

### Définition et périmètre du guide

Qu'est-ce que la gestion des risques associés aux soins ?

Quel périmètre pour la gestion des risques associés aux soins ?

Une démarche institutionnelle

Principes généraux retenus pour ce guide

Les acteurs concernés

### Pourquoi ce guide ?

Fréquence des événements indésirables

Des événements considérés comme inacceptables

Programme de gestion des risques

Cadre législatif et réglementaire

Nouvelles directives

Données complémentaires

### Gouvernance de la gestion des risques associés aux soins

Pour aborder la notion de gouvernance

Effectuer le bilan de l'existant

Définir la politique et le programme qualité-sécurité des soins

Adapter ou mettre en place les structures pour le pilotage, la coordination et le traitement des risques

Développer la culture de sécurité et les pratiques de management associées

Suivre la mise en œuvre du programme et évaluer les résultats

### Coordination de la gestion des risques associés aux soins

La fonction de coordonnateur

Partager des méthodes et outils validés

Définir le système d'information

Rendre lisible le dispositif de gestion des risques

Organiser l'accompagnement des professionnels

Tracer les éléments d'identification des risques et les actions d'amélioration

Alerter sur des niveaux de risques inacceptables

### Démarches opérationnelles des commissions et groupes de travail

Des cycles conduits selon 5 étapes

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



**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 sécurité.

**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'événements 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 financiers, juridiques et assuranciers.**



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) :**

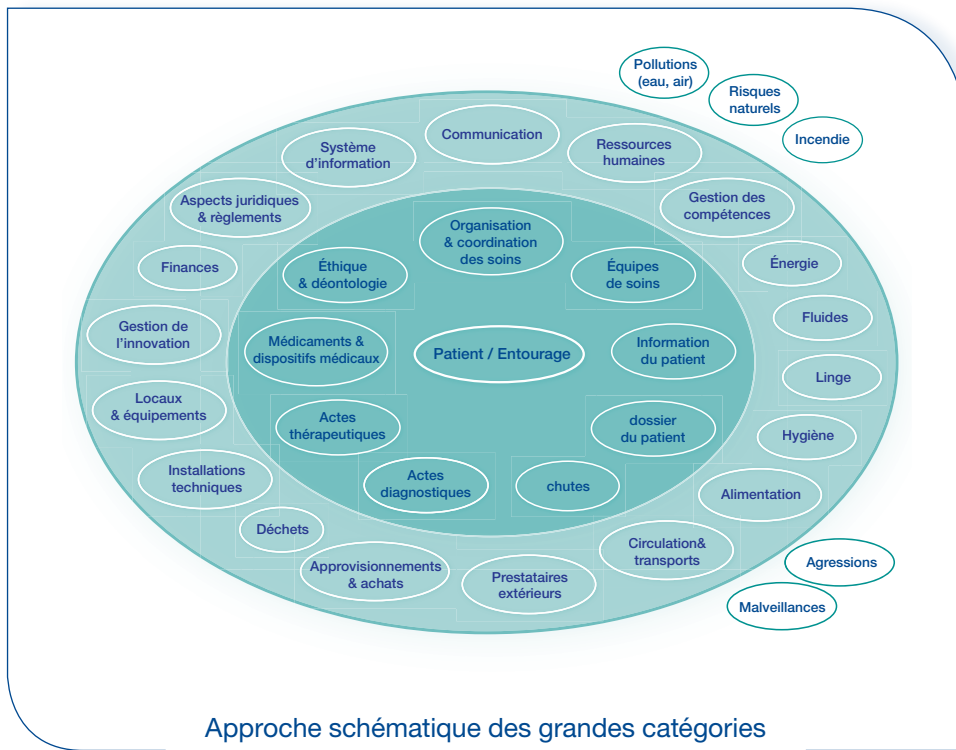
- **la première directement associée aux soins** (organisation et coordination des soins, actes médicaux, hygiène, utilisation d'un produit de santé, gestion de l'information, etc.),
- **la seconde liée aux activités dites de soutien** sans lesquelles les soins ne pourraient être correctement mis en 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.**

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.





Approche schématique des grandes catégories de risques en établissement de santé

## Une démarche institutionnelle



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.





