



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION ET AMÉLIORATION DES PRATIQUES

ACCREDITATION DES MÉDECINS ET DES ÉQUIPES MÉDICALES

# Solutions pour la Sécurité du Patient

Méthode d'élaboration

Date de validation par le collège : Mai 2012

Ce document est téléchargeable sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de Santé

Service d'évaluation et d'amélioration des pratiques

2 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 santé en Mai 2012

© Haute Autorité de santé – 2012

# Sommaire

<b>1. Introduction.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Place des SSP dans l'accréditation.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Particularités des SSP .....</b>	<b>5</b>
<b>4. SSP et amélioration continue.....</b>	<b>6</b>
<b>5. Démarche d'élaboration d'une SSP.....</b>	<b>6</b>
5.1 Cadrage de l'étude .....	7
5.2 Elaboration d'une solution .....	8
5.3 Validations .....	11
5.4 Transfert dans la pratique et évaluation de l'impact.....	11
5.5 Historisation de l'étude .....	12
Annexe 1 – Abréviations et définitions .....	12
Annexe 2 - Participants.....	13

## 1. Introduction

La finalité d'un dispositif comme l'accréditation des médecins, est de tirer des leçons de l'expérience accumulée par le recueil des événements indésirables dans une base (appelée également base REX pour retour d'expérience) et leur analyse<sup>1</sup>.

Ce guide s'inscrit dans le cadre de la procédure d'accréditation des médecins définie par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie. Il est destiné aux organismes agréés qui gèrent le dispositif d'accréditation des médecins, pour les aider dans leur activité de maîtrise des risques. En effet, après 5 ans de fonctionnement, le dispositif d'accréditation des médecins permet aujourd'hui aux spécialités de tirer des enseignements se démarquant des recommandations médicales traditionnelles. En effet, la nature des informations utilisées (base de retour d'expérience de l'accréditation) et des enseignements recherchés (récupération et atténuation des complications) pour élaborer ces « Solutions pour la Sécurité du Patient » (SSP) demandent de s'appuyer sur une méthodologie adaptée et suffisamment solide pour permettre une reconnaissance par le Collège de la HAS et une implémentation dans la pratique médicale.

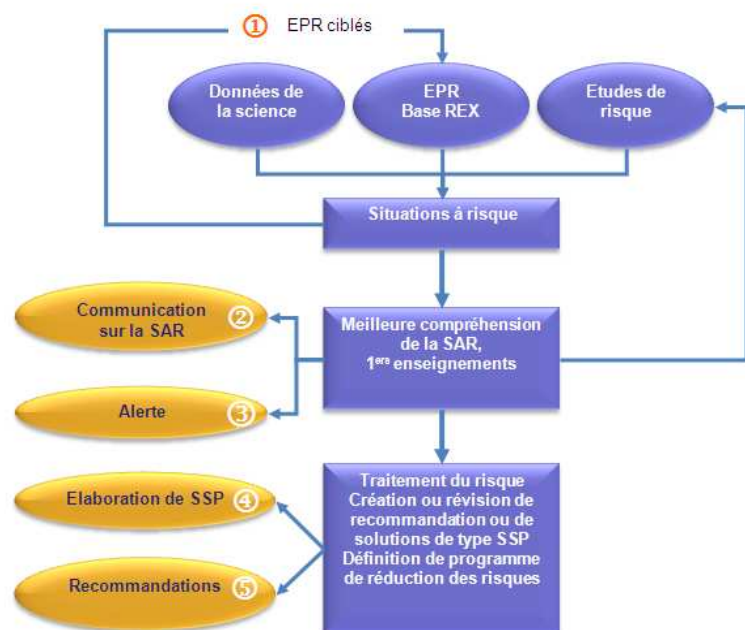
Le terme « Solutions pour la sécurité du patient » est défini par l'OMS comme : « Toute conception de système ou intervention ayant démontré sa capacité de prévenir ou d'atténuer les dommages causés aux patients par les modes de prestation des soins de santé »<sup>2</sup>. Ainsi plus largement, ce guide peut-être utilisé par tous les professionnels de santé impliqués dans des démarches de gestion des risques.

## 2. Place des SSP dans l'accréditation

A partir de l'analyse des événements recueillis dans la base de retour d'expérience (Base REX), des situations à risques (SAR) sont identifiées et des Solutions pour la Sécurité du Patient (SSP) élaborées et promues auprès des professionnels et des organisations afin de les réduire.

