



# L'évaluation du management par la qualité et les risques

## Selon le référentiel

Septembre 2025

Les établissements de santé s'engagent dans des démarches visant à améliorer en continu la qualité des soins et la sécurité des patients. L'amélioration de la qualité et la gestion des risques constituent deux approches complémentaires, reposant sur un management participatif et permanent, une culture de la sécurité des soins positive et constructive, ainsi qu'une mobilisation de l'ensemble des professionnels dans une logique d'amélioration au service des usagers. Ces démarches, portées par une gouvernance mobilisée, s'ancrent dans une politique claire, définie par des objectifs structurés et soutenue par des outils, des méthodes et un système organisationnel cohérent. Le management par la qualité et les risques s'inscrit dans un cycle dynamique incluant la planification stratégique, la mise en œuvre, l'exploitation, l'analyse des résultats et l'amélioration continue. L'implication de la gouvernance, de l'encadrement médical et paramédical et de l'ensemble des instances dans cette stratégie est primordiale.

## En quoi la certification répond-elle aux enjeux du thème ?

### Le suivi du management par la qualité au travers de critères spécifiques :

- Les équipes respectent les bonnes pratiques d'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge (2.2-01)
- Les équipes maîtrisent la prise en charge des urgences vitales (2.2-12)
- L'équipe s'appuie sur ses protocoles qui intègrent les recommandations de bonnes pratiques (2.4-01)
- Les équipes sont engagées dans une réflexion afin d'assurer des soins écoresponsables (2.4-04)
- Les équipes améliorent leurs pratiques en se fondant sur les résultats d'indicateurs de pratique clinique (2.4-06)
- Les équipes des secteurs de soins critiques améliorent leurs pratiques en se fondant notamment sur les modalités de prise en charge de leurs patients (2.4-08)
- La gouvernance déploie une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (3.1-01)
- L'établissement soutient une culture qualité et sécurité auprès de ses professionnels (3.1-02)
- Des médecins et des équipes médicales sont accrédités (3.1-03)
- L'établissement impulse la culture de la déclaration des événements indésirables, dont les presque-accidents (3.1-04)
- La gestion des situations sanitaires exceptionnelles est maîtrisée (3.1-05)
- L'établissement promeut et soutient le recours au questionnement éthique par l'ensemble des acteurs (3.1-06)
- L'établissement entretient ses locaux et ses équipements (3.4-01)
- L'établissement s'engage dans des soins écoresponsables (3.4-02)
- L'établissement agit pour la transition écologique (3.4-03)

### Le suivi du management par la qualité au travers d'autres critères non spécifiques :

- Le patient bénéficie du respect de la confidentialité et du secret professionnel (1.1-03)
- Le patient accède à son dossier dans les délais légaux (1.1-08)
- Le décès du patient et l'accompagnement de l'entourage font l'objet d'une prise en charge adaptée (1.1-09)
- Le patient connaît les informations nécessaires à sa prise en charge (1.2-02)
- Le patient présentant des troubles psychiques bénéficie d'un projet de soins qui favorise son inclusion sociale (1.3-09)
- La satisfaction et l'expérience du patient sont prises en compte (1.4-02)
- Les équipes des secteurs de consultations et soins externes se coordonnent avec les équipes des secteurs d'hospitalisation (2.1-01)
- Les équipes se coordonnent pour prévenir les troubles nutritionnels des patients (2.1-06)
- Les équipes des secteurs interventionnels se coordonnent pour la prise en charge des patients (2.1-07)
- Une lettre de liaison à la sortie est remise au patient et permet la continuité du parcours de soins (2.1-14)
- L'établissement promeut l'auto-administration de ses médicaments par le patient en cours d'hospitalisation (PAAM) (2.2-07)
- Le dossier médical préhospitalier des SMUR comporte tous les éléments nécessaires à la poursuite de la prise en charge du patient (2.3-02)
- Les équipes maîtrisent les bonnes pratiques d'antibioprophylaxie liées aux actes invasifs (2.3-05)
- Les équipes maîtrisent le risque infectieux lié au circuit des dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles (2.3-07)
- Les équipes des secteurs interventionnels améliorent leurs pratiques en analysant les modalités de réalisation de la checklist « Sécurité du patient » (2.3-09)
- Les équipes sécurisent la prise en charge du nouveau-né (2.3-11)
- Les équipes mettent en œuvre des mesures de prévention des risques liés à l'électroconvulsivothérapie (2.3-15)
- Les équipes des secteurs interventionnels améliorent leurs pratiques en analysant leurs indicateurs (2.4-07)
- Les équipes améliorent leurs pratiques en analysant la qualité des résultats des examens d'imagerie médicale et biologie (2.4-09)
- La gouvernance a une politique de santé de ses professionnels (3.2-06)
- L'établissement prévient les transferts évitables des personnes âgées (3.3-05)
- L'établissement participe à la mission d'enseignement sur son territoire (3.3-08)

