



# Programme national sécurité des patients 2013-2017

## Bilan d'activité

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

**Axe 2 - Améliorer la déclaration et la prise en compte des évènements indésirables associés aux soins**

**Axe 3 - Formation, culture de sécurité, appui**

**Axe 4 - Innovation, recherche**

- Recherche sur la sécurité du patient au cours des soins
- Sécurité du patient dans les essais cliniques

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

## 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

Actions / Livrables <i>Axe 1 – objectif général 1</i>	✓ Ce qui a été fait (où le trouver ?)
<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Campagne annuelle de la Semaine de sécurité des patients <a href="http://www.sante.gouv.fr/ssp">www.sante.gouv.fr/ssp</a></li> <li>✓ Brochures d'information pour les patients (HAS) : "<a href="#">Oser parler avec son médecin</a>" "<a href="#">Parler avec son pharmacien</a>", etc.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Réalisation de l'adaptation française de Ask me 3 (HAS), mais non publiée car refus de la NPSF (détentrice des droits d'auteur) de céder les droits pour la diffusion en France.</li> </ul>
<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Arrêté du 14 juin 2012</a> relatif au diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale. Enseignements intégrés : UE1.1 - Psychologie, Sociologie ; UE 3.11 - Conceptions des soins ; UE 4.2 - relation de soin et communication avec la personne soignée (54h)</li> <li>✓ <a href="#">Arrêté du 8 avril 2013</a> et son annexe du 16 mai 2013 relatifs au régime des études en vue du premier et du deuxième cycle des études médicales</li> <li>✓ <a href="#">Arrêté du 2 septembre 2015</a> relatif au diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute. Enseignements intégrés : UE 2 - Sciences humaines et sociales</li> <li>✓ La Commission Nationale des Etudes de Maïeutique, Médecine, Odontologie et Pharmacie (CNEMMOP) actualise en mai 2016 les « thèmes d'enseignement jugés prioritaires dans le cadre de la formation conduisant au diplôme de formation approfondie en sciences médicales (2016-2019) » et définit le thème 1/5 : « Sécurité du patient, pharmacovigilance, inter-professionnalité, risque iatrogène (dont sur-diagnostic et sur-prescription), erreur médicale » (MASS – MESR)</li> </ul>


	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Arrêté du 21 avril 2017</a> relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômés d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômés et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine (cf. les objectifs d'apprentissage : (...)) « <i>Il acquiert une culture en qualité et sécurité des soins, mise en pratique au sein des structures de soins. Il contribue ainsi à la bonne gestion des ressources, à l'efficacité et à l'efficience du système de soins et à l'amélioration de l'état de santé global des patients et des populations.</i> » (MASS – MESR)</li> <li>✓ Action de formation nationale (ANFH) « <i>Améliorer la communication entre professionnels de santé et avec le patient en vue de sécuriser sa prise en charge</i> », à/c 2017</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Outil SAED</a>, « <i>Situation, Antécédents, Evaluation, Demande</i> », pour structurer la communication entre professionnels de santé (HAS) ; guide et supports pédagogiques dont vidéo en ligne (partenariat HAS-ARS Bretagne)</li> </ul>
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, ...	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ l'Association pour la formation permanente des personnels hospitaliers (ANFH) déploie, à partir de 2017, une Action de formation nationale intitulée « <i>Amélioration de la communication avec le patient et autour du patient</i> », sur l'ensemble du territoire national (DGOS)</li> </ul>

## AXE 1 - Objectif général 2 : Mieux informer le patient

Actions / Livrables <i>Axe 1 – objectif général 2</i>	✓ Ce qui a été fait (où le trouver ?)
<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Elaboration d'un Référentiel des informations relatives au séjour et nécessaires à la continuité et à la sécurité, à la sortie d'hospitalisation (HAS) <a href="https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1777678/fr/document-de-sortie-d-hospitalisation-superieure-a-24h">https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1777678/fr/document-de-sortie-d-hospitalisation-superieure-a-24h</a></li> <li>✓ <a href="#">Décret 2016-995 du 20 juillet 2016</a> relatif aux lettres de liaison</li> <li>✓ Evolution des indicateurs de qualité et sécurité des soins vers un indicateur évaluant la qualité de la lettre de liaison à la sortie d'abord en MCO (HAS) <a href="https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/fiche_descriptive_qds_mco_9.12.2015.pdf">https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/fiche_descriptive_qds_mco_9.12.2015.pdf</a></li> </ul>
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 »)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Check-list de sortie de plus de 24 h mise à disposition comme outil d'apprentissage et de formation (HAS) <a href="https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2035081/fr/checklist-de-sortie-d-hospitalisation-superieure-a-24h">https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2035081/fr/checklist-de-sortie-d-hospitalisation-superieure-a-24h</a></li> </ul>
11 - Utilisation par les professionnels de méthodes de communication s'appuyant sur la reformulation	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Outil de reformulation pour les professionnels de santé afin d'améliorer la compréhension des informations par les patients : « <a href="#">Faire Dire</a> », publié (HAS)</li> </ul>