### 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 explicitation 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 décideurs.
- 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.

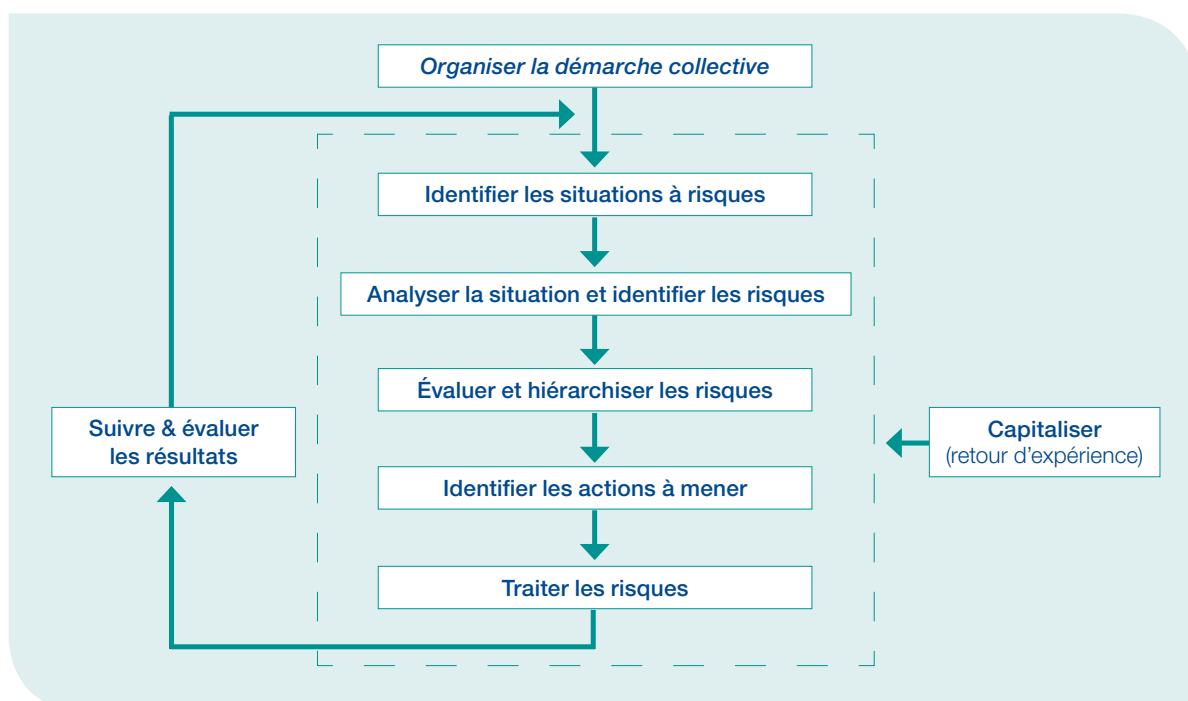
... / ...





#### 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'événements 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

Consulter la partie « Définir une politique qualité-sécurité des soins et la décliner en un programme d'actions ».

Consulter la fiche 9. Choisir les événements et situations à risques à traiter

- dans l'analyse ordonnée des barrières de sécurité au sein d'un processus à risques

Consulter la fiche 34. Des pistes pour aller plus loin

- via l'utilisation éventuelle de méthodes d'analyse de risque *a priori* de nature quantitative

Consulter la fiche 27. Des causes identifiées à la définition du plan d'action et des modalités de suivi des résultats

- dans le choix des éléments de solution à retenir au sein d'un plan d'action
- 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), efficience (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.

## Les acteurs concernés



### 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 chargé 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.





## 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) confirmant une tendance internationale : fréquence élevée des événements et stabilité des constats dans le temps.  
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 évitable<sup>9</sup>. 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 connues.
- **Les données issues de l'analyse d'accidents médicaux ayant donné lieu à une indemnisation** montrant la prépondérance des actes de soin.

## Des événements considérés comme inacceptables



### 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.

#### 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 interventions ; l'erreur de côté, estimée entre 1/15.000 et 1/30.000 actes). 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).

