



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

SECRETARIAT D'ÉTAT A LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé

Sous-direction du pilotage de la performance des
acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

DGOS-PF2@sante.gouv.fr

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (pour
information)

Mesdames et Messieurs les directeurs
d'établissements de santé (pour mise en œuvre)

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

NOR : ETSH1130001C

Grille de classement : établissements de santé

Validée par le CNP le 18 novembre 2011 - Visa CNP n° 2011-293

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre
des dispositions dont il s'agit

Résumé : Accompagnement à la mise en œuvre du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010
relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements
de santé

Mots clés : Etablissements de santé – lutte contre les événements indésirables associés aux
soins – gestion des risques associés aux soins - gouvernance de la qualité et de la sécurité des
soins - coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins - programme d'actions –
formation des professionnels de santé - équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) – coopération
inter-établissements

Textes de référence :

- Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la
santé et aux territoires ;
- Articles L. 6111-2, L. 6114-3, L. 6143-7 et L. 6144-1 du code de la santé publique.

Annexes :

- Annexe I : gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins ;
- Annexe II : coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins ;
- Annexe III : programme d'actions pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité
des soins ;
- Annexe IV : équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) ;
- Annexe V : formation des professionnels de l'établissement et sécurité des soins ;
- Annexe VI : coopération entre établissements de santé.

Texte abrogé : Circulaire DHOS/E2/E4 n°176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations
pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé

Diffusion : les établissements de santé doivent être destinataires de cette circulaire par
l'intermédiaire des ARS, selon le dispositif existant au niveau régional.

1) Contexte

La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) renforce les exigences à atteindre en matière de qualité et de sécurité des soins pour tous les établissements de santé. Elle confère sur ces questions un rôle accru à la commission médicale d'établissement et à la conférence médicale d'établissement, ainsi qu'à leur président.

En 2009, une enquête conduite par la DGOS auprès de 1575 établissements de santé, des Agences régionales de l'hospitalisation, des structures déconcentrées de l'Etat et des structures d'appui à la qualité et à la sécurité des soins, avait conclu à une mise en œuvre souvent plus formaliste qu'approfondie des démarches de gestion des risques dans les établissements de santé. L'enquête avait également mis en évidence une moindre implication dans la sphère des risques associés aux soins que dans celle des autres risques présents dans l'établissement de santé. L'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS) diffusée en 2010 estime de son côté les événements indésirables graves évitables à près de la moitié du total des événements indésirables graves associés aux soins (48,1 %).

Parallèlement, d'autres constats se sont dégagés : l'engagement croissant des usagers comme des professionnels en faveur de la sécurité des patients, la valeur exemplaire de mesures prises par d'autres pays, les résultats obtenus par la France en matière de lutte contre les infections nosocomiales, etc. Les conditions d'une nouvelle approche de la sécurité du patient étaient réunies.

Le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010, relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé s'inscrit dans ce contexte.

Son élaboration est le résultat d'un travail collectif, en concertation avec l'ensemble des représentants des parties prenantes à la sécurité des soins dans les établissements de santé : professionnels de santé, managers, usagers et experts.

La présente circulaire, élaborée selon les mêmes modalités, a pour objet d'accompagner la mise en œuvre du décret. Un guide de la Haute autorité de santé lui est associé.

2) Enjeux

Le décret relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins précise les principales modalités selon lesquelles la sécurité des soins doit être appréhendée dans l'établissement. Il s'agit, sous l'impulsion du représentant légal et du président de la commission médicale ou de la conférence médicale d'établissement, d'aboutir à une implication conjointe des managers et des soignants, de garantir l'effectivité d'une organisation coordonnée, experte et lisible, animée par le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins et de mettre en œuvre un programme d'actions pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Il revient à chaque établissement de définir l'organisation la mieux adaptée à la fois à ses activités, à l'état d'avancement de sa démarche de gestion des risques, tant associés aux soins qu'autres, et à ses objectifs spécifiques. Cette organisation doit rechercher un fonctionnement transversal et décloisonné pour que les interactions entre la gestion des risques associés aux soins et celle des différents autres risques (techniques, environnementaux, etc.) soient identifiées et gérées de manière optimale, avec des systèmes d'information structurés à cet effet. De même, un lien doit être établi entre les démarches de gestion des risques et de qualité.

Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins représente une fonction innovante. Il remplit un rôle d'appui stratégique, de coordination et de gestion opérationnelle. Son positionnement dans la structure est un enjeu important pour le succès de la démarche. Sa fonction a vocation à être intégrée au Répertoire des métiers de la Fonction publique

hospitalière, avec des référentiels d'activités, de compétences et de formation adaptés à ses missions.