## En quoi les indicateurs répondent-ils aux enjeux du thème ?

L'ensemble des indicateurs qualité et sécurité des soins validés ou en cours de développement sont consultables sur le site internet de la HAS.

## Les points clés de l'évaluation

La culture de sécurité en santé regroupe l'ensemble des manières de faire et de penser partagées par les acteurs d'une organisation et qui contribuent à la sécurité du patient. **Vous vous assurez** auprès de la gouvernance et des professionnels de :

- la promotion de valeurs qui favorisent une culture **bienvueillante** où l'erreur humaine est analysée et non pas condamnée (par exemple, charte de non-sanction) ;
- la promotion de l'accréditation des médecins et des équipes médicales ([fiche pédagogique « accréditation médicale »](#)) ;
- la participation de l'établissement à au moins une rencontre sécurité inspirée des méthodes promues par la HAS. Ces rencontres entre la gouvernance et les équipes pluriprofessionnelles peuvent permettre d'échanger concernant un problème de sécurité, un événement indésirable... ;
- l'évaluation de la culture sécurité des soins des professionnels (par exemple, par une enquête culture de sécurité) ;
- l'analyse du suivi des résultats (indicateur spécifique d'activité, de fonctionnement, de satisfaction et de l'expérience patient, dont les IQSS) et la définition des actions d'amélioration avec les équipes de terrain ;
- l'exploitation et la communication des résultats de l'établissement par la CME, la CSIRMT, la CDU ;
- la définition des **priorités d'action** et des ressources à mobiliser par la gouvernance.

La politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins est spécifique à chaque établissement. **Vous vous assurez** :

- qu'elle fixe, par écrit, des objectifs généraux d'amélioration personnalisés à l'établissement ;
- que ces objectifs ont été déterminés à partir d'une analyse de l'ensemble des données et connaissances disponibles : orientations stratégiques, point de vue du patient (satisfaction et expérience) et des usagers, résultats des indicateurs (dont les IQSS), résultat des évaluations de pratique professionnelle, risques a priori (identification des risques et de leur criticité) et a posteriori (événement indésirable associé aux soins (EIAS), événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)...)
- qu'elle prend en compte les préconisations et analyses des risques des autres autorités d'évaluation et/ou de contrôles externes (ARS, CGLPL, ASNR, ABM...)
- que son élaboration, sa mise en œuvre et son évaluation associent l'encadrement, les professionnels, la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (si elle existe), les représentants des usagers, et sont copilotées par la direction et la CME ;
- qu'elle est déclinée dans un programme d'action.

Concernant sa déclinaison dans un programme d'action et son appropriation, **vous vous assurez** que le plan d'action est :

- structuré. Il précise, pour chaque action :
  - un pilotage (personne, instance...) : la direction, la CME et la commission des soins étant identifiées comme pilote de certaines actions,
  - un calendrier,
  - des indicateurs de suivi et une cible,
  - un état d'avancement actualisé ;

