



PROGRAMME NATIONAL SECURITE DES PATIENTS (PNSP) 2013 – 2017

Rapport d'activité

Décembre 2017

SOMMAIRE

| | |
|---|----|
| SYNTHESE | 2 |
| INTRODUCTION | 3 |
| PARTIE I - CADRE GENERAL..... | 3 |
| I. Pourquoi un PNSP ?..... | 3 |
| 1. Son contexte..... | 3 |
| 2. Ses objectifs..... | 5 |
| 3. Ses principes et publics cibles | 5 |
| 4. Ses fondements et leviers culturels | 6 |
| II. Comment a-t-il été élaboré ? | 6 |
| 1. Ses acteurs et la démarche suivie en 2012 | 6 |
| 2. Son architecture | 7 |
| 3. Son portage et sa coordination | 9 |
| III. Quelle est sa gouvernance ?..... | 9 |
| 1. Son COPIL | 9 |
| 2. Son équipe projet | 9 |
| IV. Quelle a été sa dynamique ? | 10 |
| 1. Audience et impact du PNSP sur ses publics cibles..... | 10 |
| 2. Modalités de lancement et de déploiement..... | 11 |
| PARTIE II - BILAN..... | 14 |
| V. Information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité [Axe 1]..... | 14 |
| 1. Ce qui a été fait..... | 14 |
| 2. Ce qui n'a pas été fait | 21 |
| 3. Des éléments contributifs | 22 |
| VI. Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins [Axe 2] | 23 |
| 1. Ce qui a été fait..... | 23 |
| 2. Ce qui n'a pas été fait | 28 |
| 3. Des éléments contributifs | 28 |
| VII. Formation, culture de sécurité, appui [Axe 3]..... | 29 |
| 1. Ce qui a été fait..... | 29 |
| 2. Ce qui n'a pas été fait | 37 |
| 3. Des éléments contributifs | 38 |
| VIII. Innovation, recherche [Axe 4] | 39 |
| 1. Ce qui a été fait..... | 39 |
| 2. Ce qui n'a pas été fait..... | 40 |
| ANNEXES..... | 42 |
| Annexe 1 - COPIL PNSP : liste des membres | 42 |
| Annexe 2 - Tableau des axes, objectifs et actions du PNSP | 43 |
| ACRONYMES..... | 50 |

L'initiative en 2012 d'un programme national de sécurité des patients avait pour objectif de mettre en avant les enjeux de la sécurité des patients en soulignant leur dimension systémique. Pour cette raison le PNSP articule entre eux des thèmes le plus souvent traités de manière isolée : le partenariat professionnels-usagers, la pédagogie de l'erreur, la valorisation du travail en équipe et des savoir-faire non techniques, l'adaptation de la formation pour favoriser une prise en charge globale de la personne et pour améliorer les organisations dans un objectif de sécurité et de qualité.

Le PNSP avait pour ambition d'impacter tous les professionnels de santé, quels que soient leur mode d'exercice et métiers, managers compris, ainsi que les usagers. Cette logique d'action transversale correspond aux préconisations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et d'autres organismes experts internationaux, européens et français.

Le déploiement du programme s'est traduit par de nouvelles réglementations : déclaration des événements indésirables graves associés aux soins, mise en place de structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, adoption de la lettre de liaison, évolution des missions de la Commission des Usagers, renforcement de la formation à la sécurité des patients et appui aux formations innovantes ; il s'est aussi traduit par la mise à disposition d'outils destinés aux professionnels et aux usagers. Un accompagnement budgétaire a été mis en place et des actions de communication ont joué un rôle de levier (Semaine de la sécurité des patients, publications, colloques, etc.), relayant les initiatives de nombreux acteurs de santé engagés dans cet objectif.

Le PNSP est un programme dont les ressorts sont essentiellement culturels et qualitatifs : il suppose une volonté des acteurs d'adapter leurs pratiques pour travailler en inter-professionnalité et de manière décloisonnée ; il suppose aussi de faire évoluer les représentations qu'ont les différents partenaires les uns des autres : le couple professionnel-usager, les membres de l'équipe entre eux. De nombreuses initiatives locales ou régionales ont ainsi été prises durant les 5 années passées, que ce soit strictement au titre du PNSP ou dans le cadre plus large de la dynamique qu'il a suscitée, ce qui était l'objectif premier de ce projet.

INTRODUCTION

Le PNSP 2013-2017 est un programme initié par le Ministère de la santé (DGOS, DGS) en association avec la Haute Autorité de santé (HAS). Il a été lancé en février 2013.

Le présent rapport a pour objet de présenter les résultats du PNSP, au terme des cinq années de son déploiement. Ce rapport est destiné aux membres de son comité de pilotage (COFIL) et sera diffusé au Haut Conseil de la santé publique, saisi par le Ministère chargé de la santé en vue de l'évaluation du PNSP.

PARTIE I - CADRE GENERAL

I. Pourquoi un PNSP ?

1. Son contexte

La sécurité des patients a fait figure dans les années 2000 de sujet émergent dans l'ensemble des systèmes de santé. Elle a été progressivement mieux documentée et est devenue une préoccupation partagée, soutenue au plan international. Différentes études ont mis au jour l'importance en nombre et en gravité des dysfonctionnements et des erreurs affectant les prises en charge des patients, résultant en un coût social très élevé. Le caractère inévitable de l'erreur humaine a été argumenté et des réponses intégrant la gestion du facteur humain ont été élaborées. Les enseignements tirés d'autres secteurs d'activité ayant intégré les déterminants humains de la sécurité dans la prévention et la gestion des dysfonctionnements (l'aéronautique, par exemple) ont montré la voie pour le domaine de la santé, et contribué finalement à une prise de conscience.

Un concept nouveau dans les années 2000 : la sécurité des « patients »

La sécurité des patients dépasse le champ de la seule sécurité des soins. Cette dernière consiste en des approches spécialisées, souvent réglementaires (dispositifs de vigilance, lutte contre les infections, normes de personnel par activité, protocolisation d'actes pris isolément, etc.). La sécurité des patients suppose, elle, une réflexion systémique qui prend en compte la complexité du soin et s'attache particulièrement à l'impact des facteurs humains et organisationnels sur les résultats des soins dispensés. La sécurité des patients correspond à une démarche dont le point d'entrée est le patient : elle raisonne sur le parcours complet des soins dont elle interroge la continuité, la cohérence, la pertinence, la satisfaction au regard des besoins et des attentes des patients, etc. Elle intègre aussi les méthodes d'amélioration de la qualité (analyse des défaillances ou des risques, mesure par indicateurs, etc.).

La mise en œuvre des principes fondamentaux de la sécurité des patients a pour objectif l'atténuation des événements indésirables évitables associés aux soins¹. Cette mise en œuvre suppose un travail sur les organisations et met en jeu des savoirs non techniques², compléments indispensables aux savoirs techniques. Des améliorations sont obtenues dès lors que la culture de

¹ Les erreurs médicales sont la troisième cause de mortalité aux USA. A Makary, M Daniel – BMJ 3 mai 2016)

² « un savoir agir complexe qui prend appui sur la mobilisation et la combinaison efficaces d'une variété de ressources internes et externes à l'intérieur d'une famille de situations » Tardif, J. (2006) L'évaluation des compétences. Documenter le parcours de développement. Montréal, Chenelière Education. Extrait de « Les compétences non techniques : pourquoi s'y intéresse-t-on ? » par François LECOMTE, SAU-SMUR Cochin-Hôtel-Dieu, MAPAR 2016-p.473

sécurité³ devient un enjeu prioritaire pour les différents niveaux du système de santé, management et « régulateurs »⁴ compris.

Une impulsion internationale

Les précurseurs en matière de sécurité des patients ont été les pays anglo-saxons, dès les années 1990. La publication en 1999, par l'Académie de médecine des Etats-Unis, du rapport connu sous le titre de « To err is human » en a été le catalyseur. Ce rapport établissait une estimation de la fréquence, de la gravité et des causes des événements indésirables graves évitables survenant dans les établissements de santé.

L'OMS a relayé et amplifié ce développement en lançant en 2004 la WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY, programme d'actions portant la bannière « First, do no harm » et visant à la réduction des événements indésirables. Ce programme a été décliné en de nombreuses initiatives.

Le Conseil de l'Union européenne a quant à lui produit le 9 juin 2009 une Recommandation relative à la sécurité des patients et à la lutte contre les infections associées aux soins⁵ dont il a renouvelé les orientations dans des Conclusions de décembre 2014. Le PNSP s'inscrit dans le droit fil des préconisations de la Recommandation du Conseil de l'Union européenne sur la sécurité des patients. En 2016, l'initiative de réunir chaque année un Sommet ministériel sur la sécurité des patients a été prise, permettant un partage entre experts et politiques de tous pays sur l'ensemble des problématiques impactant directement la sécurité. La réunion de LONDRES en 2016 a été centrée sur la prévention des décès, des dommages évitables et de la maltraitance en établissements de santé⁶. Celle de BONN⁷ en 2017 a porté sur tout le spectre de la sécurité des patients, avec un focus sur la conciliation entre la maîtrise des coûts et l'amélioration de la sécurité des patients. L'OMS et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sont parties prenantes à cette démarche de coopération européenne et internationale.

La démarche nationale

Dès 2004, déjà, la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) avait pris l'initiative d'une première étude pour estimer la fréquence et la gravité des événements indésirables dans les établissements de santé : études ENEIS⁸ de 2004 et 2009 portant sur la nature, la fréquence des événements indésirables graves (EIG) et leurs causes ; la DGOS a ensuite réalisé l'étude ESPRIT⁹ en 2014 portant sur la nature des événements indésirables en soins primaires. Les conclusions de ces études sont convergentes avec celles menées au niveau international. S'agissant des événements indésirables graves (EIG), ENEIS a estimé leur part d'évitabilité à près de 50%. Les

³ Selon la European Society for Quality in Health Care, la culture de sécurité désigne un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins

⁴ Par ex. professionnels des agences, des ARS, du Ministère chargé de la santé, etc.

⁵ http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient_safety/docs/council_2009_fr.pdf

⁶ <http://www.imperial.ac.uk/centre-for-health-policy/our-work/patient-safety/patient-safety-conferences-2016/the-patient-safety-global-action-summit-2016--expert-summit/>

⁷ <http://www.who.int/patientsafety/policies/ministerial-summits/en/#>

⁸ ENEIS, Enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (DREES, 2004 et 2009)

⁹ ESPRIT, Etude nationale en soins primaires sur les événements indésirables (DGOS, 2014)

défaillances dans la communication ou l'organisation sont déterminantes sur la survenue de ces EIG¹⁰.

En 2011, le Haut Conseil de la Santé Publique a publié un ensemble de principes et préconisations dans son rapport « Pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients »¹¹ dont l'orientation majeure était de dépasser les réponses sectorielles apportées jusqu'ici (lutte contre les infections, par ex.) et de rechercher une réponse d'ensemble aux risques auxquels les patients sont exposés du fait de leur parcours de soins.

2. Ses objectifs

Les objectifs du PNSP sont d'améliorer la sécurité des prises en charge par la réduction en fréquence et en gravité des événements indésirables évitables associés aux soins et de faire progresser la culture de sécurité en associant étroitement les usagers. Le PNSP s'adresse à l'ensemble des professionnels de santé ainsi qu'aux usagers eux-mêmes.

Plus largement, le PNSP s'attache à promouvoir l'idée qu'aucune mesure isolée ne se suffit à elle-même pour garantir la sécurité et que seule une approche globale des enjeux de la sécurité a du sens. Selon l'adage, la force de la chaîne de sécurité ne peut excéder celle de son maillon le plus faible. L'un des enjeux du PNSP est de faire progresser la sécurité du « parcours » alors que la complexité des soins est croissante, sous l'effet conjugué de la complexité des organisations, de la complexité des profils des patients et des contraintes qui s'exercent de manière contradictoire entre besoins, attentes, moyens.

3. Ses principes et publics cibles

L'élaboration des propositions d'actions a été subordonnée au respect d'un principe de subsidiarité : plutôt que d'envisager la création de dispositifs nouveaux, veiller à faire converger ceux qui existent déjà et en accroître la portée par une bonne articulation entre eux (par ex. le développement professionnel continu (DPC), la certification des établissements de santé (ES), l'accréditation des médecins des spécialités à risques, la réforme des études initiales des professionnels de santé, etc.).

Un autre principe est inhérent au projet d'un PNSP : préconiser des actions qui s'adressent à toutes les formes de prises en charge et à tous les professionnels de santé, quels que soient leur métier, leur lieu et mode d'exercice¹². Aucune préconisation « métier » n'est donc incluse dans le Programme. Il comporte au contraire des propositions d'actions « généralistes », « transversales », adaptées à tous les professionnels, qu'ils travaillent de manière isolée –hypothèse d'école–, ou en équipe de définitions diverses, y compris occasionnelles. La question de la relation au patient est emblématique de ce caractère transversal du Programme (un axe lui est dédié), de même que les propositions d'actions relatives à la formation ou encore à la recherche.

¹⁰ A l'occasion de la parution de la deuxième enquête ENEIS, une étude du coût des EIG pour le système de santé avait été commandée à l'IRDES qui a estimé le coût total de prise en charge de 9 types d'événements indésirables à 700 M€ pour une année. IRDES, Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'Hôpital, Premières estimations à partir de 9 indicateurs de sécurité des patients, Questions d'économie de la santé, n°171, déc. 2011

¹¹ <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=225>

¹² Certaines actions visent toutefois uniquement les établissements sanitaires (relations entre les représentants des usagers et les professionnels, amélioration de la sortie de l'établissement, par ex). D'autres actions visent préférentiellement les établissements, qu'ils soient sanitaires ou médico-sociaux (le développement du travail en équipe), mais la perspective d'une déclinaison plus large existe. D'autres impliquent conjointement la ville et les établissements : la mise en place de la lettre de liaison, l'appui au développement des revues de morbi-mortalité ville-hôpital.

La responsabilité individuelle des acteurs de santé, celle des équipes et la coordination entre tous sont en filigrane du PNSP car perçues comme essentielles pour garantir la sécurité. Ce sont aussi des exigences inhérentes aux métiers de soin, et garantes de la qualité des soins que les patients sont en droit d'attendre. Dans cette logique, l'implication des managers et, sur un autre plan, celle des usagers, sont perçues comme des leviers très importants.

4. Ses fondements et leviers culturels

Initier au travail en équipe

La formation telle qu'elle est encore conçue -que ce soit en santé ou dans tout autre domaine- est profondément axée sur l'apprentissage et la performance individuels. Elle ne prépare pas à la réalité du travail en équipe et aux situations d'interfaces et de coordination pluri-professionnelles qui sont souvent perçues comme des obstacles à la performance individuelle.

Le PNSP cherche à promouvoir l'approche collective et d'équipe (promotion des retours d'expérience en équipe, mise en place de Programme d'amélioration continue de la qualité du travail en équipe [PACTE], inscription des compétences non techniques dans les cursus des étudiants, simulation en santé, etc.).

Gérer l'erreur autrement

Le PNSP est un levier pour passer d'une culture de culpabilisation à une culture positive de l'erreur et, plus largement, à une culture de sécurité.

Cette évolution vers une plus grande transparence sur les erreurs, les dommages ou les anomalies survenant dans les prises en charge suppose que les professionnels de santé se sentent en situation de confiance et soutenus par une ligne managériale porteuse des principes qui fondent la sécurité des patients, ou au minimum familiarisée avec ces principes.

Ces changements culturels qui améliorent les organisations entraînent en même temps une valorisation de l'éthique soignante et sont estimés positifs à la fois en termes de bien-être au travail et d'efficacité du système. Il s'agit d'une boucle vertueuse.

II. Comment a-t-il été élaboré ?

1. Ses acteurs et la démarche suivie en 2012

L'initiative et la coordination des travaux ont été assurées de manière transversale par la DGOS, qui a d'emblée associé la DGS et la HAS, ainsi que les représentants des patients.

D'emblée également, la collaboration de professionnels extérieurs qualifiés a été recherchée pour être les « coordonnateurs » de chacune des thématiques. Le Dr Gwenaël ROLLAND-JACOB¹³, les Prs Patrice FRANCOIS, François LEMAIRE et Bertrand MILLAT¹⁴ ont ainsi assuré cette mission à compter de 2012 et, à l'exception du Pr FRANCOIS, ces collaborations ont été poursuivies jusqu'à ce jour. Les travaux ont bénéficié de l'expertise, de la légitimité et de l'implication de ces professionnels.

¹³ Dr Gwenaël ROLLAND JACOB, coordonnateur de la gestion des risques au CH de QUIMPER, chargé de projet HAS

¹⁴ Pr Bertrand MILLAT, CHU Montpellier, CHU de Montpellier, président du comité scientifique de la CNAMTS

La conception du Programme s'est faite à partir des constats et préconisations évoqués plus hauts. Son élaboration et la détermination de ses futurs livrables ont été faites dans des groupes de travail associant une large représentation des acteurs de santé : HAS, CISS, fédérations, conférences, ARS, structures régionales d'appui généralistes ou spécialisées, agences, personnes qualifiées, etc.

Quatre groupes de travail ont été mis en place, chacun dédié à l'une des thématiques suivantes :

- Le patient, l'utilisateur
- Les événements indésirables associés aux soins
- La culture de sécurité
- La recherche, l'innovation

Le thème « recherche, innovation » a donné lieu à deux sous-groupes, l'un dédié à la recherche sur la sécurité du patient au cours des soins, l'autre à la sécurité du participant aux essais cliniques. Cette dernière option a été retenue en raison de l'actualité importante que constituait la survenue de la loi JARDE¹⁵.