Le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse constitue l'un des axes majeurs de la démarche globale de qualité et de sécurité des soins de l'établissement. Il s'appuie désormais sur l'arrêté du 6 avril 2011 qui instaure un « responsable », dont il décrit le mode de désignation, les missions et les modes d'intervention. La mise en œuvre de cette nouvelle réglementation dans les établissements de santé, explicitée dans une circulaire et des guides à paraître, se conçoit elle aussi en cohérence avec l'application de la présente circulaire consacrée à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

L'équipe opérationnelle d'hygiène conserve son rôle dans la mise en place de la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement de santé. Elle assure ses missions en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

Les Commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) et les Comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) pourront être maintenus, ou transformés, selon les organisations arrêtées localement.

La coordination de la gestion des risques associés aux soins, le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et la lutte contre les infections nosocomiales peuvent, en fonction des spécificités et de l'organisation de l'établissement, être confiés ou non à des professionnels distincts.

3) Leviers

La formation à la qualité et à la sécurité des soins, avec le signalement et l'analyse des événements indésirables, sont des moyens privilégiés pour développer une culture de sécurité dans l'établissement de santé.

Des dispositions récemment prises pour la formation initiale et continue se conjuguent pour contribuer au renforcement de la sécurité des soins, dans le cadre de la réingénierie des études supérieures et de la mise en place du développement professionnel continu dont bénéficient les personnels médicaux et para-médicaux. Les autres professionnels des établissements, de même que les acteurs institutionnels et les patients seront quant à eux sensibilisés par des actions de communication ciblées, à l'instar de la Semaine de la sécurité des patients dont la première édition se tient en 2011.

Pour le ministre et par délégation

signé

Félix FAUCON
Adjoint à la Directrice générale
de l'offre de soins

Annexe I

GOVERNANCE DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES SOINS

La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) renforce l'obligation de qualité et de sécurité des soins qui incombe aux établissements de santé.

La loi confie à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement un rôle moteur dans la gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins.

La gouvernance désigne les procédures et les acteurs qui produisent les décisions et l'évaluation propres à une organisation donnée, dans le respect des principes de transparence, de responsabilité et de juste emploi des ressources.

Cette gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins a pour caractéristiques, en établissement de santé, la transversalité et la pluridisciplinarité des démarches. Il importe en effet de :

- s'inscrire dans une approche pluriprofessionnelle pour la définition des objectifs comme pour leur mise en œuvre ;
- mettre en évidence, dans le cadre d'une approche globale et systémique, les interactions entre d'une part la qualité et la sécurité des soins et, d'autre part, entre la qualité et la sécurité afférentes aux autres domaines d'activité de l'établissement ;
- favoriser une approche non sanctionnante de l'erreur, pour faciliter la déclaration volontaire et le partage d'expérience ;
- veiller à la cohérence du système d'information et à son utilisation pour le repérage et le traitement des événements indésirables associés aux soins.

La mise en place d'une gouvernance adaptée est un levier pour l'émergence d'une culture de sécurité¹ dans l'établissement.

LE PILOTAGE STRATEGIQUE

Les décrets d'application de la loi précisent le rôle que chaque acteur et instance doit assurer en matière de qualité et de sécurité des soins. L'une et l'autre sont pilotées en synergie, de manière décloisonnée.

¹ Cf annexe V « L'impact de la formation des personnels sur la lutte contre les événements indésirables »

La politique, les acteurs et instances

La définition d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins relève, pour les établissements publics, de la décision conjointe du directeur et du président de la commission médicale d'établissement, après concertation avec le directoire et, pour les établissements privés, de la décision du représentant légal, en concertation avec la conférence médicale d'établissement.

Cette politique est un acte majeur en termes de management.

La commission médicale ou la conférence médicale d'établissement contribuent à son élaboration.

Dans les établissements publics, cette politique est soumise à l'avis du conseil de surveillance. La commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques et le comité technique d'établissement sont consultés. Le suivi de cette politique est assuré par le président de la commission médicale d'établissement.

La politique relative à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins est formalisée dans un document. Celui-ci précise à la fois les engagements de l'établissement et les moyens et compétences réunis pour satisfaire à ces engagements. Ce document est validé, régulièrement actualisé et diffusé. Il est cohérent avec les différents projets de l'établissement, dont, pour les établissements publics, le projet médical, le projet de soins, le projet social.

L'organisation interne pour la lutte contre les événements indésirables associés aux soins

Le représentant légal arrête, après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, une organisation permettant que les enjeux de qualité et de sécurité des soins figurent parmi les priorités de l'établissement et que les objectifs décrits dans le programme d'action soient atteints.