## Programme de gestion des risques



### 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'abaisse. La gestion des risques doit intégrer ces évolutions (ex : chirurgie ambulatoire).
- **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.





## 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 international).
- **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'action :**
  - 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).

[Consulter les références législatives et réglementaires](#)



## De nouvelles directives visant à combler un vide et rationaliser la gestion des risques associés aux soins

- Mise en œuvre de l'**accréditation des médecins** exerçant une spécialité ou une activité dite « à risque » en établissement de santé. [Consulter la fiche 4. Accréditation des médecins.](#)
- **Évolution de la législation** (loi dite HPST, 2009) **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. [Consulter la fiche 2. Des exigences réglementaires récentes pour la sécurité des soins en établissement de santé.](#)
- **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).







→ **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**

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

**Consulter :**

- [Les sites internet en gestion des risques associés aux soins et sécurité des patients](#)
- [Les glossaires et classifications](#)
- [Les références bibliographiques \(classement thématique\)](#)







Méthodologie de recherche documentaire

Des sites internet en gestion des risques associés aux soins et sécurité des patients

Glossaires et classifications

Références législatives et réglementaires

Références bibliographiques (classement thématique)

## 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/](http://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.ihl.org/](http://www.ihl.org/)), National Center for Patient Safety (<http://www.patientsafety.gov/>), National Patient Safety Goals ([http://www.jointcommission.org/standards\\_information/npsgs.aspx](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 BDSF

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.*





### 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](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 Wealfare* : <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](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.ihl.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'apui 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_1048545/securite-du-patient)  
[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_428381/accréditation-des-medecins](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_428381/accréditation-des-medecins)
- La Prévention Médicale : <http://www.prevention-medicale.org/>
- Nosobase : <http://nosobase.chu-lyon.fr/> Société française d'hygiène hospitalière : <http://www.sfhf.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/patientsafetyservicequality/>





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**
- 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



- 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](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<sup>er</sup> 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>





**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. Bagnolet : 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, 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.
- 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>
- Collège national de biochimie des hôpitaux. Guide pratique de l'identitovigilance. Annonay : CNBH ; 2010. [www.cnbh.org](http://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.aeeibo.com/DRASSmidipyreneesRisquesaublocoperatoirejanvier2007.html>

## 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](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](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](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%2d'utilisation\\_03juin2010\\_0.pdf](http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.cpm.aquisante.priv/files/DECLICS-Guide%2d'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](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](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/03projets/Agrement\\_des\\_chefs\\_de\\_poles/Cahier\\_des\\_charges\\_Chef\\_de\\_pole.pdf](http://www.anap.fr/fileadmin/user_upload/03projets/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.macsf.fr/file/lien/document/guide-communication-crise\\_hopital.pdf;jsessionid=WWwx0M+66hye8SERRAucLQ\\*\\*.macsf2](http://www.macsf.fr/file/lien/document/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<sup>e</sup> édition. Flammarion, 2000. 103-114.
- Marguerez G. L'amélioration rapide de la qualité dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. Paris : Presses de l'EHEESP ; 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.ihl.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](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](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, Abelmann 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.





Trois modèles

Premier modèle

Second modèle

Troisième modèle

## Trois modèles



### Trois modèles pour aborder la fonction de gouvernance

Initier, organiser et piloter la démarche : telles sont les tâches de la gouvernance 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.

## Premier modèle



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

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).

... / ...



**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 »	

## Second modèle

**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 ?

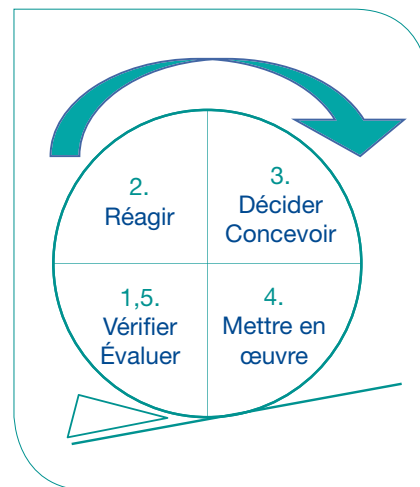




### Un troisième modèle concerne le principe d'amélioration continue en qualité-sécurité

Il repose sur des cycles itératifs (roue de Deming ou « cycle PDCA ») 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 ?)