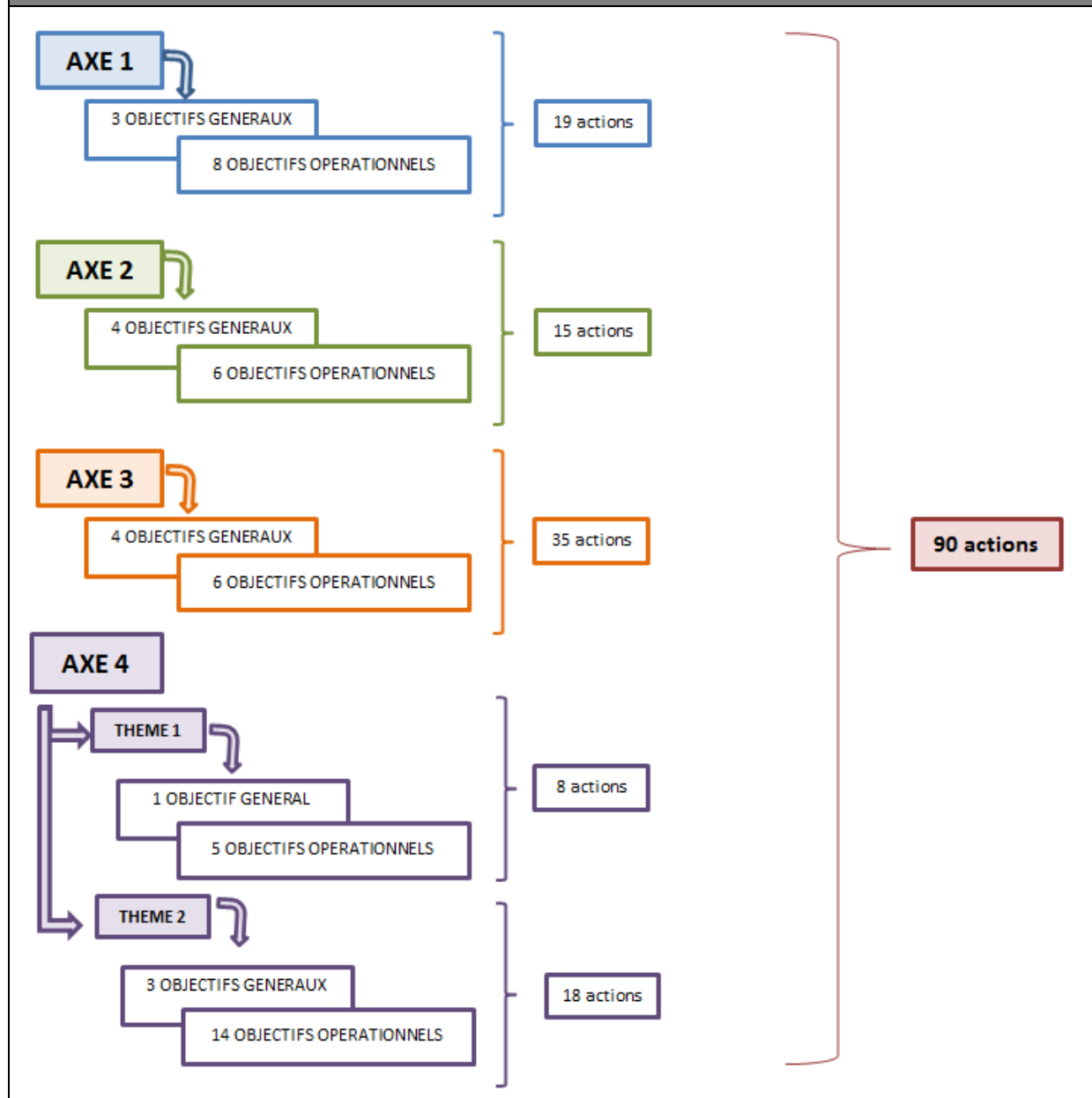
Vingt réunions des groupes de travail ont été organisées de mars à septembre 2012 et une vingtaine d'auditions ont été réalisées en parallèle.

2. Son architecture

Le programme a été conçu selon 4 axes qui se déploient en synergie. Leur portage a été réparti entre la DGOS et la DGS et est assuré comme indiqué dans le tableau ci-après. Chacun des axes se décline en objectifs généraux puis objectifs opérationnels et en actions (cf. schéma ci-après).

¹⁵ [loi 2012-300 relative aux recherches impliquant la personne humaine](#)

ARCHITECTURE DU PNSP 2013 - 2017



La production des 90 livrables relève en quasi intégralité de l'échelon national et est répartie entre DGOS (PF2, Qualité et sécurité des soins, PF4, Recherche, innovation), DGS (RI3, Risque infectieux puis PP1, Qualité des pratiques et recherches biomédicales) et HAS. La coordination d'ensemble est assurée par la DGOS (PF2).

3. Son portage et sa coordination

Chaque axe a bénéficié d'un portage institutionnel du ministère chargé de la santé

| PORTAGE DU PROJET SOUS LA COORDINATION GENERALE DE LA DGOS (PF2) | |
|--|--|
| Axe 1 | Information du patient, patient co-acteur de sa sécurité Porté par la DGOS, coordonné par le Dr Gwenaël ROLLAND-JACOB |
| Axe 2 | Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins Porté par la DGS en lien avec DGOS, coordonné par le Pr Bertrand MILLAT (à compter de 2014) |
| Axe 3 | Formation, culture de sécurité, appui Porté par la DGOS, coordonné par le Pr Bertrand MILLAT |
| Axe 4 | Innovation, recherche - Recherche sur la sécurité du patient au cours des soins Porté par la DGOS, coordonné par le Pr Patrice FRANCOIS (en 2012 et 2013) |
| | - Sécurité du participant aux essais cliniques Porté par la DGOS / la DGS, coordonné par le Pr François LEMAIRE |

III. Quelle est sa gouvernance ?

La gouvernance du PNSP est organisée autour d'un COPIL et d'une équipe-projet.

1. Son COPIL

Le COPIL du PNSP a été constitué en 2012, sur la base d'une représentation de l'ensemble des acteurs de santé (cf. annexe 1). Il s'est réuni trois fois durant cette année d'élaboration du PNSP, afin de valider l'économie générale du programme et les actions envisagées. Il s'est réuni une fois par an de 2013 à 2017. Durant cette période, ses réunions ont surtout consisté en un partage d'informations sur l'avancement des livrables des différents axes et sur la conduite générale du Programme. Le COPIL a formulé des propositions, validé des ajustements (ex. en 2016 sur l'axe 4) ou orientations (ex. organisation du séminaire sur le patient co-acteur). Des comptes rendus sont diffusés aux participants.

2. Son équipe projet

L'équipe-projet est composée d'une dizaine de personnes et est animée et coordonnée par le bureau Qualité et sécurité des soins (PF2) de la DGOS (Michèle PERRIN et, de 2012 à 2014, Dr Valérie SALOMON, puis de 2014 à 2016 Dr Muriel ELIASZEWICZ).

| MEMBRES DE L'ÉQUIPE PROJET | |
|------------------------------|---|
| Pr René AMALBERTI | Représentant de la HAS de 2012 à fin 2013 (conseiller du Président) |
| Dr Bruno BALLY | Représentant de la HAS à/c de 2014 (mission sécurité du patient) |
| Dr Michèle BRIAN | Représentant de la DGS à partir de 2014 (bureau PP1) |
| Philippe CHEVALIER | Représentant de la HAS à/c de 2014 (mission sécurité du patient) |
| Hélène COULONJOU | Représentant de la DGOS à partir de 2014 (bureau PF4) |
| Dr Muriel ELIASZEWICZ | Représentant de la DGOS à partir de 2014 (bureau PF2) |
| Pr Patrice FRANCOIS | Coordonnateur de l'Axe 4, de 2012 à 2013 |
| Dr Anne-Marie GALLOT | Représentant de la DGS à partir de 2014 (bureau PP1) |
| Véronique GHADI | Représentant de la HAS à compter de 2015 (chef de projet Usagers) |
| Pr François LEMAIRE | Coordonnateur de l'Axe 4 |
| Dorothee LEPOUREAU | Représentant de la DGS à partir de 2014 (bureau PP1) |
| Dr Laetitia MAY-MICHELANGELI | Représentant de la HAS à/c de 2014 (mission sécurité du patient) |
| Pr Bertrand MILLAT | Coordonnateur de l'Axe 2 et de l'Axe 3 |
| Michèle PERRIN | Représentant de la DGOS (bureau PF2) |
| Claude RAMBAUD | Représentant de France Assos Santé (et auparavant du CISS) |
| Dr Gwenaël ROLLAND-JACOB | Coordonnateur de l'Axe 1 |
| Dr Valérie SALOMON | Représentant de la DGOS (bureau PF2) de 2012 à 2013 |
| Marie SENGELEN | Représentant de la DGOS, de 2012 à 2013 (bureau PF4) |
| Dr Jean-Luc TERMIGNON | Représentant de la DGS jusqu'en 2013 (bureau RI3) |

La sous-direction des ressources humaines du système de santé de la DGOS (SDRH) et le bureau des Usagers de l'offre de soins (SR3) sont invités.

L'équipe projet s'est réunie 17 fois depuis 2012. Des comptes rendus sont diffusés aux participants.

L'équipe projet a pour mission de réaliser les livrables ou d'en piloter la réalisation, de discuter les ajustements à réaliser pour améliorer le déploiement du programme, de planifier et d'assurer la communication nécessaire au déploiement du programme, de faire un bilan annuel de l'avancement des projets, de préparer les COPIL et de répondre devant lui.

IV. Quelle a été sa dynamique ?

1. Audience et impact du PNSP sur ses publics cibles

Le PNSP a bénéficié dès l'origine d'un grand intérêt de la part des professionnels des établissements de santé, des structures régionales d'appui (Structures d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients, OMEDIT, CCLIN-ARLIN), de sociétés savantes, d'équipes en ARS, etc. Il répondait à une forte attente. Il semble toutefois méconnu de la majeure partie des professionnels de santé ; aucune enquête n'a objectivé ce point mais l'observation en est fréquemment faite, dans le cadre du COPIL, par exemple.

Le Programme a pu établir des synergies avec d'autres partenaires, tels que les conférences, les porteurs des réformes des études médicales, la société francophone de simulation en santé, etc. Il n'a que très marginalement atteint la ville, malgré des initiatives diverses menées par les ARS et parfois aussi des structures régionales d'appui (Semaine de sécurité des patients, déploiement de revues de morbi-mortalité ville-hôpital). Sa percée dans le secteur médico-social est du même ordre. L'impact du PNSP auprès du grand public n'est pas mesuré mais ne peut qu'être très restreint. La question de la sécurité des patients, si elle recueille une adhésion totale de la part de l'UNAASS, ex CISS –partenaire du programme dès l'origine-, n'est toutefois pas familière du grand public même si un bruit de fond existe (via les médias lors de crises sanitaires, via les associations de patients, via l'information des autorités et les campagnes de communication telles que la Semaine de sécurité des patients, etc.).

S'agissant des représentants des usagers en établissements de santé, ils sont encore souvent confinés dans un rôle de représentation qu'ils abordent avec discrétion, voire une certaine inhibition vis-à-vis de l'institution hospitalière et des professionnels ; ils sont relativement peu au contact des usagers et le plus souvent dans le cadre de questions liées au respect des droits des patients. Ils sont donc encore majoritairement peu à même de participer à la promotion de la sécurité des patients auprès d'eux. La Semaine de sécurité des patients, qui a justement pour objectif un dialogue entre usagers et soignants sur les questions de sécurité, ne touche que trop peu les usagers et leurs représentants du monde associatif. Les professionnels ne sont d'ailleurs que peu exercés encore au dialogue avec les usagers.

Le PNSP, enfin, n'a pas toujours suffisamment capté l'attention des décideurs, au sein des autorités publiques nationales ou régionales comme en établissements.

2. Modalités de lancement et de déploiement

Le lancement du PNSP a été réalisé dans le cadre des Etats Généraux des infections et de la sécurité des patients organisés par l'association Le Lien en février 2013. Des dépêches et des articles ont relayé cette annonce. Une instruction aux ARS est parue le 12 juillet 2013¹⁶.

Par principe, parce que la priorisation de la sécurité ne se conçoit pas sans une prise de conscience individuelle, collective et managériale, et qu'elle suppose dès lors une modification de la culture des acteurs de santé, le PNSP a en bonne part été pensé comme un programme de sensibilisation faisant largement appel à un engagement volontaire qu'il soit institutionnel ou individuel. Son objectif était en partie d'accompagner les initiatives existantes, de les faciliter et de les coordonner.

La majorité des actions inscrites dans le programme supposent, pour leur réalisation, une initiative de niveau national, qu'il s'agisse de réglementation (déclaration des EIG, lettre de liaison, par ex.), de l'introduction de dispositifs structurants sur des thématiques particulières (bilan annuel des EIG déclarés aux ARS, promotion de la sécurité des patients dans la formation, promotion de la place des usagers et du dialogue entre les représentants des usagers [RU] et les professionnels de santé) ; des porteurs d'actions ont été désignés dès 2012 mais soit que la feuille de route ne soit pas suffisamment claire, soit pour une autre raison, ils n'ont pu réaliser l'intégralité des actions envisagées.

¹⁶ http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2013/13-08/ste_20130008_0000_0153.pdf

Une partie de ces actions se prête à des déclinaisons régionales et locales mais le programme tel qu'il a été formalisé n'a pas suffisamment clarifié le rôle attendu de ces autres niveaux d'intervention, sauf quand des financements ont été dédiés à la réalisation de ces actions, comme cela a été le cas avec le fonds d'intervention régional (FIR).

En 2014, le PNSP a bénéficié de la désignation par le Secrétariat Général du Ministère des affaires sociales et de la santé (SGMAS) d'un référent pour l'articulation entre la Stratégie nationale de santé et le PNSP, en la personne d'un Directeur général d'ARS. Un référent national a également été désigné pour le déploiement du PNSP (médecin-inspecteur en ARS).

Le PNSP a pu s'appuyer un temps sur la désignation de « référents PNSP » en ARS¹⁷. Celle-ci a été effective en 2014 et 2015, jusqu'à la réorganisation des ARS intervenue au 1er janvier 2016. Un espace collaboratif (sharepoint) a été proposé en 2014 à ces référents afin d'organiser l'échange d'informations entre eux-mêmes et avec l'équipe projet du PNSP. Même si un fort intérêt pour les avancées offertes par le PNSP a été observé de la part de ces professionnels des ARS, en pratique l'outil collaboratif n'a pas été utilisé.

Ces référents PNSP relevaient de directions et de pôles différents dans les ARS, selon les organisations propres de chacune d'entre elles. Leurs fonctions étaient très diverses ; ils étaient de profil et de positionnement hiérarchiques différents. On peut noter que la participation des médecins-inspecteurs de santé publique y a été importante. Compte tenu du champ très large du PNSP (thèmes des usagers, des événements indésirables, de la formation, des SRA, de la Semaine de sécurité des patients, etc.), il aurait été nécessaire que ces référents soient des relais internes dans l'ARS auprès d'autres référents ou gestionnaires de dossiers (référent sécurité sanitaire, référent démocratie sanitaire, conseiller pédagogique et technique, responsable de la communication, voire au-delà -par ex. OMEDIT, référent IAS). Cela n'a que rarement paru être le cas.

Les réunions du COPIL de 2014, 2015 et particulièrement de 2016 ont néanmoins fait une place importante à l'expression des attentes des ARS et à leurs retours d'expériences.

Le PNSP a été présenté à deux reprises au Conseil national de pilotage des ARS (CNP) dont une fois sur le thème de la déclaration des EIG.

Financements

Le fond d'intervention régional (FIR) est venu en soutien des actions du Programme :

- Retour d'expérience (REX, RETEX) dont prise en charge médicamenteuse (2013 et 2014) : 16 M€
- Sécurité des soins dont pharmacie clinique Ville-Hôpital (à/c 2015) : 16 M€
- Amélioration des pratiques, coordination Ville-Hôpital (à/c 2015) : 2.6 M€
- Structures régionales d'appui (à/c de 2013) : 4.6 M€
- Simulation en santé (à/c de 2013) : 8.2 M€
- Revues de morbi-mortalité pluri-professionnelles ville-hôpital (à/c de 2014) : 2.4 M€
- Réduction des EIG (à/c de 2017) : 6 M€

La répartition des montants entre les ARS est fondée sur une péréquation populationnelle, avec parfois un forfait de base.

Des financements DGOS ont été consacrés à la réalisation de la version française du Guide pédagogique pour la sécurité des patients (44 000€, 2015) puis à celle d'un MOOC issu de ce Guide (10 000€, 2017).

¹⁷ Cf. note 17 (instruction PNSP)

Evolutions apportées au Programme

A noter que la nature de quelques-uns de ses livrables a d'ailleurs parfois évolué, sur la proposition des groupes de travail, ou sur proposition des pilotes.

La mesure des résultats atteints

Le PNSP n'a pas été construit à partir d'un état des lieux qui aurait permis de fixer des cibles précises de progression ni a fortiori des indicateurs de résultat pour ses différentes actions. C'est un programme essentiellement qualitatif, traduisant une vision systémique de la sécurité et de la qualité. L'évaluation qui en est faite dans le présent document se concentre sur le fait de savoir si les livrables envisagés ont été produits.

Il faut noter que l'emploi des crédits délégués au titre du FIR (cf. supra) n'a pas pu donner lieu à un suivi régulier, par manque d'outil dédié, et n'a pu être renseigné que partiellement, par des demandes d'information ponctuelles faites par PF2 auprès des référents PNSP ou gestionnaires identifiés en ARS ou d'enquêtes réalisées auprès de ces derniers sur les REX, sur la simulation en santé (mars 2016) ou de l'enquête réalisée auprès des DG des ARS au titre du bilan du PNSP (voir document séparé : Revue des actions du PNSP réalisées au niveau régional, déc. 2017)

La diffusion des livrables, leur appropriation par les acteurs de santé

Les membres de l'équipe-projet du PNSP ont ensuite, chaque année, participé à de nombreux congrès nationaux, journées régionales axées sur la qualité et la sécurité des soins, la gestion des risques, et ont également présenté le PNSP et ses avancées dans des instances diverses (Commission Droits des Usagers de la Conférence nationale de santé (CNS), Conférence des doyens de médecine, Conférence des présidents de CME de CHU, réunions au sein des fédérations, etc.)