## 1. Développer la culture de sécurité des soins

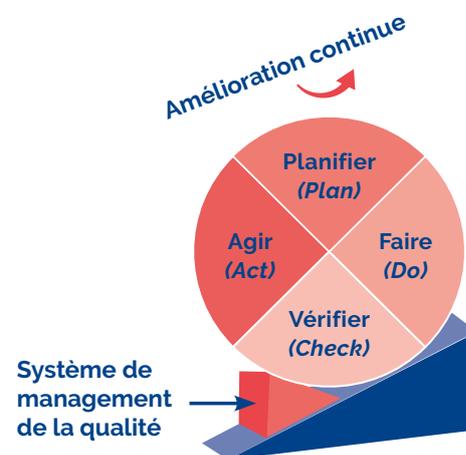
### Promotion de valeurs



### Promotion de démarches d'amélioration

### Évaluation et réajustement

## 2. Décliner la politique qualité et sécurité des soins



### Plan d'actions structuré, pertinent, adapté, évalué

- pertinent. Les actions :
  - répondent aux objectifs de la politique,
  - sont priorisées au regard des risques et des ressources nécessaires et disponibles ;
- adapté. Les actions sont déclinées par pôle, service ou unité pour faciliter l'appropriation par les professionnels. À ce titre :
  - les organisations permettent aux professionnels d'être force de propositions,
  - l'encadrement informe les professionnels des actions qualité qui les concernent,
  - les professionnels connaissent des actions du programme d'action qui les concernent, particulièrement celles issues des résultats des IQSS, des résultats de la satisfaction et de l'expérience patient (notamment les IQSS issus d'e-Satis) et des recommandations de la CDU ;
- unique. Il réunit toutes les actions pour permettre à la gouvernance d'avoir une vision globale de l'ensemble des actions menées dans l'établissement ;
- évalué chaque année afin de réaliser un bilan, notamment sur le suivi des actions.

**Vous vous assurez** que l'établissement a mis en place une gestion *a priori* des risques et qu'il :

- **recense**, par exemple sous forme de cartographie, les dangers connus susceptibles d'affecter les usagers, les professionnels et l'établissement lui-même ;
- **priorise** chaque risque en fonction de sa gravité potentielle et de sa probabilité de survenue ;
- **associe**, à chaque risque :
  - des mesures préventives ou mesures barrières qui visent à diminuer la probabilité que survienne l'évènement dangereux,
  - en cas de survenue, des actions réactives, adaptées, graduées et opérationnelles de réduction de la sévérité des effets nocifs.

Quelques exemples de risques spécifiques :

- les risques en matière d'identitovigilance. **Vous vous assurez** que des actions de sensibilisation quant aux connexions illégitimes au dossier patient sont réalisées ([fiche pédagogique « parcours générique »](#)) ;
- les risques en lien avec les locaux et les équipements. **Vous vous assurez** que l'établissement :
  - suit les conclusions des rapports de contrôle sécurité,
  - dispose d'un plan de maintenance adapté aux besoins de son activité ;
- les risques en lien avec les questionnements éthiques ([fiche pédagogique « éthique »](#)) ;
- les risques d'atteintes aux personnes ([fiche pédagogique « ressources professionnelles »](#)) ;
- les risques en lien avec les situations sanitaires exceptionnelles ([fiche pédagogique « SSE »](#)) ;
- les risques en lien avec la prise en charge de l'urgence vitale ([fiche pédagogique « urgence vitale »](#)) ;
- les risques liés à l'environnement ([fiche pédagogique « gestion des risques environnementaux et développement durable »](#)) ;
- les risques numériques ([fiche pédagogique « risques numériques »](#)) ;
- les risques en lien avec les secteurs interventionnels ([fiche pédagogique « secteurs interventionnels »](#)) ;
- ...

## 2. Décliner la politique qualité et sécurité des soins

Plan d'actions structuré, pertinent, adapté, évalué

## 3. Maîtriser ses risques *a priori*

Identification des risques

Priorisation des risques

Mise en place de mesures barrières

### 3. Maîtriser ses risques *a priori*

Par ailleurs, **vous vous assurez** que la gouvernance, notamment la CME, favorise la mise en œuvre des **recommandations de bonnes pratiques** en :

- mobilisant les équipes pour les identifier par une veille ;
- les diffusant auprès des équipes ;
- s'assurant qu'elles mettent en adéquation leurs procédures/ protocoles avec les recommandations de bonnes pratiques, notamment par le biais d'évaluation des pratiques professionnelles.

