

**CADRE GÉNÉRAL D'ÉVALUATION  
DES DÉMARCHES D'ANALYSE  
DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES  
ASSOCIÉS AUX SOINS**

Ce document est téléchargeable sur :

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de santé

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en novembre 2016.

© Haute Autorité de santé, novembre 2016.

# Sommaire

1. Préambule .....	5
2. Contexte et enjeux .....	7
2.1. Quatre étapes indispensables pour réaliser l'analyse des EIAS au quotidien.....	8
2.2. Trois conditions nécessaires pour organiser durablement l'analyse des EIAS .....	9
2.3. Conclusion .....	10
3. Description du cadre général d'évaluation .....	11
3.1. Les documents mis à disposition dans le cadre général .....	11
3.2. Le champ d'application du cadre général.....	11
4. Référentiel générique d'évaluation des démarches d'analyse.....	13
5. Déroulement de l'évaluation.....	14
5.1. Les étapes de l'évaluation.....	14
5.2. L'échelle d'appréciation.....	15
5.3. La grille d'évaluation des démarches d'analyse .....	15
5.4. Un exemple de fiche d'action .....	19
6. Annexe. Illustration du référentiel générique d'évaluation des démarches d'analyse.....	20
Abréviations et définitions .....	32
Bibliographie .....	34
Élaboration du document et remerciements.....	36



# 1. Préambule

## **Quatre constats pour évoquer la difficulté de prodiguer des soins...**

L'activité de soins est particulièrement complexe. Elle nécessite des hommes et des femmes ayant des compétences importantes et diversifiées, des moyens technologiques de pointe, une logistique, le tout associé à une permanence de l'offre 24 h/24.

La standardisation des processus, des parcours, des actes, qui pourrait être utile pour maîtriser les risques, trouve une limite dans la nature du soin qui est profondément humain et doit s'adapter à l'unicité de chaque patient. Les trajectoires, les maladies, les besoins varient d'un patient à l'autre, rendant la coordination des acteurs difficile dans ces parcours variés.

Comme il est dans la nature de l'être humain de se tromper lors de la réalisation de tâches complexes, les erreurs humaines sont fréquentes et inévitables, mais c'est le prix à payer de la performance humaine, nous explique Reason.

Enfin, le combat contre la maladie et la sénescence utilise des moyens thérapeutiques qui représentent un risque intrinsèque pour le patient lors de leur utilisation. Mais ne nous y trompons pas... « Ne pas prendre de risque en médecine, c'est ne pas soigner ! », dès lors, les enjeux résident dans la pertinence des choix thérapeutiques et dans la maîtrise de la qualité et des risques lors de leur mise en œuvre au regard des bénéfices attendus pour les patients.

## **... qui plaident pour le développement d'une analyse systémique des événements dans le cadre d'un retour d'expérience...**

Face à la fréquence des erreurs humaines, à la limitation de la standardisation des processus, à la complexité du déploiement des moyens et à la prise de risque permanente que représente le soin, l'on comprend bien que des événements indésirables surviennent. Ainsi un patient sur dix hospitalisé est confronté à un événement indésirable associé aux soins<sup>1</sup> et malheureusement au moins deux cent mille par an sont graves et évitables<sup>2</sup>.

Mais ces accidents ne sont pas une fatalité. La pire conduite serait de les ignorer, de les nier, permettant ainsi qu'ils se reproduisent indéfiniment. Également, n'avoir comme seule action que de punir le professionnel à l'origine de l'erreur a démontré son inefficacité en termes de maîtrise du risque.

Car plusieurs auteurs nous apprennent que « Les erreurs dans les actes de soins sont souvent dues à la faiblesse des systèmes de santé et ont souvent des causes communes que l'on peut généraliser et corriger »<sup>3</sup>. Ils nous invitent à réaliser une analyse approfondie et systémique de l'organisation pour en améliorer le fonctionnement plutôt que de nous focaliser sur la maîtrise de l'erreur humaine.

Ainsi, la recherche en gestion des risques prône depuis 20 ans l'organisation d'un retour d'expérience (REX) dans la santé, c'est-à-dire l'organisation d'une détection et d'une analyse des événements indésirables qui surviennent dans la pratique quotidienne pour en tirer des enseignements et limiter leur reproduction.

## **... et justifient les actions de la HAS depuis 20 ans.**

Depuis l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, la qualité et la sécurité des soins sont devenues des priorités confiées à la HAS.

---

<sup>1</sup> Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie ; rapport 2010.

<sup>2</sup> Étude ENEIS II ; 2009.

<sup>3</sup> Lucian Leape, site de l'OMS [http://www.who.int/patientsafety/implementation/reporting\\_and\\_learning/fr/](http://www.who.int/patientsafety/implementation/reporting_and_learning/fr/)

Ainsi la loi a fait obligation à tous les établissements de santé d'entrer dans une démarche continue d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, sous l'égide de la HAS qui s'est vu confier la conception et le pilotage du dispositif de certification des établissements de santé. En 4 cycles de certification, les établissements de santé ont progressivement renforcé leur gestion des risques et notamment leurs dispositifs de retour d'expérience. Également, la culture des acteurs a progressé dans le sens d'une meilleure compréhension et maîtrise de la qualité et des risques.

Les missions de la HAS se sont étendues aux spécialités médicales et chirurgicales les plus exposées au risque (18 spécialités définies par décret) en leur permettant depuis 10 ans de collecter des événements indésirables associés aux soins et de les analyser pour en tirer des enseignements. Depuis 2013 des enseignements sous forme de « solutions pour la sécurité du patient » sont élaborés et diffusés. L'un de ces premiers enseignements a été l'intérêt de prendre en considération les événements non graves pour mieux comprendre la genèse des accidents.

En 2012, la HAS s'est fortement impliquée, aux côtés de la DGOS et de la DGS, dans l'élaboration du Programme national pour la sécurité du patient (PNSP) 2013-2017. Dans ce cadre, la HAS développe des outils et des méthodes novatrices pour faire progresser la sécurité, notamment dans le domaine de la communication et la coordination entre professionnels (outil SAED, fiche « Faire dire », programme sur le travail en équipe) et avec les patients (fiches « Oser parler avec son médecin », « Parler avec son pharmacien »), sur l'entraînement des professionnels (guides sur la simulation en santé) et d'une façon plus générale sur la prise de conscience de la culture sécurité à différents niveaux (outil de mesure de la culture sécurité, actions sur le management...).

La HAS participe également à la promotion du retour d'expérience, en renforçant la déclaration des événements indésirables associés aux soins (EIAS) et leur analyse.

**Car l'enjeu est actuellement de faire monter en compétence et en efficience les démarches d'analyse auprès des professionnels de santé dans tous les secteurs délivrant des soins.**

Ce document « *Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins* » fait partie des publications de la HAS pour promouvoir une culture du retour d'expérience.

Il s'agit d'un cadre général conçu pour permettre à tous les professionnels ou organisations délivrant des soins d'évaluer leur maîtrise du processus d'analyse et l'organisation du retour d'expérience dit REX, quelle que soit la méthode d'analyse utilisée et quelle que soit la gravité des événements pris en charge.

Il définit les caractéristiques communes auxquelles doivent répondre les démarches d'analyse de type REX entreprises par des professionnels ou des organisations.

Afin de rendre plus pratique ce référentiel générique, une description de chaque critère et une liste d'éléments à évaluer sont proposées. Une concertation sera réalisée avec les milieux professionnels ultérieurement pour voir la pertinence de décliner par secteur ce référentiel.

## 2. Contexte et enjeux

### **Des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) au retour d'expérience (REX) : un seul sujet !**

« Un événement indésirable est un événement ou une circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se produise pas de nouveau. »<sup>4</sup>

Prendre en considération les événements indésirables associés aux soins qui surviennent est une activité indispensable d'un dispositif de gestion des risques<sup>5,6,7</sup>. Cette démarche également qualifiée de « retour d'expérience » (REX) s'est développée dans toutes les industries complexes (l'aviation, le nucléaire, etc.) afin d'apprendre de leurs activités passées pour mieux maîtriser l'avenir.

Le monde de la santé ne fait pas exception<sup>8</sup>, le paradoxe du progrès médical étant de s'accompagner d'une augmentation des possibilités d'accident<sup>9</sup>. Des démarches de REX sont ainsi apparues progressivement depuis 20 ans pour tirer des enseignements des EIAS survenus lors de la prise en charge des patients. On peut citer les revues de mortalité et de morbidité (RMM), les comités de retour d'expérience (CREX), les revues des erreurs médicamenteuses (REMED)<sup>10</sup>, etc. Durant la même période se sont également développés différents dispositifs de déclaration (accréditation des médecins par exemple) et de vigilance, ainsi que l'exigence croissante pour les établissements de santé de mettre en place une gestion des risques globale et coordonnée, déployée au plus près des professionnels de santé<sup>11</sup> afin de développer le retour d'expérience.

Les professionnels sont parfois perdus dans le foisonnement des termes et des méthodes d'organisation et d'analyse des EIAS proposées dans la littérature. Cette difficulté, voire cette confusion, peut ouvrir la porte à des polémiques ou des postures dogmatiques sur les qualités et les intérêts respectifs de telle ou telle démarche.

