



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RAPPORT

Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé

Validé par le Collège le 17 novembre 2022

Descriptif de la publication

Titre	Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé
Méthode de travail	Revue non systématique de la littérature
Objectif(s)	Synthèse générale sur le sujet des déterminants de la qualité et de la sécurité des soins
Cibles concernées	Professionnels de santé, établissements de santé, agences régionales de santé, ministère de la Santé, législateur
Demandeur	Ministère de la Prévention et de la Santé
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Coordination : Dr Hervé Mentec, chef de projet scientifique, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (adjointe au chef de service : Mme Candice Legris, chef de service : Dr Laetitia May-Michelangeli) Secrétariat : Mme Karima Nicola
Recherche documentaire	Mme Emmanuelle Blondet, avec l'aide de Mme Maud Lefèvre (chef du service documentation-veille : Mme Frédérique Pages)
Auteurs	Dr Philippe Cabarrot, conseiller technique, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins Dr Catherine Grenier, ancienne directrice de la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins Dr Hervé Mentec, chef de projet, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins Dr Vincent Mounic, conseiller technique, direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Version du 17 novembre 2022

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – novembre 2022 – ISBN :

Sommaire

Ce qu'il faut retenir	5
1. Introduction	12
2. Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé	15
2.1. Méthode de travail	15
2.1.1. Définition de la notion de déterminants de la qualité et de la sécurité des soins	15
2.1.2. Recherche documentaire	15
2.1.3. Groupes de travail	16
2.1.4. Relecture	16
2.2. Résultats : quatre familles de déterminants	17
2.2.1. Ressources matérielles	17
2.2.2. Ressources humaines	21
2.2.3. Organisation des équipes de soins	28
2.2.4. Coopération des équipes de soins	52
2.3. Discussion	55
2.3.1. Apports et limites des données de la littérature	55
2.3.2. Des familles de déterminants interdépendantes constituant un système	55
3. Principes proposés par la HAS pour l'utilisation des déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé	56
3.1. Construire des indicateurs pour améliorer la qualité et la sécurité des soins avec les professionnels	56
3.2. Identifier les meilleurs leviers d'action pour assurer la qualité et la sécurité des soins	61
3.2.1. Actions relevant de la réglementation	61
3.2.2. Actions visant les compétences professionnelles	61
3.2.3. Évaluations externes des activités ou des structures	63
3.2.4. Évaluation par des registres cliniques	63
3.2.5. Dispositif de vigilance fondé sur les bases médico-administratives	64
3.3. Assurer l'implémentation par les établissements des exigences relatives à la qualité et à la sécurité des soins	65
3.3.1. Mécanismes d'implémentation	65
3.3.2. Mécanismes d'évaluation externe	68
3.4. Utiliser ces connaissances dans une démarche de gradation des soins au sein des territoires	70
Conclusion	72
Annexe 1. Constitution des groupes de travail	73

Annexe 2. Synthèse des propositions des groupes de travail	75
Annexe 3. Constitution du groupe de lecture	76
Annexe 4. Synthèse des retours du groupe de lecture « Les déterminants qualité et sécurité des activités soumises à autorisation » (mars 2019)	79
Abréviations et acronymes	80
Références bibliographiques	82

Ce qu'il faut retenir

Ce rapport présente une analyse des déterminants transversaux de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé et pose les principes de leur utilisation pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et pour la régulation des activités de soins. Cette actualisation est fondée sur une revue des données les plus récentes de la littérature et aussi sur l'expérience de la Haute Autorité de santé (HAS) en la matière (certification des établissements de santé, indicateurs de qualité et de sécurité des soins, accréditation des médecins et des équipes médicales, programme d'amélioration continue du travail en équipe [Pacte], etc.).

La singularité de ce rapport réside dans une présentation en familles de déterminants de la qualité des soins¹ et de la sécurité des patients². Chaque famille de déterminants concourt à l'amélioration des résultats. Il existe des interactions entre les différentes familles et entre les déterminants d'une même famille. Ces déterminants transversaux sont communs à toutes les activités de soins, sont imbriqués dans la pratique quotidienne, sont synergiques et sont tous requis pour viser un résultat de qualité. Les déterminants spécifiques, eux, s'appliquent à une activité de soin particulière.

L'évolution rapide des pratiques médicales et la complexité croissante de l'organisation des soins imposent d'optimiser les déterminants et leurs combinaisons pour satisfaire les attentes de la société sur la qualité et la sécurité des soins.

Les familles de déterminants sont les suivantes.

Les ressources matérielles

Ces déterminants, notamment structures et plateaux techniques, sont ceux qui sont aujourd'hui les plus pris en compte dans le dispositif d'autorisation des activités, mais ils sont l'objet d'une évolution rapide, portée par l'innovation. Ils intègrent aussi les systèmes d'information qui constituent un facteur de sécurisation, mais aussi de risque, dans la prise en charge des patients et de facilitation du travail des équipes.

Les ressources humaines

Les compétences techniques et non techniques, la charge de travail, la qualité de vie au travail, la permanence des soins ainsi que le volume d'activité sont des déterminants clés pour la qualité et la sécurité des soins. Cependant, la question du volume d'activité suscite des débats : en effet, il est identifié dans la littérature comme un déterminant de la qualité et de la sécurité des soins du fait de l'expérience et de la compétence qu'il permet d'acquérir ou de maintenir. Or, si la littérature établit bien un lien explicite entre faible volume d'activité et surrisque, ce lien n'est ni constant, ni linéaire.

¹ La qualité des soins est le degré avec lequel les soins de santé à la population atteignent le résultat attendu et sont conformes aux données actuelles de la science. https://www.who.int/fr/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1

² La sécurité du patient se définit comme la réduction du risque de préjudice évitable subi par le patient. Elle a pour ambition première d'éviter toute inversion du rapport bénéfice/risque à se faire soigner. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2582468/fr/comprendre-la-securite-du-patient

L'organisation des équipes de soins

Cette famille de déterminants, touchant la gouvernance et la culture de la qualité et de la sécurité, est celle dans laquelle on retrouve les plus forts niveaux de preuve. Le travail en équipe est la valeur professionnelle du XXI^e siècle. Cette analyse de la littérature est en cohérence avec l'expérience de la HAS. Les bonnes pratiques de qualité et de sécurité, associant le patient partenaire pour sa prise en charge et permettant le maintien des compétences techniques et non techniques et le développement d'une culture de sécurité, sont essentielles pour la qualité et la sécurité des soins et relèvent toutes de l'équipe.

La coopération des équipes de soins

La prise en charge des patients est de plus en plus souvent le fruit d'une collaboration entre plusieurs équipes au sein de l'établissement et au sein du territoire. Chaque établissement doit se positionner sur un niveau d'offre défini par l'activité qu'il peut réaliser avec une qualité (optimisation du parcours et mise en œuvre des bonnes pratiques) et une sécurité (intégrant la capacité à gérer les risques liés à la situation clinique globale du patient) acceptables. Cette gradation de l'offre de soins, en place notamment en pédiatrie néonatale, pourrait être étendue à d'autres activités de soins, parallèlement aux organisations en parcours de soins et aux coopérations.

Les principaux déterminants identifiés dans la littérature classés par famille

Famille	Déterminants principaux
Les ressources matérielles	L'architecture et la conception des établissements Les plateaux techniques et les équipements Les systèmes d'information
Les ressources humaines	La compétence des professionnels Les effectifs et la charge de travail La continuité et la permanence des soins, la stabilité des équipes Les volumes d'activité
L'organisation des équipes de soins	Les facteurs de gouvernance et de culture Le travail en équipe La mise en œuvre des bonnes pratiques La pertinence des soins L'approche centrée sur le patient et l'engagement des usagers L'évaluation et les démarches d'amélioration La gestion des risques La qualité de vie au travail
La coopération des équipes de soins	La coopération au sein de l'établissement La coopération et la gradation de l'offre au sein du territoire L'organisation et l'optimisation des parcours de soins

La HAS propose d'utiliser ces quatre familles de déterminants comme leviers pour améliorer la qualité et la sécurité des soins et réguler les activités de soins en établissements de santé, en particulier pour les activités soumises à autorisation.

Plusieurs démarches permettront d'utiliser les connaissances présentées dans ce document :

- construire avec les professionnels des indicateurs de qualité et de sécurité des soins par activité :
 - divers indicateurs de structure, de processus ou de résultat peuvent être utilisés pour évaluer les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins,
 - des éléments de déclinaison opérationnelle des déterminants de la qualité et de la sécurité peuvent être proposés pour alimenter le tableau de bord de pilotage de toute activité de soins (tableau ci-dessous) ;

- identifier les meilleurs leviers d'action publique pour assurer la qualité et la sécurité des soins :
 - actions relevant de la réglementation,
 - actions visant les compétences nécessaires des professionnels,
 - mécanismes d'évaluation externe des activités ou des structures,
 - mécanismes d'évaluation par des registres cliniques,
 - mise en place d'un dispositif de vigilance fondé sur les bases de données médico-administratives,
 - assurer l'implémentation par les établissements de santé des exigences relatives à la qualité et à la sécurité des soins,
 - utiliser ces connaissances dans une démarche de gradation des soins au sein des territoires.

En conclusion, ce rapport fait une synthèse de la littérature très abondante sur les déterminants transversaux de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé. La qualité et la sécurité des soins sont une attente légitime des usagers et participent à l'efficacité et à la soutenabilité de notre système de santé. Pour cette raison, un partage de la connaissance sur les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins est nécessaire. Les professionnels de santé y trouveront les argumentaires et les programmes pour améliorer la qualité et la sécurité de leurs soins. Les établissements et les agences régionales de santé (ARS) pourront l'utiliser pour réguler les activités de soins. Le législateur pourra s'appuyer sur ces éléments pour assurer une restructuration de l'offre de soins par la qualité et la sécurité.

Éléments de déclinaison opérationnelle des déterminants de la qualité et de la sécurité des soins

Familles	Déterminants	Repères/Éléments de déclinaison portant sur les structures et les processus	Repères/Éléments de déclinaison portant sur les résultats
Ressources matérielles	<p>Architecture des établissements</p> <p>Plateaux techniques et services cliniques de l'établissement</p> <p>Équipements</p> <p>Systèmes d'information</p>	<p>Évaluations de conformité (agences régionales de santé, commission de sécurité)</p> <p>Maintenance préventive et curative des locaux et du parc de matériel</p> <p>Sécurité, interfaçages, réactivité de la maintenance des systèmes d'information</p> <p>Audits</p> <p>Identification d'un pilote pour la gestion des ressources matérielles</p> <p>Organisation de la gestion des risques liés aux ressources matérielles</p>	<p>Pannes de matériel, ruptures d'approvisionnement, indisponibilité d'une structure, indisponibilité des systèmes d'information</p> <p>Refus de patients du fait de ressources architecturales ou matérielles non disponibles</p> <p>EIAS déclarés liés aux ressources matérielles</p>
Ressources humaines	<p>Compétences</p> <p>Effectifs</p> <p>Charge de travail</p> <p>Continuité et permanence des soins</p> <p>Stabilité des équipes</p> <p>Volumes d'activité</p>	<p>Formation initiale</p> <p>Formation continue FMC DPC (congrès, conférences, bibliographies, simulations)</p> <p>Adaptation des statuts et diplômes à l'activité</p> <p>Évaluation des professionnels/Entretiens annuels</p> <p>Accréditation des médecins et des équipes médicales</p> <p>Certification périodique des professionnels de santé</p>	<p>Pyramide des âges et des statuts, taux de renouvellement, recours à l'intérim, pour la continuité des soins et pour la permanence des soins</p> <p>Attractivité (postes non pourvus, délai de vacance d'un poste, nombre de candidatures)</p> <p>Nombre de médecins et d'équipes accrédités ou engagés</p> <p>Activité (admissions, actes, consultations...)</p> <p>Charge de travail (travail en fin de semaine, travail de nuit, permanence des soins, congés non pris, plages</p>

		<p>Maquette organisationnelle et calcul des effectifs requis</p> <p>Médecine du travail (adaptation au poste, vaccination, pénibilité)</p> <p>Identification d'un pilote pour la gestion des ressources humaines</p> <p>Organisation de la gestion des risques liés aux ressources humaines</p>	<p>additionnelles, heures supplémentaires, compte épargne temps)</p> <p>Accidents du travail</p> <p>Retentissement du manque de personnel sur l'activité (périodes de fermeture, refus de patients, déprogrammations)</p> <p>Activité de recherche, de publication, d'enseignement</p>
Organisation des équipes de soins	<p>Mise en œuvre des bonnes pratiques</p> <p>Approche centrée sur le patient</p> <p>Engagement des usagers</p> <p>Travail en équipe</p> <p>Gestion des risques</p> <p>Facteurs de gouvernance et de culture</p> <p>Qualité de vie au travail</p>	<p>Certification HAS pour la qualité et la sécurité des soins</p> <p>Recommandations (soins, hygiène, projet de soins personnalisés...)</p> <p>Procédures, listes de vérification</p> <p>Temps dédié au chef de service et aux réunions de service</p> <p>Culture (travail en équipe, sécurité, qualité, éthique, qualité de vie au travail)</p> <p>Audits, RMM, RCP, patient traceur</p> <p>Identification d'un pilote pour les pratiques, la qualité et la sécurité des soins</p> <p>Organisation de la gestion des risques liés à l'organisation des équipes de soins</p>	<p>Durée de séjour</p> <p>Mortalité standardisée</p> <p>Qualité de vie à distance</p> <p>Indicateurs spécifiques des disciplines, registres</p> <p>Défaut de récupération (mortalité en cas de complication grave)</p> <p>Complications (toutes et graves) (chutes, escarres, arrêt cardiaque...)</p> <p>Consommation SHA</p> <p>Résultats des prélèvements d'hygiène</p> <p>Infections nosocomiales (densité d'exposition au risque, densité d'incidence, taux acquis/importé de BMR...)</p> <p>Réhospitalisations à J7 en MCO</p> <p>Réhospitalisation à J1-J3 en chirurgie ambulatoire</p> <p>Consommation d'antibiotiques</p> <p>QualHAS</p> <p>Taux d'occupation des lits</p> <p>Taux d'ambulatoire</p> <p>Projet de soins et pertinence des soins (prise en compte des directives anticipées, désignation de la personne de confiance, information du patient, entretiens familiaux, journées d'hospitalisation injustifiées,</p>

			<p>traitements injustifiés, limitations et arrêt des thérapeutiques curatives)</p> <p>Horaires de visite</p> <p>PREMs, PROMs, satisfaction du patient</p> <p>Collégialité (dont décisions de fin de vie)</p> <p>Absentéisme, présentéisme</p> <p>Conflits</p> <p>Épuisement professionnel</p> <p>Consommations (pharmacie, biologie, imagerie, transports...)</p> <p>Dépenses par RUM, par journée</p> <p>Recettes (CA moyen par RUM, CA moyen par journée, CA moyen par ETP médical...)</p> <p>Marge sur soins</p> <p>Indicateur combiné d'efficience (efficience médico-économique, activité, qualité, service rendu)</p> <p>Gestion des risques</p> <p>Exhaustivité et délai d'envoi du CRH</p> <p>Exhaustivité, délai et conformité du codage</p> <p>Dossiers médico-légaux</p> <p>Lettres de plaintes et de remerciements</p> <p>EIAS déclarés liés à l'organisation des équipes de soins</p>
Coopération des équipes de soins	<p>Coopération au sein de l'établissement</p> <p>Prise en charge graduée au sein du territoire</p> <p>Organisation et optimisation des parcours de soins</p>	<p>Projet médical et projet de soins de l'établissement</p> <p>Projet médical de territoire</p> <p>Chemins cliniques</p> <p>Conventions</p>	<p>Flux de patients (origine des patients entrants, destination des patients sortants, transferts secondaires)</p> <p>Conformité à l'organisation du parcours de soins, prises en charge/actes hors niveau de gradation territoriale</p>

	Dossier médical partagé	Transmission du CRH < 7 j Informations dans le dossier médical partagé
	Audits, RMM, RCP	
	Identification d'un pilote pour les coopérations entre équipes de soins	PREMs, PROMs, satisfaction des patients liés à la coopération des équipes de soins
	Organisation de la gestion des risques liés aux coopérations des équipes de soins	EIAS déclarés liés à la coopération des équipes de soins

BMR : bactérie multirésistante, CA : chiffre d'affaires, CRH : compte-rendu d'hospitalisation, DPC : développement professionnel continu, EIAS : évènements indésirables associés aux soins, FMC : formation médicale continue, HAS : Haute Autorité de santé, MCO : médecine chirurgie obstétrique, PREMs : *Patient Reported Experience Measures*, PROMs : *Patient Reported Outcome Measures*, QualHAS : Qualité HAS, RMM : réunion de morbi-mortalité, RCP : réunion de concertation pluridisciplinaire, RUM : résumé d'unité médicale, SHA : solution hydroalcoolique.

1. Introduction

Les déterminants transversaux de la qualité et de la sécurité des soins sont définis dans le présent document comme des éléments applicables à toute activité de soins qui, selon la littérature scientifique et le consensus d'experts, contribuent de façon significative à la qualité et à la sécurité des soins. On entend par qualité des soins le degré avec lequel les soins de santé prodigués à la population atteignent le résultat attendu et sont conformes aux données actualisées de la science. La sécurité du patient aborde, quant à elle, la question de la réduction du risque de préjudice évitable subi par le patient. Les déterminants transversaux s'appliquent à toutes les activités de soins, alors que les déterminants spécifiques s'appliquent à une activité de soins particulière. Le terme « déterminants » sera utilisé dans le document.

La maîtrise de la qualité et de la sécurité des soins produits par les systèmes de soins est un enjeu permanent. Ces systèmes font l'objet d'une demande qui ne cesse d'augmenter et qui se complexifie (grand âge, polypathologie, innovations technologiques et organisationnelles, développement des soins ambulatoires). Ils sont confrontés aux enjeux de démographie médicale, de permanence des soins, de tarification et à la question des inégalités de santé entre les territoires³ (1).

Tous les systèmes de santé au niveau international sont confrontés à cette difficulté.

- Les études épidémiologiques ont montré depuis plusieurs décennies l'ampleur du sujet. Ainsi, les événements indésirables touchent près de 1 patient sur 10 et environ 45 % sont évitables (2). Près de 60 % des événements indésirables surviennent en chirurgie (2). En France, 1,7 événement indésirable grave (EIG) évitable associé à une activité interventionnelle est identifié pour 1 000 journées d'hospitalisation (0,9 pour les actes invasifs et 0,6 pour les interventions chirurgicales) (3). Plus globalement, les actes invasifs, les infections associées aux soins, les médicaments sont à l'origine de la majorité des EIG évitables. Ces trois risques se cumulent dans la prise en charge des patients bénéficiant d'un traitement dans les secteurs interventionnels. Certains EIG évitables, particulièrement critiques, ne sont pas exceptionnels : par exemple, les erreurs de côté, de site opératoire ou de patient ont une fréquence de 1 pour 100 000 interventions avec une sous-estimation probable (4, 5) et l'oubli de matériel a, selon les études, une fréquence de 1 pour 5 500 interventions à 1 pour 19 000 interventions (4, 6).
- Les retours d'expérience de la certification des établissements de santé et des recueils d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins sont concordants avec ces données. Les principaux motifs de certification sous conditions ou de non-certification⁴ se concentrent sur quatre domaines : le circuit du médicament, le bloc opératoire (structure, matériels, organisation,

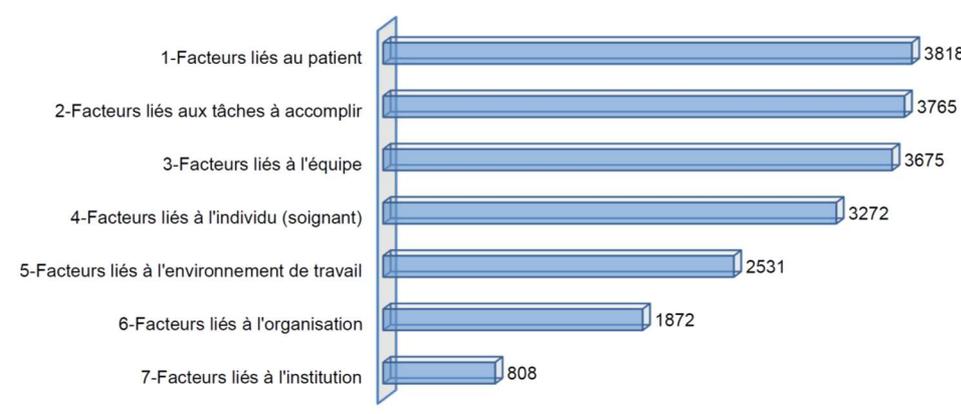
³ Les évolutions des soins et de la demande de santé, les problèmes de démographie médicale, la nécessité de maîtrise des dépenses de santé, l'attractivité de certains territoires pour les professionnels conduisent à une inégalité d'offre de soins entre les territoires de santé pouvant conduire à des problèmes d'accès aux soins et de conciliation entre proximité et qualité.

⁴ À l'issue d'une visite de certification, la HAS peut prononcer trois types de décision : une décision de certification valable quatre ans qu'elle peut assortir d'une mention ; une décision de non-certification impliquant la mise en œuvre d'une nouvelle procédure dans un délai maximum de deux ans ; une décision de certification sous conditions. Dans ce dernier cas, une nouvelle procédure est alors programmée dans un délai compris entre six et douze mois. À l'issue de cette seconde procédure, la HAS constate si l'établissement a rempli les conditions pour être certifié. Elle prononce alors une décision de certification, avec ou sans mention, ou une décision de non-certification.

hygiène), l'identification des patients, le dossier du patient. Les réserves des décisions de certification sont, pour la plupart, liées à l'absence ou la non-conformité des dispositifs et équipements techniques, l'inadaptation des locaux, l'insuffisance de compétences médicales et/ou soignantes en nombre et/ou en qualité.

- Le retour d'expérience de l'accréditation des médecins et des équipes médicales des spécialités à risque alimente ce même diagnostic : la procédure d'accréditation des médecins et des équipes médicales dispose d'une importante base de retour d'expérience constituée par les événements indésirables associés aux soins (EIAS) et les presque-accidents⁵, déclarés volontairement par les médecins engagés et analysés par les experts des organismes agréés d'accréditation de chaque discipline concernée⁶. D'après les données du dernier rapport d'activité publié, 128 873 EIAS ont été déclarés, analysés, acceptés et enregistrés dans la base de retour d'expérience depuis la mise en place du dispositif d'accréditation jusqu'au 31 décembre 2020 (7)⁷. L'analyse des causes profondes des 8 499 EIAS déclarés en 2020 a montré que les facteurs liés à l'équipe (impliqués dans 43 % des EIAS) faisaient partie des trois causes principales avec les facteurs liés au patient (45 %) et les facteurs liés aux tâches à accomplir (44 %) (Figure 1) et qu'au sein des facteurs liés à l'équipe, la communication entre professionnels était la défaillance de l'équipe la plus souvent citée (Figure 2) (7).

Figure 1. Nombre de déclarations d'EIAS par catégorie principale de causes profondes (n = 8 499 ; grille ALARM ; choix multiples possibles)

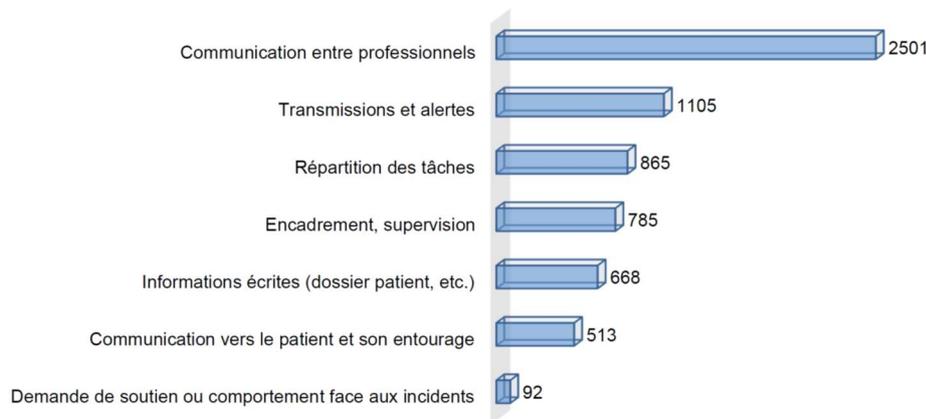


⁵ Le presque-accident est un événement qui aurait pu créer un accident, mais qui finalement a pu être intercepté à temps ou s'est résolu spontanément avant qu'une conséquence fâcheuse ne survienne. Il témoigne néanmoins d'un risque réel d'accident ; son analyse permet d'identifier des actions de réduction de risque à mettre en place.

⁶ Bien que cette base n'ait pas de vocation épidémiologique (car il ne s'agit pas de déclarations exhaustives des EI), elle contient des éléments très riches d'enseignements et ce d'autant que les organismes agréés d'accréditation peuvent choisir des EI dits ciblés permettant de collecter très rapidement une analyse documentée sur une situation à risque déterminée.

⁷ À la date du 15 mai 2022, environ 139 500 événements indésirables associés aux soins (EIAS) ont été analysés, acceptés et enregistrés dans la base de retour d'expérience du dispositif d'accréditation.

Figure 2. Nombre de déclarations d'EIAS par causes profondes liées à l'équipe (n = 8 499 ; grille ALARM ; choix multiples possibles)



La maîtrise de la qualité et de la sécurité des soins est déjà une préoccupation constante au sein des établissements de santé. La direction de la qualité collabore à la définition de la politique qualité de l'établissement et pilote la mise en œuvre des actions d'évaluation et d'amélioration au sein des services de l'établissement. Désormais, cette démarche associe le patient comme acteur de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui lui sont prodigués. Cependant, les expériences rapportées dans le monde se sont considérablement accrues. Aussi, pour synthétiser les connaissances acquises sur le sujet, la HAS a considéré qu'il lui appartenait :

- d'explorer la littérature puis de sélectionner un ensemble de références pertinentes sur cette question et de la classer sous la forme de familles de déterminants de la qualité et de la sécurité des soins afin de rendre lisible cette littérature très abondante et de niveau de preuve variable ;
- de faire, à partir de son expertise et de son expérience des méthodes et des dispositifs d'évaluation, des propositions pour la prise en compte de ces déterminants de la qualité et de la sécurité des soins pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé et pour la régulation du système de soins.

Il importe de préciser que la littérature est très riche sur cette question et que cette contribution ne prétend pas en constituer une analyse exhaustive.

Ce travail représente une contribution à la réflexion nationale et a vocation à être débattu avec les professionnels et à être traduit, quand il aboutit à un consensus, dans les éléments de pilotage et de régulation.

2. Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé

2.1. Méthode de travail

2.1.1. Définition de la notion de déterminants de la qualité et de la sécurité des soins

Dans le cadre de ce travail, les notions de déterminants transversaux et spécifiques de la qualité et de la sécurité des soins ont été définies de la façon suivante :

- les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins sont des éléments qui, selon la littérature scientifique et le consensus d'experts, contribuent de façon significative à la qualité et à la sécurité des soins ;
- les déterminants transversaux, dénommés déterminants dans la suite du document, s'appliquent à toutes les activités de soins, alors que les déterminants spécifiques s'appliquent à une activité de soins particulière.

Pour mémoire :

- la qualité des soins est le degré avec lequel les soins de santé à la population atteignent les résultats attendus et sont conformes aux données actuelles de la science⁸ ;
- la sécurité du patient se définit comme la réduction du risque de préjudice évitable subi par le patient. Elle a pour ambition première d'éviter toute inversion du rapport bénéfice/risque à se faire soigner⁹.

2.1.2. Recherche documentaire

L'objectif de ce travail étant de réaliser une synthèse générale sur le sujet des déterminants de la qualité et de la sécurité des soins et compte tenu de l'abondance de la littérature portant sur ce sujet, la recherche documentaire a été faite à partir d'une revue non systématique de la littérature. Elle a été limitée aux publications de langues anglaise et française et a porté sur la période de 1988 à 2021. La revue de littérature s'est basée principalement sur l'exploitation des dossiers et veilles bibliographiques tenus au sein du service documentation et veille de la HAS, ainsi que sur des recherches centrées sur certaines problématiques (par exemple, la relation volume d'activité/résultats ou le travail en équipe...) conduites dans la base de données Medline. Une recherche a également été effectuée sur les sites internet de différents organismes nationaux et internationaux (agences sanitaires, sociétés savantes, ministères de la Santé, etc.) de façon à identifier des rapports qui n'auraient pas été retrouvés lors de la recherche sur les bases automatisées de données bibliographiques. Une veille bibliographique a été maintenue sur le sujet jusqu'en juin 2022.

⁸ https://www.who.int/fr/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1

⁹ https://www.has-sante.fr/jcms/c_2582468/fr/comprendre-la-securite-du-patient

2.1.3. Groupes de travail

Un processus de concertation au sein de groupes de travail spécifiques pour la chirurgie et l'obstétrique associant des membres de la HAS et les conseils nationaux professionnels (CNP) concernés en tant que parties prenantes a été conduit entre juin et septembre 2018. Des recommandations pour la qualité et la sécurité des soins ont été formulées (cf. composition en annexe 1 et synthèse des retours en annexe 2).

2.1.4. Relecture

Une version intermédiaire de ce travail a été soumise à une relecture externe en mars 2019 (cf. composition en annexe 3 et synthèse des retours en annexe 4).

2.2. Résultats : quatre familles de déterminants

L'objectif de cette section est d'exposer les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins qui se dégagent de l'étude de la littérature. Ils ont été classés en quatre familles.

Les principaux déterminants identifiés dans la littérature classés par famille	
Famille	Déterminants principaux
Les ressources matérielles	L'architecture et la conception des établissements Les plateaux techniques et les équipements Les systèmes d'information
Les ressources humaines	La compétence des professionnels Les effectifs et la charge de travail La continuité et la permanence des soins, la stabilité des équipes Les volumes d'activité
L'organisation des équipes de soins	Les facteurs de gouvernance et de culture Le travail en équipe La mise en œuvre des bonnes pratiques La pertinence des soins L'approche centrée sur le patient et l'engagement des usagers L'évaluation et les démarches d'amélioration La gestion des risques La qualité de vie au travail
La coopération des équipes de soins	La coopération au sein de l'établissement La coopération et la gradation de l'offre au sein du territoire L'organisation et l'optimisation des parcours de soins

2.2.1. Ressources matérielles

2.2.1.1. Architecture et conception des établissements

Une attention récente est portée dans la littérature à l'importance de la conception des structures hospitalières sur la qualité et la sécurité des soins avec un intérêt grandissant pour la conception des installations de santé fondée sur les preuves scientifiques (8). L'apport pour la qualité et la sécurité est lié à plusieurs mécanismes, notamment la réduction des erreurs médicales, la réduction des infections, la diminution des chutes de patients. Ainsi, par exemple, des recommandations pour la conception des installations ont été établies aux États-Unis en 2006 mentionnant l'apport des chambres individuelles (réduction des infections et des erreurs médicamenteuses...), la construction de chambres identiques pour faciliter les automatismes, l'éclairage fort (diminution des erreurs),

l'intérêt de la conception du parcours du patient avant celle du bâtiment (9). De même en France, un guide de la réglementation et des recommandations relatives à la construction et au fonctionnement technique des établissements de santé a été publié en 2009 par le ministère en charge de la Santé (10).

2.2.1.2. Plateaux techniques et équipements

Le lien entre plateau technique et qualité et sécurité des soins est bien établi. Par exemple, une étude a montré que les patients polytraumatisés hospitalisés dans des centres de traumatologie (*trauma centers*) avec un plateau technique disponible 24 heures sur 24 et permettant toute chirurgie orthopédique ou neurochirurgie, disposant de la radiologie interventionnelle et d'un service de réanimation, avaient une mortalité hospitalière inférieure de 20 % et une mortalité à un an inférieure de 25 % à ceux hospitalisés dans des établissements de santé n'ayant pas de plateau technique accessible 24 heures sur 24 et disposant uniquement d'accords avec des centres plus équipés pour faciliter les transferts (11).

Ces organisations relèvent la plupart du temps du consensus de spécialité. Il s'agit aussi d'un domaine qui subit une obsolescence rapide des contenus et qui doit être revu et ajusté périodiquement avec les progrès médicaux.

2.2.1.3. Systèmes d'information (SI)

Les technologies de l'information jouent également un rôle essentiel pour la qualité et la sécurité des soins. Il s'agit notamment d'accéder à l'information pertinente, d'améliorer la communication, de rendre la connaissance accessible, d'aider à la décision, de surveiller et de vérifier en temps réel (12, 13).

Les déterminants correspondants sont connus et documentés¹⁰ au-delà du seul domaine de la santé : gestion de la sous-traitance SI, gestion de projets SI, conduite du changement, exploitation, hébergement, maintenance applicative, support aux utilisateurs, sécurité des SI, gestion de l'infrastructure, urbanisation, pilotage. Il est également essentiel de veiller à la compatibilité informatique entre les systèmes d'information et à la structuration des informations chaque fois qu'elle est possible afin notamment d'assurer la transmission et le partage des données cliniques sur le territoire de santé.

Le résultat est encore loin d'être acquis même aux États-Unis pour ce qui est du partage intégral du dossier médical (un tiers des hôpitaux avait cette capacité aux États-Unis en 2017 sur les territoires de santé¹¹). Cela reste une priorité pour la qualité et la sécurité des soins, mais aussi pour l'information du patient sur sa situation clinique et sa prise en charge et pour l'évaluation (14). Il existe aujourd'hui des formes plus ou moins complètes d'échange électronique sécurisé d'information selon les pays. En France, c'est le cas pour le dossier médical partagé (DMP), la messagerie sécurisée en santé (MSSanté), Mon espace santé et la e-prescription.

En France :

¹⁰ ITIL (*Information Technology Infrastructure Library*) est un ensemble d'ouvrages recensant les bonnes pratiques (*best practices*) de la gouvernance du système d'information. Elle permet d'identifier les déterminants de la qualité des systèmes d'information. https://www.piloter.org/gouvernance/ITIL_gouvernance_SI.htm

¹¹ <https://www.reuters.com/article/us-health-medicalrecords-sharing/few-u-s-hospitals-can-fully-share-electronic-medical-records-idUSKCN1C72UV>

- l'informatisation du système d'information clinique est engagée comme dans la majeure partie des pays, avec des enjeux partagés de fonctionnalités et d'interopérabilité et une ambition de contribuer significativement à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et à la performance du système de santé ;
- plusieurs plans successifs et différentes actions sont réalisés ou en cours et des ressources sont disponibles :
 - lancé en 2011 avec une feuille de route fixée à 6 ans, le programme hôpital numérique a défini un plan de développement et de modernisation des systèmes d'information hospitaliers (SIH). Il avait pour but de fixer des priorités et des objectifs à 6 ans, en mobilisant tous les acteurs concernés et en accompagnant les établissements de santé dans leur transformation par les technologies de l'information et de la communication. La stratégie et le programme ont été élaborés et suivis par une équipe projet pilotée par la direction générale de l'Offre de soins (DGOS) et associant la délégation à la Stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS), l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) et l'Agence des systèmes d'informations partagées de santé (ASIP Santé),
 - le programme HOP'EN (DGOS), pour « hôpital numérique ouvert sur son environnement », s'inscrit dans la politique du numérique en santé et la feuille de route « Accélérer le virage numérique », présentée par la ministre de la Santé le 25 avril 2019, et en constitue l'action 19 : soutien à l'évolution des systèmes d'information hospitaliers avec le programme HOP'EN ([15](#)),
 - le programme Ségur usage numérique en établissements de santé (SUN-ES), qui s'inscrit dans la continuité du programme HOP'EN,
 - la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) de l'État,
 - les bonnes pratiques de sécurité de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI),
 - le décret relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel qui fait passer le régime d'agrément des hébergeurs des données de santé vers un régime de certification ([16](#)),
 - la certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la dispensation (LAD),
 - l'agrément des bases de données sur les médicaments,
 - les services numériques socles : le DMP qui permet à chaque bénéficiaire de l'assurance maladie de disposer d'un dossier informatisé consignait les informations médicales qui le concernent ([17](#)), la e-prescription qui concerne la prise en charge en ville et pas encore en établissement de soins, la messagerie sécurisée de santé (MSSanté),
 - les référentiels socles : INS (référencement de données avec un identifiant national de santé), ProSanté Connect (identification électronique des professionnels de santé), le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé ;
- depuis janvier 2022, l'espace numérique de santé (ENS) intitulé « Mon espace santé » (MES) permet aux utilisateurs de gérer leurs données de santé et de participer à la construction de leur parcours de soins. Cette plateforme numérique regroupera au même endroit : une messagerie sécurisée de santé ; le dossier médical partagé ; un agenda e-santé ; un catalogue (ou magasin) d'applications, regroupant un ensemble de services et outils numériques

référencés proposés par des acteurs publics ou privés dans le domaine de la santé et du bien-être (18) ;

- des travaux sont en cours de finalisation dans le cadre du programme de recherche sur la performance du système des soins – systèmes d’information (PREPS-SI) visant à évaluer la création de valeur dans les établissements de santé, par l’usage des systèmes d’information de production de soins (SIPS)¹².

En santé, la démarche doit aussi veiller à appréhender les risques et les problèmes de sécurité posés par les technologies de l’information¹³ (19-22). Dans la littérature internationale, la proportion des événements indésirables associés aux soins (EIAS) liés aux technologies de l’information représente de 0,2 % (23) à 25 % (24) selon les études. Sur 120 EIAS liés à des problèmes informatiques et signalés à la *Joint Commission* (États-Unis) entre 2010 et 2013 : 33 % étaient liés à l’interface homme-machine (ergonomie et convivialité générant des erreurs dans l’entrée des données), 24 % étaient liés aux flux opérationnels et à la transmission des données entre professionnels, 23 % étaient en rapport avec le contenu clinique (problèmes de données liées à l’état clinique du patient ou aux supports d’aide à la décision) (25). En France, l’analyse des causes profondes des 8 499 EIAS déclarés en 2020 dans le cadre de l’accréditation des médecins des spécialités dites à risque a montré qu’au sein des facteurs liés à l’environnement de travail, les facteurs liés à l’informatique étaient cités dans 11 % des EIAS (7).

Pour gérer les risques liés aux systèmes d’information d’une structure de santé, certains auteurs préconisent de s’assurer que :

- les technologies de santé sont sûres en elles-mêmes (exemptes de défauts de conception (bugs), correctement paramétrées, utilisées dans le contexte d’utilisation pour lequel elles ont été validées, etc.) ;
- l’utilisation au quotidien des technologies de l’information est sûre (par exemple : disponibilité, intégrité et confidentialité des données de santé) ;
- les technologies de l’information contribuent à des soins effectivement plus sûrs et de meilleure « valeur » ajoutée (26).

La mission numérique en santé de la HAS a dans ses missions d’accompagner les professionnels de santé et les structures de soins dans la sélection des dispositifs médicaux numériques (DMN) en proposant des approches d’aide au choix les plus adaptées et graduées, sans être un frein à l’innovation (par exemple, guides d’aide au choix pour les professionnels utilisateurs et/ou guides méthodologiques pour des évaluateurs dans des centres spécialisés, des collègues professionnels et/ou des évaluations à la demande pour certains DMN et/ou des évaluations plus systématiques en cas de risque identifié, etc.).

De manière à renforcer la sécurité, une certification des SI des établissements de santé « pour évaluer leur maturité » a été annoncée en 2019 par la DGOS dans le cadre de la feuille de route du numérique en santé dans laquelle étaient détaillés les sept leviers d’action du programme HOP’EN¹⁴.