Concernant la gestion des risques *a posteriori*, **vous vous assurez que les professionnels** :

- partagent la culture de sécurité des soins positive ;
- sont sensibilisés au signalement des événements indésirables associés aux soins (aux événements porteurs de risque (presqu'accidents) ou aux événements indésirables graves) ;
- connaissent le dispositif de déclaration de leur établissement (modalités de déclaration, déclaration H24...).

**Vous recherchez** également la participation des professionnels aux comités de retour d'expérience (CREX), revues de mortalité et de morbidité (RMM), à l'analyse systémique des causes profondes de type ALARM des EIAS, à la prise en compte du récit du patient dans l'analyse collective des EIAS et à la mise en œuvre des actions d'amélioration.

**Vous interrogez** les professionnels sur la communication mise en place ainsi que celle en commission des usagers. À ce titre, **vous questionnez** les professionnels au sujet de l'annonce d'un dommage lié aux soins.

Les événements indésirables, comme ceux liés au circuit du médicament et des produits de santé ou encore à la survenue d'une infection associée aux soins, appellent des actions d'information et des mesures visant à traiter la situation, à prévenir de nouveaux épisodes ou à en diminuer les conséquences. L'ensemble de ces actions s'inscrit dans le dispositif de gestion des vigilances sanitaires concernées : la pharmacovigilance (médicament), l'hémovigilance (produits sanguins labiles), la matériovigilance (dispositifs médicaux) et l'infectiovigilance (infections nosocomiales). Sont également à considérer l'erreur d'identification du patient et le fonctionnement de la cellule d'identitovigilance.

**Vous vous assurez** que :

- les responsabilités (correspondants de terrain et correspondants vigilants) sont identifiées ;
- il existe une permanence du dispositif 24 heures sur 24 ;
- les modalités de réception des alertes ascendantes et descendantes sont connues ;
- les modalités de transmission aux personnes, organisations, institutions concernées sont connues.

### 4. Maîtriser ses risques *a posteriori*

○ Culture de déclaration

○ Dispositif de déclaration des événements indésirables connu et utilisé

○ Analyse collective des événements indésirables et mise en œuvre d'actions d'amélioration

## 5. Évaluer la qualité et définir un plan d'action

La pertinence (la bonne intervention de santé, au bon moment, au bon endroit, pour le bon patient) est une dimension essentielle de la qualité des soins et un enjeu majeur pour la sécurité du patient. Il est attendu des équipes qu'elles se mobilisent autour d'actions fondées sur l'amélioration du résultat pour le patient et, pour cela, il est essentiel qu'elles mesurent l'impact de leurs pratiques.

L'évaluation de la qualité au sein des établissements de santé est réalisée :

- via l'évaluation des pratiques professionnelles et de la pertinence des actes et des décisions ;
- via la parole des patients et des usagers.

L'évaluation des pratiques soignantes peut être envisagée via différentes méthodes :

- les audits cliniques : mesure les écarts entre la pratique réelle observée et la pratique attendue ou recommandée (recommandations de bonne pratique...) à partir de critères d'évaluation (par exemple : hygiène des mains, mesure de prévention des infections au bloc opératoire, traçabilité de la douleur, administration des médicaments...);
- les grilles d'auto-évaluation ou questionnaires (par exemple, relation soignant/patient, transmissions ciblées...);
- les mesures nationales d'indicateurs, comme les IQSS ;
- l'analyse de cas cliniques ou de situations (par exemple, CREX, RMM...).

En parallèle avec les démarches de gestion des risques, chaque professionnel de santé participe à l'amélioration continue de la qualité de l'accueil des usagers et des soins prodigués. Cela passe notamment par la mise en œuvre de techniques d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). Elles se mettent en œuvre via des audits, des grilles d'auto-évaluation et des revues de cas, favorisant l'évolution des pratiques et la réduction des erreurs.

