

## Programme national sécurité des patients 2013-2017

### *Récapitulatif des axes, objectifs et actions*

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

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

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

##### **Axe 1 - Objectif général 2 : Mieux informer le patient**

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

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

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

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

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

<b>Objectif opérationnel 1.1 : Mettre en place la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins</b>
20 - Définition des critères et modalités de déclaration des EIG
21 – Mise en œuvre de la déclaration des EIG
22 - Apport de garanties juridiques portant sur l'absence de conséquences professionnelles négatives du fait du signalement interne ou de la déclaration d'un EIG et de la participation aux démarches d'analyse des causes (cf. article L.5312-4-2 du CSP1)
<b>Objectif opérationnel 1.2 : Sensibiliser les professionnels de santé aux signalements de vigilance et aux déclarations d'EIG</b>
23 - Priorisation, dans les orientations du DPC, de la sécurité des soins et de la gestion des risques (enjeux et procédures dont la déclaration)

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

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

<sup>1</sup> Issu de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (article 43).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Axe 3 : formation, culture de sécurité, appui**

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

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

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

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

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

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

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

#### **Objectif opérationnel 2.1 : Faire du décloisonnement et du travail en équipe des objectifs prioritaires pour les formateurs et le management**

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

40 - Mise en valeur de la fonction de tutorat en équipe pluriprofessionnelle

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

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

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

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

#### **Objectif opérationnel 3.3 : Manager au nom de la sécurité**

44 - 1 Implication du management médical et paramédical dans le pilotage des démarches qualité et sécurité des soins des équipes, de la conception à la mise en œuvre (formation à la démarche de projet qualité, dynamique d'équipe...

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

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

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

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

#### **Objectif opérationnel 4.1 : Intégrer systématiquement la sécurité des soins à la formation initiale de tous les professionnels de santé**

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

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

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

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

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

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

54 - Renforcer la collaboration entre unité de soins et institut de formation des professionnels paramédicaux pour la formation de ceux-ci

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

#### **Objectif opérationnel – 4.2 : Faire de la sécurité des soins un thème prioritaire du développement professionnel continu**

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

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

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

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

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

**Objectif opérationnel 4.3 : Faire de la simulation en santé sous ses différentes formes une méthode prioritaire, en formation initiale et continue, pour faire progresser la sécurité**

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

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

**Axe 4 : Innovation, recherche**

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

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

**Objectif opérationnel 1.1 Définir les priorités pour la recherche en sécurité du patient**

65 - Sélection de thèmes de recherche prioritaires

**Objectif opérationnel 1.2 soutenir des projets de recherche sur le thème « sécurité du patient »**

66 - Rédaction des appels à projets (PREPS, PHRIP)

**Objectif opérationnel 1.3 soutenir des projets de recherche sur le thème « sécurité du patient »**

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

68 - Elaboration de l'appel d'offre

**Objectif opérationnel 1.4 Promouvoir la recherche multidisciplinaire en sécurité du patient**

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

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

**Objectif opérationnel 1.5 Tirer des enseignements des projets de recherche portant sur la sécurité des patients**

71 - Organiser le retour d'expérience des projets portant sur la sécurité des patients et soutenus par les programmes de recherche de la DGOS (PREQHOS, PREPS, PHRI)

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

**Axe 4 : Innovation, recherche –**

**Thème 2 – Sécurité du participant aux essais cliniques**

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

**Objectif opérationnel 1.1 Optimiser le contrôle qualité des essais cliniques**

73 - Développer une approche de procédures adaptées au risque (« risk-adjusted ») afin d'adapter les niveaux de monitoring et de vigilance (et les ressources associées) au niveau de risque des essais cliniques pour les personnes

**Objectif opérationnel 1.2 Simplifier la déclaration des événements indésirables graves en intégrant le niveau de risque des essais cliniques**

74 - Permettre une simplification de la notification des EIG pour les études à risque minime et les recherches non interventionnelles

**Objectif opérationnel 1.3 Renforcer la structuration de la vigilance, notamment dans le champ de la vigilance des DM**

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

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

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

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

<b>Objectif opérationnel - 3 1 Proposer un programme d'explication de la loi Jardé/règlement européen</b>
88 - Identifier les différents intervenants (investigateurs, promoteurs, Commission Nationale des CPP), prévoir les modalités cette information/formation
<b>Objectif opérationnel - 3.2 Produire un outil pédagogique à l'attention des professionnels</b>
89 - Mettre à disposition des acteurs (établissements de santé, professionnels de recherche, CPP) un outil simple et évolutif
<b>Objectif opérationnel – 3.3 Sensibilisation du grand public à la recherche clinique</b>
90 - Promouvoir la recherche clinique