¹² <http://www.preps-sips.fr>

¹³ Bally B. Sécurité et informatique en santé. Note interne. Février 2018. Mission sécurité du patient. Haute Autorité de santé.

¹⁴ Feuille de route numérique : la DGOS détaille les sept leviers d’action du programme HOP’EN. Dépêche APM du 19 décembre 2019 <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/actualites-du-ministere/article/presentation-de-la-feuille-de-route-accelerer-le-vi-rage-du-numerique>

Désormais, l'Agence du numérique en santé coordonne les cinq grandes orientations pour accélérer le virage du numérique en santé¹⁵.

2.2.2. Ressources humaines

La littérature permet d'identifier plusieurs déterminants de la qualité et de la sécurité des soins appartenant à cette famille.

2.2.2.1. Compétence des professionnels

Le système de santé s'articule autour d'une organisation humaine complexe et la compétence des professionnels de santé est déterminante pour la qualité et la sécurité des soins. La HAS a publié une revue de la littérature sur le sujet (27). Cette revue rappelle la nature de la compétence des professionnels de santé, ses multiples dimensions, sa variabilité entre les professionnels et les différents moyens qui permettent de l'évaluer et de la gouverner.

La compétence d'un professionnel est définie comme un savoir-agir en situation (28). Elle repose sur des savoirs, un savoir-faire et un savoir-être. Elle comporte des compétences techniques spécifiques du métier (par exemple : connaissances scientifiques, réalisation de l'examen clinique, savoir-faire chirurgical) et des compétences non techniques (par exemple : capacité à travailler en équipe, communication, savoir-être, capacité de mener une équipe). Les Anglo-Saxons utilisent fréquemment le terme de « professionnalisme » (*professionalism*) pour parler de l'intégration de l'ensemble des compétences qui vont au-delà des connaissances techniques. L'importance de cette composante est documentée et considérée comme une priorité des programmes de formation, notamment par la simulation en santé (29-31). Un numéro du *Journal of the American Medical Association* (JAMA) a été consacré à ce sujet en 2015 (32).

Les formations initiales et continue et le développement professionnel continu des compétences sont identifiés comme déterminants de la qualité et de la sécurité des soins. Ils font partie des recommandations de différentes sociétés savantes et organismes nationaux (33-38). Donald Berwick insiste sur le nécessaire équilibre entre autorégulation professionnelle et encadrement extérieur (39). Il est intéressant de noter que le programme d'accréditation des médecins et équipes médicales promu par la HAS répond à ce cahier des charges. Les organismes d'accréditation agréés par la HAS proposent des programmes entre pairs et un contrôle extérieur par la HAS fournit le support logistique informatique avec le système d'information de l'accréditation des médecins (SIAM) et délivre les attestations aux médecins accrédités. Ce programme mature est de nature à permettre et vérifier le maintien des compétences individuelles¹⁶, mais aussi, et c'est le seul, des compétences de l'équipe au travers des actions collectives réalisées en équipe¹⁷, comme l'élaboration de procédures sur la base de recommandations et la participation à des réunions de concertation pluridisciplinaires. L'accréditation a d'ailleurs été identifiée dans le rapport du Pr Serge Uzan en novembre 2018 (40) et le rapport IGAS (41) comme pouvant soutenir une partie de la certification périodique de certains professionnels de santé rendue obligatoire en France par une ordonnance publiée le 19 juillet 2021 (42). Plusieurs pays étrangers ont mis en place des mécanismes externes pour évaluer le maintien de la compétence des professionnels dans le temps. Plusieurs termes sont

¹⁵ <https://esante.gouv.fr/virage-numerique/feuille-de-route>

¹⁶ Le plus souvent grâce à des formations classiques dites cognitives.

¹⁷ C'est une des caractéristiques du programme d'accréditation de proposer des actions d'évaluation formative qui ont la particularité d'être intégrées à la routine, facilitant leur acceptabilité et leur efficacité.

utilisés : revalidation en Grande-Bretagne, suivi des compétences médicales au Canada, maintien de la certification (*maintenance of certification* (MOC)) aux États-Unis¹⁸. Ces dispositifs visent à donner une garantie sur la compétence des professionnels, principalement des médecins. Cela répond au besoin des patients de choisir un médecin et à celui des organisations de santé de décider de les employer ou de les laisser intervenir dans leur structure. Aux États-Unis, le système de maintien de la certification fondé en 1990 repose sur l'autorisation d'exercice et l'avis du responsable hospitalier sur l'exercice du professionnel dans l'établissement, un test de connaissances en ligne et l'autoévaluation (apprentissage personnel) et l'amélioration de la performance basée sur la pratique. La certification volontaire est organisée par les 24 conseils de l'*American Board of Medical Specialties* dont l'*American Board of Internal Medicine* (ABIM). L'ABIM est une organisation d'évaluation indépendante à but non lucratif dirigée par des médecins dont la mission est l'amélioration de la qualité des soins de santé en certifiant des internistes et des spécialistes qui démontrent les connaissances, les compétences et les attitudes essentielles pour des soins d'excellence aux patients¹⁸. À côté de ces dispositifs intéressant les médecins, il existe aux États-Unis un dispositif pour les infirmiers qui peut en être rapproché : le *credentialing* par l'*American Nurses Credentialing Center*¹⁹. Ce dispositif a pour objectif de promouvoir l'excellence en soins infirmiers sur la base du volontariat. Parallèlement, certains pays anglo-saxons, notamment les États-Unis et l'Australie, ont mis en place de façon très ancienne des mécanismes internes aux établissements de soins visant à s'assurer de la compétence des professionnels qui y exercent : *credentialing*²⁰ et *privileging*²¹. Ces processus réalisés lors du recrutement sont ensuite renouvelés à périodicité définie (*recredentialing* et *reprivileging*), par exemple tous les 3 ans aux États-Unis, et si une situation nouvelle apparaît, comme la survenue d'un événement indésirable (processus continu) (27, 38).

2.2.2.2. Effectif de personnel et charge de travail

Le lien entre les ratios de personnel, la qualité et la sécurité des soins est étayé par la littérature (43-45).

Par exemple, une étude a montré un lien entre la mortalité des patients chirurgicaux et le nombre de patients par infirmier (46). De même, une revue de la littérature et une méta-analyse de l'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) des États-Unis ont montré qu'une plus importante dotation en personnel infirmier était associée à une plus faible mortalité liée à l'hospitalisation, une meilleure récupération des complications (moins d'échecs de récupération (*failure to rescue*)), une plus faible incidence d'arrêts cardiaques, de pneumopathies nosocomiales et d'autres événements indésirables (47). Cette association est particulièrement forte en soins intensifs et en chirurgie (47).

De la même façon, une revue systématique de la littérature a étudié la charge de travail et son influence sur la qualité des soins au travers du taux d'occupation des lits qui reflète la charge de travail. Elle conclut qu'un taux d'occupation élevé a un impact négatif sur l'incidence des infections nosocomiales (48).

¹⁸ <https://www.abim.org/maintenance-of-certification/>

¹⁹ <https://www.nursingworld.org/ancc/>

²⁰ *Credentialing* : évaluation régulière des certificats, de l'expérience et des compétences des cliniciens. C'est un processus interne à l'établissement réalisé par des pairs. Source : ACSQHC NSQHS standards Credentialing health practitioners and defining their scope of clinical practice: A guide for managers and practitioners 2015

²¹ *Privileging* : autorisation accordée par l'autorité compétente (par exemple la gouvernance) à un praticien pour délivrer des soins spécifiques, des traitements ou des services bien définis dans l'organisation en se fondant sur les critères suivants : formation, qualification, expérience, compétence, état de santé. Source : Joint Commission. Joint commission international standards for clinical care program certification. 2nd edition. Oakbrook Terrace: Joint Commission Resources; 2010.

En réanimation, le ratio patient/personnel approprié dépend de la sévérité des patients. Pour certains auteurs, il devrait être flexible afin de s'adapter au niveau de soins requis et pourrait monter à 1 professionnel pour 1 patient selon certains standards (34, 49). Dans une étude internationale, un ratio infirmiers/patients supérieur à 1/1,5 était associé à une mortalité plus faible (50). Dans une autre étude, le ratio « nombre d'infirmiers par patient ventilé » semblait être l'indicateur le plus approprié pour l'évaluation de la charge de travail et des ressources en soins intensifs. Ce ratio était inversement associé au développement d'infections associées aux soins, linéairement et significativement (51). La littérature indique également que l'effectif médical est corrélé au pronostic des patients (52). Un faible rapport de réanimateur par nombre de patients (1/15 au lieu de 1/7,5) est associé à une plus longue durée de séjour en réanimation (53). Une autre étude a mis en évidence une relation en U entre le ratio « nombre de médecins par patient » et la mortalité en unité de soins intensifs (USI) (54). La mortalité est liée à la densité en personnel médical et non médical, mais aussi au taux de renouvellement des patients et à l'intensité des soins (55). En psychiatrie également la densité en personnel influe sur la qualité des soins (56). Au cours de la première vague de Covid-19 aux États-Unis, il a été montré que l'afflux de patients influait négativement sur le pronostic (57). Il est recommandé par certaines sociétés un ratio minimum d'infirmiers spécialisés en soins intensifs (58, 59).

Pour ces raisons, les ratios de personnel sont identifiés comme des critères de qualité et font partie des standards nationaux de plusieurs pays. En France, le décret n° 2002-694 du 26 avril 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins critiques impose en réanimation 2 infirmiers pour 5 lits ouverts et 1 aide-soignant pour 4 lits ouverts et en soins intensifs 1 infirmier pour 4 lits ouverts et 1 aide-soignant pour 4 lits ouverts le jour et 8 lits ouverts la nuit (60).

Au-delà des normes et des postes financés, la charge de travail effective est accrue lorsque des postes ne sont pas pourvus soit ponctuellement (absentéisme), soit plus structurellement (postes vacants). Le nouveau décret relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins critiques prévoit un volet de formation afin de constituer et maintenir sur site une réserve de professionnels de santé formés pour venir en renfort des équipes de réanimation et de soins intensifs en cas de situation sanitaire exceptionnelle (60).

La baisse de la démographie médicale française, laissant en 2019 29,1 % de vacance statutaire des postes de praticiens hospitaliers temps plein (61), impose des restructurations de l'offre de soins (regroupements, gradation). La concurrence entre les services et les établissements stimule les actions en faveur de l'attractivité et de la stabilité des équipes de soins (62).

Les problèmes de stabilité des compétences dans le temps, notamment médicales, sont des sources de risques, par exemple, en période de congés, de renouvellement des équipes, de changement d'internes (63, 64) et de recours à l'intérim (65). Le recours à l'intérim médical ou infirmier pour assurer l'activité de soins est un enjeu bien connu des directions hospitalières (66). Peu d'études ont évalué l'impact de l'intérim médical ou infirmier sur la qualité des soins ; certaines ont montré un effet délétère (67, 68) tandis que d'autres n'ont pas montré d'effet sur la mortalité de l'intérim médical en médecine interne et en neurochirurgie (69, 70). La permanence des soins ne s'impose que si une intervention médicale directe peut être nécessaire en urgence (permanence sur place ou garde) ou si un avis médical spécialisé peut être requis (permanence à distance ou astreinte avec déplacement possible, astreinte opérationnelle). Même pour les services de réanimation, la nécessité de la présence sur place 24 heures sur 24 d'un spécialiste en plus d'un assistant non encore certifié capable de réaliser les gestes d'urgence a fait l'objet de débats aux États-Unis (71-76). En Europe et en

Australie, la permanence médicale 24 heures sur 24 en réanimation fait partie des recommandations émises par des groupes d'experts et des sociétés savantes (33-35, 59, 77, 78). En France, la réglementation prend en compte cet impératif en organisant la permanence des soins (79), notamment en réanimation (60).

2.2.2.3. Permanence des compétences et stabilité des équipes

Des études ont montré que la mortalité des patients admis à l'hôpital les samedis et dimanches était plus élevée que celle des patients admis les jours ouvrables, effet « week-end » (80), en particulier en cas d'admission aux urgences (81, 82) ou en réanimation (83, 84). D'autres études ne confirment pas ces résultats (85-87). Les études soulignent que l'effet est plus marqué pour les pathologies ayant une mortalité élevée à la phase aiguë et nécessitant une prise en charge spécialisée urgente (rupture d'anévrisme de l'aorte abdominale, embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral, patients chirurgicaux avec des pathologies du système circulatoire) (80, 81, 88) et pour certaines organisations des soins (83). Durant les nuits et les fins de semaine, la qualité des soins semble moindre que lors des journées ouvrables entraînant plus d'erreurs, de complications chirurgicales, de réhospitalisations et de décès avec un taux de récupération d'arrêts cardiaques plus faible (43).

Il faut distinguer la continuité des soins²², toujours nécessaire, et la permanence des soins²³, dont la nécessité dépend de la spécialité et du type de patients. La qualité de la continuité des soins est favorisée par la prise en charge longitudinale par le même médecin ou la même équipe ou par une transmission rigoureuse de l'information (89-91). La prise en charge longitudinale et la connaissance des procédures sont affaiblies par le recours à des intérimaires (65, 92).

En outre, le niveau d'expérience des médecins disponibles sur le site est également retrouvé dans la littérature comme un déterminant de la qualité et de la sécurité. Deux éléments clés sont identifiés : d'une part l'organisation explicite des modalités de recours au senior par les juniors avec précision des situations qui doivent déclencher ce recours et d'autre part les exigences de disponibilité du senior (permanence sur place ou garde, permanence à distance ou astreinte) (93). La question de la supervision des juniors et de la disponibilité des seniors a fait l'actualité au Royaume-Uni. L'ordre des médecins anglais (*General Medical Council*) a lancé en novembre 2017 une alerte nationale reprise dans la presse²⁴.

2.2.2.4. Volumes d'activité

La question du lien entre volume d'activité, notamment en chirurgie, et qualité a été étudiée de longue date.

²² La continuité des soins s'impose à tout médecin et toute équipe médicale et consiste à assurer la continuité de la prise en charge des patients hospitalisés, à assurer la transmission de l'information et à organiser la prise en charge des urgences internes. https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974627/fr/sortie-d-hospitalisation-continuite-des-soins-et-securite-du-patient

²³ La permanence des soins en établissements de santé (PDES) est une mission de service public qui concerne les établissements publics et privés. Elle est organisée par les agences régionales de santé en fonction des besoins des territoires. La PDES se définit comme l'accueil et la prise en charge de nouveaux patients dans une structure de soins d'un établissement de santé en aval et/ou dans le cadre des réseaux de médecine d'urgence, la nuit (à partir de 20 h du soir et jusqu'à 8 h du matin), en fin de semaine (à partir du samedi midi) et les jours fériés. La PDES concerne le seul champ de la médecine, chirurgie et obstétrique (MCO). <https://www.ars.sante.fr/organisation-de-la-permanence-et-la-continuite-des-soins>

²⁴ Patient safety 'at risk' as junior doctors left to run A&E and other departments, GMC warns <https://www.independent.co.uk/news/health/nhs-cuts-patient-safety-hospital-units-junior-doctors-general-medical-council-a8077356.html> Safety fears as junior doctors left to run A&Es and other hospital units <https://www.theguardian.com/society/2017/nov/26/safety-fears-as-junior-doctors-left-to-run-aes-and-other-hospital-units> Patients put at risk by inexperienced doctors left in charge of A&E/ <https://www.telegraph.co.uk/news/2017/11/27/patients-put-risk-inexperienced-doctors-left-charge-ae/>

2.2.2.4.1. Études de l'Irdes en France (94, 95)

Des travaux ont été conduits par l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (Irdes) à la demande de la HAS dans un contexte où un rapport au ministre de la Santé et des Solidarités recommandait l'introduction en France de seuils minimaux d'activité en chirurgie et la fermeture sans délai de 113 services de chirurgie (94, 96).

Deux rapports successifs de l'Irdes ont été publiés.

- Un premier rapport traitait de l'analyse de la littérature internationale confirmant le lien entre volume d'activité et qualité (94). Ce rapport note que pour certaines procédures et interventions, en particulier pour la chirurgie complexe, la possibilité d'améliorer la qualité des soins lorsque le volume d'activité augmente est réelle. Plus l'intervention est spécifique et complexe, plus la liaison volume/qualité est affirmée. La nature et le sens de la causalité font toutefois débat : de probables effets d'apprentissage – au niveau individuel (chirurgien), mais aussi au niveau de l'hôpital (transfert de connaissances, mode d'organisation) – semblent expliquer une grande partie de cette corrélation mais des « renvois sélectifs » (orientation vers les centres avec meilleure réputation) sont également un mécanisme possible pour expliquer la liaison observée. Il n'existe pas de conclusion définitive sur l'importance relative de l'effet volume d'activité de l'établissement et du médecin. Cependant, pour la plupart des interventions, il n'existe pas de seuil d'activité unanimement accepté. Les liens sont moins bien établis pour les procédures médicales et les accouchements. Certaines études montrent que la relation volume/qualité devient marginale au-delà d'un seuil qui peut être relativement bas et même s'inverser à partir de certains volumes conduisant à des effets pervers possibles sur la qualité des soins d'une trop forte concentration de l'activité. Si la concentration de l'offre de soins hospitaliers est souvent présentée comme un moyen d'améliorer la qualité des soins, le sens de la relation entre volume d'activité et qualité des soins fait toujours débat : l'hypothèse du « renvoi sélectif », selon laquelle les patients sont orientés vers les hôpitaux ayant de meilleurs résultats, ne peut être réfutée. Il faut toutefois noter que les « renvois sélectifs », en diminuant l'activité de centres avec une moins bonne performance, concourent à l'amélioration de la qualité globale des soins même si ce n'est pas l'augmentation du volume d'activité des centres réputés en elle-même qui est la cause de l'amélioration.
- Un second rapport a fourni des éléments qualitatifs en exploitant les données hospitalières françaises ; il confirmait, sur ces données, les conclusions de la plupart des études internationales (95). Cette étude fournit pour la première fois en France des éléments quantitatifs sur la relation entre volume et résultats des soins. Pour six prises en charge hospitalières sur les huit étudiées²⁵, les résultats montrent que la probabilité de réadmission et de mortalité est plus élevée dans les établissements à faible volume d'activité. L'impact du volume sur les résultats diffère selon la technicité des soins et semble s'atténuer au fur et à mesure que l'activité augmente. L'intensité de la relation entre le volume et les résultats varie d'une intervention à l'autre mais ce lien n'est linéaire pour aucune prise en charge. Le volume d'activité constituerait donc un levier d'action pour améliorer les résultats dans certains domaines, mais il y aurait peu de bénéfice à concentrer l'activité au-delà d'un certain point.

²⁵ Les six prises en charge pour lesquelles un lien avec le volume d'activité de l'établissement a été trouvé sont la chirurgie pour cancer du côlon, le pontage aorto-coronaire, la résection pancréatique, l'infarctus aigu du myocarde, l'accident vasculaire cérébral et la prothèse totale de la hanche. Ce lien n'a pas été retrouvé pour l'appendicectomie et la pose de stent coronaire.

2.2.2.4.2. Autres études

Sans avoir conduit une nouvelle étude du type de celle réalisée par l'Irdes, la consultation de références récentes indique que les conclusions de l'Irdes restent valables.

Par exemple, en chirurgie :

- Une revue de littérature de 2013 indique que le lien entre qualité et volume d'activité de l'établissement est particulièrement établi pour des procédures chirurgicales lourdes et complexes (chirurgie pancréatique, pontage aorto-coronaire, anévrisme de l'aorte abdominale, chirurgie bariatrique, chirurgie du cancer du sein, chirurgie du cancer colorectal...) (97). Une étude américaine sur plus de 3 millions de patients de Medicare confirme la relation inverse entre volume hospitalier et mortalité pour 8 interventions complexes (colectomie, œsophagectomie, pancréatectomie, remplacement valvulaire aortique ou mitral, pontage aorto-coronaire, cure d'anévrisme de l'aorte abdominale, endartériectomie carotide) (98).
- Ce lien spécifique entre volume et risque est aussi associé au volume individuel de pratique de chaque praticien pour les chirurgies les plus difficiles (par exemple : œsophagectomie, colectomie, chirurgie cardiaque, prothèse totale de hanche chez l'obèse) (99). Mais beaucoup de chirurgiens ne réalisent pas suffisamment d'un type d'intervention donné pour une analyse statistiquement fiable de leur taux de complications (100).
- Dans une revue systématique de la littérature publiée en 2016 sur la relation entre volume d'activité d'un chirurgien et résultat, aucune étude ne mettait en évidence de relation négative. La relation est soit significativement positive (cancer colorectal, chirurgie bariatrique, cancer du sein), soit positive de façon plus discordante selon les critères (chirurgie programmée des anévrismes de l'aorte abdominale, cancer de l'œsophage, prostatectomie, cystectomie, prothèse totale de genou, cancer ORL, cancer du poumon, chirurgie pancréatique), soit non significative (pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire percutanée, intervention de Norwood, traumatologie). Le lien semble toutefois être plus fort entre volume hospitalier et qualité qu'entre volume pour un chirurgien et qualité pour certaines interventions, notamment la chirurgie du pancréas (101). Une revue récente conclut que le volume par chirurgien et le volume par établissement de santé ont indépendamment l'un de l'autre un effet sur la performance (102). Une autre étude a montré que l'association volume/performance pour des interventions complexes n'était pas liée qu'au volume pour la procédure spécifique, mais aussi au volume de la plupart des autres interventions complexes réalisées dans l'établissement (103).
- Des études publiées les années suivantes ont confirmé la relation volume/performance pour la chirurgie robotisée de prostatectomie au Japon (104), la chirurgie pancréatique en Allemagne (105), la résection des métastases hépatiques des cancers coliques en Angleterre (106), la chirurgie des anévrismes de l'aorte abdominale à ciel ouvert aux États-Unis (107). Désormais, en Angleterre, le *National Bowel Cancer Audit* enregistre le volume de chirurgie du cancer rectal par établissement et par chirurgien (108).
- En France, cette relation est également retrouvée pour les résections pulmonaires pour cancer (109). Cependant, une étude française récente n'a pas montré de lien pour 10 interventions digestives, cardio-vasculaires ou orthopédiques (110).

En obstétrique, plusieurs études sur la relation entre volume et performance ont mis en évidence une relation en U : les centres avec un très faible ou très important nombre de naissances ont plus de complications. Les raisons invoquées pour les moins bons résultats observés dans les centres à

haut volume sont une plus grande variabilité des pratiques, notamment en rapport avec l'exercice de médecins en formation, un plateau technique et des moyens insuffisants pour l'activité, mais aussi un possible défaut de prise en compte des caractéristiques pronostiques des parturientes prises en charge dans ces centres (111, 112). Les facteurs de risque des parturientes influent sur la relation volume/performance (113). Une étude française a montré une meilleure survie des grands prématurés dans les centres à forte activité néonatale (114).

L'association volume/performance a également été démontrée pour des prises en charge médicales : infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque ou pneumopathie infectieuse (115, 116), embolie pulmonaire (117) et en réanimation, particulièrement pour certaines pathologies ou certaines prises en charge (118-125). Mais, même en réanimation, cette relation n'est pas retrouvée pour toutes les suppléances vitales (par exemple pour l'épuration extra-rénale) (126), voire est parfois inversée (127). Cependant, une étude récente démontre une relation inverse entre le nombre de jours de travail clinique d'internistes et la mortalité à J30 de leurs patients, confirmant qu'un médecin fait mieux ce qu'il fait souvent (128).

2.2.2.4.3 Diffusion publique des résultats

L'existence d'un lien entre volume et qualité a conduit le Royaume-Uni depuis 2013 à rendre publics le volume d'activité et les complications annuelles de chaque chirurgien pour les interventions les plus risquées²⁶. Cette publication apparaît utile pour inciter à des démarches d'amélioration des pratiques et éclairer le choix des patients malgré la complexité des données et de leur analyse, les limites de cette analyse pour les faibles volumes, le lien entre la performance de l'équipe et celle du chirurgien, le retentissement possible sur l'autonomisation des jeunes opérateurs (129, 130). Aux États-Unis également les expériences d'accès public aux résultats des soins, médicaux ou chirurgicaux, par praticien ou par établissement, se sont multipliées et semblent associées à une amélioration des résultats des soins (131). Une étude récente aux États-Unis a montré une amélioration des tests de sécurité des logiciels hospitaliers de prescription dans les hôpitaux dont les résultats avaient été rendus publics (132). Cependant, la publicité des résultats des soins fait l'objet de réserves et de débats, notamment parce qu'elle pourrait inciter certains chirurgiens à ne pas prendre en charge les patients à risque opératoire élevé ou à réaliser des interventions non indiquées pour atteindre le seuil recommandé (133, 134). Dans son rapport d'analyse prospective 2018, la HAS recommande de développer la diffusion publique de l'information sur la qualité de l'offre de soins qui peut influencer le comportement du public et des professionnels par différents mécanismes et ainsi contribuer à l'amélioration de la qualité des soins (135). Il faut insister sur la nécessité d'ajustement des résultats sur la population prise en charge pour permettre les comparaisons, ce que ne font pas les publications grand public de certains hebdomadaires.

2.2.2.4.4 Instauration de seuils volumétriques

Si le lien entre volume et qualité est établi pour certains actes, il ne peut être considéré de manière globale par exemple pour la chirurgie d'un établissement ou pour la chirurgie d'une spécialité au sein d'un établissement.

Par ailleurs, il est important de discuter la question de la pertinence des interventions réalisées dans le cadre d'un dispositif de régulation exigeant un critère d'autorisation fondé sur le volume d'activité réalisé. Un tel dispositif constitue en effet une incitation des établissements à la réalisation d'actes

²⁶ <https://www.nhs.uk/myhns/specialties.html>

pour atteindre le seuil. La question de l'incitation aux volumes et du risque de diminution de la pertinence des interventions est débattue dans la littérature (136-138). La question est aiguë en France aujourd'hui dans le cadre de la réforme des modalités de financement des établissements proposée dans le rapport d'Olivier Véran (139). Même si c'est l'incitation financière aux volumes qui est mise en cause et non le principe d'une autorisation fondée sur un seuil d'activité minimale, une garantie complémentaire de la pertinence des actes, et de leur qualité, paraît indispensable.

2.2.3. Organisation des équipes de soins

Les établissements de santé, et notamment dans les secteurs d'activité à risque, adaptent leurs organisations face à des systèmes complexes qui prennent en compte notamment la multiplicité des pathologies, des actes et des parcours de soins, la gestion de l'innovation, les nombreux aspects humains, techniques et organisationnels associés (140, 141). La maîtrise de la qualité et de la sécurité repose sur une approche collective organisée et le développement d'une culture favorable. Une majorité des événements indésirables a comme facteurs contributifs des défauts d'organisation, de vérification, de coordination, de communication, liés à un manque de culture commune de sécurité et de travail en équipe (142, 143). De ce fait, le travail en équipe est au cœur du nouveau manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins qui y consacre 63 critères (144). La HAS propose également une évolution notable de son programme d'accréditation individuelle des médecins vers une accréditation en équipe qui a pour objectif une amélioration du travail en équipe, domaine qui n'est pas explicitement enseigné lors de la formation à la faculté ni à l'hôpital, des pratiques professionnelles, notamment avec la notion d'intégration de l'évaluation dans le travail quotidien, et de la sécurité des patients, grâce au retour d'expérience y compris sur les signaux faibles. Les dernières évolutions intègrent les dimensions de santé du professionnel, dont la qualité de vie au travail, et les relations avec les patients, dont la prise en compte des évaluations subjectives et objectives des patients-partenaires (145, 146). L'encadré n° 1 expose la définition et les caractéristiques d'une équipe.

Une équipe est caractérisée dans la littérature par sept principaux traits :

1. deux membres au minimum ;
2. chaque membre a un rôle précis, une tâche, et le besoin de se coordonner aux autres membres pour réaliser son propre travail ;
3. des décisions doivent être prises régulièrement ;
4. le travail du groupe exige des compétences et des habiletés particulières de chacun (techniques et non techniques), qui sont supposées être maîtrisées ;
5. la progression vers le résultat impose des réunions de collaboration et d'échanges obligatoires entre membres ;
6. l'équipe fait elle-même partie d'une structure superordonnée, groupe et système, qui lui donne des directives ;
7. l'équipe et tous ses membres ont toujours un devoir d'amélioration continue du service rendu au patient. Cette amélioration continue suppose un constat partagé de l'analyse des points faibles de l'équipe (notion d'évaluation continue), une volonté d'amélioration et une écoute également partagée des dysfonctionnements et événements survenant dans le travail.

Encadré n° 1 : définition d'une équipe (147)

2.2.3.1. Facteurs de gouvernance et de culture

La performance et la fiabilité des organisations humaines que sont les services de soins reposent sur une culture de la qualité, de la sécurité, du travail en équipe, mais aussi de la qualité de vie au travail et sur une éthique, le sens du service, le sens du soin, insufflés par la gouvernance et partagés par tous les membres de l'équipe. Cet ensemble constitue la culture favorable à la qualité et à la sécurité des soins.

2.2.3.1.1. Gouvernance et capacité à mener les équipes

Les thèmes abordés sur ce sujet dans la littérature comportent la gouvernance (management), la capacité à mener les équipes (leadership) (148), la culture sécurité, le travail en équipe. Dans le nouveau manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins, la HAS a d'ailleurs renforcé ce domaine en introduisant plusieurs critères portant sur la gouvernance (144). L'objectif 3.3 « La gouvernance fait preuve de leadership » comprend quatre critères :

- 3.3-01 La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité
- 3.3-02 L'établissement soutient une culture de sécurité des soins
- 3.3-03 La gouvernance pilote l'adéquation entre les ressources humaines disponibles et la qualité et la sécurité des prises en charge
- 3.3-04 Les responsables d'équipe bénéficient de formations ou de coaching en management

L'objectif 3.4 « L'établissement favorise le travail en équipe et le développement des compétences » comporte deux critères sur le thème :

- 3.4-01 La gouvernance impulse et soutient le travail en équipe
- 3.4-02 La gouvernance impulse et soutient des démarches spécifiques d'amélioration du travail en équipe

L'objectif 3.5 « Les professionnels sont impliqués dans une démarche de qualité de vie au travail impulsée par la gouvernance » ajoute deux critères :

- 3.5-01 La gouvernance a une politique de qualité de vie au travail
- 3.5-02 La gouvernance met en place des mesures de gestion des difficultés interpersonnelles et des conflits

Ces différents critères mettent l'accent sur le nécessaire pilotage de la qualité au niveau de l'établissement.

La circulaire DGOS du 6 août 2021 faisant suite à la mission du Pr Claris comprend un guide « Mieux manager pour mieux soigner » (149, 150). Ce guide énonce que « le projet de gouvernance et de management participatif définit les orientations stratégiques en matière de gestion de l'encadrement et de coordination des équipes médicales, paramédicales, administratives, techniques et logistiques, à des fins de pilotage, d'animation et de motivation à atteindre collectivement les objectifs du projet d'établissement ». Ce projet intègre notamment « l'articulation des instances de gouvernance avec les pôles, services et filières » et « les programmes de formation managériale dispensés obligatoirement aux personnels médicaux et non médicaux ». La fiche 4 décrit les objectifs, la méthodologie et les bonnes pratiques pour les formations aux responsabilités.

Le pilotage au niveau de l'établissement et le style d'organisation et d'animation des équipes sont donc considérés comme des déterminants de la qualité et de la sécurité des soins, mais aussi de la qualité de vie au travail et donc de la stabilité des personnels. L'accent est mis sur l'importance de la formation des responsables, médicaux et non médicaux, et sur le réinvestissement de l'échelon du service de soins, la réhabilitation du chef de service et du cadre de proximité comme échelon et acteurs de référence en matière d'organisation, de pertinence, de qualité et de sécurité des soins, d'encadrement de proximité des équipes médicales et paramédicales, d'encadrement des internes et des étudiants en santé ainsi qu'en matière de qualité de vie au travail (149).

Compte tenu de l'importance de la gouvernance des équipes de soins, une grande attention doit être portée à la sélection, la formation à la gouvernance, l'évaluation et la valorisation des chefs d'équipe (39, 151). Le service de soins et la fonction de chef de service doivent être réinvestis (151, 152). Cela a été entériné pour le secteur public par le décret du 17 février 2022 (153). Les apprentissages nécessaires à la fonction de chef de pôle sont encadrés par un arrêté du 11 juin 2010 (154) et les responsables des structures internes aux pôles doivent recevoir une formation adaptée à l'exercice de leur fonction dans les deux mois suivant leur nomination par le directeur d'établissement (155). De nombreuses formations permettent de préparer les postulants (par exemple École des hautes études en santé publique (EHESP), ParisTech Université Paris Sciences et Lettres, Fondation Bordeaux Université)²⁷.

²⁷ <https://exed.mines-paristech.fr/atlass/certificat-management-hospitalier-et-du-secteur-de-la-sante/>

Mais au-delà des organisations théoriques et des directives, ce qui est déterminant pour la qualité et la sécurité des soins, c'est la capacité des femmes et des hommes qui occupent les postes de responsabilité à animer les organisations, et en particulier les équipes de soins (leadership). « Le leadership est le processus par lequel une personne influence un groupe de personnes pour atteindre un objectif commun » (148). C'est en fait un mécanisme de fonctionnement du groupe. On ne parle pas tant du leader (la personne qui prend le leadership) que de ce qui se passe au sein d'un groupe. La gouvernance de l'établissement doit faire preuve de leadership, c'est-à-dire de la capacité à conduire les collectifs professionnels dans le but d'atteindre certains objectifs dont celui, prioritaire, de développement d'une culture de la sécurité et de l'amélioration de la qualité. Au niveau du service de soins, les capacités du chef de service et du cadre de santé à mener l'équipe sont déterminantes pour la réussite du projet de service : une vision claire, l'autorité tirée de leur légitimité professionnelle, le savoir-être, l'écoute et la communication, la capacité à motiver, à inspirer, l'exemplarité. Ces compétences peuvent s'acquérir mais le goût pour l'animation d'équipe et le charisme ne peuvent pas être enseignés, ce qui souligne l'importance de la sélection des responsables.

2.2.3.1.2. Fiabilité des organisations humaines

La prise en charge, aussi bien préventive que curative, des citoyens-patients est de plus en plus souvent le fruit d'une collaboration entre plusieurs professionnels de santé. Pour chaque soin, le parcours fait intervenir une ou plusieurs équipes au sein desquelles coopèrent différents professionnels, différentes structures, différentes filières. Chaque professionnel de santé peut intervenir dans différentes équipes. Ces organisations humaines complexes concourant aux soins sont source de risques, de décisions erronées. Les règles de fiabilité des organisations humaines déduites des expériences acquises dans des domaines variés (industrie, aviation, marine...) s'appliquent au domaine de la santé (Encadré 2).

Collégialité

Débat contradictoire

Contrôle du consensus

Attention extrême portée aux interfaces

Communication intensive en tous sens

Non-punition des erreurs non intentionnelles pour favoriser les diagnostics

Retours d'expérience

Formation aux facteurs humains

Renforcement du langage (y compris dans la signalétique)

Vigilance à l'égard des pièges cognitifs

Encadré n° 2 : métarègles de la fiabilité (Ch. Morel, Décisions absurdes (156-158))

Le domaine de la santé s'est intéressé depuis plusieurs décennies aux expériences de l'industrie (159) et des domaines à haut risque technologique et a pris en compte leurs enseignements. La gouvernance est un élément de la gestion des risques et fait partie des standards dans les mécanismes d'accréditation des établissements de santé, notamment en Australie (91).

- Les travaux du domaine de la sécurité industrielle sur les facteurs humains et organisationnels de la sécurité (FHOS) (160) indiquent l'importance des facteurs de gouvernance : définition de buts clairs et de valeurs, implication des dirigeants, mécanismes responsabilisants et participatifs, organisation du retour d'expérience, développement des compétences, mécanismes de reconnaissance, importance d'une culture favorable à la qualité et à la sécurité²⁸. L'approche facteurs humains et organisationnels de la sécurité est une approche de la sécurité qui s'appuie sur les connaissances du fonctionnement de l'homme au travail en prenant en compte les notions de compétence, de capacité d'adaptation, d'initiative, de mécanisme de prise de décision, d'erreur humaine, de biais de raisonnement, de collectif de travail et sur le fonctionnement du travail comme une matière vivante : variabilité du travail, écarts entre travail prescrit et travail réel, contraintes diverses, modèles d'organisation.
- Le modèle des « organisations hautement fiables » ou « *high reliability organizations* » (HRO)²⁹ (160, 161) est issu de travaux de chercheurs de l'Université de Berkeley dans les années 1980 qui se sont interrogés sur les conditions qui permettent d'assurer un niveau satisfaisant de sécurité dans les organisations à haut risque (installations militaires, centrales nucléaires, etc.). Les travaux portant sur les HRO suggèrent que, dans certaines situations à risque, l'application de règles et le fonctionnement hiérarchique ne suffisent pas à maîtriser les risques et qu'il existe un ensemble de règles sociales non formalisées facilitant la réactivité par la communication entre les acteurs en dehors de circuits formalisés et contribuant au maintien d'un fonctionnement efficace des organisations. Les organisations les plus performantes sur le plan de la sécurité sont capables de mettre en œuvre ces modes organisationnels informels pour répondre aux situations à risque. Les HRO se caractérisent par certains traits culturels que les auteurs rassemblent sous le terme de « culture de la vigilance ». Le modèle des HRO est considéré comme un bon modèle par les experts de la sécurité dans le domaine de la santé (161-163). Il faut noter que, dans les HRO, l'attention ne porte pas uniquement sur les rares événements indésirables mais au moins autant sur la majorité des situations au cours desquelles, malgré les risques, tout s'est bien passé. Certains plaident pour que cette philosophie soit adoptée dans le monde de la santé (164-166). Ces auteurs proposent de changer de paradigme de sécurité : de Sécurité-I à Sécurité-II (*From Safety-I to Safety-II*). Dans le concept Sécurité-I, la sécurité est vue comme l'absence d'accidents et d'incidents (ou comme un niveau de risque acceptable), comme un état où « le moins de choses possible vont mal ». Les personnels y sont vus comme une source d'erreur. Le but de l'enquête sur les accidents dans Sécurité-I est d'identifier les causes et les facteurs de résultats défavorables. Mais le concept de Sécurité-I n'explique pas pourquoi les résultats sont le plus souvent bons. Ce n'est pas parce que les acteurs font moins d'erreurs mais parce qu'en permanence ils adaptent leurs actions à des conditions variables et corrigent les

²⁸ Depaigne-Loth A, note interne HAS. Pourquoi se préoccuper du management ? Pistes pour la relance de la réflexion sur la thématique du management dans le cadre des travaux de développement de la certification des établissements de santé. 10 juin 2011

²⁹ Les « *high reliability organizations* : les « déviants positifs » de la sécurité in : Depaigne-Loth A., note interne HAS. Pourquoi se préoccuper du management ? Pistes pour la relance de la réflexion sur la thématique du management dans le cadre des travaux de développement de la certification des établissements de santé. 10 juin 2011.

déviations. Le système de soins devenant de plus en plus complexe, ces ajustements deviennent de plus en plus importants dans le maintien de la performance. Il est donc crucial de les comprendre. Cette nouvelle perspective, Sécurité-II, correspond à un état où « le plus de choses possible vont bien ». Les personnels y sont vus comme une ressource d'adaptabilité et de résilience. Le principe des analyses est de comprendre comment les choses se passent habituellement bien pour pouvoir expliquer comment elles se passent parfois mal. Une nouvelle modalité d'analyse des processus est proposée (165). La perspective Sécurité-I ne doit pas être abandonnée mais ne suffit pas, elle doit être combinée à la perspective Sécurité-II (164, 166). La culture sécurité (Encadré 3) est un élément essentiel des deux approches FHOS (facteurs humains et organisationnels de la sécurité) et HRO (*high reliability organizations*). Elle est définie comme « un ensemble de manières de faire et de manières de penser largement partagées par les acteurs d'une organisation à propos de la maîtrise des risques les plus importants liés à ses activités. Elle a été progressivement construite par les interactions entre les acteurs et continue à évoluer » (167).