La déclaration des événements porteurs de risques (EPR) dans une base de données de retour d'expérience permet de rechercher des enseignements sur les risques associés aux soins intéressant les spécialités médicales et chirurgicales engagées dans l'accréditation des médecins. Ces dernières peuvent communiquer cette connaissance de plusieurs façons :

- En premier lieu, le programme de réduction des risques défini par spécialité informe les médecins sur des situations à risques (SAR) insuffisamment connues <sup>2</sup> en les incitant à déclarer les EPR correspondant qu'ils rencontreraient dans leur pratique<sup>1</sup>. Cela permet, au niveau local, une prise de conscience et une recherche de solutions par les médecins



<sup>1</sup> WHO - Guidelines for adverse event reporting and learning system 2005

<sup>2</sup> OMS – « Solutions Pour La Sécurité Des Patients » - Préambule - Mai 2007

déclarants et, au niveau national, une meilleure compréhension de ces situations à risques par la spécialité.

- En fonction de l'importance du risque identifié, la spécialité peut émettre une alerte auprès des médecins sur le site de l'accréditation des médecins ou sur son site<sup>③</sup>.
- In fine, une spécialité cherchera à traiter les situations à risques suffisamment identifiées grâce à l'analyse des EPR et de la littérature. Les enseignements issus de cette recherche peuvent :
  - soit participer à l'amélioration de recommandations professionnelles existantes<sup>⑤</sup>,
  - soit intéresser des sujets connus mais mal pris en compte dans la pratique ou nouveaux pour lesquels peu d'écrits existent<sup>④</sup>.

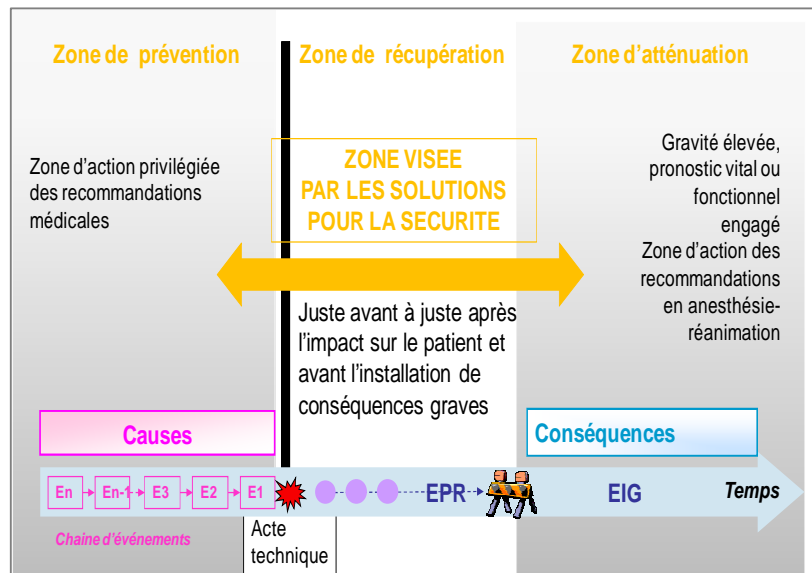
La particularité de l'information utilisée et des améliorations recherchées dans cette seconde hypothèse nécessite de s'appuyer sur une méthode à la fois scientifique et adaptable pour permettre une production rapide de solutions reconnues de la part des organismes agréés. Ces enseignements nouveaux prendront la forme de « Solutions pour la Sécurité des Patients (SSP) »

### 3. Particularités des SSP

Une approche récente en maîtrise du risque amène à envisager l'imprévisible, c'est à dire à s'interroger sur la gestion des complications quand elles surviennent.

Il existe actuellement une faiblesse dans la gestion des complications en santé : l'approche traditionnelle de la sécurité du patient n'aborde pas un point essentiel pour contrôler le risque en étant trop centrée sur la prévention, autrement dit sur l'évitement des problèmes et pas assez sur leur récupération quand, malgré tout, ils surviennent. Ces complications, souvent associées à des erreurs humaines, ont une image négative. C'est pourquoi, l'on trouve peu de littérature ou de consensus professionnel<sup>③</sup> sur ces sujets, alors qu'il existe un gain important de sécurité dans ce domaine<sup>④</sup>.