Cette organisation vise à :

- mettre en œuvre des actions de formation et de communication ;
- disposer d'une expertise en gestion des risques associés aux soins ;
- permettre à la commission médicale ou à la conférence médicale d'établissement de proposer le programme d'actions et d'en établir le bilan annuel ;
- assurer la cohérence des actions menées pour la lutte contre les événements indésirables associés aux soins ;

En concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, le directeur désigne un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins est positionné de manière à ce que ses interfaces avec l'encadrement, les experts cités ci-après et l'ensemble des professionnels de santé soient optimisées.

LE PILOTAGE OPERATIONNEL

Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins

Le coordonnateur s'appuie, pour la mise en œuvre du programme d'actions comme pour ses autres missions, sur l'ensemble des professionnels de l'établissement. Il est le garant de la cohérence des actions conduites en vue d'assurer la qualité et la sécurité des soins. La coopération des experts ou personnes ressources lui est particulièrement nécessaire :

- personnes en charge des vigilances destinées à garantir la sécurité sanitaire ;
- responsables du management de la qualité et de la sécurité des soins (prise en charge médicamenteuse, radiothérapie², stérilisation) ;
- équipe opérationnelle d'hygiène ;
- service de santé au travail pour la prévention des risques professionnels et personne compétente en radio-protection (R.4456-1 du Code du travail) ;
- professionnels impliqués dans la gestion des autres risques associés ou non aux soins, dont ceux des domaines biomédical, de la radio-physique médicale, technique, environnemental, logistique et administratif ;
- médecins accrédités ou engagés dans la procédure d'accréditation des médecins des spécialités à risques prévue à l'article L. 4135-1 du code de la santé publique ;
- professionnels chargés de la qualité ;
- professionnels chargés de la gestion des plaintes et des réclamations ;
- médecin responsable du département d'information médicale (DIM), etc.

Les modalités de travail entre le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins et ces différents professionnels sont formalisées.

Le coordonnateur peut faire appel, selon des modalités définies dans l'établissement, à des structures reconnues pour leur expertise en matière de qualité et de sécurité des soins, que celles-

² Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (article 5)

Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

ci soient internes à l'établissement de santé ou externes (CCLIN/ARLIN, OMEDIT, CRPV, autres structures d'appui).

Les patients sont impliqués dans la dynamique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment au travers de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) et, pour les établissements publics, au travers de leur participation au conseil de surveillance, lequel donne un avis sur la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de la gestion des risques associés aux soins.

L'outil dédié : le programme d'actions pour la qualité et la sécurité des soins

Le programme d'actions est élaboré par la commission ou la conférence médicale d'établissement, en lien direct avec le coordonnateur de la gestion des risques associé aux soins, chargé d'assurer sa mise en œuvre.

Les experts susnommés des différents domaines de risques associés aux soins assistent le coordonnateur dans cette mission.

Les actions inscrites au programme sont assorties d'indicateurs de suivi.

La commission ou la conférence médicale d'établissement propose ce programme au représentant légal de l'établissement.

Dans les établissements de santé publics, la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) et la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (CSIRMT) apportent leur contribution à l'élaboration du programme d'actions.

Dans les établissements privés, la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) donne son avis sur ce programme.

Enfin, sans préjudice de ses propres attributions, le comité d'hygiène, de la sécurité et des conditions de travail (CHSCT) reçoit pour information le programme d'actions.

La contractualisation

La contractualisation externe (contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens) et interne (contrats de pôle, autres) est un des moyens privilégiés pour fixer des objectifs et évaluer leur mise en place ; des indicateurs nationaux, dont ceux intégrés à la certification des établissements, régionaux et définis par l'établissement permettent la mesure des évolutions.

La communication

La communication contribue à construire une culture de la qualité et de la sécurité des soins partagée par tous dans l'établissement, professionnels comme usagers. Pour cela, les actions de communication doivent notamment :

- informer sur l'organisation adoptée par l'établissement, sur le rôle des différents acteurs et sur l'enjeu des interfaces dans la prise en charge du patient, notamment en direction des professionnels nouvellement recrutés ou changeant d'affectation ;
- assurer la diffusion du programme d'actions, mettre en évidence la dimension collective des améliorations à réaliser et des résultats obtenus.

Annexe II

LE COORDONNATEUR DE LA GESTION DES RISQUES ASSOCIES AUX SOINS

L'objectif général de la fonction du coordonnateur est de veiller à la mise en œuvre du programme d'actions défini par l'établissement, et de contribuer au déploiement et au renforcement d'une culture de sécurité.