Le terme « culture sécurité » est apparu dans les industries à risque et d'abord dans le nucléaire à la fin des années 1980 (168). Les inspirateurs du mouvement sur la sécurité des patients ont très vite utilisé cette notion dans le domaine de la santé où elle est également valide. D'importants travaux pour sa mesure (169, 170) et pour son développement (171, 172) ont été conduits.

La culture sécurité d'une équipe peut être évaluée par des questionnaires spécifiques (169). Elle est également développée et évaluée par l'utilisation d'un système de déclaration des événements indésirables avec rétro-information, la réalisation de revues de morbi-mortalité, notamment en réanimation (33-37, 49, 58, 59, 77).

La revue de Bruce Keogh (173) de 2013 établie à la suite de la situation critique du *Mid Staffordshire NHS Foundation Trust* au Royaume-Uni y fait référence en indiquant l'importance de ne pas stigmatiser les établissements sur leurs résultats et d'un travail d'analyse rétrospective par les acteurs du soin pour induire une dynamique constructive d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et du résultat pour le patient.

Lorsque l'on recherche dans la littérature scientifique internationale quelles seraient les actions et/ou méthodes les plus susceptibles d'améliorer la culture de sécurité, une démarche apparaît de manière récurrente au vu des enjeux et des problèmes rencontrés : il s'agit des rencontres sécurité (*safety walkrounds*). Les rencontres sécurité en établissement de santé se caractérisent par une rencontre et des échanges entre deux équipes : une équipe composée de responsables issus de la gouvernance de l'établissement de santé (direction générale, commission médicale d'établissement [CME]) et une équipe d'un secteur d'activité. Cette rencontre se déroule sur le lieu de travail et les échanges réalisés sont centrés sur la sécurité des patients. Il ne s'agit en aucun cas d'une inspection, d'un contrôle ou d'un audit, mais d'une discussion ouverte, en confiance et respectueuse, entre les professionnels composant ces deux équipes, à propos de la sécurité des patients et les éventuels problèmes rencontrés. L'échange est suivi de l'identification d'objectifs d'amélioration puis de la mise en place d'un plan d'action partagé pour améliorer la sécurité des patients. La HAS a édité un guide méthodologique et des outils sur cette démarche (174). Ces rencontres sécurité ont montré une très bonne efficacité pour améliorer les brèches de sécurité récurrentes existant dans les services avec des corrections dans un horizon temporel court tout en renforçant significativement la cohérence du collectif, la confiance et le niveau de culture de sécurité de l'établissement (175-179).

Encadré n° 3 : la culture sécurité

2.2.3.1.3. Modèles généraux d'organisation performants en établissements de santé

Les recherches et études sur les organisations de santé particulièrement performantes convergent pour mettre en évidence des déterminants particuliers de gouvernance et de culture de la qualité et de la sécurité. Le principe est d'identifier les caractéristiques des organisations particulièrement performantes sur des domaines de qualité ou de sécurité^{28,30}.

Le *lean management* est une approche de la gouvernance de la qualité fondée sur l'étude du système de production de Toyota qui met l'accent sur les besoins des clients, l'amélioration continue de la qualité, l'implication du personnel, la réduction du « gaspillage » dans les processus de production. Initialement utilisé dans l'industrie, le *lean management* a conduit à une utilisation en santé connue sous le nom de *lean healthcare*. Les facteurs de succès des démarches de *lean management* en établissement de santé ont été identifiés : gouvernance, soutien aux équipes, travail en équipe, engagement et support de la part des médecins, formation conséquente et adaptée, données fiables guidant le changement, vision, support et expertises extérieures, participation du personnel, orientation « client », système d'information (180). Cependant, en dehors de quelques succès indéniables de cette approche, notamment au *Virginia Mason Medical Center* à Seattle³¹ (181-184), ses effets sont variables (185) et son coût en consultants externes doit être souligné.

Les hôpitaux dits magnétiques (parce qu'ils attirent le personnel) se distinguent par un faible taux de renouvellement infirmier alors même que leur environnement et les contraintes budgétaires et légales pesant sur eux sont similaires à ceux des autres. Cette fidélisation du personnel infirmier s'accompagne de bons résultats des soins. Les études de ces établissements (186-189) ont donné lieu à la définition d'un label appuyé sur ce modèle de gouvernance et ont précisé leurs caractéristiques : capacité à définir une mission, identification de valeurs et vision stratégique, place centrale du patient et de la qualité des soins, structure organisationnelle horizontale et décentralisée, mode de fonctionnement participatif, engagement et présence visible des dirigeants, qualité de la coopération interprofessionnelle et interdisciplinaire et qualité des relations entre pairs professionnels (travail en équipe), soutien donné au développement professionnel des personnels et à leur autonomie professionnelle, gestion des ressources humaines attentive aux parcours professionnels et aux conditions de travail, ouverture sur l'extérieur (réseaux, expertise externe, partenariats). Des initiatives directement inspirées de cette expérience ont été développées au Canada, en Australie, en Grande-Bretagne, en Belgique et en France.

Les organisations centrées sur le patient (190) sont caractérisées par l'implication de la gouvernance, la communication en interne d'une vision stratégique claire articulée autour de l'approche centrée sur le patient, la place donnée aux usagers et représentants des usagers, la participation aux soins et aux décisions médicales, la priorité donnée à la satisfaction et au bien-être au travail des professionnels, le travail en équipe, le retour d'information régulier aux équipes, le soutien institutionnel et l'allocation de ressources aux actions permettant l'amélioration continue de l'organisation.

³⁰ Mounic V, Diaporama de la communication « Le *lean* en établissement de santé – Quels enseignements tirer de l'expérience des établissements précurseurs ? » au colloque de l'EHESP du 9 décembre 2015 : Le *lean management* à l'hôpital – Opportunité ou risque.

³¹ <https://www.virginiamasoninstitute.org/what-is-lean-health-care/#:~:text=Optimized%20patient%20flow%20in%20primary,of%20improving%20safety%20and%20organization>

2.2.3.1.4. Méthodes de mise en œuvre des bonnes pratiques de soins

Les méthodes de mise en œuvre des bonnes pratiques de soins regroupent les « solutions pour la sécurité » comme les listes de vérification (*check-lists*) et les bouquets de recommandations (*bundles*).

La liste de vérification (*check-list*) au sein du programme pour la gestion des cathéters veineux centraux

Le succès du programme ayant mis en place la liste de vérification pour la prévention des infections liées à un cathéter veineux central dans le Michigan a suscité l'intérêt des chercheurs (191). Ils ont montré que les succès obtenus étaient dépendants de nombreux autres facteurs, en plus de la liste de vérification elle-même. Parmi ces facteurs ont été déterminants :

- la capacité du directeur du programme à induire un changement profond des représentations en objectivant les problèmes d'infections liées à un cathéter par des cas de patients (*patient narratives*) et des mesures ;
- un juste équilibre entre la standardisation et la flexibilité et une importance donnée au retour d'expérience des professionnels de première ligne ;
- la création d'une « communauté » entre les différentes unités de soins favorisant le partage d'expérience, la diffusion et l'adoption des bonnes pratiques³².

La liste de vérification (*check-list*) pour la sécurité du patient au bloc opératoire

La liste de vérification (*check-list*) pour la sécurité du patient au bloc opératoire comprend trois temps à réaliser au cours d'une pause avant de passer à l'étape suivante : avant l'induction anesthésique, avant l'intervention chirurgicale, après l'intervention avant la sortie du bloc opératoire (192). L'objectif est d'éviter d'une part des événements indésirables particulièrement graves, des événements qui ne devraient jamais se produire (*never events*) (erreur de côté, rétention de matériel...), mais aussi des événements également graves et bien plus fréquents (défaut d'antibioprophylaxie, accident allergique par méconnaissance des antécédents, complication hémorragique ou déprogrammation en raison d'une mauvaise gestion des anticoagulants...). La liste de vérification a deux objectifs : garantir en permanence la sécurité des patients et engager (ou maintenir) une culture et des valeurs qui permettent d'y parvenir. La liste de vérification pour la sécurité du patient au bloc opératoire a fait scientifiquement la preuve de son efficacité dans l'amélioration de la morbi-mortalité péri-opératoire (193-207), même si certains travaux ont donné des résultats plus nuancés (208, 209). De nombreuses conditions nécessaires à son utilisation doivent être respectées et de nombreuses barrières levées (209, 210). Il apparaît que les améliorations potentielles sur les items de la liste n'expliquent pas à elles seules l'amélioration des résultats constatés dans les expériences réussies et que des changements non mesurés sont induits par l'introduction de la liste de vérification. Parmi les facteurs qui contribuent à l'amélioration des résultats figurent le développement d'une culture de sécurité (211, 212), l'amélioration du partage d'information (205, 213-215), l'introduction de façon systématique d'un suivi des résultats opératoires (effet Hawthorne) (216) et aussi le reflet d'une meilleure qualité des soins là où la liste de vérification est appliquée en routine (217).

Dans le cadre d'un programme mondial d'amélioration de la sécurité en chirurgie³³, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a proposé, en 2008, l'utilisation de la liste de vérification au bloc

³² Depaigne-Loth A, Bruneau C, Mounic V. Enseignements de l'International Forum on Quality and Safety in Healthcare, 2012, Communication interne, HAS.

³³ « Safe Surgery Saves Lives » <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/research/safe-surgery>

opérateur³⁴. En France, depuis son lancement par la HAS en 2010, le programme « Sécurité du patient au bloc opératoire » a été diffusé dans tous les blocs opératoires français et son utilisation est entrée dans la routine. Cependant, même si l'on dispose de peu d'études chiffrées probantes (212, 218-222), les constats de la certification des établissements de santé révèlent des défaillances dans son utilisation. Considérant qu'il s'agit essentiellement d'un problème d'appropriation par les professionnels, la HAS incite désormais fortement les professionnels à adapter la liste de vérification afin de mieux réaliser au sein de l'équipe ces vérifications impératives de points critiques et ce partage des informations essentielles avant toute intervention au bloc opératoire. La politique ainsi définie peut se résumer par la formule « Adapter la *check-list* pour mieux l'adopter », afin que les professionnels élaborent les règles de vérification concertée des points critiques selon des modalités adaptées à leur établissement et à leur discipline (223). Le nouveau manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins prévoit qu'au bloc opératoire et dans les secteurs interventionnels, la liste de vérification (*check-list*) « Sécurité du patient au bloc opératoire » soit utilisée de manière efficace (critère 2.2-12) et les modalités de réalisation de la liste de vérification soient analysées et se traduisent par des plans d'action d'amélioration dont les effets sont mesurés (critère 2.4-06) (144). Les éléments de succès de son implantation sont :

- l'engagement des institutionnels et des responsables des départements/services de chirurgie, d'anesthésie et des responsables infirmiers, qui repose sur la conviction de l'utilité de cet outil conçu sur la base des recommandations professionnelles et avec l'appui de la démonstration scientifique de son intérêt ;
- l'engagement pérenne des professionnels du bloc opératoire et, en particulier, l'impulsion qui sera donnée par le chirurgien et l'anesthésiste responsables de l'intervention pour sa mise en œuvre au quotidien intégrée au déroulement du programme opératoire. Il ne doit pas s'agir d'un remplissage passif, voire *a posteriori* de l'intervention mais d'un renseignement proactif réalisé au fur et à mesure de l'intervention de manière partagée. Le renseignement de la liste de vérification prend moins de 2 minutes.

Le bouquet de recommandations (*bundle*) pour la prévention des pneumonies associées à la ventilation mécanique

La prévention des pneumonies associées à la ventilation mécanique en réanimation fait l'objet de nombreuses recommandations (224, 225). Une approche multimodale est recommandée : la mise en œuvre simultanée d'un ensemble de pratiques (*bundle*) de prévention est plus efficace que l'introduction progressive des pratiques de prévention. L'objectif affiché est désormais la disparition de cette complication : *zero VAP concept* (aucune pneumonie associée à la ventilation), malgré les difficultés de mise en œuvre de cette stratégie (226). Les étapes indispensables sont :

- la sélection des recommandations individuelles du bouquet ;
- la formation des soignants à la culture de sécurité des patients ;
- l'audit de conformité aux recommandations ;
- l'engagement de la direction de l'hôpital à soutenir la mise en œuvre ;
- la nomination et l'autonomisation des responsables locaux des projets dans les services de soins critiques, médecins et infirmiers ;
- la collecte continue des épisodes de pneumonies associées à la ventilation mécanique.

³⁴ *Surgical safety checklist* <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/research/safe-surgery/tool-and-resources>

2.2.3.1.5. Conclusions sur les facteurs de gouvernance et de culture

Les différentes expériences et études présentées ci-dessus convergent pour attester du rôle essentiel des facteurs de gouvernance et de culture (227, 228). Elles démontrent l'importance du modèle de gouvernance (management), de l'exercice de l'animation d'équipe (leadership), de la mise en place d'une culture favorable à la qualité et à la sécurité, de l'importance du travail en équipe, de la formation, du soutien et du développement des compétences qui sont portées depuis une trentaine d'années dans le monde de la santé par les experts de l'amélioration de la qualité et les structures correspondantes (*Institute for Healthcare Improvement, Agency for Healthcare Research and Quality, Health Foundation, Joint Commission*, organismes d'accréditation...). Les fondamentaux mis en évidence sont de même nature que ceux des autres domaines d'activité et notamment des domaines à risque.

2.2.3.2. Travail en équipe

Prenant en compte les enseignements des domaines à risque, le rôle du travail en équipe sur la qualité et la sécurité des soins est reconnu depuis le début des années 2000 (39, 229-236).

L'importance du travail en équipe est expliquée par plusieurs facteurs.

- Tout d'abord, parce que la médecine devient de plus en plus complexe et nécessite l'association de différentes compétences et ce d'autant que les pathologies deviennent chroniques et que les patients sont souvent porteurs de comorbidités, nécessitant des approches pluridisciplinaires.
- Ensuite, parce que l'amélioration du travail en équipe a démontré son efficacité en matière d'amélioration de la sécurité des patients et de diminution des complications :
 - en 2006-2008, le programme emblématique de la *Veterans Health Administration*, le *VHA Team Training Program*, a montré une diminution de 18 % de la mortalité après la mise en œuvre d'un programme pour améliorer le travail en équipe (237) ;
 - les données du programme d'événements sentinelles de l'accréditation des établissements américains indiquent que les problèmes de fonctionnement d'équipe sont à l'origine de la majorité des événements indésirables graves (238). Les données de l'accréditation des médecins et équipes médicales des spécialités à risque en France conduisent à la même conclusion (7, 239) ;
 - la littérature récente sur les échecs de récupération des complications (*failure to rescue*) pointe les liens étroits existant entre bon fonctionnement d'équipe et capacité à détecter et récupérer les situations et contextes cliniques dégradés, les complications et les événements indésirables graves. Il est démontré que les hôpitaux les plus sûrs n'ont pas moins de complications et d'événements indésirables que les autres, mais qu'ils détectent plus vite et récupèrent plus vite les complications existantes (240, 241). La capacité à récupérer les complications est aussi dépendante des moyens dont disposent les hôpitaux (111, 242) ;
 - une étude française a démontré une diminution des effets indésirables après mise en place d'une vérification croisée des prises en charge des patients entre médecins urgentistes (243).

- De plus, il apparaît que le travail en équipe efficace améliore le bien-être au travail et diminue le risque d'épuisement professionnel ([244](#)).

Dans une équipe bien organisée, les rôles de chacun sont définis, les membres interagissent pour atteindre un but commun, les décisions sont collégiales (147, 171). Les équipes fonctionnant efficacement utilisent des stratégies pour bâtir un travail d'équipe efficace, par exemple, travail sur la direction de l'équipe et le comportement des membres et notamment travail sur le gradient hiérarchique, formation de type *crew resources management* (CRM Santé) (formation au travail collectif héritée de l'aéronautique, conçue spécialement pour réaliser un diagnostic du fonctionnement de l'équipe) incorporée par la HAS dans le programme d'amélioration continue du travail en équipe (Pacte) (245, 246), utilisation de réunions de projet et d'analyse (238).

2.2.3.3. Mise en œuvre des bonnes pratiques

2.2.3.3.1. Bonnes pratiques professionnelles

C'est au début des années 90 qu'a été définie l'*Evidence Based Medicine* (EBM) traduite en français par médecine fondée sur les preuves. La production scientifique, traduction d'une recherche clinique en constante expansion depuis les années 70, était considérable mais de valeur inégale ; il devenait indispensable de hiérarchiser cette production pour favoriser l'intégration des meilleures données de la recherche à la compétence clinique du soignant et aux valeurs du patient. C'est ce qu'a fait l'EBM en établissant des niveaux de preuve selon la qualité de la production. Ces travaux ont été conduits de façon contemporaine à l'université McMaster au Canada (sous l'impulsion de David Sackett et Gordon Guyat) et à Oxford en Grande-Bretagne ([247](#), [248](#)). Le « modèle EBM » proposait alors un processus de décision clinique individualisé associant le niveau de preuve d'une option scientifique aux préférences du patient et à l'environnement professionnel de l'équipe soignante.

Cette conception a cependant été rapidement dépassée par une production de « recommandations » (*guidelines*) très encadrée d'un point de vue méthodologique et s'appuyant prioritairement sur les options scientifiques et leurs niveaux de preuve. Les politiques de bonnes pratiques mises en œuvre alors recherchaient des écarts entre les pratiques de terrain et les recommandations afin de les corriger. Cette approche très théorique a soulevé des résistances des professionnels et n'a pas apporté d'améliorations significatives ou durables des pratiques. Il a fallu attendre d'autres approches, plus fondées sur l'implication des professionnels et les divers incitatifs possibles (campagnes d'information de l'assurance maladie, rémunération sur objectif de santé publique, procédure de mise sous accord préalable...), pour enclencher les dynamiques d'amélioration des pratiques.

Les recommandations de bonnes pratiques (RBP) sont définies dans le champ de la santé comme « des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ». Les RBP sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné. Elles ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans sa prise en charge du patient qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations et des préférences du patient ([135](#)). Les recommandations de bonnes pratiques professionnelles ont pour objectif d'informer les professionnels de santé et les usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins, de limiter la variabilité des pratiques ([249](#)) et les dépenses indues ([250](#)). En France, ce sont surtout les sociétés savantes et la HAS qui édictent des recommandations de bonnes pratiques.

Dans certains domaines, la HAS collabore avec les agences spécialisées. Des recommandations pour les cancers et des guides sur les affections de longue durée (ALD) cancéreuses sont élaborés par l'Institut national du cancer (INCa) en partenariat avec la HAS³⁵. La radioprotection du patient a fait l'objet d'un guide rédigé en partenariat entre la HAS, l'Agence de sûreté nucléaire (ASN), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les CNP des spécialités utilisant les rayonnements ionisants (251). L'évaluation médico-économique de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale a été réalisée en partenariat avec l'Agence de la biomédecine (ABM) (252). Parmi les bonnes pratiques professionnelles, des pratiques de sécurité ont émergé et ont été promues (253-256) au cours des 15 dernières années par des structures comme l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) aux États-Unis, l'*Institute for Healthcare Improvement* (IHI) (fondation internationale située aux États-Unis). Plusieurs termes les désignent : « pratiques de sécurité », « solutions pour la sécurité »... Elles correspondent à des pratiques dont l'efficacité est attestée par un haut niveau de preuve scientifique. Elles ont été éprouvées lors d'expérimentations ou de programmes pilotes. Leur promotion et leur diffusion constituent une stratégie pour réduire les événements indésirables associés aux soins et améliorer la sécurité des patients.

De nombreux domaines d'activité en santé ont leurs bonnes pratiques et font l'objet des recommandations correspondantes³⁶. Par exemple :

- en réanimation, de nombreuses pratiques sont recommandées pour améliorer la qualité des soins sur différents sujets : indications de transfusion sanguine (33, 257), prévention des résistances bactériennes par le bon usage des antibiotiques (58, 59, 78, 258), prise en charge du syndrome de détresse respiratoire aiguë (259) ;
- en chirurgie, une revue Cochrane de 2018 (260) a identifié des pratiques à recommander lors de la période opératoire pour prévenir les infections du site opératoire. De même, des travaux menés sur des données assurantielles indiquent que l'absence ou l'imperfection du marquage est un facteur contributif dans 12 % des erreurs de côté et que les trois quarts de ces erreurs auraient pu être prévenus par l'application correcte d'une procédure de marquage (261), mais cette pratique reste sujette à controverse ;
- en obstétrique, l'induction programmée du travail par ocytocine, l'induction programmée du travail incluant la documentation du poids estimé du fœtus, l'induction du travail élargie à d'autres agents pharmacologiques (depuis 2010), l'extraction par ventouse obstétricale ont montré leur intérêt (262, 263).

2.2.3.3.2. Application des bonnes pratiques professionnelles

Les bonnes pratiques démontrées et recommandées doivent être appliquées. Les barrières à franchir entre le concept et la pratique sont nombreuses (141). Le succès dépend de la stratégie de mise en œuvre et de l'implication de la gouvernance dans la démarche, non seulement à la phase initiale, mais aussi dans le temps par l'évaluation des résultats et la rétro-information des professionnels (27, 264-268). Le financement à la qualité est une stratégie pour y parvenir (139, 269-272).

Dans le rapport d'analyse prospective de la HAS 2018, « De nouveaux choix pour mieux soigner », la proposition 3 est de « Développer l'implémentation des bonnes pratiques » (135). L'élaboration

³⁵ <https://www.e-cancer.fr/>

³⁶ https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2875171/fr/resultat-de-recherche?text=recommandations+de+bonnes+pratiques&tmpParam=&opSearch=

de recommandations de bonnes pratiques en réponse à un problème de qualité des soins et leur diffusion ne sont cependant pas suffisantes pour obtenir leur application. Des études menées sur le sujet ont montré que le taux de respect des bonnes pratiques professionnelles est de l'ordre de 50 % (273, 274). Il en résulte des variations notables dans la délivrance des soins médicaux (ou hospitaliers) en France (249). Pour être utilisées concrètement par les professionnels de santé, les recommandations nécessitent de faire l'objet de mécanismes de mise en œuvre (implémentation) dont l'importance peut varier en fonction de la complexité de la pratique et du contexte de mise en œuvre. Ce point très important est développé plus loin.

La mise en œuvre des bonnes pratiques doit être adaptée au patient. Des études ont montré que le résultat des soins variait en fonction du niveau socio-culturel des patients, par exemple dans la prise en charge de l'insuffisance coronaire (275, 276), des pathologies tumorales (277, 278) ou des cardiopathies congénitales (279). Il faut donc systématiquement dépister la vulnérabilité psycho-socio-environnementale (280, 281) pour adapter le projet de soins et l'accompagnement des patients (282), comme cela vient d'être recommandé par le Haut Conseil de la santé publique pour le virage ambulatoire (283).

Dans le nouveau manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins, le chapitre 2 consacré aux équipes de soins comporte plusieurs critères visant au respect des bonnes pratiques (144).

L'amélioration continue des pratiques, de leur qualité et de leur sécurité doit être assurée. Il est possible, par exemple, de suivre le cycle PDSA (*Plan-Do-Study-Act* soit Planifier-Développer-Étudier-Ajuster) décrit par WE Deming (284, 285) malgré les difficultés de mise en œuvre (286).

2.2.3.4. Pertinence des soins

Un soin pertinent est le juste soin (actes, prescriptions, prestations), au bon patient, au bon moment, compte tenu des connaissances scientifiques actuelles. La pertinence des soins est un enjeu sanitaire majeur et contribue à la soutenabilité de notre système de santé face aux contraintes démographiques, épidémiologiques et environnementales. Il est estimé qu'environ 20 % des dépenses totales de santé seraient gaspillées. Afin d'améliorer la pertinence des soins, il convient d'agir sur trois problématiques connexes :

- la surutilisation : des soins inutiles car réalisés en doublons ou bien inadéquats (mésusage) ;
- la sous-utilisation : soins pourtant bénéfiques pour le patient, mais non prodigués ;
- le gaspillage opérationnel : soins appropriés mais pouvant être dispensés à moindre coût (coût financier et/ou coût carbone).

La pertinence des soins est une notion évolutive car un soin pertinent hier peut ne plus l'être aujourd'hui du fait de l'évolution des connaissances, des techniques et de l'organisation des soins³⁷. Pour la HAS, la pertinence est un sujet stratégique qui représente une dimension à part entière de la qualité des soins et un enjeu majeur pour la sécurité des patients. Toute intervention en santé comporte des risques, qui sont mis en balance avec les bénéfices ou les résultats attendus de l'intervention, indépendamment du coût³⁸. Un soin est pertinent quand le bénéfice escompté pour la

³⁷ <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/pertinence-des-soins-10584/pertinence#:~:text=Un%20soin%20pertinent%20est%20le,soci%C3%A9t%C3%A9s%20savantes%2C%20etc.>

³⁸ https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499655/fr/pertinence-des-soins

santé (exemple : augmentation de l'espérance de vie, soulagement de la douleur, réduction de l'anxiété, amélioration de capacités fonctionnelles) est supérieur aux conséquences négatives attendues (exemple : mortalité, morbidité, anxiété, douleur, durée d'arrêt de travail) d'une façon suffisante pour estimer qu'il est valable d'entreprendre la procédure, indépendamment de son coût (287).

Les bonnes pratiques professionnelles doivent intégrer la pertinence des soins, c'est-à-dire leur adéquation aux besoins de la population. La pertinence des soins est une des voies de lutte contre la non-qualité, de limitation du gaspillage en santé et de renforcement des moyens alloués aux soins de qualité (135, 288). Le rapport de la Cour des comptes de décembre 2021 souligne qu'« il convient de réduire de manière déterminée les causes évitables des dépenses de santé et d'assurance maladie » (289). La pertinence est promue dans le nouveau manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins au chapitre des équipes de soins qui doivent en leur sein argumenter la pertinence des décisions de prise en charge et au chapitre de l'établissement qui doit piloter des revues de pertinence des pratiques (144). Cependant, la sous-utilisation des soins est plus fréquente que la surutilisation. Une étude sur la période 2007-2021 ayant inclus 174 études sur 228 pratiques cliniques au Canada et près de 29 millions de patients a montré que le pourcentage médian de soins inappropriés était de 30,0 % (43,9 % pour la sous-utilisation, 13,6 % pour la surutilisation) (290). Comme toutes les recommandations, la pertinence des soins doit faire l'objet d'une évaluation (291-293). La HAS a proposé la revue de pertinence des soins comme méthode permettant d'évaluer l'adéquation des soins aux besoins des patients. Elle s'applique à un soin ou un programme de soins et peut porter sur l'indication, la mise en route ou la poursuite des soins. Elle repose sur une approche par comparaison à un ensemble de critères objectifs, prédéterminés, standardisés et validés. Si l'un d'entre eux est présent, les soins ou le programme de soins sont alors pertinents. Lorsqu'aucun critère n'est retrouvé, il faut rechercher les raisons pouvant expliquer la réalisation du soin (294).

2.2.3.5. Approche centrée sur le patient et engagement des usagers

La notion d'approche centrée sur le patient (*patient centredness*, *patient centered care*) est considérée comme un élément essentiel pour l'évolution du système de santé et des organisations de santé (295, 296) et fait désormais partie des standards aux États-Unis (38). Le rapport *Crossing the Quality Chasm* publié en 2001 par l'*Institute of Medicine* (297) aux États-Unis insiste sur le développement de cette approche. Il définit les soins centrés sur le patient comme « la dispensation de soins qui sont respectueux et adaptés aux préférences individuelles du patient, à ses besoins et à ses valeurs et qui s'assurent que ce sont les valeurs du patient qui guident les décisions cliniques ».

Le *Picker Institute*³⁹ définit huit principes de l'approche centrée sur le patient (Encadré 4).

³⁹ Le *Picker Institute* est une organisation non gouvernementale internationale, créée en 2000, intervenant sur le champ sanitaire et social dont la mission est de faire progresser les soins en promouvant les soins centrés sur le patient et en étudiant l'expérience des patients <http://www.picker.org/about-us/>

Respect des valeurs du patient, de ses préférences et de ses besoins exprimés

Coordination et intégration des soins

Information et formation du patient

Confort physique (traitement de la douleur, assistance dans les activités...)

Support émotionnel (prise en compte de la peur, de l'anxiété...)

Accueil et implication de la famille et des proches

Continuité et transitions assurées

Accès aux soins assuré

Encadré n° 4 : les 8 principes de l'approche centrée sur le patient selon le *Picker Institute* (298)

La littérature décrit des effets positifs d'une « approche centrée sur la personne » (299) sur la récupération après le soin, sur la santé émotionnelle, la prise en charge personnelle (*self management*), la perception de l'état de santé général et physique, la survenue de douleur au long cours (douleurs thoraciques un an après un infarctus aigu du myocarde), l'observance du traitement au long cours, la satisfaction des patients, ainsi qu'une diminution des consommations de soins (300-303).

Une revue de la littérature (304) sur les modèles de soins centrés sur le patient montre que les trois éléments principaux de cette approche sont : la prise en compte de l'historique médical et du contexte actuel du patient, l'efficacité de la communication et le partenariat avec le patient.

Un pas de plus dans les approches centrées sur le patient est de transformer le patient en partenaire pour sa sécurité (305). C'est un mouvement mondial qui prend de l'ampleur et du contenu méthodologique. En effet, l'engagement des usagers dans les politiques et les actions pour la sécurité du patient est considéré aujourd'hui comme indispensable à la fois comme marqueur et comme levier pour une culture de la sécurité (306-309).

En France, un certain nombre d'éléments marquent cette évolution : le décret 2016-726 du 1^{er} juin 2016 relatif à la commission des usagers (CDU) (310) qui prévoit expressément un regard de la commission des usagers sur la gestion des événements indésirables graves (EIGS), le programme national de sécurité du patient (PNSP 2013-2017) dont l'axe 1 porte sur le sujet de sa participation et l'ouverture du portail commun de déclaration des événements sanitaires indésirables au grand public⁴⁰, le plan national de santé publique lancé en 2019 faisant de la prévention une priorité majeure (311). Dans le nouveau manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins, le chapitre 1 consacré au patient comprend de nombreux critères imposant notamment de rechercher son consentement, sa personne de confiance, ses directives anticipées, de le rendre acteur de sa prise en charge, de garantir son intimité et sa dignité, de prévenir et soulager rapidement sa douleur. Le chapitre 2 consacré aux équipes de soins prévoit la mise en place des actions d'amélioration fondées sur l'évaluation de la satisfaction et de l'expérience du patient. Dans le chapitre 3 consacré à l'établissement, le paragraphe 3.2 assure que l'établissement favorise l'engagement des patients individuellement et collectivement, notamment en promouvant le recueil de

⁴⁰ Ce portail rassemble tous les autres portails de déclaration précédemment existants : <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/>

l'expression du patient, en ayant une communication centrée sur le patient, en veillant à la bienveillance et en luttant contre la maltraitance, en favorisant l'accès des personnes vulnérables ou vivant avec un handicap. Le paragraphe 3.7 prévoit que l'établissement prend en compte le point de vue du patient dans son programme d'amélioration de la qualité (144).

L'approche centrée sur le patient comprend l'adaptation à chaque patient de la mise en œuvre des bonnes pratiques. L'accessibilité des soins sur le territoire doit être organisée en tenant compte des patients (handicap intellectuel, moteur ou sensoriel, moyens de transport, isolement) et des conditions locales (géographie, météorologie). L'accessibilité aux plus fragiles doit être assurée. Des études ont montré que le résultat des soins variait en fonction du niveau socio-culturel des patients (275-279). Il faut donc systématiquement dépister la vulnérabilité psycho-socio-environnementale (280, 281) pour adapter le projet de soins et l'accompagnement des patients (282), comme cela vient d'être recommandé par le Haut Conseil de la santé publique pour le virage ambulatoire (283). L'équité d'accès aux soins doit être assurée. L'OMS considère « l'équité en matière de santé » comme « l'absence de différences systémiques et potentiellement remédiables, dans un ou plusieurs aspects de la santé parmi la population qui sont définis socialement, économiquement, démographiquement ou géographiquement ou par d'autres dimensions de l'inégalité (par exemple, le sexe, le genre, l'origine ethnique, le handicap ou l'orientation sexuelle)⁴¹ ».

L'approche centrée sur le patient a également modifié l'approche médico-économique, qui intègre désormais le point de vue du patient. Efficacité et efficacité ont évolué vers le concept de *Value-Based Healthcare* (VBHC). Il s'agit d'une approche d'optimisation du parcours de soins et du système de santé dans son ensemble. La valeur pour le patient est définie comme les résultats pertinents pour le patient, rapportés aux coûts par patient pendant tout le cycle de soins (*full care cycle*) afin d'atteindre ces résultats. Ainsi, le *Value-Based Healthcare* se concentre sur la maximisation de la valeur des soins pour les patients et la réduction du coût des soins de santé (312, 313).

Cependant, la liberté dans les choix du patient reste contrainte par celle des autres membres de la société et par l'éthique du médecin. Et il faut admettre que le patient peut parfois être la cause de sa propre insécurité. L'approche centrée sur le patient et l'engagement des usagers doivent donc se développer dans le cadre d'une réflexion sociétale et de choix sanitaires démocratiquement déterminés.

2.2.3.6. Évaluation et démarches d'amélioration

Le premier temps de la démarche d'amélioration est de mesurer donc de recueillir des indicateurs de structure, de procédure ou de résultat, puis de les comparer à des références et enfin d'envisager comment améliorer le processus de soins (314-316). De nombreux mécanismes d'évaluation et d'amélioration renforcent la qualité et la sécurité du travail des équipes de soins. Des mécanismes fondamentaux sont à la base de la démarche d'amélioration de la qualité des soins et de la culture de la sécurité des soins :

- l'évaluation des pratiques (249, 317, 318) ;
- la fixation de standards et l'évaluation du respect des standards (319, 320) ;
- le recueil et l'analyse des événements indésirables (321) ;
- l'accréditation ou la certification de secteurs d'activité (322) ;
- les mécanismes d'évaluation et d'accréditation d'équipe (146) ;

⁴¹ https://www.who.int/health-topics/health-equity#tab=tab_1

- les mécanismes d'évaluation et de développement des compétences (exemples : développement personnel continu (DPC), certification périodique, mécanismes de *credentialing*¹⁸ ou de *privileging*¹⁹) (40).

Certains de ces mécanismes sont intégrés dans le nouveau manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins qui vérifie leur mise en œuvre (144).

D'autres mécanismes se sont inscrits plus récemment dans la démarche.

2.2.3.6.1. Mesure des résultats des soins

2.2.3.6.1.1. Indicateurs de qualité

Mesurer la qualité des soins est un prérequis pour définir les actions à mettre en œuvre et objectiver les progrès dans le but d'améliorer le service rendu aux patients. La démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins a débuté par des indicateurs et des réglementations portant sur les structures de soins, puis a été élargie aux processus de soins. Désormais, indicateurs de qualité et réglementation s'orientent vers les résultats des soins ([272](#), [323](#), [324](#)) sans pour autant négliger certains indicateurs de processus ([325](#)) et des indicateurs de résultat intermédiaires (*output*), plutôt que des résultats de substitution (*surrogate markers*) quand le résultat final (*outcome*) est plus difficile à mesurer ([326](#)). Le développement et la mise en œuvre des indicateurs de qualité doivent répondre à une méthodologie rigoureuse ([327](#)). La HAS, dans son rapport d'analyse prospective 2018, encourage le développement d'indicateurs de résultats sur l'ensemble des parcours de soins : d'une part des indicateurs cliniques intermédiaires ou finaux évalués par les professionnels et d'autre part des indicateurs de satisfaction, d'expérience ou de résultat mesurés auprès des patients ([135](#)). Le nouveau manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins prévoit que les résultats cliniques soient analysés par les équipes de soins et se traduisent par des plans d'action d'amélioration dont les effets sont mesurés par des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (critère 2.4-01) ([144](#)). La littérature indique que la mesure des résultats cliniques et la rétro-information vers les établissements, les services et les professionnels sur leur performance conduisent à une amélioration des résultats ([272](#), [328](#)). Dans une étude dans le nord de la Nouvelle-Angleterre, la mortalité des pontages aorto-coronaires a diminué de plus de 24 % en 6 mois après une rétro-information sur les données de mortalité vers les établissements et les chirurgiens ([329](#)). De même aux États-Unis, un programme d'amélioration de la qualité appliqué dans 133 hôpitaux de la *Veterans Administration*, incluant la rétro-information sur la morbidité et la mortalité à J30 après chirurgie lourde, a conduit à une chute de la morbidité de 45 % et de la mortalité de 27 % en 2 ans ([330](#)).

Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins peuvent être issus des dossiers des patients, des bases de données médico-administratives (en France, le programme de médicalisation des systèmes d'information [PMSI] et le système national des données de santé [SNDS]), de questionnaires établissements ou de questionnaires patients. Les indicateurs mesurés à partir des bases médico-administratives ont pour avantage d'être calculés automatiquement à partir de données existantes, et donc de ne pas engendrer de charge de travail supplémentaire pour les professionnels de santé, mais également de pouvoir être suivis dans le temps et de pouvoir identifier des structures et/ou des populations de patients à investiguer. Cependant, les bases de données médico-administratives présentent des limites intrinsèques (données rétrospectives, disponibilité et qualité du codage, stratégie de codage) qui nécessitent d'être compensées par la collecte et le traitement de données

cliniques. La HAS a édité un guide pour le développement, la validation et les utilisations des indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives (331). Le développement et la production d'indicateurs (par exemple e-Satis, Qualhas, Bilanlin) sont réalisés en partenariat entre la HAS et l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

Cette médicalisation des données et/ou des bases de données existantes peut être envisagée de cinq façons qui sont synergiques :

- la mise en place de registres. Peu d'études ont évalué rigoureusement l'impact d'un registre en tant qu'intervention pour l'amélioration des résultats de santé. Une revue publiée en 2017 montre que sur les 17 études analysées, 16 ont rapporté une amélioration des processus et des résultats après mise en œuvre des registres (332). Des études récentes dans différents pays et domaines ont confirmé ces résultats : traumatologie aux Pays-Bas (333), arrêt cardiaque extrahospitalier au Japon (334), prothèses articulaires en Australie (335). Les registres ont l'avantage d'être conçus par les professionnels pour évaluer leur performance (336, 337), de recenser des données non disponibles dans les rapports d'activité des établissements ou les bases de données médico-administratives souvent développées à des fins de tarification (335) et désormais de comprendre une évaluation des résultats de soins par les patients (338, 339). Les registres constituent des sources de données de santé considérables pour les études (340, 341). Cependant, la mise en place et le renseignement des registres se heurtent à des difficultés. Même dans les pays nordiques, qui ont la culture des registres et dans lesquels les registres sont obligatoires, leur taux d'exhaustivité est parfois faible (338) et le contrôle de la qualité et de l'exhaustivité des données est indispensable (338, 342). Les premières évaluations de la balance coût/bénéfice et coût/efficacité des registres sont favorables (332, 343). En France, par exemple, les registres EPITHOR et EPICARD de la Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire enregistrent les patients opérés en chirurgies thoracique et cardiaque et permettent une démarche de recherche, d'évaluation et d'amélioration des soins (344). Les décrets relatifs aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie, attendus pour 2023, prévoient que les équipes renseignent les registres professionnels d'observation des pratiques, dès lors qu'ils existent. En outre, ces bases de données personnelles doivent satisfaire aux exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD) (345) ;
- un renforcement de la médicalisation des bases de données médico-administratives. L'utilisation de bases de données médico-administratives pallie certains des défauts des registres (automatisme, exhaustivité, objectivité, contrôle). L'intégration des données cliniques des hôpitaux dans le SNDS fait partie du plan « Actions start-up 2018 » présenté par le secrétaire d'État chargé du Numérique. L'existence d'un identifiant personnel unique par patient permet de relier entre eux les registres et de les relier avec les bases de données médico-administratives (342, 346, 347). En France, la démarche actuelle de définition d'indicateurs de vigilance en chirurgie à partir du PMSI vise à identifier des résultats déviant des valeurs attendues compte tenu de la population de patients traités et à instaurer un dialogue médicalisé entre l'établissement et les tutelles pour analyser les causes (346, 348) ;
- le développement de systèmes d'information clinique interopérables à l'échelle territoriale expérimenté dans le cadre du programme territoire de soins numérique – TSN. Ce programme vise l'émergence de territoires d'excellence pilotes en matière d'usage du numérique, au service de l'amélioration et de la modernisation du système de soins.