Deux colloques ont été organisés par le Ministère chargé de la santé sur des thématiques particulières du PNSP. L'un avec l'OMS sur la sécurité des patients dans la formation (DGOS, 2015), l'autre sur les événements indésirables associés aux soins (DGS, 2016) ainsi qu'un séminaire sur le partenariat patient (DGOS, 2016).

Les livrables ont fait l'objet de mise en ligne (Ministère chargé de la santé, HAS) et des articles ont été régulièrement publiés.

Il a fréquemment été souligné que les initiatives et les outils mis à disposition restaient mal connus, qu'ils étaient nombreux et utiles mais sous-utilisés.

PARTIE II - BILAN

Pour chaque axe, sont présentés : ce qui a été fait, ce qui ne l'a pas été, et d'autres éléments qui n'étaient pas prévus au PNSP mais sont à considérer comme des éléments contributifs.

Nota : une présentation globale du contenu de l'axe est en annexe 3. Les objectifs généraux, les objectifs opérationnels et les actions à réaliser y sont répertoriés.

V. Information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité [Axe 1]

1. Ce qui a été fait

Les actions réalisées sont présentées ci-dessous sous l'intitulé de leur objectif général.

Objectif - Renforcer le partenariat dans la relation soignant soigné

Action 1 - *Communication auprès des usagers et des professionnels pour promouvoir le rôle du patient co-acteur de sa sécurité*

Cette action s'est traduite par la mise en place de la Semaine de sécurité des patients (SSP), chaque année à la fin du mois de novembre, à l'initiative de la DGOS.

L'objectif de la Semaine de sécurité des patients est de sensibiliser usagers et soignants sur la sécurité des soins et, particulièrement, de susciter un dialogue concret entre eux sur ces sujets en vue de promouvoir une meilleure implication mutuelle. Le Ministère propose chaque année un thème pour la semaine et des outils d'animation (flyers, etc.) en direction à la fois des usagers et des professionnels (parfois un thème décliné en deux versions, l'une pour les usagers, l'autre pour les professionnels, pour faciliter le dialogue). Un flyer « patient, prenez la parole » encourage les patients à intervenir, que ce soit pour signaler une anomalie, s'enquérir du respect des procédures d'hygiène, demander des explications, etc. La semaine de sécurité des patients est l'occasion de déployer des actions de communication et de formation. Ces actions sont organisées de manière décentralisée, à l'initiative notable des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients ainsi que des établissements de santé. Il n'existe pas de recueil des initiatives locales déployées durant la semaine de sécurité des patients mais on sait qu'elle donne lieu à de nombreuses manifestations sur la gestion des risques, la sécurité et la qualité (colloques, ateliers, etc.), associant à des degrés divers les usagers et, surtout, leurs représentants. Ces initiatives émanent des ARS, souvent en lien avec les CISS régionaux, et de l'ensemble des structures d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients. A titre d'exemples en 2016, le CCEQCA (SRA en Nouvelle Aquitaine) a lancé le projet PRUDANSS sur le partenariat soignant-soigné et l'atténuation ou la récupération des situations à risques ; en Occitanie (ARS) des bus aménagés en « chambre des erreurs » sont utilisés pour la sensibilisation des professionnels et usagers ; en Pays de Loire, les SRA (AQUAREL, ARLIN, OMEDIT, Quali-santé) et le CISS ont réalisé et diffusé la BD « Histoires de patients », etc. Une sélection des réalisations des SRA est visible sur le site de la FORAP¹⁸.

¹⁸ <http://www.forap.fr/projets.php>

En 2012 et 2013, les acteurs de santé de la ville ont été étroitement associés, permettant la production et la diffusion de la première version d'une charte d'engagement des professionnels de la ville en faveur de la sécurité. En 2015 et en 2017, la semaine a été placée sous le signe d'un partenariat renforcé entre le CISS/UNAASS et le Ministère chargé de la santé¹⁹.

Référent/porteur : DGOS PF2

La HAS a élaboré et deux brochures d'information pour les patients : « Oser parler avec son médecin » et « Parler avec son pharmacien »²⁰. L'objectif de ces brochures est d'une part d'inviter le patient à initier un dialogue avec le professionnel de santé afin de le rendre acteur de sa prise en charge et d'autre part de sensibiliser le professionnel de santé à engager un partenariat constructif et durable avec le patient. La brochure « Parler avec son Pharmacien » a été reprise et diffusée par l'Ordre National des Pharmaciens²¹.

Référent/porteur : HAS

Afin de promouvoir des initiatives réussies en termes de sécurité des patients, la HAS a proposé fin 2015, en partenariat avec le CISS, aux professionnels et aux usagers de s'impliquer autour d'une action intitulée « Sécurité du patient : minute, je me mobilise »^{22, 23}. Un appel à la réalisation de vidéos, effectuées avec un téléphone portable, a été lancé à l'occasion de la semaine de la sécurité des patients afin d'illustrer un des trois thèmes suivants : Améliorer la sécurité, Travailler en équipe, Impliquer le patient (patient co-acteur). 22 vidéos ont été reçues et 3 ont été distinguées (une pour chaque thème)²⁴.

Référent/porteur : HAS

Action 4 - Diffusion auprès des usagers d'outils d'aide à la communication avec les professionnels

La HAS a réalisé l'adaptation française de Ask me 3, en élaborant une brochure pour les patients intitulée « les 3 Quoi ». Il s'agissait d'inciter le patient à poser au moins trois questions lors d'un entretien avec un professionnel de santé à propos de sa prise en charge: J'ai quoi ? (quel est mon problème), Que dois-je faire ? Pourquoi est-il important que je le fasse ? La brochure a été testée auprès de patients et de plusieurs équipes médico-soignantes volontaires et a reçu un accueil très favorable de leur part. Malheureusement la brochure n'a pas été publiée car la National Patient Safety Foundation (USA), détentrice des droits d'auteur du concept Ask me 3, a refusé de céder gratuitement les droits pour la diffusion en France.

Référent/porteur : HAS

Action 6 - Intégration, dans la formation initiale et continue des professionnels, de la thématique des compétences relationnelles : savoir être, écoute active, parler « pour » l'autre dans les termes et attentes de l'autre, de manière à reconnaître la compétence portée par le patient sur sa maladie - savoir expérientiel)

¹⁹ <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/semaine-de-la-securite-des-patients/SSP>
<http://www.france-assos-sante.org/agenda/instances-et-groupes-de-travail-auxquels-france-assos-sante-participe/semaine-securite-patients-2017>

²⁰ [Oser parler avec son médecin](#) " [Parler avec son pharmacien](#)"

²¹ <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/On-a-tous-une-pharmacie/La-brochure-Pourquoi-est-ce-important-de-parler-avec-son-pharmacien>

²² https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2570214/fr/securite-du-patient-minute-je-me-mobilise

²³ <http://www.leciss.org/espace-presse/actualite/C3%A9s/minute-je-me-mobilise-appel-%C3%A0-vid%C3%A9os-sur-la-s%C3%A9curit%C3%A9-des-patients>

²⁴ <http://www.leciss.org/espace-presse/actualite/C3%A9s/participer-a-la-securite-des-patients-selection-videos-minutejemobilise>

Cette action s'est traduite par un ensemble d'initiatives. Celles-ci portent sur la formation initiale ou continue :

- Formation initiale

Réforme du 2ème cycle des études médicales : l'arrêté du 8 avril 2013²⁵ et son annexe du 16 mai 2013. Cet arrêté précise les « compétences génériques » attendues des futurs médecins. Parmi celles-ci figure celle de « communicateur » (« il établit une communication axée sur le patient, par le biais de prises de décisions partagées et d'interactions efficaces fondées sur l'éthique et l'empathie », « il apprend à gérer son stress et celui des autres acteurs », etc), de « responsable aux plans éthique et déontologique », au titre desquels il « respecte la confidentialité des patients et fait preuve de sensibilité et de respect par rapport aux droits, aux opinions et à la diversité des patients » et « agit en faveur d'une plus grande sécurité des soins au patient ».

Par ailleurs le même arrêté prévoit dans ses « Objectifs terminaux » (cf. « III. Tronc commun - Unité d'enseignement 1 - Apprentissage de l'exercice médical et de la coopération interprofessionnelle) : « N° 1. La relation médecin-malade dans le cadre du colloque singulier ou au sein d'une équipe, le cas échéant pluri-professionnelle. La communication avec le patient et son entourage. L'annonce d'une maladie grave ou létale ou d'un dommage associé aux soins. La formation du patient. La personnalisation de la prise en charge médicale (...) les bases de la communication avec le malade, son entourage et la communication interprofessionnelle (...) l'établissement avec le patient d'une « relation empathique, dans le respect de sa personnalité, de ses attentes et de ses besoins ».

Référent/porteur : DGOS (Sous-direction RHSS-PF2) – MESR

L'arrêté relatif au diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute, en date du 2 septembre 2015, intègre désormais une « UE2 Sciences humaines et sociales ». Quant à l'arrêté relatif au diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale, il intègre une « UE 4.2 relation de soins et communication avec la personne soignée » de 54 heures (12 juin 2012).

Référent/porteur : DGOS (Sous-direction RHSS-PF2)

- Formation continue

Développement professionnel continu (DPC) : l'arrêté du 26 février 2013 fixe la liste des orientations nationales du DPC des professionnels de santé pour l'année 2013. Son orientation n°2 porte sur « l'amélioration de la relation entre professionnels de santé et patients » et prévoit par ex : « l'amélioration de la prise en charge des personnes fragiles et/ou handicapées (...) le développement de l'information et de l'autonomie du patient (...) la formation à la relation professionnel de santé - patient ou au partenariat soignant-soigné ».

Référent/porteur : DGOS (Sous-direction RHSS-PF2)

DPC et formation continue des professionnels de santé non éligibles au DPC : à la demande de la DGOS, l'ANFH déploie une « action de formation nationale » (AFN) à compter de 2017 : « Amélioration de la communication avec le patient » notamment inspirée d'orientations de l'OMS et de travaux de la HAS sur le partenariat.

Référent/porteur : DGOS (Sous-direction RHSS-PF2)

²⁵ http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/pid20536/bulletin-officiel.html?cid_bo=71544&cbo=1

Action 7 - *Utilisation d'outils de standardisation pour la communication entre professionnels de santé, intégrant les éléments concernant la sécurité et notamment les questions du patient).*

Un outil « Situation, Antécédents, Evaluation, Demande » (SAED) a été élaboré pour structurer la communication entre professionnels de santé. Il est l'adaptation française de l'outil anglo-saxon « Situation Background Assessment Recommendation » (SBAR). Il s'agit d'un outil mnémotechnique qui permet de structurer les communications entre professionnels de santé afin de limiter les erreurs, oublis et incompréhensions survenant lors de celles-ci. L'objectif principal de cet outil est de prévenir les événements indésirables pouvant résulter d'erreurs de compréhension lors d'une communication entre professionnels, mais également de faciliter la mise en œuvre d'une communication documentée claire et concise, et d'éviter les oublis. A visée généraliste, l'outil SAED peut s'appliquer à de nombreux contextes de communication interprofessionnelle tout au long du parcours du patient, en établissements de santé et médico-sociaux, en hospitalisation à domicile et en médecine de ville.

Le guide et les différents supports pédagogiques dont une vidéo (partenariat HAS-ARS Bretagne) sont mis à disposition des professionnels médicaux et paramédicaux sur le site de la HAS²⁶. Ils peuvent être utilisés dans le cadre de la formation initiale ou du développement professionnel continu (DPC). Dès à présent des instituts de formation en soins infirmiers forment leurs étudiants à l'utilisation de cet outil.

La réforme du 3ème cycle des études médicales prévoit qu'en première année tous les internes suivent une formation à la gestion des risques. La conférence des présidents de CME des CHU, la conférence des doyens et autres partenaires réalisent un support de formation en e-learning accessible sur la plateforme SIDES. Il est prévu que l'outil SAED et sa vidéo explicative soient intégrés à cette plate-forme.

Référent/porteur : HAS, DGOS

Action 8 - *Prise en compte, dans les formations à la communication, des facteurs psychiques et émotionnels (stress, vulnérabilité, ...) liés au contexte et au type de prise en charge (oncologie, psychiatrie, ...) ainsi que des facteurs socio-économiques individuels (précarité, illettrisme, ...)*

Cf. action 6

Objectif - Mieux informer le patient

Action 9 - *Elaboration et expérimentation d'un document de sortie type, synthèse du séjour du patient, lisible par lui, possiblement implémenté dans le système d'information, remis systématiquement à tout patient lors de sa sortie dans le but d'assurer la continuité de la prise en charge*

Pour renforcer les dispositions de l'article R.1111-2 du CSP²⁷, une lettre de liaison comportant les éléments utiles à la continuité des soins a été instaurée par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016. Les éléments qui doivent être contenus dans la lettre sont précisés dans le décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016²⁸. La lettre de liaison est remise au patient à sa sortie

²⁶ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1776178/fr/saed-un-guide-pour-faciliter-la-communication-entre-professionnels-de-sante

²⁷ R.1111-2 du CSP : « à la fin de chaque séjour hospitalier, copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins est remise directement au patient au moment de sa sortie ou, si le patient en fait la demande, au praticien que lui-même ou la personne ayant l'autorité parentale aura désigné, dans un délai de huit jours maximum ».

²⁸ [Décret 2016-995 du 20 juillet 2016](#) relatif aux lettres de liaison

d'hospitalisation et transmise le jour même à son médecin traitant et, le cas échéant, au praticien qui a adressé le patient. Elle est le pendant de la lettre de liaison à l'entrée, principe également redéfini par la loi. Cette lettre de liaison comporte une dimension importante en termes d'information du patient et de sécurisation de son parcours. Elle porte les conclusions de la conciliation médicamenteuse en explicitant les modifications du traitement médicamenteux opérées pendant l'hospitalisation et leurs motifs.

La lettre de liaison a été mise en valeur lors des Semaines de sécurité des patients de 2014 et 2015 (à titre de thème annuel, avec flyers dédiés). Un indicateur mesurant la « qualité de la lettre de liaison à la sortie » (QLS) a été recueilli auprès de tous les ES MCO en 2016, sans diffusion publique des résultats. En 2018, une nouvelle campagne de recueil sera menée sur les données 2017, et les résultats de l'indicateur seront mis à la disposition du public en 2018 à la fois par l'établissement (ex. affichage, document d'information, site Internet) et sur Scope Santé, site Internet de la HAS. L'indicateur QLS adapté aux spécificités des autres secteurs de soins (SSR, santé mentale et HAD) sera progressivement mis en place.

Référent/porteur : DGOS et HAS pour les indicateurs

Un Référentiel des informations relatives au séjour et nécessaires à la continuité et à la sécurité, à la sortie d'hospitalisation a également été élaboré²⁹.

Référent/porteur : HAS

Action 10 - *Amélioration de l'organisation de la sortie : utilisation par les professionnels d'une check-list de sortie adaptée au type de prise en charge. Ex : « discharge check-list »)*

Une check-list de sortie pour une hospitalisation de plus de 24 h a été élaborée et mise à disposition comme outil d'apprentissage et de formation³⁰.

Référent/porteur : HAS

Action 11 - *Utilisation par les professionnels de méthodes de communication s'appuyant sur la reformulation par le patient de l'information donnée par le professionnel*

Un outil de reformulation pour les professionnels de santé afin d'améliorer la compréhension des informations par les patients, intitulé Faire Dire, a été élaboré et publié³¹.

« Faire dire » est un outil de communication qui permet au professionnel de santé de s'assurer que les informations qu'il a donné au patient ont été décryptées et mémorisées. Cette méthode est fondée sur la reformulation par le patient de l'information qu'il a reçue. En effet, s'assurer de la compréhension des consignes transmises permet de réduire les erreurs. Le patient devenant ainsi un acteur et un partenaire éclairé de sa prise en charge. « Faire dire » s'inspire des outils internationaux tels que Teach-back, Show-me ou Closing-the loop.

Référent/porteur : HAS

Action 13 - *Diffusion d'indicateurs de résultats et de processus traçant l'implication des ES et des professionnels libéraux dans le domaine de la sécurité, dans un objectif de pédagogie et de lisibilité vis-à-vis des usagers*

²⁹ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1777678/fr/document-de-sortie-d-hospitalisation-superieure-a-24h

³⁰ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2035081/fr/checklist-de-sortie-d-hospitalisation-superieure-a-24h

³¹ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2612334/fr/faire-dire

Depuis novembre 2013, la HAS a lancé, en partenariat avec la DGOS, un site Internet www.scopesante.fr pour contribuer à répondre à la mission qui lui a été confiée par la LFSS 2012³² : « coordonner l'élaboration et 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 ».

Le site publie annuellement les résultats actualisés des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (processus et résultats), ainsi que les résultats de certification (mise à jour mensuelle) et des données de volume d'activité (nombre de séjours, nombre d'accouchements, durée moyenne de séjour, taux de césarienne etc.). Des repères régionaux et nationaux permettent de positionner l'établissement par rapport aux autres.

Cette initiative constitue une avancée en matière de diffusion publique sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé car elle permet de rassembler, sur un site public dédié une information objective, fiable, contextualisée et comparative. L'approche est centrée « utilisateur » et permet à l'utilisateur de s'informer.

La production d'indicateurs de qualité et sécurité des soins s'est enrichie au cours des années avec fin 2016, la restitution auprès des établissements de santé d'un indicateur de résultat concernant la sécurité du patient en chirurgie orthopédique (taux d'évènements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche (hors fracture) ou de genou³³) et la première diffusion publique des résultats du dispositif de mesure de la satisfaction des patients hospitalisés plus de 48h en Médecine – Chirurgie – Obstétrique : e-Satis MCO+48H34 ; partant d'un score global de satisfaction affiché en 2016, Scope santé affichera 6 thématiques de la satisfaction fin 2017.

