



Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Direction générale de la santé (DGS)
Haute autorité de santé (HAS)

Programme national pour la sécurité des patients

2013 / 2017

www.sante.gouv.fr/pnsp

www.has-sante.fr

Sommaire

<u>Axe 1</u>	Information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité	p. 6
<u>Axe 2</u>	Améliorer la déclaration et la prise en compte des évènements indésirables associés aux soins	p. 9
<u>Axe 3</u>	Formation, culture de sécurité, appui	p. 13
<u>Axe 4</u>	Innovation, recherche	p. 18
	<ul style="list-style-type: none">• recherche sur la sécurité du patient au cours des soins• sécurité du patient dans les essais cliniques	p. 18 p. 20
Bibliographie		p. 24
Remerciements		p. 24
Composition du comité de pilotage du projet PNSP 2013-2017		p. 28
Annexe	Tableau récapitulatif des actions Abréviations et acronymes utilisés	

Programme national pour la sécurité des patients

2013 / 2017

La vocation première du système de santé est de permettre un accès juste et équitable à des soins curatifs et préventifs, donnés dans des conditions garantissant leur qualité. La première et incontournable dimension de la qualité des soins est celle de leur sécurité.

Aussi pertinents soient-ils, aucune décision ni aucun acte thérapeutiques ne peuvent être dépourvus de risque. La « **gestion** » **des risques** est la réponse raisonnable parce que raisonnée au constat de l'impossibilité de leur élimination. La gestion des risques associe la *prévention* de tous les risques qui peuvent être identifiés et la *détection-atténuation* des événements indésirables lorsqu'ils surviennent.

Le système de santé fait actuellement face à des évolutions majeures : développement continu et rapide des connaissances scientifiques et techniques, bouleversement des moyens de communication et de partage de données, modification complète des parcours de soins et des parcours de vie, contexte économique exigeant.

L'activité médicale doit faire face à la dangerosité potentielle des moyens thérapeutiques qui pèse en permanence sur les paramètres de la balance bénéfice/risque, et donc sur les décisions du professionnel de santé.

L'analyse de la pertinence des actes et des soins est une exigence médicale et éthique pour les professionnels de santé. Cette démarche nécessite de leur part une « appropriation ». Celle-ci doit être facilitée par l'apport que représente, pour la sécurité des soins, l'analyse de la pertinence.

Garantir en tout lieu et toute circonstance la sécurité des soins dispensés est donc devenu un véritable enjeu de santé publique.

De nombreux outils et dispositifs contribuant à assurer la sécurité des soins sont déjà en place, dont par exemple les recommandations de bonnes pratiques ou les vigilances. Certains domaines des soins, tels que la lutte contre les infections nosocomiales et la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, ont en outre, au fil des années, fait l'objet de politiques dédiées en termes de qualité et de sécurité.

Ces avancées réussies dans des périmètres sectoriels définis doivent être poursuivies et approfondies par la mise en œuvre d'actions transversales, communes à l'ensemble des activités de soins. Le **Programme national pour la sécurité des patients** constitue désormais le cadre à partir duquel les politiques sectorielles de sécurité des soins pourront s'articuler entre elles et se renforcer mutuellement.

Quel que soit le domaine auquel elles s'appliquent, les méthodes de gestion des risques associés aux soins doivent **privilégier le retour d'expérience** qu'autorise le signalement des événements indésirables ou des presque accidents et permettre leur analyse selon une **approche systémique**, dans le cadre d'une coordination entre les différents professionnels.

Il est en effet établi que les risques et les événements indésirables trouvent leur source, le plus souvent, dans des dysfonctionnements organisationnels¹ ou de communication interpersonnelle.

Le **Programme national pour la sécurité des patients** est pour cette raison un projet **conçu en transversalité** : il est conjointement piloté par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la Direction générale de la santé (DGS), en association avec la Haute autorité de santé (HAS). L'ensemble des acteurs du système de santé est représenté dans son comité de pilotage.²

L'un des principes qui ont guidé l'élaboration du **Programme national pour la sécurité des patients** a été d'intervenir en articulation avec les dispositifs existants, afin de **donner sens, cohérence et lisibilité** aux actions en cours ou projetées.

¹ L'enquête ENEIS (enquête nationale sur les événements indésirables graves) estime la fréquence des EIG survenus en cours d'hospitalisation à 6.2 EIG pour 1000 jours. Plus de 40 % de ces EIG seraient évitables (2.6 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation). Par ailleurs, s'agissant des séjours ayant pour origine un EIG, l'étude situe l'évitabilité à 60 % (2.6 % de l'ensemble des séjours, 4.5 % d'entre eux étant causés par la survenue d'un EIG). Ces données sont stables dans le temps (enquêtes ENEIS de 2004 et 2010) et comparables avec celles des pays étrangers.

² Voir annexe

Ainsi, les actions du programme se déploieront en étroite interaction avec différentes démarches structurantes et au travers de leurs évolutions respectives :

- la procédure de certification des établissements de santé,
- le développement des indicateurs qualité,
- la mise en œuvre du Développement Professionnel Continu,
- l'accréditation des médecins des spécialités à risque,
- la structuration de l'information mise à disposition des usagers et des professionnels sur la qualité et la sécurité des soins,
- la réalisation de travaux d'optimisation des parcours de soins,
- la réingénierie en cours des formations initiales et l'élaboration des référentiels « activités et compétences » des professionnels de santé,
- etc.

Le programme prévoit donc des actions concrètes d'adaptation ou d'amélioration de l'existant, pour capitaliser sur des avancées, croiser les démarches et ainsi aller plus loin.

Le programme identifie des **priorités d'action** et pose des **orientations fondatrices**. Il doit en effet permettre à tout **professionnel, patient et usager** de discerner les enjeux de la sécurité des soins, les objectifs à poursuivre pour garantir la sécurité et les moyens de s'améliorer, individuellement et collectivement. Chaque acteur, quel que soit son rôle, est un maillon de la chaîne de sécurité nécessaire à la conception et à la production d'un soin.

La proposition de faire de la relation soignant-soigné un partenariat, dans une optique de sécurisation des soins, est l'une de ces orientations majeures.

De même, le renforcement des thématiques afférentes à la sécurité et à la qualité des soins dans les programmes des études initiales de tous les professionnels de santé est également une mesure de première importance pour que la sécurité des patients devienne une notion reconnue, indiscutable et pratiquée par tous.

La proposition qui pose pour principe « jamais sur le patient la première fois » pour l'apprentissage des gestes invasifs et actes techniques est elle aussi emblématique des orientations retenues dans le programme.

Le Programme n'a pas pour ambition l'exhaustivité des actions envisageables en faveur de la sécurité des soins ; il cible des orientations et des actions **innovantes** et **structurantes**, et il mise davantage sur une indispensable **évolution des comportements de la part de tous les acteurs du système de soins, management compris**, que sur l'introduction d'actions spécifiques à un domaine de soins. L'ambition du programme est de favoriser **l'instauration d'une culture de sécurité** entre les professionnels et d'y associer les patients.

Le Programme vise également à **fédérer** les professionnels de santé des différents secteurs de soins autour de priorités partagées. Pour cette raison, le programme ne décline pas d'actions « métier » et se concentre au contraire sur des actions impactant tous les acteurs. Les actions du programme, pour la plupart « transversales » permettront que les professionnels de santé, quel que soit leur métier, quel que soit leur lieu d'exercice, se perçoivent comme partie prenante. En vue de cet objectif, le Programme accorde une place primordiale aux actions conduites **au plus près des patients et des professionnels**, prenant ainsi en compte les enjeux actuels des parcours de soins.

Le Programme s'adresse aux **patients** et à leurs proches, les incitant à développer leurs capacités d'interaction pour une meilleure prise en charge et à s'impliquer sur les sujets relevant de la qualité et de la sécurité des soins.

Les Agences régionales de santé (ARS) auront donc un rôle pivot pour le déploiement des actions dans l'ensemble des secteurs de prise en charge. D'autres actions sont à coordonner au niveau national.

Quatre thématiques structurent le projet. Elles présentent entre elles de nombreuses interfaces et convergences :

- renforcement de l'information du patient et du partenariat dans la relation soignant-soigné afin de mieux permettre au patient d'être co-acteur de sa sécurité (Axe 1)
- mise en place d'une déclaration et d'une prise en compte des événements indésirables associés aux soins dans une logique d'apprentissage et d'amélioration des pratiques, via l'analyse des causes

systemiques et le retour d'expérience en équipe, avec valorisation aux niveaux régional et national (Axe 2)

- pour améliorer la culture de sécurité : introduction de la formation à la sécurité des soins dans le cursus d'études de tout professionnel de santé et son inscription à titre prioritaire dans les programmes de DPC ; recours à des méthodes pédagogiques innovantes (simulation en santé) ; mise en place, dans le cadre d'organisations définies par les ARS, de structures régionales d'appui à la qualité et la sécurité des soins pour accompagner les professionnels de santé (Axe 3)
- développement de la recherche sur la sécurité des soins associant des champs disciplinaires interagissant avec celui de la santé (sciences sociales, économie) et amélioration de la sécurité des personnes participant à la recherche clinique (Axe 4)

Ces thématiques sont communes à diverses initiatives européennes et internationales développées pour promouvoir la sécurité des patients, telle que la *Recommandation relative à la sécurité du patient y compris les infections nosocomiales et la lutte contre celles-ci*, adoptée le 9 juin 2009 par le Conseil de l'Union européenne, telles que les initiatives de l'Alliance mondiale pour la sécurité du patient (OMS) ou encore de l'OCDE avec, en 2010, la diffusion des résultats d'un premier panel d'indicateurs de sécurité des soins.