L'expérimentation TSN a pour but de développer et mettre en place des systèmes innovants pour coordonner les parcours des patients (349). Par exemple, en région Nouvelle-Aquitaine, le projet XL ENS a permis en 2015-2017 la mise en place d'une plateforme de coordination « Santé Landes » et le développement et le déploiement d'un outil numérique de coordination de parcours. À la fin du projet XL ENS, fin 2017, Santé Landes est devenue la plateforme territoriale des Landes portée par une association regroupant l'ensemble des partenaires landais, notamment les professionnels de santé libéraux, les établissements hospitaliers et les patients. Santé Landes⁴² participe dans la région Nouvelle-Aquitaine au dispositif des plateformes territoriales d'appui (PTA) instaurées par la loi de modernisation de notre système de santé le 26 janvier 2016⁴³ ;

- la structuration des données du DMP et son élargissement, notamment via un lien avec le SNDS ou des données produites par les patients eux-mêmes (satisfaction, expérience, résultats rapportés par le patient) ;
- le développement d'analyse de données de vie réelle à partir des entrepôts de données constitue une voie prometteuse (350, 351). En France, les différentes modalités de recueil de données, registres, bases de données médico-administratives, données de vie réelle vont être reliées par l'identifiant numérique de santé (INS) au sein du concentrateur des données de santé (*Health Data Hub*) de la plateforme des données de santé (PDS).

2.2.3.6.1.2. Évaluation par les patients

La mesure de la qualité des soins, depuis longtemps menée par les professionnels pour autoévaluer leurs pratiques, est enrichie par la vision complémentaire des patients (352). Le consortium international pour l'évaluation des résultats en santé (*International Consortium for Health Outcomes Measurement* – ICHOM) a pour but de développer des soins de santé basés sur la valeur en définissant des ensembles de mesures de résultats centrées sur le patient qui prennent en compte les préférences des patients et en favorisant l'adoption et la communication de ces mesures dans le monde entier afin de créer une meilleure valeur pour toutes les parties prenantes⁴⁴. L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a également lancé le programme PaRIS (*Patient-Reported Indicator Surveys*) dans lequel les pays travaillent ensemble pour développer, normaliser et mettre en œuvre une nouvelle génération d'indicateurs qui mesurent les résultats et les expériences des soins de santé qui comptent le plus pour les populations⁴⁵.

Trois types de mesures évaluent la qualité des soins perçue par les patients avec des outils distincts : les *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs) pour le résultat des soins, les *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs) pour l'expérience des soins et les questionnaires de satisfaction des patients pour la réponse à leurs attentes. Utiles sur les plans individuel et collectif, les mesures de la qualité des soins perçue par les patients sont de plus en plus mises en œuvre en pratique clinique courante, mais elles restent encore relativement méconnues. C'est pourquoi la HAS a publié en 2021 un panorama des expériences étrangères et des principaux enseignements sur ces nouveaux types d'indicateurs (353). Ces indicateurs permettent notamment d'améliorer la

⁴² <https://www.pta40.fr/>

⁴³ <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/plateformes-territoriales-d-appui/pta>

⁴⁴ <https://www.ichom.org/>

⁴⁵ <https://www.oecd.org/health/paris/>

communication entre les patients et les professionnels, de personnaliser les prises en charge et de mieux suivre la santé des patients. Les PROMs aident les patients à avoir une meilleure compréhension de la maladie et des symptômes, à identifier leurs symptômes les plus importants et à mieux les communiquer. En donnant aux patients et aux professionnels un vocabulaire commun, les PROMs facilitent la communication. Les PROMs aident les professionnels à discuter avec les patients de leurs difficultés dans le soin. À l'aide des PROMs, les professionnels identifient plus précocement ou davantage de symptômes, mettent en place un suivi plus efficace et proposent des prises en charge plus adaptées, conduisant à des impacts cliniques très concrets et parfois importants, comme l'allongement de la vie des patients et l'amélioration de leur qualité de vie. Les PREMs, qui reposent sur l'analyse de l'expérience vécue par les patients, aident les professionnels et les organisations de santé à s'améliorer sur la communication avec les patients, la réactivité des équipes, la prise en charge de la douleur ou généralement de leurs préférences. Ils permettent aussi d'engager les équipes de soins dans des démarches qui améliorent l'expérience des patients, comme la coordination des soins et le travail en équipe. La diffusion publique des mesures de qualité perçue par les patients et leur potentielle utilisation pour le paiement des soins, comme le paiement au forfait ou à la performance, incitent les offreurs de soins à améliorer leurs résultats. Dans le nouveau manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins, le chapitre 2 consacré aux équipes de soins prévoit la mise en place des actions d'amélioration fondées sur l'évaluation de la satisfaction et de l'expérience du patient ([144](#)).

Les expériences étrangères ont démontré les bénéfices de ces mesures de la qualité des soins perçue par les patients ([354](#), [355](#)). Les PROMs améliorent la communication entre patients et professionnels, l'implication des patients dans les soins, le repérage de problèmes de santé du patient, le suivi du patient et sa satisfaction ([356-365](#)). L'utilisation des PROMs réduit la présence et l'intensité des symptômes physiques, comme la douleur et la fatigue ([358](#), [362](#), [365](#)). Cet impact est montré particulièrement chez des patients fragiles dont la maladie est active, comme les patients traités pour un cancer et les patients en soins palliatifs ([364](#), [366](#)). Pour ces patients, une amélioration est montrée sur la qualité de vie émotionnelle et psychique ([365](#)). L'utilisation des PROMs en pratique clinique courante pédiatrique montre aussi un impact positif sur la qualité de vie liée à la santé ([367](#)). L'utilisation des PROMs pour la télésurveillance des patients atteints de cancer a permis une amélioration de la survie, en permettant une détection et une prise en charge précoces des événements indésirables ([368-372](#)). Les bénéfices des PROMs se font sentir à un niveau individuel pour les patients et les professionnels et à un niveau agrégé pour les groupes de patients et de professionnels et pour les organisations.

Les PREMs sont en général utilisés dans des enquêtes menées à une large échelle et conçues par des organisations extérieures aux équipes de soins susceptibles d'en utiliser les résultats ([373](#)). Les PREMs peuvent aider les organisations à identifier des axes d'amélioration de la prise en charge clinique, mais leur utilisation par les équipes de soins reste à développer.

La satisfaction du patient est un concept multidimensionnel, assez mal défini et sur lequel il n'y a pas de consensus scientifique quant à sa définition, aux dimensions devant être incluses ou considérées comme importantes ([374-376](#)). La satisfaction est influencée par les attentes et les préférences du patient ; elle reflète le degré de concordance entre les attentes vis-à-vis des soins et la perception de la qualité des soins réalisés ([377](#)). L'interprétation des niveaux de satisfaction est difficile car ils dépendent des préférences, du niveau de santé, des caractéristiques et de la culture des individus, en plus de la qualité et du résultat des soins. La satisfaction du patient est mesurée par des instruments tels que des questionnaires autoadministrés par le patient. De nombreux

instruments mesurant la satisfaction ont été développés et utilisés pour différentes maladies et différents secteurs du soin. La satisfaction est associée à la qualité des soins. Compte tenu des limites de la mesure de la satisfaction, il est proposé de mesurer la satisfaction en lui adjoignant d'autres mesures, comme la mesure de l'expérience perçue par le patient, qui est une mesure plus discriminante et une mesure relativement plus objective de la qualité des soins. En effet, la satisfaction et l'expérience sont des concepts différents ; leurs mesures présentent chacune des avantages et des limites, en faisant ainsi d'elles des mesures pouvant se compléter.

Bien que la mesure de la satisfaction comporte des limites, elle apporte une information supplémentaire et intéressante sur la qualité des soins. Lorsque la satisfaction est associée aux autres informations de la qualité perçue par le patient comme le résultat et l'expérience des soins perçus, alors elles permettent ensemble d'avoir une vision plus complète de la qualité des soins. Au total, dans l'optique d'une évaluation globale par le patient de la qualité des soins, les mesures de la satisfaction, les PREMs et les PROMs, apparaissent comme complémentaires et intéressantes conjointement (353).

2.2.3.6.2. Participation à des programmes d'amélioration collaboratifs

Plusieurs expériences indiquent l'intérêt et les effets bénéfiques de programmes d'amélioration associant un ensemble d'établissements. L'IHI (fondation internationale située aux États-Unis) a développé à la fin des années 1990 des programmes collaboratifs dénommés *collaboratives* ou *breakthrough series* (378, 379). Sur ce modèle, le *Michigan Bariatric Surgical Collaborative*, qui a impliqué 32 établissements, a permis, grâce à une étude des processus et des résultats, de définir et de diffuser les meilleures stratégies pour éviter les complications thromboemboliques de la chirurgie bariatrique et de faire chuter à la fois le taux des complications thromboemboliques et la mortalité de plus de moitié et de les situer nettement en dessous des données comparatives nationales (380).

En France, une publication récente permet de montrer l'impact du plan national sur les accidents vasculaires cérébraux (AVC) et de son accompagnement par une mesure des pratiques cliniques. Le plan national AVC 2010-2014 avait notamment pour but d'améliorer la prise en charge aiguë des patients ayant une ischémie cérébrale. Le plan créait, au sein de chaque territoire de santé, pour les patients de tous les établissements ou dès la médecine préhospitalière, une filière AVC favorisant l'accès à une unité neuro-vasculaire permettant une prise en charge spécialisée avec thrombolyse éventuelle dans les délais recommandés (381). Dans le cadre de son suivi, quatre campagnes d'évaluation nationales ont été coordonnées par la HAS. Entre 2011 et 2016, la prise en charge et le résultat pour le patient se sont significativement améliorés avec une diminution du délai médian arrivée-imagerie et une augmentation du taux de thrombolyse. Cette étude met en avant une amélioration de la qualité de la prise en charge initiale des patients avec ischémie cérébrale aiguë concomitante des restructurations organisées dans le cadre du plan national AVC (382).

2.2.3.6.3. La diffusion publique de l'information sur la qualité de l'offre de soins

Les mécanismes de diffusion publique de l'information sur la qualité de l'offre de soins se développent dans le monde depuis la fin des années 1980 dans un objectif à la fois de régulation et de développement de la démocratie sanitaire. Concernant la régulation, l'information des usagers cherche à agir par l'introduction de mécanismes de « marché ». Les études d'impact indiquent la complexité de ces mécanismes : effet modéré sur la demande de soins et effet potentiellement plus important sur les offreurs (318). En effet, la diffusion publique peut influencer le comportement du

public et des professionnels par différents mécanismes qui contribuent ainsi à l'amélioration de la qualité des soins :

- elle a une action directe auprès du public en favorisant une meilleure appropriation du concept de « qualité des soins », ce qui le conduit à une plus grande exigence envers le système de santé ;
- elle a une action auprès des professionnels de santé, de l'équipe soignante à la gouvernance, en stimulant leur participation à l'amélioration de la qualité des soins (protection ou amélioration de leur réputation, amélioration de la compétitivité...).

Des études récentes semblent étayer l'effet bénéfique de la diffusion publique des résultats dans différents domaines (383-386).

Il conviendrait de renforcer et développer l'information des usagers sur la qualité de l'ensemble de l'offre de soins. En effet, cette information reste parcellaire et insuffisamment lisible alors qu'elle suscite l'intérêt de la population. De plus, l'absence d'offre d'information institutionnelle induit le fleurissement d'initiatives diverses qui n'ont pas toujours des objectifs d'amélioration de la qualité (135). La HAS a publié un guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité (387). Cependant, si des expériences d'accès public aux résultats des soins, médicaux ou chirurgicaux, par praticien ou par établissement, ont été associées à une amélioration des résultats des soins (131), la publicité des résultats des soins fait l'objet de réserves et de débats (133, 134).

Les établissements sont aujourd'hui amenés à diffuser des indicateurs de qualité des soins dans un cadre réglementaire (388-391). Depuis janvier 2012, la HAS a pour mission de coordonner l'élaboration et d'assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants (392). En juin 2022, la HAS a ouvert sur son site internet un nouveau service qui permet à chacun de s'informer sur le niveau de qualité de tous les établissements de santé de France, qu'ils soient publics ou privés. Ce nouveau service d'information, baptisé QualiScope, prend la suite de Scope Santé, il intègre les résultats de la nouvelle certification des établissements de santé⁴⁶.

2.2.3.7. Gestion des risques

La gestion des risques est une démarche essentielle pour améliorer la qualité et la sécurité des soins en établissement de santé. La certification des établissements de santé promeut la mise en place d'une démarche globale, transverse et coordonnée de gestion des risques, fondée sur une approche systémique du risque et intégrée au projet de gouvernance (393)⁴⁷. La gestion des risques n'est pas uniquement une action immédiate et corrective liée à un événement indésirable, une situation de crise ou à l'actualité. Son but est d'organiser de façon collective, cohérente et pérenne la gouvernance et la lutte contre les événements indésirables en fonction d'un programme d'actions tenu régulièrement à jour selon les priorités et les risques spécifiques de l'établissement. La HAS propose un guide destiné aux professionnels en charge de la sécurité des soins en établissement de santé (141, 394). Comme les soins, la gestion des risques doit être assurée en équipe (395).

La gestion des risques fait partie de la culture de sécurité des soins « qui 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

⁴⁶ https://www.has-sante.fr/jcms/c_1725555/fr/qualiscope-qualite-des-hopitaux-et-des-cliniques

⁴⁷ https://www.has-sante.fr/jcms/c_1023330/fr/la-gestion-des-risques-dans-la-certification-des-etablissements-de-sante

peuvent être associés aux soins⁴⁸ ». L'intérêt de cette démarche a été illustré par une étude conduite aux États-Unis qui a comparé les établissements ayant une activité chirurgicale en les classant par quintiles de taux de mortalité. Dans les cinq groupes d'établissements, les taux de complications post-opératoires n'étaient pas différents, aussi bien pour l'ensemble des complications que pour les complications sévères. En revanche, la mortalité en cas de complication sévère était très différente entre les cinq groupes d'établissements, témoignant de différences dans leur capacité à détecter et à prendre en charge ces complications post-opératoires. C'est le concept d'échec de récupération des complications (*failure to rescue*). Les auteurs concluent que si la nécessité d'éviter les complications est évidente, il est crucial d'améliorer les soins des patients une fois qu'une complication est survenue (241). Il faut donc une coopération entre le service de chirurgie et les autres services de l'établissement (par exemple : imagerie, imagerie interventionnelle, endoscopie, réanimation), voire avec un autre établissement si un transfert est nécessaire. Une récente étude internationale estime à 40 % la part des facteurs liés à l'établissement ou au contexte national dans la mortalité post-opératoire (396). Identifier et réagir à une détérioration de l'état clinique d'un patient hospitalisé est une exigence de qualité (91).

À titre d'exemple, une revue de la littérature de 2015 (397) a identifié dix éléments cruciaux pour la maîtrise des infections : l'organisation de la maîtrise des infections au niveau de l'établissement ; le taux d'occupation des lits, la dotation en personnel et la charge de travail adaptées, le recours limité à l'intérim ou à du personnel d'équipe de remplacement (pool) ; la disponibilité et la facilité d'accès au matériel et aux équipements et leur ergonomie optimale ; l'usage des recommandations de pratiques ; la formation théorique et pratique des équipes ; la réalisation d'audits ; un suivi d'indicateurs avec retour d'information aux professionnels ; des programmes de prévention multidisciplinaires et multimodaux comportant des bouquets de recommandations et des listes de vérification, tenant compte des conditions locales et incluant un changement comportemental ; l'engagement des responsables professionnels dans la promotion des stratégies ; une culture organisationnelle positive favorisant le travail en équipe et la communication. On notera en particulier l'intérêt d'interventions multifacettes associant une culture organisationnelle favorable, la valorisation d'expériences réussies, la place donnée aux experts influents (leaders d'opinion) pour garantir une gestion efficiente du changement.

2.2.3.8. Qualité de vie au travail

La qualité de vie au travail des professionnels est identifiée comme une condition essentielle de la qualité et de la sécurité des soins et de la transformation du système de santé requise pour améliorer la sécurité des patients (244, 296). Une abondante littérature fait le lien entre les conditions de travail, la satisfaction au travail et la qualité des soins. Plusieurs éléments influencent la qualité de vie parmi lesquels : des effectifs adaptés à la charge de travail, la gouvernance du secteur d'activité, les relations soignants non médicaux-médecins, l'engagement des professionnels (46, 398). Dans le cadre de la stratégie nationale « Prendre soin de ceux qui soignent » (399), l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), l'Université de Bordeaux (économie et management des organisations de santé – EMOS) travaillent sur le développement d'un indicateur de qualité de vie au travail des professionnels en établissement de santé (400)⁴⁹. La qualité de vie au travail est aussi un des éléments d'attractivité et de fidélisation des personnels, médicaux et non médicaux, et

⁴⁸ Définition proposée par la Société européenne pour la qualité des soins (*The European Society for Quality in Health Care*).

⁴⁹ <https://indiqateurh.fr/>

donc de stabilité des équipes, déterminant de la qualité des soins (186-189). Le nouveau manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins demande que la gouvernance ait une politique de qualité de vie au travail (critère 3.5-01) et mette en place des mesures de gestion des difficultés interpersonnelles et des conflits (critère 3.5-02) (144). Le rapport de mission du Pr Claris a souligné que la gouvernance était un facteur de qualité de vie au travail et de qualité des soins (149).

2.2.4. Coopération des équipes de soins

La prise en charge, aussi bien préventive que curative, des patients est de plus en plus souvent le fruit d'une collaboration entre plusieurs professionnels de santé. Ces organisations humaines complexes concourant aux soins sont source de risques. L'amélioration des pratiques, la mesure des résultats, la prévention des risques doivent concerner toute la chaîne de production de soins, y compris les pratiques économiques et administratives, la formation et la recherche. Pour chaque soin, le parcours fait intervenir une ou plusieurs équipes au sein desquelles coopèrent différents professionnels, différentes structures, différentes filières. Chaque professionnel de santé peut intervenir dans différentes équipes. Les parcours et les pratiques de soins sont déterminants pour la qualité et la sécurité des soins qui sont dispensés aux patients.

2.2.4.1. Coopération des équipes de soins au sein de l'établissement

La prise en charge d'un patient fait très souvent appel à la coopération de plusieurs équipes au sein d'un établissement : recours au plateau technique, coopération de plusieurs services sur un même patient, transfert d'un service clinique à l'autre. Le projet médical et le projet de soins de l'établissement doivent organiser ces coopérations.

2.2.4.2. Coopération des équipes de soins et gradation de l'offre au sein du territoire

L'offre de soins de l'établissement doit être clairement définie et positionnée par rapport à l'offre présente sur le territoire. Ceci doit permettre d'articuler la prise en charge du patient dans l'établissement avec sa prise en charge en amont et en aval. La coordination entre les intervenants et les structures est essentielle. Les documents permettant la liaison entre les différents acteurs permettent d'assurer la continuité (401). Les ruptures dans la prise en charge et la transmission de l'information sont génératrices de risque (89) et les recommandations tendent à les limiter (91). Le volet de synthèse médicale (402) et pour les personnes âgées le dossier de liaison urgence (403, 404) permettent d'améliorer les transferts d'informations utiles au médecin intervenant en urgence. De même, la lettre de liaison à la sortie, remise au patient et adressée au médecin traitant, permet de fiabiliser la sortie en assurant la continuité des soins.

Il s'agit également d'assurer la complémentarité entre les établissements du territoire pour la prise en charge des patients. Si l'organisation de cette complémentarité est de la responsabilité de l'ARS pour ce qui est de la planification sanitaire, il est de la responsabilité de l'établissement de définir avec ses professionnels les prises en charge qu'il peut assurer dans de bonnes conditions de qualité et de sécurité, les circonstances qui doivent conduire à un transfert en cours d'hospitalisation et les types de patients qui ne sont pas de son ressort et qui doivent être pris en charge par un autre établissement. Sur ces bases, l'établissement peut conclure, avec les établissements de son environnement, les conventions utiles permettant de mettre en place les coopérations pour organiser la prise en charge des patients. Les conditions de recours à une structure de référence ainsi que les

modalités de soutien inter-établissements doivent être définies pour garantir un réseau de prise en charge optimal.

2.2.4.3. Organisation des parcours de soins

Les parcours de soins impliquent la coopération de différentes équipes au sein de l'établissement et entre établissements. La littérature fait état de nombreux exemples d'actions visant à méthodiquement organiser, améliorer et optimiser les parcours de soins. De nombreux progrès sont en cours dans ce domaine sous l'impulsion des professionnels. Le parcours de soins coordonnés, institué par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004, a pour objectifs de faire bénéficier chaque usager d'un suivi médical coordonné, d'une gestion rigoureuse du dossier médical et d'une prévention personnalisée (405). Cela suppose de désigner un médecin traitant qui doit être consulté préférentiellement, notamment avant toute consultation d'un autre professionnel (dit « correspondant »), pour des soins complémentaires ou des examens. Les parcours, prévus par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, visent, par la coordination des acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux, en lien avec les usagers, à garantir l'accessibilité, la pertinence, la continuité, l'efficacité, la sécurité et l'efficience de la prise en charge de la population (406). Des approches génériques s'appliquant à plusieurs spécialités comme le développement de l'ambulatoire (407) et des approches de récupération améliorée après chirurgie (408) correspondent à une évolution importante des prises en charge.

De nombreux développements concernent des parcours spécifiques. C'est par exemple le cas pour les poses de prothèses articulaires. Ainsi, aux États-Unis, l'alliance de soins Premier et l'IHI ont défini un parcours en 2013 pour les poses de prothèse de la hanche et du genou. La variabilité des pratiques et des résultats et l'existence de marges d'amélioration sont à l'origine du projet. Le projet comporte une étape de définition du parcours à partir d'expertises, d'avis des patients et de l'expérience des meilleurs centres puis, sur cette base, la mise en place d'une démarche d'amélioration dans les établissements engagés avec une attention particulière à la conduite du changement (409).

En France, la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 vise à décloisonner les soins et à organiser un parcours qui s'entend comme une prise en charge globale, structurée et continue des patients, au plus près de chez eux (406). Cela suppose l'intervention coordonnée et concertée des professionnels de santé et sociaux, tant en ville qu'en établissement de santé, médico-social et social, en cabinet libéral, en maison de santé ou en centre de santé, en réseau de santé, ainsi que la prise en compte, pour chaque patient, de facteurs comme l'hygiène, le mode de vie, l'éducation, le milieu professionnel et l'environnement. L'objectif est de permettre aux citoyens de recevoir « les bons soins par les bons professionnels dans les bonnes structures, au bon moment »⁵⁰. Trois niveaux de prise en charge sont identifiés :

- les parcours de santé, qui articulent les soins avec, en amont, la prévention en santé et sociale et, en aval, l'accompagnement médico-social et social, le maintien et le retour à domicile ;
- les parcours de soins, qui permettent l'accès aux consultations de premier recours et, quand cela est nécessaire, aux autres lieux de soins : hospitalisation programmée ou non (urgences), hospitalisation à domicile (HAD), soins de suite et de réadaptation (SSR), unité de

⁵⁰ <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article/parcours-de-sante-de-soins-et-de-vie>

soins de longue durée (USLD) et établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ;

- les parcours de vie, qui envisagent la personne dans son environnement : famille et entourage, scolarisation, prévention de la désinsertion professionnelle, réinsertion, logement, etc.

La loi prévoit des outils pour faciliter les échanges d'informations entre professionnels qui sont au cœur de la notion de parcours, de continuité des soins et de sécurité des prises en charge :

- la lettre de liaison ville/hôpital : la mesure prévoit que soient transmises le jour même au praticien ayant adressé le patient à l'hôpital les informations liées à l'entrée et à la sortie d'une hospitalisation ;
- le dossier médical partagé : au service des professionnels de santé, le dossier médical partagé (DMP) permet de partager des données et documents clairement identifiés au sein des dossiers patients. C'est un outil essentiel de la coordination des prises en charge, en complémentarité avec les messageries sécurisées de santé.

Les ARS ont organisé les dispositifs renforçant les parcours coordonnés⁵¹ :

- les équipes de soins primaires : il s'agit d'un ensemble de professionnels de santé organisés autour du médecin généraliste, afin d'améliorer la continuité des soins. Il s'agit d'organiser la prise en charge, notamment pour les patients atteints de maladie chronique, en situation de précarité sociale, de handicap ou de perte d'autonomie ;
- les communautés professionnelles territoriales de santé : elles regroupent des équipes de soins primaires et des acteurs du second recours : des auxiliaires médicaux, des acteurs médico-sociaux et sociaux, autour d'un projet de santé territorialisé, pour s'adapter aux besoins de la population ;
- les plateformes territoriales d'appui pour les parcours complexes : il s'agit d'activités ou prestations déjà existantes afin de soutenir les professionnels de santé, sociaux et médico-sociaux dans la prise en charge de cas complexes ;
- le dispositif d'expérimentation en santé : cette mesure permet d'expérimenter pour mettre en place des parcours.

La HAS promeut les parcours de soins permettant un accompagnement personnalisé et coordonné du malade et a élaboré pour quatre maladies chroniques (broncho-pneumopathie chronique obstructive, maladie rénale chronique, maladie de Parkinson et insuffisance cardiaque) de nouveaux outils pour les professionnels et patients qui jouent sur trois leviers principaux⁵² (410-412) :

- promouvoir une prise en charge prospective et coordonnée des patients, et l'organiser dans la durée. Pour éviter les ruptures de prise en charge, mieux faire face aux épisodes aigus et retarder autant que possible l'évolution de la maladie vers un stade plus grave. Il s'agit de prévoir les étapes de la prise en charge du patient, de coordonner l'action et le partage d'information entre tous les professionnels impliqués ;
- favoriser l'implication du patient et l'expression de ses préférences pour lui permettre d'être acteur de sa prise en charge sur la durée. Pour cela, l'accès à l'éducation thérapeutique est notamment un vecteur à développer davantage ;
- cibler les points critiques du parcours de soins pour minimiser les risques et harmoniser les pratiques des professionnels de santé.

⁵¹ <https://www.ars.sante.fr/lorganisation-des-parcours-de-soins-de-sante-de-vie-0>

⁵² https://www.has-sante.fr/jcms/c_1247611/fr/promouvoir-les-parcours-de-soins-personnalisés-pour-les-malades-chroniques

2.3. Discussion

2.3.1. Apports et limites des données de la littérature

L'étude de la littérature a permis de mettre en évidence des données saillantes et d'identifier des déterminants manifestes de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé. Il convient néanmoins de mentionner les limites de ce qui peut être affirmé à partir des données de la littérature :

- le niveau de preuve des publications qui permettent de faire état de ces déterminants est variable et les essais contrôlés rarement réalisés dans ce domaine car ils concernent des études organisationnelles (314) ;
- le lien identifié entre un facteur et la qualité des soins ou la sécurité des patients qui conduit à considérer ce facteur comme un déterminant n'est pas toujours synonyme de causalité. Ainsi, lorsqu'un lien est constaté entre des volumes d'activité et la qualité, l'hypothèse d'une attraction des patients vers les meilleurs centres à l'origine de cette relation ne peut pas être exclue (94). De même, lors des succès de la mise en œuvre de bonnes pratiques comme la liste de vérification pour la prévention des infections liées aux cathéters veineux centraux, le rôle des responsables de la mise en œuvre et le développement de la culture de sécurité ont été démontrés et sont difficilement dissociables (191) ;
- la capacité à mesurer l'atteinte d'un niveau de qualité correspondant à un déterminant est variable. Ainsi, selon les sujets, l'évaluation du lien entre le résultat d'un secteur d'activité et un déterminant sera plus ou moins aisée, appréhendable ou non de façon fiable sur des éléments plus ou moins objectivables. Dans certains cas, l'évaluation est facile en faisant appel à des critères quantifiés, voire binaires (présent/absent), quelquefois, le recours à une évaluation sur place peut être nécessaire. Des déterminants essentiels peuvent correspondre à des modalités d'évaluation complexes à mettre en œuvre, mais l'évaluation du résultat final de la prise en charge permet d'évaluer l'effet de l'amélioration de chaque déterminant.

D'autre part, la part respective des différents déterminants dans le résultat final est variable selon le soin considéré. Malgré ces limites, la convergence des études et des publications suggère que ces familles de déterminants représentent des composantes essentielles pour la qualité et la sécurité des soins.

2.3.2. Des familles de déterminants interdépendantes constituant un système

Les familles de déterminants de la qualité et de la sécurité des soins identifiées sont interdépendantes et constituent un système. Ainsi, par exemple, la qualité de la gouvernance conditionnera la qualité des parcours et des pratiques (191), le bon fonctionnement de l'équipe et la bonne mise en place des exigences fixées par la réglementation (413). De ce fait, un niveau satisfaisant des établissements et des secteurs d'activité autorisés est nécessaire sur chacune des familles pour dispenser des soins de qualité et assurer la sécurité des patients. Ils composent une chaîne dans laquelle le maillon le plus faible conditionne la qualité de l'ensemble. La prise en charge des patients au sein de réseaux dans lesquels différents services sont connectés rend les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins des différents services interdépendants lors du fonctionnement opérationnel en réseau.

3. Principes proposés par la HAS pour l'utilisation des déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé

À l'issue de l'étude des déterminants de la qualité et de la sécurité des soins, la HAS considère que les quatre familles identifiées permettent de constituer un cadre de référence pour contribuer à améliorer et réguler la qualité et la sécurité des soins en établissement de santé.

Toutefois, la qualité et la sécurité des soins sont également déterminées par des facteurs contextuels, économiques et politiques, dont l'intégration dans les régulations, les pratiques et les évaluations devra être renforcée. La décarbonation de la santé, par exemple, concourt avec la lutte contre la non-qualité à la soutenabilité de notre système de santé ([135](#), [414](#), [415](#)). L'acculturation à la pertinence des soins, à la sobriété en santé et à la démocratie sanitaire est indispensable pour assurer dans le temps la qualité et la sécurité des soins ([135](#), [415](#), [416](#)).

Plusieurs principes permettront d'utiliser les connaissances présentées dans ce document.

3.1. Construire des indicateurs pour améliorer la qualité et la sécurité des soins avec les professionnels

Divers indicateurs de structure, de processus ou de résultat peuvent être utilisés pour évaluer les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins. Selon les structures et les activités, les exigences, attentes ou « verrous de sécurité » ne sont pas les mêmes et les poids respectifs des déterminants transversaux et spécifiques, des déterminants de moyens ou d'organisation varient. Les professionnels de chaque spécialité doivent définir pour leur activité les déterminants critiques, définir quels indicateurs ou groupes d'indicateurs sont adaptés ([417](#)) et pour chaque indicateur définir la valeur cible, les valeurs d'alerte ou d'alarme. En effet, si la littérature permet de proposer un cadre général, elle ne permet pas d'identifier précisément les éléments incontournables à retenir pour une activité particulière. Un travail collaboratif avec les professionnels, les directions d'établissement et les usagers sur l'intérêt de chaque déterminant et leur déclinaison en recommandations ou en exigences pour une activité est indispensable. Il est également nécessaire d'associer aux travaux menés, pour les activités qui les concernent, les agences spécialisées compétentes sur les domaines (ABM, INCa, ASN...). Une fois les indicateurs ainsi définis, ils pourraient servir à la réflexion alimentant le régime d'autorisation d'activités ou le dispositif de vigilance. La HAS promeut le développement de la culture du résultat et d'indicateurs de résultats sur l'ensemble des parcours de santé et le renforcement du lien entre la qualité et les autorisations ([135](#), [144](#)).

Des éléments de déclinaison opérationnelle des déterminants de la qualité et de la sécurité peuvent être proposés pour alimenter le tableau de bord de pilotage de toute activité de soins.

**Éléments de déclinaison opérationnelle
des déterminants de la qualité et de la sécurité des soins**

Familles	Déterminants	Repères/Éléments de déclinaison portant sur les structures et les processus	Repères/Éléments de déclinaison portant sur les résultats
Ressources matérielles	<p>Architecture des établissements</p> <p>Plateaux techniques et services cliniques de l'établissement</p> <p>Équipements</p> <p>Systèmes d'information</p>	<p>Évaluations de conformité (agences régionales de santé, commission de sécurité)</p> <p>Maintenance préventive et curative des locaux et du parc de matériel</p> <p>Sécurité, interfaçages, réactivité de la maintenance des systèmes d'information</p> <p>Audits</p> <p>Identification d'un pilote pour la gestion des ressources matérielles</p> <p>Organisation de la gestion des risques liés aux ressources matérielles</p>	<p>Pannes de matériel, ruptures d'approvisionnement, indisponibilité d'une structure, indisponibilité des systèmes d'information</p> <p>Refus de patients du fait de ressources architecturales ou matérielles non disponibles</p> <p>EIAS déclarés liés aux ressources matérielles</p>
Ressources humaines	<p>Compétences</p> <p>Effectifs</p> <p>Charge de travail</p> <p>Continuité et permanence des soins</p> <p>Stabilité des équipes</p>	<p>Formation initiale</p> <p>Formation continue FMC DPC (congrès, conférences, bibliographies, simulations)</p> <p>Adaptation des statuts et diplômes à l'activité</p> <p>Évaluation des professionnels/Entretiens annuels</p>	<p>Pyramide des âges et des statuts, taux de renouvellement, recours à l'intérim, pour la continuité des soins et pour la permanence des soins</p> <p>Attractivité (postes non pourvus, délai de vacance d'un poste, nombre de candidatures)</p> <p>Nombre de médecins et d'équipes accrédités ou engagés</p>

	Volumes d'activité	<p>Accréditation des médecins et des équipes médicales</p> <p>Certification périodique des professionnels de santé</p> <p>Maquette organisationnelle et calcul des effectifs requis</p> <p>Médecine du travail (adaptation au poste, vaccination, pénibilité)</p> <p>Identification d'un pilote pour la gestion des ressources humaines</p> <p>Organisation de la gestion des risques liés aux ressources humaines</p>	<p>Activité (admissions, actes, consultations...)</p> <p>Charge de travail (travail en fin de semaine, travail de nuit, permanence des soins, congés non pris, plages additionnelles, heures supplémentaires, compte épargne temps)</p> <p>Accidents du travail</p> <p>Retentissement du manque de personnel sur l'activité (périodes de fermeture, refus de patients, déprogrammations)</p> <p>Activité de recherche, de publication, d'enseignement</p>
Organisation des équipes de soins	<p>Mise en œuvre des bonnes pratiques</p> <p>Approche centrée sur le patient</p> <p>Engagement des usagers</p> <p>Travail en équipe</p> <p>Gestion des risques</p> <p>Facteurs de gouvernance et de culture</p> <p>Qualité de vie au travail</p>	<p>Certification HAS pour la qualité et la sécurité des soins</p> <p>Recommandations (soins, hygiène, projet de soins personnalisé...)</p> <p>Procédures, listes de vérification</p> <p>Temps dédié au chef de service et aux réunions de service</p> <p>Culture (travail en équipe, sécurité, qualité, éthique, qualité de vie au travail)</p> <p>Audits, RMM, RCP, patient traceur</p>	<p>Durée de séjour</p> <p>Mortalité standardisée</p> <p>Qualité de vie à distance</p> <p>Indicateurs spécifiques des disciplines, registres</p> <p>Défaut de récupération (mortalité en cas de complication grave)</p> <p>Complications (toutes et graves) (chutes, escarres, arrêt cardiaque...)</p> <p>Consommation SHA</p> <p>Résultats des prélèvements d'hygiène</p> <p>Infections nosocomiales (densité d'exposition au risque, densité d'incidence, taux acquis/importé de BMR...)</p> <p>Réhospitalisations à J7 en MCO</p> <p>Réhospitalisation à J1-J3 en chirurgie ambulatoire</p> <p>Consommation d'antibiotiques</p>

		<p>Identification d'un pilote pour les pratiques, la qualité et la sécurité des soins</p> <p>Organisation de la gestion des risques liés à l'organisation des équipes de soins</p>	<p>QualHAS</p> <p>Taux d'occupation des lits</p> <p>Taux d'ambulatoire</p> <p>Projet de soins et pertinence des soins (prise en compte des directives anticipées, désignation de la personne de confiance, information du patient, entretiens familiaux, journées d'hospitalisation injustifiées, traitements injustifiés, limitations et arrêt des thérapeutiques curatives)</p> <p>Horaires de visite</p> <p>PREMs, PROMs, satisfaction du patient</p> <p>Collégialité (dont décisions de fin de vie)</p> <p>Absentéisme, présentéisme</p> <p>Conflits</p> <p>Épuisement professionnel</p> <p>Consommations (pharmacie, biologie, imagerie, transports...)</p> <p>Dépenses par RUM, par journée</p> <p>Recettes (CA moyen par RUM, CA moyen par journée, CA moyen par ETP médical...)</p> <p>Marge sur soins</p> <p>Indicateur combiné d'efficience (efficience médico-économique, activité, qualité, service rendu)</p> <p>Gestion des risques</p> <p>Exhaustivité et délai d'envoi du CRH</p> <p>Exhaustivité, délai et conformité du codage</p>
--	--	--	--

			Dossiers médico-légaux Lettres de plaintes et de remerciements EIAS déclarés liés à l'organisation des équipes de soins
Coopération des équipes de soins	Coopération au sein de l'établissement Prise en charge graduée au sein du territoire Organisation et optimisation des parcours de soins	Projet médical et projet de soins de l'établissement Projet médical de territoire Chemins cliniques Conventions Dossier médical partagé Audits, RMM, RCP Identification d'un pilote pour les coopérations entre équipes de soins Organisation de la gestion des risques liés aux coopérations des équipes de soins	Flux de patients (origine des patients entrants, destination des patients sortants, transferts secondaires) Conformité à l'organisation du parcours de soins, prises en charge/actes hors niveau de gradation territoriale Transmission du CRH < 7 j Informations dans le dossier médical partagé PREMs, PROMs, satisfaction des patients liés à la coopération des équipes de soins EIAS déclarés liés à la coopération des équipes de soins

BMR : bactérie multirésistante, CA : chiffre d'affaires, CRH : compte-rendu d'hospitalisation, DPC : développement professionnel continu, EIAS : événements indésirables associés aux soins, FMC : formation médicale continue, HAS : Haute Autorité de santé, MCO : médecine chirurgie obstétrique, PREMs : *Patient Reported Experience Measures*, PROMs : *Patient Reported Outcome Measures*, QualHAS : Qualité HAS, RMM : réunion de morbi-mortalité, RCP : réunion de concertation pluridisciplinaire, RUM : résumé d'unité médicale, SHA : solution hydroalcoolique.