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La révision de l'arrêté du 18-08-1995 relatif au diplôme des cadres de santé est en cours depuis septembre 2017, en vue de créer le référentiel « activités, compétences, formation » de ces cadres formateurs ou exerçant en services de soins.</li> <li>✓ De nombreux Instituts de formation des cadres de santé ont développé des partenariats avec des universités facilitant notamment la réalisation de masters en management</li> </ul>
<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Elaboration du guide méthode sur la diffusion publique des résultats d'indicateurs (HAS) <a href="https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-11/guide_methodologique_diffusion_indicateurs.pdf">https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-11/guide_methodologique_diffusion_indicateurs.pdf</a></li> <li>✓ Mise à jour annuelle du site d'information pour les usagers sur la qualité et la sécurité des soins en établissements de santé Scope santé <a href="http://www.scopesante.fr">www.scopesante.fr</a></li> <li>✓ Publication en décembre 2016 du 1<sup>er</sup> indicateur de satisfaction des patients hospitalisés : e-Satis MCO+48H (<a href="https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2728770/fr/mesure-de-la-satisfaction-des-patients-hospitalises-48h-en-mco-e-satis">https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2728770/fr/mesure-de-la-satisfaction-des-patients-hospitalises-48h-en-mco-e-satis</a>) ; en cours : développement de e-Satis en chirurgie ambulatoire (HAS)</li> </ul>
14 - Inscription de la sécurité des soins dans la charte de la personne hospitalisée	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Charte du parcours de santé</a> diffusée par la Conférence nationale de santé (CNS) en juillet 2016. La charte s'applique aux usagers et professionnels de santé. Trois principes l'animent : la relation partenariale, la co-décision et la reconnaissance de responsabilités collectives. L'un des 4 objectifs est « <i>Garantir la qualité, la continuité et la sécurité de la prise en charge et de l'accompagnement tout au long du parcours de santé personnalisé de l'utilisateur</i> »</li> </ul>


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

<b>Actions / Livrables</b> <b>Axe 1 – objectif général 3</b>	 Ce qui a été fait (où le trouver ?)
<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ En cours, pilotage France Assos Santé en lien avec DGOS, HAS et fédérations</li> </ul>

<p>16- Participation des bénévoles et représentants d'associations agréées de l'ES aux travaux de la CRUQPC, selon des modalités définies par l'établissement</p>	<p>✓ <a href="#">Décret 2016-726 du 1er juin 2016</a> relatif à la commission des usagers des établissements de santé (CDU)</p> <p>La CDU reçoit : « g-Les observations des associations de bénévoles ayant signé une convention avec l'établissement, qu'elle recueille au moins une fois par an » ; (...) «4- La commission peut proposer un projet des usagers, après consultation de l'ensemble des représentants des usagers de l'établissement et des représentants des associations de bénévoles ayant signé une convention avec l'établissement et intervenant en son sein »</p>
<p><b>Objectif opérationnel 3.2 : Promouvoir la formation des RU à la sécurité des soins</b></p>	
<p>17- Mise à disposition par les ARS d'informations relatives à l'offre de formation destinée aux RU concernant la sécurité des soins</p>	
<p>18- Mise à disposition des RU d'outils pour faciliter leur positionnement dans l'institution (mise en situation, forum-théâtre, jeux de rôle, etc)</p>	<p>✓ <i>S'impliquer dans la certification pour faire valoir le point de vue des usagers</i>, <a href="#">guide de la certification</a> des ES à l'attention des représentants des usagers (HAS)</p>
<p>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</p>	<p>✓ « Favoriser le dialogue entre représentants des usagers et professionnels de santé à propos de la sécurité des patients », kit d'outils élaborés pour les représentants des usagers en 2015 (DGOS) <a href="http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/programme-national-pour-la-securite-des-patients-pnsp/pnsp">http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/programme-national-pour-la-securite-des-patients-pnsp/pnsp</a></p>


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

### AXE 2 - Objectif général 1 : Améliorer les dispositifs de signalement et de déclaration des événements indésirables associés aux soins

Actions / Livrables <i>Axe 2 – objectif général 1</i>	 Ce qui a été fait (où le trouver ?)
<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016</a> relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des soins (SRA) ;</li> <li>✓ <a href="#">Instruction 2017 du 17 février 2017</a> relative à la mise en œuvre du décret 2016-1606</li> </ul>
21 – Mise en œuvre de la déclaration des EIG	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Décret 2016-1151 du 24 août 2016</a> relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables dont la déclaration des EIGS</li> <li>✓ <a href="#">Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016</a> relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des soins (SRA) ;</li> <li>✓ <a href="#">Décret 2016-1644 du 1er décembre 2016</a> relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire (création des Réseaux Régionaux d'Evaluation et d'Appui)</li> <li>✓ Fonds d'intervention régional (FIR): Dotation annuelle de 6 M€ à compter de 2017 pour la réduction des événements indésirables graves associés aux soins</li> <li>✓ <a href="#">Instruction 2017 du 17 février 2017</a> relative à la mise en œuvre du décret 2016-1606</li> <li>✓ Arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des SRA</li> </ul>
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. art. L5312-4-2 CSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Travail de réflexion engagé et à poursuivre. A noter que les « chartes de confiance » sont intégrées à l'<a href="#">instruction du 17 février 2017</a> n°2017-58 relative à la mise en œuvre du décret 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins et aux structures d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients</li> </ul>
<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) (cf. 56)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ L'<a href="#">arrêté du 26 février 2013</a> du DPC pour l'année 2013 fixant 6 orientations nationales prévoit une orientation n° 3 : « <i>Contribuer à l'implication des professionnels de santé dans la qualité et la sécurité des soins ainsi que dans la gestion des risques</i> » incluant le développement d' « <i>une culture de gestion des risques au sein des équipes (pluri)professionnelles de santé...</i> » et « <i>la prévention des événements indésirables liés aux soins : sécurité des soins, gestion des risques (a priori, a posteriori, y compris les événements porteurs de risques, iatrogénie...</i> » etc.</li> <li>✓ La loi de modernisation du système de santé (<a href="#">article 114</a>) précise que la gestion des risques est, avec l'analyse/évaluation et l'amélioration des pratiques, l'un des trois constituants du DPC</li> <li>✓ L'<a href="#">arrêté du 8 décembre 2015</a> fixant les orientations nationales du DPC pour les années 2016 à 2018 intègre « <i>le signalement des événements indésirables associés aux soins</i> » (orientation n° 30, dans la partie « <i>IV-Innover pour la sécurité des soins et l'éducation</i></li> </ul>

du patient » qui vise le développement d'une « culture de sécurité des soins »)