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

Le concept de la « participation du patient à la sécurité des soins » dans l'objectif de prévenir les erreurs iatrogènes est récent.

En 2006, le programme international de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), « Patient for Patient Safety », élaboré dans le cadre de L'Alliance mondiale pour la sécurité des patients, a appelé les patients à **jouer un rôle actif** dans la prévention des risques associés aux soins.

Le conseil de l'Union européenne, dans sa recommandation du 9 juin 2009,³ a lui aussi proposé aux Etats-membres **d'autonomiser et d'informer les citoyens et les patients pour une meilleure sécurité des soins**.

Information et communication sont indissociables

De nombreux travaux ont étudié l'intérêt d'associer le patient, soit pour améliorer la connaissance des événements indésirables associés aux soins survenus, soit pour diminuer le nombre d'erreurs iatrogènes par une prévention active réalisée par le patient lui-même.

La réussite de ces démarches est subordonnée à la **qualité du contenu de l'information échangée** (information adaptée au besoin) et à la **qualité des modalités de la communication**. Pour atteindre une communication de qualité et efficace, des techniques et des outils existent. Il s'agit de méthodes spécifiques de communication – concrètes, simples-, parfois complétées par des supports matériels. Ces méthodes contribuent à ce que tout patient quel que soit son âge, son niveau socio-économique, son niveau de vulnérabilité, le contexte et la nature de ses soins, perçoive la possibilité et l'intérêt de participer activement à sa prise en charge.

Le rôle pro-actif du professionnel est déterminant

Le partenariat « soignant/soigné pour la sécurité des soins » ne peut se développer que si les professionnels le rendent possible, en facilitant la prise de parole du patient et en répondant à ses interrogations.

La formation des professionnels de santé, tant initiale que continue, doit donc mieux intégrer l'acquisition de compétences relationnelles en direction du patient (comme en interne à l'équipe, ainsi que l'axe 3 du Programme le développe).

D'une manière générale et afin de bénéficier de synergies, la communication envers les deux publics spécifiques que sont les usagers et les professionnels doit être coordonnée et convergente.

L'information donnée au patient doit être précise, ciblée et utile pour ses choix

Le développement de l'information des usagers des établissements de santé nécessite d'avoir accès à des indicateurs lisibles et compréhensibles traduisant la qualité et la sécurité des soins, mais également de mieux communiquer avec le patient au moment de sa sortie sur des éléments de sécurité de sa prise en charge.

Les représentants des usagers sont des relais dont la mobilisation doit être renforcée.

Faciliter l'accomplissement des missions des représentants des usagers pour faire mieux connaître leurs rôles dans les établissements de santé, en favorisant leur formation, et leur participation à la politique de gestion des risques associés aux soins de l'établissement de santé.

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

OBJECTIF GENERAL n°1

Renforcer le partenariat dans la relation soignant-soigné

La relation soignant-soigné est actuellement encore trop peu envisagée comme un partenariat, malgré les évolutions apportées en ce sens par le développement de l'éducation thérapeutique.

Ainsi, l'expression du patient à travers ses questions, ses remarques, les compléments d'information qu'il peut apporter, sa vigilance, n'est pas suffisamment perçue et valorisée par les professionnels de santé comme une aide à sa prise en charge. La promotion d'une nouvelle relation moins asymétrique et empreinte d'une plus

grande réciprocité d'échange correspond à une attente des usagers du système de santé. Pour répondre à cette demande, de nombreux pays ont développé cette approche du rôle « actif » du patient à l'aide d'outils à la fois utilisables par les professionnels et les patients.

Objectif opérationnel 1.1.

Favoriser la participation active du patient à la sécurité de son parcours de soins

- 1.1.1 Communication auprès des usagers et des professionnels pour promouvoir le rôle du patient co-acteur de sa sécurité
- 1.1.2 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, un message qu'il estime important pour la sécurité de sa prise en charge
- 1.1.3 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)
- 1.1.4 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

- 1.2.1 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

- 1.3.1 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
- 1.3.2 Utilisation d'outils de standardisation pour la communication entre professionnels de santé, intégrant les éléments concernant la sécurité et notamment les questions du patient
- 1.3.3 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 – Information du patient – le patient co-acteur de sa sécurité

OBJECTIF GENERAL n°2 **Mieux informer le patient**

De nombreux travaux internationaux (cf bibliographie) ont montré que la probabilité de survenue d'événements indésirables graves était plus importante aux interfaces de prise en charge et notamment au moment du transfert ou de la sortie du patient.

Actuellement les résultats des indicateurs nationaux montrent que 3 établissements de médecine/chirurgie/obstétrique (MCO) sur 5 transmettent le courrier de sortie au médecin traitant au delà du délai réglementaire de 8 jours après la sortie. Par ailleurs, encore trop souvent, le patient sort d'hospitalisation sans qu'aucun élément écrit concernant sa prise en charge ne lui soit remis.

Plusieurs pays ont expérimenté des outils permettant de garantir l'explicitation des points de sécurité essentiels au patient lors de sa sortie ainsi que de s'assurer de leur compréhension par celui-ci. Certains établissements en France remettent au patient, à sa sortie, une synthèse du séjour et du suivi de sa prise en charge. Ces modèles sont à suivre.

Concernant l'information du grand public, s'il existe désormais depuis plusieurs années des indicateurs nationaux concernant la qualité et la sécurité des soins (tableaux de bord), la poursuite de leur développement doit mieux prendre en compte leur lisibilité pour l'utilisateur.

Objectif opérationnel 2.1.

Mieux communiquer avec le patient au moment de sa sortie d'établissement

- 2.1.1 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
- 2.1.2 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* »)
- 2.1.3 Utilisation par les professionnels de méthodes de communication s'appuyant sur la reformulation par le patient de l'information donnée par le professionnel

Objectif opérationnel 2.2.

Développer les missions du cadre de santé concernant la sécurité et la qualité des soins

- 2.2.1 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

- 2.3.1 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
- 2.3.2 Inscription de la sécurité des soins dans la charte de la personne hospitalisée

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

OBJECTIF GENERAL n°3

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

Les représentants des usagers ont progressivement conquis une place légitime dans les établissements, notamment au sein de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge et en étant désormais associés à l'élaboration du programme de qualité et de sécurité des soins de l'établissement de santé.

Des expérimentations montrent l'intérêt d'associer les représentants des usagers aux projets stratégiques de l'établissement, au-delà des strictes prescriptions de la réglementation

Pour faciliter cette évolution et favoriser un exercice plein et entier des missions des représentants des usagers, il est important de les aider à se positionner avec aisance vis à vis des professionnels de santé.

Objectif opérationnel 3.1.

Développer la participation des représentants des usagers à l'élaboration de la politique de gestion des risques associés aux soins en ES

- 3.1.1 Engagement des établissements de santé 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
- 3.1.2 Participation des bénévoles et représentants d'associations agréées de l'établissement de santé aux travaux de la CRUQPC, selon des modalités définies par l'établissement

Objectif opérationnel 3.2.

Promouvoir la formation des représentants des usagers à la sécurité des soins

- 3.2.1 Mise à disposition par les ARS d'informations relatives à l'offre de formation destinée aux RU concernant la sécurité des soins
- 3.2.2 Mise à disposition des RU d'outils pour faciliter leur positionnement dans l'institution (mise en situation, forum-théâtre, jeux de rôle, etc)
- 3.2.3 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

L'identification et la prise en compte des incidents et événements indésirables associés aux soins (EIAS) sont des éléments importants du système national de sécurité sanitaire et participent à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. En effet :

- d'une part, la reproductibilité avérée (phénomène sériel) ou potentielle des EIAS (souvent liée aux produits de santé) et/ou la transmissibilité des infections associées aux soins (IAS), justifient leur prise en compte par les systèmes nationaux de sécurité sanitaire qui intègrent les circuits d'alerte, de surveillance et de vigilance.
- d'autre part, leur reconnaissance au niveau local par les professionnels et les établissements, est une composante essentielle de la gestion *a posteriori* des risques liés aux soins. Elle peut permettre la mise en place de mesures correctrices et préventives adaptées et contribue à créer, au sein des équipes et des établissements, une dynamique favorable à l'installation d'une culture de sécurité⁴ et à l'amélioration continue de la qualité des pratiques.

Au niveau régional, les ARS sont parties prenantes de ces deux approches et jouent un rôle fondamental. Compétentes sur l'ensemble des secteurs de prise en charge sanitaire, les ARS ont la capacité de contribuer efficacement à la sécurité des patients dans la globalité de leurs parcours de soins. En lien avec l'ensemble des acteurs sanitaires de la région, elles ont notamment pour mission de coordonner leurs actions, y compris dans le domaine de la gestion des risques associés aux soins.

Dans ce contexte, il paraît utile de mettre en place, en articulation avec les systèmes existants, et conformément aux recommandations internationales (OMS⁵ et UE⁶), un dispositif de déclaration et d'analyse des événements indésirables portant spécifiquement sur les pratiques et les organisations de soins.