3.2. Identifier les meilleurs leviers d'action pour assurer la qualité et la sécurité des soins

3.2.1. Actions relevant de la réglementation

Les résultats de l'analyse de la littérature n'indiquent généralement pas les modalités d'action pertinentes pour agir sur un déterminant, il est nécessaire de les rechercher.

La formulation d'exigences opposables (législatives ou réglementaires) aux offreurs de soins est une première modalité d'action. Elle n'est adaptée que pour des exigences simples de structures ou de processus. En effet, la littérature internationale indique que la mise en place d'obligations réglementaires sur des sujets complexes ne permet pas d'obtenir la conformité. Elles font courir le risque d'une mise en conformité de façade. Par exemple, si la gouvernance d'un secteur d'activité ou la qualité du travail en équipe sont déterminantes pour la qualité et la sécurité, il s'agit de s'interroger sur ce qui peut être obtenu avec le levier d'une exigence réglementaire et ce qui peut l'être avec d'autres leviers. La nécessaire mise en œuvre des actions de lavage des mains est emblématique de cette difficulté (418, 419). De même, la mise en œuvre obligatoire, sur l'ensemble d'un territoire, de l'utilisation de la liste de vérification sécurité (*check-list*) au bloc opératoire n'a pas reproduit les bons résultats des études initiales. Cela a été constaté factuellement en Ontario – Canada (420), mais est également un constat fréquent en France lors des visites de certification des établissements de santé dans lesquels cette liste de vérification est utilisée partout mais pas de façon optimale (198, 201). Il convient de ne plus se limiter aux obligations réglementaires portant sur les structures et les organisations mais d'évoluer vers la mesure du résultat des soins, tant du point de vue des soignants que des patients, et une éventuelle investigation en cas de résultat non satisfaisant.

Désormais, l'évaluation est imposée par les textes réglementaires encadrant les autorisations d'activités. C'est le cas de l'obligation d'accréditation des laboratoires de biologie médicale (421, 422), de la certification des établissements de santé (423), de l'obligation de mesure de la satisfaction des patients (424), de l'accréditation des médecins et des équipes médicales (146), de la certification périodique des professionnels de santé (42). Il est nécessaire d'associer les professionnels à la mise en œuvre de ces obligations réglementaires, pour favoriser leur appropriation et leur utilisation optimale.

3.2.2. Actions visant les compétences professionnelles

La compétence des professionnels de santé est déterminante pour la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients. Elle est de nature complexe. Elle est variable entre les professionnels. Compte tenu de l'évolution rapide de la médecine, la reconnaissance initiale de la compétence n'est pas suffisante. Il apparaît qu'être un bon professionnel, ce n'est pas seulement avoir été bien formé initialement, c'est travailler pour devenir meilleur, c'est s'engager pour suivre les progrès médicaux et pour améliorer les soins que l'on fournit (135).

Les compétences médicales doivent être acquises, évaluées et maintenues tout au long de la carrière. Il ne s'agit pas que de compétences théoriques, de savoir, mais aussi de savoir-faire et de savoir-être (27, 31, 425-428) ; il s'agit d'associer les compétences intellectuelles, gestuelles et à communiquer avec autrui (429). La sécurité des patients dépend de ces apprentissages (171). Une exigence de diplôme est nécessaire, mais insuffisante. Le raisonnement médical, la gestion du temps et de l'incertitude, les valeurs humaines (*professionalism* anglo-saxon), l'aptitude au travail en équipe, la capacité d'apprentissage doivent être enseignés et évalués (430). Le nouveau décret

régissant l'entrée dans le 3^e cycle des études médicales prend en compte les deux aspects : connaissances et compétences. La procédure d'admission repose désormais sur des épreuves d'évaluation des connaissances, sous forme d'épreuves dématérialisées (ED), et d'épreuves d'évaluation des compétences, sous forme d'examens cliniques objectifs structurés (ECOS), et sur la prise en considération du parcours de formation et du projet professionnel de chaque étudiant (431). Il faut renforcer les compétences pédagogiques des enseignants en assurant leur formation⁵³. Il faut former les médecins seniors amenés à accompagner la pratique d'un médecin junior⁵⁴ (432). La place de la simulation (433, 434) ainsi que celle de l'intelligence artificielle (435) doivent être consolidées.

La décroissance des savoirs des médecins avec l'ancienneté du diplôme (436), l'expansion exponentielle des savoirs médicaux (437) imposent ensuite une actualisation continue des connaissances théoriques et pratiques (438). Différentes modalités de régulation sont envisagées en Europe (439, 440). En France, le dispositif est en cours d'évolution. Le développement professionnel continu (DPC) a été instauré par la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) en 2009 et est effectif depuis le 1^{er} janvier 2013⁵⁵. À la suite de travaux préparatoires sur la recertification des médecins (40, 41, 441), la certification périodique a été entérinée par l'ordonnance n° 2021-961 du 19 juillet 2021 relative à la certification périodique de certains professionnels de santé (42). La HAS a proposé une méthode d'élaboration des référentiels de certification périodique des professions de santé à ordre (442). L'évaluation professionnelle par les pairs (443) ou la surveillance d'indicateurs d'activité et de qualité (119) permettraient d'évaluer les compétences des médecins et ainsi d'assurer une meilleure qualité des soins.

Le dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales est arrivé à maturité et peut concourir au maintien et au renforcement des compétences médicales au cours de la carrière (7). Ce dispositif est promu de manière incitative par le nouveau manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins au paragraphe 3.7 consacré au développement de la dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins par l'établissement (144). La HAS considère qu'il a vocation à s'étendre à d'autres spécialités. Les mécanismes de financement doivent permettre son développement dans les secteurs (notamment le secteur public) et les spécialités pour lesquelles l'incitation financière liée à l'assurance responsabilité civile professionnelle n'est pas présente (135). Le décret et l'arrêté relatifs au financement des organismes agréés, parus en décembre 2021, vont le permettre (444, 445). Là encore, la HAS prône l'association des professionnels concernés à la mise en œuvre de telles obligations. Ainsi, le programme d'accréditation est élaboré et promu entre pairs de chaque discipline dans le cadre d'une autorégulation mais encadré par la HAS, tant sur le plan de l'évaluation que pour la validation du certificat sur la base de l'évaluation des organismes professionnels.

Il serait également souhaitable de disposer d'un mécanisme de sélection, de formation et d'évaluation des chefs de service pour s'assurer de leur aptitude à la direction des équipes ou à la structuration des parcours des patients (151, 446).

⁵³ <http://offre-de-formations.univ-lyon1.fr/parcours-728/pedagogie-medicale.html>; <https://www.medecine.universite-paris-saclay.fr/formations/formation-continue/les-diplomes-duniversite-du-et-diu/diu-pedagogie-medicale>; <http://cfrps.unistra.fr/>

⁵⁴ <https://www.conseil-national.medecin.fr/medecin/carriere/devenir-maitre-stage>; https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2011/11-05/ste_20110005_0100_0074.pdf;

⁵⁵ <https://www.agencedpc.fr/le-dpc-en-pratique>

Les compétences des professionnels du soin non médicaux devraient également être régulièrement évaluées au cours de la carrière. Les transformations profondes du système de santé, le développement des sciences et techniques sanitaires et sociales, l'évolution des professions paramédicales inscrivent le métier d'infirmier dans une perspective dynamique et évolutive. En parallèle, la progression et l'augmentation des textes régissant l'exercice professionnel témoignent de cette perpétuelle évolution, en soulignant la nécessité impérative de former des infirmiers capables de s'adapter simultanément aux progrès techniques, scientifiques, et aux nouveaux besoins de la société en matière de santé (447). Dans les établissements de santé, les personnels soignants non médicaux ont statutairement un entretien annuel d'évaluation avec leur cadre. Cet entretien permet d'évaluer les résultats, les compétences et les potentialités des personnels dans la fonction qu'ils occupent. Il permet notamment de déterminer si les compétences permettent de prodiguer le soin attendu avec une qualité suffisante et de prévoir un plan de formation en conséquence, pour chaque agent et pour l'équipe paramédicale. Dans la fonction publique hospitalière, le nouveau dispositif d'entretien professionnel annuel est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2021 (448).

3.2.3. Évaluations externes des activités ou des structures

La mise en œuvre des exigences devrait faire l'objet d'une évaluation externe et indépendante, éventuellement précédée d'une autoévaluation. Ces évaluations externes peuvent être le moyen de s'assurer de la mise en œuvre de parcours adaptés, de bonnes pratiques et d'un système d'amélioration de la qualité et de gestion des risques. Elles peuvent aussi s'intéresser au résultat de la prise en charge non seulement du point de vue des soignants, mais aussi du point de vue des patients (résultat des soins, expérience au sein du système de soins, satisfaction).

La certification des établissements de santé dans son ancien format s'appliquait à l'établissement dans son ensemble et portait une évaluation globale. Pour atténuer la limite du caractère global de la certification pour un établissement, la HAS a rénové son dispositif pour introduire dans le référentiel des critères liés à des prises en charge spécifiques ainsi qu'à des populations spécifiques (423).

Certaines activités font par ailleurs l'objet de certifications spécialisées par des organismes externes : accréditation des laboratoires de biologie par le Comité français d'accréditation (421, 422), inspection en radiothérapie par l'ASN (449).

3.2.4. Évaluation par des registres cliniques

Les données médicales collectées dans les registres permettent de s'assurer que les pratiques et leurs résultats cliniques sont satisfaisants. Les registres sont développés par les professionnels et enregistrent toutes les données pertinentes pour l'évaluation rigoureuse d'un soin. De nombreuses initiatives internationales ont l'ambition d'y associer la mesure du résultat clinique directement auprès des patients (338, 339). Les registres permettent une évaluation satisfaisante quand ils sont diffusés à l'échelon national, exhaustivement remplis et régulièrement audités. En France, de plus en plus de sociétés savantes et de collèges professionnels développent de tels outils, pour une pathologie ou un acte. Les résultats mesurés par les patients devraient également être recueillis. Cette modalité d'évaluation de l'efficacité, de la sécurité auprès du patient ainsi que de sa satisfaction quant au résultat pour sa santé et sa qualité de vie est incontournable mais reste balbutiante en France faute de systèmes de recueil organisés. La HAS considère qu'une réflexion devrait s'engager sur la politique française des registres (stratégie, harmonisation, soutien) (135). Le Haut Conseil de la santé publique a récemment réaffirmé le caractère fondamental des qualités et missions spécifiques des registres populationnels et de pratiques et émis des recommandations portant notamment

sur la création d'une structure nationale, la nécessité de se doter de moyens, l'évaluation, l'intégration dans un écosystème émergent de production et d'utilisation des données en santé publique (450). Les décrets relatifs aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie attendus pour 2023 prévoient que les équipes renseignent les registres professionnels d'observation des pratiques, dès lors qu'ils existent.

3.2.5. Dispositif de vigilance fondé sur les bases médico-administratives

Les bases médico-administratives peuvent soutenir un dispositif de vigilance menant les professionnels à analyser leurs résultats et leurs pratiques en cas de résultat déviant par rapport à la valeur attendue et à mettre en place des actions d'amélioration en cas d'alerte confirmée.

Dans le cadre de la modernisation du régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds, le ministre de la Santé a saisi la HAS en mars 2020 sur la définition d'indicateurs de résultats mesurés à partir du PMSI permettant une alerte en matière de qualité et de sécurité des soins pour les activités autorisées de chirurgie, d'obstétrique et de pédiatrie néonatale. La revue de la littérature internationale réalisée par la HAS (451) a montré que les indicateurs de vigilance :

- sont utilisés dans plusieurs pays depuis de nombreuses années, sur la base d'études démontrant un bénéfice pour les patients ;
- sont un des éléments de la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- permettent de repérer des situations à améliorer et aussi des pratiques exemplaires ;
- sont utilisables en routine à partir des bases de données médico-administratives ;
- doivent déclencher un processus d'autoévaluation (couplé ou non à d'autres processus extérieurs, comme la revue par les pairs) ;
- peuvent être utilisés de façon transparente pour l'information et le choix des usagers ;
- doivent être régulièrement réévalués.

L'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 stipule que « lorsque des indicateurs de vigilance en matière de qualité et de sécurité des soins, définis par arrêté du ministre de la Santé sur proposition de la Haute Autorité de santé, font apparaître un niveau d'alerte à analyser, le maintien ou le renouvellement de l'autorisation peut être subordonné à la participation du demandeur à une concertation avec l'ARS compétente, portant sur la mise en place éventuelle de mesures correctrices. L'engagement de cette concertation est notifié par le directeur général de l'ARS au demandeur, par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette notification. Il est proposé au demandeur d'y participer dans un délai qui ne peut être inférieur à deux mois » (348). Le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 précise que « le niveau des indicateurs de vigilance mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 6122-5 est communiqué à l'ARS et au titulaire de l'autorisation pour permettre, le cas échéant, une concertation en cas d'alerte à analyse r » (346).

Les travaux sont en cours pour la chirurgie en partenariat avec l'ATIH, puis les indicateurs pour l'obstétrique et la pédiatrie néonatale seront définis. Ce mécanisme d'indicateurs de vigilance pourrait être étendu à toutes les activités à risque (activités interventionnelles, médecine d'urgence, soins critiques, anesthésie) et plus généralement à toutes les activités de soins.

3.3. Assurer l'implémentation par les établissements des exigences relatives à la qualité et à la sécurité des soins

L'élaboration de recommandations de bonnes pratiques en réponse à un problème de qualité des soins et leur diffusion ne sont pas suffisantes pour obtenir leur application, même quand un socle d'exigences est inscrit dans la réglementation. Pour que les recommandations aient un impact sur la qualité et la sécurité des soins, il est nécessaire de s'assurer de leur mise en œuvre, ou implémentation, et de l'évaluation de leur mise en œuvre effective.

Les mécanismes d'implémentation des bonnes pratiques font l'objet d'une attention particulière depuis une vingtaine d'années (452). L'implémentation est un ensemble de méthodes qui permettent l'intégration des données de la recherche et des interventions à niveau de preuve scientifique établi dans la pratique dans le but d'améliorer la qualité des soins dispensée par le système de santé (453).

3.3.1. Mécanismes d'implémentation

Pour que des recommandations soient appliquées et améliorent la qualité des soins, plusieurs conditions doivent être remplies. Il est indispensable que les médecins concernés par une recommandation connaissent l'existence de celle-ci et soient en accord avec le message proposé. Ces médecins doivent de plus modifier leur comportement pour adapter leur pratique aux recommandations. Les freins potentiels à l'utilisation des recommandations sont nombreux (éléments spécifiquement liés aux recommandations elles-mêmes, organisation des soins, modes de financement des soins, caractéristiques des praticiens : âge, sexe, type de pratique, niveau de formation, etc.). Lorsque l'on veut faire appliquer des recommandations médicales, il est donc nécessaire d'envisager des méthodes appropriées de diffusion et de mise en œuvre (454). Il s'agit notamment d'obtenir l'adhésion des professionnels à la recommandation, de les conduire à la décision de changer, d'étudier puis de lever les freins existants, de mettre en place les nouvelles pratiques et l'organisation correspondante et d'évaluer les résultats. Une recommandation de bonne pratique a ainsi vocation à s'intégrer dans un programme d'amélioration de la qualité allant de l'identification des points d'amélioration d'une prise en charge à l'évaluation de ce programme. Un tel programme d'amélioration peut s'inscrire dans le cadre du développement professionnel continu.

Les mécanismes d'implémentation ont pour but d'introduire avec succès les meilleures pratiques dans les soins au quotidien au-delà des seuls établissements pionniers. Un corpus de connaissances solide a progressivement été établi par les « sciences de l'implémentation⁵⁶ » (455). L'implémentation requiert :

- une impulsion au niveau national ;
- une gouvernance d'établissement apte à donner du sens au collectif qui va devoir mettre en œuvre ;
- une adaptation au contexte local ;
- l'identification et la levée des barrières faisant obstacle aux bonnes pratiques ;
- l'évaluation des pratiques mises en œuvre et des résultats obtenus.

⁵⁶ Les sciences de l'implémentation étudient scientifiquement les méthodes qui favorisent l'adoption des données de la recherche dans les soins de santé en routine dans des contextes politiques, organisationnels et cliniques spécifiques. L'existence de décalages entre les connaissances et la pratique est bien documentée et un ensemble de stratégies est disponible pour réduire ces décalages.

3.3.1.1. Impulsion nationale

Pour que des recommandations de pratique clinique nouvelles soient mises en œuvre au-delà des équipes pilotes qui les ont élaborées, il faut que les standards de soins soient diffusés au niveau national, voire intégrés dans la réglementation. Une stratégie établie au plan national, visant le renforcement de l'implémentation des bonnes pratiques, construite avec les acteurs clés, y compris les usagers, et définissant le rôle de chacun, apparaît comme une étape importante pour le développement de la qualité en santé en France (135).

Pour conduire les équipes à l'utilisation de mécanismes d'implémentation, le *National Health Service* (NHS) en Angleterre a publié en 2015 de nouveaux standards exigibles pour les secteurs interventionnels et demande à la gouvernance des établissements et des secteurs d'activité d'implémenter localement des standards en les adaptant à partir des standards nationaux, par un travail en équipe et de la formation (456).

Plusieurs programmes sont proposés en France :

- les programmes d'action sur la pertinence dont l'objectif est d'aider les médecins et les patients à engager un dialogue au sujet des examens, des traitements et des interventions les mieux indiqués, et de soutenir les médecins à faire les choix les plus adaptés et efficaces, grâce à des outils facilitateurs. Par exemple, les programmes américain *Choosing Wisely*® et canadien « Choisir avec soin » ont inspiré le programme pluriannuel de la HAS sur la pertinence des soins élaboré conjointement avec les professionnels de santé par l'intermédiaire des CNP (293), même si le bilan dix ans après le lancement de ces programmes est mitigé (457) ;
- le programme d'accréditation : la HAS après avoir développé avec les professionnels, pendant une dizaine d'années, le modèle de l'accréditation individuelle, propose un programme d'accréditation en équipe, qui s'appuie sur les expériences réussies aux États-Unis ayant démontré avec un bon niveau de preuve leur efficacité pour l'amélioration de la morbi-mortalité (237). Ce programme d'accréditation en équipe est maintenant mature. Son caractère intégré à la pratique et sa forte logique locale expliquent ses bonnes faisabilité et acceptabilité (145). Ses différentes caractéristiques sont de nature à garantir le maintien de la compétence des professionnels au sein de l'équipe, comme cela est déjà annoncé dans le cadre de la certification périodique (42) ;
- le programme d'amélioration continue du travail en équipe (Pacte), dont l'expérimentation a été lancée en avril 2014 par la HAS, est un programme collaboratif pluriprofessionnel qui propose des méthodes et des outils pour améliorer le travail en équipe en établissement de santé afin d'améliorer les processus de soins et leurs résultats et de sécuriser la prise en charge du patient (111, 235). Cinquante équipes représentatives des différents établissements (public, privé, privé d'intérêt collectif ; différents types d'activité) ont expérimenté pendant 18 mois la méthode proposée. 37,5 % des équipes considèrent la démarche comme un franc succès, avec des améliorations concrètes en matière de qualité et de sécurité, et 52 % comme un demi-succès, avec une amélioration ressentie des relations humaines et de la communication mais une certaine lourdeur du protocole et des résultats sur le fond encore souvent en attente (458). Ce programme est aujourd'hui mis à disposition des équipes (246) ;
- le nouveau manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins prévoit que les équipes de soins évaluent leurs pratiques (144) et prévoit la promotion par la gouvernance de l'accréditation des médecins et des équipes médicales (critère 3.7-06).

L'ANAP met ses productions à disposition des établissements de santé pour accéder facilement à des autodiagnostic, aux bonnes pratiques organisationnelles et aux retours d'expérience mentionnés dans la nouvelle certification et faciliter son implémentation⁵⁷.

3.3.1.2. Processus local d'implémentation

La mise en œuvre nécessite une déclinaison locale sous l'impulsion de la gouvernance de l'établissement et du secteur d'activité. Cette déclinaison est indispensable pour permettre une application dans l'esprit des recommandations et obtenir l'effet escompté sur la qualité et la sécurité des soins. De nombreuses recommandations ne peuvent être mises en œuvre que si un travail en équipe de bonne qualité, une culture de qualité et de sécurité sont présents. La littérature montre que ces éléments constituent des déterminants de la qualité et de la sécurité des soins dans la mesure où ils conditionnent la capacité à implémenter les bonnes pratiques.

Les expériences réussies d'établissements de santé qui obtiennent de hauts niveaux de conformité aux bonnes pratiques et des résultats optimaux pour les patients, par exemple sur des taux d'infections liées à un cathéter central, sont liées à la mise en place des mécanismes d'implémentation structurés (459, 460).

La réussite de ces programmes met en évidence :

- la nécessité de l'adhésion de tous les acteurs concernés pour mettre en œuvre des démarches d'amélioration en santé ;
- l'utilité de mobiliser les équipes de terrain, le travail en équipe étant un déterminant de la qualité et de la sécurité des soins (efficace, il constitue notamment une « barrière » de sécurité prévenant les accidents touchant les patients).

C'est pour cela que le Collège de la HAS a changé de paradigme en matière de liste de vérification au bloc opératoire (*check-list*). Devant le constat d'un semi-échec de la mise en œuvre généralisée et obligatoire d'une liste de vérification unique (et même si elle avait été élaborée par les professionnels), la HAS n'impose pas de pratique ni de format unique aux professionnels, mais attend d'eux que l'appropriation se fasse de manière concertée entre les différents acteurs eux-mêmes. La politique ainsi définie peut se résumer par la formule « adapter la *check-list* pour mieux l'adopter », afin que les professionnels élaborent les règles de vérification concertée des points critiques selon des modalités adaptées à leur établissement et à leur discipline. L'engagement de l'établissement sur sa conformité réglementaire n'est pas suffisant compte tenu des nombreuses situations où sont constatées des non-conformités ou des mises en conformité de façade en face d'exigences complexes et dans des contextes de pression de production ou de pression pour obtenir une autorisation (413, 461). La chaîne de mise en œuvre peut être mise en défaut par des lacunes d'implémentation (413). En effet, la mise en œuvre des différentes obligations est souvent complexe et certains déterminants répondent mal à l'imposition (cf. 2.2.3.1.4 Méthodes de mise en œuvre des bonnes pratiques de soins – la liste de vérification (*check-list*) pour la sécurité du patient au bloc opératoire).

Le professionnalisme, au sens anglo-saxon, des équipes peut ne pas suffire quand la pression de production est grande et qu'elle incite à s'écarter des meilleures organisations et des meilleures pratiques (461).

⁵⁷ https://anap.fr/ressources/nouvelle-certification-has-les-productions-de-lanap-a-votre-disposition#undefined_c6802

Il n'y a pas d'optimisation possible de la qualité des soins et de l'accompagnement sans participation active des personnes directement concernées. Une étude récente montre que l'implication des patients dans les décisions médicales améliore leur satisfaction indépendamment du résultat des soins (462). Cette stratégie aurait pour rôle :

- de définir les actions pertinentes à mettre en place au vu de l'expérience internationale et du contexte français ;
- d'identifier les acteurs qui pourraient y contribuer, de préciser leur rôle et d'organiser leur action ;
- d'organiser et de suivre le déploiement et de mesurer l'impact.

3.3.2. Mécanismes d'évaluation externe

La mise en œuvre effective des obligations et recommandations doit être vérifiée. Il peut s'agir :

- d'inspection (ou de visite de conformité dans le cadre des autorisations), rôle de l'État, qui a été longtemps une voie classique pour s'assurer de la conformité réglementaire, comme l'Autorité de sûreté nucléaire pour les services de radiothérapie (449) ;
- de certification spécialisée ou d'accréditation spécialisée qui a pour objectif de vérifier la conformité à des exigences spécifiques contenues dans une norme ou dans un référentiel ; elle est délivrée par des organismes indépendants dits tierce partie, comme le Comité français d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale (COFRAC) (421, 422) ;
- d'audit par les pairs, soit obligatoires comme la directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 qui oblige un audit clinique par les pairs pour toutes les structures utilisant des rayonnements ionisants (463), soit déclenchés quand un indicateur de vigilance a atteint un seuil d'alerte comme cela est organisé en Suisse et en Allemagne (464) ;
- de certification des établissements de santé. En tant que dispositif d'évaluation externe, la certification des établissements de santé permet d'identifier des situations réelles dans lesquelles l'ensemble des déterminants de la qualité et de la sécurité nécessaires à la réalisation d'une activité ne sont pas réunis et de fixer un délai de remise à niveau de la structure dans la décision de certification, permettant d'assurer un suivi rapproché de la situation en complémentarité avec l'ARS.

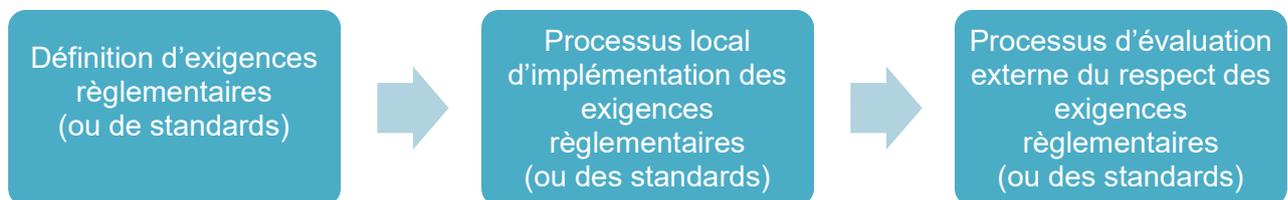
Ces mécanismes présentent plusieurs intérêts :

- pour le régulateur, le financeur et le patient, c'est un marqueur de conformité aux exigences du référentiel ;
- pour l'établissement et pour le secteur d'activité, c'est un levier d'animation et de changement. Cela donne un cadre pour la préparation et une incitation. Cela permet une évaluation de la bonne mise en place et de l'efficacité d'un système, d'une organisation et de pratiques. Cela permet aussi de bénéficier de recommandations pour les améliorations ;

- si le système est complexe et que le risque est significatif, seul le regard externe pourra s'assurer que les exigences attendues par la réglementation sont correctement mises en œuvre. C'est dans cet esprit qu'il a été choisi, pour certains domaines, une évaluation externe comme préalable à l'autorisation. C'est le cas pour les laboratoires de biologie médicale avec l'obligation d'accréditation, condition de l'autorisation.

Les mécanismes de certification ou d'accréditation spécialisés représentent néanmoins une charge de travail importante pour les établissements, les secteurs d'activité et les professionnels. Pour cette raison, le choix du mécanisme d'évaluation et des domaines qu'elle doit couvrir doit s'effectuer de façon raisonnée en priorisant les domaines où l'enjeu est important et où les bénéfices sont attendus.

L'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins recherchée par la mise en place de normes ou d'une réglementation dépend de leur application réelle. Dès lors que le risque le justifie, il est important de disposer de la chaîne suivante.



3.4. Utiliser ces connaissances dans une démarche de gradation des soins au sein des territoires

La gradation de l'offre, donc la concentration de certaines activités, est la façon de prendre en compte la démographie médicale, les compétences, la formation (des chirurgiens à des interventions rares par exemple), l'efficacité des équipements (robotisation en chirurgie par exemple) et l'effet volume-seuil/performance-efficacité. La gradation de l'offre est le moyen le plus pertinent pour organiser les ressources limitées disponibles et assurer une couverture du territoire avec une réponse cohérente à la population, pour des pathologies et des techniques de prise en charge de complexité croissante qui ont des prévalences et des incidences très variables, alors que le tissu hospitalier est de plus en plus hétérogène. La gradation assure la complémentarité sur un territoire entre les structures en fonction de leur capacité de prise en charge et l'accessibilité aux soins sur le territoire. Le public doit être informé de l'organisation de l'offre de soins.

La gradation des activités dans un territoire permet de cibler pour chaque activité ou groupe de pathologies ou groupe de patients des niveaux de prise en charge correspondant à des degrés de compétences des équipes, en adéquation avec les besoins de la prise en charge. L'organisation en niveaux définit, en fonction des besoins, l'organisation et la localisation pour chaque activité de la prise en charge de proximité, des services de référence et de recours selon les différents degrés d'urgence. Traduite en schémas d'organisation des activités sur un territoire cohérent, la gradation vise à orienter le bon patient au bon endroit au bon moment, à chaque étape de son parcours.

L'organisation de la gradation dans les activités est déclinée en fonction des besoins, des moyens et du diagnostic porté sur les déterminants de qualité et de sécurité dans les différents maillons de l'offre de soins et des objectifs de qualité et de sécurité des parcours de soins. Si l'ensemble des familles de déterminants s'applique quel que soit le niveau de prise en charge de l'établissement, la déclinaison des familles de déterminants peut cependant être différente selon la sophistication des plateaux techniques ou les compétences spécialisées mobilisées par les équipes, les déterminants cruciaux de la qualité et de la sécurité pouvant varier selon les pathologies et les actes.

La plupart des pays occidentaux ont déjà adopté cette logique de territoire, avec des mécanismes de complémentarité et de cohérence de parcours entre établissements et avec les soins primaires du même secteur (59, 465-467). La littérature appuie notamment la gradation des soins obstétricaux (111), néonataux (114) ou chirurgicaux (89, 106, 333).

En France, la gradation des soins est déjà présente au sein du système de soins, avec l'identification des hôpitaux de proximité et leur complémentarité avec l'ensemble de l'offre de soins. Elle existe aussi de manière spécifique pour certaines activités :

- les maternités font l'objet d'une gradation depuis 1998 (468). Quatre types de maternités ont été définis, qui correspondent à trois niveaux de spécialisation des soins pour les nouveau-nés. Des réseaux de santé en périnatalité sont chargés de coordonner les maternités entre elles, notamment pour l'organisation des transferts ;

- pour la cancérologie, sous l'égide de l'INCa, la structuration de l'offre de soins s'appuie sur un maillage de réseaux régionaux de cancérologie, dont l'une des premières missions est de développer le lien entre les acteurs de santé en décloisonnant leurs pratiques et en favorisant l'amélioration de ces dernières (469) ;
- certaines activités concernant les maladies rares ou les prises en charge complexes comme les infections ostéo-articulaires complexes sont concentrées sur des centres de référence (470, 471) ;
- les décrets relatifs à la formation des groupements hospitaliers de territoires (GHT), qui doivent élaborer un projet médical partagé pour structurer une offre publique de proximité, de référence et de recours, s'inscrivent dans cette perspective (472, 473).

La logique de gradation de l'offre est déjà admise par la majorité des médecins. Ainsi, en 2016, le *New England Journal of Medicine* a publié un article de la série « *clinical decisions* » présentant un cas clinique de patient devant subir une duodéno-pancréatectomie céphalique pour cancer de la tête du pancréas et hésitant entre l'hôpital local à petit volume et l'hôpital distant à gros volume. Les deux courts argumentaires en faveur de chacune des deux options étaient très convaincants. Le résultat du vote était tranché : sur 512 votants, 71 % auraient conseillé à leur patient l'hôpital distant à gros volume (474).

La nécessité de recourir à des coopérations est apparue à l'échelle européenne pour la prise en charge des maladies rares. Environ 30 millions de citoyens européens sont touchés par des maladies rares. Ils font face à des défis majeurs en matière de diagnostic, de traitement et de soin dus à la rareté et à la complexité de leur pathologie. En mars 2017, les 24 premiers réseaux européens de référence (*European Reference Network – ERN*) ont été lancés par la Commission européenne⁵⁸. Ils concernent plus de 900 unités de soins de santé hautement spécialisées de plus de 300 hôpitaux dans 26 États membres. Les ERN sont des réseaux virtuels réunissant des prestataires de soins de santé de toute l'Europe. Ils ont pour objectif de faciliter les échanges avec des experts européens sur des maladies complexes ou rares ou des affections qui nécessitent un traitement hautement spécialisé et une concentration des connaissances et des ressources. Les objectifs de l'ERN sont les suivants :

- améliorer les soins cliniques en élaborant des lignes directrices, en formant et en partageant les connaissances ;
- assurer la participation des principales parties prenantes, y compris les patients et les associations de patients ;
- développer des activités de recherche ainsi que des essais cliniques pour améliorer la compréhension de la maladie ;
- mettre en place de nouveaux systèmes informatiques pour permettre la collaboration clinique.

Les connaissances sur les déterminants de la qualité ont vocation à être utilisées dans la construction d'un dispositif de gradation et de coopération de façon à tenir compte des moyens disponibles et des exigences attendues. La déclinaison des déterminants dans les différents niveaux de la gradation et dans les différents réseaux est à prévoir.

⁵⁸<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/maladies-rares/article/les-reseaux-europeens-de-referance-maladies-rares-ern>

Conclusion

La qualité et la sécurité des soins sont une attente légitime des usagers et participent à l'efficience et à la soutenabilité de notre système de santé.

Il s'agit néanmoins d'une quête difficile comme en témoignent les efforts de l'ensemble des pays dans cette direction et la difficulté à diffuser dans tous les secteurs les meilleures organisations et pratiques. Le plan d'action mondial pour la sécurité des patients 2021-2030 de l'OMS a pour but d'éliminer les dommages évitables dans les soins de santé avec la vision d'un « monde dans lequel personne ne pâtit des soins de santé et où chaque patient reçoit des soins sûrs et respectueux, à chaque fois, partout » ([475](#)).

Pour cette raison, un partage de la connaissance sur les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins est nécessaire. La littérature très abondante permet d'en identifier un grand nombre, même si elle comprend des limites (niveau de preuve, nature des liens de causalité, capacité variable à mesurer l'atteinte d'un niveau de qualité correspondant à un déterminant). Le présent document apporte une synthèse des connaissances sur le sujet.

Ce document produit par la HAS sur les déterminants transversaux de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé a vocation à être diffusé, enrichi et utilisé par l'ensemble des acteurs. Ainsi, la connaissance sur les déterminants peut être utilisée dans la régulation des activités de soin, par les ARS dans la tutelle des établissements, par les établissements eux-mêmes et par les responsables des différents secteurs d'activité.

Annexe 1. Constitution des groupes de travail

Groupe de travail sur la chirurgie⁵⁹

Pr Marcel Dahan, CNP de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire

Pr Christian Delaunay, CNP de chirurgie orthopédique et traumatologique

Pr Olivier Farges, CNP de chirurgie viscérale et digestive

Pr Hubert Johanet, CNP de chirurgie viscérale et digestive

Pr Muriel Mathonnet, CNP de chirurgie viscérale et digestive

Pr Marie-Laurence Poli-Merol, CNP de chirurgie pédiatrique

Dr Xavier Rebillard, CNP d'urologie

Pr François Richard, Académie nationale de chirurgie

Pr Pascal Thomas, CNP de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire

Dr Philippe Tracol, CNP de chirurgie orthopédique et traumatologique

Pr Corinne Vons, Association française de chirurgie ambulatoire

Groupe de travail sur l'obstétrique⁵⁹

Dr Olivier Ami, CNP de gynécologie obstétrique

Mme Chantal Birman, Société française de maïeutique

Dr François Boyer de Latour, Syndicat national des gynécologues et obstétriciens de France

Pr Philippe Deruelle, Collège national des gynécologues-obstétriciens français

Mme Sophie Guillaume, Collège national des sages-femmes

Mme Sylvie Leroux, Association nationale des sages-femmes coordinatrices

Dr Michèle Scheffler, CNP de gynécologie obstétrique

Avec le soutien méthodologique de la HAS

M. René Amalberti, chargé de mission, direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Mme Anne-Marie Armanteras de Saxcé, membre du Collège

Dr Philippe Cabarrot, conseiller technique, mission sécurité du patient

⁵⁹ Les titres et appartenances des personnes citées peuvent avoir changé depuis la constitution des groupes de travail.

Dr Christian Espagno, chargé de mission, direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Dr Catherine Grenier, directrice de la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Annexe 2. Synthèse des propositions des groupes de travail

Groupe de travail sur la chirurgie

Ce groupe de travail recommande quatre grandes évolutions pour les autorisations d'activité de chirurgie intégrant mieux les déterminants qualité et sécurité. Ces propositions doivent être appliquées avec souplesse et réévaluées dans le temps en fonction notamment des ressources disponibles :

- considérer un périmètre commun d'autorisation d'activité pour les actes chirurgicaux et les actes interventionnels ;
- introduire une gradation à trois niveaux pour chaque spécialité chirurgicale ;
- introduire un seuil de volume minimum d'activités chirurgicales et interventionnelles toutes spécialités confondues dans un établissement ;
- proposer un suivi de l'autorisation par l'analyse par l'équipe de la pertinence et des résultats qualité et sécurité.

Groupe de travail sur l'obstétrique

Ce groupe de travail recommande cinq grandes évolutions pour les autorisations d'activité de chirurgie intégrant mieux les déterminants qualité et sécurité. Ces propositions doivent être appliquées avec souplesse et réévaluées dans le temps en fonction notamment des ressources disponibles :

- garantir un niveau permanent de qualité et sécurité de toutes les structures via une complémentarité sur le territoire ;
- réviser régulièrement les autorisations en se fondant sur l'analyse par l'équipe de la pertinence et des résultats ;
- respecter une logique de sécurisation via des volumes minimum et maximum d'accouchements ;
- mieux prendre en compte les critères de gravité des pathologies maternelles ;
- s'assurer que les maternités respectent mieux la volonté des patientes dans le cadre des accouchements physiologiques.

Annexe 3. Constitution du groupe de lecture

Membres du groupe de lecture sollicités à titre individuel⁶⁰

Dr Yvonnick Bézie, pharmacien hospitalier, Paris

M. Pascal Bonafini, directeur général, centre hospitalier Saint-Joseph Saint-Luc, Lyon

Mme Marie Citrini, représentante des usagers du système de santé, Paris

Mme Anne Costa, directrice d'hôpital, groupe hospitalier Hôpitaux universitaires Paris Île-de-France Ouest, Paris

Mme Dominique de Wilde, directrice générale, hôpital Maison Blanche, Reims

Dr Annie Fouard, responsable de département DDGOS/DOS/DHOSPI, Caisse nationale de l'assurance maladie, Paris

Mme Séverine Grelier, ingénieur hospitalier qualité gestion des risques, Agence de la biomédecine, Saint-Denis La Plaine

Pr Bertrand Guidet, réanimateur médical, hôpital Saint-Antoine, Paris

Dr Jean Halligon, médecin, Angers

Isabelle L'hôpital-Rose, directrice de l'hôpital privé La Châtaigneraie, Beaumont

Dr Hélène Logerot, médecin de santé publique, Agence de la biomédecine, Saint-Denis La Plaine

Dr Laurence Luquel, gériatre, Ballainvilliers

M. René Mazars, représentant des patients, France Assos Santé, Luc-la-Primaube

Pr Philippe Michel, médecin de santé publique, directeur organisation qualité risques et usagers, Hospices Civils, Lyon

Pr Étienne Minvielle, enseignant-chercheur en management, École polytechnique-CNRS et Gustave Roussy, Paris

Dr Marie-Christine Moll, directrice scientifique La Prévention médicale, Paris

Dr Pierre Parneix, médecin de santé publique et d'hygiène hospitalière, Bordeaux

Mme Françoise Planckeel, coordonnatrice gestion des risques, Montpellier

Dr Évelyne Ragni-Ghazarossian, chirurgienne urologue, Marseille

Mme Claude Rambaud, administratrice, France Assos Santé, Paris

Pr Bernard Regnier, réanimateur médical et conseiller universitaire ARS IDF, Paris

Dr Gwenaël Rolland-Jacob, médecin hygiéniste, responsable qualité, Quimper

Dr Florence Saillour-Glenisson, médecin de santé publique, méthodologiste, Bordeaux

⁶⁰ Les titres et appartenances des personnes citées peuvent avoir changé depuis la constitution des groupes de lecture.