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

<p><b>Actions / Livrables</b> <b>Axe 2 – Objectif général 2</b></p>	<p> <b>Ce qui a été fait (où le trouver ?)</b></p>
<p><b>Objectif opérationnel 2.1 : Promouvoir la réalisation d'analyses de cause d'événements indésirables et de retour d'expérience</b></p>	
<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Elaboration de différents supports pédagogiques et vidéos sur les RMM (HAS) <a href="https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_434817/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm">https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_434817/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm</a></li> <li>✓ Elaboration de brochures et supports pédagogiques pour la ville : définition EIAS, taxonomie EIAS, analyse systémique, RMM en médecine générale (HAS) <a href="https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2582310/fr/securite-des-patients-et-soins-de-ville">https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2582310/fr/securite-des-patients-et-soins-de-ville</a></li> <li>✓ Inclusion de la méthode ALARM et de l'analyse des barrières dans le formulaire de déclaration des EIG à l'ARS (HAS)</li> <li>✓ Edition d'un guide « Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des EIAS » pour les professionnels de santé (HAS) <a href="https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins">https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins</a></li> <li>✓ En cours : Déploiement de documents pédagogiques à l'attention des professionnels de santé (KIT EIG) (HAS)</li> </ul>
<p>25 -Formations à la gestion des EIG destinées aux principaux acteurs régionaux : déclaration, analyse, exploitation, retours d'expérience</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 2 formations pour les ARS et SRA programmées le 29 sept et 20 octobre 2017 (HAS), renouvelées en 2018</li> <li>✓ Interventions en régions pour soutenir le dispositif (HAS)</li> </ul>
<p>26 -Incitation à la réalisation de retours d'expérience en ES dans le cadre d'une aide à la contractualisation</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fonds d'intervention régional (FIR): de 2013 à 2015, dotation annuelle de 16 M€ pour le développement des REX ; à partir de 2014, dotation annuelle de 2.4 M€ pour le développement des revues de morbi-mortalité pluri-professionnelles Ville-Hôpital (DGOS)</li> </ul>
<p><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></p>	
<p>27 -Précision, au niveau régional, des besoins (expertise « méthode » et expertise « métier ») pour l'analyse des événements indésirable</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016</a> relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des soins (SRA) ;</li> <li>✓ <a href="#">Instruction 2017 du 17 février 2017</a> relative à la mise en œuvre du décret 2016-1606</li> <li>✓ Arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des SRA</li> <li>✓ Voir les dispositions prises par chaque ARS</li> </ul>
<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016</a> relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des soins (SRA) ;</li> <li>✓ <a href="#">Instruction 2017 du 17 février 2017</a> relative à la mise en œuvre du décret 2016-1606</li> <li>✓ Arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des SRA</li> </ul>

évènements indésirables associés aux soins-	
29 -Définition, par l'ARS, de la gouvernance des expertises « méthode » et « métier » mobilisables au niveau régional	✓ <a href="#">Décret 2016-1644 du 1er décembre 2016</a> relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire (création des Réseaux Régionaux d'Evaluation et d'Appui)

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

Actions / Livrables <i>Axe 2 – objectif général 3</i>	✓ Ce qui a été fait (où le trouver ?)
<b>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</b>	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016</a> relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des soins (SRA) ;</li> <li>✓ <a href="#">Instruction 2017 du 17 février 2017</a> relative à la mise en œuvre du décret 2016-1606</li> <li>✓ Création d'une interconnexion des SI du portail des signalements, SIVSS des ARS et SI de la HAS. Interconnexion portail et SIVSS fonctionnelle. Interconnexion SIVSS-HAS en cours de recettage, opérationnelle fin juin (HAS, DGS, DGOS, ARS, SGM)</li> <li>✓ Arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des SRA</li> </ul>
31 -Organisation de retours d'expérience nationaux sur des EIG ciblés	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Conception d'une base de données REX-EIGS hébergée à la HAS et d'une application de traitement des informations (en cours de réalisation, réception en septembre 2017) (HAS)</li> <li>✓ Création d'un groupe de 20 experts, professionnels de santé ayant de multiples origines et expériences, pour exploiter la base REX. Première réunion du groupe le 31/03/17 (HAS)</li> <li>✓ Création d'un comité de pilotage interne HAS pour orienter les travaux d'exploitation de la base REX (HAS)</li> <li>✓ Cadre de collaboration entre ANSM et HAS ; entre SPF et HAS sur le partage d'expérience entre les structures sur les risques identifiés à partir des déclarations de vigilance et d'EIGS (HAS)</li> <li>✓ Conception d'un rapport annuel d'activité en cours de réalisation : première édition du rapport annuel prévue pour mi-2018 (HAS)</li> </ul>