La panoplie des indicateurs de résultats s'élargit petit à petit avec en cours un deuxième indicateur de sécurité du patient en orthopédie concernant la survenue d'infection du site opératoire après pose de prothèse de hanche ou de genou et une mesure de la satisfaction en chirurgie ambulatoire.

Référent/porteur : HAS - DGOS

Action 14 - *Inscription de la sécurité des soins dans la charte de la personne hospitalisée.*

La Conférence nationale de santé a adopté en 2016 une Charte du Parcours de santé destinée aux usagers et aux professionnels. Cette charte pose pour « principe » la « relation partenariale » qui doit associer usagers et professionnels. Parmi ses 4 « objectifs essentiels » figure celui de « garantir la qualité, la continuité, la sécurité de la prise en charge et de l'accompagnement tout au long du parcours de santé personnalisé de l'utilisateur ». Cette charte doit pouvoir être affichée et largement distribuée. La DGOS a été associée à ces travaux³⁵.

Référent/porteur : DGOS auprès de la CNSA

Objectif -Faciliter l'accomplissement des missions des représentants des usagers

Action 15 - *Engagement des ES à mettre en place un « projet patient », fil conducteur du projet d'établissement, élaboré par les représentants des usagers en lien avec les bénévoles, représentants*

³² LFSS 2012- Art.L161-37 du 21/12/2011

³³ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2058872/fr/developpement-et-mesure-des-psi-en-france

³⁴ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2728770/fr/mesure-de-la-satisfaction-des-patients-hospitalises-48h-en-mco-e-satis

³⁵ <http://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-brevs/article/charte-du-parcours-de-sante-usagers-et-professionnels-ensemble-pour-notre-sante>

des associations agréées, et autres formes d'association des usagers existantes dans les établissements

Le décret du 1er juin 2016³⁶ relatif à la Commission des relations avec les usagers des établissements de santé prévoit pour la commission la possibilité de proposer un projet des usagers qui « exprime les attentes et propositions des usagers au regard de la politique d'accueil, de la qualité et de la sécurité de la prise en charge et du respect des droits des usagers ».

Un guide est en cours de réalisation, à l'initiative conjointe de l'UNAASS et de la DGOS, le groupe de travail étant piloté par l'UNASS.

Référent/porteur : DGOS

Action 16 - *Participation des bénévoles et représentants d'associations agréées de l'établissement de santé aux travaux de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge, selon des modalités définies par l'établissement*

Le décret du 1er juin 2016 évoqué ci-dessus a permis de concrétiser la réponse à cette action. Il stipule que « la commission peut proposer un projet des usagers, après consultation de l'ensemble des représentants des usagers de l'établissement et des représentants des associations de bénévoles ayant signé une convention avec l'établissement et intervenant en son sein » :

- La CDU s'appuie entre autres sur les observations des représentants des associations de bénévoles ayant signé une convention avec l'établissement, qu'elle recueille au moins une fois par an.
- L'élaboration du projet des usagers associe l'ensemble des RU de l'établissement (et non les seuls RU siégeant en Commission des usagers) ainsi que les bénévoles, permettant ainsi qu'un lien puisse être établi entre ces différents intervenants représentant les usagers ou à leur contact.

Les rapprochements qui seront faits à l'occasion de la rencontre annuelle et lors de l'élaboration d'un projet des usagers, pour les CDU qui s'y engageront, devraient déboucher sur d'autres collaborations entre RU et bénévoles intervenant auprès des patients et de leur entourage.

Référent/porteur : DGOS (PF1 - PF2)

Action 19 - *Mise à disposition des RU d'un outil de diagnostic synthétique du niveau global d'engagement de l'établissement dans la gestion des risques et la sécurité du patient*

L'action a été réalisée en 2015 avec l'appui méthodologique de la HAS. Partant d'un constat partagé que les RU n'étaient que très peu en prise directe avec l'établissement en dehors des réunions institutionnelles, le groupe de travail a souhaité recentrer le projet sur l'amélioration de la communication entre RU et professionnels de santé. Une expérimentation a été conduite dans cet objectif par 11 RU, dans 8 établissements à laquelle 47 professionnels de santé ont participé. Un « kit outils » a été réalisé, principalement à l'attention des RU mais également à destination des responsables des établissements pour faciliter la mise en place de cette action. Il comprend notamment un guide d'entretien qui facilite le questionnement des professionnels par les représentants des usagers. Le rapport de l'expérimentation a été diffusé³⁷.

Référent/porteur : DGOS (PF2)

³⁶ [Décret 2016-726 du 1er juin 2016](#)

³⁷ <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/programme-national-pour-la-securite-des-patients-pnsp/pnsp>

2. Ce qui n'a pas été fait

Nota : l'objectif général dont relève chaque action est rappelé.

Objectif -- Renforcer le partenariat dans la relation soignant soigné

Action 1 – *Communication auprès des usagers et des professionnels pour promouvoir le rôle du patient co-acteur de sa sécurité*

La Semaine de sécurité des patients donne lieu à un foisonnement d'initiatives, mais ces initiatives sont toutefois encore très largement orientées vers les seuls professionnels de santé. Une participation accrue des usagers et de leurs représentants reste donc un objectif d'amélioration.

Référent/porteur : DGOS (PF2)

Action 2 - *Faculté pour le patient qui le souhaite d'inscrire ou de faire inscrire dans son dossier médical, et à terme dans le dossier médical personnel (DMP), un message qu'il estime important pour la sécurité de sa prise en charge.*

Référent/porteur : DGOS (PF2)

Action 3 - *Information, dans le livret d'accueil, sur les missions de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) avec indication des coordonnées des représentants des usagers membres de cette instance (tel/adresse mail)*

La perspective de la transformation de la CRUQPC en Commission des usagers avec de nouvelles missions a conduit à mettre cette action en réserve. Le décret relatif à la CDU est intervenu le 1er juin 2016 prévoyant un renforcement des missions de la CDU.

Référent/porteur : DGOS (PF2)

Action 4 – *Diffusion auprès des usagers d'outils d'aide à la communication avec les professionnels*
Travaux réalisés par la HAS mais non diffusables car la National Patient Safety Foundation (NPSF) (USA), détentrice des droits d'auteur du concept Ask me 3, a refusé de céder gratuitement les droits pour la diffusion en France.

Référent/porteur : HAS

Action 5 - *Organisation par l'établissement, selon des modalités qu'il définit, du recueil et du traitement des anomalies liées aux soins, dont organisationnelles, constatées par le patient durant son séjour ; intégration de ces données à l'analyse des événements indésirables*

Cette action n'a pas été réalisée mais elle se trouve de facto facilitée grâce à l'accès des usagers, à partir de mars 2017, au Portail de signalement des événements sanitaires indésirables³⁸ et via la promotion faite autour du signalement.

Référent/porteur : DGOS (PF2)

Objectif -- Mieux informer le patient

Action 12 - *Renforcement du rôle du cadre de santé dans la communication avec les patients et leur entourage*

Une révision de l'arrêté du 18-08-1995 relatif au diplôme des cadres de santé est en cours, en vue de créer le référentiel « activités, compétences, formation » de ces cadres formateurs ou exerçant en

³⁸ https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

services de soins est en cours à l'initiative de la DGOS (SDRH). Cette révision devrait permettre la prise en compte de cette action du PNSP.

Référent/porteur : DGOS (PF2 en lien avec SDRH)

Objectif -- Faciliter l'accomplissement des missions des représentants des usagers (RU)

Action 17 - *Mise à disposition par les ARS d'informations relatives à l'offre de formation destinée aux RU concernant la sécurité des soins*

La perspective d'une réglementation sur la formation des RU a conduit à mettre cette action en réserve. Cette réglementation est intervenue avec le décret n° 2016-1768 du 19 décembre 2016 relatif au financement de la formation de base des représentants des usagers du système de santé.

Référent/porteur : DGOS

Action 18 - *Mise à disposition des RU d'outils pour faciliter leur positionnement dans l'institution (mise en situation, forum-théâtre, jeux de rôle, etc)*

Cette action n'a pas donné lieu aux appels à projets ou autres initiatives envisagées initialement au plan national. Ces formations existent régionalement et sont en développement.

Référent/porteur : DGOS (PF2)

3. Des éléments contributifs

Un séminaire³⁹ a été organisé le 18 novembre 2016 à l'initiative du Dr G ROLLAND JACOB, coordonnateur de l'axe 1, et de l'équipe-projet du PNSP afin d'évaluer les évolutions en cours, en France et à l'international, sur la thématique du partenariat patient-soignant.

Cette journée de débat a réuni une soixantaine de participants, professionnels de santé et usagers de profils variés : patients chercheurs, représentants des usagers experts du domaine de la sécurité des soins, représentants du CISS, représentants d'associations de patients, médecins de santé publique, cliniciens, doyen d'une faculté de médecine, enseignants en faculté de médecine, IFSI, école de sage-femme, directeur d'ARS, directeurs d'établissement de santé, étudiants en médecine, philosophe, sociologues, anthropologue et représentants de la HAS, de la DGS et de la DGOS. Ce séminaire a permis un large échange d'idées et d'expériences, et de dresser des propositions pour le développement de cette approche en France. Les participants se sont appuyés sur des initiatives de professionnels de santé français et sur l'exemple canadien. Le séminaire a permis de prendre la mesure des évolutions qui se faisaient jour dans la relation patient-soignant, y compris pour les personnes en situation de vulnérabilité. Ces évolutions interviennent en grande part à l'initiative des associations de patients, dans le cadre de l'université (patient formateur) et à l'initiative aussi d'établissements et de professionnels pro-actifs. Les notions de patient expert, patient ressource, et les modalités du partenariat au Canada ont fait l'objet de présentations concrètes⁴⁰.

³⁹ <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securete/programme-national-pour-la-securete-des-patients-pnsp/pnsp>

⁴⁰ ODJ et actes du séminaire, propositions issues des ateliers <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securete/programme-national-pour-la-securete-des-patients-pnsp/pnsp>

Objectif -Faciliter l'accomplissement des missions des RU en établissements de santé

Concernant l'information et la participation des représentants des usagers à la vie des établissements de santé, il y a lieu d'indiquer que le décret du 1er juillet 2016 relatif à la CDU comporte des évolutions importantes en faveur du rôle de la Commission, et donc de celui des RU qui en sont membres, puisqu'il élargit les missions de la CDU aux EIG, rend possible sa présidence par un RU, propose l'élaboration d'un projet des usagers en lien avec les bénévoles des associations agréées qui sont au contact des patients.

Cette thématique a donné lieu à des réalisations dans d'autres directions, dans un esprit voisin de l'outil « Favoriser le dialogue » réalisé au titre de l'action 19. Pour mettre en valeur certaines de ces contributions synergiques, il y a lieu de citer la place des RU dans la mise en place des GHT et notamment leur participation à l'élaboration des projets de soins partagés. Le document « Idées clés pour le projet de soins partagé » (DGOS-2017) invite à associer à son élaboration les RU et autres personnes qualifiées parmi lesquelles les « patients-experts, patients co-chercheurs, patients – ressources, patients formateurs de patients », afin que l'« expérience patient » soit prise en compte au mieux dans les nouveaux parcours de soins (cf. p.6)⁴¹. Il y a lieu de citer également le guide de la HAS destiné à une meilleure implication des RU dans la certification des établissements de santé⁴² et qui invite les représentants des usagers à contribuer activement au compte qualité de l'établissement sur la base des éléments dont ils disposent et des échanges avec les associations de l'établissement. Les modalités de visite dans le cadre de la certification V2014 prévoient un temps de rencontre entre les représentants des usagers et l'ensemble des experts-visiteurs en début de visite pour s'assurer d'une prise en compte réelle de leur point de vue.

VI. Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins [Axe 2]

Nota : une présentation globale du contenu de l'axe est en annexe. Les objectifs généraux, les objectifs opérationnels et les actions à réaliser y sont répertoriés.

1. Ce qui a été fait

Les actions réalisées sont présentées ci-dessous sous l'intitulé de leur objectif général.

Objectif -- Améliorer les dispositifs de signalement et de déclaration d'évènements indésirables associés aux soins

Action 20 - Définition des critères et modalités de déclaration des EIG

La définition d'un événement indésirable grave associé à des soins (EIG) ainsi que le circuit de déclaration ont fait l'objet du décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des EIGS et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA)⁴³. Ainsi, ce texte prévoit que dès lors qu'un EIG, ayant eu pour conséquence un décès, une mise en jeu du pronostic vital ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, a été constaté, une déclaration doit être faite sans délai au directeur général de l'ARS. Puis dans un délai de trois

⁴¹ http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_idees_cles_psp_2017.pdf

⁴² [S'impliquer dans la certification pour faire valoir le point de vue des usagers - HAS](#)

⁴³ [Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016](#)

mois, cette déclaration doit être complétée par une seconde partie après analyse de l'EIG et élaboration d'un plan d'actions. Une instruction du 17 février 2017 précise ce décret⁴⁴.

Référent/porteur : DGS (PP1)

Action 21 - *Mise en œuvre de la déclaration des EIG*

A l'occasion de la réforme des vigilances et de la création par le décret [2016-1151 du 24 août 2016](#) du portail de signalement des événements sanitaires indésirables, le choix a été fait de faire déclarer les EIGS via ce portail. Ainsi, les deux volets de déclaration (le premier à envoyer sans délai puis le second à transmettre dans les 3 mois) sont accessibles au déclarant sur ce portail. Entre mars 2017 (ouverture du portail) et la fin septembre 2017, plus de 800 déclarations ont été faites, volet 1 et volet 2 confondus.

Le [Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016](#) crée les structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des soins (SRA) qui ont pour mission d'apporter un soutien méthodologique aux professionnels et aux établissements des 3 secteurs pour la l'analyse des EIGS.

De plus, l'instruction du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n°2016-1606 précise les modalités de déclaration ainsi que le rôle des ARS pour assurer la gestion des EIGS.

A compter de 2017, une dotation annuelle de 6 M€ est prévue dans le Fonds d'intervention régional (FIR) au titre de la réduction des événements indésirables graves associés aux soins.

Référent/porteur : DGS (PP1) – DGOS (PF2)

Action 22 - *Apport de garanties juridiques portant sur l'absence de conséquences professionnelles négatives du fait du signalement interne ou de la déclaration d'un EIG et de la participation aux démarches d'analyse des causes* [cf. article L.5312-4-2 du CSP](#)

Un travail de réflexion est engagé sur ce sujet et est à poursuivre. A noter qu'un certain nombre d'établissements sanitaires publics ou privés ont déjà rédigé des « chartes de confiance » qui s'appliquent aux professionnels de leur établissement. Un exemple de ces chartes est annexé à [l'instruction du 17 février 2017](#) relative à la mise en œuvre du décret 2016-1606 du 25 novembre 2016.

Référent/porteur : DGS (PP1)

Action 23 - *Priorisation, dans les orientations du DPC, de la sécurité des soins et de la gestion des risques (enjeux et procédures dont la déclaration) (cf. action 56)*

L'[arrêté du 26 février 2013](#) du DPC pour l'année 2013 fixant 6 orientations nationales prévoit une orientation n° 3 : « Contribuer à l'implication des professionnels de santé dans la qualité et la sécurité des soins ainsi que dans la gestion des risques » incluant le développement d'« une culture de gestion des risques au sein des équipes (pluri)professionnelles de santé... » et « la prévention des événements indésirables liés aux soins : sécurité des soins, gestion des risques (a priori, a posteriori, y compris les événements porteurs de risques, iatrogénie... » Etc.

La loi de modernisation du système de santé de janvier 2016 ([article 114](#)) précise que la gestion des risques est, avec l'analyse/évaluation et l'amélioration des pratiques, l'un des trois constituants du DPC.

⁴⁴ <http://circulaires.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=1&retourAccueil=1&r=41873>

L'[arrêté du 8 décembre 2015](#) fixant les orientations nationales du DPC pour les années 2016 à 2018 intègre « le signalement des événements indésirables associés aux soins » (orientation n° 30, dans la partie « IV-Innover pour la sécurité des soins et l'éducation du patient » qui vise le développement d'une « culture de sécurité des soins »)

Référent/porteur : DGOS / DGS

Objectif --Promouvoir la mise en œuvre d'actions correctrices au niveau local

Action 24 - *Elaboration de méthodes et d'outils de déclaration et d'analyse des EIG, modes d'organisation (RMM, retour d'expérience, équipe), critères d'évaluation de la qualité des déclarations*

Différents supports pédagogiques et vidéos ont été réalisés sur les revues de morbi-mortalité (RMM)⁴⁵. De même, des brochures et supports pédagogiques ont été élaborés spécifiquement pour la ville (définition EIAS, taxonomie EIAS, analyse systémique, RMM en médecine générale)⁴⁶.

La méthode ALARM et de l'analyse des barrières a été incluse dans le formulaire de déclaration des EIG à l'ARS.

Un guide pour les professionnels de santé, « Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des EIAS », a été publié à la demande de la DGS et annexé à l'instruction du 17 février 2017⁴⁷.

Un « KIT EIG », document pédagogique à l'attention des professionnels de santé est en cours de réalisation.

Référent/porteur : HAS

Action 25 - *Formations à la gestion des EIG destinées aux principaux acteurs régionaux : déclaration, analyse, exploitation, retours d'expérience*

Des formations pour les ARS et les SRA sont envisagées ainsi que des interventions en régions pour soutenir le dispositif. Ces initiatives seront renouvelées en 2018.