Ces SSP, peu analysées jusqu'à présent, sont logiquement construites par une méthode proche du consensus d'expert, avec un faible niveau de preuve dans la littérature. Pour compenser cette approche et valider définitivement les solutions, la méthode prévoit une surveillance prolongée de chaque solution et de son impact.



<sup>③</sup> Par exemple, il existe plusieurs recommandations professionnelles sur le sujet de l'antibioprophylaxie péroopératoire. La littérature montre que le respect de ces recommandations est de l'ordre de 50%. Il n'existe pas de consensus sur la conduite à tenir si elle n'a pas été réalisée correctement. 2008 - Cohen A - Venous thromboembolism risk and prophylaxis in the acute hospital care setting (ENDORSE study)

<sup>④</sup> Ghaferi A, Birkmeyer J., Dimick J. Variation in Hospital Mortality Associated with inpatient surgery, N Engl J Med 2009;361:1368-75. Dans un article princeps du New England publié en 2009, Ghaferi et al étudient la mortalité ajustée à l'hôpital pour une cohorte de 84730 patients ayant subi une chirurgie vasculaire dans tous les USA. Les taux de mortalité varient beaucoup d'un centre à un autre (3.9 à 6.9%), et la variable la plus explicative des décès n'est pas le taux de complications bénignes ou graves (quasi constant pour tous les établissements), mais la gestion défailante de ces complications. Les patients des hôpitaux à forte mortalité ont deux fois plus de chances de mourir de leur complication majeure que dans les hôpitaux les plus sûrs.

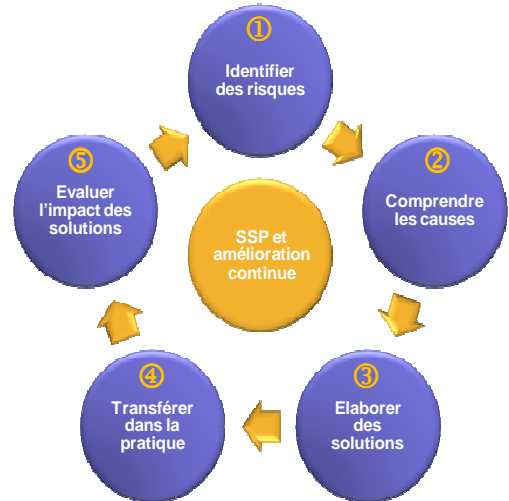
## 4. SSP et amélioration continue

Issues de l'analyse des EPR rencontrés par les médecins, les SSP élaborées doivent, après avoir été introduites dans les pratiques, être évaluées dans le temps.

Ainsi, une SSP suit un cycle continu à travers les étapes suivantes :

- ① Identifier les risques associés aux soins entraînant des effets indésirables pour les patients ;
- ② Comprendre les causes profondes de ces situations à risques ;
- ③ Rechercher des solutions afin de rendre les soins plus sûrs ;
- ④ Transférer les solutions dans la pratique ;
- ⑤ Evaluer les effets des solutions dans la pratique et corriger si nécessaire<sup>5</sup>.

Les dernières étapes ont une importance particulière dans cette méthode qui, en s'intéressant à l'implémentation (étape 4) et à l'évaluation des solutions (étape 5), permet de mesurer l'efficacité des actions en suivant de façon continue les risques.



## 5. Démarche d'élaboration d'une SSP

A partir de la découverte d'une situation à risque, le promoteur va définir le cadrage de l'étude de risque qu'il souhaite réaliser. L'analyse des événements déclarés dans la base REX, une recherche de littérature et la connaissance des pratiques professionnelles que possèdent le promoteur et les professionnels de santé impliqués permettent de rechercher la ou les solutions les plus appropriées pour maîtriser le risque. Une note de cadrage décrit le projet envisagé, le promoteur et la situation à risque identifiée. Cette note est soumise à la HAS pour avis.

### Les acteurs principaux

#### Le promoteur

- Le promoteur organise et encadre l'élaboration de SSP. Il définit les structures et les professionnels impliqués dans les groupes tant lors de la conception, de la relecture que lors de la validation. Dans le cadre de l'accréditation, le promoteur sera souvent l'organisme agréé (OA-Accréditation) d'une spécialité ou la commission risques inter-spécialités en cas de risques communs à plusieurs spécialités.