MISSIONS

- apporter un appui stratégique au président de la commission médicale d'établissement et à la commission ou conférence médicale d'établissement, au représentant légal de l'établissement de santé, en matière d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ;
- apporter conseil et expertise méthodologique à la commission médicale d'établissement et à la conférence médicale d'établissement pour l'élaboration du programme d'actions ;
- contribuer à la lisibilité de ce programme d'actions par les professionnels de l'établissement et les autorités, favoriser son appropriation par les acteurs directs ;
- assurer une cohérence des actions engagées par les différents professionnels impliqués dans la gestion des risques associés aux soins, que ceux-ci soient directement liés aux patients ou liés à la vie hospitalière (vigilances, hygiène, risques directement associés à la pratique de soins, risques professionnels, risques environnementaux, risques techniques, risques liés aux travaux, ou autres risques ayant un impact pour la sécurité du patient) ;
- assurer une cohérence de la démarche de gestion des risques associés aux soins avec les différents projets de l'établissement dans les domaines de la qualité, de l'évaluation des pratiques, du développement professionnel continu, de la certification d'établissement, de l'accréditation d'activités ou encore notamment de l'accréditation des médecins des spécialités à risques ;
- s'assurer de l'effectivité, dans l'établissement, des dispositifs de vigilance et de signalement.

Dans le respect des dispositions de l'article L1110-4 du CSP, le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins a accès à l'ensemble des données nécessaires à l'exercice de ses missions (issues du système d'information, des plaintes et réclamations, des signalements internes et externes, des déclarations réalisées dans le cadre des systèmes de vigilance, des revues de morbi-mortalité, des retours d'expérience, des résultats d'audits et d'inspections, des déclarations d'évènements porteurs de risque enregistrées par les praticiens en démarche d'accréditation, avec l'accord de ces derniers, etc.).

ACTIVITES

- contribuer par son expertise méthodologique à la définition des orientations stratégiques de l'établissement en matière de qualité et de sécurité des soins et à l'élaboration du programme d'actions pour la qualité et la sécurité des soins ;
- identifier et veiller à la diffusion de l'expertise méthodologique relative à la prévention, l'identification, l'analyse, la récupération et la réduction des événements indésirables associés aux soins ;
- participer à l'identification des risques *a priori* en collaboration avec les différents experts pour la définition du programme d'actions et de ses indicateurs de suivi ;
- contribuer à l'organisation et au développement du recueil de données internes en lien avec la sécurité des soins ;
- veiller à l'analyse des événements indésirables en relation avec celle des plaintes et des réclamations, avec les pôles et les secteurs d'activités ;
- veiller à la mise en œuvre du programme d'actions en collaboration avec les différents experts et personnes ressources (EOH, vigilants, responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, personnes compétentes en radiophysique médicale et en radioprotection, ...) et les chefs de projet identifiés dans le programme ;
- coordonner une veille scientifique et réglementaire.

LEVIERS

Pour faciliter la mise en œuvre opérationnelle du programme, le coordonnateur peut mobiliser les leviers suivants :

- favoriser les actions partagées pluridisciplinaires et pluri-professionnelles, la transversalité et la mutualisation entre les différents secteurs d'activités cliniques, médico-techniques, logistiques, managériaux ;
- contribuer à la définition et à la réalisation du plan de formation et à l'accompagnement des professionnels en collaboration avec l'encadrement médical et soignant des pôles ou des secteurs d'activités ;
- animer un réseau formalisé de correspondants ou de professionnels en charge de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

FORMATION

Le coordonateur de la gestion des risques associés aux soins aura lors de son cursus universitaire et/ou professionnel acquis des connaissances en gestion des risques liés à la prise en charge des patients, démarche qualité, management...

FORMALISATION DE L'INFORMATION SUR LE DISPOSITIF ADOPTE PAR L'ETABLISSEMENT

La quotité de temps consacré à l'exercice de ses missions et activités au sein de l'établissement ou des établissements inscrits dans une coopération est définie dans sa fiche de poste ou sa fiche de mission.

Les personnels sont informés des modalités de l'organisation de l'établissement en matière de gestion des risques associés aux soins et des moyens dédiés.

Annexe III

PROGRAMME D' ACTIONS POUR L' AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES SOINS

PRINCIPES DU PROGRAMME D' ACTIONS

Chaque établissement de santé élabore, adopte et met en œuvre un programme d' actions qui vise à décliner, dans un seul document, sa politique d' amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Ce programme d' actions est élaboré par la commission médicale d' établissement, qui le propose au directeur, ou par la conférence médicale d' établissement, ou sous leur égide.

Ce programme prend en compte les contributions de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) et, dans les établissements de santé publics, de la commission de soins infirmiers, médico-techniques et de rééducation (CSIRMT).