La déclaration des événements indésirables graves liés aux soins (EIG) vise à atteindre cet objectif, en bonne articulation avec l'existant. Il s'agit d'une approche complémentaire et différente de celle des vigilances, selon un modèle déjà opérationnel dans d'autres pays⁷.

L'enjeu, au-delà du nécessaire partage d'informations entre professionnels, établissements et ARS dans les situations sensibles ou critiques, porte principalement sur la mise en œuvre d'une démarche d'analyse des erreurs et d'amélioration des soins sur le lieu même de survenue de l'EIG, suivant une boucle de rétroaction courte.

Un point essentiel est que l'effort de maîtrise des risques doit être intégré dans l'activité quotidienne des professionnels, et devenir un enjeu collectif pour les équipes.

Des actions sont nécessaires pour accompagner et renforcer la mise en place de la déclaration des EIG. Elles portent sur la formation aux méthodes d'analyse, la définition des modalités de l'appui, la valorisation des données issues des analyses, et l'intégration de cette démarche dans les dispositifs d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins existants. Sur ces points, une articulation forte existe avec l'axe n°3 du PNSP.

⁴ Safety culture : "An integrated pattern of individual and organizational behavior, based upon shared beliefs and values, that continuously seeks to minimize patient harm which may result from the processes of care delivery". Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care, Glossary of terms related to patient and medication safety – approved terms. Council of Europe. 2005. Cite dans *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1* OMS 2009, http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf.

⁵ WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. World alliance for patient safety. 2005 WHO/EIP/SPO/QPS/05.3. *Conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1*. WHO 2009. http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf

⁶ Recommandation du conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (2009/C 151/01, publiée au Journal officiel de l'Union européenne le 3/7/2009. http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_fr.pdf

⁷ Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients. Haut conseil de santé publique, mai 2010. http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcsp20100701_anabibsecupatients.pdf

OBJECTIF GENERAL n°1

Améliorer les dispositifs de signalement et de déclaration d'événements indésirables associés aux soins

La déclaration des événements indésirables liés aux soins est prévue par le code de la santé publique depuis 2002, avec une focalisation sur les événements indésirables graves (EIG) depuis 2004 (art L.1413-14 CSP). Effective depuis 10 ans dans le domaine des infections nosocomiales, cette déclaration n'a cependant pas encore été mise en œuvre pour les risques non infectieux liés aux soins.

La sécurisation de l'ensemble du parcours de soins implique que **la déclaration des EIG** s'applique au secteur des établissements de santé comme aux secteurs médico-social et des soins de ville.

La déclaration a deux objectifs simultanés et concomitants :

- **Alerter les ARS des situations graves qui surviennent sur leur territoire.** Pour les événements critiques, l'information rapide des acteurs externes en situation de responsabilité dans le cadre de la régulation et de l'alerte est nécessaire. L'ARS occupe à ce titre une place centrale et un rôle pivot. Le dialogue entre le déclarant et l'ARS doit permettre l'ajustement de la réponse dans une logique de subsidiarité. Il s'agit de créer une dynamique utile pour les professionnels et les établissements, la capacité de repérage interne des événements indésirables étant un préalable à la gestion *a posteriori* des risques.
- **Contribuer à l'amélioration de la sécurité et de la qualité des pratiques et des organisations de soins.** En cas de survenue d'un EIG, l'analyse de l'événement initiée dès que l'événement est connu est essentielle car elle détermine les mesures immédiates de gestion. L'analyse doit se poursuivre ensuite de façon plus approfondie dans des délais suffisamment proches de l'événement, afin de bien cerner les mesures préventives à mettre en œuvre. Cette démarche contribue au retour d'expérience local et au renforcement de la culture de sécurité des professionnels. A distance des événements, le regroupement des analyses et des mesures auxquelles elles donnent lieu, peut permettre de tirer des enseignements plus généraux au niveau régional ou au niveau national.

Au sein des établissements de santé, la déclaration des EIG :

- s'appuie sur le signalement interne qui doit être mis en place dans le cadre du critère prioritaire 8f de la certification (V2010)
- s'intègre dans l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins (art R.6111-2 CSP).

Conformément à l'art L.1413-14 CSP, un décret en conseil d'Etat doit définir « la nature et la gravité des événements qui doivent être déclarés, les modalités selon lesquelles ces informations sont recueillies et les règles garantissant le respect du secret médical ».

La préparation de ce texte nécessite un travail collégial et une large concertation. Son acceptation par les nombreux acteurs qu'il concerne nécessite que ceux-ci perçoivent clairement son utilité pour eux-mêmes et pour la collectivité.

Objectif opérationnel 1.1

Mettre en place la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins (EIG)

- 1.1.1 Définition des critères et modalités de déclaration des EIG
- 1.1.2 Mise en œuvre de la déclaration des EIG
- 1.1.3 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)

Objectif opérationnel 1.2

Sensibiliser les professionnels de santé aux signalements de vigilance et aux déclarations d'EIG

- 1.2.1 Priorisation, dans les orientations du Développement professionnel continu (DPC), de la sécurité des soins et de la gestion des risques (enjeux et procédures, dont la déclaration)

OBJECTIF GENERAL n°2

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

La réalisation d'une analyse des causes de tout EIG au niveau même de son site de survenue est un principe structurant qu'il est utile de promouvoir et de mettre en œuvre.

En effet, même si une erreur humaine peut constituer la cause immédiate d'un événement indésirable, la survenue de celui-ci est fréquemment favorisée par un contexte générateur de risques sur lequel il est primordial d'agir. Les analyses permettront d'ajuster les mesures mises en place afin que celles-ci traitent l'ensemble des éléments ayant participé à la survenue (causes immédiates et causes profondes).

Les méthodes d'analyse utilisées sont communes à l'ensemble des domaines d'activité médicaux. De ce fait, les ressources en gestion des risques peuvent être mutualisées et coordonnées. Les établissements sont dotés de compétences et d'une organisation dans ce domaine.

Lorsqu'un établissement de santé ne dispose pas des compétences nécessaires pour réaliser l'analyse des causes, ou dans le cas des EIG survenus hors établissements de santé, l'ARS pourra organiser l'appui. Les conditions dans lesquelles l'ARS pourra mobiliser à cet effet une expertise méthodologique et/ou « métier », sont à préciser. Une réflexion est engagée à ce sujet, qui prendra en compte les différentes structures et organisations déjà en place dans plusieurs régions. Ceci s'entend sans préjudice des décisions que pourrait prendre l'ARS au regard de dysfonctionnements sévères et/ou dangereux dont elle aurait connaissance et qui nécessiteraient son intervention directe.

Pour les établissements de santé, la réalisation de retours d'expériences ciblés doit être encouragée, en cohérence avec le programme de gestion des risques qu'ils définissent en fonction de leur activité. Elle permet dans le cas des EIG une rétro information des équipes et justifie leur engagement dans le domaine de la sécurité.

Des supports méthodologiques ont déjà été publiés par la HAS et pourront être complétés. Les compétences méthodologiques et scientifiques de la HAS et des organismes professionnels qu'elle anime seront mises à contribution dans le cadre du développement d'outils et de formations à l'analyse des EIG.

Objectif opérationnel 2.1

Promouvoir la réalisation d'analyses de cause d'événements indésirables et de retours d'expérience

- 2.1.1 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
- 2.1.2 Formations à la gestion des EIG destinées aux principaux acteurs régionaux : déclaration, analyse, exploitation, retours d'expérience
- 2.1.3 Incitation à la réalisation de retours d'expérience en ES dans le cadre d'une aide à la contractualisation

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

- .2.1 Précision, au niveau régional, des besoins (expertise « méthode » et expertise « métier ») pour l'analyse des événements indésirables
- .2.2 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 événements indésirables associés aux soins
- .2.3 Définition, par l'ARS, de la gouvernance des expertises « méthode » et « métier » mobilisables au niveau régional

OBJECTIF GENERAL n°3

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

Les agences de sécurité sanitaire en charge des systèmes de veille, d'alerte et de vigilances liées aux soins rendent très régulièrement publics des messages et des documents de synthèse concernant les incidents et événements dont elles sont informées dans le cadre de leur champ de compétence.

Pour les EIG, l'analyse des situations ayant conduit à leur survenue sera assurée par la HAS, qui pourra, en lien avec les organisations professionnelles, élaborer des recommandations et des solutions de sécurité, et intégrer ces retours aux dispositifs d'amélioration des pratiques.

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

- 3.1.1 Organisation du circuit de transmission vers la HAS des informations sur les EIG, des analyses réalisées et des mesures prises au décours des EIG
- 3.1.2 Organisation de retours d'expérience nationaux sur des EIG ciblés

OBJECTIF GENERAL n°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

Les dispositifs visant à l'amélioration de la qualité des soins et à la gestion des risques se sont développés au fil des dernières années.

Dans ce cadre, le développement professionnel continu (DPC) va pouvoir être un vecteur privilégié pour l'acquisition des techniques d'analyses des causes des événements indésirables et contribuer à la réalisation de ces analyses, que ce soit dans le cadre de formations réalisées à titre « individuel » ou, mieux, dans le cadre pluri-professionnel de l'équipe. La sécurité des soins est en effet l'une des orientations prioritaires du DPC.

La construction du DPC, de même que celle du « plan de DPC » de l'établissement, doivent par ailleurs s'appuyer sur un diagnostic des besoins et donc être réalisée sur la base de retours d'expériences concrets.