Cependant, la complexité née de la pluralité de ces démarches n'est en fait qu'apparente. En effet, elles s'appuient toutes sur les travaux de James Reason<sup>12</sup>, partagent la même conviction en « reconnaissant que si l'erreur est inhérente à toute activité humaine, il est néanmoins possible d'en tirer des enseignements et d'empêcher qu'elles ne se reproduisent »<sup>13</sup>. Également, et malgré des différences relevant du détail, ces démarches sont structurées de la même manière, ce qui permet de les regrouper dans la grande famille du retour d'expérience.

---

<sup>4</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/eias\\_hors\\_ets\\_vd\\_1710.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/eias_hors_ets_vd_1710.pdf)

<sup>5</sup> Pratique exigible prioritaire de la certification, manuel de certification V2010 révisé en janvier V2014, Critères 8.a et 8.f

<sup>6</sup> Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé ; NOR: SASH1017107D.

<sup>7</sup> Définition de la gestion des risques : processus continu, coordonné et intégré à l'ensemble d'une organisation, qui permet de diminuer la survenue des risques et de leurs conséquences par l'identification, l'analyse, l'évaluation des situations dangereuses et des risques qui causent ou qui pourraient causer des dommages aux personnes, aux biens ou à l'environnement et le contrôle des risques résiduels. Site du ministère des Affaires sociales et de la Santé.

<sup>8</sup> OMS. Résolution 55.18 (2002) de l'Organisation mondiale de la santé qui reconnaît le besoin de promouvoir la sécurité du patient comme un principe fondamental de tout système de santé.

<sup>9</sup> David G et Sureau C. De la sanction à la prévention de l'erreur médicale : propositions pour une réduction des événements indésirables liés aux soins. Rapport de l'Académie nationale de médecine, 2006.

<sup>10</sup> Développée par la Société française de pharmacie clinique.

<sup>11</sup> HAS. Manuel de certification V2010 révisé en janvier 2014 ; critères 1.a, 1.e, 8.f, 8.i

<sup>12</sup> Reason J. L'erreur humaine. Paris, Presses des Mines, collection Économie et gestion, 2013.

<sup>13</sup> Conseil de l'Europe. Recommandation Rec (2006)7 du Comité des ministres aux États membres sur la gestion de la sécurité des patients et de la prévention des événements indésirables dans les soins de santé.

Le REX est une démarche collective pluriprofessionnelle qui favorise la détection et l'analyse systémique<sup>14</sup> d'événements indésirables survenus lors des soins, quelle que soit leur gravité, pour en tirer des enseignements permettant de réduire les risques.

Ainsi, comprendre fondamentalement ce qu'est un REX est la clé pour appréhender et mettre en œuvre efficacement ces démarches, et ce, quelle que soit leur dénomination. Mais si le sujet est intellectuellement simple, il peut être plus complexe dans sa mise en œuvre car il mobilise des hommes et des organisations pour participer à la maîtrise des risques.

**Ainsi, un REX efficace et pérenne doit fonctionner au quotidien et, pour cela, s'inscrire durablement dans une organisation.**

## 2.1. Quatre étapes indispensables pour réaliser l'analyse des EIAS au quotidien

✱ **Connaître** : les EIAS<sup>15</sup> sont identifiés, leur collecte est organisée. Ceux qui seront analysés sont sélectionnés sur la base de critères prédéfinis et documentés.

✱ **Comprendre** : il s'agit de présenter de manière chronologique complète, précise et non interprétative l'événement (« que s'est-il passé ? »), puis de procéder en équipe à son analyse approfondie et systémique (« pourquoi est-ce arrivé ? »). Il existe plusieurs outils d'analyse systémique disponibles (par exemple la grille de type ALARM<sup>16,17,18</sup> utilisée dans les RMM<sup>19</sup>) qui permettent, après avoir identifié la ou les causes immédiates d'un EIAS (problèmes de soins, dysfonctionnements, etc.), de poursuivre l'analyse afin d'en rechercher les causes profondes, appelées aussi facteurs contributifs. Enfin, l'analyse de la façon dont l'EIAS a été géré<sup>20</sup> permet d'identifier les barrières<sup>21</sup> qui ont cédé ou tenu. Des enseignements sont alors retirés de cette analyse (« qu'avons-nous appris ? »).

✱ **Agir** : un plan d'action est alors défini afin d'améliorer la qualité des soins et la sécurité du patient pour le risque considéré : prévention, récupération<sup>22</sup>, atténuation<sup>23</sup> ou éventuellement évitement. Parmi ces actions, l'information du patient et de son entourage est précoce et primordiale. Ces actions sont tracées, suivies et évaluées.

✱ **Partager** : communiquer en échangeant les enseignements tirés de l'analyse est indispensable pour permettre la progression des professionnels et des organisations. La traçabilité et l'archivage (la « mémoire » de l'organisation) sont réalisés. Tous les documents relatifs à un REX sont anonymes et archivés avec les autres documents qualité du secteur d'activité.

---

<sup>14</sup> On appelle *analyse systémique* une analyse globale de la situation, prenant en compte tous les éléments (organisationnels, techniques et humains) en interaction ayant contribué à la prise en charge du patient. Elle permet de dépasser la seule réflexion centrée sur une ou des personnes (cf. guide méthodologique RMM, HAS, juin 2009).

<sup>15</sup> Constitue un *événement indésirable associé aux soins (EIAS) tout incident préjudiciable à un patient survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement* (cf. décret 2010-1408 du 12 novembre 2010). Il peut s'agir d'un événement qui a provoqué ou qui aurait pu provoquer un dommage au patient (on parle alors d'événement porteur de risque ou de presque-accident).

<sup>16</sup> Vincent C et al. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. *BMJ* 2000;320:777-781.

<sup>17</sup> Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med*, 2003, 348:11, 1051-1056.

<sup>18</sup> HAS, journal de l'accréditation des médecins JAM n° 14.

<sup>19</sup> HAS. Revue de mortalité et de morbidité, guide méthodologique, juin 2009.

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_434817/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_434817/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm)

<sup>20</sup> Gestion de l'événement : quand l'événement s'est produit, comment a-t-il été pris en charge ? Qui a vu et qui a compris ce qu'il se passait ? Qui a agi et comment ? Cette réflexion met en évidence les défaillances de la sécurité du processus de soin.

<sup>21</sup> Barrières (de sécurité) : éléments installés pour renforcer la sécurité d'une prise en charge, d'un soin. Ces barrières ont vocation à prévenir l'accident, à l'éviter ou à atténuer les conséquences quand elles surviennent. L'analyse des barrières permet de s'interroger sur leur fonctionnement au moment de l'événement.

<sup>22</sup> Récupération: la récupération correspond au dépistage et au traitement d'une défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'événement redouté auquel elle aurait pu conduire. HAS. Manuel de certification p. 94.

<sup>23</sup> Atténuation : limitation des conséquences négatives d'un événement particulier (ISO/CEI 73, 2002).

## 2.2. Trois conditions nécessaires pour organiser durablement l'analyse des EIAS

### \* Un REX engagé et soutenu par les leaders ou responsables

Il n'y a pas de gestion des risques sans gouvernance. Les dispositifs fonctionnant durablement et de façon efficace sont ceux qui sont voulus et soutenus explicitement par les professionnels responsables de l'organisation des soins, du top management (P-DG, DG, président de CME<sup>24</sup>, directeur, directeur des soins, etc.) aux leaders de proximité (leaders de maisons de santé, de centres de santé, de cabinets de groupe, de réseaux, responsable de pôle, de département ou de secteur d'activité, cadre de santé, médecins, etc.).

### \* Un REX compréhensible par tous et intégré dans le milieu professionnel

Il est important d'insister sur les points suivants.

- **Une définition claire des objectifs.** Les objectifs doivent être compris et acceptés par l'ensemble des professionnels. Ils peuvent se traduire par la rédaction d'une charte de l'organisation qui objective l'engagement dans le REX. Le premier objectif d'un REX est de tirer des enseignements de l'analyse des événements indésirables pour améliorer la sécurité des prises en charge. Mais d'autres objectifs sont également identifiables : fournir aux professionnels des leviers spécifiques d'amélioration des pratiques et des processus de soins, améliorer les connaissances collectives et la culture de sécurité, développer une organisation apprenante, améliorer le travail en équipe et la qualité de vie au travail, etc.
- **Une intégration du REX** dans le dispositif de gestion des risques de la structure. Le REX s'intéresse à la gestion des événements qui sont survenus lors de la délivrance des soins pour mieux maîtriser des risques existants (*a posteriori*). Il doit être articulé avec les autres démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Il doit être positionné par rapport : 1) aux dispositifs de signalement, qu'ils soient locaux (vigilances, système de signalement, gestion des plaintes et des réclamations, etc.), régionaux (ARS) ou nationaux (vigilances, accréditation des médecins), 2) aux démarches de gestion des risques *a priori* (cartographie des risques, AMDEC, etc.) ou d'amélioration de la qualité (briefing-débriefing, analyse de processus, indicateurs, compte qualité, certification, etc.).
- **Un déploiement du REX.** Le REX est déployé dans les différents secteurs d'activité, auprès de l'ensemble des professionnels<sup>25</sup>, sur l'ensemble des risques existants (risques associés aux soins, risques professionnels, risques techniques et environnementaux)<sup>26</sup>. Ce déploiement du REX auprès des professionnels est accompagné de l'information et de la formation nécessaires. Le déploiement prévoit les moyens financiers, logistiques et humains adaptés.
- **Une communication adaptée.** La communication positive et valorisante auprès de l'ensemble des professionnels<sup>27</sup> permet de renforcer l'adhésion au système et participe à l'élévation progressive du niveau de culture de sécurité. La première exigence en termes de communication est de réaliser un retour d'information rapide auprès des personnes ayant signalé un EIAS. Il est tout aussi important de communiquer sur les risques identifiés et les solutions trouvées auprès de l'ensemble des professionnels concernés.

