

Fiche 6. État des lieux en gestion des risques associés aux soins (approche par un référentiel d'audit)

Objectif

Favoriser un état des lieux de l'organisation et des pratiques de l'établissement en matière de gestion des risques associés aux soins



Des repères pour guider l'action

- **L'outil proposé :** Destiné à faciliter le bilan de l'existant d'un dispositif de gestion des risques associés aux soins, ce référentiel est conçu selon quatre chapitres (1. Politique, objectifs et programmes, 2. Organisation et ressources, 3. Processus de mise en œuvre, 4. Résultats) à partir des références suivantes^{46,47} :
 - (A) HAS. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Version d'avril 2011 (et son complément en matière de vérification des points exigibles prioritaires à destination des experts visiteurs, version juin 2011),
 - (B) Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.
- **Périodicité de mise en œuvre suggérée :** À l'occasion de la conception ou de l'évolution de la politique institutionnelle de qualité-sécurité des soins, de la procédure de certification, de la prise de fonction d'un coordonnateur ou d'un nouveau gestionnaire de risques, lors d'une restructuration institutionnelle (fusion ou coopération entre établissements).
- **Périmètre d'utilisation :** L'établissement dans son ensemble, voire au niveau des pôles d'activité clinique ou médico-technique.
- **Méthode :**
 - mise en œuvre par audit interne ou autoévaluation collective,
 - système de cotation proposé : celui utilisé dans le cadre de la procédure de certification HAS, les deux derniers favorisant l'identification des recommandations : A (réalisé), B (réalisé en grande partie), C (partiellement réalisé), D (non réalisé).

46. À noter l'existence de questionnaires similaires élaborés par :

1) l'ARS Île-de-France. Outil DiagOp Gestion des risques associés aux soins (77 critères). 2011

2) la Hochschule (Lucerne) et l'ETH (Zurich) utilisé dans le cadre des enquêtes nationales 2007/2008 et 2010 sur la gestion des risques cliniques dans les hôpitaux suisses.

47. Les critères d'évaluation et éléments d'appréciation peuvent être complétés, par exemple sur la base de la circulaire n°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

N°	Critères d'évaluation (40 critères)	Références utilisées	Éléments d'appréciation	Réponses				Actions à proposer
				A	B	C	D	
1. Politique, objectifs et programmes (10 critères)								
1.1	La politique qualité-sécurité des soins est déclinée en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement	A) critères 1.a E2 1.e E1	<ul style="list-style-type: none"> orientations stratégiques prenant en compte l'amélioration de la qualité-sécurité des soins politique qualité-sécurité des soins formalisée et déclinée à partir des orientations stratégiques⁴⁸ 					
1.2	La politique qualité-sécurité des soins vise à un management global et coordonné des risques au sein de l'établissement.	(A) critère 1.a / intro.	<ul style="list-style-type: none"> mise en œuvre d'un management global et coordonné de la gestion des risques associés aux soins liens organisés avec les autres secteurs à risques 					
1.3	La stratégie de développement de l'EPP (qui concerne tous les secteurs d'activités cliniques et médico-techniques) est inscrite dans la politique qualité-sécurité des soins	(A) critère 1.f E1	<ul style="list-style-type: none"> stratégie de développement de l'EPP formalisée (politique et objectifs, plan d'actions, moyens nécessaires à leur mise en œuvre)⁴⁹ stratégie inscrite dans la politique qualité-sécurité des soins définition d'un système de management de l'EPP, (missions, organisation, coordination, suivi, accompagnement, communication) 					
1.4	L'établissement a défini une stratégie concourant à sensibiliser les professionnels dans les démarches qualité-sécurité des soins	(A) critère 1.g E1	<ul style="list-style-type: none"> stratégie formalisée, modalités de mise en œuvre et de suivi 					
1.5	L'instance délibérante statue au moins une fois par an sur la politique qualité-sécurité des soins de l'établissement	(A) critère 1.e E1	<ul style="list-style-type: none"> ordres du jour et comptes rendus des réunions de l'instance délibérante 					
1.6	Des objectifs et des indicateurs, validés par la direction, sont déclinés à l'échelle de l'établissement et par secteur d'activité	(A) critère 1.e E2	<ul style="list-style-type: none"> objectifs opérationnels définis et planifiés (contrats de pôles et de services) indicateurs validés et tableaux de bord associés mis en œuvre 					
1.7	La politique qualité-sécurité des soins (dont la stratégie de développement de l'EPP) est révisée à périodicité définie en fonction des résultats obtenus et du rapport de la CRU	(A) critères 1.e E3 1.f E3	<ul style="list-style-type: none"> révisions portant sur les objectifs, les actions mises en œuvre et les moyens utilisés en fonction de l'avancement et des résultats des actions engagées, du rapport de la CRU, de l'évolution des orientations stratégiques, etc. 					
1.8	Un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins* est formalisé. * « programme d'actions » selon la terminologie du décret n°2010-1408 et sa circulaire d'application du 18/11/2011	(A) critère 8.a E1	<ul style="list-style-type: none"> programme institutionnel prenant en compte les exigences externes (réglementation, etc.) et besoins internes identifiés (événements indésirables, risques majeurs et récurrents) prise en compte des activités réalisées dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins responsabilités, échéances et ressources définies 					