**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**


<p>Actions / Livrables</p> <p><i>Axe 3 – objectif général 1</i></p>	<p>✓ Ce qui a été fait (où le trouver ?)</p>
<p><b>Objectif opérationnel 4.1 : Intégrer la démarche EIG dans le DPC, dans l'accréditation et dans la certification</b></p>	
<p>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</p>	<p>Absence de données sur la réalisation</p>
<p>33 - Prendre en compte l'analyse des EIG dans l'accréditation des médecins des spécialités à risque</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Rapprochement des travaux de recherche sur les risques entre les deux dispositifs : analyse conjointe des bases de l'accréditation et des EIG grâce au rapprochement des formulaires de déclaration de l'accréditation et des EIGS; Sollicitation des spécialités présentes dans l'accréditation sur des risques identifiés et les études de risques à mener et la recherche de solutions et d'enseignements. Présentation régulière des résultats de l'exploitation des EIGS en commission inter-spécialités de l'accréditation (HAS)</li> <li>✓ En accord avec les spécialités de l'accréditation, mise à disposition auprès des acteurs régionaux d'une liste d'experts de l'accréditation disponibles pour participer à l'analyse des déclarations dans leur spécialité (HAS)</li> <li>✓ Deux représentants des organismes agréés de l'accréditation participent au groupe d'analyse des EIGS (HAS)</li> </ul>
<p>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 »</p>	<p>En cours :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Impulser les RMM (et donc l'utilisation de la méthode ALARM) au travers des programmes Equipes (Pacte/ accréditation) (HAS)</li> <li>✓ Agir sur la culture de sécurité (Impulser les démarches équipes et la sensibilisation du management à la sécurité) (HAS)</li> <li>✓ Valoriser les démarches « équipes » dans la certification et au travers de Scope santé (HAS)</li> <li>✓ Renforcement par les experts de la certification, de l'examen du dispositif de signalement des événements dans les ES ainsi que de l'organisation de l'analyse en prenant en compte l'accréditation (HAS)</li> </ul>

## 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

Actions / Livrables <i>Axe 3 – objectif général 1</i>	 Ce qui a été fait (où le trouver ?)
<b>Objectif opérationnel 1.1 : Faciliter l'appropriation par les professionnels de la méthode du retour d'expérience</b>	
35 -Promotion de la pédagogie réflexive (« retour sur expérience », « erreur apprenante ») pour améliorer les pratique	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fonds d'intervention régional (FIR) : dotation annuelle de 16 M€, de 2013 à 2015 pour le développement des REX ; dotation annuelle de 2.4 M€ à partir de 2014 en faveur des revues de morbi-mortalité pluri-professionnelles Ville-Hôpital</li> <li>✓ Document pédagogique sur le retour d'expérience (HAS) <a href="https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/rex_comprendre_mettre_en_oeuvre.pdf">https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/rex_comprendre_mettre_en_oeuvre.pdf</a></li> </ul>
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.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">instruction du 17 février 2017</a> n°2017-58 relative à la mise en œuvre du décret 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins et aux structures d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients (ex. de charte de confiance en annexe)</li> </ul>
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 ES	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fonds d'intervention régional (FIR) : dotation annuelle de 16 M€, de 2013 à 2015 en faveur du REX ; dotation annuelle de 16 M€ à compter de 2016 en faveur de la sécurité des soins dont la pharmacie clinique ville-hôpital</li> </ul>
38 - Accompagnement de la mise en place de revues de morbi-mortalité (RMM) pluri-professionnelles dans le secteur de la médecine de ville	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fonds d'intervention régional (FIR) : dotation annuelle de 2.4 M€ à partir de 2014 en faveur des revues de morbi-mortalité pluri-professionnelles Ville-Hôpital</li> <li>✓ Expérimentation RMM en ville (HAS) <a href="https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1730173/fr/revues-de-mortalite-et-de-morbidity-rmm-pluriprofessionnelles-en-ambulatoire-experimentation-has-cepral-2011-2013">https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1730173/fr/revues-de-mortalite-et-de-morbidity-rmm-pluriprofessionnelles-en-ambulatoire-experimentation-has-cepral-2011-2013</a></li> </ul>

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

Actions / Livrables <i>Axe 3 – objectif général 2</i>	 Ce qui a été fait (où le trouver ?)
<b>Objectif opérationnel 2.1 : Faire du décroisement et du travail en équipe des objectifs prioritaires pour les formateurs et le management</b>	
39 - Meilleure prise en compte du facteur « équipe » (professionnels médicaux, paramédicaux, autres professionnels) et de son impact sur la sécurité des	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <i>Action de formation nationale</i> « Gestion des risques associés aux soins en équipe dans les établissements sanitaires et médico-sociaux de la FPH » proposée sur l'ensemble du territoire par l'Association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier (ANFH) de 2014 à 2017 inclus.</li> </ul>