Le dispositif de la certification des établissements intègre déjà la mise en place d'une organisation permettant l'identification des événements indésirables (critère prioritaire 8f de la V2010). Les exigences en matière de gestion des risques associés aux soins seront progressivement renforcées, particulièrement pour l'analyse des causes et notamment sous l'angle de la gestion en équipe, et aussi en ce qui concerne la capacité des établissements à s'organiser pour déployer une gestion des risques efficace et porteuse de culture de sécurité.

L'accréditation des médecins des spécialités à risques s'enrichira d'une expérimentation sur le thème de l'équipe.

Objectif opérationnel 4.1

Intégrer la démarche EIG dans le DPC, dans l'accréditation et dans la certification

- 4.1.1 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
- 4.1.2 Prendre en compte l'analyse des EIG dans l'accréditation des médecins des spécialités à risque
- 4.1.3 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

Les exigences des usagers en matière d'amélioration continue de la sécurité des soins sont légitimes. Elles portent particulièrement sur la garantie d'une coordination, implicite et explicite, entre tous ceux qui interviennent dans leur prise en soin. Les **valeurs et croyances partagées par l'équipe pluri-professionnelle** qui sont susceptibles de fonder cette coordination en vue de réduire les risques de dommages auxquels les patients pourraient être exposés du fait des soins constituent la **culture de sécurité**.

Le constat auquel sont confrontés tous les professionnels est que soigner peut être dangereux et que le dysfonctionnement ou l'erreur ne peuvent être exclus de l'activité humaine, a fortiori quand celle-ci est complexe. De fait, hors et dans les établissements de santé, la complexité est la menace omniprésente et le risque organisationnel le plus fréquent. La complexité tient à la multiplication des compétences et des spécialisations qui segmente les prises en charge ; elle est présente dans les parcours de soins des porteurs de maladies chroniques qui requièrent de nombreux intervenants, dans le tempo exigeant des durées de séjour optimisées en établissement santé et finalement dans l'organisation interne parcellisée des établissements eux-mêmes.

Formés préférentiellement aux exigences de connaissances théoriques et pratiques sans cesse mouvantes et réactualisées, les professionnels doivent également apprendre à concilier la normalisation des pratiques qu'autorise la connaissance a priori des risques et qu'exige leur prévention avec l'initiative compétente pour détecter et atténuer les événements indésirables avérés.

Le **retour d'expérience** est, dans ce cadre, la clef de l'amélioration des pratiques car il permet, par l'analyse collective des événements passés, aléas ou erreurs, de produire les règles de leur sécurisation. L'équipe est le lieu de ce travail coordonné. L'équipe est le lieu où l'on doit apprendre ensemble car on travaille ensemble. « Etre en équipe », « **faire équipe** », est le paradigme actuel de la sécurisation des soins.

De nombreux dispositifs, au premier rang desquels celui de la certification des établissements de santé, ont progressivement élevé les exigences en matière de sécurité des soins, permettant que cette thématique soit de mieux en mieux comprise et approfondie par les professionnels. La réglementation a été adaptée et renforcée afin que la gestion des risques associés aux soins soit une mission pleinement identifiée et prise en charge par les établissements et les professionnels. L'outillage a été développé pour guider vers les évolutions nécessaires.

Néanmoins certains prérequis, emblématiques d'une intégration poussée des enjeux de sécurité dans l'organisation des soins, ne sont encore que partiellement en place. Pour y parvenir, l'ensemble des professionnels de santé doit bénéficier, à toutes les étapes de la **formation initiale**, de l'initiation qui lui permettra ensuite d'intégrer la **sécurité des soins** non comme une option ou un ajout mais comme une dimension inhérente à toute activité de soin.

Le *management* doit afficher clairement son implication pour qu'une culture de sécurité se construise. Il revient aux décideurs d'encourager les initiatives qui feront évoluer les comportements. Le **management par et pour la sécurité** doit s'appuyer sur l'équipe qui est le vecteur essentiel et le garant des bonnes pratiques individuelles.

Nouveau dispositif au service de la sécurité des soins, les **programmes de Développement Professionnel Continu** sont l'opportunité offerte aux professionnels de répondre aux priorités nationales de sécurisation des soins. Dans ce cadre, le retour d'expérience est, à juste titre, l'une des méthodes qui permettent de construire un programme de Développement Professionnel Continu, individuellement ou collectivement, en adéquation avec les besoins spécifiques des professionnels et des structures.

L'**appui** aux professionnels s'est développé à travers des structures (ARLIN/CCLIN, OMEDIT, nombreuses autres structures régionales ou infrarégionales dédiées à la qualité et la sécurité des soins). Il importe aujourd'hui de parachever la construction d'un dispositif régional cohérent et structuré pour tous les types de risques et tous les offreurs de soins. Les résultats pour le patient seront à la mesure des synergies que ses structures sauront développer entre elles, dans les objectifs et les méthodes de travail.

OBJECTIF GENERAL n°1

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

Un des constats établis dans le cadre des travaux d'élaboration du Programme est qu'à l'inverse de certains secteurs de l'activité socio-économique, tels que l'industrie ou les transports, le milieu des soins ne s'appuie encore que très peu sur le **retour d'expériences** pour concevoir et gérer la sécurité de ses activités.

La méthodologie de l'analyse collective, pluri-professionnelle, d'un événement que supposent les revues de morbi-mortalité dans le but de proposer des actions d'amélioration est connue et diffusée, mais leur mise en œuvre régulière n'est pas encore acquise. Or l'impact d'une analyse formalisée et systémique des expériences vécues peut être source d'amélioration des pratiques.

La participation au retour d'expériences doit être facilitée par la mise à disposition des outils nécessaires et, particulièrement, par l'instauration d'un état d'esprit non stigmatisant vis-à-vis de l'erreur.

Objectif opérationnel 1.1.

Faciliter l'appropriation par les professionnels de la méthode du retour d'expérience

- 1.1.1 Promotion de la pédagogie réflexive (« retour sur expérience », « erreur apprenante ») pour améliorer les pratiques
- 1.1.2 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)
- 1.1.3 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
- 1.1.4 Accompagnement de la mise en place de revues de morbi-mortalité (RMM) pluriprofessionnelles dans le secteur de la médecine de ville

OBJECTIF GENERAL n°2

S'appuyer sur la pluriprofessionnalité et « l'équipe » pour construire une culture de sécurité

L'exercice professionnel ne peut se concevoir que dans le cadre d'un chaînage permanent des compétences individuelles allant des relations au sein de l'équipe de proximité à des interfaces plus lointaines mais tout aussi essentielles au bon déroulement du parcours de soins. Les interfaces et les interdépendances sont devenues l'essence même des pratiques de soins. Ce fonctionnement complexe, « risqué », exige d'être fondé sur des valeurs partagées : celles de la prééminence de la sécurité et de la qualité des soins, celle de la transparence comme moteur de progrès au sein d'une équipe.

La dimension « équipe » bien qu'inhérente à la prise en charge d'un patient n'est que très peu mise en valeur : insuffisance actuelle des **formations en inter-filières** pour les étudiants, insuffisance actuelle des **formations en équipe pluri-professionnelle** pour les professionnels en poste, difficulté à valoriser les projets et les résultats à forte valeur collective.

L'équipe est un axe de travail à fort potentiel pour la sécurité des soins.

Objectif opérationnel 2.1.

Faire du décloisonnement et du travail en équipe des objectifs prioritaires pour les formateurs et pour le management

- 2.1.1 Meilleure prise en compte du facteur « équipe » (professionnels médicaux, paramédicaux, autres professionnels) et de son impact sur la sécurité des soins
- 2.1.2 Mise en valeur de la fonction de tutorat en équipe pluriprofessionnelle
- 2.1.3 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

- 2.1.4 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)
- 2.1.5 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 : Formation, culture de sécurité, appui

OBJECTIF GENERAL n°3

Mobiliser le *management* sur les enjeux de sécurité

Le manager, qu'il soit médical, paramédical, administratif ou technique, est une clé essentielle des évolutions attendues. A travers l'engagement personnel qu'il manifeste pour la sécurité des patients, il est l'instigateur des changements de comportements attendus de tous dans la structure ou dans l'unité. Il fait de la sécurité des soins une priorité stratégique et favorise l'appropriation par tous des notions et valeurs essentielles. Il oriente la structure vers une culture de la qualité et de la sécurité.

Des outils existent pour cela qui doivent être généralisés. Le management au nom de la sécurité se construit sur l'identification des besoins des professionnels et leur implication dans la production des règles qu'ils auront à respecter. La sécurité des pratiques et l'adhésion aux règles doivent être des motifs valorisés de satisfaction professionnelle.

Objectif opérationnel 3.1.

Manager au nom de la sécurité

- 3.1.1 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...)
- 3.1.2 Formation du *management* à l'analyse bénéfiques /risques avant décision stratégique et à la prise de mesures d'atténuation
- 3.1.3 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)
- 3.1.4 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 : Formation, culture de sécurité, appui

OBJECTIF GENERAL n°4

Renforcer la place de la sécurité des soins dans la formation des professionnels

La sécurité des soins doit être enseignée dans toutes les formations initiales des professionnels de santé sans exception. La réingénierie en cours des cursus et des diplômes, dans le but de les aligner sur le format européen, permet de consolider et d'étoffer la place de cet enseignement ou, le cas échéant, de l'introduire.

Cet enseignement doit être conçu et dispensé par les formateurs de chaque discipline, dans le cadre de la démarche clinique qui leur est propre.