Il existe trois types de mesures de la qualité rapportée par les patients, complémentaires, le plus souvent fondées sur des questionnaires ([fiche pédagogique « engagement patient »](#)) :

- les questionnaires de satisfaction des patients qui mesurent la réponse à leurs attentes ;
- les *Patient Reported Experience Measures* (PREMs) mesurent l'expérience des soins rapportée par les patients ;
- les *Patient reported Outcome Measures* (PROMs) mesurent les résultats de soins rapportés par les patients.

**Vous vous assurez** que l'établissement :

- met en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques (*check-list*, PAAM, urgence vitale, délais de transmission des dossiers, mesure des IQSS...);
- met en œuvre des démarches d'évaluation de la pertinence (conciliation des traitements médicamenteux, pertinence des parcours de soins, prescription d'antibiotiques, actes de rayonnements ionisants, décisions d'orientation du SAMU...);
- définit des actions d'amélioration à la suite des évaluations qui viennent s'inscrire dans le programme d'action de l'établissement.

Pour le suivi du plan d'action, l'établissement définit des

Évaluations de la pertinence des pratiques

Évaluations de la satisfaction et de l'expérience des patients

Mise en place d'actions d'amélioration

indicateurs :

- indicateurs de fonctionnement (durée moyenne d'intervention par spécialité, taux de formation continue, taux de réhospitalisation à 30 jours, durée moyenne de séjour...);
- indicateurs de pratiques cliniques (taux de conformité des dossiers obstétricaux, taux de complications liées au retard de prise en charge aux urgences...);
- indicateurs de pertinence (taux de transfusions inutiles, taux de recours à l'ambulance...);
- indicateurs nationaux correspondant à ce suivi.

Ils sont des outils essentiels pour suivre l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins en lien avec les plans d'action.

Chaque établissement définit les indicateurs spécifiques en cohérence avec son activité, la population accueillie et les risques identifiés.

**Vous vous assurez** auprès de la gouvernance et des professionnels que :

- les indicateurs définis sont en cohérence avec leurs activités ;
- les résultats des indicateurs sont conformes à l'attendu au regard des recommandations en vigueur. En cas de défaut de qualité observé, une analyse est réalisée ;
- les résultats des indicateurs, leur analyse et leurs évolutions sont présentés aux instances.

## 6. Mesurer la qualité

### Suivi du plan d'action

Indicateurs de fonctionnement



Indicateurs de pratiques cliniques



Indicateurs de pertinence



Indicateurs nationaux



Cohérence  
activités

Conforme aux  
recommandations

Analyse et  
évolutions

# L'évaluation du management par la qualité et les risques

## Aide au questionnement

Les questions suivantes sont des exemples indicatifs non exhaustifs. Elles sont aussi à adapter au contexte rencontré, aux secteurs et aux méthodes déployés. Elles ne se substituent pas aux grilles d'évaluation.