Référent/porteur : HAS

Action 26 - *Incitation à la réalisation de retours d'expérience en ES dans le cadre d'une aide à la contractualisation entre l'ARS et l'établissement*

Le développement des REX a été soutenu dans le cadre du FIR avec, en 2013 et 2014, une dotation annuelle de 16 M€ ; à partir de 2014, une dotation annuelle de 2.4 M€ a été mise en place pour le développement des revues de morbi-mortalité pluri-professionnelles Ville-Hôpital

Référent/porteur : DGOS (PF2)

Action 27 - *Précision, au niveau régional, des besoins (expertise « méthode » et expertise « métier ») pour l'analyse des événements indésirables*

L'appropriation du dispositif créé par le [décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016](#) relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIG) et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des soins (SRA) nécessite un accompagnement des acteurs. C'est pourquoi ce décret a donné une existence légale aux SRA. Ainsi,

⁴⁵ : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_434817/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm

⁴⁶ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2582310/fr/securite-des-patients-et-soins-de-ville

⁴⁷ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins

la SRA, par son expertise médicale, technique et scientifique indépendante relative à la qualité des soins et à la sécurité des patients et à la gestion des risques, accompagne, si besoin, les professionnels de santé concernés par un EIG dans l'analyse de cet évènement et aide tous les acteurs à s'approprier cette culture : analyse approfondie des causes d'un EIG, réalisation de retours d'expérience, mise en œuvre d'actions de formation sur le retour d'expérience et déploiement, en tant que de besoin, d'autres démarches relatives à la qualité et à la sécurité des soins.

Un arrêté précisant le cahier des charges auquel devront répondre les SRA pour pouvoir être désignées par les ARS sera publié prochainement.

Référent/porteur : DGS (PP1)

Action 28 - *Définition de l'organisation du recours aux expertises « méthode » et « métier » et précision des modalités d'application du principe de subsidiarité dans le cadre de l'appui à l'analyse des évènements indésirables associés aux soins*

Le décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 ainsi que le projet d'arrêté définissant le cahier des charges auquel doivent répondre les SRA définissent le rôle et la place des SRA dans l'appui à l'analyse des EIG déclarés. Plus largement, la SRA doit promouvoir la culture de la sécurité des patients auprès des professionnels, quel que soient leur lieu et leur mode d'exercice, des secteurs sanitaire et médico-social, notamment en les accompagnant dans l'analyse des événements indésirables associés à des soins auxquels ils peuvent être confrontés. La SRA intervient à la demande des professionnels de santé, des établissements sanitaires ou médico-sociaux ou des ARS en appui et en complément des démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mises en œuvre par ces acteurs.

Référent/porteur : DGS (PP1)

Action 29 - *Définition, par l'ARS, de la gouvernance des expertises « méthode » et « métier » mobilisables au niveau régional*

Le [Décret 2016-1644 du 1er décembre 2016](#) relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire (création des Réseaux Régionaux des Vigilances et de l'Appui - RRéva) apporte des réponses à cette préoccupation. La mise en place des RRÉVA est en cours.

Référent/porteur : DGS

Objectif - Valoriser les données issues des systèmes de signalement et de déclaration et mettre en place des solutions de sécurité

Action 30 - *Organisation du circuit de transmission vers la HAS des informations sur les EIG, des analyses réalisées et des mesures prises au décours des EIG*

Le [décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016](#) relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA) prévoit qu'après la clôture du dossier de déclaration par l'ARS, les deux volets du formulaire de déclaration sont transmis par l'ARS à la HAS afin de constituer un recueil national et d'élaborer un bilan annuel des déclarations accompagné de préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients.

En pratique, une interconnexion entre les systèmes d'information (portail de signalement, SI veille et sécurité sanitaire des ARS et SI HAS) est opérationnelle depuis juillet 2017.

Référent/porteur : DGS/HAS

L'action 31 - Organisation de retours d'expérience nationaux sur des EIG ciblés

Une base de données REX-EIGS a été conçue à la HAS et une application de traitement des informations est désormais fonctionnelle.

Un groupe de 20 experts, professionnels de santé ayant de multiples origines et expériences, a été créé pour exploiter la base REX. Sa première réunion s'est tenue le 31/03/17. Un comité de pilotage interne à la HAS a été créé pour orienter les travaux d'exploitation de la base REX. Un cadre de collaboration a été mis en place entre l'ANSM, SPF et la HAS sur le partage d'expérience entre les structures à propos des risques identifiés à partir des déclarations de vigilance et d'EIGS.

Un rapport annuel d'activité est en cours de conception dont la première édition est prévue pour la mi-2018.

Référent/porteur : HAS

Objectif - Intégrer la réalisation d'analyses des causes d'EIG dans les dispositifs existants d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Action 32 - Déployer dans le cadre du DPC des formations à la gestion d'un EIG, des analyses des pratiques professionnelles en matière d'EIG et prendre en compte les mesures de suivi mises en œuvre suite à un EIG.

Se reporter notamment à l'action 56, infra

Référent/porteur : DGOS / DGS / HAS

Action 33 - Prendre en compte l'analyse des EIG dans l'accréditation des médecins des spécialités à risque

Un rapprochement des travaux de recherche sur les risques a été fait entre les deux dispositifs : analyse conjointe des bases de l'accréditation et des EIG grâce au rapprochement des formulaires de déclaration de l'accréditation et des EIG ; sollicitation des spécialités présentes dans l'accréditation sur des risques identifiés, les études de risques à mener et la recherche de solutions et d'enseignements. Présentation régulière des résultats de l'exploitation des EIGS en commission inter-spécialités de l'accréditation.

En accord avec les spécialités de l'accréditation, il est prévu de mettre à disposition auprès des acteurs régionaux une liste d'experts de l'accréditation disponibles pour participer à l'analyse des déclarations dans leur spécialité.

Deux représentants des organismes agréés de l'accréditation participent au groupe d'analyse des EIG.

Référent/porteur : HAS

Action 34 - Renforcer, dans la certification des établissements de santé, la mesure de la capacité de l'établissement à gérer les EIG et à adopter des « solutions pour la sécurité »

Les experts-visiteurs évaluent en première intention, au travers du compte qualité, la capacité de l'établissement à hiérarchiser les risques identifiés au regard des données produites (déclaration des EIG, pertinence des RMM et des EPP, etc.) et à construire un plan d'action efficace visant à réduire la criticité des risques prioritaires, voire à en améliorer le niveau de maîtrise.

Pour ce faire, la HAS promeut le retour d'expérience, notamment en renforçant la déclaration des EIG et leur analyse dans le cadre de la certification des établissements de santé, de l'accréditation

des médecins des spécialités à risques et de la valorisation du travail en équipe (Programme d'Amélioration Continue du Travail en Equipe – PACTE). Ainsi, en V2014, le référentiel et les méthodologies de la certification encouragent à la mise en place de dispositifs d'analyse des EIG adaptés à leur niveau de gravité :

- L'analyse partagée des processus de soins : RMM, audit de dossier, patient traceur
- Le développement d'une culture sécurité notamment en sensibilisant les professionnels de terrain à l'observation et la déclaration des EIG
- L'implication des usagers dans l'exploitation des plaintes/enquêtes de satisfaction (e.satis)

Sur cette base, les experts-visiteurs évaluent in situ la mise en œuvre d'actions correctives cohérentes en adéquation avec les résultats de ces analyses. L'organisation transversale mise en place traduisant alors le niveau de maturité de l'établissement. Le niveau d'efficacité est ensuite apprécié au travers de l'engagement du management, de la clarté des circuits et responsabilités, de la réactivité du traitement et de la rétro information aux personnes concernées.

Sont actuellement en cours d'une part la valorisation des démarches « équipes » dans la certification et au travers de Scope santé, et d'autre part le renforcement, par les experts-visiteurs, de l'analyse organisationnelle et de gestion des EIG en prenant en compte l'acquis de l'accréditation des médecins.

Référent/porteur : HAS

2. Ce qui n'a pas été fait

Les actions réalisées sont présentées ci-dessous sous l'intitulé de leur objectif général.

Objectif – Améliorer les dispositifs de signalement et de déclaration de événements indésirables associés aux soins

Action 22 - *Apport de garanties juridiques portant sur l'absence de conséquences professionnelles négatives du fait du signalement interne ou de la déclaration d'un EIG et de la participation aux démarches d'analyse des causes*

Le travail de réflexion est engagé et à poursuivre notamment en lien avec le ministère de la justice.

3. Des éléments contributifs

Il convient de mentionner l'appui que constitue le rapport diffusé par l'OCDE en mars 2017 « The economics of patient safety » à l'occasion du Sommet interministériel sur la sécurité des patients de BONN⁴⁸. Ce rapport a rappelé le poids économique des événements indésirables et l'a estimé à hauteur de 10 à 15% des budgets hospitaliers. Une réduction de la survenue de tels accidents et dysfonctionnements bénéficierait donc au système de santé dans sa globalité, entraînant des économies considérables et des possibilités de redéploiement au profit de l'amélioration des prises en charge.

Les initiatives de l'OMS et de la Commission européenne en faveur de la déclaration des événements indésirables et de l'apprentissage qui doit en découler ont été des leviers importants. La réunion à Varsovie en 2015, « International consultation on european validation of the minimal information model for patient safety incident reporting and learning », organisée par l'OMS avec le soutien de la

⁴⁸ <http://www.who.int/patientsafety/policies/ministerial-summits/en/#>

Commission Européenne avait pour objectif d'harmoniser le recueil d'informations à la suite d'évènements indésirables pour construire un glossaire des types d'évènements indésirables. Cette séance de travail a permis de confronter les difficultés des Etats à mettre en place un système de recueil et d'analyse des évènements indésirables associés à des soins et de définir des orientations communes.

Sur un plan plus directement opérationnel, les travaux de rédaction des formulaires de déclaration des EIGS à l'ARS ont bénéficié de démarches pré-existantes et des outils qui en sont issus. Ainsi, la mise au point du volet 1 de la déclaration s'est inspirée des formulaires de déclarations créés par les ARS et celle du volet 2 a puisé dans les formulaires utilisés dans le cadre de l'accréditation des médecins de spécialités à risques.

VII. Formation, culture de sécurité, appui [Axe 3]

1. Ce qui a été fait

Nota : une présentation globale du contenu de l'axe est en annexe. Les objectifs généraux, les objectifs opérationnels et les actions à réaliser y sont répertoriés.

Objectif - Faire du retour d'expérience le socle de l'apprentissage de la sécurité

Action 35 - *Promotion de la pédagogie réflexive (« retour sur expérience », « erreur apprenante ») pour améliorer les pratiques*

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé⁴⁹ a constitué un levier important pour la promotion des retours d'expérience. Une campagne a été lancée dès 2012 avec la publication de l'instruction relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé⁵⁰. En pratique, l'organisation des retours d'expérience a pris un essor notable à l'initiative des ARS sur la base d'une contractualisation avec les établissements et s'est étendue très largement, y compris aux établissements médico-sociaux et ponctuellement à la ville.

La mise en place de ces deux actions a été soutenue en 2013 et 2014 via la dotation nationale « REX dont prise en charge médicamenteuse » de 16M€ dans le cadre du FIR. Depuis 2015, cette dotation est réorientée sur le thème « Sécurité des soins dont pharmacie clinique-Hôpital » (même montant).

La HAS a également promu et communiqué sur l'erreur apprenante⁵¹ et le retour d'expérience^{52 53} via son site et son webzine ainsi que par des vidéos pédagogiques sur l'erreur humaine diffusées sur sa chaîne YouTube⁵⁴.

Référent/porteur : DGOS - HAS

⁴⁹ [Arrêté du 6 avril 2011](#)

⁵⁰ [Instruction DGOS 2012-352 du 28 septembre 2012](#)

⁵¹ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2586979/fr/reperes-pas-d-erreur-sur-l-erreur

⁵² https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/rex_comprendre_mettre_en_oeuvre.pdf

⁵³ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2744089/fr/declarer-et-analyser-les-evenements-indesirables-graves-comprendre-pour-agir

⁵⁴ https://www.youtube.com/watch?list=PLIgcT8O_DnshE_ltcxh0wyS6FvOQ2xZKp&v=a5ptMGCuOIO

Action 36 - *Soutien aux professionnels participant à des démarches de transparence et d'analyse pluri-professionnelle de leurs pratiques (charte de protection, cellule d'accompagnement des professionnels, gestion du stress, etc.*

L'instruction relative à la mise en œuvre du décret du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients⁵⁵ fait mention des chartes de protection et en préconise la diffusion dans les structures de soins (un exemple de charte y figure).

Action 37 - *Incitation à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé*

cf. action 35

Action 38 - *Accompagnement de la mise en place de revues de morbi-mortalité (RMM) pluri-professionnelles dans le secteur de la médecine de ville*

La HAS et le CEPPrAL ont expérimenté les revues de mortalité et de morbidité (RMM) pluri-professionnelles en ville. L'expérimentation visait à tester la faisabilité et l'acceptabilité, l'utilité et l'efficacité de groupes du type des RMM, de proximité, pluri-professionnels, centrés sur l'analyse des événements indésirables (EI) en pratique ambulatoire, en pointant les obstacles et les leviers pour faciliter une éventuelle généralisation ultérieure de tels groupes.

Les enseignements de cette expérimentation ont été présentés dans un rapport et 8 points clé qui permettent d'accompagner les professionnels désireux de mettre en œuvre cette démarche et de promouvoir une culture de sécurité dans le secteur ambulatoire⁵⁶.

A la suite de cette expérimentation, des documents pédagogiques ciblés sur l'ambulatoire et pour aider à la mise en place de RMM en ville ont été développés^{57, 58} : EIAS, analyser un EIAS hors établissement de santé, classification des EIAS hors établissement de santé. A noter : une brochure RMM en médecine générale est également disponible depuis 2010.

A compter de 2014, un appui a été apporté aux ARS et aux professionnels de santé pour la mise en place de ces RMM ville-hôpital. Un montant de 2.4 M€ a été inscrit dans le FIR. Une autre enveloppe FIR a également été mise en place à compter de 2015 en faveur de l' « Amélioration des pratiques, coordination ville-hôpital ».

Référent/porteur : HAS - DGOS

Objectif - S'appuyer sur la pluri-professionnalité et « l'équipe » pour construire une culture de sécurité

Action 39 - *Meilleure prise en compte du facteur « équipe » (professionnels médicaux, paramédicaux, autres professionnels) et de son impact sur la sécurité des soins*

La HAS a lancé en 2013 Pacte®, le programme d'amélioration du fonctionnement en équipe en établissement de santé ; ce programme innovant permet à des équipes pluri professionnelles

⁵⁵ [INSTRUCTION N° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017](#)

⁵⁶ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1730173/fr/revues-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm-pluriprofessionnelles-en-ambulatoire-experimentation-has-ceppral-2011-2013

⁵⁷ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2582310/fr/securite-des-patients-et-soins-de-ville

⁵⁸ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2583519/fr/les-reunions-de-morbi-mortalite-en-ville

volontaires, de s'engager collectivement autour d'un objectif fédérateur permettant de sécuriser la prise en charge du patient.

Pendant 2 ans (de 2014 à 2016), 18 équipes volontaires issues de différents secteurs d'activités (santé mentale, bloc opératoire, médecine, HAD, etc.) ont participé à l'élaboration de la démarche et des outils ; depuis novembre 2015, une cinquantaine d'équipes toujours volontaires testent d'une part l'appropriation du programme et des outils par les professionnels en l'absence d'un accompagnement HAS, et d'autre part, la mise à disposition d'une interface qui permet aux équipes de suivre le projet. Ce programme propose des outils pour les 3 étapes clés (phase de diagnostic, de mise en œuvre et d'évaluation) :

- La phase de diagnostic consiste à faire identifier les difficultés de fonctionnement en équipe pour réaliser le travail au quotidien ; les équipes doivent notamment réaliser une enquête de culture de sécurité⁵⁹ ; une animation (ateliers) de Crew Resource Management en Santé (CRM Santé) permettant un diagnostic ciblé sur les facteurs humains est réalisée.
- Puis les équipes décident des actions d'améliorations qui découlent de leur diagnostic. Les supports proposés portent sur le développement de la gestion des risques en équipe, l'implication du patient dans l'équipe (action en cours de développement), la communication avec le patient grâce à différents outils proposés dont « l'outil faire dire », la communication entre professionnels avec l'outil « SAED », la dynamique d'équipe avec les outils « briefing/débriefing », le leadership (module d'animation en cours de développement).
- Enfin, la maturité de l'équipe et les résultats sont évalués avec la mesure de la maturité de l'équipe⁶⁰. L'évaluation de la satisfaction des professionnels l'est également, les indicateurs étant choisis par les professionnels. Un module complémentaire au patient traceur évalue les pratiques collaboratives.

Le programme d'amélioration du fonctionnement en équipe (Pacte) en établissement de santé sera disponible à la fin du 1er trimestre 2018. Il s'adressera à toute équipe de soins volontaire qui veut progresser en termes de sécurité du patient en travaillant sur son fonctionnement d'équipe.

Référent/porteur : HAS

Action 40 – Mise en valeur de la fonction de tutorat en équipe pluri-professionnelle

Une fiche méthode de DPC intitulée « L'encadrement de stages, La maîtrise de stage/le tutorat »⁶¹ a été publiée en 2014.

Cette fiche concerne les maîtres de stage (MDS)/tuteurs (toutes professions de santé confondues) qui encadrent un stage professionnalisant durant la formation initiale. Elle décrit les activités pédagogiques développées par les MDS/tuteurs qui peuvent être prises en compte dans le cadre d'un programme de DPC. La fonction tutorat en équipe pluri-professionnelles pourra s'appuyer sur cette fiche.

Référent/porteur : HAS

Action 41 - Mise en place dans la formation initiale et continue d'enseignements transversaux dispensés en « interfilières », en adéquation avec les risques identifiés pour l'activité considérée

⁵⁹ avec la version française validée par le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) du « Hospital Survey On Patient Safety Culture (HSOPSC) » développé sous l'égide de l'agence américaine Agency for Healthcare Research and Quality

⁶⁰ matrice adaptée de Shortell

⁶¹ https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-06/fiche_dpc_mds_2014-06-24_11-26-39_836.pdf

Dans les arrêtés pris en 2013 relatifs aux régimes des études en vue, respectivement, du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ([Arrêté du 8 avril 2013](#)), du diplôme d'Etat de docteur en chirurgie dentaire ([Arrêté du 8 avril 2013](#)) et du diplôme d'Etat de sage-femme ([Arrêté du 11 mars 2013](#)), l'inter-filiarité est mentionnée comme suit : « La mutualisation des enseignements entre les filières est favorisée / préconisée ».