Dr Michel Sfez, anesthésiste réanimateur, Paris

Membres des parties prenantes ayant contribué à la relecture⁶¹

Dr Jean-Luc Baron, chirurgien plasticien et esthétique, président de la Conférence des présidents de CME de l'hospitalisation privée, Montpellier

Pr Olivier Bastien, anesthésiste-réanimateur, directeur prélèvement greffe organes-tissus, Agence de la biomédecine, Saint-Denis La Plaine

Dr Christian Bengler, réanimateur médical, vice-président de CME, coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, Conférence des présidents de CME de CHU, Nîmes

Pr Pierre-Édouard Bollaert, réanimateur médical, président du CNP de médecine intensive réanimation (MIR), Nancy

Mme Sandrine Boucher, directrice du département stratégie médicale et performance d'Unicancer, Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, Paris

Mme Martine Bouyssié, directrice qualité, coordonnatrice des risques associés aux soins, Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, Paris

Dr Julien Carricaburu, médecin conseil, Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, Paris

Pr Marcel Dahan, chirurgien thoracique, CNP de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, Toulouse

Dr Christian Delaunay, chirurgien orthopédiste, ORTHORISQ, Longjumeau

M. Charles Eury, infirmier puériculteur, Association nationale des puéricultrices(teurs) diplômé(e)s et des étudiants (ANPDE), Collège infirmier français, Châteauroux

Dr Catherine Faucher, hématologue, adjointe à la directrice du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques, Agence de la biomédecine, Saint-Denis La Plaine

Dr Serge Favrin, gynécologue-obstétricien, vice-président GYNERISQ, L'Union

Dr Thierry Godeau, diabétologue-endocrinologue, président de la Conférence des présidents de CME de CH, La Rochelle

Pr Olivier Graesslin, gynécologue-obstétricien, secrétaire général du Collège national des gynécologues et obstétriciens français, Reims

Dr Marie-Hélène Harran, gynécologue-obstétricienne, GYNERISQ, Bayonne

Pr Bernard Hédon, gynécologue-obstétricien, médecine de la reproduction, Collège national des gynécologues et obstétriciens français, Montpellier

Mme Gilberte Hue, directrice de l'Institut régional de formation sanitaire et sociale PACA et Corse, Saint-Joseph Croix-Rouge française, Collège infirmier français, Marseille

Dr Hubert Johanet, chirurgien viscéral et digestif, représentant de la SOFFCOMM, CNP de chirurgie viscérale et digestive, Paris

Dr Jean-Pierre Laplace, gynécologue-obstétricien, président GYNERISQ, Bordeaux

⁶¹ Les titres et appartenances des personnes citées peuvent avoir changé depuis la constitution des groupes de lecture.

Mme Béatrice Le Nir, directrice, coordinatrice GYNERISQ, Toulouse

Mme Sylvie Le Roux, sage-femme, coordonnatrice en maïeutique, présidente de l'Association nationale des sages-femmes coordinatrices, Annecy

Dr Anne Lecoq, conseillère médicale, FEHAP Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne, Paris

Pr Jean-Christophe Lifante, chirurgien digestif et endocrinien, représentant de l'Association française de chirurgie endocrinienne, CNP de chirurgie viscérale et digestive, Lyon

Dr Jean Marty, gynécologue-obstétricien, GYNERISQ, Toulouse

Pr Alain Mercat, réanimateur médical, président de la Société de réanimation de langue française (SRLF), Angers

Pr Catherine Paugam, anesthésiste-réanimatrice, Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR), Paris

Dr Emmanuel Peigné, gynécologue-obstétricien, GYNERISQ, Arnas

Dr Sylvie Péron, psychiatre, présidente de la Conférence des présidents de CME de CHS, Poitiers

Dr Bertrand Pogu, chirurgien urologue, président de la Conférence des présidents de CME de CH, Châlons-en-Champagne

Pr Marie-Laurence Poli-Merol, chirurgienne pédiatrique, présidente du CNP chirurgie pédiatrique, Reims

Dr Robert Politi, chirurgien pédiatrique, organisme agréé CHIRPED, Boulogne-Billancourt

Pr François Richard, chirurgien urologue, Académie nationale de chirurgie, Paris

Dr Michèle Scheffler, gynécologue-obstétricienne, CNP de gynécologie et obstétrique, Nancy

Dr Olivier Thiebaugeorges, gynécologue-obstétricien, GYNERISQ, Toulouse

Dr Philippe Tracol, chirurgien orthopédiste, CNP de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT), Cavaillon

Dr Frédéric Vavdin, chirurgien urologue, CNP d'urologie, Carcassonne

Pr Alain Vergnenègre, pneumologue, président de la Conférence des présidents de CME de CHU, Limoges

Mme Marie-Claire Viez, responsable stratégie et développement à la FHP, Fédération de l'hospitalisation privée, Paris

Pr Corinne Vons, chirurgienne viscérale et digestive, présidente de l'Association française de chirurgie ambulatoire, Paris

Annexe 4. Synthèse des retours du groupe de lecture « Les déterminants qualité et sécurité des activités soumises à autorisation » (mars 2019)

Processus de relecture

Trente-huit experts et 37 parties prenantes ont été sollicités pour relire le document (cf. annexe 3).

Un lien vers le questionnaire de relecture GRAAL a été adressé à 87 personnes.

Soixante-deux questionnaires sur 87 ont été renseignés.

Au total, 23 experts et 26 parties prenantes ont participé à la relecture.

Synthèse des retours du groupe de relecture

La relecture du document sur les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins a généré une abondante information comportant de nombreux éléments qui peuvent permettre d'améliorer le document.

Points forts

L'intérêt du document est souligné. Il permet de disposer d'une liste de déterminants dont la prise en compte représente un enjeu d'amélioration de la qualité des soins. La classification proposée permet d'organiser et de rendre lisible la liste des nombreux déterminants. Il repose sur un grand nombre de références de la littérature internationale.

Limites et suggestions d'amélioration

Il est regretté que la méthodologie d'élaboration et les principes retenus pour l'analyse de la littérature et la classification des déterminants ne soient pas décrits. Il est regretté que la rédaction amalgame l'exposé des éléments de la littérature et la position de la HAS sur leur utilisation. Des remarques sont également faites sur la qualité de la rédaction.

Certains relecteurs considèrent que la classification des déterminants retenue est discutable de même que l'appellation de certaines familles. Des demandes d'ajout de déterminants sont émises.

La partie sur la gradation est fortement discutée. Les exemples étrangers choisis et le manque d'analyse des mécanismes utilisés en France nuisent à l'adhésion des relecteurs à cette partie. De plus, la gradation est considérée par les relecteurs comme une question de politique de santé plus que de qualité et de sécurité.

Les relecteurs regrettent enfin un insuffisant caractère opérationnel du document qui fait état d'une littérature sur les facteurs clés de la qualité sans suffisamment de propositions concrètes d'utilisation. De la même façon, il est considéré que l'avertissement, l'introduction et la conclusion se situent insuffisamment dans une logique d'action et ne permettent pas au lecteur de savoir l'objectif de la HAS.

Les réponses ont été analysées et prises en compte dans le document.

Abréviations et acronymes

ABIM : *American Board of Internal Medicine*

ABM : Agence de la biomédecine

AHRQ : *Agency for Healthcare Research and Quality*

ALD : affection de longue durée

ANAP : Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ANSSI : Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information

ARS : agence régionale de santé

ASIP Santé : Agence des systèmes d'informations partagées de santé

ASN : Autorité de sûreté nucléaire

ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

AVC : accident vasculaire cérébral

BMR : bactérie multirésistante

CA : chiffre d'affaires

CDU : commission des usagers

CHU : centre hospitalier universitaire

CME : commission médicale d'établissement

CNP : conseil national professionnel

COFRAC : Comité français d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale

CRM : *Crew Resources Management*

DGOS : direction générale de l'Offre de soins

DMN : dispositifs médicaux numériques

DPC : développement professionnel continu

DSSIS : délégation à la Stratégie des systèmes d'information de santé

ECOS : examens cliniques objectifs structurés

ED : épreuves dématérialisées

EHESP : École des hautes études en santé publique

EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EIAS : évènement indésirable associé aux soins

EIG : évènement indésirable grave

ENS : espace numérique de santé

ERN : *European Reference Network*

FHOS : facteurs humains et organisationnels de la sécurité

GHT : groupements hospitaliers de territoires

HAD : hospitalisation à domicile

HAS : Haute Autorité de santé

HOP'EN : hôpital numérique ouvert sur son environnement

HPST : hôpital patient santé territoire

HRO : *High Reliability Organizations*

ICHOM : *International Consortium for Health Outcomes Measurement*

IHI : *Institute for Healthcare Improvement*

INCa : Institut national du cancer

INS : identifiant national de santé

INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale

Irdes : Institut de recherche et documentation en économie de la santé

ITIL : *Information Technology Infrastructure Library*

JAMA : *Journal of the American Medical Association*

LAD : logiciel d'aide à la dispensation

LAP : logiciel d'aide à la prescription

MCO : médecine, chirurgie, obstétrique

MES : Mon espace santé

MSSanté : messagerie sécurisée de santé

NHS : *National Health Service*

OCDE : organisation de coopération et de développement économiques

OMS : Organisation mondiale de la santé

ORL : oto-rhino-laryngologie

PDS : plateforme des données de santé

PDSES : permanence des soins en établissements de santé

PGSSI-S : politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé

PMSI : programme de médicalisation des systèmes d'information

PNSP : programme national pour la sécurité du patient

PREMs : *Patient-Reported Experience Measures*

PREPS-SI : programme de recherche sur la performance du système des soins – systèmes d'information

PROMs : *Patient-Reported Outcome Measures*

PTA : plateformes territoriales d'appui

RBP : recommandations de bonnes pratiques

RGPD : règlement général sur la protection des données

RMM : réunion de morbi-mortalité

RUM : résumé d'unité médicale

SHA : solution hydroalcoolique

SI : système d'information

SIAM : système d'information de l'accréditation des médecins

SIPS : systèmes d'information de production de soins

SNDS : système national des données de santé

SSR : soins de suite et de réadaptation

SUN-ES : Ségur usage numérique en établissements de santé

TSN : territoire de soins numérique

USI : unité de soins intensifs

USLD : unité de soins de longue durée

VBHC : *Value-Based Healthcare*

VHA : *Veterans Health Administration*

Références bibliographiques

1. Rican S, Salem G. Inégalités spatiales de santé en France. Dans: Traité d'économie et de gestion de la santé. Paris: Editions de santé Sciences Po; 2009.
2. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care 2008;17(3):216-23.
<http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2007.023622>
3. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Michel P, Minodier C, Lathelize M, Motty-Monnereau C, Domecq S, et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Dossier Solidarité et Santé 2010;17.
4. Hempel S, Maggard-Gibbons M, Nguyen DK, Dawes AJ, Miake-Lye I, Beroes JM, et al. Wrong-Site Surgery, Retained Surgical Items, and Surgical Fires : A Systematic Review of Surgical Never Events. JAMA Surg 2015;150(8):796-805.
<http://dx.doi.org/10.1001/jamasurg.2015.0301>
5. Kwaan MR, Studdert DM, Zinner MJ, Gawande AA. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery. Arch Surg 2006;141(4):353-7; discussion 7-8.
<http://dx.doi.org/10.1001/archsurg.141.4.353>
6. Cima RR, Kollengode A, Garnatz J, Storsveen A, Weisbrod C, Deschamps C. Incidence and characteristics of potential and actual retained foreign object events in surgical patients. J Am Coll Surg 2008;207(1):80-7.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2007.12.047>
7. Haute Autorité de santé. Rapport d'activité 2020 des organismes agréés. Pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/196_rapport_d_activite_2020_0a_cd_2021_03_25_vd.pdf
8. Reiling J, Hughes RJ, Murphy MR. The impact of facility design on patient safety. Dans: Patient safety and quality: an evidence-based handbook for nurses. 2. Rockville: AHRQ; 2008. p. 2/167- 2/92.
9. Ninomura P, Rousseau C, Bartley J, American Society of Heating RaA-CE. Updated Guidelines for design and construction of Hospital and Health Care Facilities. ASHRAE Journal 2006;48(Suppl):H33-H7.
10. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS). Guide d'accès à la réglementation et aux recommandations relatives à la construction et au fonctionnement technique des établissements de santé Paris: Ministère de la santé et des sports; 2009.
http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Ministere_Sante/2009_architecture_ministere.pdf
11. MacKenzie EJ, Rivara FP, Jurkovich GJ, Nathens AB, Frey KP, Egleston BL, et al. A National Evaluation of the Effect of Trauma-Center Care on Mortality. N Engl J Med 2006;354(4):366-78.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa052049>
12. Bates DW, Gawande AA. Improving safety with information technology. N Engl J Med 2003;348(25):2526-34.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa020847>
13. Wachter RM. Information Technology. Dans: Understanding patient safety. New York: Mc Graw Hill Medical; 2012. p. 205-32.

14. Weiner JP, Fowles JB, Chan KS. New paradigms for measuring clinical performance using electronic health records. *Int J Qual Health Care* 2012;24(3):200-5.
<http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzs011>
15. Ministère des solidarités et de la santé. Feuille de route stratégique du numérique en santé. dossier d'information. Paris; 2019.
https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/Dossier_virage_numerique_masante_2022.pdf
16. Décret n° 2018-137 du 26 février 2018 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel. *Journal Officiel* du 28 février 2018. *Journal Officiel* 2018; 28 février (49).
17. Décret no 2021-1047 du 4 août 2021 relatif au dossier médical partagé. *Journal Officiel* 2021;7 août (182).
18. Décret no 2021-1048 du 4 août 2021 relatif à la mise en oeuvre de l'espace numérique de santé. *Journal Officiel* 2021;7 août (182).
19. Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark RS, Watson RS, Nguyen TC, et al. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics* 2005;116(6):1506-12.
<http://dx.doi.org/10.1542/peds.2005-1287>
20. Horsky J, Drucker EA, Ramelson HZ. Higher accuracy of complex medication reconciliation through improved design of electronic tools. *J Am Med Inform Assoc* 2018;25:465-75.
<http://dx.doi.org/10.1093/jamia/ocx127>
21. RAND Health, American Medical Association, Friedberg MW, Chen PG, Van Busum KR, Aunon FM, et al. Factors affecting physician professional satisfaction and their implications for patient care, Health Systems, and Health Policy. Research report. Washington: RAND Corporation; 2013.
https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR439.html
22. National Audit Office. Investigation: Wannacry cyber attack and the NHS. London: NAO; 2017.
<https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/10/Investigation-WannaCry-cyber-attack-and-the-NHS.pdf>
23. Magrabi F, Ong MS, Runciman W, Coiera E. An analysis of computer-related patient safety incidents to inform the development of a classification. *J Am Med Inform Assoc* 2010;17(6):663-70.
<http://dx.doi.org/10.1136/jamia.2009.002444>
24. Joint Commission. Safely implementing health information and converging technologies. *Sentinel Event Alert*, 2008;42.
25. Joint Commission. Safe use of health information technology. *Safety Event Alert* 2015;54.
26. RAND Health, Schneider EC, Ridgely MS, Meeker D, Hunter LE, Khodyakov D, et al. Promoting patient safety through effective health information technology risk management. Research report. Washington: RAND Corporation; 2014.
https://www.healthit.gov/sites/default/files/rr654_final_report_5-27-14.pdf
27. Haute Autorité de santé. Évaluation des compétences des professionnels de santé et certification des établissements de santé. *Revue de la littérature*. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/rapport_evaluation_des_competerences_des_professionnels.pdf

28. Le Boterf G. Gestion des compétences. Définition, nécessité, faisabilité. Gest Hosp 2005;451:772-6.
29. Gordon M, Fell CW, Box H, Farrell M, Stewart A. Learning health 'safety' within non-technical skills interprofessional simulation education: a qualitative study. Med Educ Online 2017;22(1):1272838.
<http://dx.doi.org/10.1080/10872981.2017.1272838>
30. Howell AM, Panesar SS, Burns EM, Donaldson LJ, Darzi A. Reducing the burden of surgical harm: a systematic review of the interventions used to reduce adverse events in surgery. Ann Surg 2014;259(4):630-41.
<http://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000000371>
31. Papadakis MA, Teherani A, Banach MA, Knettler TR, Rattner SL, Stern DT, et al. Disciplinary action by medical boards and prior behavior in medical school. N Engl J Med 2005;353(25):2673-82.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa052596>
32. Professionalism and Governance. JAMA 2015;313(18):1773-876.
33. Sociedad Espanola de Medicina Intensiva Critica y Unidad Coronarias. Indicadores de Calidad. Madrid: Semicyuc; 2017.
https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2018/10/2017_qualityindicators_eng.pdf
34. College of intensive care medicine of Australia New Zealand. Minimum Standards for Intensive Care Units. Prahran : CICM; 2011.
https://www.cicm.org.au/CICM_Media/CICMSite/CICM-Website/Resources/Professional%20Documents/IC-1-Minimum-Standards-for-Intensive-Care-Units.pdf
35. Joint Faculty of Intensive Care Medicine of Ireland, Intensive Care Society of Ireland. National Standards for Adult Critical Care Services. Dublin: JFICMI; 2011.
https://www.anaesthesia.ie/attachments/article/57/JFICMI_Minimum_Standards%20Rev-01.pdf
36. Gervais C, Donetti L, Bonnet F, Ichai C, Jacobs F. Sécurisation des Procédures à risques en réanimation : risque infectieux exclu. Réanimation 2008;17(6):503-11.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.reaurg.2008.06.008>
37. Accréditation Canada. Programme Qmentum. Normes. Services des soins intensifs. Ottawa: AC; 2013.
<https://accreditation.ca/intl-fr/normes/>
38. Joint Commission International. Joint Commission International accreditation standards for hospitals including standards for academic medical center hospitals. Oak Brook: JCI; 2017.
https://www.jointcommissioninternational.org/-/media/jci/jci-documents/accreditation/hospital-and-amc/learn/jci_standards_only_6th_ed_hospital.pdf?db=web&hash=E2D36799998C7EE27C59CFF3131EE0A7&hash=E2D36799998C7EE27C59CFF3131EE0A7
39. Berwick DM. Postgraduate education of physicians: professional self-regulation and external accountability. JAMA 2015;313(18):1803-4.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2015.4048>
40. Uzan S. Mission de recertification des médecins Exercer une médecine de qualité grâce à des connaissances et des compétences entretenues. Paris; 2018.
41. Inspection générale des affaires sociales, Viquant JP, Sandeau Gruber AC. Etat des lieux et propositions en vue de la préparation des ordonnances. Paris: IGAS; 2021.
<https://www.igas.gouv.fr/spip.php?article820>

42. Ministère des solidarités et de la santé. Ordonnance n° 2021-961 du 19 juillet 2021 relative à la certification périodique de certains professionnels de santé. Journal Officiel 2021;19 juillet(167).
43. Wachter RM. Workforce issues. Dans: Understanding patient safety. New York: Mc Graw Hill Medical; 2012. p. 281-302.
44. Blume KS, Dietermann K, Kirchner-Heklau U, Winter V, Fleischer S, Kreidl LM, et al. Staffing levels and nursing-sensitive patient outcomes: Umbrella review and qualitative study. Health Serv Res 2021;56(5):885-907.
<http://dx.doi.org/10.1111/1475-6773.13647>
45. Needleman J, Buerhaus P, Mattke S, Stewart M, Zelevinsky K. Nurse-staffing levels and the quality of care in hospitals. N Engl J Med 2002;346(22):1715-22.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa012247>
46. Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Sochalski J, Silber JH. Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. JAMA 2002;288(16):1987-93.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.288.16.1987>
47. Kane RL, Shamliyan T, Mueller C, Duval S, Wilt TJ. Nurse staffing and quality of patient care. Evid Rep Technol Assess (Full Rep) 2007;(151):1-115.
48. Kaier K, Mutters NT, Frank U. Bed occupancy rates and hospital-acquired infections - should beds be kept empty ? Clin Microbiol Infect 2012;18:941-45.
49. Scottish Intensive Care Society Quality Improvement. Minimum Standards and Quality Indicators for Critical Care in Scotland - Version 3.0. SICS 2015.
50. Sakr Y, Moreira CL, Rhodes A, Ferguson ND, Kleinpell R, Pickkers P, et al. The impact of hospital and ICU organizational factors on outcome in critically ill patients: results from the Extended Prevalence of Infection in Intensive Care study. Crit Care Med 2015;43(3):519-26.
<http://dx.doi.org/10.1097/ccm.0000000000000754>
51. Schwab F, Meyer E, Geffers C, Gastmeier P. Understaffing, overcrowding, inappropriate nurse:ventilated patient ratio and nosocomial infections: which parameter is the best reflection of deficits? J Hosp Infect 2012;80(2):133-9.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2011.11.014>
52. Harvey PR, Trudgill NJ. The association between physician staff numbers and mortality in English hospitals. EClinicalMedicine 2021;32:100709.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100709>
53. Dara SI, Afessa B. Intensivist-to-bed ratio: association with outcomes in the medical ICU. Chest 2005;128(2):567-72.
<http://dx.doi.org/10.1378/chest.128.2.567>
54. Gershengorn HB, Harrison DA, Garland A, Wilcox ME, Rowan KM, Wunsch H. Association of Intensive Care Unit Patient-to-Intensivist Ratios With Hospital Mortality. JAMA Intern Med 2017;177(3):388-96.
<http://dx.doi.org/10.1001/jamainternmed.2016.8457>
55. Neuraz A, Guérin C, Payet C, Polazzi S, Aubrun F, Dailler F, et al. Patient Mortality Is Associated With Staff Resources and Workload in the ICU: A Multicenter Observational Study. Crit Care Med 2015;43(8):1587-94.

<http://dx.doi.org/10.1097/ccm.0000000000001015>

56. Brandt WA, Bielitz CJ, Georgi A. The Impact of Staff Turnover and Staff Density on Treatment Quality in a Psychiatric Clinic. *Frontiers in psychology* 2016;7:457.

<http://dx.doi.org/10.3389/fpsyg.2016.00457>

57. Bravata DM, Perkins AJ, Myers LJ, Arling G, Zhang Y, Zillich AJ, et al. Association of Intensive Care Unit Patient Load and Demand With Mortality Rates in US Department of Veterans Affairs Hospitals During the COVID-19 Pandemic. *JAMA network open* 2021;4(1):e2034266.

<http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.34266>

58. Critical Care Secretariat. Critical care unit balanced scorecard toolkit. Ottawa: CCS; 2012.

<https://criticalcareontario.ca/wp-content/uploads/2020/11/VAP-and-CLI-Toolkit-2012.pdf>

59. The Faculty of Intensive Care Medicine, Intensive Care Society. Guidelines for the provision of intensive care services - Edition 2 : FICM; 2019.

<https://www.ficm.ac.uk/sites/default/files/gpics-v2.pdf>

60. Ministère des solidarités et de la santé. Décret no 2022-694 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins critiques. *Journal Officiel* 2022;27 avril(98).

<http://dx.doi.org/https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045668631>

61. Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière. Praticiens hospitaliers éléments statistiques sur les praticiens hospitaliers statutaires1 (PH) -situation au 1er janvier 2019-. Paris: CNG; 2019.

62. Fédération Hospitalière de France. L'amélioration de l'attractivité et de la fidélisation des médecins à l'hôpital public. Rapport de la Commission permanente de l'attractivité médicale. Paris: FHF; 2014.

<https://www.fhf.fr/Actualites/Ressources-humaines/Gestion-du-personnel-medical/Personnel-medical-attractivite-et-fidelisation-des-medecins-a-l-hopital-public-rapport-FHF>

63. Young JQ, Ranji SR, Wachter RM, Lee CM, Niehaus B, Auerbach AD. "July effect": impact of the academic year-end changeover on patient outcomes: a systematic review. *Ann Intern Med* 2011;155(5):309-15.

<http://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-155-5-201109060-00354>

64. Chousterman BG, Pirracchio R, Guidet B, Aegerter P, Mentec H. Impact of Resident Rotations on Critically Ill Patient Outcomes: Results of a French Multicenter Observational Study. *PLoS ONE* 2016;11(9):e0162552.

<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0162552>

65. Véran O. Hôpital cherche médecins, coûte que coûte. Essor et dérives du marché de l'emploi médical temporaire à l'hôpital public. Paris: Commission des affaires sociales de l'assemblée nationale; 2013.

<https://fr.calameo.com/read/002736493dec1424f5579?page=1>

66. Gainsbury S, Panniker C. The use of temporary clinical staff in the NHS : an HSJ investigation. *The Health service journal* 2015;125(6471):suppl 1-12.

67. Dall'Ora C, Maruotti A, Griffiths P. Temporary Staffing and Patient Death in Acute Care Hospitals: A Retrospective Longitudinal Study. *Journal of nursing scholarship : an official publication of Sigma Theta Tau International Honor Society of Nursing* 2020;52(2):210-6.

<http://dx.doi.org/10.1111/jnu.12537>

68. Senek M, Robertson S, Ryan T, King R, Wood E, Tod A. The association between care left undone and temporary Nursing staff ratios in acute settings: a cross-sectional survey of registered nurses. *BMC Health Serv Res* 2020;20(1):637.
<http://dx.doi.org/10.1186/s12913-020-05493-y>
69. Blumenthal DM, Olenski AR, Tsugawa Y, Jena AB. Association Between Treatment by Locum Tenens Internal Medicine Physicians and 30-Day Mortality Among Hospitalized Medicare Beneficiaries. *JAMA* 2017;318(21):2119-29.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2017.17925>
70. Chiu RG, Nunna RS, Siddiqui N, Khalid SI, Behbahani M, Mehta AI. Locum Tenens Neurosurgery in the United States: A Medicare Claims Analysis of Outcomes, Complications, and Cost of Care. *World neurosurgery* 2020;142:e210-e4.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.wneu.2020.06.169>
71. Banerjee R, Naessens JM, Seferian EG, Gajic O, Moriarty JP, Johnson MG, et al. Economic implications of nighttime attending intensivist coverage in a medical intensive care unit. *Crit Care Med* 2011;39(6):1257-62.
<http://dx.doi.org/10.1097/CCM.0b013e31820ee1df>
72. Gajic O, Afessa B, Hanson AC, Krpata T, Yilmaz M, Mohamed SF, et al. Effect of 24-hour mandatory versus on-demand critical care specialist presence on quality of care and family and provider satisfaction in the intensive care unit of a teaching hospital. *Crit Care Med* 2008;36(1):36-44.
<http://dx.doi.org/10.1097/01.Ccm.0000297887.84347.85>
73. Kerlin MP, Small DS, Cooney E, Fuchs BD, Bellini LM, Mikkelsen ME, et al. A randomized trial of nighttime physician staffing in an intensive care unit. *N Engl J Med* 2013;368(23):2201-9.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1302854>
74. Levy MM. Intensivists at night: putting resources in the right place. *Critical care (London, England)* 2013;17(5):1008.
<http://dx.doi.org/10.1186/cc13060>
75. Reriani M, Biehl M, Sloan JA, Malinchoc M, Gajic O. Effect of 24-hour mandatory vs on-demand critical care specialist presence on long-term survival and quality of life of critically ill patients in the intensive care unit of a teaching hospital. *J Crit Care* 2012;27(4):421 e1-7.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrc.2011.10.001>
76. Wallace DJ, Angus DC, Barnato AE, Kramer AA, Kahn JM. Nighttime intensivist staffing and mortality among critically ill patients. *N Engl J Med* 2012;366(22):2093-101.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa1201918>
77. Rhodes A, Moreno RP, Azoulay E, Capuzzo M, Chiche JD, Eddleston J, et al. Prospectively defined indicators to improve the safety and quality of care for critically ill patients: a report from the Task Force on Safety and Quality of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Intensive Care Med* 2012;38(4):598-605.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00134-011-2462-3>
78. Kumpf O, Braun JP, Brinkmann A, Bause H, Bellgardt M, Bloos F, et al. Quality indicators in intensive care medicine for Germany - third edition 2017. *German Med Sci* 2017;15.
79. Arrêté du 14 septembre 2001 relatif à l'organisation et à l'indemnisation des services de garde et à la mise en place du repos de sécurité dans les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux. *Journal Officiel* 2001;19 septembre(217).

80. Bell CM, Redelmeier DA. Mortality among patients admitted to hospitals on weekends as compared with weekdays. *N Engl J Med* 2001;345(9):663-8.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa003376>
81. Roberts SE, Thorne K, Akbari A, Samuel DG, Williams JG. Weekend emergency admissions and mortality in England and Wales. *Lancet* 2015;385(9980):1829.
[http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(15\)60580-3](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(15)60580-3)
82. Walker AS, Mason A, Quan TP, Fawcett NJ, Watkinson P, Llewelyn M, et al. Mortality risks associated with emergency admissions during weekends and public holidays: an analysis of electronic health records. *Lancet* 2017;390(10089):62-72.
[http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(17\)30782-1](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(17)30782-1)
83. Galloway M, Hegarty A, McGill S, Arulkumaran N, Brett SJ, Harrison D. The Effect of ICU Out-of-Hours Admission on Mortality: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Crit Care Med* 2018;46(2):290-9.
<http://dx.doi.org/10.1097/ccm.0000000000002837>
84. Zajic P, Bauer P, Rhodes A, Moreno R, Fellingner T, Metnitz B, et al. Weekends affect mortality risk and chance of discharge in critically ill patients: a retrospective study in the Austrian registry for intensive care. *Critical care (London, England)* 2017;21(1):223.
<http://dx.doi.org/10.1186/s13054-017-1812-0>
85. Aldridge C, Bion J, Boyal A, Chen YF, Clancy M, Evans T, et al. Weekend specialist intensity and admission mortality in acute hospital trusts in England: a cross-sectional study. *Lancet* 2016;388(10040):178-86.
[http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(16\)30442-1](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(16)30442-1)
86. Garrouste-Orgeas M, Ben-Rehouma M, Darmon M, Ruckly S, Clec'h C, Adrie C, et al. ICU physician-based determinants of life-sustaining therapy during nights and weekends: French multicenter study from the Outcomerea Research Group. *Crit Care Med* 2014;42(11):2393-400.
<http://dx.doi.org/10.1097/ccm.0000000000000523>
87. Hall AM, Stelfox HT, Wang X, Chen G, Zuege DJ, Dodek P, et al. Association between afterhours admission to the intensive care unit, strained capacity, and mortality: a retrospective cohort study. *Critical care (London, England)* 2018;22(1):97.
<http://dx.doi.org/10.1186/s13054-018-2027-8>
88. Faust L, Feldman K, Chawla NV. Examining the weekend effect across ICU performance metrics. *Critical care (London, England)* 2019;23(1):207.
<http://dx.doi.org/10.1186/s13054-019-2479-5>
89. Brooke BS, Goodney PP, Kraiss LW, Gottlieb DJ, Samore MH, Finlayson SR. Readmission destination and risk of mortality after major surgery: an observational cohort study. *Lancet* 2015;386(9996):884-95.
[http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(15\)60087-3](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(15)60087-3)
90. Starmer AJ, Sectish TC, Simon DW, Keohane C, McSweeney ME, Chung EY, et al. Rates of medical errors and preventable adverse events among hospitalized children following implementation of a resident handoff bundle. *JAMA* 2013;310(21):2262-70.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2013.281961>
91. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC). National Safety and Quality Health Service Standards. Sydney: ACSQHC; 2011.
<https://www.safetyandquality.gov.au/standards/nsqhs-standards>

92. Bajorek Z, Guest D. The impact of temporary staff on permanent staff in accident and emergency departments. *J Organiz Effect : People and Performance* 2019;6.
<http://dx.doi.org/10.1108/JOEPP-09-2018-0074>
93. Huda N, Faden L, Goldszmidt M. Entrustment of the on-call senior medical resident role: implications for patient safety and collective care. *BMC Med Educ* 2017;17(1):121.
<http://dx.doi.org/10.1186/s12909-017-0959-3>
94. Institut de recherche et documentation en économie de la santé, Com-Ruelle L, Or Z, Renaud T, Ambroise C, Marek A. Volume d'activité et qualité des soins dans les établissements de santé : enseignements de la littérature. Paris: IRDES; 2008.
<http://www.irdes.fr/Publications/Rapports2008/rap1734.pdf>
95. Institut de recherche et documentation en économie de la santé, Or Z, Renaud T. Volume d'activité et résultats des soins en France : une analyse multiniveaux des données hospitalières. Paris: IRDES; 2009.
<http://www.irdes.fr/Publications/Rapports2009/rap1777.pdf>
96. Vallancien G. L'évaluation de la sécurité, de la qualité et de la continuité des soins chirurgicaux dans les petits hôpitaux publics en France. Rapport à l'attention de Monsieur Xavier Bertrand Ministre de la Santé et des Solidarités. Paris: Ministère de la santé et des solidarités; 2006.
97. Pieper D, Mathes T, Neugebauer E, Eikermann M. State of evidence on the relationship between high-volume hospitals and outcomes in surgery: a systematic review of systematic reviews. *J Am Coll Surg* 2013;216(5):1015-25 e18.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2012.12.049>
98. Reames BN, Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Hospital volume and operative mortality in the modern era. *Ann Surg* 2014;260(2):244-51.
<http://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000000375>
99. Harrison EM, Drake TM, O'Neill S, Shaw CA, Garden OJ, Wigmore SJ. Individual surgeon mortality rates: can outliers be detected? A national utility analysis. *BMJ Open* 2016;6(10):e012471.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2016-012471>
100. Shih T, Cole AI, Al-Attar PM, Chakrabarti A, Fardous HA, Helvie PF, et al. Reliability of surgeon-specific reporting of complications after colectomy. *Ann Surg* 2015;261(5):920-5.
<http://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000001032>
101. Morche J, Mathes T, Pieper D. Relationship between surgeon volume and outcomes: a systematic review of systematic reviews. *Syst Rev* 2016;5(1):204.
<http://dx.doi.org/10.1186/s13643-016-0376-4>
102. Saulle R, Vecchi S, Cruciani F, Mitrova Z, Amato L, Davoli M. The combined effect of surgeon and hospital volume on health outcomes: a systematic review. *La Clinica terapeutica* 2019;170(2):e148-e61.
<http://dx.doi.org/10.7417/ct.2019.2125>
103. Urbach DR, Baxter NN. Does it matter what a hospital is "high volume" for? Specificity of hospital volume-outcome associations for surgical procedures: analysis of administrative data. *Qual Saf Health Care* 2004;13(5):379-83.
<http://dx.doi.org/10.1136/qhc.13.5.379>
104. Hirasawa Y, Yoshioka K, Nasu Y, Yamamoto M, Hinotsu S, Takenaka A, et al. Impact of Surgeon and Hospital Volume on the Safety of Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Multi-Institutional Study Based on a National Database. *Urol Int* 2017;98(3):334-42.

<http://dx.doi.org/10.1159/000460304>

105. Krautz C, Nimptsch U, Weber GF, Mansky T, Grützmann R. Effect of hospital volume on in-hospital morbidity and mortality following pancreatic surgery in Germany. *Ann Surg* 2018;267(3):411-7.

<http://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000002248>

106. Vallance AE, vanderMeulen J, Kuryba A, Botterill ID, Hill J, Jayne DG, et al. Impact of hepatobiliary service centralization on treatment and outcomes in patients with colorectal cancer and liver metastases. *Br J Surg* 2017;104(7):918-25.

<http://dx.doi.org/10.1002/bjs.10501>

107. Scali ST, Giles KA, Kubilis P, Beck AW, Crippen CJ, Hughes SJ, et al. Impact of hospital volume on patient safety indicators and failure to rescue following open aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2020;71(4):1135-46 e4.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2019.06.194>

108. National Bowel Cancer Audit (NBOCA), Ireland; AoCoGBa, Royal College of Surgeons of England, NHS Digital. National Bowel Cancer Audit. Annual Report 2020. An audit of the care received by people with bowel cancer in England and Wales. London: HQIP; 2020.

<https://www.nboca.org.uk/content/uploads/2020/12/NBOCA-2020-Annual-Report.pdf>

109. Pagès PB, Cottenet J, Mariet AS, Bernard A, Quantin C. In-hospital mortality following lung cancer resection: nationwide administrative database. *The European respiratory journal* 2016;47(6):1809-17.

<http://dx.doi.org/10.1183/13993003.00052-2016>

110. Payet C, Polazzi S, Lifante JC, Cotte E, Grinberg D, Carty MJ, et al. Influence of trends in hospital volume over time on patient outcomes for high-risk surgery. *BMC Health Serv Res* 2020;20(1):274.

<http://dx.doi.org/10.1186/s12913-020-05126-4>

111. Friedman AM, Ananth CV, Huang Y, D'Alton ME, Wright JD. Hospital delivery volume, severe obstetrical morbidity, and failure to rescue. *Am J Obstet Gynecol* 2016;215(6):795 e1- e14.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2016.07.039>

112. Kyser KL, Lu X, Santillan DA, Santillan MK, Hunter SK, Cahill AG, et al. The association between hospital obstetrical volume and maternal postpartum complications. *Am J Obstet Gynecol* 2012;207(1):42 e1-17.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2012.05.010>

113. Lee KS, Kwak JM. Effect of patient risk on the volume-outcome relationship in obstetric delivery services. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)* 2014;118(3):407-12.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.05.007>

114. Desplanches T, Blondel B, Morgan AS, Burguet A, Kaminski M, Lecomte B, et al. Volume of neonatal care and survival without disability at 2 years in very preterm infants: Results of a french national cohort study. *J Pediatrics* 2019;213:22-9 e4.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2019.06.001>

115. Ross JS, Normand SL, Wang Y, Ko DT, Chen J, Drye EE, et al. Hospital volume and 30-day mortality for three common medical conditions. *N Engl J Med* 2010;362(12):1110-8.

<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa0907130>

116. Stolker JM, Badawi O, Spertus JA, Nasir A, Kennedy KF, Harris IH, et al. Intensive care units with low versus high volume of myocardial infarction: clinical outcomes, resource utilization, and quality metrics. *J Am Heart Assoc* 2015;4(6):e001225.

<http://dx.doi.org/10.1161/JAHA.114.001225>

117. Jiménez D, Bikdeli B, Quezada A, Muriel A, Lobo JL, de Miguel-Diez J, et al. Hospital volume and outcomes for acute pulmonary embolism: multinational population based cohort study. *BMJ* 2019;366:l4416.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.l4416>

118. Dres M, Austin PC, Pham T, Aegerter P, Guidet B, Demoule A, et al. Acute respiratory distress syndrome cases volume and ICU Mortality in Medical Patients. *Crit Care Med* 2018;46(1):e33-e40.

<http://dx.doi.org/10.1097/ccm.0000000000002816>

119. Glance LG, Li Y, Osler TM, Dick A, Mukamel DB. Impact of patient volume on the mortality rate of adult intensive care unit patients. *Crit Care Med* 2006;34(7):1925-34.