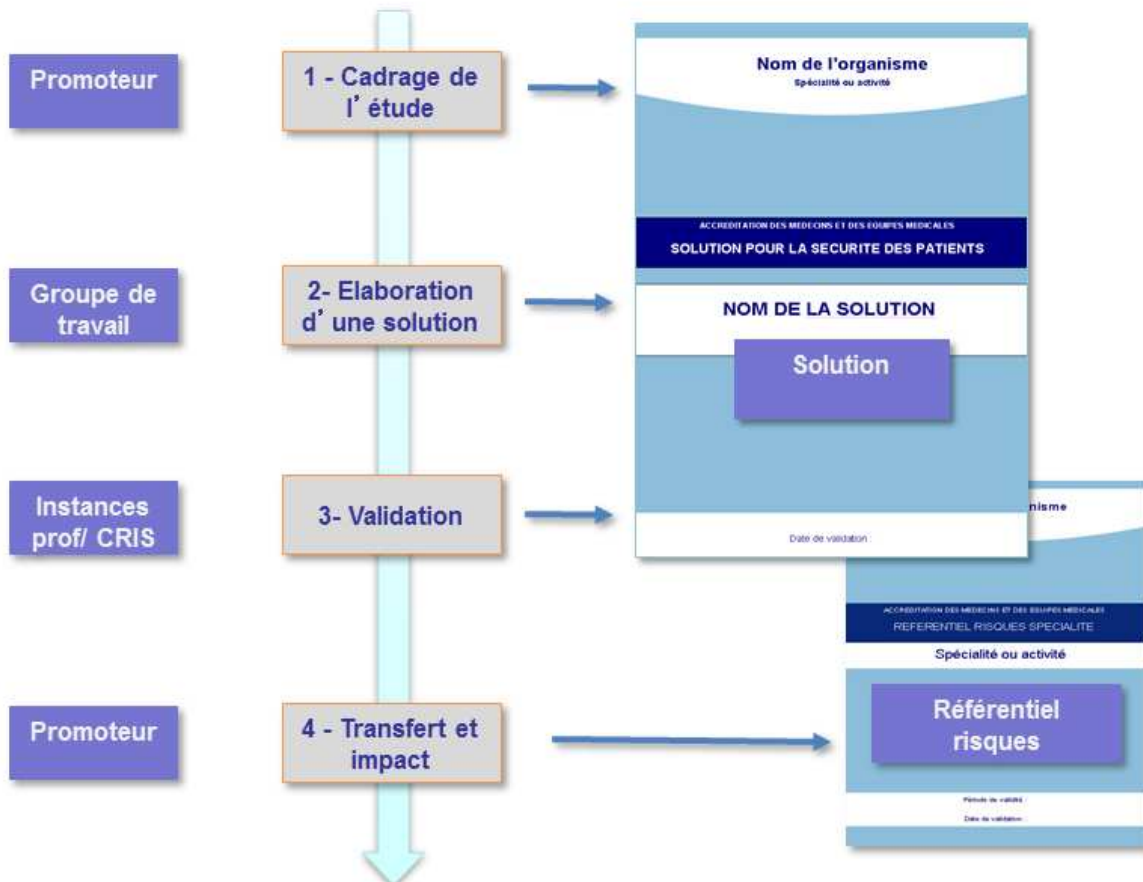
#### Le groupe de travail

- Le groupe de travail, désigné par le promoteur, réunit des personnes ayant un intérêt pour le thème traité, sans qu'elles soient obligatoirement toutes des experts du sujet.
- Le groupe de travail doit être en tant que de besoin multiprofessionnel et multidisciplinaire (Pharmacien, Clinicien, Gestionnaire de risques), représentatif des différentes écoles de pensée et des différents modes d'exercice des médecins. Peuvent faire partie du groupe de travail des représentants d'organismes extérieurs à l'OA-Accréditation ou à la spécialité (associations de patients, agences sanitaires, C.CLIN, établissements de santé, ...).
- Les conflits d'intérêts éventuels sont recherchés expressément pour chaque membre du groupe de travail et évalués.

<sup>5</sup> Inspiré de l'OMS - Alliance mondiale pour la sécurité des patients « La recherche pour la sécurité des patients - De meilleures connaissances pour des soins plus sûrs », 2008

## Les étapes et les acteurs

Quatre étapes structurent l'organisation de l'étude de risques conduisant à une SSP.