Des questions à se poser

Rassembler les informations disponibles

Compléter l'état des lieux

Fiches techniques associées

### Des 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 disponibles



- **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'événements 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 effectué.

## Fiches techniques associées

### 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





Des questions  
à se poser



Définir une  
politique



Principes d'élaboration d'un  
programme d'actions



Exemples de programmation



Fiches techniques associées

### Des 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 une politique



- 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.





- 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 (+++).

### 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 (CPOM<sup>26</sup>, 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.).





→ **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.



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

<p><b>Temps 1</b></p> <p>Au terme de l'analyse de plusieurs EIG, un rapport attire l'attention de la gouvernance</p>	<p><b>Des constats</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• plusieurs infections sur cathéters veineux centraux survenues en réanimation (pronostic gravissime) avec identification de bactéries multi résistantes aux antibiotiques,</li> <li>• association fréquente à des infections urinaires associées aux soins et des infections respiratoires sous ventilation mécanique.</li> </ul>
<p><b>Temps 2</b></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><b>Un bilan de l'existant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ampleur du risque infectieux (fréquence, gravité),</li> <li>• coût humain et financier des infections sur cathéter,</li> <li>• 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.).</li> </ul> <p><b>Des critères justifiant la décision de priorisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ampleur du risque (jugé intolérable),</li> <li>• motivation et persuasion de pouvoir le réduire,</li> <li>• disponibilité d'outils (<i>check-list</i>, matériels, protocoles),</li> <li>• 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),</li> <li>• coût des mesures jugé accessible,</li> <li>• engagement de tout le personnel dans un projet collaboratif favorisant une amélioration de la culture de sécurité au sein de l'établissement.</li> </ul>
<p><b>Temps 3</b></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><b>Le programme d'actions intégré recommandé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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,</li> <li>• la création d'un suivi centralisé dans le service pour ce type d'acte,</li> <li>• un travail de mise en commun et d'acceptation des contributions et idées de chacun pour améliorer le dispositif,</li> <li>• la sensibilisation et la formation de tous les acteurs à tous les niveaux concernés,</li> <li>• l'élaboration d'un protocole compris de tous, comprenant notamment la mise en œuvre d'une <i>check-list</i> avant la pose,</li> <li>• le suivi d'indicateurs précis en collaboration avec les infectiologues.</li> </ul>

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

### Fiches techniques associées



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





Des questions à se poser



Des actions à mener



Fiches techniques associées

### Des questions à se poser



- 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-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).

#### 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

## Développer la culture de sécurité des soins et les pratiques de management associées



Des questions à se poser



Des actions à mener



Fiches techniques associées

## Des questions à se poser



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 ». Déclinée selon plusieurs dimensions, elle constitue l'un des leviers de la performance des organisations de haute technicité.

- ➔ 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 ?









- 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.

### 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>





Des questions à se poser



Des actions à mener



Fiches techniques associées

### Des 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),
  - **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**

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

**Actions conduites par le coordonnateur de la gestion des risques**

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 coordonnateur :

- « 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<sup>er</sup> 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.





Des questions à se poser



Des actions à mener

## Méthodes et outils partagés avec des fiches techniques associées

Pour la surveillance du risque  
et le signalementPour le traitement des événements  
et situations à risque identifiés

## Des 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'approprier 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'établissement ?

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

**Démarche dite  
d'assurance  
de la qualité****Approche centrée  
sur la règle à mettre  
en œuvre via :**

- la réglementation
- les recommandations de bonnes pratiques
- les normes (intégrant une gestion du risque *a priori*)

**Approche des organisations et des pratiques  
par les processus** (dont la maîtrise des risques  
associés)**Trois niveaux étroitement liés à traiter :**

- responsabilités de la direction (établissement, unités)
- prestations médicales et médico-techniques
- fonctions de soutien associées

**Démarche dite  
d'amélioration  
continue de la qualité****Approche centrée sur  
les résultats en termes de :**

- satisfaction (indicateurs)
- dysfonctionnements (gestion du risque *a posteriori*)
- comparaison à un référentiel (audit ou visites de risque comportant un repérage et une analyse des écarts)





- Décider du principe d'harmonisation des méthodes et outils en gestion des risques associés aux soins.
- Préconiser un nombre restreint de méthodes fiables et simples (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).