<http://dx.doi.org/10.1097/01.Ccm.0000226415.93237.84>

120. Ike JD, Kempker JA, Kramer MR, Martin GS. The Association Between acute respiratory distress syndrome hospital case volume and mortality in a U.S. Cohort, 2002-2011. *Crit Care Med* 2018;46(5):764-73.

<http://dx.doi.org/10.1097/ccm.0000000000003015>

121. Kahn JM, Goss CH, Heagerty PJ, Kramer AA, O'Brien CR, Rubenfeld GD. Hospital volume and the outcomes of mechanical ventilation. *N Engl J Med* 2006;355(1):41-50.

<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa053993>

122. Kanhere MH, Kanhere HA, Cameron A, Maddern GJ. Does patient volume affect clinical outcomes in adult intensive care units? *Intensive Care Med* 2012;38(5):741-51.

<http://dx.doi.org/10.1007/s00134-012-2519-y>

123. Nguyen YL, Wallace DJ, Yordanov Y, Trinquart L, Blomkvist J, Angus DC, et al. The volume-outcome relationship in critical care: a systematic review and meta-analysis. *Chest* 2015;148(1):79-92.

<http://dx.doi.org/10.1378/chest.14-2195>

124. Sasabuchi Y, Yasunaga H, Matsui H, Lefor AK, Horiguchi H, Fushimi K, et al. The volume-outcome relationship in critically ill patients in relation to the ICU-to-Hospital Bed Ratio. *Crit Care Med* 2015;43(6):1239-45.

<http://dx.doi.org/10.1097/ccm.0000000000000943>

125. Zuber B, Tran TC, Aegerter P, Grimaldi D, Charpentier J, Guidet B, et al. Impact of case volume on survival of septic shock in patients with malignancies. *Crit Care Med* 2012;40(1):55-62.

<http://dx.doi.org/10.1097/CCM.0b013e31822d74ba>

126. Nguyen YL, Milbrandt EB, Weissfeld LA, Kahn JM, Chiche JD, Aegerter P, et al. Intensive care unit renal support therapy volume is not associated with patient outcome. *Crit Care Med* 2011;39(11):2470-7.

<http://dx.doi.org/10.1097/CCM.0b013e3182257631>

127. Mehta AB, Walkey AJ, Curran-Everett D, Matlock D, Douglas IS. Hospital mechanical ventilation volume and patient outcomes: Too much of a good thing? *Crit Care Med* 2019;47(3):360-8.

<http://dx.doi.org/10.1097/ccm.0000000000003590>

128. Kato H, Jena AB, Figueroa JF, Tsugawa Y. Association between physician part-time clinical work and patient outcomes. *JAMA Intern Med* 2021.

<http://dx.doi.org/10.1001/jamainternmed.2021.5247>

129. Radford PD, Derbyshire LF, Shalhoub J, Fitzgerald JE. Publication of surgeon specific outcome data: a review of implementation, controversies and the potential impact on surgical training. *Int J Surg* 2015;13:211-6.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijsu.2014.11.049>
130. Vallance AE, Fearnhead NS, Kuryba A, Hill J, Maxwell-Armstrong C, Braun M, et al. Effect of public reporting of surgeons' outcomes on patient selection, "gaming," and mortality in colorectal cancer surgery in England: population based cohort study. *BMJ* 2018;361:k1581.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.k1581>
131. Marshall MN, Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH. The public release of performance data: what do we expect to gain? A review of the evidence. *JAMA* 2000;283(14):1866-74.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.283.14.1866>
132. Holmgren AJ, Bates DW. Association of hospital public quality reporting with electronic health record medication safety performance. *JAMA network open* 2021;4(9):e2125173.
<http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.25173>
133. Alderson D, Cromwell D. Publication of surgeon-specific outcomes. *Br J Surg* 2014;101(11):1335-7.
<http://dx.doi.org/10.1002/bjs.9641>
134. Werner RM, Asch DA. The unintended consequences of publicly reporting quality information. *JAMA* 2005;293(10):1239-44.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.293.10.1239>
135. Haute Autorité de santé. Rapport d'analyse prospective 2018. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-07/rapport_analyse_prospective_2018.pdf
136. Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice, Fisher E, Goodman D, Skinner J, Bronner K. Health care spending, quality, and outcomes. More isn't always better. Lebanon: DI; 2009.
http://www.dartmouthatlas.org/downloads/reports/Spending_Brief_022709.pdf
137. Lyu H, Xu T, Brotman D, Mayer-Blackwell B, Cooper M, Daniel M, et al. Overtreatment in the United States. *PLoS ONE* 2017;12(9):e0181970.
<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0181970>
138. Moynihan R, Doust J, Henry D. Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy. *BMJ* 2012;344:e3502.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.e3502>
139. Véran O, Ministère des affaires sociales et de la santé. L'évolution des modes de financement des établissements de santé. Une nouvelle échelle de valeur Paris: La Documentation Française; 2017.
http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_evolution_des_modes_de_financement_des_etablissements_de_sante.pdf
140. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé Paris: ANAES; 2003.
141. Haute Autorité de santé. La sécurité des patients. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf

142. Haute Autorité de santé. La sécurité du patient [En ligne]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1048545/fr/securite-du-patient
143. Institute of Medicine, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academy Press ; 1998.
144. Haute Autorité de santé. Certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Référentiel. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/referentiel_certification_es_qualite_soins.pdf
145. Cabarrot P, Legris C, Chevalier P, Sami Y, Bally B, May-Michelangeli L. Vers l'accréditation des équipes médicales. Risques et Qualité 2016;13(4).
146. Haute Autorité de santé. Accréditation. S'engager pour réduire les risques associés aux soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974212/fr/l-accréditation-s-engager-pour-reduire-les-risques-associes-aux-soins
147. Cabarrot P, Amalberti R, Chabot JM. L'organisation de l'exercice clinique et les méthodes qui permettent de sécuriser le parcours du patient. Dans: Amalberti R, Chabot JM, ed. Apprentissage de l'exercice médical et de la coopération interprofessionnelle. Paris: Global Media Santé; 2014. p. 69-78.
148. Northouse PG. Leadership. Theory and practice. Washington: Sage Publishing; 2018.
149. Direction générale de l'offre de soins. Circulaire N° DGOS/CABINET/2021/182 du 6 août 2021 relative à la mise en oeuvre du pilier 3 du Ségur de la santé, des recommandations et bonnes pratiques sur la gouvernance et la simplification hospitalière à la suite de la mission menée par le Pr Olivier CLARIS [En ligne] 2021. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=45228>
150. Claris O, Piney D, Haoui R, Gamond-Rius T. Mission sur la gouvernance et la simplification hospitalières confiée au Pr Olivier CLARIS. Paris: Ministère des solidarités et de la santé; 2020. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_claris_version_finale_1_.pdf
151. Rousseau A, D'Autumme C. Transformer les conditions d'exercice des métiers dans la communauté hospitalière. Paris: Ministère des solidarités et de la santé; 2018. <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/documentation-et-publications-officielles/rapports/sante/article/transformer-les-conditions-d-exercice-des-metiers-dans-la-communaute>
152. Foucaud P. Gouvernance hospitalière : le retour du Chef de Service. Congrès CNCH 2016. CNCH - CARDIO H 2016;40:22-5.
153. Décret n° 2022-202 du 17 février 2022 relatif à la libre organisation des établissements de santé et aux fonctions de chef de service dans ces établissements. Journal Officiel 2022;19 février(42).
154. Arrêté du 11 juin 2010 fixant les modalités de la formation à l'exercice des fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique. Journal Officiel 2010;15 juin(136).
155. Décret n° 2016-291 du 11 mars 2016 relatif à la commission médicale d'établissement, au règlement intérieur et aux fonctions de chefs de services et de responsables de départements, unités fonctionnelles ou structures internes des établissements publics de santé. Journal Officiel 2016;13 mars(62).

156. Morel C. Décisions absurdes I. Sociologie des erreurs radicales et persistantes. Paris: Gallimard; 2002.
157. Morel C. Décisions absurdes II. Comment les éviter. Paris: Gallimard; 2012.
158. Morel C. Décisions absurdes III. L'enfer des règles. Les pièges relationnels. Paris: Gallimard; 2018.
159. Berwick D, Blanton Godfrey A, Roessner J. Curing Health Care: New Strategies for Quality Improvement. Oxford: Jossey Bass; 1990.
160. Fondation pour une culture de la sécurité industrielle, Daniellou F, Simard M, Boissières I. Facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle. Un état de l'art. Toulouse: ICSI; 2010.
161. Weick KE, Sutcliffe KM. Managing the unexpected: assuring high performance in an age of complexity. Washington: Jossey-Bass; 2001.
162. Chassin MR, Loeb JM. The ongoing quality improvement journey: next stop, high reliability. Health Aff 2011;30(4):559-68.
<http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.2011.0076>
163. Pronovost PJ, Berenholtz SM, Goeschel CA, Needham DM, Sexton JB, Thompson DA, et al. Creating high reliability in health care organizations. Health Serv Res 2006;41(4 Pt 2):1599-617.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1475-6773.2006.00567.x>
164. Carson-Stevens A, Donaldson L, Sheikh A. The rise of patient safety-II: Should we give up hope on safety-i and extracting value from patient safety incidents? comment on "false dawns and new horizons in patient safety research and practice". Int J Health Pol Manag 2018;7(7):667-70.
<http://dx.doi.org/10.15171/ijhpm.2018.23>
165. Hollnagel E. The Functional Resonance Analysis Method (FRAM) : Erik Hollnagel; 2018.
<https://functionalresonance.com/onewebmedia/Manual%20ds%201.docx.pdf>
166. Hollnagel E, Wears RL, Braithwaite J. From safety-I to safety-II : a white paper. Resilient health care net: University of Southern Denmark; University of Florida; Macquarie University; 2015.
<https://www.england.nhs.uk/signuptosafety/wp-content/uploads/sites/16/2015/10/safety-1-safety-2-white-papr.pdf>
167. Institut pour une culture de sécurité industrielle. La culture de sécurité. Comprendre pour agir. Groupe de travail « Culture de sécurité ». Toulouse: ICSI; 2017.
http://www.icsi-eu.org/documents/88/csi_2017-01_culture-securite_hd.pdf
168. Reason J. Managing the risks of organizational accidents. London: Hants Ashgate; 1997.
169. Agency for Healthcare Research and Quality. Hospital survey on patient safety culture. User's guide. Rockville: AHRQ; 2016.
<https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/userguide/hospcult.pdf>
170. Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine, Occelli P, Quenon JL, Djihoud A. Mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier. Guide d'utilisation de l'outil de mesure. Pessac: CCECQA; 2010.
171. Organisation mondiale de la santé. Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients : édition multiprofessionnelle. Genève: OMS; 2015.

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/guide_pedagogique_pour_la_securite_des_patients_-_guide_complet.pdf

172. European Patients Forum. European Union Network for Patient Safety - EUNetPaS [En ligne] 2017.

<https://www.eu-patient.eu/Projects/completed-projects/EUNetPaS/>

173. Keogh B. Review into the quality of care and treatment provided by 14 hospital trusts in England: overview report. London: National Health Services; 2013.

<https://www.nhs.uk/NHSEngland/bruce-keogh-review/Documents/outcomes/keogh-review-final-report.pdf>

174. Haute Autorité de santé. Rencontres sécurité. Un partenariat entre les équipes et la gouvernance. Guide méthodologique et outils. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-12/guide_methodologique_et_outils_rencontres_securite_un_partenariat_entre_les_equipes_et_la_gouvernance_novembre_2018.pdf

175. Morello RT, Lowthian JA, Barker AL, McGinnes R, Dunt D, Brand C. Strategies for improving patient safety culture in hospitals: a systematic review. *BMJ Qual Saf* 2013;22(1):11-8.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2011-000582>

176. Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy SM. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med* 2013;158(5 Pt 2):369-74.

<http://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00002>

177. Singer SJ, Tucker AL. The evolving literature on safety WalkRounds: emerging themes and practical messages. *BMJ Qual Saf* 2014;23(10):789-800.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2014-003416>

178. Taravella R, Michel P. Les rencontres de sécurité des soins, une revue de la littérature. *Risques et qualité en milieu de soins* 2014;11(3):64-70.

179. Girerd-Genessay I, Michel P. Faut-il mettre en place des rencontres de sécurité des soins ? Revue de la littérature. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2015;63(5):315-23.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.respe.2015.08.005>

180. Andersen H, Rovik KA, Ingebrigtsen T. Lean thinking in hospitals: is there a cure for the absence of evidence? A systematic review of reviews. *BMJ Open* 2014;4(1):e003873.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2013-003873>

181. Kaplan GS, Patterson SH, Ching JM, Blackmore CC. Why Lean doesn't work for everyone. *BMJ quality & safety* 2014;23(12):970-3.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2014-003248>

182. Kaplan G. Interview with Gary Kaplan [interview by J L Reinertsen]. *Qual Saf Health Care* 2006;15(3):156-8.

<http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2006.018283>

183. Weber DO. Toyota-style management drives Virginia Mason. *Physician Exec* 2006;32(1):12-7.

184. Kenney C. Transforming Health Care: Virginia Mason Medical Center's Pursuit of the Perfect Patient Experience. London: CRC Press ; 2012.

185. Mahmoud Z, Angelé-Halgand N, Churruca K, Ellis LA, Braithwaite J. The impact of lean management on frontline healthcare professionals: a scoping review of the literature. *BMC Health Serv Res* 2021;21(1):383.
<http://dx.doi.org/10.1186/s12913-021-06344-0>
186. Aiken LH. Superior outcomes for magnet hospitals: The evidence base. Dans: McClure ML, Hinshaw AS, ed. *Magnet hospitals revisited: attraction and retention of professional nurses*. Washington: American Nurses Publishing; 2002. p. 61-82.
187. Haute Autorité de santé. Actes du séminaire « Qualité de vie au travail et qualité des soins dans les établissements de santé » 21 octobre 2010, La Plaine Saint-Denis. Saint-Denis : HAS; 2010.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1018612/actes-du-seminaire-qualite-de-vie-au-travail-et-qualite-des-soins-dans-les-etablissements-de-sante-du-21-octobre-2010
188. Kramer M, Schmalenberg C. Magnet hospitals: Part I. Institutions of excellence. *J Nurs Adm* 1988;18(1):13-24.
189. Kramer M, Schmalenberg C. Magnet hospitals: Part II. Institutions of excellence. *J Nurs Adm* 1988;18(2):11-9.
190. Luxford K, Safran DG, Delbanco T. Promoting patient-centered care: a qualitative study of facilitators and barriers in healthcare organizations with a reputation for improving the patient experience. *Int J Qual Health Care* 2011;23(5):510-5.
<http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzr024>
191. Dixon-Woods M, Bosk CL, Aveling EL, Goeschel CA, Pronovost PJ. Explaining Michigan: developing an ex post theory of a quality improvement program. *Milbank Q* 2011;89(2):167-205.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1468-0009.2011.00625.x>
192. Haute Autorité de santé. Check-list « sécurité du patient au bloc opératoire ». Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-02/presentation_check-list_securite_du_patient_au_bloc_operatoire.pdf
193. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009;360(5):491-9.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa0810119>
194. de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, et al. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *N Engl J Med* 2010;363(20):1928-37.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa0911535>
195. Bergs J, Hellings J, Cleemput I, Zurel O, De Troyer V, Van Hiel M, et al. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *Br J Surg* 2014;101(3):150-8.
<http://dx.doi.org/10.1002/bjs.9381>
196. Gillespie BM, Chaboyer W, Thalib L, John M, Fairweather N, Slater K. Effect of using a safety checklist on patient complications after surgery: a systematic review and meta-analysis. *Anesthesiology* 2014;120(6):1380-9.
<http://dx.doi.org/10.1097/aln.0000000000000232>
197. Lapanluoma M, Takala R, Kotkansalo A, Rahi M, Ikonen TS. Surgical safety checklist is associated with improved operating room safety culture, reduced wound complications, and unplanned readmissions in a pilot study in neurosurgery. *Scand J Surg* 2014;103(1):66-72.

<http://dx.doi.org/10.1177/1457496913482255>

198. Mayer EK, Sevdalis N, Rout S, Caris J, Russ S, Mansell J, et al. Surgical Checklist Implementation Project: The Impact of Variable WHO Checklist Compliance on Risk-adjusted Clinical Outcomes After National Implementation: A Longitudinal Study. *Ann Surg* 2016;263(1):58-63.

<http://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000001185>

199. van Klei WA, Hoff RG, van Aarnhem EE, Simmermacher RK, Regli LP, Kappen TH, et al. Effects of the introduction of the WHO "Surgical safety checklist" on in-hospital mortality: a cohort study. *Ann Surg* 2012;255(1):44-9.

<http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0b013e31823779ae>

200. de Jager E, Gunnarsson R, Ho YH. Implementation of the World Health Organization Surgical safety checklist correlates with reduced surgical mortality and length of hospital admission in a high-income country. *World J Surg* 2019;43(1):117-24.

<http://dx.doi.org/10.1007/s00268-018-4703-x>

201. Armstrong BA, Dutescu IA, Nemoy L, Bhavsar E, Carter DN, Ng KD, et al. Effect of the surgical safety checklist on provider and patient outcomes: a systematic review. *BMJ quality & safety* 2022.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2021-014361>

202. Bock M, Fanolla A, Segur-Cabanac I, Auricchio F, Melani C, Girardi F, et al. A comparative effectiveness analysis of the implementation of surgical safety checklists in a tertiary care hospital. *JAMA Surg* 2016;151(7):639-46.

<http://dx.doi.org/10.1001/jamasurg.2015.5490>

203. Sotto KT, Burian BK, Brindle ME. Impact of the WHO surgical safety checklist relative to its design and intended use: a systematic review and meta-meta-analysis. *J Am Coll Surg* 2021;233(6):794-809 e8.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2021.08.692>

204. Westman M, Marttila H, Rahi M, Rintala E, Löyttyniemi E, Ikonen T. Analysis of hospital infection register indicates that the implementation of WHO surgical safety checklist has an impact on early postoperative neurosurgical infections. *J Clin Neuroscience* 2018;53:188-92.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jocn.2018.04.076>

205. Haugen AS, Softeland E, Almeland SK, Sevdalis N, Vonen B, Eide GE, et al. Effect of the World Health Organization checklist on patient outcomes: a stepped wedge cluster randomized controlled trial. *Ann Surg* 2015;261(5):821-8.

<http://dx.doi.org/10.1097/sla.0000000000000716>

206. Lubbeke A, Hovaguimian F, Wickboldt N, Barea C, Clergue F, Hoffmeyer P, et al. Effectiveness of the surgical safety checklist in a high standard care environment. *Med Care* 2013;51(5):425-9.

<http://dx.doi.org/10.1097/MLR.0b013e31828d1489>

207. Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G, Berry WR, Lipsitz SR, Gawande AA. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. *Ann Surg* 2010;251(5):976-80.

<http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181d970e3>

208. de Jager E, McKenna C, Bartlett L, Gunnarsson R, Ho YH. Postoperative adverse events inconsistently improved by the world health organization surgical safety checklist: A systematic literature review of 25 studies. *World J Surg* 2016;40(8):1842-58.

<http://dx.doi.org/10.1007/s00268-016-3519-9>

209. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. *BMJ Qual Saf* 2014;23(4):299-318.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2012-001797>
210. Bergs J, Lambrechts F, Simons P, Vlayen A, Marneffe W, Hellings J, et al. Barriers and facilitators related to the implementation of surgical safety checklists: a systematic review of the qualitative evidence. *BMJ Qual Saf* 2015;24(12):776-86.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004021>
211. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. Changes in safety attitude and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist-based surgical safety intervention. *BMJ quality & safety* 2011;20(1):102-7.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs.2009.040022>
212. Rateau F, Levraut L, Colombel AL, Bernard JL, Quaranta JF, Cabarrot P, et al. Check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » : une année d'expérience sur 40 000 interventions au centre hospitalier universitaire de Nice. *Ann Fr Anesth Reanim* 2011;30(6):479-83.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.annfar.2011.04.003>
213. Fudickar A, Hörle K, Wiltfang J, Bein B. The effect of the WHO Surgical safety checklist on complication rate and communication. *Deutsches Arzteblatt international* 2012;109(42):695-701.
<http://dx.doi.org/10.3238/arztebl.2012.0695>
214. Kearns RJ, Uppal V, Bonner J, Robertson J, Daniel M, McGrady EM. The introduction of a surgical safety checklist in a tertiary referral obstetric centre. *BMJ Qual Saf* 2011;20(9):818-22.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs.2010.050179>
215. Takala RS, Pauniaho SL, Kotkansalo A, Helmiö P, Blomgren K, Helminen M, et al. A pilot study of the implementation of WHO surgical checklist in Finland: improvements in activities and communication. *Acta Anaesthesiol Scand* 2011;55(10):1206-14.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1399-6576.2011.02525.x>
216. Birkmeyer JD, Miller DC. Surgery: can checklists improve surgical outcomes? *Nat Rev Urol* 2009;6(5):245-6.
<http://dx.doi.org/10.1038/nrurol.2009.57>
217. Abbott TEF, Ahmad T, Phull MK, Fowler AJ, Hewson R, Biccard BM, et al. The surgical safety checklist and patient outcomes after surgery: a prospective observational cohort study, systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth* 2018;120(1):146-55.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.bja.2017.08.002>
218. Haute Autorité de santé, Expertise performance et service pour la santé. Etude sur l'implantation et l'utilisation de la check-list « sécurité du patient au bloc opératoire ». Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-03/rapport_epsilim_has_checklist.pdf
219. Fourcade A, Minvielle E, Blache JL, Bourgain JL. Evaluation et applicabilité de la check-list HAS au quotidien: expérience des centres de lutte contre le cancer. *Ann Fr Anesth Reanim* 2011;30(6):495-500.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.annfar.2011.04.001>
220. Gueguen T, Coevoet V, Mougeot M, Pierron A, Blanquart D, Voicu M, et al. Déploiement de la check-list "Sécurité du patient au bloc opératoire" dans deux hôpitaux lorrains. Performances et difficultés. *Ann Fr Anesth Reanim* 2011;30(6):489-94.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.annfar.2011.04.006>

221. Cabarrot P, Bataillon R, Le Moign R. Check-list "Sécurité du patient au bloc opératoire". Quels acquis, quelles perspectives, un an après son implantation en France. *Ann Fr Anesth Reanim* 2011;30(6):469-74.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.annfar.2011.04.007>

222. Paugam-Burtz C, Guerrero O. Check-list sécurité au bloc opératoire: le bilan après un an de déploiement à l'hôpital Beaujon. *Ann Fr Anesth Reanim* 2011;30(6):475-8.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.annfar.2011.04.005>

223. Cabarrot P, Chevalier P, Messarat-Haddouche Z, Auger C, May-Michelangeli L, Grenier C. Vingt-cinq événements indésirables graves au bloc opératoire que l'on aurait pu éviter... Risques et Qualité 2020;17(3):143-52.

224. Torres A, Niederman MS, Chastre J, Ewig S, Fernandez-Vandellos P, Hanberger H, et al. International ERS/ESICM/ESCMID/ALAT guidelines for the management of hospital-acquired pneumonia and ventilator-associated pneumonia: Guidelines for the management of hospital-acquired pneumonia (HAP)/ventilator-associated pneumonia (VAP) of the European Respiratory Society (ERS), European Society of Intensive Care Medicine (ESICM), European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and Asociación Latinoamericana del Tórax (ALAT). *Eur Respir J* 2017;50(3).

<http://dx.doi.org/10.1183/13993003.00582-2017>

225. Société française d'anesthésie et de réanimation, Société de réanimation de langue française, Association des anesthésistes réanimateurs pédiatriques d'expression française, Groupe francophone de réanimation et urgences pédiatriques, Leone M, Bouadma L, et al. Pneumonies associés aux soins de réanimation. Recommandations formalisées d'experts ; 2017.

https://www.srff.org/wp-content/uploads/2017/09/2017_09_RFE-commune_PNEUMONIES-ASSOCIEES-AUX-SOINS-DE-REANIMATION.pdf

226. Álvarez-Lerma F, Sánchez García M. "The multimodal approach for ventilator-associated pneumonia prevention"-requirements for nationwide implementation. *Ann Translational Med* 2018;6(21):420.

<http://dx.doi.org/10.21037/atm.2018.08.40>

227. Guidet B, González-Romá V. Climate and cultural aspects in intensive care units. *Critical care (London, England)* 2011;15(6):312.

<http://dx.doi.org/10.1186/cc10361>

228. Minvielle E, Aegerter P, Dervaux B, Boumendil A, Retbi A, Jars-Guinestre MC, et al. Assessing organizational performance in intensive care units: a French experience. *J Crit Care* 2008;23(2):236-44.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrc.2007.11.006>

229. Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ* 2000;320(7237):745-9.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.320.7237.745>

230. Manser T. Teamwork and patient safety in dynamic domains of healthcare: a review of the literature. *Acta Anaesthesiol Scand* 2009;53(2):143-51.

<http://dx.doi.org/10.1111/j.1399-6576.2008.01717.x>

231. Schmutz J, Manser T. Do team processes really have an effect on clinical performance? A systematic literature review. *Br J Anaesth* 2013;110(4):529-44.

<http://dx.doi.org/10.1093/bja/aes513>

232. Agency for Healthcare Research and Quality. Medical teamwork and patient safety : the evidence-based relation. Rockville: AHRQ; 2005.

<https://archive.ahrq.gov/research/findings/final-reports/medteam/medteamwork.pdf>

233. Pronovost PJ, Freischlag JA. Improving teamwork to reduce surgical mortality. JAMA 2010;304(15):1721-2.

<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2010.1542>

234. Salas E, DiazGranados D, Klein C, Burke CS, Stagl KC, Goodwin GF, et al. Does team training improve team performance? A meta-analysis. Hum Factors 2008;50(6):903-33.

<http://dx.doi.org/10.1518/001872008x375009>

235. Agency for Healthcare Research and Quality. Team training in health care : brief update review. Dans: Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Rockville: AHRQ; 2013. p. C93-C4.

<https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/research/findings/evidence-based-reports/services/quality/patientsftyupdate/ptsafetyII-full.pdf>

236. Huckman RS, Raman A. Medicine's continuous improvement imperative. JAMA 2015;313(18):1811-2.

<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2015.4619>

237. Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, Carney BT, West P, Berger DH, et al. Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. JAMA 2010;304(15):1693-700.

<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2010.1506>

238. Wachter RM. Teamwork and communication error. Dans: Understanding patient safety. New York: Mc Graw Hill Medical; 2012. p. 149-60.

239. Haute Autorité de santé. Rapport d'activité 2017-2019 des organismes agréés pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.

https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/rapport_activite_2019_organismes_agrees_accréditation.pdf

240. Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Complications, failure to rescue, and mortality with major inpatient surgery in medicare patients. Ann Surg 2009;250(6):1029-34.

<http://dx.doi.org/10.1097/sla.0b013e3181bef697>

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

<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa0903048>

242. Ghaferi AA, Osborne NH, Birkmeyer JD, Dimick JB. Hospital characteristics associated with failure to rescue from complications after pancreatectomy. J Am Coll Surg 2010;211(3):325-30.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2010.04.025>

243. Freund Y, Goulet H, Leblanc J, Bokobza J, Ray P, Maignan M, et al. Effect of systematic physician cross-checking on reducing adverse events in the emergency department: The CHARMED Cluster Randomized Trial. JAMA Intern Med 2018;178(6):812-9.

<http://dx.doi.org/10.1001/jamainternmed.2018.0607>

244. Haute Autorité de santé. Qualité de vie au travail et qualité des soins. Revue de littérature Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-02/revue_de_litterature_qualite_de_vie_au_travail.pdf
245. Haute Autorité de santé. Crew Resource Management en Santé* (CRM Santé). Programme d'amélioration continue du travail en équipe - Pacte. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2852388/fr/crew-resource-management-en-sante-crm-sante
246. Haute Autorité de santé. Programme d'amélioration continue du travail en équipe - Pacte. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2831393/fr/programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte
247. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992;268(17):2420-5.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.1992.03490170092032>
248. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. London: Churchill Livingstone; 1997.
249. Institut de recherche et documentation en économie de la santé, Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. Atlas des variations de pratiques médicales. Recours à dix interventions chirurgicales. Paris: IRDES; 2016.
www.irdes.fr/recherche/ouvrages/002-atlas-des-variations-de-pratiques-medicales-recours-a-dix-interventions-chirurgicales.pdf
250. Organisation for Economic Co-operation and Development. Tackling wasteful spending on health. Paris: OECD; 2017.
https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/tackling-wasteful-spending-on-health_9789264266414-en
251. Haute Autorité de santé. Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1360764/fr/radioprotection-du-patient-et-analyse-des-pratiques-dpc-et-certification-des-etablissements-de-sante
252. Haute Autorité de santé, Agence de la Biomédecine. Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1775180/fr/evaluation-medico-economique-des-strategies-de-prise-en-charge-de-l-insuffisance-renale-chronique-terminale-en-france
253. Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM, Markowitz AJ. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. Evid Rep Technol Assess (Summ) 2001;(43):i-x, 1-668.
254. Lindecker-Cournil V, Mounic V, May-Michelangeli L. Bonnes pratiques de sécurité : comment améliorer leur mise en oeuvre dans les établissements de santé ? Revue d'expériences françaises et internationales. Risques et Qualité 2016;13(2):87-94.
255. Shekelle PG, Pronovost PJ, Wachter RM, McDonald KM, Schoelles K, Dy SM, et al. The top patient safety strategies that can be encouraged for adoption now. Ann Intern Med 2013;158(5 Pt 2):365-8.
<http://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00001>

256. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)* 2013;(211):1-945.
257. Choosing Wisely Canada. Ten things physicians and patients should question in transfusion medicine. Ottawa: CW; 2017.
<https://choosingwiselycanada.org/wp-content/uploads/2017/02/Transfusion-medicine.pdf>
258. Santé publique France, Réseau d'alerte d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin). Surveillance des infections nosocomiales en réanimation adulte. Réseau REA-Raisin, France. Résultats 2015. Saint-Maurice: SPF; 2017.
<https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/182996/2308612>
259. Société de réanimation de langue française, Papazian L, Aubron C, Brochard L, Chiche JD, Combes A, et al. Prise en charge du syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) de l'adulte à la phase initiale. Paris: SRLF; 2019.
https://www.srlf.org/wp-content/uploads/2019/01/20190123_RFE_SDRRA.pdf
260. Liu Z, Dumville JC, Norman G, Westby MJ, Blazeby J, McFarlane E, et al. Intraoperative interventions for preventing surgical site infection: an overview of Cochrane Reviews. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018;2(CD012653).
<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD012653.pub2>
261. Cepral, Haute Autorité de santé. Guide de marquage chirurgical. Projet High 5s. La prévention des erreurs de procédure et de site en chirurgie. Paris: CEPRAL; 2012.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/high5s_guide_marquage_vf_nov12.pdf
262. Resar R, Pronovost P, Haraden C, Simmonds T, Rainey T, Nolan T. Using a bundle approach to improve ventilator care processes and reduce ventilator-associated pneumonia. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2005;31(5):243-8.
[http://dx.doi.org/10.1016/s1553-7250\(05\)31031-2](http://dx.doi.org/10.1016/s1553-7250(05)31031-2)
263. Haute Autorité de santé. Qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance. Guide méthodologique Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/guide_qualite_securite_secteur_naissance.pdf
264. Chan WV, Pearson TA, Bennett GC, Cushman WC, Gaziano TA, Gorman PN, et al. ACC/AHA Special Report: Clinical practice guideline implementation strategies: A summary of systematic reviews by the NHLBI implementation science work group: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2017;135(9):e122-e37.
<http://dx.doi.org/10.1161/cir.0000000000000481>
265. Fischer F, Lange K, Klose K, Greiner W, Kraemer A. Barriers and strategies in guideline implementation-a scoping review. *Healthcare* 2016;4(3).
<http://dx.doi.org/10.3390/healthcare4030036>
266. Gifford W, Graham ID, Ehrhart MG, Davies BL, Aarons GA. Ottawa Model of implementation leadership and implementation leadership scale: mapping concepts for developing and evaluating theory-based leadership interventions. *J Healthcare Leadership* 2017;9:15-23.
<http://dx.doi.org/10.2147/jhl.S125558>

267. Hegarty J, Murphy S, Creedon C, Wills T, Savage E, Barry F, et al. Leadership perspective on the implementation of guidelines on healthcare-associated infections. *BMJ Leader* 2019;3:43-51. <http://dx.doi.org/10.1136/leader-2018-000111> %J *BMJ Leader*
268. Meza RD, Triplett NS, Woodard GS, Martin P, Khairuzzaman AN, Jamora G, et al. The relationship between first-level leadership and inner-context and implementation outcomes in behavioral health: a scoping review. *Implement Science* 2021;16(1):69. <http://dx.doi.org/10.1186/s13012-021-01104-4>
269. Glance LG, Thirukumar CP, Feng C, Lustik SJ, Dick AW. Association between the physician quality score in the merit-based incentive payment system and hospital performance in hospital compare in the first year of the program. *JAMA network open* 2021;4(8):e2118449. <http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.18449>
270. Décret n° 2021-216 du 25 février 2021 relatif à la réforme du financement des structures des urgences et des structures mobiles d'urgence et de réanimation et portant diverses dispositions relatives aux établissements de santé. *Journal Officiel* 2021;26 février(49).
271. Sanchez MA, Clément MC, Elegbede CF, Kankeutchewonpi H, Rigollot N, Sauvadet-Chouvy V. Vers la co-construction d'indicateurs de qualité pour le financement. *J Gest Econom Santé* 2020;38(4):296-302. <http://dx.doi.org/10.3917/jges.204.0296>
272. Rochaix L, Grenier C, May-Michelangeli L. De la mesure de la qualité à son usage dans la régulation des systèmes de santé. *J Gest Econom Santé* 2020;4:221-41. <http://dx.doi.org/10.3917/jges.204.0221>
273. McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keesey J, Hicks J, DeCristofaro A, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med* 2003;348(26):2635-45. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa022615>
274. Haute Autorité de santé. Résultats des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins. Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral. Campagne 2017 – Données 2016. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-12/rapport_avc_2017.pdf
275. Lang T, Ducimetière P, Arveiler D, Amouyel P, Cambou JP, Ruidavets JB, et al. Incidence, case fatality, risk factors of acute coronary heart disease and occupational categories in men aged 30-59 in France. *Int J Epidemiol* 1997;26(1):47-57. <http://dx.doi.org/10.1093/ije/26.1.47>
276. Tunstall-Pedoe H, Vanuzzo D, Hobbs M, Mähönen M, Cepaitis Z, Kuulasmaa K, et al. Estimation of contribution of changes in coronary care to improving survival, event rates, and coronary heart disease mortality across the WHO MONICA Project populations. *Lancet* 2000;355(9205):688-700. [http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(99\)11181-4](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(99)11181-4)
277. Tosoni A, Gatto L, Franceschi E, Di Nunno V, Lodi R, Mura A, et al. Association between socioeconomic status and survival in glioblastoma: An Italian single-centre prospective observational study. *Eur J Cancer* 2021;145:171-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2020.12.027>
278. Zhu F, Wang H, Ashamalla H. Racial and Socioeconomic Disparities in the Treatments and Outcomes of Pancreatic Cancer Among Different Treatment Facility Types. *Pancreas* 2020;49(10):1355-63. <http://dx.doi.org/10.1097/mpa.0000000000001688>

279. Davey B, Sinha R, Lee JH, Gauthier M, Flores G. Social determinants of health and outcomes for children and adults with congenital heart disease: a systematic review. *Pediatr Res* 2021;89(2):275-94.
<http://dx.doi.org/10.1038/s41390-020-01196-6>
280. Hong YR, Mainous AG, 3rd. Development and validation of a county-level social determinants of health risk assessment tool for cardiovascular disease. *Ann Fam Med* 2020;18(4):318-25.
<http://dx.doi.org/10.1370/afm.2534>
281. Chauvin P, Aranda E, TRobert S, Rossignol L, Blanchon T, Rondet C. PRECAR : Validation d'un score de précarité en médecine générale. Paris: INSERM; 2016.
282. Lombrail P, Pascal J, Lang T. Accès au système de soins et inégalités sociales de santé : que sait-on de l'accès secondaire ? *Santé, Société et Solidarité* 2004:61-71.
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.3406/oss.2004.995>
283. Haut Conseil de la Santé Publique. Virage ambulatoire : pour un développement sécurisé. Paris: HCSP; 2021.
<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1078>
284. Berwick DM. Developing and testing changes in delivery of care. *Ann Intern Med* 1998;128(8):651-6.
<http://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-128-8-199804150-00009>
285. Shewhart WA. Economic Control of Quality of Manufactures Product/50th Anniversary Commemorative. : American Society for Quality Press; 1980.
286. Reed JE, Card AJ. The problem with Plan-Do-Study-Act cycles. *BMJ quality & safety* 2016;25(3):147-52. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2015-005076>
287. Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Kosecoff J, Park RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care* 1986;2(1):53-63.
<http://dx.doi.org/10.1017/s0266462300002774>
288. Berwick DM, Hackbarth AD. Eliminating waste in US health care. *JAMA* 2012;307(14):1513-6.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2012.362>
289. Cour des Comptes. Santé : Garantir l'accès à des soins de qualité et résorber le déficit de l'assurance maladie. Les enjeux structurels pour la France. Paris: CC; 2021.
<https://www.ccomptes.fr/fr/publications/sante-garantir-lacces-des-soins-de-qualite-et-resorber-le-deficit-de-lassurance>
290. Squires JE, Cho-Young D, Aloisio LD, Bell R, Bornstein S, Brien SE, et al. Inappropriate use of clinical practices in Canada: a systematic review. *CMAJ : Can Med Assoc J* 2022;194(8):E279-E96.
<http://dx.doi.org/10.1503/cmaj.211416>
291. Haute Autorité de santé. Revue de pertinence des soins. Applications aux admissions et aux journées d'hospitalisation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2004.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/rps_guide.pdf
292. Direction générale de l'offre des soins. Guide méthodologique pour l'amélioration de la pertinence des soins. Paris: Ministère des affaires sociales et de la santé; 2012.
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/pertinence_des_soins_-_guide_methodologique-3.pdf