### 5.1 Cadrage de l'étude

- **Identifier préalablement la nature de la solution recherchée**

Les SSP sont issues de l'analyse approfondie des événements indésirables. La nature des informations traitées fait que les SSP portent principalement sur des dysfonctionnements organisationnels et humains dans le domaine des soins, se distinguant ainsi des recommandations professionnelles plus centrées sur la science médicale. Si la nature du risque mise en évidence lors de l'analyse conduit à vouloir adapter ou créer une recommandation professionnelle, le promoteur utilisera les méthodes spécifiques publiées par la HAS<sup>6</sup>.

- **Rédiger une note de cadrage**

La note de cadrage décrit le projet de recherche envisagé issu de l'identification d'une situation à risques. Elle éclaire sur le champ de l'étude, les professionnels et les organisations concernés (par exemple la participation d'un organisme externe à la spécialité ou d'une instance spécifique

<sup>6</sup> HAS - « Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes » Février 2007 ; HAS - « Si vous souhaitez réaliser des recommandations de bonne pratique » Décembre 2010

chargée de valider les résultats) ainsi que les améliorations attendues en termes de qualité et de sécurité des soins. Cette note guide ensuite le groupe de travail chargé d'élaborer une solution.

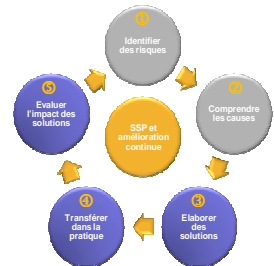
- **Saisir le Service d'Evaluation et d'Amélioration des Pratiques de la HAS (SEVAM)**

La note de cadrage est adressée au SEVAM pour un avis méthodologique consultatif. Le service cherchera, par exemple, à rapprocher le promoteur de spécialités concernées par le risque identifié ou travaillant sur des thèmes similaires.

## 5.2 Elaboration d'une solution

- **Réaliser une synthèse des connaissances**

L'analyse des événements indésirables permet de collecter les informations indispensables qui seront complétées par une recherche bibliographique (scientifique, réglementaire, organisationnelle...) en portant l'accent sur les recommandations professionnelles et les solutions déjà existantes. Le groupe de travail apporte également l'expertise de ses membres notamment lorsque la littérature est de mauvaise qualité ou restreinte. Ces documents seront archivés dans une bibliographie.



- **Décrire le processus de soins nominal et la situation à risques**

### ☛ Décrire le processus de soins et les barrières existantes (situation nominale)

Avant de décrire la situation anormale, il est intéressant d'avoir une vision précise du processus de soins standard en rapport avec la situation à risques. Il s'agit de décrire l'organisation des soins communément admise et des pratiques respectant les règles de l'art. Ce processus de soins standard (ou une partie du processus) est décomposé en étapes chronologiques successives faisant apparaître les acteurs concernés, les actions réalisées, les moyens utilisés (matériel, supports d'information, informatique, prestations médico-techniques...) et les barrières existantes de prévention, de récupération et de protection<sup>7</sup>.

Description du processus de soins standard			
▶ Etapes du processus	▶ Acteurs	▶ Quelles actions	▶ Description des barrières existantes
Etape 1	Qui ?	Fait quoi, avec quels moyens, de quelle façon ?	de prévention, de récupération ou d'atténuation
Etape n			

### La sécurité repose sur trois types de barrières

La sécurité d'un processus de soins est d'autant mieux maîtrisée que coexistent des barrières de prévention, de récupération et d'atténuation.

<sup>7</sup> Pour plus d'information voir les méthodes QQQCP et AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance et de leur Criticité)

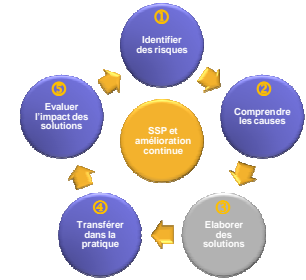


## ☛ Décrire la situation à risques (situation anormale, dégradée)

La synthèse des connaissances (dont l'analyse des EPR) et l'expérience des membres du groupe de travail permettent de définir précisément la situation à risques : le(s) scénario(s) de survenue de l'événement, les causes, les conséquences et les barrières ayant ou pas fonctionné ou inexistantes. Un regard approfondi est porté notamment sur l'identification de la récupération des EPR. La fréquence et la gravité permettent de définir la criticité de la situation à risques.