### \* Un REX éthiquement accepté

Le REX lors des analyses explore les relations complexes entre l'homme et le milieu professionnel. Cet abord sociologique et éthique du REX doit être dit, débattu, compris et accepté par tous.

<sup>24</sup> Code de la santé publique. Art R.6111-2 ; décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010.

<sup>25</sup> Manuel de certification V2014, critère 1.e

<sup>26</sup> Manuel de certification V2014, critère 1.a

<sup>27</sup> Bénet T, Gagnaire J. Les freins à la déclaration des événements indésirables liés aux soins : une étude transversale au groupement hospitalier Édouard Herriot, CHU de Lyon. BEH 24-25, juin 2013 p. 275.

« *L'erreur est inséparable de l'intelligence humaine* »<sup>28</sup>, la structure doit s'affranchir de la culture du blâme et promouvoir une culture positive de l'erreur, exercice d'autant plus difficile qu'une situation peut avoir des conséquences sur le patient mais également sur les équipes de soins (notion de « seconde victime ») et l'organisation<sup>29,30</sup>. Par exemple, les responsables doivent rassurer les professionnels en s'engageant sur : la confidentialité concernant les patients et les professionnels de santé impliqués, le positionnement de la structure face à la révélation des erreurs humaines (posture non punitive face aux erreurs involontaires, pouvoir disciplinaire, lien avec la justice), les modalités d'annonce du dommage au patient. Une charte peut être rédigée dans ce sens.

### 2.3. Conclusion

De nombreux auteurs décrivent les difficultés de mise en œuvre des démarches de REX. Ainsi, l'expérimentation de l'Institut de veille sanitaire (InVS) sur la déclaration des événements indésirables graves fait apparaître dans ses conclusions la nécessité, pour pérenniser les dispositifs de REX, de simplifier les circuits, de clarifier les objectifs et d'harmoniser les méthodes<sup>31</sup> etc.

Dès lors, une démarche de REX est valide si les caractéristiques de construction et de fonctionnement décrites sont respectées, et cela quels que soient le lieu d'exercice et le degré d'attachement à une méthode en particulier, qu'elle s'appelle RMM, REMED, ALARM, CREX, etc.

---

<sup>28</sup> Reason, 1993. To Err Is Human: Building a Safer Health System. <https://psnet.ahrq.gov/resources/resource/1579>

<sup>29</sup> Wu A. (2000) Medical error: the second victim. BMJ 320;726-727 traduit par E. Galam : L'erreur médicale, le burnout et le soignant ; 2012 ; [http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-2-8178-0295-4\\_6](http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-2-8178-0295-4_6)

<sup>30</sup> Guillaume de Saint Maurice\*, Céline Péraldi ; « Prise en charge psychologique d'un accident grave ou d'un décès au bloc opératoire » 2013 ; [http://sofia.medicalistes.org/spip/IMG/pdf/Prise\\_en\\_charge\\_psychologique\\_d\\_un\\_accident\\_grave\\_ou\\_d\\_un\\_deces\\_au\\_bloc\\_operatoire.pdf](http://sofia.medicalistes.org/spip/IMG/pdf/Prise_en_charge_psychologique_d_un_accident_grave_ou_d_un_deces_au_bloc_operatoire.pdf)

<sup>31</sup> Caserio-Schönemann C, Fournet N, Illef D. Expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé. Rapport d'évaluation de l'Institut de veille sanitaire, 2012.

## 3. Description du cadre général d'évaluation

### 3.1. Les documents mis à disposition dans le cadre général

#### 3.1.1. Le référentiel d'évaluation générique

##### Structure du référentiel

Le référentiel générique comporte 23 critères regroupés selon deux axes servant de références pour l'évaluation quel que soit le secteur de délivrance des soins (en ville, en médico-social ou sanitaire).

- Un axe concerne la réalisation de l'analyse des EIAS et regroupe 13 critères autour des quatre points suivants :

<b>CONNAITRE</b>	<b>COMPRENDRE</b>	<b>AGIR</b>	<b>PARTAGER</b>
------------------	-------------------	-------------	-----------------

- Un axe concerne l'organisation du REX et regroupe 10 critères autour des trois points suivants :

<b>Un REX promu et soutenu par les leaders</b>	<b>Un REX lisible et intégré dans le milieu professionnel</b>	<b>Un REX éthique et accepté par tous</b>
--	---	---

Il faut remarquer que l'ordre des axes et des critères du référentiel adopté pour la lecture de ce document n'est pas figé chronologiquement. Ainsi, lors d'une analyse d'EIAS, une variation dans l'ordre des critères peut apparaître. Par exemple, dans le critère 10, il est fait mention de mesures conservatoires qui peuvent revêtir un caractère immédiat. Également, l'on peut tout à fait envisager que des faits soient recherchés de façon complémentaire lors de l'analyse profonde de l'EIAS. De même l'information du patient doit être réalisée dès que possible après la survenue d'un événement. Enfin, il est clair que les axes 1 et 2 doivent être présents en même temps pour que le REX fonctionne efficacement.

##### Du référentiel générique à des référentiels détaillés

Ce référentiel générique est applicable à tous les secteurs délivrant des soins et s'adresse à tous les professionnels. Afin de le rendre plus pratique, une description de chaque critère et une liste d'éléments à évaluer sont proposées en annexe.

Une concertation sera réalisée avec les milieux professionnels ultérieurement pour étudier la pertinence de décliner par secteur ce référentiel.

#### 3.1.2. Les supports pour l'évaluation

##### La grille vierge d'évaluation

Le référentiel est accompagné d'une grille d'évaluation générique permettant aux professionnels de réaliser une évaluation du REX existant dans leur secteur et de définir des actions pour en améliorer le fonctionnement.

##### Un modèle de plan d'action

Il permet de retranscrire et de suivre les actions à mettre en œuvre à l'issue de l'analyse.

### 3.2. Le champ d'application du cadre général

##### Périmètre professionnel

Ce cadre général est destiné à tous les professionnels impliqués dans l'organisation, la réalisation ou la supervision de soins auprès de patients.

Il s'adresse à tous les professionnels de santé délivrant des soins, quels que soient leur mode et leur lieu d'exercice : en cabinet en ville, en établissement de santé ou dans des structures médico-sociales. Il s'adresse également aux professionnels non soignants ayant une responsabilité dans l'organisation et la supervision des soins (personnel administratif et de direction, agence de contrôle) ou une expertise en qualité et gestion des risques (coordonnateur de la gestion des risques, gestionnaire des risques, qualitatif, etc.).

À ce titre, le document emploie de façon équivalente les termes « organisation » et « structure » pour évoquer à la fois un lieu d'exercice libéral, une maison de santé, un établissement médico-social ou sanitaire. De même, le plus souvent le mot « patient » est utilisé pour évoquer le sujet recevant des soins. Selon les secteurs de délivrance des soins ce patient peut être également un « usager », un « résident », etc.

### **Types d'événement concernés**

Les événements mentionnés dans le référentiel sont les événements indésirables « associés aux soins », c'est-à-dire survenus lors de la réalisation d'un acte d'investigation, de traitement, d'un acte médical à visée esthétique ou de prévention (décret à paraître pris en application de l'article 161 de la Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé).

Tous les événements associés aux soins sont concernés dans un REX, quel que soit leur niveau de gravité. Ainsi le terme EIAS recouvre tous les événements indésirables associés aux soins quelle que soit l'appellation donnée : les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), les événements porteurs de risques (EPR), les précurseurs d'accident, les événements sentinelles, les événements significatifs en radiothérapie, les événements déclarés dans le cadre des vigilances, etc.

Les événements ayant eu peu ou pas de conséquence pour le patient (EPR<sup>32</sup>) présentent un intérêt à être analysés d'une part car ils sont fréquents<sup>33</sup> et d'autre part car ils nous apprennent comment le scénario de l'accident s'est arrêté sans devenir plus grave (ce sont des précurseurs d'événements plus graves).

### **Étendue de l'analyse**

Si l'événement concerné est associé aux soins, l'analyse menée sur ces événements va, au-delà du soin, s'interroger largement sur le fonctionnement humain, technique et organisationnel de la structure. Ainsi cette analyse profonde et systémique s'intéressera également aux risques liés aux activités dites de soutien sans lesquelles les soins ne pourraient être correctement mis en œuvre (effectif de personnel et gestion des compétences, équipements et leur maintenance, achats et logistique, système d'information, etc.) et plus largement au fonctionnement de la structure et sa place dans l'environnement<sup>34</sup> (cf. grille d'analyse ALARM).