Il comporte différents volets (cf infra).

L' articulation de ce programme d' actions avec les autres programmes ou projets afférents aux risques non spécifiques aux soins garantit une approche systémique de la sécurité dans l' établissement de santé (ex : risques professionnels, risques financiers, sociaux, dysfonctionnements techniques et logistiques, etc.).

Les objectifs du programme d' actions et ceux des contrats de pôles ou des secteurs d' activité sont fixés en cohérence.

Le programme d' actions est annuel ou pluriannuel, et dans ce dernier cas actualisé chaque année.

La CME établit, dans le cadre d' un rapport annuel, une évaluation des réalisations du programme adopté par l' établissement, présentant notamment l' évolution des indicateurs, nationaux, régionaux et définis par l' établissement. Cette évaluation informe sur les conditions de déploiement des actions, sur les moyens alloués, et sur l' impact des réalisations.

LES ELEMENTS CONTRIBUANT A L' ELABORATION DU PROGRAMME D' ACTIONS

Ils proviennent de sources différentes, dont :

- les évolutions réglementaires ;
- les orientations fixées par les autorités nationales ou régionales et contractualisations afférentes : politiques nationales ou régionales de sécurité du patient, projet régional de santé, contrat pluriannuel d' objectifs et de moyens (CPOM), contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (CBUM), résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins, etc. ;

- les données propres à la vie et à l'activité de l'établissement : surveillances, signalements, détection et analyse des événements indésirables, vigilances, audits réalisés, évaluation des pratiques professionnelles, conventions, projet d'établissement, contrats de pôle pour les établissements publics, etc. ;
- l'expression des usagers : rapport de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC), signalements, plaintes et réclamations des usagers, conclusions des enquêtes relatives à la satisfaction du patient, etc. ;
- la production des autorités ou experts externes : rapports d'inspections, d'organismes externes habilités, recommandations du rapport de la certification, etc. ;
- l'accréditation des médecins et des équipes médicales pour les activités concernées par le décret n° 2006-909 (art D.4135-2) : programmes des spécialités, programme inter-spécialités et analyse des événements porteurs de risques déclarés par les médecins de l'établissement.

LES DIFFERENTS VOILETS DU PROGRAMME D' ACTIONS

L'établissement détermine, à l'issue d'une priorisation, les volets de son programme d'actions en fonction des différents risques associés aux prises en charge qu'il assure (médecine, chirurgie, obstétrique, psychiatrie, rééducation, ...).

Chacun des volets a des objectifs définis et est structuré en projets clairement identifiés (pilote, calendrier, moyens, indicateurs de suivi de sa réalisation, etc.).

Ces volets sont notamment :

- la lutte contre les infections nosocomiales ;
- le bon usage des médicaments – en particulier les antibiotiques - et des dispositifs médicaux stériles ;
- les risques associés aux actes invasifs ;
- les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire ;
- la prise en charge de la douleur

ainsi que la maîtrise de la résistance aux anti-infectieux, la sécurité des personnes en situation de fragilité psychologique ou mentale, etc.

Cette liste n'est pas exhaustive et doit être adaptée en fonction du type d'activité et de la situation locale.

MISE EN PLACE D'UNE DEMARCHE DE GESTION DES RISQUES ASSOCIES AUX SOINS

Une démarche de gestion des risques doit être déployée. Elle favorise les analyses systémiques. Cette démarche comporte :

- l'identification *a priori* des risques, en privilégiant les méthodes et outils validés par la Haute autorité de santé (HAS), les sociétés savantes, etc. (analyse de scénarii, chemin clinique, etc.) ;
- l'analyse *a posteriori* des événements indésirables ou considérés comme porteurs de risques ;
- la détection et l'analyse des risques ou des événements avérés sont faites au moyen de méthodologies adaptées (revue de morbi-mortalité, analyse approfondie des causes, retour d'expériences, etc.) ;
- la mise en place d'actions de prévention des risques, de récupération des défaillances et d'atténuation de leurs conséquences pour les patients.

La parution d'un guide de la Haute autorité de santé (HAS), relatif aux outils de la gestion des risques associés aux soins viendra compléter les autres outils déjà à disposition sur son site internet.

Le système d'information de l'établissement doit contribuer au repérage et au traitement des événements indésirables associés aux soins, y compris ceux relevant des systèmes de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire.

Les moyens matériels et humains nécessaires à cette démarche sont identifiés.

LES ACTEURS

La commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement s'appuient, pour l'élaboration du programme d'actions, sur les compétences du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (cf annexe II).