### ▪ Concevoir la solution

Généralement il existe plusieurs alternatives possibles pour traiter une situation à risques non acceptable (recherche de solutions de prévention, de récupération ou d'atténuation, moyens techniques ou organisationnels,..). Il convient de privilégier une solution au regard de critères usités en gestion des risques.



## ☛ Identifier les différentes solutions possibles

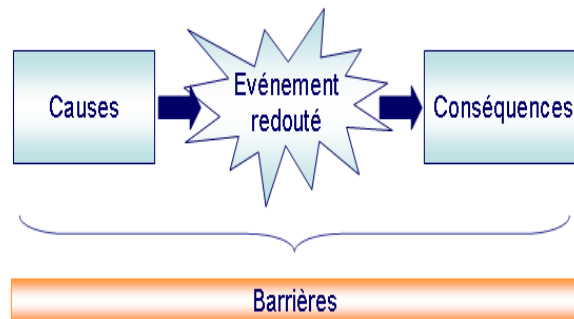
L'analyse de la littérature, l'expérience apportée par les médecins déclarants et celle issue du groupe de travail permettent éventuellement de considérer plusieurs solutions possibles (moyens techniques, organisationnels...).

## ☛ Evaluer les solutions identifiées

Les solutions envisagées doivent être évaluées au regard de différents critères, notamment :

### - **Le bénéfice apporté par la solution (impact) :**

L'efficacité et la fiabilité de la solution sont envisagées en s'interrogeant sur la façon dont le processus décrit précédemment est renforcé. Il faudra distinguer si la solution agit en prévention, récupération ou atténuation. Cette évaluation permet de définir la réduction de criticité apportée par la solution (en fréquence et gravité).



### - **Le risque résiduel :**

La comparaison de la criticité identifiée dans la situation à risques et du bénéfice apporté par la solution met en évidence le risque résiduel.

### - **L'effort de mise en œuvre :**

La mise en œuvre de la solution génère un coût lié qu'il faut quantifier. Il peut correspondre par exemple à un investissement en matériel (appareil de surveillance ou de contrôle...), en temps (temps de réalisation d'une procédure ou d'un protocole...) ou en ressources humaines (modification des effectifs, formation...). Egalement la solution peut complexifier le processus de soins existant et générer un effort, une difficulté de mise en œuvre, voire une résistance qu'il convient d'appréhender et de mesurer (rajout d'une barrière organisationnelle sur un processus en ayant plusieurs). Il faut noter que le coût peut être faible voire négatif, si la solution préconisée permet de réaliser le processus plus simplement notamment en éliminant des barrières devenues inutiles ou redondantes (par exemple : des choix techniques permettant de diminuer des tâches humaines, informatisation, appareils de surveillance et d'alerte...).

### - **L'évaluation de la mise en œuvre de la solution :**

La capacité et l'effort nécessaire pour évaluer la mise en œuvre de la solution sont des facteurs importants.

- **L'innocuité d'une solution :**

Attention, les changements organisationnels et humains apportés par une solution peuvent déplacer le risque (d'où l'importance de la compréhension préalable du processus) voire générer de nouveaux risques. C'est pourquoi promouvoir une solution déjà utilisée dans d'autres pays ou établissements et/ou décrite dans la littérature permet mieux d'éviter la survenue de nouveaux risques qu'une solution totalement novatrice. L'évaluation de l'impact de la solution (point 4) permet de suivre dans le temps son efficacité.

☛ **Choisir une solution**

Le choix est crucial car de nombreux critères entrent en ligne de compte, celui du bénéfice en terme de réduction de la criticité ne pouvant être regardé isolément (pas de bénéfice à tout prix !). Par exemple, un effort de mise en œuvre trop important risque de réduire considérablement l'efficacité d'une solution quel que soit le bénéfice de réduction des risques escompté au départ.

Il existe différentes méthodes permettant de rationaliser ce choix (matrice multicritères, matrice de pondération). La méthode de sélection et les résultats sont documentés.

- *Evaluation sur le terrain (facultatif)* : l'évaluation sur le terrain cherche à confirmer, auprès d'un échantillon de praticiens de terrain, les critères précédents dont l'applicabilité et l'acceptabilité de la solution retenue. « même lorsque des solutions se sont avérées efficaces en situation de recherche dirigée, il est important d'évaluer les effets, l'acceptabilité et l'accessibilité financière des solutions appliquées en pratique »<sup>8</sup>.

