→ Choix des événements et situations à traiter	103
→ Conduite de projet	106, 141, 142, 145
→ Échelle de gravité	103
→ État des lieux	27, 87, 91
→ Fiche projet	145
→ Hiérarchisation des risques	12, 30, 107, 176, 190
→ Indicateurs et tableau de bord	64, 121, 137
→ Matrice de criticité	107
→ Plan d'action (au terme d'une analyse de risques)	175
→ Principes d'analyse d'un événement indésirable	149, 154
→ Programme d'actions (conception, suivi)	18, 29, 37, 109
→ Recherche d'événements déclencheurs d'analyse (" <i>Trigger tools</i> ")	45, 127
→ Retour d'expérience	185
→ Réunion de concertation pluridisciplinaire	118
→ Revue de mortalité et de morbidité (RMM)	47, 153
→ Visite de risques	64, 133
Risque	
→ Domaines de risques	87
→ Données générales	17, 69



www.has-sante.fr

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00