soins	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Fiches méthodes DPC</a> « gestion des risques en équipe » (HAS)</li> <li>✓ Expérimentation de la gestion des risques en équipe : <a href="#">rapport publié</a> (HAS)</li> <li>✓ PACTE (Programme d'amélioration du travail en équipe) : <a href="#">rapport intermédiaire de l'expérimentation</a> avec 18 équipes volontaires, publié ; lancement de la phase pilote avec cinquante équipes volontaires. Programme Pacte finalisé en 2018 et dispositif de déploiement pour les équipes volontaires en développement. (HAS)</li> <li>✓ Points clés et solutions pour la sécurité du patient publiés (HAS) : <ul style="list-style-type: none"> <li>« <a href="#">Coopération entre anesthésistes et chirurgiens : mieux travailler en équipe</a> »</li> <li>« <a href="#">Check-list « sécurité du bloc opératoire V 2016</a> » (HAS)</li> </ul> </li> <li>✓ Développement de l'accréditation des équipes médicales (HAS)</li> </ul>
40 - Mise en valeur de la fonction de tutorat en équipe pluriprofessionnelle	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Fiches méthodes DPC</a> « encadrement de stage et tutorat » (HAS)</li> <li>✓ <a href="#">Instruction N° DGOS/RH1/2016/330 du 4 novembre 2016</a> relative à la formation des tuteurs de stages paramédicaux « Aptitude à l'exercice d'une responsabilité tutorale transversale dans le cadre de sa pratique professionnelle » notamment requise pour le tuteur</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Arrêté du 8 avril 2013</a> relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie</li> <li>✓ <a href="#">Arrêté du 8 avril 2013</a> relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en chirurgie dentaire</li> <li>✓ <a href="#">Arrêté du 11 mars 2013</a> relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de sage-femme</li> </ul> <p>-&gt; « <i>La mutualisation des enseignements entre les filières est favorisée / préconisée</i> ».</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pour les formations paramédicales, il existe des partenariats entre les universités de rattachement et les instituts de formation, notamment en soins infirmiers, qui donnent accès à la simulation en santé, dont l'objet est souvent la gestion des risques dans diverses situations de soins ex : arrêt cardiaque du patient etc. Ces enseignements sont organisés en interfiliarité : étudiants en médecine et étudiants en soins infirmiers (ESI).</li> <li>✓ Dans les réingénieries des formations paramédicales, la recherche et la mise en place d'enseignements entre les filières est favorisée, ex : IADE, IBODE, puéricultrices (réingénieries en cours).</li> </ul>
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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Arrêté du 14 juin 2012</a> relatif au diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale. Enseignements intégrés : UE 4.13 démarche qualité et gestion des risques ; 4.14 organisation de l'activité et inter professionnalité</li> <li>✓ <a href="#">Arrêté du 23 juillet 2012</a> relatif aux infirmiers anesthésistes (IADE)- Enseignements intégrés : UE 1 les sciences humaines sociales et droit : le travail en équipe pluri-professionnelle ; UE 4.5 Qualité et gestion des risques - La gestion des risques est abordée dans toutes les UE relatives aux différents types d'anesthésie et de réanimation</li> <li>✓ <a href="#">Arrêté du 8 avril 2013</a> et son annexe du 16 mai 2013 relatifs au régime des études en vue du premier et du deuxième cycle des études médicales. Enseignements intégrés : La sécurité du patient. La gestion des risques. Les événements indésirables associés aux soins (UE 1 Apprentissage de l'exercice médical et de la coopération interprofessionnelle)</li> <li>✓ Régimes des études des pharmaciens, chirurgiens dentaires, sages-femmes de 2013 - Libellé de l'objectif de formation : <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'apprentissage du travail en équipe et l'acquisition des techniques de communication, indispensables à l'exercice professionnel (arrêté pharmacien) ; coopérer avec les autres professionnels de santé pour optimiser les différentes compétences au sein de l'équipe de soins (annexe de l'arrêté pharmacien)</li> <li>- l'apprentissage du travail en équipe pluri-professionnelle ; une formation à la gestion des risques comprenant, en particulier, la prise en charge des événements indésirables associés aux soins, les méthodes d'analyse des causes et la prévention de ces événements (arrêtés sage-femme et chirurgien dentaire)</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Arrêté du 2 septembre 2015</a> relatif au diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute. Enseignements intégrés : UE 2 - Sciences humaines et sociales. Enseignements intégrés : UE 29 -gestion des risques ; Analyse et amélioration de la pratique professionnelle (et lors de l'apprentissage de toutes les techniques de soins)</li> <li>✓ <a href="#">cooperation-entre-anesthésistes-reanimateurs-et-chirurgiens-mieux-travailler-en-equipe</a> (HAS)</li> <li>✓ Action de formation nationale (ANFH) « Sécurité des patients opérés ou faisant l'objet d'une technique invasive », à/c 2017</li> <li>✓ Action de formation nationale (ANFH) « Améliorer la communication entre professionnels de santé et avec le patient en vue de sécuriser sa prise en charge », à/c 2017</li> </ul>
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

Actions / Livrables <i>Axe 3 – objectif général 3</i>	✓ Ce qui a été fait (où le trouver ?) - ✗ Ce qui n'a pas été fait (pourquoi ?)
<b>Objectif opérationnel 3.3 : Manager au nom de la sécurité</b>	
44 – Implication du management médical et paramédical dans le pilotage des démarches qualité et sécurité des soins des équipes, de la conception à la mise en œuvre (formation à la démarche de projet qualité, dynamique d'équipe...)	✓ En cours : Elaboration d'un guide méthode et d'outils pédagogiques « Rencontres sécurité du patient » (HAS) (planning prévisionnel : T2 2018)
45 –Formation du management à l'analyse bénéfiques /risques avant décision stratégique et à la prise de mesures d'atténuation	Information non disponible
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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Le questionnaire d'enquête sur la culture de sécurité dédié aux établissements est adapté à la ville (2014). Il est en <a href="#">accès libre</a> (HAS)</li> <li>✓ Enquêtes « culture de sécurité » réalisées auprès des équipes engagées dans des programmes de travail en équipe (expérimentations « <a href="#">Gestion des risques en équipe</a> » et « <a href="#">Equipes PACTE</a> » et rencontres de sécurité) (HAS)</li> </ul>
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