### 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 :
    - échelle de gravité pour gérer les événements indésirables signalés,
    - matrice de criticité pour prioriser les situations à risques repérées,
- Consulter la fiche 9. Choisir les événements et situations à risques à traiter**
- **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.



Des méthodes de surveillance du risque et de signalement des événements indésirables		Fiches
Approche par le dysfonctionnement	Systèmes de déclaration à l'usage des professionnels → Système de signalement d'événements indésirables interne à l'établissement (1) (EIG, EPR, événements de moindre importance, annonceurs possibles d'événements plus graves) → Signalement dans le cadre des vigilances réglementaires → Signalement des événements significatifs de radioprotection (ESR) et des incidents de matériovigilance en radiothérapie (2) → Déclaration d'EPR dans le cadre de l'accréditation	9    4
	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'événements déclencheurs d'analyse de risque (4)	15
	Enquêtes périodiques → Enquêtes de satisfaction (patients, professionnels extérieurs) → Recueil exhaustif d'événements 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'événements 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'événement, date, lieu et heure de l'événement, 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).
- **L'intérêt éventuel dans le cadre d'une décision institutionnelle** de ne déclarer au gestionnaire des risques associés aux soins que les événements indésirables de niveau 3, 4 et 5 (sur la base de l'échelle de gravité proposée en **fiche 9. Choisir les événements et situations à risques à traiter**), renvoyant les autres événements 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/>)

(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. **Consulter la fiche 17. Visite de risques**

... / ...





- (4) **Recherche d'événements 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. **Consulter la fiche 15. Recherche d'événements déclencheurs d'analyse de risque (méthode dite des « trigger tools »).**
- (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 9. Choisir les événements et situations à risques à traiter**).
- (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).

## 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 <sup>re</sup> intention				23
Arbre des causes (en RMM ou non)		+ (2) 2 <sup>e</sup> intention				24
QQOQCP Diagramme causes-effets (5M/6M)		+ (3)				
Analyse de processus		+ (4) 1 <sup>re</sup> intention				25
AMDE		+ (4) 2 <sup>e</sup> intention				26
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<sup>re</sup> intention » s'adressent aux démarches débutantes, ceux dits ici de « 2<sup>e</sup> intention », plus rigoureux, s'adressent aux démarches de maturité.**

Des méthodes et démarches dites de « 3<sup>e</sup> intention », plus sophistiquées et de ce fait non abordées dans le cadre de ce guide, relèvent de spécialistes correctement formés (évocation en [fiche 34. Des pistes pour aller plus loin](#)).

- (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<sup>re</sup> intention) et arbre des causes (en 2<sup>e</sup> intention).
- (3) **Démarche corrective, dite a posteriori, axée sur la fréquence** : engagée pour une série d'événements analogues en utilisant des méthodes de type QQQQCP (quoi, avec quoi, qui, où, quand, comment, combien, pourquoi) et diagramme causes-effets (ou 5M/6M ou diagramme d'Ishikawa ou diagramme « en arêtes de poisson »).
- (4) **Démarche préventive, dite a priori**, conduite par analyse de processus (en 1<sup>re</sup> intention) ou analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE) (en 2<sup>e</sup> intention).

## Définir le système d'information

 Des questions à se poser

 Des actions à mener

 Exemples de systèmes d'information

 Fiches techniques associées

### Des 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).



## Exemples de systèmes d'information (liste non exhaustive)

- Systèmes de signalement des événements 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 (REMED, CREX, etc.) mise en œuvre pour l'analyse d'événements 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.

## Fiches techniques associées

### Des fiches techniques pour faciliter la démarche

Organiser au préalable la surveillance du risque et le signalement des événements indésirables (Consulter la partie « Pour la surveillance du risque et le signalement » )

 Fiche 11	Des règles de fonctionnement en gestion des risques associés aux soins
 Fiche 31	Des éléments constitutants du système d'information sur les risques associés aux soins



## Des questions à se poser

## Des actions à mener

## Fiches techniques associées

### Des 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

- 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 événements 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**

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

**Organiser l'accompagnement des professionnels**   
Des questions à se poser  
Des actions à mener  
Fiches techniques associées**Des 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 (classiers 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,
- 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,
- 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.

