

## Fiche 2. Des exigences réglementaires récentes pour la sécurité des soins en établissement de santé

### Objectif

Disposer d'un aide mémoire sur les principales dispositions réglementaires récentes relatives à la gestion des risques dans les établissements de santé (en premier lieu la circulaire du 18/11/11 que ce guide vient compléter)

### 1. La circulaire au service de laquelle le guide est conçu

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

[http://www.circulaires.gouv.fr/pdf/2011/12/cir\\_34191.pdf](http://www.circulaires.gouv.fr/pdf/2011/12/cir_34191.pdf)

| Plan                        |   |
|-----------------------------|---|
| Contexte, enjeux et leviers |   |
| Annexe 1                    | Gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins <ul style="list-style-type: none"> <li>• pilotage stratégique</li> <li>• pilotage opérationnelle</li> </ul> |
| Annexe 2                    | Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins   |
| Annexe 3                    | Programme d'actions pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins   |
| Annexe 4                    | L'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH)   |
| Annexe 5                    | Formation des professionnels de santé et sécurité des soins   |
| Annexe 6                    | Coopération entre établissements de santé   |

### 2. Autres textes, décrets et arrêtés récents, relatifs à la qualité et sécurité des soins

**Décret n°2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la Commission Médicale d'Établissement dans les établissements publics de santé (extraits)**

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

- **Art. R. 6144-2** - La commission médicale d'établissement (CME) contribue à l'élaboration de **la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins**, notamment en ce qui concerne :
- la **gestion globale et coordonnée des risques** visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement,
  - les **dispositifs de vigilance** destinés à garantir la sécurité sanitaire,
  - la **politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles**,
  - la prise en charge de la douleur,
  - le plan de développement professionnel continu pour le personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique.
- **Art. R. 6144-2-1** - La CME contribue à l'élaboration de projets relatifs aux conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, notamment :
- la réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et à la prise en charge médicale,
  - l'évaluation de la **prise en charge des patients, et en particulier des urgences et des admissions non programmées**,
  - l'évaluation de la mise en œuvre de la politique de soins palliatifs,
  - le fonctionnement de la **permanence des soins**, le cas échéant par secteur d'activité,
  - l'organisation des **parcours de soins**.
- **Art. R. 6144-2-2** - La CME :
- propose au directeur le **programme d'actions** mentionné à l'article L. 6144-1. Ce programme prend en compte le bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables, notamment ceux mentionnés à l'article L. 6111-2. Il comprend les actions nécessaires **pour répondre aux recommandations du rapport de certification et mettre en œuvre les objectifs et les engagements fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement en matière de sécurité des soins et d'amélioration continue de la qualité**. Ce programme est assorti **d'indicateurs de suivi**. **La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge et la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques** contribuent à l'élaboration de ce programme d'actions.
  - élabore un **rapport annuel** présentant notamment **l'évolution des indicateurs de suivi**.
- Le directeur tient le programme d'actions et le rapport annuel à la disposition du directeur général de l'agence régionale de santé.

**Décret n°2010-1325 du 5 novembre 2010 relatif à la Conférence Médicale d'Établissement des établissements de santé privés (extraits)**

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

- **Art. R. 6164-2** - La conférence médicale d'établissement (CME) est informée sur les matières suivantes :
- les **bilans d'analyse des événements indésirables**, notamment ceux mentionnés à l'article L.6161-2 survenus dans l'établissement,
  - la programmation de travaux, de l'aménagement de locaux ou de l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir un impact sur la qualité et la sécurité des soins
- **Art. R. 6164-3** - La CME contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne :
- la **gestion globale et coordonnée des risques** visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement,
  - les **dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire**,
  - la **politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles**,
  - la prise en charge de la douleur,
  - le plan de développement professionnel du personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique salarié de l'établissement.

→ **Art. R. 6164-4** - La CME contribue à l'élaboration de projets relatifs aux conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, notamment :

- la réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et à la prise en charge médicale,
- l'évaluation de la **prise en charge des patients, et la cas échéant des urgences et des admissions non programmées**,
- l'évaluation, le cas échéant, de la mise en œuvre de la politique de soins palliatifs,
- le fonctionnement, le cas échéant, de la **permanence des soins** (au sens du 1° de l'art. L.6112-1),
- l'organisation des parcours de soins.