Pour les formations paramédicales, il existe des partenariats entre les universités de rattachement et les instituts de formation, notamment en soins infirmiers, qui permettent de mettre en œuvre la simulation en santé dont l'objet est souvent la gestion des risques dans diverses situations de soins (ex : arrêt cardiaque du patient, etc.). Ces enseignements sont organisés en inter-filiarité : étudiants en médecine et étudiants en soins infirmiers (ESI).

Dans les réingénieries des formations paramédicales, la recherche et la mise en place d'enseignements entre les filières est favorisée, ex : IADE, IBODE, puéricultrices (réingénieries en cours).

Action 42 - *Développement de la formation à visée comportementale et relationnelle -travail en équipe, éthique collective, etc.- pour une appropriation optimale des protocoles de sécurité -check-list au bloc, etc.).*

A cette action correspond une demande de la DGOS auprès de l'Association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier (ANFH) qui s'est traduite par l'élaboration d'une « Action de formation nationale » (AFN) à compter de 2017, intitulée « Sécurité des patients opérés ou faisant l'objet d'une technique invasive ». Cette formation est centrée sur la notion de travail en équipe et a prioritairement vocation à être suivie par des professionnels différents appartenant à une même équipe. Elle s'appuie notamment sur le Guide de l'OMS « patient safety curriculum Guide » (cf. action 55). Elle est accessible au DPC. Elle sera programmée dans chacune des régions d'ici la fin de 2018 et reconduite en fonction de la demande des établissements de santé.

Dès 2012, l'arrêté relatif à la formation des IADE (23 juillet 2012) a mis en place une « UE1 – Les sciences humaines sociales et droit : le travail en équipe pluri-professionnelle ». En 2015, l'arrêté relatif à la formation des masseurs-kinésithérapeutes a introduit, en complément à l'UE 29 dédiée à la « gestion des risques » une UE « analyse et amélioration de la pratique professionnelle et lors de l'apprentissage de toutes les pratiques de soins »

Action 43 - *Reconnaissance, dans la certification des établissements de santé, de pratiques dignes de mention pour des établissements s'engageant dans des démarches de gestion des risques en équipe*

La certification V2014, déployée depuis septembre 2014, permet aux experts-visiteurs en charge de l'évaluation de la démarche qualité et gestion des risques des établissements de santé de considérer que l'établissement va au-delà des exigences du référentiel établi par la HAS. Le rapport et la décision de certification permettent de valoriser ces pratiques et organisations.

Il s'agit principalement de valoriser les établissements qui mettent en œuvre des méthodes reconnues d'identification des risques pour construire des stratégies d'amélioration, réévaluées régulièrement au regard de l'apparition de nouveaux de risques et partagées avec des établissements comparables.

Référent/porteur : HAS

Objectif - Mobiliser le management sur les enjeux de sécurité

Action 44 - *Implication du management médical et paramédical dans le pilotage des démarches qualité et sécurité des soins des équipes, de la conception à la mise en œuvre (formation à la démarche de projet qualité, dynamique d'équipe...*

Un projet HAS est en cours (finalisation en 2018) pour développer une démarche sur les rencontres sécurité du patient (safety walkrounds) qui implique le management et les professionnels de terrain (élaboration d'un guide méthodologique avec l'aide d'un groupe de travail pluri professionnel + expérimentation de la démarche sur un panel d'établissements volontaires). Il s'agit de mettre en place des rencontres régulières entre des managers de haut niveau de l'établissement (Direction générale, Président de CME, Directeur des soins, coordonnateur de la gestion des risques ...), et des équipes de professionnels (médecins, infirmières, aides-soignantes ...), sur leur lieu de travail (unité de soins, bloc opératoire ...), pour observer, écouter et parler de manière ouverte et respectueuse de la sécurité des patients et des événements indésirables associés aux soins (EIAS).

Cette démarche managériale est d'origine industrielle (c'est la « gemba walk » du Lean management). Plusieurs études ont montré son efficacité en santé notamment en termes d'amélioration de la culture de sécurité des équipes. Par ailleurs, on sait que le « soutien du management », racine de la culture de sécurité apparaît souvent comme l'une des dimensions les moins développées dans les résultats des enquêtes culture de sécurité.

Référent/porteur : HAS

Action 46 - *Evaluer la culture de sécurité et prendre en compte les résultats dans la construction du programme qualité et sécurité des soins et autres projets stratégiques de l'établissement (projet social, par ex)*

La HAS s'est engagé dans la promotion de l'évaluation de la culture de sécurité⁶² en diffusant des questionnaires d'évaluation et en réalisant de nombreuses enquêtes auprès des équipes engagées dans des programmes de travail en équipe (« [Gestion des risques en équipe](#) », « [Equipes PACTE](#) et rencontres de sécurité).

Un questionnaire adapté à la ville est également proposé, en version simplifiée.

Référent/porteur : HAS

Objectif - Renforcer la place de la sécurité dans la formation des professionnels

Action 48 - *Respect du principe « jamais sur le patient la première fois » pour l'apprentissage des actes techniques et gestes invasifs*

Cette action a fait l'objet d'une mise en œuvre dans la continuité des travaux réalisés par la HAS au fil des dernières années. En 2013, la DGOS a diffusé aux ARS une instruction relative au développement de la simulation en santé⁶³ afin de faire connaître cette méthode pédagogique et d'en organiser l'implémentation pour le plus grand nombre des étudiants et professionnels de santé. Dans le cadre d'enquêtes auprès des ARS, la DGOS a pu observer qu'un nombre important d'appels à projets régionaux avait été mis en place sur cette thématique. Une dotation de 8.26 M€ est déléguée dans le cadre du FIR depuis 2013.

Action 49 - *Prise en compte de la gestion des risques dans toutes les formations, notamment via la réingénierie des diplômés*

⁶² https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1497866/fr/comprendre-et-mesurer

⁶³ http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2013/13-12/ste_20130012_0000_0052.pdf

-Réforme du 2ème cycle des études médicales : l'arrêté du 8 avril 2013⁶⁴ et son annexe du 16 mai 2013. Cet arrêté précise les « Compétences génériques » attendues des futurs médecins parmi lesquelles celles d'être « réflexif » (« il intègre (...) les notions d'erreur médicale et de sécurité des patients ») et « coopérateur, membre d'une équipe soignante pluri-professionnelle »).

Il prévoit également (cf. « III. Tronc commun - Unité d'enseignement 1 - Apprentissage de l'exercice médical et de la coopération interprofessionnelle - 2. Objectifs terminaux) les objectifs suivants :

- N° 4. « La sécurité du patient. La gestion des risques. Les événements indésirables associés aux soins (EIAS). Définir les notions de Qualité, Sécurité, événement indésirable grave (EIG), événement porteur de risque (...); Définir et pondérer les grandes composantes de la gestion des risques ; préciser l'importance de la composante FHO (facteurs humains et organisationnels) du risque associé aux soins ».
- N° 5. « La gestion des erreurs et des plaintes (...) différents temps successifs d'une démarche permettant une culture positive de l'erreur : analyse des EIG, Revue de Mortalité Morbidité, information et plan d'action ; prévention des dommages de « seconde victime » pour le professionnel de santé ; Acquérir les bases de l'analyse approfondie des causes d'erreur (modèle de Reason, barrières de prévention, récupération, atténuation, l'analyse des causes racines) ».

Référent/porteur : DGOS (Sous-direction RHSS-PF2) – MESR

-La réforme du 3^{ème} cycle des études médicales et ses arrêtés des 12 et 21 avril 2017⁶⁵ fait de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurité des patients l'une des 3 compétences transversales impactant toutes les spécialités (MESR-et Ministère santé)

-Les arrêtés relatifs aux diplômes des pharmaciens et des sages-femmes comportent les mentions suivantes « une formation à la gestion des risques comprenant, en particulier, la prise en charge des EIAS, les méthodes d'analyse des causes et la prévention de ces événements ».

Action 50 - *Intégration, dans les épreuves classantes nationales des médecins (ECN), de sujets incluant la thématique sécurité des soins*

Cette action a été réalisée. Des éléments tels que les Revues de morbi-mortalité, les revues de concertation pluri-professionnelles, etc., sont intégrés.

Référent/porteur : DGOS (Sous-direction RHSS-PF2) – MESR

Action 55 - *Définition d'un tronc commun d'objectifs pédagogiques pour l'enseignement de la gestion des risques associés aux soins, selon une terminologie partagée, de manière à faire progresser une culture commune, inspirée de la pratique clinique*

Cette action s'est traduite par l'initiative de la DGOS de traduire et de mettre à disposition un guide de l'OMS dédié à la formation sur la sécurité des patients (WHO Patient safety curriculum Guide, multi-professional édition 2011). Un comité scientifique, avec la participation de cliniciens, d'experts et de la HAS, a été constitué pour encadrer les travaux de traduction délégués à un prestataire et pour s'assurer d'une transposition adaptée au contexte français. La réalisation s'est échelonnée de mai 2014 à novembre 2015. Intitulé « Guide pédagogique pour la sécurité des patients, édition multi-professionnelle »⁶⁶ ce guide est accessible sur les sites de la DGOS, de l'OMS et de la HAS. Un

⁶⁴ http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/pid20536/bulletin-officiel.html?cid_bo=71544&cbo=1

⁶⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034502881&fastPos=1&fastReqId=278927322>

⁶⁶ <http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/fr/>

colloque, auquel l'OMS a été associée, a permis de présenter l'outil à l'ensemble de la communauté de formation, médicale et paramédicale⁶⁷.

L'utilisation du Guide pédagogique pour la sécurité des patients a depuis constitué un prérequis pour deux appels à projet réalisés par l'ANFH dans le cadre de l'instruction du 29 juillet 2016 relative aux orientations en matière de développement des compétences des personnels des établissements de santé⁶⁸ : « Améliorer la communication entre professionnels de santé et avec le patient en vue de sécuriser sa prise en charge » ; « Sécurité des patients opérés ou faisant l'objet d'une technique invasive », l'une et l'autre relevant d'Actions de formation nationale et, à ce titre, déployées sur l'ensemble du territoire.

A l'initiative de la Conférence des présidents de CME des CHU, un projet d'enseignement de la sécurité des patients par e-learning est en cours de réalisation à destination, dans un premier temps, des internes en médecine, avant les autres publics d'étudiants en santé.

Référent/porteur : DGOS (PF2)

Action 56 - Intégration de la qualité et de la sécurité des soins dans les orientations nationales de DPC

Les arrêtés de 2013 et de 2015 fixant les orientations nationales du DPC ont l'un et l'autre intégré ces thématiques :

- En 2013, l'orientation n° 3, Contribuer à l'implication des professionnels de santé dans la qualité et la sécurité des soins ainsi que dans la gestion des risques, comporte une série d'objectifs portant sur la déclaration des événements indésirables, la culture de gestion des risques au sein des équipes pluri-professionnelles, sur la pertinence des soins et la prévention des événements indésirables dans ses différents aspects⁶⁹.
- En 2015, la partie « IV- Innover pour la sécurité des soins et d'éducation du patient » cible notamment la culture de sécurité des soins et le retour d'expérience. Précisément les orientations 30 et 31, sont respectivement centrées sur « le signalement des EIAS » et « l'amélioration de la pertinence des soins »⁷⁰.

Référent/porteur : DGOS (PF2-SDRH)

Action 57 - Faire de la pertinence des actes, des soins et des parcours un critère de leur sécurité et qualité

Toute intervention en santé présente des risques qui sont mis en balance avec les bénéfices ou les résultats attendus. Une intervention appropriée présente donc un bénéfice supérieur aux conséquences négatives éventuelles. La HAS⁷¹ élabore dans le cadre d'un programme pertinence pluriannuel mené en partenariat avec la DGOS, la CNAMTS et les professionnels des recommandations (des fiches pertinences) et des documents destinés aux patients.

⁶⁷ Colloque « Sécurité des patients : tous responsables, tous formateurs » du 24 novembre 2015 au Ministère de la santé
<http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/programme-national-pour-la-securite-des-patients-pnsp/pnsp>

⁶⁸ http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2016/08/cir_41218.pdf

⁶⁹ Arrêté 26 avril 2013 (orientations nationales du DPC)

⁷⁰ Arrêté 8 décembre 2015 (orientations nationales du DPC)

⁷¹ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1499655/fr/pertinence-des-soins

Par ailleurs, des travaux sur le développement d'un indicateur pour l'évaluation de la pertinence de l'antibiothérapie sont en cours à la HAS en lien avec les nouvelles missions qui seront confiées aux Centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPIAS)

Référent/porteur : HAS

Action 59 - *Faire du retour d'expérience un des outils de la construction du DPC individuel ou en équipe*

L'arrêté de 2015 portant sur les orientations du DPC cible notamment le retour d'expérience dans sa partie « IV- Innover pour la sécurité des soins et d'éducation du patient ».

Référent/porteur : DGOS (PF2-SDRH)

Action 60 - *Favoriser, au sein des plans de DPC des ES, des programmes de DPC collectif intégrant les projets d'équipe*

Il est vraisemblable que des actions aient été menées en ce sens, mais les données n'ont pu être recueillies. On peut toutefois citer la demande de la DGOS, dans l'élaboration des actions de formation nationale (AFN) de l'ANFH relatives à la sécurité des patients lors des actes invasifs ou à la communication, que la possibilité que ces formations soient suivies par des équipes constituées soit systématiquement proposée et fortement encouragée.

Egalement, une Action de formation nationale (AFN) sera proposée à partir de 2018 par l'ANFH, à destination « d'équipes pluri-professionnelles » portant sur la « gouvernance clinique et le management par la clinique », afin de faciliter la mise en œuvre des organisations médicales et soignantes du projet médical et du projet de soins partagés des GHT

Action 61 - *Développement de la simulation pour l'apprentissage des bonnes pratiques (actes, conduites à tenir), la validation de compétences, la reprise de confiance pour le professionnel, la gestion des risques associés aux soins (RMM simulées, reconstitution d'événements indésirables graves, gestion de crise, annonce d'un dommage...)*

Un référentiel d'évaluation des infrastructures de simulation a été élaboré par la Société francophone de simulation en santé (SOFRASIMS) et la HAS, avec l'aide d'un groupe de travail pluriprofessionnel⁷². Ce document, intitulé « [Guide pour l'évaluation des infrastructures de simulation en santé](#) » propose aux infrastructures de simulation de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue de la qualité. Cette démarche volontaire est proposée aux infrastructures qui le souhaitent et quel que soit le lieu où les séances de simulation se déroulent. Elle utilise une approche dite formative qui, à partir des résultats obtenus lors d'une auto-évaluation basée sur le [guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé](#), identifie des actions d'amélioration de la qualité à mettre en œuvre. Pour faciliter son appropriation et sa faisabilité, cette démarche est progressive et structurée en 4 étapes successives faisant appel à un niveau de maturité croissant et s'étalant sur une durée globale de 4 ans maximum à partir de la date d'engagement (T0). Ce cycle d'évaluation a vocation à être reconduit tous les 4 ans afin d'impliquer l'infrastructure de simulation en santé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.

Référent/porteur : HAS

Cf. l'action 48 pour l'instruction diffusée par la DGOS en 2013, relative au développement de la simulation en santé, et pour le financement de ce développement via le FIR

Référent/porteur : DGOS (PF2)

⁷² https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2626164/fr/evaluation-des-infrastructures-de-simulation-en-sante

Action 62 - *Conception de scénarii de gestion des risques associés aux soins (jeux de rôles, simulation, video, serious games, etc) à partir d'évènements indésirables ciblés ou d'EIG (ENEIS, par ex)*

Un projet simulation en santé et gestion des risques est en cours de développement (finalisation 2018) à la HAS avec l'aide d'un groupe pluriprofessionnel. Son objectif est d'introduire et de promouvoir la gestion des risques et le retour d'expérience dans la simulation en santé afin de faire progresser la sécurité des patients en utilisant une méthode pédagogique efficace. Il s'agit de proposer aux concepteurs de programmes de simulation des outils et supports pédagogiques pour les aider à l'élaboration de scénarios de simulation utilisant les analyses approfondies des EIAS (issues des bases de données de type REX de l'accréditation, de la future base EIG, des RMM ...). Trois types d'approche (et donc de scénarios de simulation) seront développées dans le cadre de ce projet : l'approche a priori utilisant la simulation comme méthode de prévention de l'erreur, l'approche a posteriori, pour favoriser le retour d'expérience (REX), et enfin l'approche ciblée sur la communication avec les patients.

Référent/porteur : HAS

Objectif - Apporter un appui à l'ensemble des professionnels pour la conduite de leurs projets porteurs de qualité et sécurité des patients

Action 63 - *Parachever la construction d'un dispositif régional d'appui cohérent et structuré ; formaliser ses missions et modes d'intervention*

A compter de 2013, une dotation annuelle de 4.69 M€ a été déléguée aux ARS afin de soutenir le développement des structures régionales d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients et le cas échéant de faciliter leur émergence.

Le [décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016](#) qui traite de la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins (EIG) porte également sur l'organisation des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, à mettre en place par les agences régionales de santé pour apporter une expertise médicale, technique et scientifique aux établissements de santé, aux établissements ou services médico-sociaux et à tout professionnel de santé. Un arrêté relatif à leurs missions est en préparation.

Référent/porteur : DGS - DGOS

2. Ce qui n'a pas été fait

Objectif - S'appuyer sur la pluri-professionnalité et « l'équipe » pour construire une culture de sécurité

Action 40 – *Mise en valeur de la fonction de tutorat en équipe pluri-professionnelle*

Une instruction relative à la formation des tuteurs des stages paramédicaux⁷³ diffusée en 2016 n'inclut pas cette forme de tutorat.