---

<sup>32</sup> EPR ou événement porteur de risque : « Sont considérés comme événements porteurs de risques médicaux les événements indésirables dont la nature, les modalités de déclaration et d'analyse sont précisées par le collège de la Haute Autorité de santé, à l'exclusion des événements indésirables graves mentionnés à l'article L. 1413-14. » Article D 4135-3 du CSP.

<sup>33</sup> Pyramide des risques de Franck.E.Bird (1969).

<sup>34</sup> Guide « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissements de santé », mars 2012, p. 9.

## 4. Référentiel générique d'évaluation des démarches d'analyse

### Le référentiel générique d'évaluation des démarches d'analyse des EIAS

#### AXE 1 : Réaliser l'analyse des EIAS

<b>CONNAITRE</b>	1- Les EIAS sont détectés par les professionnels
	2- Les EIAS à analyser sont sélectionnés
<b>COMPRENDRE</b>	3- L'épisode de soins du patient est identifié
	4- Les faits recueillis sont ordonnés chronologiquement
	5- L'analyse est collective
	6- Les causes immédiates de l'EIAS sont identifiées
	7- Les causes profondes de l'EIAS sont identifiées
	8- La gestion de l'événement est analysée
	9- Une synthèse périodique des EIAS analysés est réalisée
<b>AGIR</b>	10- Les mesures conservatoires nécessaires sont prises immédiatement
	11- Un plan d'action est mis en œuvre et évalué
<b>PARTAGER</b>	12- Une communication est réalisée sur les événements analysés et sur le REX
	13- L'analyse des EIAS est archivée

#### AXE 2 : Organiser l'analyse des EIAS

<b>Un REX promu et soutenu par les leaders</b>	14- Les leaders/responsables s'engagent dans la création du REX et le soutiennent
<b>Un REX lisible et intégré dans le milieu professionnel</b>	15- Le projet s'appuie sur un bilan de l'existant
	16- L'organisation du REX est précisée
	17- Le REX est intégré dans l'organisation de la gestion des risques du milieu professionnel
	18- Le REX est déployé dans le milieu professionnel
	19- Les professionnels sont formés au REX
<b>Un REX éthique et accepté par tous</b>	20- Une communication est établie sur le REX
	21- Le patient est impliqué dans sa sécurité
	22- La culture de sécurité est prise en compte pour améliorer le REX
	23- La qualité de vie au travail est prise en compte pour améliorer la sécurité

## 5. Déroulement de l'évaluation

La démarche proposée est volontaire et réalisée en collaboration avec les professionnels impliqués dans le REX (auto-évaluation). Elle permet, sur la base d'un constat de l'existant de mettre en évidence les points forts et à améliorer. Elle débouche sur un plan d'actions visant à faire progresser le dispositif.

### 5.1. Les étapes de l'évaluation

L'évaluation se déroule en 3 étapes. Elle peut être renouvelée régulièrement afin de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.

Étape	Comment faire ?
<b>1. Engagement</b>	Les responsables s'engagent explicitement à améliorer le dispositif de REX et à mettre en œuvre une démarche d'amélioration continue de la qualité.
<b>2. Evaluation</b>	<p><b>Objectifs</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Réaliser une évaluation du REX selon les critères issus du référentiel générique et identifier les points forts, les points à améliorer et les actions d'amélioration à mettre en œuvre.</li></ul> <p><b>Comment faire ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- L'évaluation est effectuée par au moins deux personnes.</li><li>- Un responsable de l'évaluation est désigné et coordonne l'ensemble de la démarche.</li><li>- L'évaluation mobilise les professionnels de santé de la structure : réalisation, relecture, avis, etc.</li><li>- Le référentiel (liste des critères) générique ou spécifique est utilisé.</li><li>- Une évaluation est réalisée. Elle comporte notamment : les résultats de la cotation de chaque critère, les points forts, les points à améliorer retranscrits sur une grille d'évaluation (cf. point 5.3) et la proposition d'un plan d'action au regard des points à améliorer (cf. point 5.4).</li></ul>
<b>3. Amélioration</b>	<p><b>Objectifs</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Mettre en œuvre et suivre les actions d'amélioration identifiées à l'étape précédente.</li></ul> <p><b>Comment faire ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Chaque action fait l'objet d'une fiche action qui en décrit les modalités de mise en œuvre et de suivi (cf. point 5.4).</li></ul>

## 5.2. L'échelle d'appréciation

La cotation du critère est unique. Elle s'appuie sur une description des points forts et des points à améliorer identifiés lors de l'évaluation.

Cotation du critère	
<input type="checkbox"/> Non applicable	Ce critère n'est pas applicable à l'activité ou à l'organisation
<input type="checkbox"/> Non réalisé	Ce critère est applicable mais n'est pas réalisé
<input type="checkbox"/> En cours de réalisation	Ce critère reste à être développé dans son contenu et/ou dans les différents secteurs de l'organisation
<input type="checkbox"/> Réalisé et évalué	Ce critère est mis en œuvre tant dans son contenu que dans les différents secteurs de l'organisation et il a fait l'objet d'une évaluation

## 5.3. La grille d'évaluation des démarches d'analyse

### Grille d'évaluation des démarches d'analyse des EIAS

N°	Libellé du critère	Cotation du critère	Points forts	Points à améliorer
<b>Axe 1 : réaliser l'analyse des EIAS</b>				
<b>Connaître</b>				
1	<b>Les EIAS sont détectés par les professionnels</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
2	<b>Les EIAS à analyser sont sélectionnés</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
<b>Comprendre</b>				
3	<b>L'épisode de soins du patient est identifié</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		

4	<b>Les faits recueillis sont ordonnés chronologiquement</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
5	<b>L'analyse est collective</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
6	<b>Les causes immédiates<sup>35</sup> de l'EIAS sont identifiées</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
7	<b>Les causes profondes de l'EIAS sont identifiées</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
8	<b>La gestion de l'événement est analysée</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
9	<b>Une synthèse périodique des EIAS analysés est réalisée</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
<b>Agir</b>				
10	<b>Les mesures conservatoires nécessaires sont prises immédiatement</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
11	<b>Un plan d'action est mis en œuvre et évalué</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
<b>Partager</b>				
12	<b>Une communication</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable		

<sup>35</sup> Les causes immédiates sont les causes à l'origine de l'EIAS et ses conséquences. Il s'agit souvent d'une erreur humaine commise par un professionnel de santé lors de la réalisation d'un acte de soin au plus près du patient. Par exemple : un oubli, un lapsus, un raté dans l'exécution, une mauvaise décision.

	<b>est réalisée sur les événements analysés et sur le REX</b>	<input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
<b>13</b>	<b>L'analyse des EIAS est archivée</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		

N°	Libellé du critère	Cotation du critère	Points forts	Points à améliorer
<b>Axe 2 : organiser l'analyse des EIAS</b>				
<b>Un REX promu et soutenu par les leaders</b>				
<b>14</b>	<b>Les leaers/responsables s'engagent dans la création du REX et le soutiennent</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
<b>Un REX lisible et intégré dans le milieu professionnel</b>				
<b>15</b>	<b>Le projet s'appuie sur un bilan de l'existant</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
<b>16</b>	<b>L'organisation du REX est précisée</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
<b>17</b>	<b>Le REX est intégré dans l'organisation de la gestion des risques du milieu professionnel</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
<b>18</b>	<b>Le REX est déployé dans le milieu professionnel</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
<b>19</b>	<b>Les professionnels sont formés au REX</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé		

N°	Libellé du critère	Cotation du critère	Points forts	Points à améliorer
		<input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
20	<b>Une communication est établie sur le REX</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
<b>Un REX éthique et accepté par tous</b>				
21	<b>Le patient est impliqué dans sa sécurité</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
22	<b>La culture de sécurité est prise en compte pour améliorer le REX</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		
23	<b>La qualité de vie au travail est prise en compte pour améliorer la sécurité</b>	<input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Réalisé et évalué		

## 5.4. Un exemple de fiche d'action

*N.B. : remplir une fiche par action mise en œuvre.*

Fiche de suivi d'action d'amélioration n° /	
Action mise en œuvre :	
Critère(s) concerné(s) :	
Objectif	
Description	
Par qui	
Quand	
Comment	
Suivi	
Échéance de mise en œuvre	
Modalités de suivi et d'évaluation	
Responsable du suivi	
Qui	
État d'avancement date : ... / ... / ... / ...	Non fait <input type="checkbox"/> Prévus <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Réalisés <input type="checkbox"/> Évalués <input type="checkbox"/>