Pour l'élaboration du programme d'actions comme pour sa réalisation, le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins s'appuie, en fonction des risques traités, sur l'expertise interne des professionnels médicaux et para-médicaux impliqués dans la gestion des risques associés aux soins - correspondants des vigilances, équipe opérationnelle d'hygiène (EOH), médecins accrédités ou engagés dans la procédure, etc.

Le coordonnateur assure la cohérence des actions.

Il s'entoure, en tant que de besoin, des avis des professionnels experts dans la gestion des risques autres qu'associés aux soins (domaines biomédical, technique, environnemental, logistique, plaintes et réclamations, administratif, etc.) et dans les domaines de la qualité et de la santé au travail.

Il mobilise des expertises externes, selon des modalités définies par l'établissement – Centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) / Antennes de lutte contre les infections nosocomiales (ARLIN), Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de

l'innovation thérapeutique (OMEDIT), Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), autres structures d'appui...).

L'ensemble des professionnels de l'établissement est informé du programme d'actions et participe à sa mise en œuvre.

PRINCIPAUX LEVIERS

L'élaboration, la mise en œuvre et le suivi du programme d'actions sont des lignes directrices pour :

- la contractualisation interne et externe à partir d'indicateurs validés ;
- une approche non sanctionnante de l'erreur et l'émergence d'une culture de sécurité des soins dans l'établissement ;
- l'évaluation des pratiques professionnelles, le développement professionnel continu ;
- les procédures de certification et d'accréditation ;
- l'utilisation d'outils d'amélioration de la communication entre professionnels ;
- une transparence accrue sur les objectifs et les résultats atteints par l'établissement (communication vers les instances de l'établissement, les professionnels et les usagers) ;
- les coopérations (cf annexe VI), etc.

Annexe IV

L'ÉQUIPE OPERATIONNELLE D'HYGIENE (EOH)

L'équipe opérationnelle d'hygiène est experte dans la gestion du risque infectieux concernant les patients, les professionnels et toute personne fréquentant l'établissement. En lien avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, elle assiste la commission médicale ou la conférence médicale d'établissement dans la lutte des infections nosocomiales.

OBJECTIF GENERAL DE L'ÉQUIPE OPÉRATIONNELLE D'HYGIÈNE

L'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) inscrit son action dans la démarche globale d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement et notamment dans le cadre du programme d'actions.

MISSIONS

- impulser et coordonner la gestion *a priori* du risque infectieux nosocomial dans ses différentes dimensions (environnement, acte de soin, état de santé du patient) ;
- impulser et coordonner la gestion *a posteriori* du risque infectieux nosocomial par le signalement, l'investigation et les interventions lors d'infections, les surveillances épidémiologiques, le suivi d'indicateurs, etc.) ;
- promouvoir la formation et l'information sur le risque infectieux nosocomial, pour les professionnels, les patients et les usagers.

Dans le respect des dispositions de l'article L.1110-4 du CSP, le praticien en hygiène hospitalière a accès à l'ensemble des données nécessaires à l'exercice de ses missions (issues du système d'information, des plaintes et réclamations, des signalements et des déclarations réalisées dans le cadre des systèmes de vigilance, des résultats d'audits et d'inspections, des indicateurs, etc.).

ACTIVITES

- contribuer par son expertise à la définition du programme de prévention des infections nosocomiales à partir des données des surveillances épidémiologiques, des signalements des infections nosocomiales, de leur analyse, et de l'évaluation des pratiques professionnelles concernant les infections nosocomiales, des résultats des indicateurs ;
- veiller à la mise en œuvre du programme d'actions de lutte contre les infections nosocomiales et à son évaluation ;

- élaborer, diffuser, mettre en place les protocoles en collaboration avec les services cliniques et médico-techniques, en matière de prévention des infections nosocomiales ;
- organiser l'évaluation des pratiques professionnelles dans ce domaine (programme d'audits, visites de risques, etc.) ;
- contribuer à l'organisation et au développement du recueil des données internes en lien avec la prévention des infections nosocomiales ;
- participer aux actions de maîtrise de l'acquisition de résistances aux anti-infectieux des micro-organismes et en limiter leur diffusion, en collaboration avec les différents experts dans le domaine (réfèrent anti-infectieux, pharmacien, laboratoire de biologie, etc.) ;
- apporter son expertise sur les projets d'aménagement de locaux et d'acquisition d'équipements dans le cas où ces projets peuvent avoir des conséquences sur le risque infectieux ;
- assurer une veille scientifique et réglementaire dans son champ de compétence.