293. Haute Autorité de santé. Pertinence des soins [En ligne] 2017.
https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499655/fr/pertinence-des-soins
294. Haute Autorité de santé. Revue de pertinence des soins. Développement professionnel continu (DPC). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/rps_guide.pdf
295. Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared decision making--pinnacle of patient-centered care. *N Engl J Med* 2012;366(9):780-1.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMp1109283>
296. Leape L, Berwick D, Clancy C, Conway J, Gluck P, Guest J, et al. Transforming healthcare: a safety imperative. *Qual Saf Health Care* 2009;18(6):424-8.
<http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2009.036954>
297. Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the Twenty-first Century. Washington : National Academies Press; 2001.
298. Picker Institute, Harvard Medical School. The Eight Principles of Patient-Centered Care [En ligne] 2015.
<https://www.picker.org/about-us/picker-principles-of-person-centred-care/>
299. Epstein RM, Street RL, Jr. The values and value of patient-centered care. *Ann Fam Med* 2011;9(2):100-3. <http://dx.doi.org/10.1370/afm.1239>
300. Stewart M, Brown JB, Donner A, McWhinney IR, Oates J, Weston WW, et al. The impact of patient-centered care on outcomes. *J Fam Pract* 2000;49(9):796-804.
301. Bertakis KD, Azari R. Patient-centered care is associated with decreased health care utilization. *J Am Board Fam Med* 2011;24(3):229-39.
<http://dx.doi.org/10.3122/jabfm.2011.03.100170>
302. Kahn KL, Schneider EC, Malin JL, Adams JL, Epstein AM. Patient centered experiences in breast cancer: predicting long-term adherence to tamoxifen use. *Med Care* 2007;45(5):431-9.
<http://dx.doi.org/10.1097/01.mlr.0000257193.10760.7f>
303. Fremont AM, Cleary PD, Hargraves JL, Rowe RM, Jacobson NB, Ayanian JZ. Patient-centered processes of care and long-term outcomes of myocardial infarction. *J Gen Intern Med* 2001;16(12):800-8.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1525-1497.2001.10102.x>
304. Constand MK, MacDermid JC, Dal Bello-Haas V, Law M. Scoping review of patient-centered care approaches in healthcare. *BMC Health Serv Res* 2014;14:271.
<http://dx.doi.org/10.1186/1472-6963-14-271>
305. Pomey MP, Flora L, Karazivan P, Dumez V, Lebel p, Vanier MC, et al. Le « Montreal model » : enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé. *Santé Publique* 2015;S1:41-50.
<http://dx.doi.org/10.3917/spub.150.0041>
306. Flora L, Berkesse A, Payot A, Dumez V, Karazivan P. L'application d'un modèle intégré de partenariat patient dans la formation des professionnels de la santé : vers un nouveau paradigme humaniste et éthique de co-construction des savoirs en santé. *J Int Bioéthique* 2016;27:59-72.
<http://dx.doi.org/10.3917/jib.271.0059>

307. Jouet E, Flora L, Las Vergnas O. Construction et reconnaissance des savoirs expérientiels des patients : note de synthèse. Pratiques de Formation - Analyses 2010;58-9.
308. The Health Foundation. Involving patients in improving safety. Evidence scan. London: The Health Foundation; 2013.
<http://www.health.org.uk/sites/default/files/InvolvingPatientsInImprovingSafety.pdf>
309. Vincent C, Amalberti R. Seeing safety through the patient's eyes. Dans: Safer healthcare. Strategies for the real world. London: Springer; 2016. p. 39-46.
310. Décret no 2016-726 du 1er juin 2016 relatif à la commission des usagers des établissements de santé. Journal Officiel 2016;3 juin(128).
311. Comité interministeriel pour la santé. Plan national de santé publique : la prévention pour lutter contre les inégalités de santé. Paris; 2019.
<https://www.gouvernement.fr/plan-national-de-sante-publique-la-prevention-pour-lutter-contre-les-inegalites-de-sante>
312. World Health Organization. From value for money to value-based health services : a twenty-first century shift. WHO Policy brief Geneva: WHO ; 2021.
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/340724?locale-attribute=fr&>
313. World Health Organization Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies, Smith PC, Sagan A, Siciliani L, pantelli D, et al. Building on value-based health care; Towards a health system perspective. Policy brief 37. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020.
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/336134>
314. Berwick DM. The science of improvement. JAMA 2008;299(10):1182-4.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.299.10.1182>
315. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? JAMA 1988;260(12):1743-8.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.260.12.1743>
316. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. 1966. The Milbank quarterly 2005;83(4):691-729.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x>
317. Bally B, Steib A, P. C, J. M, Dureuil B. Évaluation des pratiques professionnelles (EPP) : nouvelle obligation législative ou démarche d'amélioration continue de la qualité des soins ? Ann Fr Anesth Reanim 2006;25:356-61.
[http://dx.doi.org/10.1016/S0750-7658\(06\)00015-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0750-7658(06)00015-3)
318. Haute Autorité de santé, Laboratoire d'Economie et de Gestion des Organisations de Santé (LEGOS), Fermon B, Lévy P. Les modalités d'utilisation des indicateurs par les différents acteurs du système de santé et leurs impacts potentiels. Etude bibliographique. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2006.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1335674/fr/les-modalites-d-utilisation-des-indicateurs-par-les-differents-acteurs-du-systeme-de-sante-et-leurs-impacts-potentiels-etude-bibliographique-beatrice-fermon-pierre-levy-universite-paris-dauphine-novembre-2006
319. Grenier C, Le Guludec D, De Montalembert P, Mounic V. Haute Autorité de santé et normalisation de la médecine. Les Tribunes de la santé 2020;64:37-47.
<http://dx.doi.org/10.3917/seve1.064.0037>

320. Organisation internationale de normalisation. L'ISO et la santé. Geneva: ISO; 2019.
<https://www.iso.org/fr/publication/PUB100343.html>
321. Haute Autorité de santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS). Rapport annuel 2019. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/2020-12-10-rapport-annuel-eigs_vd.pdf
322. Haute Autorité de santé. Analyse de la littérature sur l'impact des démarches de certification des établissements de santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1021625/fr/analyse-de-la-litterature-sur-l-impact-des-demarches-de-certification-des-etablissements-de-sante-novembre-2010
323. Porter ME. What is value in health care? N Engl J Med 2010;363(26):2477-81.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMp1011024>
324. Godlee F, Cabarrot P, Desplanques A, Smith J, Degos L. Foreword. Qual Saf Health Care 2010;19(1):A1-A2.
<http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2010.041954>
325. Bilimoria KY. Facilitating Quality Improvement: Pushing the Pendulum Back Toward Process Measures. JAMA 2015;314(13):1333-4.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2015.12470>
326. Rodriguez-Gutierrez R, McCoy RG. Measuring What Matters in Diabetes. JAMA 2019;321(19):1865-6.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2019.4310>
327. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. Qual Saf Health Care 2002;11(4):358-64.
<http://dx.doi.org/10.1136/qhc.11.4.358>
328. Birkmeyer JD. Progress and challenges in improving surgical outcomes. Br J Surg 2012;99(11):1467-9.
<http://dx.doi.org/10.1002/bjs.8933>
329. O'Connor GT, Plume SK, Olmstead EM, Morton JR, Maloney CT, Nugent WC, et al. A regional intervention to improve the hospital mortality associated with coronary artery bypass graft surgery. The Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. JAMA 1996;275(11):841-6.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.1996.03530350023029>
330. Khuri SF, Daley J, Henderson WG. The comparative assessment and improvement of quality of surgical care in the Department of Veterans Affairs. Arch Surg 2002;137(1):20-7.
331. Haute Autorité de santé. Indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/iqss_has_methode_developpement_ir_2019.3.pdf
332. Hoque DME, Kumari V, Hoque M, Ruseckaite R, Romero L, Evans SM. Impact of clinical registries on quality of patient care and clinical outcomes: A systematic review. PLoS ONE 2017;12(9):e0183667.
<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0183667>
333. Hietbrink F, Houwert RM, van Wessem KJP, Simmermacher RKJ, Govaert GAM, de Jong MB, et al. The evolution of trauma care in the Netherlands over 20 years. Eur J trauma Emerg Surg : 2020;46(2):329-35. <http://dx.doi.org/10.1007/s00068-019-01273-4>

334. Nakahara S, Nagao T, Nishi R, Sakamoto T. Task-shift model in pre-hospital care and standardized nationwide data collection in Japan: improved outcomes for out-of-hospital cardiac arrest patients. *JMA Journal* 2021;4(1):8-16.
<http://dx.doi.org/10.31662/jmaj.2020-0074>
335. de Steiger RN, Graves SE. Orthopaedic registries: the Australian experience. *EFORT open reviews* 2019;4(6):409-15.
<http://dx.doi.org/10.1302/2058-5241.4.180071>
336. Litton E, Guidet B, de Lange D. National registries: Lessons learnt from quality improvement initiatives in intensive care. *J Crit Care* 2020;60:311-8.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrc.2020.08.012>
337. Wellner UF, Keck T. Quality indicators in pancreatic surgery: lessons learned from the German DGAV StuDoQ|Pancreas Registry. *Visceral medicine* 2017;33(2):126-30.
<http://dx.doi.org/10.1159/000456045>
338. Ludvigsson JF, Andersson M, Bengtsson J, Eberhardson M, Fagerberg UL, Grip O, et al. Swedish Inflammatory Bowel Disease Register (SWIBREG) - a nationwide quality register. *Scand J Gastroenterol* 2019;54(9):1089-101.
<http://dx.doi.org/10.1080/00365521.2019.1660799>
339. Wilson I, Bohm E, Lübbecke A, Lyman S, Overgaard S, Rolfson O, et al. Orthopaedic registries with patient-reported outcome measures. *EFORT open reviews* 2019;4(6):357-67.
<http://dx.doi.org/10.1302/2058-5241.4.180080>
340. Van Belle E, Vincent F, Labreuche J, Auffret V, Debry N, Lefèvre T, et al. Balloon-expandable versus self-expanding transcatheter aortic valve replacement: A Propensity-matched comparison from the FRANCE-TAVI Registry. *Circulation* 2020;141(4):243-59.
<http://dx.doi.org/10.1161/circulationaha.119.043785>
341. Yndigejn T, Hofmann R, Jernberg T, Gale CP. Registry-based randomised clinical trial: efficient evaluation of generic pharmacotherapies in the contemporary era. *Heart* 2018;104(19):1562-7.
<http://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2017-312322>
342. Bakken IJ, Ariansen AMS, Knudsen GP, Johansen KI, Vollset SE. The Norwegian Patient Registry and the Norwegian Registry for Primary Health Care: Research potential of two nationwide health-care registries. *Scand J Public Health* 2020;48(1):49-55.
<http://dx.doi.org/10.1177/1403494819859737>
343. Lee P, Chin K, Liew D, Stub D, Brennan AL, Lefkovits J, et al. Economic evaluation of clinical quality registries: a systematic review. *BMJ Open* 2019;9(12):e030984.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2019-030984>
344. Haute Autorité de santé. Qualité des soins et bases de données - Epithor, Epicard. Entretien avec le Pr Marcel Dahan - CHU Toulouse - et le Pr Charles de Riberolles - CHU Clermont-Ferrand. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.
https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2975242/fr/qualite-des-soins-et-bases-de-donnees-epithor-epicard
345. Commission nationale informatique et libertés. Guide pratique RGPD délégués à la protection des données. Paris: CNIL; 2021.
https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/guide_pratique_rgpd_-_delegues_a_la_protection_des_donnees.pdf

346. Décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds. Journal Officiel 2021;24 juillet.
347. National Institute for Health Research, Hemingway H, Feder GS, Fitzpatrick NK, Denaxas S, Shah AD, et al. Using nationwide 'big data' from linked electronic health records to help improve outcomes in cardiovascular diseases: 33 studies using methods from epidemiology, informatics, economics and social science in the ClinicAI disease research using Linked Bespoke studies and Electronic health Records (CALIBER) programme. Southampton UK; 2017.
348. Ministère des solidarités et de la santé. Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds. Journal Officiel 2021;13 mai(111).
349. Ministère des affaires sociales de la santé et des droits des femmes. Territoires de soins numérique. Des organisations et des services numériques innovants au bénéfice des professionnels de santé, des patients et des aidants. Paris; 2015.
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/brochure_a5_-_territoire_de_soins_numerique_2015.pdf
350. Burgum A. Numérique et IA à l'hôpital : méthodologie. Colloque HAS "Construction et dialogue des savoirs" 21 novembre [En ligne] 2019.
<https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/colloque-has-a-burgun.pdf>
351. Liem VGB, Hoeks SE, van Lier F, de Graaff JC. What we can learn from Big Data about factors influencing perioperative outcome. Curr Opin Anaesthesiol 2018;31(6):723-31.
<http://dx.doi.org/10.1097/aco.0000000000000659>
352. Porter ME, Larsson S, Lee TH. Standardizing Patient Outcomes Measurement. N Engl J Med 2016;374(6):504-6.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMp1511701>
353. Haute Autorité de santé. Qualité des soins perçue par le patient – Indicateurs PROMs et PREMs. Panorama d'expériences étrangères et principaux enseignements Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/196_rapport_d_activite_2020_0a_cd_2021_03_25_vd.pdf
354. Health Foundation. Measuring patient experience. N°18 London: HF; 2013.
<https://www.health.org.uk/sites/default/files/MeasuringPatientExperience.pdf>
355. Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Desomer A, Van den Heede K, Triemstra M, Paget J, De Boer D, et al. Use of patient-reported outcome and experience measures in patient care and policy. KCE Report 303. Bruxelles: KCE; 2018.
https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_303C_Patient_reported_outcomes_Short_Report_0.pdf
356. Lam E, Yee C, Wong G, Popovic M, Drost L, Pon K, et al. A systematic review and meta-analysis of clinician-reported versus patient-reported outcomes of radiation dermatitis. Breast (Edinburgh, Scotland) 2020;50:125-34.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.breast.2019.09.009>
357. Greenhalgh J, Gooding K, Gibbons E, Dalkin S, Wright J, Valderas J, et al. How do patient reported outcome measures (PROMs) support clinician-patient communication and patient care? A realist synthesis. Journal of patient-reported outcomes 2018;2:42.
<http://dx.doi.org/10.1186/s41687-018-0061-6>

358. Yang LY, Manhas DS, Howard AF, Olson RA. Patient-reported outcome use in oncology: a systematic review of the impact on patient-clinician communication. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer* 2018;26(1):41-60.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00520-017-3865-7>
359. Groen WG, Kuijpers W, Oldenburg HS, Wouters MW, Aaronson NK, van Harten WH. Empowerment of Cancer Survivors Through Information Technology: An Integrative Review. *J Med Internet Res* 2015;17(11):e270. <http://dx.doi.org/10.2196/jmir.4818>
360. Hamberger LK, Rhodes K, Brown J. Screening and intervention for intimate partner violence in healthcare settings: creating sustainable system-level programs. *J Women's Health* 2015;24(1):86-91.
<http://dx.doi.org/10.1089/jwh.2014.4861>
361. Howell D, Molloy S, Wilkinson K, Green E, Orchard K, Wang K, et al. Patient-reported outcomes in routine cancer clinical practice: a scoping review of use, impact on health outcomes, and implementation factors. *Ann Oncol* 2015;26(9):1846-58.
<http://dx.doi.org/10.1093/annonc/mdv181>
362. Kotronoulas G, Kearney N, Maguire R, Harrow A, Di Domenico D, Croy S, et al. What is the value of the routine use of patient-reported outcome measures toward improvement of patient outcomes, processes of care, and health service outcomes in cancer care? A systematic review of controlled trials. *J Clin Oncol* 2014;32(14):1480-501.
<http://dx.doi.org/10.1200/jco.2013.53.5948>
363. Lordon RJ, Mikles SP, Kneale L, Evans HL, Munson SA, Backonja U, et al. How patient-generated health data and patient-reported outcomes affect patient-clinician relationships: A systematic review. *Health Informatics J* 2020;26(4):2689-706.
<http://dx.doi.org/10.1177/1460458220928184>
364. Chen J, Ou L, Hollis SJ. A systematic review of the impact of routine collection of patient reported outcome measures on patients, providers and health organisations in an oncologic setting. *BMC Health Serv Res* 2013;13:211.
<http://dx.doi.org/10.1186/1472-6963-13-211>
365. Etkind SN, Daveson BA, Kwok W, Witt J, Bausewein C, Higginson IJ, et al. Capture, transfer, and feedback of patient-centered outcomes data in palliative care populations: does it make a difference? A systematic review. *J Pain Symptom Manage* 2015;49(3):611-24.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2014.07.010>
366. Espallargues M, Valderas JM, Alonso J. Provision of feedback on perceived health status to health care professionals: a systematic review of its impact. *Med Care* 2000;38(2):175-86.
<http://dx.doi.org/10.1097/00005650-200002000-00007>
367. Bele S, Chugh A, Mohamed B, Teela L, Haverman L, Santana MJ. Patient-Reported Outcome Measures in Routine Pediatric Clinical Care: A Systematic Review. *Front Pediatr* 2020;8:364.
<http://dx.doi.org/10.3389/fped.2020.00364>
368. Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C, et al. Overall survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment. *JAMA* 2017;318(2):197-8.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2017.7156>
369. Denis F, Basch E, Septans AL, Bennouna J, Urban T, Dueck AC, et al. Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer. *JAMA* 2019;321(3):306-7.

<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2018.18085>

370. Lizée T, Basch E, Trémolières P, Voog E, Domont J, Peyraga G, et al. Cost-Effectiveness of Web-Based Patient-Reported Outcome Surveillance in Patients With Lung Cancer. *J Thoracic Oncol* 2019;14(6):1012-20. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtho.2019.02.005>

371. Barbera L, Sutradhar R, Seow H, Mittmann N, Howell D, Earle CC, et al. The impact of routine Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) use on overall survival in cancer patients: Results of a population-based retrospective matched cohort analysis. *Cancer Med* 2020;9(19):7107-15. <http://dx.doi.org/10.1002/cam4.3374>

372. Howell D, Li M, Sutradhar R, Gu S, Iqbal J, O'Brien MA, et al. Integration of patient-reported outcomes (PROs) for personalized symptom management in "real-world" oncology practices: a population-based cohort comparison study of impact on healthcare utilization. *Support Care Cancer* 2020;28(10):4933-42. <http://dx.doi.org/10.1007/s00520-020-05313-3>

373. Gleeson H, Calderon A, Swami V, Deighton J, Wolpert M, Edbrooke-Childs J. Systematic review of approaches to using patient experience data for quality improvement in healthcare settings. *BMJ Open* 2016;6(8):e011907. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011907>

374. Batbaatar E, Dorjdagva J, Luvsannyam A, Amenta P. Conceptualisation of patient satisfaction: a systematic narrative literature review. *Perspect Public Health* 2015;135(5):243-50. <http://dx.doi.org/10.1177/1757913915594196>

375. Mpinga EK, Chastonay P. Patient satisfaction studies and the monitoring of the right to health: Some thoughts based on a review of the literature. *Global J Health Science* 2011;3:64-9. <http://dx.doi.org/10.5539/gjhs.v3n1p64>

376. Leplège A, Coste J. *Mesure de la santé perceptuelle et de la qualité de vie : méthodes et applications* Paris: Estem; 2002.

377. Sitzia J, Wood N. Patient satisfaction: a review of issues and concepts. *Soc Science Med* 1997;45(12):1829-43. [http://dx.doi.org/10.1016/s0277-9536\(97\)00128-7](http://dx.doi.org/10.1016/s0277-9536(97)00128-7)

378. Institute for Healthcare Improvement. *The Breakthrough Series: IHI's collaborative model for achieving breakthrough improvement*. Boston: IHI Innovation Series white paper; 2003.

379. Schouten LM, Hulscher ME, van Everdingen JJ, Huijsman R, Grol RP. Evidence for the impact of quality improvement collaboratives: systematic review. *BMJ* 2008;336(7659):1491-4. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.39570.749884.BE>

380. Share DA, Campbell DA, Birkmeyer N, Prager RL, Gurm HS, Moscucci M, et al. How a regional collaborative of hospitals and physicians in Michigan cut costs and improved the quality of care. *Health Aff* 2011;30(4):636-45. <http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.2010.0526>

381. Ministère de la sante et des sports, ministère du travail de la solidarite et de la fonction publique, ministère de l'enseignement superieur et de la recherche. *Plan d'actions national « accidents vasculaires cérébraux 2010-2014 »*. 2010.

382. Schnitzler A, Erbault M, Solomiac A, Sainte-Croix D, Fouchard A, May-Michelangeli L, et al. Impact du plan AVC sur la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux ischémiques constitués : évolution 2011-2016 des indicateurs d'évaluation de la Haute Autorité de santé. BEH 2018;5:78-84.
383. Adler JT, Xiang L, Weissman JS, Rodrigue JR, Patzer RE, Waikar SS, et al. Association of public reporting of medicare dialysis facility quality ratings with access to kidney transplantation. JAMA network open 2021;4(9):e2126719.
<http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.26719>
384. Behrendt K, Groene O. Mechanisms and effects of public reporting of surgeon outcomes: A systematic review of the literature. Health policy 2016;120(10):1151-61.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.08.003>
385. DeVore AD, Hammill BG, Hardy NC, Eapen ZJ, Peterson ED, Hernandez AF. Has Public Reporting of Hospital Readmission rates affected patient outcomes?: Analysis of medicare claims Data. J Am Coll Cardiol 2016;67(8):963-72.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2015.12.037>
386. Jones DA, Rathod KS, Koganti S, Lim P, Firoozi S, Bogle R, et al. The association between the public reporting of individual operator outcomes with patient profiles, procedural management, and mortality after percutaneous coronary intervention: an observational study from the Pan-London PCI (BCIS) Registry using an interrupted time series analysis. Eur Heart J 2019;40(31):2620-9.
<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehz152>
387. Haute Autorité de santé. Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-11/guide_methodologique_diffusion_indicateurs.pdf
388. Article 57. LOI n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013. Section 1: Disposition relative aux dépenses d'assurance maladie. Journal Officiel 2012;18 décembre(294).
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026785322/>
389. Article 5 de 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 2009;22 juillet(167).
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020879475/>
390. Article L6144-1 du Code de la santé publique. Chapitre IV : Organes représentatifs et expression des personnels. Version en vigueur depuis le 01 janvier 2022 [En ligne] 2022.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006690993
391. Article L6161-2-2 du Code de la santé publique. Chapitre Ier : Dispositions générales. Version en vigueur depuis le 01 janvier 2022. Version en vigueur depuis le 28 janvier 2016 [En ligne] 2016.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031924874
392. Article L161-37 du code la sécurité sociale. Chapitre 1 bis : Haute Autorité de santé. Version en vigueur depuis le 09 février 2022 [En ligne] 2022.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043895879
393. Haute Autorité de santé. Manuel de certification des établissements de santé V 2010. Saint-Denis La Plaine: HAS ; 2014.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf

394. Haute Autorité de santé. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Guide destiné aux professionnels en charge de la sécurité des soins en établissement de santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/2ebatsynthese_gdr-220312.pdf
395. Haute Autorité de santé. Gestion des risques en équipe. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-06/fiche_dpc_gdr_equipe_2014-06-24_11-13-56_822.pdf
396. Global variation in postoperative mortality and complications after cancer surgery: a multicentre, prospective cohort study in 82 countries. *Lancet* 2021;397(10272):387-97.
[http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(21\)00001-5](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(21)00001-5)
397. Zingg W, Holmes A, Dettenkofer M, Goetting T, Secci F, Clack L, et al. Hospital organisation, management, and structure for prevention of health-care-associated infection: a systematic review and expert consensus. *Lancet Infect Dis* 2015;15(2):212-24. [http://dx.doi.org/10.1016/s1473-3099\(14\)70854-0](http://dx.doi.org/10.1016/s1473-3099(14)70854-0)
398. Aiken LH, Sloane DM, Clarke S, Poghosyan L, Cho E, You L, et al. Importance of work environments on hospital outcomes in nine countries. *Int J Qual Health Care* 2011;23(4):357-64.
<http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzr022>
399. Duarte AP, Sibé M. Prendre soin des professionnels de santé. Quelles modalités d'accompagnement pour favoriser la qualité de vie au travail ? [Dossier]. *Actualités et Dossiers en Santé Publique* 2020;110:10-60.
400. Natyrac C. L'indicateur-H permettra de mesurer la qualité de vie au travail en établissement de santé. *Hospimedia* 2021;8 février.
401. Direction des affaires juridiques. Décret n°2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison [En ligne] 2016.
<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/decret-n2016-995-du-20-juillet-2016-relatif-aux-lettres-de-liaison/>
402. Agence des systèmes d'information partagés de santé, Haute Autorité de santé. Synthèse médicale. Volet de Synthèse Médicale (VSM) élaboré à partir du modèle métier de synthèse médicale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-11/asip_sante_has_synthese_medicale.pdf
403. Haute Autorité de santé. DLU-Dom : dossier de liaison d'urgence domicile. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/argumentaire_du_dossier_de_liaison_durgence_domicile_dlu-dom.pdf
404. Haute Autorité de santé, Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements médicaux et médico-sociaux. Dossier de liaison d'urgence. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-07/dlu_doc_liaison_web.pdf
405. LOI n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. *Journal Officiel* 2004;17 août.
406. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. *Journal Officiel* 2016;27 janvier(22).

407. Haute Autorité de santé, Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux. "Ensemble pour le développement de la chirurgie ambulatoire" Socle de connaissances. Saint-Denis La Plaine; 2012.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/rapport_-_socle_de_connaissances.pdf
408. Haute Autorité de santé. Programmes de récupération améliorée après chirurgie (RAAC) : état des lieux et perspectives. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/forcedownload/2016-09/rapport_orientation_raac.pdf
409. Institute for Healthcare Improvement. Integrated care pathway for total joint arthroplasty. Cambridge: IHI; 2013.
<http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/IntegratedCarePathwayTJA.aspx>
410. Haute Autorité de santé. Insuffisance cardiaque. Guide du parcours de soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1242988/fr/guide-parcours-de-soins-insuffisance-cardiaque
411. Haute Autorité de santé. Maladie de Parkinson. Guide du parcours de soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1242645/fr/guide-parcours-de-soins-maladie-de-parkinson
412. Haute Autorité de santé. Maladie rénale chronique de l'adulte (MRC). Guide du parcours de soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3288950/fr/guide-du-parcours-de-soins-maladie-renale-chronique-de-l-adulte-mrc
413. Sevdalis N, Arora S. Safety standards for invasive procedures. *BMJ* 2016;352:i1121.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i1121>
414. Dzau VJ, Levine R, Barrett G, Witty A. Decarbonizing the U.S. Health Sector - A Call to Action. *N Engl J Med* 2021;385(23):2117-9.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMp2115675>
415. The Shift Project. Décarboner la santé pour soigner durablement. Dans le cadre du plan de transformation de l'économie française. The Shift project ; 2021.
<https://theshiftproject.org/wp-content/uploads/2021/11/211125-TSP-PTEF-Rapport-final-Sante.pdf>
416. Grady D, Redberg RF. Less is more: how less health care can result in better health. *Arch Intern Med* 2010;170(9):749-50.
<http://dx.doi.org/10.1001/archinternmed.2010.90>
417. Schang L, Blotenberg I, Boywitt D. What makes a good quality indicator set? A systematic review of criteria. *Int J Qual Healthcare* : 2021;33(3).
<http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzab107>
418. Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S, Mourouga P, Sauvan V, Touveneau S, et al. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. *Infection control programme. Lancet* 2000;356(9238):1307-12.
[http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(00\)02814-2](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(00)02814-2)
419. Erasmus V, Daha TJ, Brug H, Richardus JH, Behrendt MD, Vos MC, et al. Systematic review of studies on compliance with hand hygiene guidelines in hospital care. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31(3):283-94.
<http://dx.doi.org/10.1086/650451>

420. Urbach DR, Govindarajan A, Saskin R, Wilton AS, Baxter NN. Introduction of surgical safety checklists in Ontario, Canada. *N Engl J Med* 2014;370(11):1029-38.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa1308261>
421. Haute Autorité de santé. Développement professionnel continu (DPC) – Fiche méthode – Accréditation en biologie médicale. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2014.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/accréditation_en_biologie_medicale_lbm_fiche_technique_2013_01_31.pdf
422. LOI n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale. *Journal Officiel* 2013;31 mai.
423. Haute Autorité de santé. Certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3219705/fr/la-certification-des-etablissements-de-sante-pour-la-qualite-des-soins
424. Haute Autorité de santé. Mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients. Résultats nationaux 2020 concernant les patients hospitalisés plus de 48h en Médecine – Chirurgie - Obstétrique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/iqss_2020_rapport_resultats_esatis48h_2020.pdf
425. Lin SY, Schillinger E, Irby DM. Value-added medical education: engaging future doctors to transform health care delivery today. *J Gen Intern Med* 2015;30(2):150-1.
<http://dx.doi.org/10.1007/s11606-014-3018-3>
426. Lockyer J, Carraccio C, Chan MK, Hart D, Smee S, Touchie C, et al. Core principles of assessment in competency-based medical education. *Med Teach* 2017;39(6):609-16.
<http://dx.doi.org/10.1080/0142159x.2017.1315082>
427. Parratte J, Stip E. L'apprentissage par compétences : renouveau pédagogique à l'université de Montréal. *L'information psychiatrique* 2012;88(7):543-8.
<http://dx.doi.org/10.3917/inpsy.8807.0543>
428. Académie nationale de Médecine, Bontoux D, Autret A, Jaury P, Laurent B, Levi Y, et al. La relation médecin-malade. Paris: Académie nationale de médecine; 2021.
429. Guilbert JJ. L'ensorcelante ambiguïté de « savoir, savoir-être et savoir-faire » *Pédagogie Médicale* 2001;2(1):23-5.
<http://dx.doi.org/10.1051/pmed:2001009>
430. Epstein RM, Hundert EM. Defining and assessing professional competence. *JAMA* 2002;287(2):226-35.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.287.2.226>
431. Décret no 2021-1156 du 7 septembre 2021 relatif à l'accès au troisième cycle des études de médecine. *Journal Officiel* 2021;8 septembre(209).
432. Perret Morisoli A. L'importance du compagnonnage. *EMH Media Bulletin des médecins suisses* 2020;101(9):311-3.
433. Haute Autorité de santé. État de l'art (national et international) en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé. Dans le cadre du développement professionnel continu (DPC)

et de la prévention des risques associés aux soins. Rapport de mission. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-01/simulation_en_sante_-_rapport.pdf

434. Haute Autorité de santé. Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-01/guide_bonnes_pratiques_simulation_sante_guide.pdf

435. Narang A, Bae R, Hong H, Thomas Y, Surette S, Cadieu C, et al. Utility of a Deep-Learning Algorithm to Guide Novices to Acquire Echocardiograms for Limited Diagnostic Use. JAMA Cardiol 2021;6(6):624-32.

<http://dx.doi.org/10.1001/jamacardio.2021.0185>

436. Norcini JJ, Boulet JR, Opalek A, Dauphinee WD. Patients of doctors further from medical school graduation have poorer outcomes. Med Educ 2017;51(5):480-9. <http://dx.doi.org/10.1111/medu.13276>

437. Contou D, Thirion M, Pajot O, Plantefève G, Mentec H. Journal club in an ICU: rate and factors associated with practice-changing articles. Analysis of 1712 articles read over a 13-year period (2007-2019). Ann Intens Care 2020;10(1):70.

<http://dx.doi.org/10.1186/s13613-020-00688-2>

438. WHO Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies, Health Evidence Network, Horsley T, Grimshaw J, Campbell C. How to create conditions for adapting physicians' skills to new needs and lifelong learning. Copenhagen: WHO Europe; 2010.

https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0020/124418/e94294.pdf

439. Kovacs E, Schmidt AE, Szocska G, Busse R, McKee M, Legido-Quigley H. Licensing procedures and registration of medical doctors in the European Union. Clin Med 2014;14(3):229-38.

<http://dx.doi.org/10.7861/clinmedicine.14-3-229>

440. Solé M, Panteli D, Risso-Gill I, Döring N, Busse R, McKee M, et al. How do medical doctors in the European Union demonstrate that they continue to meet criteria for registration and licencing? Clin Med 2014;14(6):633-9.

<http://dx.doi.org/10.7861/clinmedicine.14-6-633>

441. Ministère des solidarités et de la santé. Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2021-961 du 19 juillet 2021 relative à la certification périodique de certains professionnels de santé. Journal Officiel 2021;21 juillet(167).

442. Haute Autorité de santé. Proposition de méthode d'élaboration des référentiels de certification périodique des professions de santé à ordre. Guide du parcours de soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3353194/fr/proposition-de-methode-d-elaboration-des-referentiels-de-certification-periodique-des-professions-de-sante-a-ordre

443. Birkmeyer JD, Finks JF, O'Reilly A, Oerline M, Carlin AM, Nunn AR, et al. Surgical skill and complication rates after bariatric surgery. N Engl J Med 2013;369(15):1434-42.

<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa1300625>

444. Décret no 2021-1668 du 15 décembre 2021 relatif au financement des organismes agréés mentionnés à l'article D. 4135-5 du code de la sécurité sociale et au projet territorial de santé. Journal Officiel 2021;17 décembre(293).

445. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 28 décembre 2021 fixant le niveau de la partie de l'aide mentionnée à l'article D. 185-1 et le niveau du montant et de l'aide mentionnés à l'article D. 185-4 du code de la sécurité sociale versés à l'organisme agréé. Journal Officiel 2022;14 janvier(11).
446. Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique. Diplôme d'établissement de médecin manager. Pilotage stratégique et management des établissements. Paris: EHESP; 2021.
<https://formation-continue.ehesp.fr/formation/medecin-manager/>
447. Roberton G. Pratiques évaluatives en formation infirmière et compétences professionnelles. Rech Soins Infirm 2006;87(4):25-56.
<http://dx.doi.org/10.3917/rsi.087.0025>
448. Direction générale de l'offre de soins, Sous-direction des ressources humaines du système de santé. Note d'information n° DGOS/RH4/DGCS/2020/206 du 18 novembre 2020 relative à la mise en oeuvre de l'entretien professionnel au sein de la fonction publique hospitalière. [En ligne] 2020.
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/note_d_information.pdf
449. Autorité de sûreté nucléaire. La radioprotection dans les installations de radiothérapie externe. Bilan des inspections 2020. Paris: ASN; 2020.
<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radiotherapie/bilan-des-inspections-en-radiotherapie/bilan-des-inspections-realisees-en-radiotherapie-par-l-asn-en-2020>
450. Haut Conseil de santé publique. Registres et données de santé. Utilité et perspectives en santé publique. Paris: HCSP; 2021.
<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1126>
451. Haute Autorité de santé. Proposition d'indicateurs de vigilance en chirurgie - Définition des indicateurs. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3350552/fr/indicateurs-de-vigilance-en-chirurgie
452. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. Lancet 2003;362(9391):1225-30.
[http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(03\)14546-1](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(03)14546-1)
453. Fixsen DL, Naoom SF, Blase KA, Friedman RM, Wallace F. Implementation research : a synthesis of the literature. Tampa (FL): University of South Florida; Louis de la parte mental Health Institute; The National Implementation Research Network; 2005.
<https://nirn.fpg.unc.edu/sites/nirn.fpg.unc.edu/files/resources/NIRN-MonographFull-01-2005.pdf>
454. Haute Autorité de santé. Efficacité des méthodes de mise en oeuvre des recommandations médicales. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-09/efficacite_des_methodes_de_mise_en_oeuvre_des_recommandations_medicales.pdf
455. Eccles MP, Mittman BS. Welcome to implementation science. Implement Sci 2006;1(1).
<http://dx.doi.org/10.1186/1748-5908-7-81>
456. National Health Services. National safety standards for invasive procedures (NatSSIPs). London: NHS; 2015.
<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/09/natssips-safety-standards.pdf>
457. Rourke EJ. Ten Years of Choosing Wisely to Reduce low-value care. N Engl J Med 2022;386(14):1293-5.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMp2200422>

458. May-Michelangeli L, Sami Y, Renoux A, Amalberti R. Programme d'amélioration continue du travail en équipe de la HAS évaluation après 18 mois d'expérimentation. Risques et Qualité 2018;15(2):11-7.
http://dx.doi.org/10.25329/rq_xv_2-1
459. James BC, Savitz LA. How intermountain trimmed health care costs through robust quality improvement efforts. Health Aff 2011;30(6):1185-91.
<http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.2011.0358>
460. Sood G, Caffrey J, Krout K, Khouri-Stevens Z, Gerold K, Riedel S, et al. Use of implementation science for a sustained reduction of central-line-associated bloodstream infections in a high-volume, regional burn unit. Infect Control Hosp Epidemiol 2017;38(11):1306-11.
<http://dx.doi.org/10.1017/ice.2017.191>
461. Wachter RM. Accreditation and regulations. Dans: Understanding patient safety. New York: Mc Graw Hill Medical; 2012. p. 357-70.
462. Birkeland S, Bismark M, Barry MJ, Möller S. Is greater patient involvement associated with higher satisfaction? Experimental evidence from a vignette survey. BMJ Qual Saf 2022;31(2):86-93.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2020-012786>
463. Conseil de l'Union Européenne. Directive 2013/59/EURATOM du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom. Journal Officiel de l'Union Européenne 2014;17 janvier.
<http://dx.doi.org/https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0059&from=fr>
464. Nimptsch U, Mansky T. Quality measurement combined with peer review improved German in-hospital mortality rates for four diseases. Health Aff 2013;32(9):1616-23.
<http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.2012.0925>
465. Brown RS, Peikes D, Peterson G, Schore J, Razafindrakoto CM. Six features of medicare coordinated care demonstration programs that cut hospital admissions of high-risk patients. Health Aff 2012;31(6):1156-66.
<http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.2012.0393>
466. American College of Obstetricians and Gynecologists, Society for Maternal Fetal Medicine. Obstetric care consensus. Levels of maternal care. Obstet Gynecol 2019;134(2):e41-e55.
<http://dx.doi.org/10.1097/AOG.0000000000003383>
467. Rechel B, Džakula A, Duran A, Fattore G, Edwards N, Grignon M, et al. Hospitals in rural or remote areas: An exploratory review of policies in 8 high-income countries. Health policy 2016;120(7):758-69. <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.05.011>
468. Décret n° 98-900 du 9 octobre 1998 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour être autorisés à pratiquer les activités d'obstétrique, de néonatalogie ou de réanimation néonatale et modifiant le code de la santé publique Journal Officiel 1998;10 Octobre(235).
469. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS). Circulaire DHOS/CNAMTS/INCa n° 2007-357 du 25 septembre 2007 relative aux réseaux régionaux de cancérologie. Bulletin Officiel 2007;10.

470. Ministère des solidarités et de la santé. L'offre de soins [En ligne] 2021.
<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/maladies-rares/article/l-offre-de-soins>
471. Ministère des solidarités et de la santé. Infections Ostéo-Articulaires complexes. Centres de référence interrégionaux pour la prise en charge des Infections Ostéo-Articulaires complexes [En ligne] 2021.
<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/infections-osteo-articulaires/article/infections-osteo-articulaires-complexes>
472. Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire. Journal Officiel 2016;29 avril(101).
473. Décret n° 2017-701 du 2 mai 2017 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités, fonctions et missions mentionnées à l'article L. 6132-3 du code de la santé publique, au sein des groupements hospitaliers de territoire. Journal Officiel 2017;4 Mai(105).
474. Merrill AL, Jha AK, Dimick JB. Clinical Effect of Surgical Volume. N Engl J Med 2016;374(14):1380-2.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMclde1513948>
475. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 : Towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: WHO; 2021.
<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>

Remerciements

Ont contribué à la rédaction de ce document⁶² :

René Amalberti, chargé de mission, direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS)

Anne-Marie Armantéras de Saxcé, membre du Collège de la HAS

Bruno Bally, adjoint au chef de service, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins, DAQSS

Linda Banaei-Bouchareb, chef de projet, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins, DAQSS

Marc Fumey, adjoint au chef de service, service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours, DAQSS

Marie Gloanec, chef de projet, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins, DAQSS

Marie-Claude Hittinger, conseillère technique, DAQSS

Michel Laurence, chef du service des bonnes pratiques professionnelles, DAQSS

Pierre Liot, chef de projet, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins, DAQSS

Marion Pierson-Marchandise, interne de santé publique, DAQSS

Florence Pouvesle, chef de projet, service certification des établissements de santé, DAQSS

Marie-Hélène Rodde-Dunet, adjointe à la directrice de la DAQSS et chef du service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours, DAQSS

Isabelle Rullon, chef de projet, service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours, DAQSS

Damien Sainte-Croix, chef de projet, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins, DAQSS

⁶² Les titres et appartenances des personnes citées peuvent avoir changé depuis leur participation à la rédaction de ce document.

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