## 6. Annexe. Illustration du référentiel générique d'évaluation des démarches d'analyse

N°	Libellé du critère	Description du critère	Éléments observables
<b>Axe 1 : réaliser l'analyse des EIAS</b>			
<b>Connaître</b>			
<b>1</b>	<b>les EIAS sont détectés par les professionnels</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La détection est réalisée en cohérence avec la politique et l'organisation du REX défini dans la structure notamment avec les dispositifs de vigilance.</li> <li>- La formation, une information régulière et une participation au dispositif de REX et plus largement à la gestion des risques permettent aux professionnels de développer leur capacité de détection des EIAS.</li> <li>- Les professionnels partagent une définition commune des EIAS qui seront collectés. Ils savent détecter les EIAS quand ces derniers surviennent.</li> <li>- La collecte des EIAS est organisée.</li> <li>- Une description succincte réalisée par le professionnel effectuant la déclaration permet de décider de la suite à donner. Une première estimation de la gravité est réalisée (à partir d'une échelle de gravité).</li> <li>- Les modalités d'alerte et les réactions de la structure sont adaptées à la gravité de la situation. (notamment concernant les EIGS). Par exemple, mise en place de mesures conservatoires (cf. critère 10), information des autorités (ARS, ANSM, ASN...), information du patient et de son entourage.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Existence d'une concertation entre professionnels (CR de réunion)</li> <li>Existence de supports pour la détection et la déclaration (registre, observatoire, support de recueil, fiche de signalement)</li> <li>Existence d'une échelle de gravité</li> <li>Définition de l'organisation de l'alerte : circuits, responsabilités, réactions, etc.</li> <li>Liste de personnes spécifiquement formées sur le thème</li> </ul>
<b>2</b>	<b>Les EIAS à analyser sont sélectionnés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les EIAS collectés font l'objet d'une revue entre professionnels afin de les hiérarchiser et de sélectionner ceux qui seront analysés.</li> <li>- Les EIAS sont hiérarchisés et sélectionnés en fonction de différents critères dont en premier lieu la gravité de l'événement et la récurrence de ce type d'événement. Les autres critères peuvent être, par exemple, la détectabilité, l'acceptabilité, la facilité de correction, le niveau de maîtrise, etc.</li> <li>- Il est défini pour les EIAS sélectionnés un délai de traitement, une profondeur d'analyse et les</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Existence de temps consacrés à la hiérarchisation (tout ou partie du compte rendu de réunion, débriefing, transmissions, etc.)</li> <li>Existence d'un support écrit :</li> </ul>

N°	Libellé du critère	Description du critère	Éléments observables
		<p>moyens d'analyse qui seront affectés.</p> <p>- La sélection est réalisée en cohérence avec la politique et l'organisation du REX défini dans la structure, notamment avec les dispositifs de vigilance.</p>	<p>CR de réunion, synthèses</p> <p>Une organisation sous forme de procédure, règlement intérieur ou charte du REX</p>
<b>Comprendre</b>			
3	<b>L'épisode de soins du patient est identifié</b>	<p><u>Description de l'épisode de soins</u> (dans le temps et dans l'espace)</p> <p>- L'épisode de soins du patient et les actes réalisés sont identifiés avec l'ensemble des professionnels de santé concernés afin d'obtenir une vision globale de la prise en charge du patient.</p> <p>- L'épisode de soins n'est pas limité à la structure ou au professionnel analysant l'EIAS (ville, hôpital, médico-social, ambulatoire, domicile). Également, l'épisode de soins peut se dérouler sur des temps successifs (des consultations ou des séances de traitements successifs, des hospitalisations dans différents secteurs ou établissements).</p> <p><u>Compréhension du parcours normal</u><sup>36</sup></p> <p>- La description du parcours suivi par le patient permet d'identifier les règles (réglementation, organisation) et les pratiques habituellement attendues pour la prise en charge considérée.</p> <p>- Les barrières<sup>37</sup> de sécurité existantes sont décrites. La description s'appuie sur les travaux existants dans la structure (chemin clinique, patient traceur, cartographie des risques, analyse des processus, etc.).</p>	<p>Reconstitution du parcours du patient</p> <p>Liste des structures et/ou des professionnels de santé ayant délivré des soins</p> <p>Description des barrières sur le parcours</p>

<sup>36</sup> Cf. [Méthode d'élaboration des « solutions pour la sécurité du patient »](#). HAS mai 2012 page 8

<sup>37</sup> Barrières : tous les éléments prévus dans les parcours et les actes de soins pour éviter la survenue d'EIAS et le cas échéant les récupérer ou en atténuer les conséquences. Par exemple : alarmes, détrompeurs, règles, procédures, bonnes pratiques...

4	<p><b>Les faits recueillis sont ordonnés chronologiquement</b></p>	<p>L'événement est reconstitué de façon chronologique à partir des faits recueillis. Cette chronologie, élaborée consensuellement, décrit l'EIAS de façon précise, complète et non interprétative.</p> <p><u>Quand ?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le recueil des faits précède l'analyse des causes et de la gestion de l'événement. Ponctuellement des faits plus précis peuvent être recherchés en cours d'analyse. À ce stade, le recueil est non interprétatif des causes de l'EIAS.</li> <li>- Pour les EIAS jugés importants (cf. critère 2), un recueil précoce des faits réduit la perte d'information ;</li> </ul> <p><u>Comment ?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les modalités de recueil de l'information sont définies : qui recueille ? Quand ? De quelle façon ? Sur quels supports ? Dans quels délais ? Avec quelles méthodes ? (analyse documentaire, entretiens, observations, expertises...) (suite du critère 2).</li> </ul> <p><u>De quelle façon ?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le recueil s'intéresse, dans la prise en charge du patient, aux acteurs concernés, aux actions réalisées, aux moyens mis en œuvre, aux informations utilisées, au contexte de travail, etc.</li> <li>- Ce recueil s'intéresse particulièrement aux faits inhabituels.</li> <li>- Les points de vue du patient et de son entourage sont pris en compte.</li> <li>- Un contact est pris avec les professionnels des autres secteurs ou structures pour recueillir les faits et pour l'analyse.</li> </ul>	<p>Des analyses d'EIAS qui s'appuient sur une collecte des faits</p> <p>La reconstitution chronologique de l'EIAS</p> <p>L'existence de supports écrits (compte rendu d'entretiens, photos, vidéos, textes, sons, etc.)</p> <p>L'implication de professionnels formés</p> <p>Une organisation sous forme de procédure, règlement intérieur ou charte du REX</p> <p>Une chronologie de l'événement explicite</p>
5	<p><b>L'analyse est collective</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'analyse est conduite avec les professionnels concernés par la prise en charge du patient.</li> <li>- L'analyse en équipe médico-soignante est favorisée autant que possible.</li> <li>- L'écoute et l'expression de chacun sont favorisées sans culpabilisation des acteurs (cf. critères 5 et 22).</li> <li>- Les compétences et les expertises sont recherchées dans l'organisation ou à l'extérieur pour favoriser l'efficacité de la démarche (structure régionale d'appui, etc.)</li> </ul>	<p>Compte rendu de l'analyse</p> <p>Liste des participants avec leur secteur d'origine et leur fonction</p>

6	<b>Les causes immédiates de l'EIAS sont identifiées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les causes immédiates sont les causes à l'origine de l'EIAS et ses conséquences. Il s'agit souvent d'une erreur humaine commise par un professionnel de santé lors de la réalisation d'un acte de soin au plus près du patient. Par exemple : un oubli, un lapsus, un raté dans l'exécution, une mauvaise décision. Leur identification sert de point de départ à l'analyse approfondie (causes profondes et barrières).</li> <li>- La ou les causes immédiates sont recherchées sans jugement sur les personnes impliquées (cf. critère 22).</li> </ul>	Compte rendu de l'analyse
7	<b>Les causes profondes de l'EIAS sont identifiées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les causes profondes (ou facteurs contributifs) sont recherchées selon une démarche structurée et systémique<sup>38</sup> en rapport avec les causes immédiates identifiées.</li> <li>- Les professionnels impliqués dans l'événement, la ou les équipes de soins participent à l'analyse. Les responsables des vigilances sont impliqués le cas échéant.</li> </ul>	<p>Compte rendu de l'analyse</p> <p>Liste des participants à l'analyse</p> <p>Existence d'une ou des méthodes d'analyse systémique</p>
8	<b>La gestion de l'événement est analysée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En dehors des causes à l'origine de l'événement, l'analyse porte sur la façon dont l'événement a été géré en permettant de revenir à une situation normale (récupération) ou de minimiser les conséquences (atténuation).</li> <li>- L'analyse porte sur le bon fonctionnement, le dysfonctionnement ou l'absence des barrières de sécurité (ou lignes de défense) prévues pour prévenir ce type d'événement, le récupérer ou en atténuer les conséquences.</li> <li>- Cette interrogation sur l'efficacité des barrières est réalisée en s'appuyant sur une vision normale de la prise en charge du patient (cf. critère 3). Elle permet de réaliser une mesure des écarts par rapport aux référentiels, à la réglementation, aux procédures en vigueur et aux bonnes pratiques.</li> <li>- Cette approche complète l'analyse des causes.</li> </ul>	<p>Compte rendu de l'analyse</p> <p>Une analyse détaillée des barrières</p> <p>Une description détaillée de la récupération ou de l'atténuation</p>

<sup>38</sup> L'analyse systémique est une analyse globale de la situation, prenant en compte tous les éléments (organisationnels, techniques et humains) en interaction ayant contribué à la prise en charge d'un patient. Elle permet de dépasser la seule réflexion centrée sur un ou des individus ; (extrait du guide RMM HAS p9)