48. La politique inclut 1) l'engagement de la direction et du corps médical, 2) les objectifs généraux, 3) les responsabilités (qui fait quoi). Elle est déclinée en un programme d'actions.

49. Parmi les points à vérifier : Existe-t-il un dispositif de concertation entre professionnels de santé et gestionnaires ? Cette concertation est-elle réalisée à périodicité définie ? La CME pilote-t-elle la démarche qualité-sécurité des soins ? Quel en est le fonctionnement (charte de fonctionnement, nombre de réunions, présence aux réunions, modalités de suivi des actions en cours, etc.) ? Tous les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques sont-ils effectivement engagés dans l'EPP ? Les projets d'EPP et leurs résultats sont-ils présentés en CME ? Un accompagnement des professionnels est-il réalisé pour la mise en œuvre de l'EPP (référénts, formations à la méthodologie) ? Comment l'établissement communique-t-il sur les résultats de l'EPP ?

N°	Critères d'évaluation (40 critères)	Références utilisées	Éléments d'appréciation	Réponses				Actions à proposer
				A	B	C	D	
1.9	Le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins* est soumis aux instances	(A) critère 8.a E1	<ul style="list-style-type: none"> ordres du jour et comptes rendus des réunions des instances 					
1.10	Le programme d'amélioration de la qualité-sécurité des soins* est décliné et mis en œuvre au niveau des secteurs d'activité	(A) critères 8.a E1 8.a E2	<ul style="list-style-type: none"> déclinaison du programme selon les secteurs d'activité responsabilités, échéances et modalités de suivi définies 					
2. Organisation et ressources (8 critères)								
* Gouvernance								
2.1	La culture qualité-sécurité des soins fait l'objet d'un suivi par la direction et le président de la CME de l'établissement	(A) critère 1.g E3	<ul style="list-style-type: none"> ordres du jour et comptes rendus de réunions actions de suivi des programmes (tableaux de bord, culture qualité-sécurité des soins, etc.) et décisions associées 					
2.2	Les actions issues du programme qualité-sécurité des soins (démarches d'EPP font l'objet d'un suivi (état d'avancement, impact)	A) critères 1.f E2 8.a E3	<ul style="list-style-type: none"> identification d'un référent pour la coordination et le suivi suivi organisé et régulier (responsabilités, modalités et efficacité de l'accompagnement, résultats, décisions associées, réajustements éventuels) indicateurs et tableaux de suivi (EPP, gestion des risques, indicateurs) par secteur d'activité ou consolidé et global 					
2,3	L'établissement rend compte de ses démarches d'EPP devant les instances	(A) critère 1.f E3	<ul style="list-style-type: none"> instances concernées identifiées bilans périodiques formalisés (suivi des démarches et des résultats) ordres du jour et comptes rendus des réunions des instances 					
2.4	L'efficacité du programme qualité-sécurité des soins est évaluée annuellement et réajusté en fonction des résultats	(A) critère 8.a E3	<ul style="list-style-type: none"> évaluation annuelle de l'efficacité du programme traçabilité de la révision (comptes-rendus de réunion d'instances et/ou bilan annuel d'instances) 					
* Dispositif (structures, commissions et démarches)								
2.5	Une fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins est définie et identifiée dans l'établissement	(A) critère 8.b E1 (B)	<ul style="list-style-type: none"> organigramme et personne(s) en charge de la fonction fiche(s) de mission organisation des interfaces avec les différents référents thématiques en qualité-gestion des risques ressources pour assurer la fonction (temps, réseau, formation) 					
2.6	Les liens entre coordination de la gestion des risques associés aux soins et gestion globale des risques de l'établissement sont définis		<ul style="list-style-type: none"> procédure générale relatif à l'organisation de la gestion des risques au sein de l'établissement 					
2.7	L'établissement assure la mobilisation de toutes les compétences utiles autour de l'exercice de la coordination de l'activité de gestion des risques associés aux soins ^{50,51}	(A) critère 8.b E2	<ul style="list-style-type: none"> liste des structures, commissions et autres démarches concernées identification d'une personne qualifiée pour chaque objectif du programme de gestion des risques contributions attendues 					

50. Parmi les points à vérifier : Les différents risques de l'établissement sont-ils identifiés ? Les référents thématiques sont-ils identifiés ? La fonction de coordonnateur des risques associés aux soins définie par le décret 2010-1408 est-elle assurée ?