De la même manière, les bonnes pratiques d'accueil en stage permettant la transmission de connaissances en matière de sécurité des soins fondée sur des outils validés sont à valoriser.

Le Développement professionnel continu (DPC), en plaçant la sécurité des soins parmi les orientations nationales prioritaires en matière de formation, permettra que les connaissances indispensables à la gestion des risques associés aux soins soient progressivement acquises par tous les professionnels.

Objectif opérationnel 4.1

Intégrer systématiquement la sécurité des soins à la formation initiale de tous les professionnels de santé

- 4.1.1 Respect du principe « jamais sur le patient la première fois » pour l'apprentissage des actes techniques et gestes invasifs
- 4.1.2 Prise en compte de la gestion des risques dans toutes les formations, notamment via la réingénierie des diplômes

- 4.1.3 Intégration, dans les épreuves classantes nationales des médecins (ECN), de sujets incluant la thématique sécurité des soins
- 4.1.4 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)
- 4.1.5 Elaboration de guides opérationnels d'accueil des internes sur leurs terrains de stage
- 4.1.6 Responsabilisation des enseignants pour que les objectifs théoriques et pratiques définis dans leur spécialité intègrent la sécurité des soins et la gestion des risques
- 4.1.7 Renforcer la collaboration entre unité de soins et institut de formation des professionnels paramédicaux pour la formation de ceux-ci
- 4.1.8 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 (DPC)

- 4.2.1 Intégration de la qualité et de la sécurité des soins dans les orientations nationales de DPC
- 4.2.2 Faire de la pertinence des actes, des soins et des parcours un critère de leur sécurité et qualité
- 4.2.3 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
- 4.2.4 Faire du retour d'expérience un des outils de la construction du DPC individuel ou en équipe
- 4.2.5 Favoriser, au sein des plans de DPC des établissements de santé, 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

- 4.3.1 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...)
- 4.3.2 Conception de scénarii de gestion des risques associés aux soins (jeux de rôles, simulation, vidéo, *serious games*, etc) à partir d'événements indésirables ciblés ou d'EIG (ENEIS, par ex)

Axe 3 : Formation, culture de sécurité, appui

OBJECTIF GENERAL n°5

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

Depuis ces quinze dernières années, des structures d'appui aux établissements et professionnels de santé se sont créées pour l'implémentation de démarches de qualité et de gestion des risques associés aux soins.

Dans les régions où elles existent, ces structures contribuent, notamment avec les Centres de coordination et de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN), les Antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales (ARLIN) et les Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT), à la mise en œuvre des politiques nationales de qualité et de sécurité des soins.

Elles ont également un rôle de conseil et d'expertise auprès des Agences régionales de santé (ARS) et du niveau national, selon le cas.

Si ces structures se sont créées à la faveur d'initiatives spécifiques, différentes selon les régions, elles partagent les mêmes objectifs de diffusion des bonnes pratiques dans les différents secteurs de soins.

La moitié seulement des régions est dotée de cette capacité d'accompagnement. La mise en place de structures de ce type dans toutes les régions, pour des missions définies sous l'égide des ARS, permettra donc d'accélérer, dans le cadre d'une progression homogène, l'implémentation des démarches de qualité et de sécurité pour tous les types de risques associés aux soins et pour tous les modes de prise en charge du parcours de soins.

Objectif opérationnel 5.1

Faciliter et accélérer l'implémentation de démarches de qualité et de sécurité des soins, pour tous les risques associés aux soins et pour tous les modes de prises en charge

- 5.1.1 Parachever la construction d'un dispositif régional d'appui cohérent et structuré ; formaliser ses missions et modes d'intervention
- 5.1.2 Veiller à un développement « en réseau » de ces structures régionales d'appui, dans le cadre d'une animation nationale

Axe 4 : innovation, recherche

Deux dimensions de la recherche et de l'innovation apparaissent comme prioritaires :

La première concerne la recherche sur la sécurité du patient au cours des soins assez peu développée en France. Il s'agit de créer de nouvelles connaissances françaises dans le domaine de la gestion des risques associés aux soins.

La deuxième porte sur la sécurité des patients participant à la recherche clinique. Il s'agit de promouvoir de bonnes pratiques de recherche clinique afin d'améliorer la qualité de cette recherche et de minimiser les risques pour les patients.

Thème 1/2 : recherche sur la sécurité du patient au cours des soins

Les enquêtes nationales sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) réalisées en 2004 et en 2009 ont montré que 4.5 % des hospitalisations étaient dues à un événement indésirable grave lié aux soins dont près de 60% pouvaient être considérés comme évitables. En cours d'hospitalisation, on estime à 6,2 le nombre des accidents iatrogènes graves pour 1000 journées, soit un EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits, dont plus de 40% seraient évitables.

Les incidents iatrogènes représentent un enjeu de santé publique ; ils impactent le résultat des soins et génèrent des dépenses qui pourraient être évitées. Identifiée par l'OMS comme une priorité pour tous les systèmes de soins, la sécurité du patient fait l'objet, dans la plupart des pays développés, de travaux visant à mieux connaître les risques et leurs déterminants et à mettre en place des dispositifs de gestion des risques. Développer la recherche en sécurité du patient est une impérieuse nécessité.

Axe 4 : Innovation, Recherche – Thème : Recherche sur la sécurité du patient au cours des soins

OBJECTIF GENERAL n°1

Développer la recherche en sécurité du patient

La sécurité du patient est un domaine de recherche relativement nouveau ; certains disent « une nouvelle science », qui nécessite une approche multidisciplinaire associant des professionnels de santé, des épidémiologistes, des économistes de la santé et des chercheurs en sciences humaines : sociologie, sciences politiques, sciences de l'éducation, etc.

En effet, nous avons besoin de mieux connaître l'épidémiologie des risques et les facteurs organisationnels et humains qui contribuent à la survenue des erreurs et des incidents. Il est nécessaire de développer des dispositifs permettant d'identifier les risques et de les prévenir. Ces dispositifs doivent prouver leur efficacité afin d'être adoptés par les professionnels.

Un certain nombre de thèmes doivent être au centre de la recherche :

1) La prévention : les dispositifs de gestion des risques

Il est indispensable de mettre au point et d'évaluer des programmes, dispositifs et méthodes qui permettent de gérer les risques liés aux soins. Il peut s'agir d'interventions visant à prévenir certains risques ou groupes de risques ou/et de dispositifs permettant d'identifier les risques ou les incidents liés aux soins, ou encore de méthodes d'analyse des incidents dans le but d'intervenir sur les causes des accidents.

Ce champ doit être ouvert à la médecine ambulatoire, et en particulier à la médecine générale pour laquelle des dispositifs spécifiques peuvent être imaginés et évalués.

2) La culture de sécurité des professionnels de santé

L'adhésion des professionnels aux dispositifs de gestion de la sécurité du patient et aux interventions de prévention relève d'une évolution culturelle des professionnels qui doivent partager certaines valeurs et objectifs. Parmi ces valeurs, la capacité de travailler en équipe est un élément central. La recherche peut porter sur les outils de mesure de la culture de sécurité ou du « climat » de sécurité dans les établissements

et dans les équipes. Il importe d'améliorer nos connaissances sur les déterminants institutionnels et sociologiques de l'acquisition d'une culture de sécurité et en particulier sur le rôle de l'encadrement administratif, médical et soignant. Il faut élaborer, mettre en œuvre et évaluer des interventions visant à améliorer la culture de sécurité des professionnels de santé.

3) L'épidémiologie des incidents liés aux soins

Il est nécessaire d'améliorer nos connaissances sur les incidents liés aux soins. La recherche doit porter sur les méthodes d'identification des incidents, sur les types d'incidents et les conditions de leur réalisation (fréquence, localisation). Il faut s'attacher surtout à identifier les déterminants des incidents : les facteurs relevant du contexte dans lequel s'est produit l'incident dont les facteurs humains et sociaux.

4) L'économie du risque

La recherche doit être étendue à l'approche économique du risque et de l'amélioration de la performance de l'offre de soins en particulier l'étude des conséquences économiques des incidents et l'analyse des coûts de la prévention.

Les actions pour développer la recherche en sécurité des soins

Les projets de recherche orientés vers la sécurité des soins doivent être soutenus par les différents appels d'offres du ministère de la santé.

Pour que cette recherche se développe il faut que des équipes soient incitées à s'engager dans cette thématique et que des équipes de recherche orientées vers la sécurité et la qualité des soins se développent.

Le ministère chargé de la santé soutiendra cette recherche, en particulier dans ses dimensions de recherche appliquée. Il ne peut toutefois porter, à lui seul, la recherche en sécurité du patient dont la multipolarité requiert des coopérations avec le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche et avec les organismes de gestion de la recherche dans le champ de la santé publique. Un appel à projet spécifique sur un thème de la sécurité du patient et ouvert à l'ensemble de la communauté scientifique sera proposé, sous l'égide de la DGOS et de la DGS et en partenariat avec les organismes de recherche.

Un suivi des projets de recherche sur la sécurité du patient et soutenus par les appels d'offre sera organisé, permettant à l'ensemble des équipes de bénéficier du retour d'expérience, de mutualiser les connaissances et de partager des problématiques de recherche.

Objectif opérationnel 1.1.

Définir les priorités pour la recherche en sécurité du patient

1.1.1 Sélection de thèmes de recherche prioritaires

Objectif opérationnel 1.2.