Objectif - Mobiliser le management sur les enjeux de sécurité

Action 45 - *Formation du management à l'analyse bénéfiques /risques avant décision stratégique et à la prise de mesures d'atténuation*

Ces deux actions n'ont pas été réalisées au titre du PNSP mais elles ont vraisemblablement fait l'objet d'initiatives, qu'il n'a toutefois pas été possible de les collecter.

⁷³ [Instruction DGOS du 4 novembre 2016 - tutorat des stages paramédicaux](#)

Action 47 - *Information des professionnels de santé, nouvellement recrutés ou non, et évaluation régulière de leurs connaissances sur les protocoles essentiels à la sécurisation de leurs pratiques, dans la structure considérée*

Cette action n'a pas été réalisée dans le cadre du PNSP. Il est vraisemblable qu'elle est en usage, à des degrés différents selon les politiques des structures et des unités, mais un recueil d'informations sur l'existant n'a pas pu être fait sur ce sujet et n'a donc pas permis d'amorcer une initiative.

Objectif - Renforcer la place de la sécurité dans la formation des professionnels

Action 51 - *Valorisation des pôles ou unités des établissements et des maîtres de stage développant les compétences des étudiants en matière de sécurité des soins (participation à des revues de morbi-mortalité, des évaluations, des expertises, etc.)*

Cette action n'a pu être réalisée mais son principe reste à l'étude

Action 52 - *Elaboration de guides opérationnels d'accueil des internes sur leurs terrains de stage*

Action 53 - *Responsabilisation des enseignants pour que les objectifs théoriques et pratiques définis dans leur spécialité intègrent la sécurité des soins et la gestion des risques*

Sans que cette action ait pu être réalisée dans le cadre du PNSP, il faut signaler qu'un ensemble de dispositions réglementaires ont été prises à la fois via les nouvelles maquettes de formation des étudiants en médecine, et via une mise à disposition croissante d'outils (simulation en santé, guide pédagogique de l'OMS, futur e-learning et MOOC, etc.) qui sont autant de messages incitatifs pour les formateurs. Il faut signaler à cet égard que le Guide pédagogique de l'OMS prend en compte le caractère récent de l'enseignement sur la sécurité des patients et qu'en conséquence il comporte des contenus spécialement élaborés pour les cliniciens qui n'ont pu recevoir eux-mêmes ce type d'enseignements, n'en possèdent les notions que d'expérience, et doivent donc pouvoir bénéficier d'une « mise à niveau » au plan de la théorie, de manière à mieux pouvoir dispenser leur enseignement.

Action 58 - *Incitation aux organismes de DPC à proposer, à l'aide d'outils de diagnostic objectifs, des contenus de formation adaptés aux besoins spécifiques des professionnels, des équipes et des structures*

Objectif – Apporter un appui à l'ensemble des professionnels pour la conduite de leurs projets porteurs de qualité et de sécurité des soins

Action 64 - **Veiller à un développement « en réseau » de ces structures régionales d'appui, dans le cadre d'une animation nationale**

3. Des éléments contributifs

Objectif - Renforcer la place de la sécurité dans la formation des professionnels

Il faut citer, dans le prolongement des éléments relatifs à la réforme des études médicales cités plus haut (action 49, notamment), la décision prise en 2016 par la CNEMMOP⁷⁴, à l'initiative de la Conférence des doyens des facultés de médecine, d'établir, au titre de l'« Actualisation des thèmes d'enseignement jugés prioritaires dans le cadre de la formation conduisant au diplôme de formation

⁷⁴ Commission Nationale des Etudes de Maïeutique, Médecine, Odontologie et Pharmacie (CNEMMOP)

approfondie en sciences médicales pour 2016-2019 » un thème n°1 intitulé : « Sécurité du patient, pharmaco-vigilance, interprofessionalité, risque iatrogène (dont surdiagnostic et surprescription), erreur médicale ».

A l'initiative de plusieurs partenaires et sous le pilotage de la conférence des présidents de CME de CHU, une formation « e-learning » et un MOOC portant sur l'enseignement de la sécurité des patients sont en cours de réalisation. Ces projets sont liés et s'appuient sur le Guide pédagogique pour la sécurité des patients de l'OMS (objet de l'action 55) dont ils explicitent et diffusent les principes. D'abord conçus à destination des internes de médecine (il s'agit de la phase initiale, opérationnelle fin 2017) ils seront ensuite proposés à l'ensemble des étudiants en santé. A travers le développement de ces outils, et leur diffusion la plus large, c'est l'objectif de doter la formation à la sécurité des patients d'un référentiel commun à tous les professionnels de santé qui est traduit en acte. Le déploiement de ces outils est donc une étape importante pour le décloisonnement entre professionnels de santé, pour un meilleur travail en équipe et le développement d'une culture de sécurité.

S'agissant de la simulation en santé, un accord cadre de partenariat a été signé entre la Société francophone de simulation en santé (SOFRASIMS) et la HAS afin de partager les savoir-faire et les expériences, notamment sur les thématiques de l'évaluation des centres, de la gestion des risques associés aux soins et des facteurs humains. La SOFRASIMS a par ailleurs initié des formations destinées aux évaluateurs des infrastructures de simulation dont la réalisation est assurée par la HAS (40 évaluateurs formés à la fin 2017). La SOFRASIMS a par ailleurs engagé l'évaluation des infrastructures et un rapport d'activité en rendra compte.

S'agissant de l'élaboration de guides opérationnels d'accueil des internes sur leurs terrains de stage (action 52) une initiative de cette nature a été réalisée par la FHF⁷⁵ et déployée dans les établissements. Elle a pu être complétée pour les internes de médecine générale, mais aucune information n'a pu être recueillie à ce stade.

VIII. Innovation, recherche [Axe 4]

Thème 1 : Recherche sur la sécurité du patient au cours des soins

1. Ce qui a été fait

Les actions réalisées sont présentées ci-dessous sous l'intitulé de leur objectif général.

Objectif - Développer la recherche sur la sécurité du patient

Cet axe était décliné en quatre objectifs opérationnels qui visaient à la définition de priorités pour la recherche en sécurité du patient, au soutien des projets de recherche sur le thème « sécurité du patient », à la promotion du multi-partenariat avec les organismes de gestion de la recherche et de la multi-disciplinarité et enfin à une meilleure valorisation des résultats des projets de recherche.

Action 65 - Sélection de thèmes de recherche prioritaires

Ce thème a été affiché comme priorité en 2013. Depuis la campagne de l'année 2014, toutefois, les appels à projets de recherche sont dits « blancs », à l'exception d'une seule priorité relative aux soins

⁷⁵ [Charte d'accueil des internes - FHF](#)

primaires, conformément à la Stratégie nationale de santé, c'est-à-dire qu'à qualité égale, un projet portant sur les soins primaires est préféré à un autre. Ce standard international « fait de l'excellence scientifique le principal voire le seul critère de sélection », comme le rappelle le rapport d'information sur l'Agence nationale de la recherche fait au nom de la Commission des finances du Sénat (26 juillet 2017, p. 17).

2. Ce qui n'a pas été fait

Les actions réalisées sont présentées ci-dessous sous l'intitulé de leur objectif général.

Objectif - Développer la recherche sur la sécurité du patient

Action 66 - Rédaction des appels à projets (PREPS, PHRI...)

Il faut noter que depuis 2015, l'instruction ministérielle commandant la campagne des appels à projets de recherche prévoit la possibilité de lancer en parallèle à cette campagne, dans le cadre d'une « suscitation », des AAP dédiés sur une question pour laquelle les pouvoirs publics souhaitent documenter une réponse scientifique et obtenir des éléments probants. Cette possibilité n'a pas été utilisée dans le domaine de la sécurité du patient à ce stade.

Action 67 - Constituer un groupe projet associant les partenaires du monde de la recherche

Action 68 - Elaboration de l'appel d'offre

Action 69 - Constituer un groupe projet en vue de mobiliser les champs disciplinaires interagissant avec celui de la santé

Action 70 - Favoriser des partenariats entre équipes issues des secteurs de la santé et équipes des sciences sociales et de l'économie

Pour mémoire, un tel partenariat a été mis en place dans le cadre de deux appels à projets dont la DGOS a organisé la sélection et le financement et dont le cahier des charges exigeait cette pluridisciplinarité : l'évaluation des expérimentations Territoires de santé numériques [TSN] (2014-2015) et l'organisation pilote d'une plateforme de séquençage très haut débit à visée sanitaire (Plan FMG 2025, 2016-2017)

Action 71 – Organiser le retour d'expérience des projets portant sur la sécurité des patients et soutenus par les programmes de recherche de la DGOS (PREPS, PHRC, PHRI, etc.)

des retours d'expérience ponctuels et ciblés sont réalisés.

Action 72 – Mettre en place un dispositif de suivi des projets de recherche DGOS

Le suivi a été renforcé à partir de 2013. Il inclut la production de la/ des publications rendant compte des résultats des projets de recherche. Ce suivi est néanmoins essentiellement administratif à ce stade, même si des retours d'expérience ponctuels et ciblés sont réalisés.

Thème 2 : Sécurité du participant aux essais cliniques

Les informations sur ce thème sont à recueillir auprès de la DGS (bureau PP1)

PARTIE III – CONCLUSIONS - PERSPECTIVES

Conclusions

Le PNSP a permis que la sécurité des patients soit affirmée comme l'une des priorités politiques du Ministère chargé de la santé. La transversalité de la démarche, concrétisée par l'appui de la HAS, a donné cohérence et lisibilité à cette initiative nationale.

La matière traitée et les actions déployées sont essentiellement d'ordre qualitatif, culturel et relèvent majoritairement de l'incitation et de l'acculturation. Dresser des conclusions dans ce contexte est difficile, sachant de plus que les indicateurs prévus à l'origine du PNSP consistent en la réalisation ou non des actions prévues, et que l'appréciation de l'implication des ARS et autres acteurs territoriaux relève essentiellement d'enquêtes déclaratives, succinctes et globales ou d'informations fortuites. Les initiatives de très nombreuses structures restent ainsi trop peu connues et valorisées, même si un effet d'entraînement est nettement perceptible.

La mise à l'agenda ministériel de la promotion de la sécurité des patients, les dispositions réglementaires prises, les outils mis à disposition dans le cadre du Programme marquent néanmoins des étapes importantes dont l'appropriation par les acteurs de santé est déjà aisément perceptible. Le domaine est encore en construction mais les progrès sont rapides et la perception qu'ont les pilotes et les partenaires du Programme des actions à mettre en place est en évolution elle-aussi depuis la mise en place du Programme. Le déploiement des actions en a été positivement impacté.

Cette évolution est favorisée par l'essor de la thématique aux plans européen et international, avec des initiatives et expériences novatrices, donnant lieu à une forme de mutualisation ou de benchmark très bénéfique. L'annonce par l'OMS du lancement en 2018 d'une Journée mondiale de la sécurité des Patients doit être vue comme un signe porteur supplémentaire.

Perspectives

La vision de la sécurité des patients portée par le PNSP en 2012 reste d'actualité, mais la forme à donner à une continuité de ce programme demande à être actualisée. Ainsi, il pourrait être utile de prendre acte des acquis du PNSP (réglementation, appui, préconisations, outillage, communication) pour proposer des déclinaisons concrètes d'actions dont la mise en place et l'efficacité seraient évaluées.

Des objectifs de sécurité portant sur les principaux terrains de risques (interfaces, prise en charge médicamenteuse, infections ou actes invasifs, implication des usagers) et sur la pertinence des soins permettraient d'approfondir les avancées réalisées qui sont essentiellement de l'ordre de la sensibilisation.

Tant les ARS que les acteurs locaux pourraient être impactés par ces objectifs, avec parmi les perspectives celle de corriger les disparités territoriales qui pénalisent les patients.

Ces thématiques sont déjà présentes dans le projet de cadre partagé de la future stratégie de santé.

Le Haut conseil de la santé publique fournira au premier trimestre de 2018 un rapport d'évaluation sur le PNSP qui contribuera à éclairer les décisions de l'autorité publique.

Annexe 1 - COPIL PNSP : liste des membres

- direction générale de l'offre de soins (DGOS)
- direction générale de la santé (DGS)
- haute autorité de santé (HAS)
- délégation aux affaires européennes et internationales (DAEI)
- direction générale de la cohésion sociale (DGCS)
- agences régionales de santé (ARS)
- agence de la biomédecine (ABM)
- agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM)
- agence de sûreté nucléaire (ASN)
- caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)
- centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) / antenne de lutte contre les infections nosocomiales (ARLIN)
- collectif inter-associatif sur la santé (CISS) - France Assos Santé
- collège de médecine générale (CMG)
- conférences : présidents de CME de CHU - présidents de CME de CHS - présidents de CME de CH - présidents de CM des établissements privés - présidents de CM des établissements privés non lucratifs - directeurs généraux de CHU - directeurs de CH - coordonnateurs généraux de CHU - doyens et directeurs des UFR scientifiques
- Conférence nationale de santé
- Défenseur des droits
- EHESP
- fédérations : FEHAP - FHF - FHP - FNEHAD - FNLCC
- fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé (FORAP)
- fédération des spécialités médicales (FSM)
- institut de veille sanitaire (InVS)
- observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT)
- Ordres : Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes - Conseil national de l'ordre des médecins - Conseil national de l'ordre des sages-femmes - Ordre national des chirurgiens-dentistes - Ordre national des infirmiers - Ordre national des pédicures-podologues - Ordre national des pharmaciens
- syndicats des médecins libéraux : Confédération des syndicats médicaux français (CSMF) - Fédération des médecins de France (FMF) - Le Bloc - MG France - Syndicat des médecins libéraux (SML)
- union nationale des professionnels de santé (UNPS)

Annexe 2 - Tableau des axes, objectifs et actions du PNSP

Axe 1 : Information du patient - le patient co-acteur de sa sécurité

AXE 1 - Objectif général 1 : Renforcer le partenariat dans la relation soignant-soigné

| |
|--|
| Objectif opérationnel 1.1 : Favoriser la participation active du patient à la sécurité de son parcours de soins |
| 1 - Communication auprès des usagers et des professionnels pour promouvoir le rôle du patient co-acteur de sa sécurité |
| 2 – Faculté pour le patient qui le souhaite d’inscrire ou de faire inscrire dans son dossier médical, et à terme dans le dossier médical personnel (DMP), un message qu’il estime important pour la sécurité de sa prise en charge |
| 3 -Information, dans le livret d’accueil, sur les missions de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) avec indication des coordonnées des représentants des usagers membres de cette instance (tel/adresse mail) |
| 4 - Diffusion auprès des usagers d’outils d’aide à la communication avec les professionnels |
| Objectif opérationnel 1.2 : Donner la possibilité au patient hospitalisé de signaler une anomalie |
| 5 - Organisation par l’établissement, selon des modalités qu’il définit, du recueil et du traitement des anomalies liées aux soins, dont organisationnelles, constatées par le patient durant son séjour ; intégration de ces données à l’analyse des événements indésirables |
| Objectif opérationnel 1.3 : Former les professionnels médicaux et paramédicaux au partenariat soignant/soigné |
| 6 - Intégration, dans la formation initiale et continue des professionnels, de la thématique des compétences relationnelles : savoir être, écoute active, parler « pour » l’autre dans les termes et attentes de l’autre, de manière à reconnaître la compétence portée par le patient sur sa maladie (savoir expérientiel) Cf Axe 3 |
| 7 - Utilisation d’outils de standardisation pour la communication entre professionnels de santé, intégrant les éléments concernant la sécurité et notamment les questions du patient |
| 8 - Prise en compte, dans les formations à la communication, des facteurs psychiques et émotionnels (stress, vulnérabilité, ...) liés au contexte et au type de prise en charge (oncologie, psychiatrie, ...) ainsi que des facteurs socio-économiques individuels (précarité, illettrisme, ...) |

Axe 1 - Objectif général 2 : Mieux informer le patient

| |
|---|
| Objectif opérationnel 2.1 : Mieux communiquer avec le patient au moment de sa sortie d’établissement |
| 9 - Elaboration et expérimentation d’un document de sortie type, synthèse du séjour du patient, lisible par lui, possiblement implémenté dans le système d’information, remis systématiquement à tout patient lors de sa sortie dans le but d’assurer la continuité de la prise en charge |
| 10 - Amélioration de l’organisation de la sortie : utilisation par les professionnels d’une check-list de sortie adaptée au type de prise en charge (ex : « discharge check-list ») |
| 11 - Utilisation par les professionnels de méthodes de communication s’appuyant sur la reformulation par le patient de l’information donnée par les professionnels |
| Objectif opérationnel 2.2 : Développer les missions du cadre de santé concernant la sécurité et la qualité des soins |
| 12 - Renforcement du rôle du cadre de santé dans la communication avec les patients et leur entourage |
| Objectif opérationnel 2.3 : Communiquer auprès du public sur la sécurité des soins |
| 13 - Diffusion d’indicateurs de résultats et de processus traçant l’implication des ES et des professionnels libéraux dans le domaine de la sécurité, dans un objectif de pédagogie et de lisibilité vis-à-vis des usagers |
| 14 - Inscription de la sécurité des soins dans la charte de la personne hospitalisée |

AXE 1 - Objectif général 3 : Faciliter l'accomplissement des missions des représentants des usagers (RU)

| |
|---|
| Objectif opérationnel -3.1 : Développer la participation des RU à l'élaboration de la politique de gestion des risques associés aux soins en ES |
| 15 - Engagement des ES à mettre en place un « projet patient », fil conducteur du projet d'établissement, élaboré par les représentants des usagers en lien avec les bénévoles, représentants des associations agréées, et autres formes d'association des usagers existantes dans les établissements |
| 16- Participation des bénévoles et représentants d'associations agréées de l'ES aux travaux de la CRUQPC, selon des modalités définies par l'établissement |
| Objectif opérationnel 3.2 : Promouvoir la formation des RU à la sécurité des soins |
| 17- Mise à disposition par les ARS d'informations relatives à l'offre de formation destinée aux RU concernant la sécurité des soins |
| 18- Mise à disposition des RU d'outils pour faciliter leur positionnement dans l'institution (mise en situation, forum-théâtre, jeux de rôle, etc) |
| 19 - Mise à disposition des RU d'un outil de diagnostic synthétique du niveau global d'engagement de l'établissement dans la gestion des risques et la sécurité du patient |

Axe 2 : Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins (EIAS)

AXE 2 - Objectif général 1 : Améliorer les dispositifs de signalement et de déclaration des EIAS

| |
|---|
| Objectif opérationnel 1.1 : Mettre en place la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins |
| 20 - Définition des critères et modalités de déclaration des EIG |
| 21 – Mise en œuvre de la déclaration des EIG |
| 22 - Apport de garanties juridiques portant sur l'absence de conséquences professionnelles négatives du fait du signalement interne ou de la déclaration d'un EIG et de la participation aux démarches d'analyse des causes (cf. article L.5312-4-2 du CSP76) |
| Objectif opérationnel 1.2 : Sensibiliser les professionnels de santé aux signalements de vigilance et aux déclarations d'EIG |
| 23 - Priorisation, dans les orientations du DPC, de la sécurité des soins et de la gestion des risques (enjeux et procédures dont la déclaration) |

AXE 2 - Objectif général 2 : Promouvoir la mise en œuvre d'actions correctrices au niveau local

| |
|---|
| Objectif opérationnel 2.1 : Promouvoir la réalisation d'analyses de cause d'événements indésirables et de retour d'expérience |
| 24 - Elaboration de méthodes et d'outils de déclaration et d'analyse des EIG, modes d'organisation (RMM, retour d'expérience, équipe), critères d'évaluation de la qualité des déclarations |
| 25 -Formations à la gestion des EIG destinées aux principaux acteurs régionaux : déclaration, analyse, exploitation, retours d'expérience |
| 26 -Incitation à la réalisation de retours d'expérience en ES dans le cadre d'une aide à la contractualisation |

⁷⁶ Issu de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (article 43).