51. Autre personne clé de la gestion des risques associés aux soins, le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dont la désignation est précisée par l'arrêté du 06/04/11.

N°	Critères d'évaluation (40 critères)	Références utilisées	Éléments d'appréciation	Réponses				Actions à proposer
				A	B	C	D	
2.8	Les conditions d'exercice de coordination de la gestion des risques associés aux sont évaluées.	(A) critère 8.b E3	<ul style="list-style-type: none"> • traçabilité de l'évaluation de l'organisation et de son fonctionnement • actions d'amélioration 					
3. Processus de mise en oeuvre (21 critères)								
* Communication interne								
3.1	Les professionnels sont informés de la mise en œuvre et de l'évolution de la politique qualité-sécurité des soins, notamment dans le champ de l'EPP	(A) critères 1.e E2 1.f E2 1.g E2	<ul style="list-style-type: none"> • actions de communication relatives à la politique qualité-gestion des risques • actions de communication relatives au programme d'action et au bilan annuel (dont le développement et les résultats obtenus en matière d'EPP) 					
3.2	Des activités visant au développement d'une culture qualité et sécurité sont organisées	(A) critère 1.g E2	<ul style="list-style-type: none"> • organisation de réunions, forum, séminaires, journées dédiées, actions de sensibilisation des patients, etc. 					
* Culture de sécurité (Cf. fiche technique n° 7 relative à la mesure et au développement de la culture de sécurité)								
3.3	Des activités visant au développement d'une culture qualité et sécurité sont organisées	(A) critère 1.g E2	<ul style="list-style-type: none"> • organisation de réunions, forum, séminaires, journées dédiées, actions de sensibilisation des patients, etc. 					
3.4	Les professionnels de santé sont encouragés à signaler des événements et des informations sur la sécurité	<i>Suggestion</i>	<ul style="list-style-type: none"> • actions d'information et de formation • politique fondée sur une approche non punitive de l'erreur • retour d'information organisé et rapide vers l'émetteur 					
* Formation continue								
3.5	Les professionnels sont formés pour l'utilisation des supports de signalement des événements indésirables	(A) critère 8.f E2	<ul style="list-style-type: none"> • actions d'évaluation des besoins • programme de formation • liste des personnes formées • évaluation de l'impact 					
3.6	Un accompagnement des professionnels est réalisé pour la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins (dans le cadre ou non de l'EPP)	(A) critères 1.f E2 8.d E2 8.f E2 (B)	<ul style="list-style-type: none"> • formation du coordonnateur • programmes et supports de formation relatifs mis en œuvre pour l'ensemble des personnels concernés⁵² • modalités d'accompagnement adaptées aux besoins (équipe ou référent(s) en charge de l'accompagnement, actions de soutien) 					
* Gestion des risques en matière d'identification, analyse et hiérarchisation des risques a priori								
3.7	L'établissement évalue les risques dans les secteurs d'activité, les risques identifiés étant ensuite hiérarchisés selon une méthode définie	(A) critère 8.d E1	<ul style="list-style-type: none"> • programmes validés et actions à mener identifiées • méthodologie d'analyse adaptée • formation du personnel concerné • plans d'actions hiérarchisées pour le traitement des causes des risques identifiés 					
3.8	Les personnels concernés sont intégrés activement dans la gestion des risques (par ex. pour l'identification des risques cliniques)	<i>Suggestion</i>	<ul style="list-style-type: none"> • politique d'établissement • comptes rendus d'analyses de risques et de réunions de suivi • actions d'information • actions de formation 					
* Gestion des risques en matière d'identification, analyse et hiérarchisation des risques a posteriori								
3.9	La direction de l'établissement assure le suivi du traitement des non-conformités légales et réglementaires (NB : Ici dans le champ de la gestion des risques associés aux soins)	(A) critère 8.c E3	<ul style="list-style-type: none"> • conception et suivi des programmes d'actions (notamment quant au traitement des non conformités relevées lors des contrôles internes et externes relatifs aux exigences réglementaires) 					

52. En analyse et hiérarchisation des causes d'événements indésirables, en analyses des risques *a priori*, aux bonnes pratiques de sécurité et de travail en équipe, en communication avec les patients concernant les risques liés aux traitements ou d'incidents critiques, en simulation pour s'entraîner et apprendre des gestes ou des activités difficiles, etc.