9	<b>Une synthèse périodique des EIAS analysés est réalisée</b>	Les professionnels ou la structure réalisent une synthèse globale et périodique des événements déclarés pour rechercher des récurrences et des tendances à exploiter (au moins une fois par an <sup>39</sup> ).	Existence d'un rapport synthétique ou d'un bilan périodique  Existence d'un dispositif de stockage et d'exploitation des données du REX  Une intégration dans le bilan annuel institutionnel sur la qualité et la sécurité des soins.
<b>Agir</b>			
10	<b>Les mesures conservatoires nécessaires sont prises immédiatement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En fonction de la gravité de l'EIAS, le représentant légal de la structure et les responsables fonctionnels sont informés. Ils sont mobilisés pour prévenir tout sur-accident et limiter les conséquences de ce qui est arrivé (retrait de lots, isolement, conservation de pièces ou de documents, arrêt ou diminution de l'activité, etc.).</li> <li>- Les EIGS sont déclarés à l'ARS selon la réglementation en vigueur.</li> <li>- La victime de l'événement et/son entourage sont informés de la survenue de l'EIAS. le médecin référent du patient est informé.</li> </ul>	Traçabilité des mesures prises  Définition de l'organisation de l'alerte : circuits, responsabilités, réactions, etc.
11	<b>Un plan d'action est mis en œuvre et évalué</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'analyse de l'EIAS (des causes, des barrières) permet de rechercher des actions à mettre en œuvre (solutions, mesures) pour améliorer la sécurité (bonnes pratiques, redéfinition des processus, règles d'utilisation des dispositifs médicaux, dispositifs de sécurité, bon usage des médicaments, arrêt d'activité ou d'actes, etc.).</li> </ul> <p><u>Définition du plan d'action</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les actions sont définies et planifiées dans un document qui précise leurs modalités de mise en œuvre et d'évaluation : quoi, qui, comment, à quelle date, avec quels moyens et quels critères d'évaluation.</li> <li>- Le choix des actions est explicité à partir d'une liste de critères prédéfinis : efficacité, coût,</li> </ul>	Compte rendu de l'analyse mettant en évidence un plan d'action.  Compte rendu de réunions  Traçabilité du suivi des plans d'action, fiches actions...  Compte rendu de réunions de suivi et d'évaluation des plans d'action

<sup>39</sup> HAS, guide RMM p. 1, 25.

		<p>délais et efforts de mise en œuvre.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les actions agissent prioritairement sur les défaillances profondes mises en évidence par l'analyse (causes profondes et barrières).</li> <li>- Les actions sont proportionnées dans leurs exigences (et leur nombre) aux enjeux de sécurité à traiter.</li> <li>- Les professionnels sont associés à la définition de ces actions.</li> <li>- Les solutions sont validées par les responsables et intégrées dans le plan d'amélioration de la qualité de la structure.</li> </ul> <p><u>Mise en œuvre et suivi du plan d'action</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les professionnels sont tenus informés de l'avancement des plans d'actions.</li> <li>- Le plan d'action est régulièrement suivi dans le temps, évalué et réajusté si nécessaire pour évaluer l'efficacité de la solution, pour identifier d'éventuels nouveaux risques induits par la solution mise en œuvre et pour s'assurer de la compatibilité, de la cohérence du plan d'action avec les exigences et objectifs de prise en charge des patients.</li> </ul>	
<b>Partager</b>			
12	<b>Une communication est réalisée sur les événements analysés et sur le REX</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les professionnels concernés par la prise en charge du patient sont informés des résultats de l'analyse (équipe de soins, médecins référents, etc.).</li> <li>- Une communication positive, anonymisée en tant que de besoin et pédagogique est réalisée sur les démarches de REX (analyse et solutions adoptées) auprès de l'ensemble des professionnels et des représentants des usagers.</li> <li>- Une communication adaptée est réalisée à l'attention du patient et de son entourage pour l'informer sur les risques et son rôle actif dans la prévention.</li> </ul>	<p>Traçabilité de la communication des résultats de l'analyse</p> <p>Actions d'information ou de communication pédagogique</p>
13	<b>L'analyse des EIAS est archivée</b>	<p>Les documents issus de l'analyse (formulaire de déclaration, plan d'action, etc.) sont archivés, accessibles et exploitables.</p>	<p>Existence de supports, Existence d'archives Existence de moyens d'exploitation des données</p>

N°	Libellé du critère	Description du critère	Éléments observables
<b>Axe 2 : organiser l'analyse des EIAS</b>			
<b>Un REX promu et soutenu par les leaders</b>			
14	<b>Les leaders/responsables s'engagent dans la création du REX et le soutiennent</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les responsables définissent le projet/la politique de REX et soutiennent sa mise en œuvre.</li> <li>- Les structures de gouvernance (conseil d'administration, conférence ou commission médicale d'établissement, direction des soins) participent à la définition de l'organisation du REX.</li> <li>- Les responsables de proximité intègrent la gestion des risques <i>a posteriori</i> dans les objectifs de management de leur secteur.</li> <li>- Les professionnels ayant une responsabilité en gestion des risques sont impliqués (coordinateur de la gestion des risques, gestionnaire de risques, responsable d'assurance qualité, etc.).</li> <li>- L'implication des médecins et des représentants des usagers est recherchée.</li> </ul>	<p>Formalisation de l'organisation du REX au niveau local (par exemple dans le projet d'établissement, le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins PAQSS, CPOM, compte qualité, etc.)</p> <p>Présence et expression des principaux responsables participant au projet</p>
<b>Un REX lisible et intégré dans le milieu professionnel</b>			
15	<b>Le projet s'appuie sur un bilan de l'existant</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les risques associés à la nature de l'activité sont identifiés. L'analyse des risques <i>a priori</i>, l'analyse de la littérature et le retour d'expérience des analyses d'EIAS permettent d'identifier des risques associés à la production des soins.</li> <li>- Le bilan prend en compte les exigences réglementaires, les résultats des audits, des contrôles, des visites périodiques (certification, compte qualité, etc.) pour définir les orientations du REX.</li> <li>- La nature des événements à analyser est définie : événement porteur de risque (EPR), EIAS, EIG.</li> <li>- Les compétences et les expériences en matière de gestion des risques sont identifiées et utilisées (médecins accrédités).</li> <li>- Les besoins en termes de gestion des risques sont identifiés.</li> </ul>	Existence d'un bilan de l'existant

16	<p><b>L'organisation du REX est précisée</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le projet d'organisation en matière de REX identifie les objectifs poursuivis, l'organisation à mettre en œuvre et les ressources financières et humaines nécessaires à son déploiement.</li> <li>- On doit notamment y retrouver la description de l'organisation des 4 étapes de l'analyse : <b>connaître, comprendre, agir</b> et <b>partager</b> (cf. <i>supra</i>). Par exemple : les modalités de recueil et de sélection des cas, la ou les méthodes d'analyse utilisées, les modalités de prise de décision, de mise en œuvre et de suivi des solutions décidées, la communication des résultats, la traçabilité et l'archivage des informations, etc.</li> <li>- La structure s'organise pour transcrire, conserver et accéder à l'information concernant le REX : il existe notamment un formulaire de déclaration et d'analyse des événements ainsi qu'un support pour les plans d'action.</li> <li>- Le système d'information, tout en garantissant la confidentialité des informations nominatives, permet un partage des informations gradué entre tous les participants ainsi que la conservation et l'exploitation des données.</li> <li>- Les secteurs d'activité, les professionnels concernés et les responsabilités sont définis.</li> <li>- Le projet favorise une organisation coordonnée, intégrée et graduée de la gestion des risques (notamment avec la gestion des vigilances).</li> <li>- Il intègre différentes composantes dont une réflexion éthique, un programme de formation et de communication.</li> <li>- L'évaluation de ce projet dans ses différentes composantes est prévue dès sa conception.</li> </ul>	<p>Projet, procédure, règlement intérieur ou charte du REX</p> <p>Existence d'un système d'information papier ou numérisé</p> <p>Existence de moyens d'exploitation des données</p> <p>Existence de moyens et de règles d'archivage</p>
----	--	---	---

17	<p><b>Le REX est intégré dans l'organisation de la gestion des risques du milieu professionnel</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le REX est coordonné et harmonisé avec les autres démarches de qualité et de gestion des risques développées dans l'organisation.</li> </ul> <p><u>Harmonisation de fonctionnement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le REX est organisé de la même façon entre les différents secteurs et entre les professionnels de santé afin de faciliter le partage des enseignements et des compétences.</li> <li>- Le nombre des méthodes utilisées est limité pour favoriser l'apprentissage, les échanges et les analyses intéressant plusieurs secteurs de soins.</li> <li>- Les supports d'information sont harmonisés : formulaires de recueil, plan d'action, outil informatique, logiciel de traitement de l'information, supports de communication et de formation, etc.</li> <li>- Les différentes modalités de signalement sont coordonnées (vigilances, EIGS, EIAS, .etc.)</li> </ul> <p><u>Coordination des actions de gestion des risques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La structure utilise toutes les sources d'information pouvant participer au REX (l'analyse des risques <i>a priori</i>, les résultats des enquêtes, audits, contrôles, le signalement effectué par les patients, les questionnaires et enquêtes de satisfaction, l'expression des correspondants).</li> </ul>	<p>Procédure, règlement intérieur ou charte du REX</p> <p>Points communs de fonctionnement entre les différents systèmes et démarches</p> <p>Sources d'information utilisées</p>
18	<p><b>Le REX est déployé dans le milieu professionnel</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le REX est déployé dans les différents secteurs d'activité, auprès de l'ensemble des professionnels et sur l'ensemble des risques identifiés.</li> <li>- Le REX est privilégié au niveau local, au plus près de la production des soins (dans l'unité de soins, l'établissement, le cabinet...), chaque fois que possible et en fonction de la nature de l'EIAS.</li> <li>- Il s'appuie sur le collectif de professionnels pour la réalisation de l'analyse (équipe de soins).</li> <li>- Le niveau de l'analyse et la composition du groupe d'analyse au regard de la nature et de la gravité des EIAS survenus sont déterminés (cf. critère 1).</li> </ul>	<p>Procédure, règlement intérieur ou charte du REX</p>