<p>Actions / Livrables</p> <p><i>Axe 3 – objectif général 4</i></p>	<p>✓ Ce qui a été fait (où le trouver ?) -</p>
<p><b>Objectif opérationnel 4.1 : Intégrer systématiquement la sécurité des soins à la formation initiale de tous les professionnels de santé</b></p>	
<p>48 – Respect du principe « jamais sur le patient la première fois » pour l'apprentissage des actes techniques et gestes invasif</p>	<p>✓ <a href="#">Instruction DGOS PF2 383 du 19 novembre 2013</a> relative au développement de la simulation en santé ; Fonds d'intervention régional (FIR) : dotation annuelle de 8.24 M€ à compter de 2013 en faveur du développement de la simulation en santé (DGOS)</p> <p>✓ Etat des lieux en France et à l'étranger (2011), Guide de bonnes pratiques (2013), Fiche méthode de DPC (2013), Référentiel d'évaluation des infrastructures de simulation (2015) ; vidéo pédagogique sur simulation et RMM en ligne HAS</p>
<p>49 – Prise en compte de la gestion des risques dans toutes les formations, notamment via la réingénierie des diplômes</p>	<p>✓ Arrêté du 8 avril 2013 et son annexe du 16 mai 2013 portant réforme du 2<sup>ème</sup> cycle des études médicales <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027343762">https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027343762</a></p> <p>✓ Voir arrêtés de 2013 des diplômés des pharmaciens et des sages-femmes</p> <p>✓ Décret du 25 novembre 2016 relatif à l'organisation du 3<sup>ème</sup> cycle des études de médecine et arrêtés des 12 et 21 avril 2017 <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034502881&amp;fastPos=1&amp;fastReqId=278927322">https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034502881&amp;fastPos=1&amp;fastReqId=278927322</a> faisant de la gestion des risques associés aux soins et de sécurité des soins l'une des 3 compétences transversales (MESR-et Ministère santé)</p>
<p>50 – Intégration, dans les épreuves classantes nationales des médecins (ECN), de sujets incluant la thématique sécurité des soins</p>	<p>✓ Les RMM, les revues de concertation pluri-professionnelles, etc. sont intégrées (Ministère enseignement supérieur et de la recherche, DGOS)</p>
<p>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.)</p>	
<p>52 – Elaboration de guides opérationnels d'accueil des internes sur leurs terrains de stage</p>	<p>Information non disponible</p>
<p>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</p>	
<p>54 – Renforcer la collaboration entre unité de soins et institut de formation des professionnels paramédicaux pour la formation de ceux-ci</p>	<p>✓ <a href="#">Instruction N° DGOS/RH1/2016/330 du 4 novembre 2016</a> relative à la formation des tuteurs de stages paramédicaux. Au titre du 3. « Partenariat entre les acteurs et démarche qualité », « <i>Un partenariat entre les professionnels des structures d'accueil et des instituts permet de faire évoluer les politiques de stages et de prendre en compte les évaluations réciproques</i> »</p>
<p>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</p>	<p>✓ Traduction et mise à disposition du <a href="#">Guide pédagogique pour la sécurité des patients, éd. multi-professionnelle</a>, OMS 2011. Colloque de présentation organisé avec l'OMS au Ministère chargé de la santé en novembre 2015 (DGOS)</p> <p>✓ Réalisation d'un module d'e-learning sur la sécurité du patient à partir du Guide pédagogique cité ci-dessus (Conférence des présidents de CME de CHU et autres partenaires- 2017). Module destiné dans un premier temps aux internes de médecine (cf action xxx) avant d'être proposé à l'ensemble des formateurs et étudiants en santé.</p>

<b>Objectif opérationnel – 4.2 : Faire de la sécurité des soins un thème prioritaire du développement professionnel continu (DPC)</b>	
56 –Intégration de la qualité et de la sécurité des soins dans les orientations nationales de DPC (cf. 23)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ L'<a href="#">arrêté du 26 février 2013</a> du DPC pour l'année 2013 fixant 6 orientations nationales prévoit une orientation n° 3 : « <i>Contribuer à l'implication des professionnels de santé dans la qualité et la sécurité des soins ainsi que dans la gestion des risques</i> » incluant le développement d' « <i>une culture de gestion des risques au sein des équipes (pluri)professionnelles de santé...</i> » et « <i>la prévention des événements indésirables liés aux soins : sécurité des soins, gestion des risques (a priori, a posteriori, y compris les événements porteurs de risques, iatrogénie...</i> » etc.</li> <li>✓ La loi de modernisation du système de santé (<a href="#">article 114</a>) précise que la gestion des risques est, avec l'analyse/évaluation et l'amélioration des pratiques, l'un des trois constituants du DPC</li> <li>✓ L'<a href="#">arrêté du 8 décembre 2015</a> fixant les orientations nationales du DPC pour les années 2016 à 2018 intègre « <i>le signalement des événements indésirables associés aux soins</i> » (orientation n° 30, dans la partie « <i>IV-Innover pour la sécurité des soins et l'éducation du patient</i> » qui vise le développement d'une « <i>culture de sécurité des soins</i> »)</li> </ul>
57 -Faire de la pertinence des actes, des soins et des parcours un critère de leur sécurité et qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Des outils</a> pour optimiser la pertinence du parcours ont été finalisés : Césarienne programmée à terme, Syndrome du canal carpien, Cholécystectomie, Amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie, Thyroïdectomie, Endoscopie digestive (DGOS, HAS, CNAMTS)</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ L'arrêté de 2015 portant sur les orientations du DPC cible notamment le retour d'expérience <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031632884&amp;categorieLien=id">https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031632884&amp;categorieLien=id</a></li> </ul>
60 - Favoriser, au sein des plans de DPC des ES, des programmes de DPC collectif intégrant les projets d'équipe	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Demande faite à l'ANFH pour les actions de formation nationale (AFN) relatives pour l'une à la sécurité des patients lors des actes invasifs (lien avec action 55) et pour l'autre à la communication (lien avec axe 1 PNSP) (DGOS)</li> <li>✓ Une Action de formation nationale (AFN) sera proposée à partir de 2018 par l'ANFH, à destination « d'équipes pluri-professionnelles » portant sur la « gouvernance clinique et le management par la clinique », afin de faciliter la mise en œuvre des organisations médicales et soignantes du projet médical et du projet de soins partagés des GHT (DGOS)</li> </ul>
<b>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</b>	
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...)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="#">Instruction DGOS PF2 383 du 19 novembre 2013</a> relative au développement de la simulation en santé ; Fonds d'intervention régional (FIR) : dotation annuelle de 8.24 M€ à compter de 2013 en faveur du développement de la simulation en santé</li> <li>✓ Elaboration d'un « <a href="#">Guide méthode pour l'évaluation des infrastructures de simulation en santé</a> » (disponible sur le site web de la HAS) (HAS)</li> </ul>