☛ **Décrire la solution**

La SSP décrit la mesure à mettre en place dans le contexte du risque étudié en identifiant les modifications d'organisation et de pratiques qu'elle nécessite : quelle est sa place dans le processus de soin, comment la mettre en œuvre, quelles compétences nécessite-t-elle, comment évaluer son efficacité. Les messages-clefs font apparaître clairement le sens de l'action attendue : faire, ne pas faire ou action optionnelle à apprécier.

Au terme du travail éditorial, chaque membre du groupe de travail donne son accord avant validation.

- *Relecture (facultatif)* : un temps de relecture du fond et de la forme de la solution permet de vérifier sa lisibilité. Cette phase peut être réalisée par le groupe de travail ou auprès d'autres personnes (groupe de relecture, personnalités choisies extérieures à la spécialité...).

☛ **Précautions d'utilisation de la solution**

Il convient de s'interroger sur l'information du patient et la recherche éventuelle de son consentement, ainsi que sur les précautions que doivent développer les professionnels dans l'utilisation de la solution. En effet, il est important d'éviter un dévoiement ou un sur usage d'utilisation de solution alternative à un processus standard.

Ceci s'impose notamment pour les solutions agissant en récupération et en atténuation qui bien que permettant de sortir d'un problème avéré en limitant le préjudice pour le patient décrivent en quelle sorte des procédures dégradées qui doivent être limitées dans leur usage à des circonstances exceptionnelles.

Dans la solution proposée, les professionnels doivent être alertés sur les précautions d'utilisation de la solution et d'autre part sur la place qu'il convient d'accorder au patient.

---

<sup>8</sup> WHO- Alliance mondiale pour la sécurité des patients « La recherche pour la sécurité des patients », 2008, p4

### Précautions d'utilisation (justification) de la solution

Par exemple « Cette procédure est une solution de récupération proposée par la société savante pour répondre à un incident ou un accident. En effet, si la planification et votre expérience vous permettent d'anticiper avec sérénité une difficulté peropératoire, la survenue d'un incident ou d'un accident nous confronte à une situation imprévue qu'il est utile d'avoir préparé.

**Cette proposition ne doit pas conduire à banaliser cet incident et ne doit pas diminuer ses mesures de prévention. Elle ne doit pas non plus être étendue à des incidents proches qui doivent donner lieu à d'autres mesures de récupération ».**

### Précautions envers le patient

Par exemple « Une information du patient doit être faite avant et/ou après l'application de cette solution. Une information sera portée dans le dossier du patient. Le patient bénéficiera d'un suivi spécifique post-opératoire ».

Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 - Art. 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.** Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

« Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser ».

## 5.3 Validations

### Validation par les instances professionnelles

Les instances scientifiques de l'organisme agréé et les instances professionnelles de la spécialité (collèges) valident la solution élaborée. Cette validation est portée à la connaissance des médecins dans le corps de la solution.

### Reconnaissance par la HAS

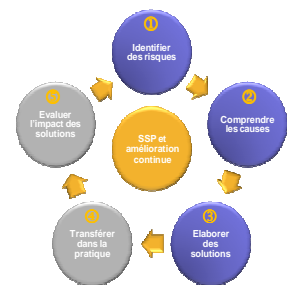
Si la spécialité souhaite une reconnaissance de la solution par la HAS, elle saisira le SEVAM. Ce dernier présentera la demande au Collège de la HAS avec un avis sur la qualité méthodologique de l'étude réalisée et en s'assurant de l'absence de conflits d'intérêts des professionnels ayant participé à l'élaboration de la SSP.

La reconnaissance par le Collège permet à la spécialité d'apposer cette mention dans le corps de la SSP et de promouvoir cette solution dans le programme de la spécialité du dispositif d'accréditation.

## 5.4 Transfert dans la pratique et évaluation de l'impact

L'OA-Accréditation prévoit les modalités d'implémentation de la SSP (site Internet, journées de formation, programme d'accréditation, etc.) en prenant en compte les obstacles éventuels à la mise en œuvre et/ou les risques d'effets indésirables (il est important de vérifier si la nouvelle solution n'engendre pas un risque nouveau).

Notamment le référentiel risques de la spécialité définit les moyens pour mesurer l'impact et les effets à long terme de la solution.