### Avec la gouvernance

- Sur quels éléments avez-vous fondé votre politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ? Pourquoi avoir fixé ces objectifs ? Comment ont-ils été déterminés ? Qui avez-vous associé à la rédaction de cette politique : les professionnels, l'encadrement, les instances, les représentants des usagers ? (3.1-01)
- Quels sont les objectifs principaux de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ? Cette politique est-elle déclinée dans un programme d'actions ? Pouvez-vous me parler de ce plan d'action ? N'hésitez pas à questionner au regard des résultats des indicateurs de leur CPOM... Comment le plan d'action est-il suivi ? (3.1-01)
- Avez-vous eu des recommandations/préconisations de la part d'autorités d'évaluation ou de contrôles externes (ARS, CGLPL, ASN, ABM...) ? Comment les prenez-vous en compte dans votre programme d'amélioration de la qualité ? (3.1-01)
- Avez-vous des recommandations/préconisations à la suite du contrôle de sécurité ? Comment les prenez-vous en compte dans votre programme d'amélioration de la qualité ? (3.4-01)
- Qui fixe les priorités du programme d'action ? Sur quels fondements ces priorités sont-elles déterminées ? Comment évaluez-vous le programme d'action ? et les mesures d'impact des actions identifiées ?
- En matière de maîtrise des risques, quels sont vos principaux risques identifiés ? Comment les avez-vous priorisés ? (3.1-01)
- Que mettez-vous en place comme actions afin de promouvoir la culture de sécurité des soins ? À quel type de rencontre sécurité avez-vous participé ? (3.1-02)
- Comment évaluez-vous la culture de sécurité des soins de vos professionnels ? (3.1-02)
- Comment suivez-vous les évolutions des recommandations de bonnes pratiques cliniques ou organisationnelles ? Pouvez-vous m'expliquer votre système de veille réglementaire ? (2.4-01)
- Concernant les vigilances, quelle est votre organisation : veille, coordination régionale et nationale ? Avez-vous des exemples d'actions mises en œuvre après une alerte ? Ont-elles été efficaces ? (3.1-02)
- Connaissez-vous les indicateurs nationaux en lien avec la qualité auxquels vous avez l'obligation de répondre ?
- Quels sont les indicateurs que vous suivez ? Connaissez-vous les résultats de vos indicateurs qualité sécurité des soins ? Savez-vous pour quelles raisons vous obtenez ces résultats ? Pourriez-vous me donner quelques exemples d'actions que vous mettez en place pour les améliorer ? Mesurez-vous l'impact des actions ? (2.4-06)
- Montrez-moi votre processus de déclaration des événements indésirables associés aux soins ? Comment se fait la déclaration ? Et pour les presque-accidents ? (3.1-04)
- Comment réalisez-vous l'analyse de vos événements indésirables graves ? Pouvez-vous me montrer une analyse ? Quelle méthode utilisez-vous ? Qui associez-vous ? (3.1-04)
- Lorsque vous êtes confrontés à un événement indésirable grave associé aux soins, que faites-vous ? Comment les déclarez-vous ? Auprès de qui ? Pouvez-vous me montrer une déclaration ? (3.1-04)