→ **Art. R. 6164-5** - La CME :

- propose un **programme d'actions** qui prend en compte les bilans d'analyse des événements indésirables mentionnés à l'article R. 6164-2. Il comprend les actions nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport de certification et mettre en œuvre les objectifs et les engagements fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement en matière de sécurité des soins et d'amélioration de la qualité. Il prend également en compte les informations contenues dans le rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Il est assorti d'indicateurs de suivi.
- élabore un **rapport annuel d'activité** présentant notamment l'évolution des **indicateurs de suivi**.

Le représentant légal de l'établissement tient le programme d'actions et le rapport annuel à la disposition du directeur général de l'agence régionale de santé.

#### **Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé (extraits)**

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

→ **Art. R. 6111-1 - 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.

**La gestion des risques associés aux soins vise** à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise.

→ **Art. R. 6111-2** - Le représentant légal de l'établissement de santé, après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics, ou avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, **arrête l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins**. Cette organisation vise :

- à mettre en œuvre des actions de formation des personnels et des actions de communication en direction des personnels et des usagers permettant de développer la culture de sécurité dans l'établissement,
- à disposer d'une expertise relative à la méthodologie de gestion des risques associés aux soins, en particulier l'analyse des événements indésirables,
- à permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires pour proposer le programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2, assorti d'indicateurs de suivi, en vue de lutter contre les événements indésirables associés aux soins,
- à permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires à l'élaboration d'un bilan annuel des actions mises en œuvre,
- à assurer la cohérence de l'action des personnels qui participent à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

→ **Art. R. 6111-3** - Le représentant légal de l'établissement de santé arrête, après proposition du président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics et en concertation avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, les mesures à mettre en œuvre dans le cadre du **programme d'actions** mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2.

→ **Art. R. 6111-4** - Le représentant légal de l'établissement de santé désigne, en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics ou la conférence médicale

d'établissement dans les établissements de santé privés, un **coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins** afin de veiller à ce que les missions mentionnées aux 1° à 5° de l'article R. 6111-2 puissent être remplies. Ce coordonnateur dispose d'une formation adaptée à l'exercice de ses missions. Il a accès aux données et aux informations, notamment les plaintes et réclamations des usagers, nécessaires à l'exercice de celles-ci.

- **Art. R. 6111-5 - Plusieurs établissements de santé peuvent coopérer** pour mener la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.
- **Art. R. 6111-7** - Le programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2
  - comporte un **volet relatif aux mesures à mettre en œuvre pour lutter contre les infections nosocomiales**.
  - en vue d'assurer sa mise en œuvre, il est constitué au sein de chaque établissement une **équipe opérationnelle d'hygiène** composée notamment de personnel médical ou pharmaceutique et de personnel infirmier désignés par le représentant légal de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics et avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés.
  - l'équipe opérationnelle d'hygiène assiste la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement dans la proposition des actions de lutte contre les infections nosocomiales et dans l'élaboration des **indicateurs de suivi de la mise en œuvre de ces mesures**.
  - les membres de cette équipe reçoivent une **formation adaptée à l'exercice de leur mission**. Ils ont accès aux données et aux informations, notamment les plaintes et réclamations des usagers, qui leur sont nécessaires.
- **Art. R. 6111-8** - Un **bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales** est établi par l'équipe opérationnelle d'hygiène selon un modèle défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

**Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique (extraits)**

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

- **Article 2 - Système de management de la qualité : exigences générales**
  - tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.
  - à cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.
- **Article 3 - Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**
  - la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.
- **Article 4 - Dispositions organisationnelles**
  - la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité ou de la sécurité des soins.
  - celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.
- **Article 5 - Système documentaire**
  - la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :
    1. un manuel de la qualité comprenant a) la politique de la qualité, b) les exigences spécifiées à satisfaire, c) les objectifs de qualité, d) une description des processus et de leur interaction,
    2. des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après,
    3. tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après,
    4. une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après.

#### → **Article 6 - Maîtrise du système documentaire**

- la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenus dans les dossiers des patients sont établies.
- elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et 1333-18 du code de la santé publique.