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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ En cours : Elaboration d'un guide méthode et d'outils pédagogiques « <i>Simulation en santé et gestion des risques</i> » (HAS) (planning prévisionnel : T1 2018)</li> </ul>
---	--

**AXE 3 – Objectif général 5 : Apporter un appui à l'ensemble des professionnels pour la conduite de leurs projets porteurs de qualité et sécurité des soins**

<b>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 prise en charge</b>	
63 - Parachever la construction d'un dispositif régional d'appui cohérent et structuré ; formaliser ses missions et modes d'intervention	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Dotation annuelle FIR de 4.69 M€ déléguée aux ARS pour soutenir le développement des SRA ou faciliter leur émergence</li> <li>✓ Arrêté du 19 décembre 2017 relatif au cahier des charges des structures régionales d'appui à la sécurité des soins et à la sécurité des patients <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/12/19/SSAP1735864A/jo/texte/fr">https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/12/19/SSAP1735864A/jo/texte/fr</a></li> </ul>
64 - Veiller à un développement « en réseau » de ces structures régionales d'appui, dans le cadre d'une animation nationale	

## Axe 4 : Innovation, recherche – Thème 1 – Recherche sur la sécurité du patient au cours des soins

### Objectif général : Développer la recherche sur la sécurité du patient

Actions / Livrables	 Ce qui a été fait (où le trouver ?) -
<b>Objectif opérationnel 1.1 Définir les priorités pour la recherche en sécurité du patient</b>	
65 - Sélection de thèmes de recherche prioritaires	 Thème de la sécurité des patients priorisé en 2013 (les projets sont devenus « blancs » à compter de 2014, à l'exception d'une priorité relative aux soins primaires).
<b>Objectif opérationnel 1.2 soutenir des projets de recherche sur le thème « sécurité du patient »</b>	
66 - Rédaction des appels à projets (PREPS, PHRI...)	
<b>Objectif opérationnel 1.3 soutenir des projets de recherche sur le thème « sécurité du patient »</b>	
67 - Constituer un groupe projet associant les partenaires du monde de la recherche	
68 - Elaboration de l'appel d'offre	
<b>Objectif opérationnel 1.4 Promouvoir la recherche multidisciplinaire en sécurité du patient</b>	
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	 Pluridisciplinarité requise dans certains appels à projets (ex. Territoires de santé numériques, TSN, 2014-2015)
<b>Objectif opérationnel 1.5 Tirer des enseignements des projets de recherche portant sur la sécurité des patients</b>	
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	Le suivi a été renforcé à partir de 2013. Il inclut la production de la/ des publications rendant compte des résultats des projets de recherche. Ce suivi est néanmoins essentiellement administratif à ce stade, même si des retours d'expérience ponctuels et ciblés sont réalisés




## Axe 4 : Innovation, recherche – Thème 2 – Sécurité du participant aux essais cliniques

### Objectif général 1 : Identifier et traiter les risques pour la sécurité des patients et volontaires pris en charge dans les essais cliniques