Soutenir des projets de recherche sur le thème « sécurité du patient »

1.2.1 Rédaction des appels à projets (PREPS, PHRI...)

Objectif opérationnel 1.3.

Elaborer un appel d'offre pour la recherche en sécurité du patient en multi-partenariat avec les organismes de gestion de la recherche

1.3.1 Constituer un groupe projet associant les partenaires du monde de la recherche

1.3.2 Elaboration de l'appel d'offre

Objectif opérationnel 1.4.

Promouvoir la recherche multidisciplinaire en sécurité du patient

- 1.4.1 Constituer un groupe projet en vue de mobiliser les champs disciplinaires interagissant avec celui de la santé
- 1.4.2 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

- 1.5.1 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)
- 1.5.2 Mettre en place un dispositif de suivi des projets de recherche DGOS

Thème 2/2 : Sécurité du patient dans les essais cliniques

Le lien entre sécurité du patient et recherche & innovation peut se concevoir dans deux sens complémentaires : d'une part, la recherche clinique dans le domaine de la recherche et de l'innovation ; d'autre part, la prise en compte de la sécurité du patient dans les activités de recherche clinique et d'innovation, plus particulièrement dans les essais cliniques.

En effet, si le domaine des essais cliniques paraît extrêmement réglementé, sous l'empire de la réglementation européenne et de la réglementation nationale, il apparaît opportun de s'interroger sur l'effectivité de cette réglementation concernant l'impératif de la sécurité du patient. La réglementation de la recherche clinique repose sur la prise en compte de la protection de la personne qui se prête à la recherche ; la préoccupation éthique est le principe fondateur qui autorise et justifie la conduite d'essais cliniques avec la participation des personnes qui acceptent de s'y prêter.

Les réflexions et travaux conduits dans cet axe ont pour objet d'interroger l'effectivité de l'arsenal réglementaire au plan de la sécurité du patient, d'analyser les causes des éventuels écarts constatés et de proposer des pistes d'amélioration.

Axe 4 : Innovation, recherche – Thème 2 : sécurité du patient dans les essais cliniques

OBJECTIF GENERAL n°1

Identifier et traiter les risques pour la sécurité des patients et volontaires pris en charge dans les essais cliniques

La double perspective de la préparation des textes d'application de la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite loi Jardé et de la révision de la directive européenne sur les essais cliniques ouvre un espace pour formuler des recommandations en matière de sécurité des patients et volontaires pris en charge dans les essais cliniques.

Un état des lieux a été établi par les différents acteurs de la recherche clinique, sous l'angle de la sécurité des patients.

Les principales questions qui ont présidé à ces recommandations / propositions d'actions sont les suivantes :

- Quels sont les problèmes de sécurité du patient auxquels sont confrontés les acteurs ?
- Le cadre réglementaire est-il adapté ?
- Son application présente-t-elle des lacunes ?
- Quelles sont les causes possibles des écarts observés ?
- Quelles propositions d'amélioration peuvent être formulées ?

Objectif opérationnel 1.1.

Optimiser le contrôle qualité des essais cliniques

- 1.1.1 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 études pour les personnes

Objectif opérationnel 1.2.

Simplifier la déclaration des événements indésirables graves (EIG) en intégrant le niveau de risque des études

- 1.2.1 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 dispositifs médicaux (DM) utilisés dans les essais cliniques

- 1.3.1 Mieux définir et encadrer l'évaluation clinique post-CE, en recherche comme en soin. Concernant le DM : les difficultés rencontrées en matière de sécurité du patient concernent essentiellement la phase post-marquage CE (pas de réglementation européenne spécifique dans certains cas).

Objectif opérationnel 1.4.

Homogénéiser les bonnes pratiques en matière de sécurité par la formalisation et la mutualisation de documents types pour les promoteurs institutionnels

- 1.4.1 Mettre en place des outils et procédures :
 - fonctionnement des comités indépendants de surveillance
 - grilles de typologie de risque des études 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

- 1.5.1 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 professionnels

Objectif opérationnel 1.6.

Améliorer l'information du patient sur sa participation aux essais cliniques

- 1.6.1 Développer des outils simples d'information du patient en amont et en aval de la recherche

Objectif opérationnel 1.7.

Assurer le respect du principe d'indépendance du promoteur et de l'investigateur

- 1.7.1 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
- 1.7.2 Favoriser la conduite d'audits réguliers croisés ou externes
- 1.7.3 Définir l'utilisation qui sera faite des rapports d'audit, dans le but de mettre en place des actions correctives

OBJECTIF GENERAL n°2

Renforcer la formation des investigateurs et porteurs de projets de recherche clinique

Dans le cadre de l'objectif de professionnalisation des métiers de la recherche clinique, la formation est considérée comme facteur contributif d'une recherche de qualité. L'objectif est de formuler des propositions permettant d'encourager et d'organiser la formation à la recherche clinique dans le sens du respect des impératifs de sécurité pour le patient.

Les principales questions qui ont présidé à ces recommandations / propositions d'actions sont les suivantes :

- Pourquoi la population cible des investigateurs / porteurs de projets (incluant les paramédicaux) doit-elle être privilégiée?
- Quel cadre aux initiatives existantes?
- Quel degré d'opposabilité de ce cadre ?

Objectif opérationnel 2.1.

Développer l'initiation à la recherche clinique pour les professionnels de santé médicaux et paramédicaux

- 2.1.1 Généraliser des actions d'initiation et de formation à la recherche clinique aussi bien en formation initiale que continue. Pour la formation initiale : définition par l'université d'un socle de formation commun aux médecins et paramédicaux

Objectif opérationnel 2.2.

Labéliser une formation type au plan national ou des formations répondant au contenu type

- 2.2.1 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
- 2.2.2 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

- 2.3.1 Mettre en place des leviers incitatifs forts (valorisation des investigateurs formés à travers l'indicateur « enseignement » des MERRI)
- 2.3.2 Développer les actions de formation labélisées présentiels et *e-learning*

Objectif opérationnel 2.4.

Intégrer l'impératif de formation dans le fonctionnement des structures de soutien à la recherche clinique

- 2.4.1 Inscrire au cahier des charges de (re) labellisation des structures de soutien à la recherche clinique (investigation et promotion) 1/ des objectifs ciblés en matière de formation et de perfectionnement et, 2/ le niveau de formation requis des professionnels de la structure au regard du type d'essais conduits (ex : niveau maximal pour phases précoces)

Objectif général n°3

Favoriser la pédagogie autour de la loi du 5 mars 2012, en direction des professionnels et des usagers

La promulgation de la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite loi Jardé, et la préparation de ses textes d'application sont l'occasion d'initier une démarche d'accompagnement à la bonne compréhension de cette loi, pour en faciliter l'application.

Les principales questions qui ont présidé à l'élaboration des recommandations / propositions d'actions qui suivent sont les suivantes:

- quels besoins des acteurs en matière de pédagogie ?
- quels outils pour faciliter cet accompagnement ?

Objectif opérationnel 3.1.