19	<b>Les professionnels sont formés au REX</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La structure développe un apprentissage individuel et collectif des professionnels.</li> <li>- Les professionnels bénéficient d'une information leur permettant de comprendre et de participer au dispositif de REX dans l'organisation. Les nouveaux arrivants sont également informés.</li> <li>- Les professionnels concernés sont formés à l'analyse des EIAS : utilisation des supports, du questionnement, à la collecte des faits, des méthodes d'analyse, etc.</li> <li>- Une expertise est disponible sur la ou les méthodes d'analyse utilisées (SRA, RAQ, coordonnateur des risques, .etc.).</li> <li>- Les responsables sont formés à l'organisation du REX et aux méthodes d'analyse.</li> </ul>	<p>Procédure, règlement intérieur ou charte du REX</p> <p>Programmes de formation des personnels faisant apparaître la formation des responsables</p> <p>Liste des personnes compétentes sur les différentes méthodes utilisées</p>
20	<b>Une communication est établie sur le REX</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La communication porte sur le dispositif mis en place, sur les résultats obtenus, sur son évaluation.</li> <li>- La communication promeut le dispositif de REX en valorisant la démarche de déclaration, d'analyse et les résultats obtenus.</li> <li>- Les responsables communiquent régulièrement sur l'engagement de la structure. Les responsables de secteur relaient localement les informations communiquées.</li> <li>- Une communication appropriée est émise à l'attention des patients, du public et des médias.</li> </ul>	<p>Projet ou politique de communication</p> <p>Existence d'actions de communication</p>

## Un REX éthique et accepté par tous

21	<p><b>Le patient est impliqué dans sa sécurité</b></p>	<p><b>En général</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'écoute active du patient, la reformulation, le questionnement sont des pratiques favorisées dans l'organisation.</li> <li>- Le point de vue des patients est pris en compte.</li> <li>- Celui-ci est informé sur sa maladie, les traitements envisagés et les risques existants. Son consentement est recherché. (article L.1111-2 du CSP<sup>40</sup>). Sa compréhension est vérifiée.</li> <li>- Une participation du patient à ses soins est recherchée, avec son accord et en phase avec ses capacités. Il peut être, à sa demande, éduqué sur sa maladie et sa prise en charge.</li> </ul> <p><b>En particulier, lors de la survenue d'EIAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le patient et son entourage sont informés, dès que possible et au plus tard dans un délai de 15 jours, de la survenue d'un EIAS et des actions engagées. Cette information est renouvelée régulièrement (article L.1142-4 du CSP<sup>41</sup> ; article L.1111-2 du CSP<sup>42</sup> ; guide HAS, L'annonce d'un dommage).</li> <li>- Lorsque au cours d'une démarche de REX des risques nouveaux sont identifiés pour un patient, celui-ci doit en être informé<sup>43</sup>.</li> <li>- Une écoute et un soutien adaptés sont prodigués au patient et à son entourage.</li> <li>- Les professionnels sont formés à l'annonce d'un dommage au patient.</li> </ul>	<p>Existence d'une charte éthique ou d'un règlement intérieur sur ce thème</p> <p>Formations des personnels</p> <p>Actions d'éducation</p> <p>Rapports de la commission des usagers</p> <p>Les personnels habilités à annoncer sont identifiés</p> <p>Existence de représentant des patients</p>
----	--	--	--

<sup>40</sup> Article L.1111-2 du CSP « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus... »

<sup>41</sup> Article L.1142-4 du CSP « Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.

Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.»

<sup>42</sup> Article L.1111-2 du CSP « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. ... »

<sup>43</sup> Article L.1111-2 du Code de la santé publique.

22	<p><b>La culture de sécurité est prise en compte pour améliorer le REX</b></p>	<p><b>L'organisation développe une culture de sécurité</b> : la culture de sécurité témoigne du niveau de culture des membres d'une organisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une mesure de la culture sécurité est réalisée périodiquement et communiquée dans l'organisation. Ces résultats orientent l'organisation du REX.</li> </ul> <p><b>L'organisation développe une culture juste</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'organisation a défini son positionnement et sa réaction face à la révélation des erreurs humaines dans l'analyse des EIAS, notamment en explicitant le rapport entre REX et dispositif de sanction.</li> <li>- Elle reconnaît et affirme la prééminence des facteurs systémiques dans la sécurité des patients.</li> <li>- La structure développe une anonymisation des informations quand cela est nécessaire pour préserver les professionnels impliqués. Les techniques d'enquête préservent les professionnels concernés.</li> <li>- Une information sur le devoir de confidentialité est fournie aux personnels participant à la démarche de REX.</li> <li>- Ces principes de gestion du REX sont communiqués par la structure aux professionnels pour donner confiance dans le dispositif. Une évaluation du respect de ces principes est réalisée périodiquement.</li> </ul>	<p>Résultat des enquêtes de culture de sécurité</p> <p>Existence d'une charte éthique ou d'un règlement intérieur sur ce thème</p> <p>Existence d'une posture de la structure (travail sur la culture de sécurité, charte éthique, document unique)</p>
23	<p><b>La qualité de vie au travail est prise en compte pour améliorer la sécurité</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La qualité de vie au travail a une influence démontrée sur la sécurité.</li> <li>- La structure recherche et exploite les éléments existants sur la qualité de vie au travail des employés (questionnaire qualité de vie au travail - QVT, rapports du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail - CHSCT, rapport de la médecine du travail, rapport de certification, etc.).</li> <li>- Dans le cadre du REX, un soutien psychologique est proposé aux professionnels impliqués dans un EIAS (notion de seconde victime).</li> </ul>	<p>Existence de rapports sur la qualité de vie au travail</p> <p>Description de l'organisation du soutien psychologique aux professionnels</p>

## Abréviations et définitions

### **EIAS : événement indésirable associé aux soins**

« Constitue un événement indésirable associé aux soins tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement. » Art. R. 6111-1 du CSP.

« Un incident touchant à la sécurité des patients est un événement ou une circonstance qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une atteinte inutile pour un patient. » OMS. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report January 2009. <http://www.who>.

### **EIGS : événement indésirable grave associé aux soins**

« Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent. » (Décret en cours de validation modifiant l'article R. 1413-67 du code de la santé publique).

### **EPR : événement porteur de risque**

« Sont considérés comme événements porteurs de risques médicaux les événements indésirables dont la nature, les modalités de déclaration et d'analyse sont précisées par le collège de la Haute Autorité de santé, à l'exclusion des événements indésirables graves mentionnés à [l'article L. 1413-14](#) ». Article D. 4135-3 du CSP.

« On entend par événements considérés comme porteurs de risques médicaux les événements indésirables associés aux soins (EIAS) tels que définis à l'article R. 6111-1 du code de la santé publique (CSP). » Décision n° 2014-0202/DC/MSP du 8 octobre 2014 du Collège de la Haute Autorité de santé adoptant la procédure d'accréditation des médecins et des équipes médicales, article 1<sup>er</sup>-1.

### **RMM : revue de mortalité et de morbidité**

« Une revue de mortalité et de morbidité (RMM) est une analyse collective, rétrospective et systémique\* de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient, qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins. » HAS – Guide méthodologique. Novembre 2009, p.9.

### **REMED : revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés**

REMED est une revue de mortalité et de morbidité spécifiquement centrée sur les erreurs médicamenteuses. C'est une démarche structurée d'analyse *a posteriori* de cas d'erreurs médicamenteuses rendus anonymes. Basée sur une analyse collective, pluriprofessionnelle et systémique, elle vise à concevoir et mettre en œuvre des actions de réduction des risques liés à la prise en charge médicamenteuse des patients. Société française de pharmacie clinique, Guide méthodologique p. 4 ; <http://www.sfpc.eu/fr/pratiques-professionnelles/remed.html>.

## **CREX : comité de retour d'expérience**

L'organisation de comités de retour d'expérience permet une analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un événement indésirable grave associé aux soins (décès, menace vitale, complication, handicap, incapacité, hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation...) ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient (« presque accident »). ARS Basse-Normandie, <http://www.ars.basse-normandie.sante.fr/Comite-de-retour-d-experiences.158968.0.html>.