Actions / Livrables <i>Axe 4, Thème 2 – objectif général 1</i>	✓ Ce qui a été fait (où le trouver ?)
<b>Objectif opérationnel 1.1 Optimiser le contrôle qualité des essais cliniques</b>	
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	✓ Les recherches du 1° sont soumises au régime de la recherche et donc aux procédures de vigilance de la recherche et les recherches du 2° et 3° sont soumises au régime du soin et donc aux procédures de vigilance du soin : <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?sessionId=D2C6B2051E4B9A5FA3565692FF061D67.tpdila15v_3?idArticle=LEGIARTI000032722949&amp;cidTexte=LEGITEXT000006072665&amp;dateTexte=20170620">https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?sessionId=D2C6B2051E4B9A5FA3565692FF061D67.tpdila15v_3?idArticle=LEGIARTI000032722949&amp;cidTexte=LEGITEXT000006072665&amp;dateTexte=20170620</a>
<b>Objectif opérationnel 1.2 Simplifier la déclaration des événements indésirables graves en intégrant le niveau de risque des essais cliniques</b>	
74 - Permettre une simplification de la notification des EIG pour les études à risque minime et les recherches non interventionnelles	✓ Pour les recherches du 2° et du 3° c'est le régime du soin. C'est donc les procédures de vigilance du soin qui s'appliquent et notamment le décret du 25 novembre 2016 - <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/25/AFSP1624746D/jo/texte">https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/25/AFSP1624746D/jo/texte</a>
<b>Objectif opérationnel 1.3 Renforcer la structuration de la vigilance, notamment dans le champ de la vigilance des DM 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	✓ La commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH), qui vient d'être installée, a prévu de travailler sur la qualification des recherches ce qui permettra peut-être de mettre en place cette grille de typologie de risques des études. De plus arrêté du 3 mai 2017 permet de qualifier les recherches du 2° de l'article L.1121-1 : <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034598785&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id">https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034598785&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id</a>
<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	✓ Le décret du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine prévoit du partage d'information <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000033418359&amp;cidTexte=LEGITEXT000006072665&amp;dateTexte=20170620">https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000033418359&amp;cidTexte=LEGITEXT000006072665&amp;dateTexte=20170620</a>

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

Actions / Livrables <i>Axe 4, Thème 2 – objectif général 2</i>	 Ce qui a été fait (où le trouver ?) -
<b>Objectif opérationnel 2.1 Développer l'initiation à la recherche clinique pour les professionnels de santé médicaux et paramédicaux</b>	
82 - Généraliser des actions d'initiation et de formation à la recherche clinique aussi bien en formation initiale que continue - Formation initiale : définition par l'université d'un socle de formation commun aux médecins et paramédicaux	
<b>Objectif opérationnel 2.2 Elaborer des objectifs et critères pour la formation visant à la professionnalisation des acteurs de la recherche clinique</b>	
83 – Sur la base du référentiel de 2009 (LEEM / AFCRO /AFSSAPS [ANSM]) définir et actualiser un référentiel adapté afin d'y intégrer toutes les catégories d'essais et la dimension de sécurité du patient	
84 – Différencier une formation « socle » et des modules complémentaires spécifiques liés à la conduite d'études à différents niveaux de risque	
<b>Objectif opérationnel 2.3 Promouvoir la formation individuelle des investigateurs</b>	
85 – Mettre en place des leviers incitatifs forts (valorisation des investigateurs formés à travers l'indicateur « enseignement » des MERRI C	Action supprimée (COPIL mars 2016)
86 - Développer les actions de formation présentielle et e-learning	

**Objectif opérationnel 2.4 Sensibiliser les ES à la professionnalisation des structures de recherche clinique**

87 - Développer une pédagogie visant à montrer que la recherche promue par les établissements fait partie intégrante de leur performance globale et leur efficacité. Utiliser des indicateurs de performance liés, notamment en termes d'information et de sécurité du patient dans les RBM

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

<b>Actions / Livrables</b> <i>Axe 4, Thème 3 – objectif général 3</i>	 Ce qui a été fait (où le trouver ?)
<b>Objectif opérationnel - 3 1 Proposer un programme d'explication de la loi Jardé/règlement européen</b>	
<b>88</b> - Identifier les différents intervenants (investigateurs, promoteurs, Commission Nationale des CPP), prévoir les modalités cette information/formation	✓ La Commission national des recherches impliquant la personne humaine (CRIPH ) qui vient d'être installée a prévu de travailler sur ce sujet information/formation : <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=5D9F365A4FB4FEA5FB92928F45F47523.tpdila15v_3?idArticle=LEGIARTI000032722983&amp;cidTexte=LEGITEXT000006072665&amp;dateTexte=20170620">https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=5D9F365A4FB4FEA5FB92928F45F47523.tpdila15v_3?idArticle=LEGIARTI000032722983&amp;cidTexte=LEGITEXT000006072665&amp;dateTexte=20170620</a>
<b>Objectif opérationnel - 3.2 Produire un outil pédagogique à l'attention des professionnels</b>	
<b>89</b> - Mettre à disposition des acteurs (établissements de santé, professionnels de recherche, CPP) un outil simple et évolutif	✓ La Commission national des RIPH (CNRIPH) a prévu d'y travailler : <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=5D9F365A4FB4FEA5FB92928F45F47523.tpdila15v_3?idArticle=LEGIARTI000033417486&amp;cidTexte=LEGITEXT000006072665&amp;dateTexte=20170620">https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=5D9F365A4FB4FEA5FB92928F45F47523.tpdila15v_3?idArticle=LEGIARTI000033417486&amp;cidTexte=LEGITEXT000006072665&amp;dateTexte=20170620</a> <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000033408224&amp;cidTexte=LEGITEXT000006072665&amp;dateTexte=20170620">https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000033408224&amp;cidTexte=LEGITEXT000006072665&amp;dateTexte=20170620</a>
<b>Objectif opérationnel – 3.3 Sensibilisation du grand public à la recherche clinique</b>	
<b>90</b> - Promouvoir la recherche clinique	✓ La Commission national des RIPH a prévu d'y travailler : <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000033408283&amp;idSectionTA=LEGISCTA000033408224&amp;cidTexte=LEGITEXT000006072665&amp;dateTexte=20170620">https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000033408283&amp;idSectionTA=LEGISCTA000033408224&amp;cidTexte=LEGITEXT000006072665&amp;dateTexte=20170620</a>