N°	Critères d'évaluation (40 critères)	Références utilisées	Éléments d'appréciation	Réponses				Actions à proposer
				A	B	C	D	
3.10	Une organisation est en place pour assurer le signalement des événements indésirables	(A) critère 8.f E1	<ul style="list-style-type: none"> procédure de signalement et de traitement des notifications définition des incidents à déclarer (échelle de gravité partagée) support papier ou informatisé pour le signalement des événements coordination des différents systèmes de signalement 					
3.11	Le système de gestion des plaintes et réclamations est articulé avec le dispositif de signalement des événements indésirables	(A) critère 9.a E1	<ul style="list-style-type: none"> existence d'un dispositif permettant d'échanger les informations sur les plaintes et réclamations vers le système de signalement des événements indésirables liens formalisés entre les différents acteurs impliqués 					
3.12	Une organisation est en place pour assurer la sélection et l'analyse des événements indésirables	(A) critère 8.f E1	<ul style="list-style-type: none"> procédés standardisés pour classer et analyser les causes d'un incident déclaré personne(s) ressource(s) 					
3.13	L'analyse des causes profondes des événements indésirables graves est réalisée en associant les acteurs concernés	(A) critère 8.f E2	<ul style="list-style-type: none"> procédure d'analyse favorisant l'identification de causes profondes d'un événement indésirable grave approche participative (personnels formés à ce type d'analyse) comptes rendus d'analyse (association des acteurs concernés par les périmètres analysés) 					
* Définition et mise en œuvre des solutions correctives et préventives								
3.14	Au terme des analyses de causes effectuées, des actions de prévention, de récupération et d'atténuation pour les activités de soins à risque sont mises en place	(A) critères 8.d E2 8.f E3	<ul style="list-style-type: none"> traçabilité des analyses effectuées <i>a priori</i> et <i>a posteriori</i> plans d'action actions d'accompagnement et de suivi des plans d'action 					
3.15	Les causes profondes des événements indésirables récurrents font l'objet d'un traitement spécifique à l'échelle de l'établissement	(A) critère 8.f E3	<ul style="list-style-type: none"> traçabilité des causes profondes des événements graves ou récurrents comptes rendus de décision des instances concernées plans d'action actions de suivi des plans 					
3.16	Le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration identifiées est réalisé à périodicité définie	(A) critères 8.d E3 8.f E3	<ul style="list-style-type: none"> programmation et comptes rendus des actions de suivi 					
3.17	Les mesures adoptées sont communiquées rapidement aux professionnels concernés, en particulier lorsque des risques graves ont été identifiés	<i>Suggestion</i>	<ul style="list-style-type: none"> actions d'information actions de formation 					
Gestion de crise (lien avec la fiche technique n° 13 relative au dispositif de gestion de crise)								
3.18	Les plans d'urgence sont établis sur la base des situations de crise préalablement identifiées	(A) critère 8.e E1	<ul style="list-style-type: none"> liste de situations de crises identifiées plans d'urgence (liste, structurés selon la réglementation) 					
3.19	Une cellule de crise est opérationnelle	(A) critère 8.e E2	<ul style="list-style-type: none"> procédure tenue à jour réalisation de tests retours d'expérience (après tests ou crises réelles) 					
3.20	Les procédures d'alerte pour les situations de crise et plans d'urgence sont opérationnelles	(A) critère 8.e E2	<ul style="list-style-type: none"> procédure tenue à jour réalisation de tests retours d'expérience (après tests ou crises réelles) 					

N°	Critères d'évaluation (40 critères)	Références utilisées	Éléments d'appréciation	Réponses				Actions à proposer
				A	B	C	D	
* Retour d'expérience								
3.21	Il existe une procédure pour organiser le retour d'expérience relatif aux événements indésirables graves	(A) critère 8.e E3	<ul style="list-style-type: none"> procédure de gestion du retour d'expérience (dont les actions de communication et de suivi associées) 					
4. Résultats (1 critère)								
4.1	L'efficacité des actions entreprises, préventives et /ou correctives, est vérifiée	(A) critères 8.d E3 8.f E3	<ul style="list-style-type: none"> amélioration démontrée sur la base d'objectifs et d'indicateurs préalablement définis dispositif de mesure en place (audit, suivi d'indicateurs) traçabilité des mesures (tableaux de bord, rapport annuel, bilan d'activité, comptes rendus) suivi des adaptations éventuelles 					