#### → **Article 7 - Responsabilité du personnel**

- la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

#### → **Article 8 - Étude des risques du processus radio thérapeutique encourus par les patients**

- la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.
- cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.
- elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :
  1. des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale,
  2. des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.
- ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

#### → **Article 9 - Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables**

- tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'autorité décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ».
- tout déclarant doit enregistrer *a minima* la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

#### → **Article 10 - Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

- la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant *a minima* d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

#### → **Article 11 - Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

- la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ».
- cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

- cette organisation :
  1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance,
  2. propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration,
  3. procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.
- ➔ **Article 12 - Planification des actions d'amélioration**
  - la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.
- ➔ **Article 13 - Communication interne**
  - la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :
    1. favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables en en faire comprendre l'importance,
    2. faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité,
    3. susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.
  - elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe et en curiethérapie :
    4. l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires,
    5. la politique qualité qu'elle entend conduire,
    6. les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.
- ➔ **Article 14 - Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie**
  - la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :
    1. de gérer et de traiter les déclarations internes,
    2. d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées,
    3. de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé,
    4. de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.
- ➔ **Article 15 - Enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes**
  - pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent *a minima* être enregistrées.

**Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (extraits)  
(Complété par la circulaire n°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012)**

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

- ➔ **Article 5** - La direction de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou en concertation avec la conférence médicale d'établissement désigne **un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse**. Ce dernier :
  - s'assure que le système de management de la qualité est défini, mis en œuvre et évalué,
  - rend compte à la direction et à la commission ou la conférence médicale d'établissement du fonctionnement du système de management de la qualité,
  - propose à la direction et à la commission ou la conférence médicale d'établissement les améliorations du système de management de la qualité qu'il estime nécessaires.

Le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse lorsqu'il n'est pas le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins mentionné à l'article [R. 6111-4 du code de la santé publique](#) a l'autorité nécessaire pour l'exercice de ses missions. Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une action de coopération.

#### → **Article 6 - Système documentaire**

La direction de l'établissement veille à ce qu'un système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse soit établi. Celui-ci contient les documents\* suivants :

- **un manuel de la qualité** comprenant :
  - a. la politique de la qualité,
  - b. les exigences spécifiées à satisfaire,
  - c. les objectifs de la qualité,
  - d. une description des processus et de leurs interactions.
- **des procédures et des modes opératoires**, et notamment ceux mentionnés en article 8 (*Étude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse*) et article 10 (*Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse*).
- **tous les enregistrements nécessaires**, et notamment ceux mentionnés à l'article 9 (*Déclaration interne des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse*).
- **une étude des risques encourus par les patients au cours de la prise en charge médicamenteuse**, dont celle mentionnée à l'article 8 ci-après.

La direction de l'établissement s'assure que la gestion documentaire\* est fonctionnelle et intégrée à la gestion documentaire institutionnelle. Elle veille à ce que le système documentaire soit :

- diffusé et accessible à tout moment au personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse. La gestion du système documentaire peut être dématérialisée ou à défaut manuelle,
- revu avec une périodicité définie pour vérifier son adéquation à la pratique,
- appliqué de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins,
- compatible avec les règles de traçabilité et de respect du secret médical et professionnel.

#### **Article L1413-14 Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 7 (extrait)**

Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.

Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L.5311-1.

#### **Décret n°2009-1761 du 30 décembre 2009 relatif à la formation des personnels de direction lors de leur prise de fonctions en qualité de directeur dans un établissement public de santé (extrait)**

→ **Article 3** - Le **dispositif de formation à la prise de fonction de chef d'établissement public de santé** comprend les thèmes suivants :

- ...,
- qualité et gestion des risques.

#### **Arrêté du 11 juin 2010 fixant les modalités de la formation à l'exercice des fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique (extraits)**

→ **Article 1<sup>er</sup>** - La **formation à l'exercice des fonctions de chef de pôle** organisée par l'établissement public de santé qui les emploie comprend les apprentissages suivants :

- ...,
- qualité, sécurité et gestion des risques liés aux activités de soins,
- management d'équipe et conduite du changement.

Le contenu de ces apprentissages est agréé par l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux qui s'attache le concours de personnalités qualifiées à cet effet.

Cette formation peut également comporter un accompagnement pour la mise en œuvre des contrats de pôle.