LEVIERS

Pour faciliter la mise en œuvre opérationnelle du programme, l'équipe opérationnelle d'hygiène peut mobiliser les leviers suivants :

- s'appuyer sur le système d'information pour le repérage et l'analyse des situations infectieuses rares, particulières ou sévères ; la surveillance épidémiologique des infections nosocomiales ;
- contribuer à la définition et à la réalisation du plan de formation des professionnels en collaboration avec l'encadrement médical et soignant des pôles ou des secteurs d'activités, dans le domaine de la prévention des infections nosocomiales ;
- animer un réseau formalisé de correspondants ou de professionnels en charge de la prévention des infections nosocomiales.

FORMATION

Les personnels de l'équipe opérationnelle d'hygiène (en particulier médical, pharmaceutique et infirmier) doivent avoir bénéficié d'une formation diplômante adaptée à leurs missions et activités, et avoir des connaissances en management des risques.

COMPOSITION DE L'EQUIPE OPERATIONNELLE D' HYGIENE

Chaque établissement de santé ou structure de coopération associant plusieurs établissements se dote, sur ses moyens propres, après un diagnostic du risque nosocomial et en fonction de ses activités, de ressources humaines dédiées à la prévention des infections nosocomiales. Cette équipe opérationnelle d'hygiène est constituée au regard des cibles chiffrées dans la circulaire DGS-DHOS/E2/ n° 645 du 29 décembre 2000, sur une base pluriprofessionnelle, et associe *a minima* médecin ou pharmacien et infirmier, à temps partiel ou à temps complet en fonction de l'activité de l'établissement ou de la structure de coopération. Pour tenir compte de ses objectifs d'amélioration de la lutte contre les infections nosocomiales, cette équipe peut être complétée par d'autres personnels : secrétaire, technicien en hygiène, technicien d'études cliniques, ingénieur, etc.

Les fiches de poste définissent la quotité de temps de travail des membres de l'EOH, leur position dans la structure, ainsi que les moyens qui leur sont dédiés.

Les personnels de l'établissement ou des établissements en cas d'équipe opérationnelle multi-établissements (Cf. annexe VI) sont informés des modalités de l'organisation de l'établissement en matière de lutte contre les infections nosocomiales et des moyens qui y sont dédiés.

Annexe V

FORMATION DES PROFESSIONNELS DE L'ETABLISSEMENT ET SECURITE DES SOINS

Dans le cadre des accords de Bologne sur le dispositif « licence-mastère-doctorat » et de la réingénierie des formations initiales des personnels médicaux et para-médicaux qu'ils entraînent, des modules dédiés à la sécurité des soins et à la gestion des risques, englobant le cas échéant aussi la qualité, sont désormais définis. Cet enrichissement en cours des formations initiales impactera progressivement la conception de la formation continue d'une partie importante des professionnels de santé au sein des établissements.

L'IMPACT DE LA FORMATION DES PERSONNELS SUR LA LUTTE CONTRE LES EVENEMENTS INDESIRABLES

L'article R. 6111-2 du CSP, issu du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010, précise que la formation et la communication sont :

- l'un des objectifs assignés à l'organisation que le représentant légal met en place dans l'établissement, après concertation avec le président de la commission médicale ou avec la conférence médicale d'établissement, afin de lutter contre les événements indésirables associés aux soins ;
- un levier essentiel pour l'émergence d'une culture de sécurité des soins.

Par culture de sécurité des soins, il faut entendre un partage de valeurs permettant des comportements cohérents et intégrés de la part des individus et des organisations, en vue de réduire les dommages aux patients, aux professionnels et aux tiers, et de maîtriser au mieux les risques.

La culture de sécurité d'une organisation peut être mesurée¹.

LES VECTEURS INSTITUTIONNELS DE LA FORMATION DES PERSONNELS A LA SECURITE DES SOINS

- le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, en lien avec les experts (équipe opérationnelle d'hygiène, responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, vigilants, etc.) assure un rôle pivot pour l'organisation de la formation tout au long de la vie professionnelle dans le domaine de la gestion des risques associés aux soins : définition de priorités, rédaction de cahier des charges, évaluation des formations et de leur impact, dispensation de formations ; le coordonnateur favorise

¹ Haute autorité de santé, « La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique » décembre 2010 (15 p)

l'appropriation des enjeux et des modalités de la sécurité des soins par tous les professionnels de l'établissement ;

- les programmes de développement professionnel continu (DPC) sont également, pour les personnels médicaux et para-médicaux, le cadre privilégié pour répondre aux orientations nationales en matière de qualité et de sécurité des soins et pour acquérir des méthodologies, notamment celles validées par la Haute autorité de santé (HAS), les sociétés savantes, etc.