Proposer un programme d'explication de la loi Jardé

- 3.1.1 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

- 3.2.1 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

- 3.3.1 Campagne d'information sur la recherche clinique

Bibliographie

Axe 1 : l'information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité

- World Health Organisation. **London Declaration : Patient for Patient Safety**, March 29, 2006. Geneva. http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/London_Declaration_EN.pdf
- OMS. Solutions pour la sécurité des patients, 2007. http://www.who.int/patientsafety/events/07/patientsafety_solutions_french.
- Conseil de l'Union Européenne. **Recommandation du conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci** (2009/C 151/01). http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_fr.pdf
- HAS, **Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques**, 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp_-_guide_version_finale_2_pdf.pdf
- CISS. « **Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient** », 2008. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_therapeutique_du_patient.pdf
- The Joint Commission. « **Speak Up Initiatives** », 2011. <http://www.jointcommission.org/speakup.aspx>
- Ontario Hospital Association (OHA). Patient Campaigns: Your Health Care – Be Involved. <http://www.oha.com/services/patientsafety/pages/patientcampaigns.aspx>
- BEZZOLA P. « **Engager les patients à participer à leur sécurité, une expérience dans les hôpitaux suisses** », Fondation pour la Sécurité des Patients, Suisse. Congrès CIPIQ-S 3 octobre 2011, Luxembourg. http://www.patientsicherheit.ch/dms/fr/themen/x3186_PB_CIRRNET-Prsentation_f/x3186_PB_CIRRNET%20Pr%C3%A4sentation_f.pdf
- LONGTIN Y., SAX H., LEAPE L., SHERIDAN S., DONALDSON L., PITET D. “**Patient Participation: Current Knowledge and Applicability to Patient Safety**”, Mayo Clin Proc. 2010;85(1):53-62.
- WEISMAN JS, SCHNEIDER EC, WEINGART SN et al., „**Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review : do patients know something that hospitals do not**”. Ann Intern Med 2008; 149:100-108.
- SCHWAPPACH DLB, FRANK O, BUSCHMANN U, BABST R, “**Effects of an educational patient safety campaign on patients' safety behaviours and adverse effects**”. J Eval Clin Pract. 2012 Feb 14.
- SCHWAPPACH DL, « **L'erreur après l'erreur. La communication avec les patients à la suite d'un incident de traitement** » Primary Care 2010;10: no 12.223-224.
- SCHWAPPACH DL., “**Engaging patients as vigilant partners in safety: a systematic review**”. Med Care Res Rev. 2010 ; 67:119-48.
- Institute for Patient and Family centered care, “**Partnering with patients and families to enhance safety and quality, a mini toolkit**”. Bethesda 2011.
- D'IVERNONIS JF, GAGNAYRE R et al. « **Compétences d'adaptation à la maladie du patient : une proposition** », Educ Ther Patient 2011 ; 3(2) :S201-205. <http://www.etp-journal.org/articles/tpe/pdf/2011/02/tpe110004.pdf>
- GRENIER B, BOURDILLON F, GAGNAYRE R., « **Le développement de l'éducation thérapeutique en France : politiques publiques et offres de soins actuelles** ». Santé Publique, 2007 ; 19(4) :283-292. http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Sfsp/SantePublique/2007/4/283_292.pdf
- WEINGART SN, PAGOVIK O, SANDS DZ, LI JM, ARONSON MD, DAVIS RB, et al. “**What can hospitalized patients tell us about adverse events ? Learning from patient reported incidents**”. J Gen Intern Med 2005 Sep ;20 (9):830-6.
- CONWAY J, NATHAN D, BENZ E, et al. Key, “**Learning from the Dana-Farber Cancer Institute's 10-year patient safety journey**”, American Society of Clinical Oncology 2006 Educational Book.42nd Annual Meeting, June 2-6, 2006, Atlanta, GA:2006:615-619.
- WEINGART SN, ZHU J, CHIAPPETTA L, STUVER SO, SCHNEIDER EC, EPSTEIN AM, et al., „**Hospitalized patients' participation and its impact on quality of care and patient safety**”, Int J Qual Health Care 2011
- WEISSMAN JS, BIUMENTHAL D, SILK AJ, NEWMAN M, ZAPERT K, LEITMAN R, and FEIBELMANN S., “**Physicians Report On Patient Encounters Involving Direct-To-Consumer Advertising Doctors see both positive and some negative effects on their patients and practices**”, Health Affairs on May 17, 2012.
- MCGUCKIN M, WATERMAN R, SHUBIN A., “**Consumer attitudes about health care acquired infections and hand hygiene**”, Am J Med Qual.2006 ; 21(5):342-346.
- SBAR Toolkit. IHI 2012. <http://www.ihl.org/knowledge/Pages/Tools/SBARToolkit.aspx>
- VINCENT C. “**The essentials of patient safety**”, <http://www.chfg.org/wp-content/uploads/2012/03/Vincent-Essentials-of-Patient-Safety-2012.pdf>
- LEONARD M, GRAHAM Set al., “**The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care**”, Qual Saf Health Care 2004;13 (Suppl 1) : i85–i90. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1765783/pdf/v013p00i85.pdf>
- GRENIER B, BOURDILLON F, GAGNAYRE R., « **Le développement de l'éducation thérapeutique en France : propositions pour une intégration durable dans le système de soins** ». Santé Publique, 2007 ; 19(4) :293-301, <http://www.ipcem.org/RESSOURCES/PDFress/Grebour.pdf>
- GREENBERG LG, BATTLES JB, and HASKELL H., “**Learning from Patients' Experiences: Enhancing Patient Safety Event Reporting Systems**”, Cir 2010 ; 78:460-465.
- ENWISTLE V., MCCAUGHAN D., WATT I et al, “**Speaking up about safety concerns : multisetting qualitative studies of patients' views and experiences**”, Qual Saf Health Care 2010 19: 1-7

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

Recommandations internationales

- OMS : <http://www.who.int/patientsafety/en> et "WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems". "From information to action". World alliance for patient safety. 2005
- WHO/EIP/SPO/QPS/05.3. **Conceptual framework for the international classification for patient safety**. Version 1.1. WHO 2009. http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf
- Dossier « patient safety », site Internet de la commission de l'Union Européenne : http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm, avec notamment :
 - **Recommandation du conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci** (2009/C 151/01, publiée au Journal officiel de l'Union européenne le 3/7/2009. http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_fr.pdf
 - évaluation de l'implémentation de cette recommandation dans les pays membres de l'UE publiée le 16/11/2012 : http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_report_en.pdf
- Council of Europe Committee of ministers. **Recommendation Rec (2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care** (adopted by the Committee of Ministers on 24 May 2006 at the 965th meeting of the Ministers' Deputies) <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>

Programmes nationaux intégrant des systèmes de déclaration d'événements indésirables

- Etats Unis
 - AHRQ : <http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyix.htm> Patient Safety Organizations (PSO) : <http://www.pso.ahrq.gov/>
- Australie
 - Clinical incident management : <http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/home> et reporting : http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/clinical_incident_man/clinical_incident_report.cfm
- Royaume Uni
 - NHS Commissioning Board Special Health Authority. **Never events list update for 2012/13**, Department of health, <http://www.dh.gov.uk/health/2012/01/never-events-update/>
 - **Serious Incident Reporting and Learning Framework (SIRL)** <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/serious-incident-reporting-and-learning-framework-sirl/>
 - **The Incident Decision Tree: Guidelines for Action Following Patient Safety Incidents** - Sandra Meadows, Karen Baker, Jeremy Butler, National Patient Safety Agency, London, U.K., <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/advances/vol4/Meadows.pdf>,
 - Systems analysis of clinical incidents : the London protocol. S.Taylor-Adams, C.Vincent. Imperial College London. Department of Surgical Oncology and Technology. St Mary's Hospital. London, http://www1.imperial.ac.uk/medicine/about/institutes/patientsafety/servicequality/cpssq_publications/resources_tools/the_london_protocol/

Rapports français

- **Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité** [16/05/2011] Études et résultats N°761, mai 2011. Études et résultats N°761, P.Michel, M.Lathelize, S.Dom ecq et al <http://www.drees.sante.gouv.fr/les-evenements-indesirables-graves-dans-les-etablissements-de-sante-frequence-evitabilite-et-acceptabilite,8697.html>
- **Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients**. Haut conseil de santé publique, mai 2010. http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspr20100701_anabibsecupatients.pdf
- **Expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé**. Rapport d'évaluation, 97 p. 2012. C.Caserio-Schonemann, N.Fournet N, D.Ilef [http://www.invs.sante.fr/pmb/invs/\(id\)/PMB_10453](http://www.invs.sante.fr/pmb/invs/(id)/PMB_10453)
- Académie nationale de médecine :
 - Rapport n°2006/269 du 4 avril 2006 : **De la sanction à la prévention**. Pour une prévention des événements indésirables liés aux soins. G.David et C.Sureau, rapporteurs
 - **Signalement des événements indésirables en médecine – Protection juridique**. J. Hureau – rapporteur. Rapport adopté le 28 février 2012

Articles scientifiques

- **Reporting of Adverse Events**. L.L. Leape, M.D. N Engl J Med, 2002; 347:1633-1638
- **Understanding and responding to adverse events**. C.Vincent . N Engl J Med. 2003; 348 : 1051-6.
- **The Canadian adverse events study : the incidence of adverse events among hospital patients in Canada**. G.R. Baker, P.G.Norton, V.Flintoft et al. JAMC. 2004; 170: 1678-1686

- **Reporting and disclosing medical errors: pediatricians' attitudes and behaviors.** J.Garbutt, D.R.Brownstein, E.J.Klein, et al. Arch Pediatr Adolesc Med. 2007;161: 179-185.
- **Is health care getting safer?** C.Vincent. BMJ 2008; 337: 1205-7
- **Towards an international classification for patient safety: the conceptual framework.** H.Sherman, G.Castro, M.Fletcher et al (World Alliance For Patient Safety Drafting Group). International Journal for Quality in Health Care 2009; 21: 2–8,
- **Diagnostic error in medicine : analysis of 583 Physician-Reported Errors.** G.D. Schiff, O.Hasan, S. Kim et al. Arch Intern Med. 2009;169(20):1881-1887
- **Feedback from incident reporting : information and action to improve patient safety.** B.J. Koutantji, M, Wallace, C.Vincent et al (2009). Qual Saf Health Care. 2009; 18 : 11-21.