## 5.5 Historisation de l'étude

Un document permet de conserver par écrit les informations sur le déroulement de l'étude. Il comprend notamment :

Une note méthodologique décrivant la méthode utilisée, les participants, le déroulement du travail et les choix opérés lors de la prise de décision ainsi que les modalités de validation

La bibliographie qui détaille les données scientifiques et de la base REX, les résultats des éventuelles enquêtes ou consultations réalisées lors de l'élaboration de la solution (enquêtes de pratique...)

## Annexe 1 – Abréviations et définitions

<b>Mots</b>	<b>Abréviation</b>
Solutions pour la Sécurité des Patients	SSP
Commission Risques Spécialité	CRS
Commission Risques Interspécialité	CRIS
Événement Porteur de Risques	EPR

*Commission risques interspécialités* : commission présidée par la HAS, constituée d'experts HAS et d'experts OA-Accréditation représentatifs des spécialités et éventuellement des experts d'autres organismes dont la mission est de définir et mettre en œuvre la stratégie de gestion des risques communs à plusieurs spécialités.

*Commission risques spécialité* : commission constituée d'experts de la spécialité et de la HAS dont la mission est de valider les résultats de l'analyse des risques et de décider des mesures de réduction des risques (recommandations, programme d'amélioration, etc.).

*Événement indésirable* : situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est, ou qui serait potentiellement, source de dommages.

*Événement indésirable grave (EIG)* : D'après l'étude ENEIS publiée dans Etudes et Résultats – n°398 – mai 2005, un événement indésirable lié aux soins est considéré comme GRAVE s'il a entraîné une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation, ou encore s'il est associé à une menace vitale ou à un décès, sans qu'il en ait été nécessairement la cause directe.

*Événement médical indésirable* : événement indésirable lié aux soins.

*Événement porteur de risques médicaux (EPR)* : les événements considérés comme porteurs de risques médicaux sont les événements indésirables à l'exclusion des événements indésirables graves (EIG) mentionnés à l'article L.1413-14 du code de la santé publique. Les événements indésirables sont des situations qui s'écartent de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui sont ou qui seraient potentiellement sources de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables :

- dysfonctionnement (non-conformité, anomalie, défaut) ;
- incident ;
- événement sentinelle ;
- précurseur ;
- presque accident ;
- accident.

La déclaration des événements considérés comme porteurs de risques médicaux vise à prendre toute mesure utile pour prévenir la survenue d'événements indésirables liés aux soins ou d'en limiter les effets. (décision HAS du 30 août 2006 relative aux modalités de mise en œuvre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales)

*Organisme agréé (OA-Accréditation)* : structure représentant la spécialité dans tous ses modes d'exercice, agréée par la HAS, et dont la mission est de mettre en œuvre la gestion des risques médicaux et le processus d'accréditation des médecins de cette spécialité.

*Situation à risque* : situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine. Les risques étudiés ici sont uniquement ceux dont la personne subissant ou risquant le dommage est le patient.

*Traitement du risque* : processus de sélection et de mise en œuvre de mesures de prévention ou de protection visant à réduire le risque identifié.

## Annexe 2 - Participants

**Pilote** : Philippe Chevalier, Chef de Projet  
Service évaluation et amélioration des pratiques  
Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins  
Haute Autorité de Santé  
p.chevalier@has-sante.fr

### Les organismes agréés de l'accréditation des médecins et les institutions suivantes ont participé à l'élaboration de cette méthode :

Association française d'urologie, AFU  
Collège de neurochirurgie, NEURORISQ  
Chirurgie orthopédique et traumatologique, ORTHORISQ  
Collège français d'échographie fœtale , CFEF  
Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale; échographies obstétricales, GYNERISQ  
Fédération de chirurgie viscérale et digestive, FCVD  
Société française de radiologie, SFR  
Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire , SFCTCV  
Association pour l'évaluation et l'accréditation en hépato gastro entérologie, EA□HGE  
Collège français des anesthésistes réanimateurs, CFAR  
Collège des bonnes pratiques de réanimation, CBPR  
Chirurgie plastique et reconstructrice, PLASTIRISQ  
Chirurgie vasculaire, VASCURISQ  
Fédération de stomatologie et chirurgie maxillo-Faciale, FSCMF  
Evaluation formation accréditation en ORL et chirurgie cervico-faciale, EFAORL  
Conseil national de la chirurgie de l'enfant, CNCE  
Conseil national professionnel de cardiologie, CNPC  
Société Française d'Ophtalmologie, SFO

Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)  
L'association des patients « Le Lien »





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