Objectif opérationnel 2.2 : Assurer l'organisation par l'ARS, dans une logique de subsidiarité et si nécessaire, d'un appui aux établissements et aux professionnels pour la réalisation de l'analyse des causes des EIG

27 -Précision, au niveau régional, des besoins (expertise « méthode » et expertise « métier ») pour l'analyse des évènements indésirable

28 - Définition de l'organisation du recours aux expertises « méthode » et « métier » et précision des modalités d'application du principe de subsidiarité dans le cadre de l'appui à l'analyse des évènements indésirables associés aux soins-

29 -Définition, par l'ARS, de la gouvernance des expertises « méthode » et « métier » mobilisables au niveau régional

AXE 2 - Objectif général 3 : Valoriser les données issues des systèmes de signalement et de déclaration et mettre en place des solutions de sécurité

Objectif opérationnel 3.1 : Faciliter la réalisation par les agences et autorités nationales de retours d'information et d'actions d'amélioration à destination des professionnels

30 Organisation du circuit de transmission vers la HAS des informations sur les EIG, des analyses réalisées et des mesures prises au décours des EIG

31 -Organisation de retours d'expérience nationaux sur des EIG ciblés

AXE 2 - Objectif général 4 : Intégrer la réalisation d'analyses des causes d'EIG dans les dispositifs existants d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Objectif opérationnel 4.1 : Intégrer la démarche EIG dans le DPC, dans l'accréditation et dans la certification

32 -Déployer dans le cadre du DPC des formations à la gestion d'un EIG, des analyses des pratiques professionnelles en matière d'EIG et prendre en compte les mesures de suivi mises en œuvre suite à un EIG

33 - Prendre en compte l'analyse des EIG dans l'accréditation des médecins des spécialités à risque

34 - Renforcer, dans la certification des établissements de santé, la mesure de la capacité de l'établissement à gérer les EIG et à adopter des « solutions pour la sécurité »

Axe 3 : formation, culture de sécurité, appui

AXE 3 - Objectif général 1 : Faire du retour d'expérience le socle de l'apprentissage de la sécurité

Objectif opérationnel 1.1 : Faciliter l'appropriation par les professionnels de la méthode du retour d'expérience

35 -Promotion de la pédagogie réflexive (« retour sur expérience », « erreur apprenante ») pour améliorer les pratique

36 -Soutien aux professionnels participant à des démarches de transparence et d'analyse pluri-professionnelle de leurs pratiques (charte de protection, cellule d'accompagnement des professionnels, gestion du stress, etc.)

37 - Incitation à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé

38 - Accompagnement de la mise en place de revues de morbi-mortalité (RMM) pluri-professionnelles dans le secteur de la médecine de ville

AXE 3 - Objectif général 2 : S'appuyer sur la pluri-professionalité et l' « équipe » pour construire une culture de sécurité

| |
|---|
| Objectif opérationnel 2.1 : Faire du décloisonnement et du travail en équipe des objectifs prioritaires pour les formateurs et le management |
| 39 - Meilleure prise en compte du facteur « équipe » (professionnels médicaux, paramédicaux, autres professionnels) et de son impact sur la sécurité des soins |
| 40 - Mise en valeur de la fonction de tutorat en équipe pluriprofessionnelle |
| 41 - Mise en place dans la formation initiale et continue d'enseignements transversaux dispensés en « interfilières », en adéquation avec les risques identifiés pour l'activité considérée |
| 42 - Développement de la formation à visée comportementale et relationnelle (travail en équipe, éthique collective, etc) pour une appropriation optimale des protocoles de sécurité (check-list au bloc, etc) |
| 43 -Reconnaissance, dans la certification des établissements de santé, de pratiques dignes de mention pour des établissements s'engageant dans des démarches de gestion des risques en équipe |

AXE 3 - Objectif général 3 : Mobiliser le management sur les enjeux de sécurité

| |
|---|
| Objectif opérationnel 3.3 : Manager au nom de la sécurité |
| 44 - 1 Implication du management médical et paramédical dans le pilotage des démarches qualité et sécurité des soins des équipes, de la conception à la mise en œuvre (formation à la démarche de projet qualité, dynamique d'équipe... |
| 45 -Formation du management à l'analyse bénéfices /risques avant décision stratégique et à la prise de mesures d'atténuation |
| 46 -Evaluer la culture de sécurité et prendre en compte les résultats dans la construction du programme qualité et sécurité des soins et autres projets stratégiques de l'établissement (projet social, par ex) |
| 47 - Information des professionnels de santé, nouvellement recrutés ou non, et évaluation régulière de leurs connaissances sur les protocoles essentiels à la sécurisation de leurs pratiques dans la structure considérée |

AXE 3 - Objectif général 4 : renforcer la place de la sécurité des soins dans la formation des professionnels

| |
|--|
| Objectif opérationnel 4.1 : Intégrer systématiquement la sécurité des soins à la formation initiale de tous les professionnels de santé |
| 48 - Respect du principe « jamais sur le patient la première fois » pour l'apprentissage des actes techniques et gestes invasif |
| 49 - Prise en compte de la gestion des risques dans toutes les formations, notamment via la réingénierie des diplômes |
| 50 Intégration, dans les épreuves classantes nationales des médecins (ECN), de sujets incluant la thématique sécurité des soins |
| 51 - Valorisation des pôles ou unités des établissements et des maîtres de stage développant les compétences des étudiants en matière de sécurité des soins (participation à des revues de morbi-mortalité, des évaluations, des expertises, etc.) |
| 52 - Elaboration de guides opérationnels d'accueil des internes sur leurs terrains de stage |
| 53 - Responsabilisation des enseignants pour que les objectifs théoriques et pratiques définis dans leur spécialité intègrent la sécurité des soins et la gestion des risques |
| 54 - Renforcer la collaboration entre unité de soins et institut de formation des professionnels paramédicaux pour la formation de ceux-ci |
| 55 - Définition d'un tronc commun d'objectifs pédagogiques pour l'enseignement de la gestion des risques associés aux soins, selon une terminologie partagée, de manière à faire progresser une culture commune, inspirée de la pratique clinique |

| |
|---|
| Objectif opérationnel – 4.2 : Faire de la sécurité des soins un thème prioritaire du développement professionnel continu |
| 56 -Intégration de la qualité et de la sécurité des soins dans les orientations nationales de DPC |
| 57 -Faire de la pertinence des actes, des soins et des parcours un critère de leur sécurité et qualité |
| 58 -Incitation aux organismes de DPC à proposer, à l'aide d'outils de diagnostic objectifs, des contenus de formation adaptés aux besoins spécifiques des professionnels, des équipes et des structures |
| 59 - Faire du retour d'expérience un des outils de la construction du DPC individuel ou en équipe |
| 60 - Favoriser, au sein des plans de DPC des ES, des programmes de DPC collectif intégrant les projets d'équipe |
| Objectif opérationnel 4.3 : Faire de la simulation en santé sous ses différentes formes une méthode prioritaire, en formation initiale et continue, pour faire progresser la sécurité |
| 61 - Développement de la simulation pour l'apprentissage des bonnes pratiques (actes, conduites à tenir), la validation de compétences, la reprise de confiance pour le professionnel, la gestion des risques associés aux soins (RMM simulées, reconstitution d'événements indésirables graves, gestion de crise, annonce d'un dommage...) |
| 62 - Conception de scénarii de gestion des risques associés aux soins (jeux de rôles, simulation, video, serious games, etc) à partir d'évènements indésirables ciblés ou d'EIG (ENEIS, par ex) |

Axe 4 : Innovation, recherche

Thème 1 – Recherche sur la sécurité du patient au cours des soins

Axe 4 – Thème 1 - Objectif général 1 : Développer la recherche sur la sécurité du patient

| |
|--|
| Objectif opérationnel 1.1 Définir les priorités pour la recherche en sécurité du patient |
| 65 - Sélection de thèmes de recherche prioritaires |
| Objectif opérationnel 1.2 soutenir des projets de recherche sur le thème « sécurité du patient » |
| 66 - Rédaction des appels à projets (PREPS, PHRI) |
| Objectif opérationnel 1.3 soutenir des projets de recherche sur le thème « sécurité du patient » |
| 67 - Constituer un groupe projet associant les partenaires du monde de la recherche |
| 68 - Elaboration de l'appel d'offre |
| Objectif opérationnel 1.4 Promouvoir la recherche multidisciplinaire en sécurité du patient |
| 69 - Constituer un groupe projet en vue de mobiliser les champs disciplinaires interagissant avec celui de la santé |
| 70 - Favoriser des partenariats entre équipes issues des secteurs de la santé et équipes des sciences sociales et de l'économie |
| Objectif opérationnel 1.5 Tirer des enseignements des projets de recherche portant sur la sécurité des patients |
| 71 - Organiser le retour d'expérience des projets portant sur la sécurité des patients et soutenus par les programmes de recherche de la DGOS (PREQHOS, PREPS, PHRI) |
| 72 - Mettre en place un dispositif de suivi des projets de recherche DGOS |

Thème 2 – Sécurité du participant aux essais cliniques

Axe 4 – Thème 2 - Objectif général 1 : Identifier et traiter les risques pour la sécurité des patients et volontaires pris en charge dans les essais cliniques

| |
|--|
| Objectif opérationnel 1.1 Optimiser le contrôle qualité des essais cliniques |
| 73 - Développer une approche de procédures adaptées au risque (« risk-adjusted ») afin d'adapter les niveaux de monitoring et de vigilance (et les ressources associées) au niveau de risque des essais cliniques pour les personnes |
| Objectif opérationnel 1.2 Simplifier la déclaration des événements indésirables graves en intégrant le niveau de risque des essais cliniques |
| 74 - Permettre une simplification de la notification des EIG pour les études à risque minime et les recherches non interventionnelles |
| Objectif opérationnel 1.3 Renforcer la structuration de la vigilance, notamment dans le champ de la vigilance des DM utilisés dans les essais cliniques |
| 75 - Mieux définir et encadrer l'évaluation clinique et médico-économique post-marquage CE. Pour le DM : les difficultés rencontrées en matière de sécurité du patient peuvent être résolues par l'entrée de ces évaluations dans le cadre du « forfait innovation » et par l'application de l'article L.1151-1 du CSS |
| Objectif opérationnel 1.4 Homogénéiser les bonnes pratiques en matière de sécurité par la formalisation et la mutualisation de documents types pour les promoteurs publics |
| 76 - Mettre en place des outils et procédures : - fonctionnement des comités indépendants de surveillance ; - grilles de typologie de risque des études, d'analyse du risque et de niveau de monitoring ; - audits croisés |
| Objectif opérationnel 1.5 Mettre en place un système d'information en recherche renseignant sur la participation des patients / volontaires à des essais cliniques |
| 77 - Améliorer l'information des professionnels de santé et les renseigner sur les conduites à tenir : - en externe à l'établissement de santé : information du médecin traitant ou des correspondants libéraux ; - en interne à l'établissement de santé : partage d'information entre professionnel |
| Objectif opérationnel 1.6 Améliorer l'information du patient sur sa participation aux essais cliniques |
| 78 - Développer des outils simples d'information du patient en amont et en aval de la recherche (cf. Projet de loi République numérique) |
| Objectif opérationnel 1.7 Assurer le respect du principe d'indépendance du promoteur et de l'investigateur |
| 79 - Dans l'organisation interne des ES promoteurs, identifier clairement les missions et les structures associées à la promotion d'une part, à l'investigation d'autre part |
| 80 - Favoriser la conduite d'audits réguliers croisés ou externe |
| 81 - Définir l'utilisation qui sera faite des rapports d'audit, dans le but de mettre en place des actions correctives |

Axe 4 – Thème 2 - Objectif général 2 : Renforcer la formation des investigateurs et porteurs de projets de recherche clinique

| |
|---|
| Objectif opérationnel 2.1 Développer l'initiation à la recherche clinique pour les professionnels de santé médicaux et paramédicaux |
| 82 - Généraliser des actions d'initiation et de formation à la recherche clinique aussi bien en formation initiale que continue - Formation initiale : définition par l'université d'un socle de formation commun aux médecins et paramédicaux |
| Objectif opérationnel 2.2 Elaborer des objectifs et critères pour la formation visant à la professionnalisation des acteurs de la recherche clinique |
| 83 – Sur la base du référentiel de 2009 (LEEM / AFCRO /AFSSAPS [ANSM]) définir et actualiser un référentiel adapté afin d'y intégrer toutes les catégories d'essais et la dimension de sécurité du patient |
| 84 – Différencier une formation « socle » et des modules complémentaires spécifiques liés à la conduite d'études à différents niveaux de risque |
| Objectif opérationnel 2.3 Promouvoir la formation individuelle des investigateurs |
| 85 – Mettre en place des leviers incitatifs forts (valorisation des investigateurs formés à travers l'indicateur « enseignement » des MERRI C |
| 86 - Développer les actions de formation présentielle et e-learning |
| Objectif opérationnel 2.4 Sensibiliser les ES à la professionnalisation des structures de recherche clinique |
| 87 - Développer une pédagogie visant à montrer que la recherche promue par les établissements fait partie intégrante de leur performance globale et leur efficacité. Utiliser des indicateurs de performance liés, notamment en termes d'information et de sécurité du patient dans les RBM |

Axe 4 – Thème 2 - Objectif général 3 : Favoriser la pédagogie autour de la loi du 5 mars 2012, en direction des professionnels et des usagers

| |
|---|
| Objectif opérationnel - 3.1 Proposer un programme d'explication de la loi Jardé/règlement européen |
| 88 - Identifier les différents intervenants (investigateurs, promoteurs, Commission Nationale des CPP), prévoir les modalités cette information/formation |
| Objectif opérationnel - 3.2 Produire un outil pédagogique à l'attention des professionnels |
| 89 - Mettre à disposition des acteurs (établissements de santé, professionnels de recherche, CPP) un outil simple et évolutif |
| Objectif opérationnel – 3.3 Sensibilisation du grand public à la recherche clinique |
| 90 - Promouvoir la recherche clinique |

ACRONYMES

- ANFH : association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier
- ARS : agence régionale de santé
- CDU : commission des usagers des établissements de santé (ancienne commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge - CRUQPC) depuis la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016
- CISS : collectif inter-associatif sur la santé (devenu UNAASS, ou France Assos santé)
- CME : Commission/conférence d'établissement
- CNS : Conférence nationale de santé
- CPIAS : Centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (ex CCLIN et ARLIN)
- DGOS : Direction générale de l'offre de soins du Ministère chargé de la santé
 - o SDRH : sous-direction des ressources humaines du système de santé
 - o PF1 : bureau de l'efficience des établissements de santé publics et privés (SDPF)
 - o PF2 : bureau de la qualité et de la sécurité des soins (SDPF)
- DGS : Direction générale de la santé du Ministère chargé de la santé
 - o PP1 : bureau de la qualité des pratiques et recherches biomédicales
- DPC : développement professionnel continu
- DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du Ministère chargé de la santé
- ES : établissement de santé
- EIG : événements indésirables graves
- ES : Etablissements de santé
- ENEIS, Enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins
- EHPAD : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ESPRIT
- FIR : fond d'intervention régional
- FORAP : Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé
- HAD : hospitalisation à domicile
- HAS : Haute Autorité de santé
- IADE : infirmier anesthésiste D.E.
- IBODE : infirmier de bloc opératoire D.E.
- IAS : Infections associées aux soins
- IFAQ : Incitation financière à l'amélioration de la qualité
- IQSS : Indicateurs de qualité et de sécurité des soins
- LIN : lutte contre les infections nosocomiales
- MCO : médecine, chirurgie, obstétrique
- OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques
- OMEDIT : Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
- OMS : Organisation mondiale de la santé
- PACTE : Programme d'amélioration continue du travail en équipe
- PACSS : Politique/Programme d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins
- PNM : Personnel non médical
- PROPIN : programme national de prévention des infections nosocomiales (2009 – 2013)
- PROPIAS : programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (2015)
- RCP : réunion de concertation pluridisciplinaire
- RRéVA : Réseau régional des vigilances et de l'appui
- RU : représentants des usagers
- SSP : semaine de la sécurité des patients
- SSR : soins de suite et de réadaptation