### Fiches techniques associées

#### Des fiches techniques pour faciliter la démarche

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

### Tracer les éléments d'identification des risques et les actions d'amélioration

 Des questions à se poser

 Des actions à mener

 Fiches techniques associées

### Des 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 ?





- 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),
- 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'événements 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 événements 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 en qualité-sécurité des soins
 Fiche 20	Fiche projet
 Fiche 30	Fiche de retour d'expérience après analyse et traitement d'un événement indésirable







Des questions à se poser



Des actions à mener

### Des questions à se poser



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).

#### 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. **Consulter la partie « Développer la culture de sécurité et les pratiques de management associées »**,
  - la mise en œuvre de méthodes de surveillance du risque et de signalement des événements indésirables. **Consulter la partie « Partager des méthodes et outils validés »**,
  - 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 ?





Cinq étapes d'une démarche opérationnelle de gestion des risques



Identification du besoin

## 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

## Identification du besoin



**L'identification du besoin d'une telle démarche relève de circonstances diverses :**

**Consulter les parties suivantes : « Effectuer le bilan de l'existant », « Définir la politique et le programme qualité-sécurité des soins », et « Partager des méthodes et outils validés ».**

- ➔ Survenue d'événements indésirables impliquant une réaction :
  - événements graves (EIG) ou d'événements de gravité intermédiaire (EPR),
  - série d'événements de moindre gravité annonciateurs possibles d'un événement plus grave (encore appelés événements précurseurs),
  - événements 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 ».

## Conduire les démarches préventives et correctives d'analyse et de réduction des risques



Des questions à se poser



Des repères



Fiches techniques associées

### Des 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



#### 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 lesquels :
  - 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).
- 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)
<b>Préventive (a priori)</b>	Approche par comparaison à un référentiel	→ Audit qualité → Audit clinique → Visite de risques	→ 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
	Approche par les processus	→ Analyse de processus → AMDE	
	Approche par les indicateurs	→ Indicateurs	
<b>Corrective (a posteriori)</b>	Approche par les problèmes (via la gravité tel que EPR, EIG, ESR)	→ Méthode ALARM → Arbre des causes	→ 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 problèmes (via la fréquence)	→ QQQQCP → Diagramme causes-effet	



**Des fiches techniques pour faciliter la démarche**

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





Liste des fiches techniques	
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
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*
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
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
Fiche 13	Définir et valider un dispositif de gestion de crise
Fiche 14	Tableau de bord en qualité-sécurité des soins
Fiche 15	Recherche d'événements déclencheurs d'analyse de risque (méthode dite des « <i>trigger tools</i> »)
Fiche 16	Audit interne
Fiche 17	Visite de risques
Fiche 18	Indicateurs en qualité-sécurité des soins
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 ( <i>a posteriori</i> , en 1 <sup>er</sup> intention)
Fiche 24	Analyse d'un événement indésirable par arbre des causes ( <i>a posteriori</i> , en 2 <sup>e</sup> intention)
Fiche 25	Analyse d'un processus et de ses points critiques ( <i>a priori</i> , en 1 <sup>er</sup> intention)
Fiche 26	Analyse des modes de défaillances et de leurs effets ( <i>a priori</i> , en 2 <sup>e</sup> 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	<i>Check-list</i>
Fiche 30	Fiche de retour d'expérience après analyse et traitement d'un événement indésirable
Fiche 31	Des éléments constitutifs du système d'information sur les risques associés aux soins
Fiche 32	Programmes de formation type et modalités pédagogiques
Fiche 33	Exemples d'actions en réduction de risques conduites en agissant sur les barrières de sécurité
Fiche 34	Des pistes pour aller plus loin*

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





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





Vous pouvez consulter le guide et la synthèse  
sur le site de la HAS

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**HAS**

[www.has-sante.fr](http://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