Axe 3 : Formation, culture de sécurité, appui

- EAVES-LEANOS Aaliyah, DUNN Edward, J., **“Open Disclosure of Adverse Events : Transparency and Safety in Health Care”**, Surg Clin N Am 92 (2012) 163–177
- FISCHER Melissa A., MAZOR Kathleen M., BARIL, Joann, ALPER Eric, DeMARCO Deborah, PUGNAIRE, Michele, **“Learning from mistakes : Factors that influence how students and residents learn from medical errors”**, J GEN INTERN MED 2006, 21 : 419-423
- LESTER Helen, TRITTER, Jonatha Q, **“Medical error : a discussion of the medical construction of error and suggestions for reforms of medical education to decrease error”**, Medical education 2001, 35 : 855-861
- PILPEL Dina, SCHOR Razia, BENBASSAT Jochanan, **“Barriers to acceptance of medical error : the case for a teaching program”**, Medical education 1998 ; 32 : 3-7
- STAHEL Philip F, ALLISON L. Sabel, VICTOROFF Michael S, VARNELL Jeffrey, LEMBITZ Alan, BOYLE Dennis J. CLARKE Ted J., SMITH Wade R, MEHLER Philip S., **“Wrong-Site and Wrong-Patient Procedures in the Universal Protocol Era : Analysis of a Prospective Database of Physician Self-reported Occurrences”**, ARCH SURG/VOL 145 (NO. 10), OCT 2010 WWW.ARCHSURG.COM
- BRUCE J, RUSSELL E.M., MOLLISON J, KRUKOWSKI Z.H., **“The measurement and monitoring of surgical adverse events”**, Health Technology Assessment NHS R&D, Health Technology Assessment 2001; Vol. 5: No. 22
- LUU Shelly, LEUNG SHUK ON Annie, MOULTON Carol-Anne, **“When Bad Things Happen to Good Surgeons: Reactions to Adverse Events”**, Surg Clin N Am 92 (2012) 153–161
- SCHWESINGER W H, **“Wrong-site Surgery: Avoiding the Obvious”**, CURRENT SURGERY- Volume 61/Number 5 • September/October 2004
- SCHWAPPACH David L.B., BOLUARTE Till A. **“The emotional impact of medical error involvement on physicians: a call for leadership and organisational accountability”**, SWISS MED WKLY 2008 ; 138 (1 – 2) : 9–15 .www.smw.ch
- Groupe de travail «Sécurité des patients et gestion des erreurs médicales», « **Formation pré- et postgraduée dans le domaine de la sécurité des patients et de la gestion des erreurs médicales** », Bulletin des médecins suisses | Schweizerische Ärztezeitung | Bollettino dei medici svizzeri | 2007;88: 37
- HULL L, ARORA S, AGGARWAL R, DARZI A, VINCENT C, SEVDALIS N, **“The Impact of Nontechnical Skills on Technical Performance in Surgery : A Systematic Review”**, 2012 by the American College of Surgeons
- Arrêté du 20 juillet 2011 - Enseignement supérieur et recherche – **Etudes médicales, deuxième partie du 2^{ème} cycle – thèmes d’enseignement devant faire l’objet de séminaires**
- NAUTA Russell J, Residency Training Oversight(s) in Surgery, **“The History and Legacy of the Accreditation Council for Graduate Medical Education Reforms”**, Surg Clin N Am 92 (2012) 117–123
- OKUYAMA Ayako, MARTOWIRONO Kartinie, BIJNEN Bart, **“Assessing the patient safety competencies of healthcare professionals: a systematic review”**, BMJ Qual Saf 2011; 20 : 991-1000.
- SAX Harry C, **“Building High- Performance Teams in the Operating Room”** Surg Clin N Am 92 (2012) 15–19
- MAKARY Martin A, SEXTON J Bryan, FREISCHLAG Julie A, HOLZMUELLER Christine G, MILLMAN Anne E ROWEN Lisa, PRONOVOST Peter J, **“Operating Room Teamwork among Physicians and Nurses : Teamwork in the Eye of the Beholder”** 2006 by the American College of Surgeons
- NEILY Julia, MILLS Peter, YOUNG-XU Yinong, et al. **“Association Between Implementation of a Medical Team Training Program and Surgical Mortality”** JAMA 2010;304(15):1693-1700 (doi:10.1001/jama.2010.1506)
- PRONOVOST Peter J, FREISCHLAG Julie A, **“Improving teamwork to reduce surgical mortality”**, JAMA
- Julia NEILY, Peter D. MILLS, Noel ELDRIDGE, Edward J. DUNN, Carol SAMPLES, James R. TURNER, Audrey REVERE; Ralph G. DEPALMA, James P. BAGIAN **“Incorrect Surgical Procedures Within and Outside of the Operating Room”** - ARCH SURG/VOL 144 (NO. 11), NOV 2009 WWW.ARCHSURG.COM

Axe 4 : Recherche sur la sécurité des soins

- FIRTH-COZENS J., **“Cultures for improving patient safety through learning: the role of teamwork”** Qual Health Care 2001 ;10 Suppl 2 : ii26-31
- LEAPE L, BERWICK D, CLANCY C, et al. **“Transforming healthcare: a safety imperative”**, Qual Saf Health Care 2009 ;18 : 424-8.
- LEAPE LL, BERWICK DM. **“Five years after To Err Is Human: what have we learned ?”**, Jama 2005 ; 293 : 2384-90.
- JHA AK, PRASOPA-PLAIZIER N, LARIZGOITIA I, BATES DW : Research Priority Setting Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety, **“Patient safety research: an overview of the global evidence”**, Qual Saf Health Care. 2010 Feb ;19(1):42-7.
- MICHEL P., **« Pour une politique globale et intégrée de sécurités des patients : principes et propositions »**, Rapport du Haut Conseil de la Santé Publique ; 2011. <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>

- MICHEL P, MINODIER C, LATHELIZE M, MOTY-MONNEREAU C, DOMECCQ S, CHALEIX M, et al., « **Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004** », Dossiers solidarité et santé 2010;17:1-17.
- SHEKELLE PG, PRONOVOST PJ, WACHTER RM, TAYLOR SL, DY SM, Foy R, HEMPEL S, McDONALD KM, OVRETVEIT J, RUBENSTEIN LV, ADAMS AS, ANGOOD PB, BATES DW, BICKMAN L, CARAYON P, DONALDSON L, DUAN N, FARLEY DO, GREENHALGH T, HAUGHOM J, LAKE ET, LILFORD R, LOHR KN, MEYER GS, MILLER MR, NEUHAUSER DV, RYAN G, SAINT S, SHOJANIA KG, SHORTELL SM, STEVENS DP, WALSH K., « **Advancing the science of patient safety** », Ann Intern Med. 2011 May 17 ; 154(10):693-6.
- SHORTELL SM, SINGER SJ., “**Improving patient safety by taking systems seriously**”, Jama 2008 ; 299 : 445-7.

Axe 4 : sécurité du patient dans les essais cliniques

- Directive européenne relative aux **Essais cliniques** 2001/20
- Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la **protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel** (révision de la loi CNIL du 6 janvier 1978)
- Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la **politique de santé publique** (modifiant la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale)
- Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux **recherches impliquant la personne humaine**
- Guideline sur le monitoring adapté, FDA (draft du 24/08/2011): “**Guidance for Industry: Oversight of Clinical Investigations — A Risk-Based Approach to Monitoring**”
- Référentiel LEEM, AFCRO, AFSSAPS du 16 janvier 2009, **formation des investigateurs à la recherche clinique**

Remerciements

Un comité de pilotage du projet PNSP a été mis en place en mars 2012. Il s'est réuni à trois reprises, les 6 mars, 28 juin et 17 octobre 2012.

Le pilotage et l'animation des travaux ont été assurés par une équipe-projet constituée de représentants de la DGOS, de la DGS (Jean-Luc TERMIGNON, Philippe BOURRIER, François AUBART) et de la HAS (René AMALBERTI, Rémy BATAILLON, Jean-François THEBAUT, Thomas LE LUDEC), ainsi que par les coordonnateurs des groupes de travail.

Nous remercions les membres du comité de pilotage, les membres des groupes de travail réunis dans le cadre des Axes du Programme ainsi que les personnes et institutions auditionnées ou ayant apporté leur expertise à différentes phases des travaux.

Nous tenons à exprimer une gratitude particulière pour le Dr Gwenaël ROLLAND-JACOB (axe 1), le Pr Bertrand MILLAT (axe 3), le Pr Patrice FRANCOIS (axe 4) et le Pr François LEMAIRE (axe 4), coordonnateurs des groupes de travail, dont la contribution a été déterminante pour le portage du projet, tout comme celle de Marie SENGELEN (DGOS-PF4) pour le thème de la sécurité du patient dans les essais cliniques. Nous remercions Raymond LE MOIGN et les équipes de la sous-direction RH2S de la DGOS pour leur appui sur l'ensemble des actions du PNSP relatives à la formation initiale et continue des professionnels de santé.

*Michèle PERRIN, Valérie SALOMON
Bureau Qualité et sécurité des soins (PF2)
Direction générale de l'offre de soins*

Composition du comité de pilotage du projet PNSP 2013-2017

- direction générale de l'offre de soins (DGOS)
- direction générale de la santé (DGS)
- haute autorité de santé (HAS)
- coordonnateurs en charge d'un groupe de travail
- 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 du médicament et des produits de santé (ANSM)
- agence de sûreté nucléaire (ASN)
- centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) / antenne de lutte contre les infections nosocomiales (ARLIN)
- caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS)
- collectif interassociatif sur la santé (CISS)
- collège de médecine générale (CMG)
- conférences :
 - o présidents de CME de CHU
 - o présidents de CME de CHS
 - o présidents de CME de CH
 - o présidents de CME des établissements privés
 - o présidents de CME des établissements privés non lucratifs
 - o directeurs généraux de CHU
 - o directeurs de CH
 - o coordonnateurs généraux de CHU
 - o doyens et directeurs des UFR scientifiques
- Défenseur des droits
- fédérations :
 - o FEHAP
 - o FHF
 - o FHP
 - o FNEHAD
 - o 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 :
 - o Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes
 - o Conseil national de l'ordre des médecins
 - o Conseil national de l'ordre des sages-femmes
 - o Ordre national des chirurgiens dentistes
 - o Ordre national des infirmiers
 - o Ordre national des pédicures-podologues
 - o Ordre national des pharmaciens
 - syndicats des médecins libéraux :
 - o Confédération des syndicats médicaux français (CSMF)
 - o Fédération des médecins de France (FMF)
 - o Le Bloc
 - o MG France
 - o Syndicat des médecins libéraux (SML)
 - union nationale des professionnels de santé (UNPS)