PRINCIPES POUR L'ORGANISATION DE LA FORMATION A LA SECURITE DES SOINS

- la transversalité doit être privilégiée, en conformité avec les évolutions portées par la loi Hôpital, patient, santé, territoires (HPST) et avec la notion de parcours de soins : transversalité des thèmes traités et transversalité de la composition des groupes de participants (inter-pôles, inter secteurs d'activité, pluri-professionnels, etc.) ;
- des techniques de formation innovantes, créatives, adaptées aux fonctions soignantes, à l'organisation des soins et du travail en établissement de santé doivent être recherchées : recours à des technologies conviviales, à l'e-learning, à la simulation, etc. ;
- les formations-actions, axées sur le travail d'équipe et la mise en place d'actions concrètes d'amélioration, sont à privilégier.

Tous les professionnels, les membres des instances, les patients et les représentants des usagers bénéficient, selon le cas, d'actions de formation, de sensibilisation ou de communication, en vue de favoriser l'émergence d'une culture de sécurité dans l'établissement et de mieux faire connaître sa politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que son programme d'actions.

L'établissement veillera à ce que les prestataires extérieurs auxquels l'établissement fait appel pour les fonctions logistiques notamment (restauration, entretien, support technique...) fassent bénéficier leurs personnels de formations adaptées aux risques liés aux prestations.

THEMATIQUES DE LA FORMATION CONTINUE

La circulaire annuelle relative aux orientations nationales de formation des établissements relevant de la fonction publique hospitalière distingue des thèmes prioritaires, en considération d'enjeux nationaux, qui intègrent l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Les thèmes susceptibles de faire progresser la sécurité des soins et la gestion des risques associés aux soins sont nombreux. Parmi ceux-ci on peut citer :

- développer les nouvelles technologies au service de la coordination des professionnels et de la qualité des soins ;

- préparer la sortie du patient hospitalisé ;
- connaître les évolutions du rôle et des missions du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins ;
- prévenir les erreurs médicales ;
- prévenir le risque infectieux : précautions standard et complémentaires d'hygiène ;
- développer une culture de prévention des risques professionnels en milieu hospitalier ;
- se former au bon usage des antibiotiques et à la maîtrise de la diffusion des résistances bactériennes ;
- s'approprier des méthodes de gestion des risques associés aux soins, notamment le signalement et le traitement des évènements indésirables ;
- gérer une crise ;
- connaître et utiliser les indicateurs de qualité et de sécurité des soins ;
- connaître les droits et attentes des patients ;
- développer ses connaissances et aptitudes sur la culture des organisations et le travail en équipe, la gestion des facteurs humains et du changement, etc.

Annexe VI

COOPERATION ENTRE ETABLISSEMENTS DE SANTE

Le décret 2010-1408 mentionne que plusieurs établissements peuvent coopérer pour mener la lutte contre les évènements indésirables aux soins (art R.6111-5 du CSP).

S'agissant des groupements de coopération sanitaire dont l'objet est la mutualisation des moyens affectés à une activité de soins, ils doivent comporter un volet relatif à la qualité et la sécurité des soins.

En outre, de nombreuses conventions existent déjà entre établissements de santé ayant notamment pour objet la lutte contre les infections nosocomiales.

En effet, compte tenu de leur projet d'établissement et de tel ou tel aspect particulier de leur situation (taille, activités, compétences disponibles, localisation, etc.) les établissements de santé peuvent avoir intérêt à des coopérations de formes diverses, soit qu'il s'agisse de mutualiser des ressources non disponibles dans l'établissement (coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, membres de l'équipe opérationnelle d'hygiène, etc.), soit qu'il s'agisse de promouvoir un travail en réseau en appui de personnels présents dans les établissements, soit qu'il s'agisse d'organiser la délégation de certaines prestations (formation, par exemple).

Dans tous les cas, la convention de coopération, la convention constitutive, ou bien encore le règlement intérieur ou autre document annexé devront préciser, sur la base d'un diagnostic préalable :

- l'organisation générale et les objectifs globaux de chaque établissement au regard de la lutte contre les évènements indésirables ;
- l'organisation opérationnelle mise en place par la convention, notamment en cas de gestion de crise ;
- les équivalents-temps-plein (ETP) affectés ;
- les modalités de financement des missions et activités prévues à la convention ;
- les principaux moyens venant en appui des personnels faisant l'objet de la convention (notamment réseau de correspondants dans l'établissement ou personnes ressources) ;
- les leviers d'action (formation, programme d'audits, etc.) ;
- des modalités d'évaluation des actions réalisées.

La convention constitutive devra prévoir un bilan annuel dont le directeur, la commission médicale et son président ou la conférence médicale de chacun des établissements de santé partenaires sont destinataires.

Une personne « référente » pour le suivi de la convention sera désignée.