Le CREX est une méthode de gestion de la sécurité des soins pouvant être destinée à un service médical, à une équipe de soins. Il s'agit d'un groupe de professionnels qui se réunit chaque mois pour analyser rétrospectivement les événements indésirables (EI) liés aux soins détectés et signalés en vue de les gérer. HAS - [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1600749/fr/references-le-crex-methode-de-dpc](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1600749/fr/references-le-crex-methode-de-dpc).

## **Culture de sécurité**

« *La culture de sécurité désigne un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins.* » Occelli P. Culture de sécurité : du concept à la pratique. Paris : HAS, décembre 2010, [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/culture\\_de\\_securite\\_des\\_soins\\_du\\_concept\\_a\\_la\\_pratique.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/culture_de_securite_des_soins_du_concept_a_la_pratique.pdf)

# Bibliographie

## Publications de la HAS

- Guide « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissements de santé », mars 2012, [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante)
- Manuel de certification des établissements de santé, V2010 de janvier 2014, [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel\\_v2010\\_janvier2014.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf),
- Guide méthodologique « Revue de mortalité et de morbidité (RMM) », novembre 2009, [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide\\_rmm\\_juin\\_09.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide_rmm_juin_09.pdf)
- Guide « Saed : situation, antécédents, évaluation, demande. Un guide pour faciliter la communication entre professionnels de santé », octobre 2014, [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/saed\\_guide\\_complet\\_2014-11-21\\_15-41-2\\_64.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/saed_guide_complet_2014-11-21_15-41-2_64.pdf)
- Boîte à outils « Communiquer - Impliquer le patient » [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1660975/fr/communiquer-impliquer-le-patient](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1660975/fr/communiquer-impliquer-le-patient)
- Analyser un événement indésirable associé aux soins (EIAS) dans le cadre d'un exercice hors établissement de santé, juin 2015, [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-09/analyser\\_un\\_evenement\\_indesirable\\_associe\\_aux\\_soins\\_eias\\_dans\\_le\\_cadre\\_dun\\_exercice\\_hors\\_etablissement\\_de\\_sante.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-09/analyser_un_evenement_indesirable_associe_aux_soins_eias_dans_le_cadre_dun_exercice_hors_etablissement_de_sante.pdf)
- Définition d'un événement indésirable associé aux soins (EIAS), octobre 2014, [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/eias\\_hors\\_ets\\_vd\\_1710.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/eias_hors_ets_vd_1710.pdf)
- Article « Grille ALARM commentée », Journal de l'accréditation des médecins JAM supplément au n° 14, septembre 2010, [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-10/alarm\\_supplement\\_jam14.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-10/alarm_supplement_jam14.pdf)
- Article « Quand ALARM devient ALARME », Webzine HAS, avril 2016, [http://webzine.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2620226/fr/reperes-quand-alarm-devient-alarme](http://webzine.has-sante.fr/portail/jcms/c_2620226/fr/reperes-quand-alarm-devient-alarme)
- Article « Signaler un événement indésirable », Jean Pariès, P-DG du cabinet Dédale. Journal de l'accréditation des médecins n° 28 – Mars/Avril 2013, [http://webzine.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1366704/fr/signaler-un-evenement-indesirable](http://webzine.has-sante.fr/portail/jcms/c_1366704/fr/signaler-un-evenement-indesirable)
- Guide d'annonce d'un dommage lié aux soins. HAS, mars 2011, [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_953138/annonce-d-undommage-associe-aux-soins](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_953138/annonce-d-undommage-associe-aux-soins).
- Culture de sécurité : du concept à la pratique. Paris : HAS, décembre 2010, [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/culture\\_de\\_securite\\_des\\_soins\\_du\\_concept\\_a\\_la\\_pratique.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/culture_de_securite_des_soins_du_concept_a_la_pratique.pdf)
- Article « Repères – Pas d'erreur sur l'erreur », janvier 2016, [http://webzine.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2586979/fr/reperes-pas-d-erreur-sur-l-erreur](http://webzine.has-sante.fr/portail/jcms/c_2586979/fr/reperes-pas-d-erreur-sur-l-erreur)
- Méthodes d'élaboration « solutions pour la sécurité du patient ». HAS mai 2012 [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/methode\\_de\\_ssp\\_v15.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/methode_de_ssp_v15.pdf)

## **Autres publications**

- IRSN- 2014 « Faire du REX aujourd'hui : pourquoi ? Comment ? Repères pour un retour d'expérience événementiel source d'apprentissages ». RAPPORT PSN-SRDS/2014-00019
- IRSN- « Modèle d'analyse des incidents RECUPERARE, intégrant les facteurs techniques, humains et organisationnels ». Rapport scientifique et technique 2002
- ASN- « La sécurité du patient • Quels événements déclarer à l'ASN ? ». N°4 avril 2013
- ASN- « La sécurité du patient • Comment analyser vos événements significatifs de radioprotection ? » N° 3 juillet 2012
- ICSI Institut pour une culture de la sécurité industrielle ; FHOS : l'analyse approfondie d'événement; les cahiers de la sécurité industrielle n° 2014-04
- ICSI Institut pour une culture de la sécurité industrielle ; Quelques bonnes questions à se poser sur son dispositif de REX ; les cahiers de la sécurité industrielle n° 2014-01
- WHO "Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems", patientsafety@who.int
- WHO « Guide pédagogique pour la sécurité des patients - édition multi-professionnelle » <http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/fr/>
- J Ragni- « Construire un système d'information dédié aux risques associés aux soins ». RISQUES et QUALITÉ • 2013 - VOLUME X - N° 1
- Brami J, Amalberti R. La sécurité du patient en médecine générale. Paris : Springer, 2009.
- Haut Conseil de la santé publique. Pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients : principes et préconisations. HCSP : novembre 2011, 64 pages. <http://www.hcsp.fr/explore.avisrapportsdomaine?clefr=156>
- Rome F, Pariès J, Nyssen AS. Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients. HCSP : juin 2010, 68 p. <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/>
- Rome M, Pariès J. État des lieux de la gestion des risques dans les établissements de santé français en 2009, rapport Dedale. Haut Conseil de la santé publique, 2010.
- Ian Leistikow. Learning from incidents in healthcare: the journey, not the arrival, matters. BMJ Qual Saf published online April 1, 2016
- Michel P, *et al.* Étude épidémiologique en soins primaires sur les événements indésirables associés aux soins en France (Esprit 2013). Bull Epidémiol Hebd 2014; (24-25).
- François P, *et al.* Le comité de retour d'expérience (CREX) : une méthode pour l'amélioration de la sécurité des soins. Rev Epidemiol Santé Publique 2013.
- Lassale B, Ragni J, Besse-Moreau M. Intérêt d'une collaboration entre la coordination des vigilances et la gestion des risques liés aux soins dans un établissement de santé. Transfusion Clinique et Biologique 20 (2013) 193–197
- Galam E. L'erreur médicale, le burnout et le soignant ; 2012

## Élaboration du document et remerciements

- **Remerciements**

Ce projet a été conduit pour la Haute Autorité de santé (HAS) dans le service mission sécurité du patient (Laetitia May-Michelangeli, chef de service) par M. Philippe CHEVALIER, conseiller technique, et le Dr Bruno Bally, adjoint au chef de service pour la HAS, ainsi qu'avec l'aide de relecteurs internes à la HAS et externes.

- **Groupe de relecture HAS**

- Pr René AMALBERTI, conseiller sécurité
- M. Alexandre BIOSSE-DUPLAN, mission relations avec les associations de patients et d'usagers
- M. Marc FUMEY, service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours
- M. Bruno LUCET, service de certification des établissements de santé
- Dr Vincent MOUNIC, service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours

- **Groupe de relecture externe**

- Dr Didier ARMAINGAUD, groupe d'établissements sanitaires et médico-sociaux KORIAN, directeur médical, éthique et qualité
- Dr Jean BRAMI, cabinet de médecine générale, Paris
- M. Anne-Monique CUNY, structure régionale d'appui de Bourgogne-Franche-Comté REQUA
- Dr Régine LECULLEE, comité de coordination de l'évaluation clinique & de la qualité en Aquitaine, CCECQA
- Pr Philippe MICHEL, Institut de la qualité et de la sécurité en santé, président (IQS) ; Hospices civils de Lyon, directeur organisation, qualité, risques et usagers (DOQRU)
- Dr Marie-Christine MOLL, CHU Angers, coordination des risques
- Dr Marie-Josée MOQUET, ARS Ile-de-France, centre d'analyse des risques
- M. Gilbert MOUNIER, président SoFGRES ; vice-président FAQSS, responsable qualité gestion des risques, SPASM, Paris
- M. Claude RAMBAUD, secrétaire générale, Collectif inter associatif sur la santé (CISS)
- Dr Xavier RICHOMME, gestionnaire de crise, coordonnateur risques sanitaires, direction qualité risques filières de soins, Ramsay-Générale de Santé
- Mme Carole ROUSSE, Autorité de sûreté nucléaire, direction des rayonnements ionisants et de la santé
- Dr Patrice ROUSSEL, coordination des risques
- Dr Frédéric VILLEBRUN, médecin responsable des centres municipaux de santé de Saint-Denis



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)