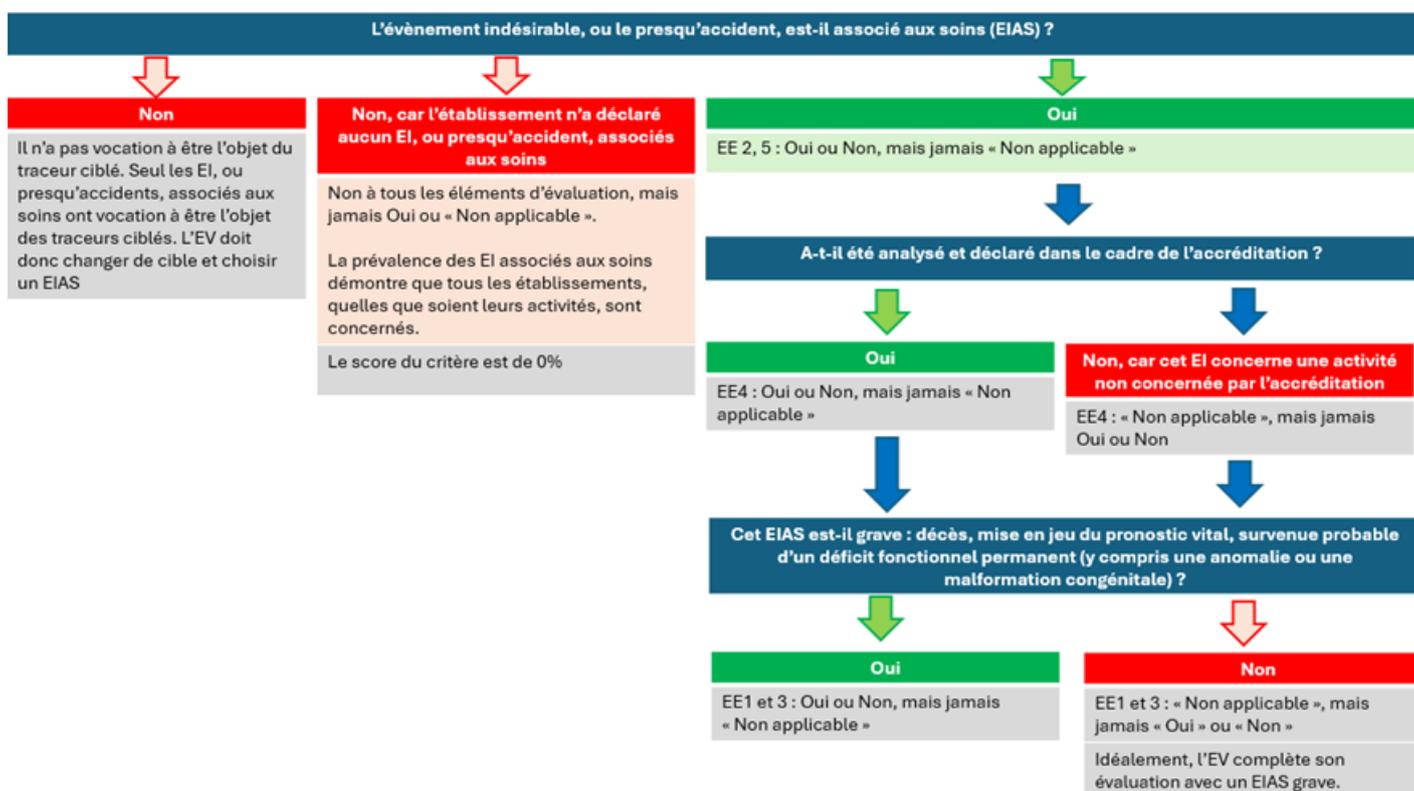
### Avec l'encadrement

- Êtes-vous associés à l'élaboration du programme d'action d'amélioration ? Comment déclinez-vous ce programme d'action au sein de vos unités/secteurs ? (3.1-01)
- Comment mobilisez-vous les équipes ?
- Comment suivez-vous votre programme ? Quels sont les résultats obtenus ?
- Avez-vous participé à une évaluation de la culture de sécurité des soins ? Comment s'est-elle organisée ? Quels sont les résultats ?

## Avec les professionnels

- Connaissez-vous le plan d'amélioration de la qualité ? Pouvez-vous me citer des exemples d'actions que vous menez dans votre service ? Savez-vous pourquoi ces actions ont été inscrites ? Qui vous informe du suivi du plan d'action ? Avez-vous eu l'occasion de faire des propositions d'action qui ont été intégrées dans le plan d'action ? Des exemples ? (Crit.3.1-01)
- Avez-vous participé à une évaluation de votre culture de sécurité des soins ? Est-ce que vous participez à des activités dédiées à la sécurité des soins organisées dans l'établissement (semaine sécurité des patients, chambres des erreurs, simulation en santé, etc.) ? Si oui, auriez-vous des exemples ? Est-ce que vous disposez d'un organigramme de l'établissement ? Quels sont les circuits de décisions ? Connaissez-vous les délégations de décisions ? (Crit.3.1-02)
- Lorsqu'une nouvelle recommandation de bonne pratique paraît, comment en êtes-vous informé ? Comment vous assurez-vous que vos procédures habituelles sont en adéquation avec cette nouvelle recommandation de bonne pratique ? Dès lors que vous identifiez le besoin d'actualiser une procédure pour intégrer une nouvelle bonne pratique, comment procédez-vous ? Pouvez-vous me montrer vos procédures ? (Crit.2.4-01)
- Quels types de démarche d'évaluation des pratiques sont réalisés dans votre secteur ? (2.4-01)
- Avez-vous des indicateurs qui visent à vous alerter sur la dégradation de la pertinence des admissions et des séjours dans le service (ex. : taux de transfert à 48 h, séjours longs, etc.) ? Si oui, comment procédez-vous quand ces indicateurs atteignent le plancher/plafond d'alerte que vous vous êtes fixé ? Organisez-vous des revues de pertinence pour évaluer les résultats des indicateurs d'alerte et in fine revenir dans les objectifs que vous vous êtes fixés ? (Crit.2.4-01)
- Connaissez-vous les différents vigilants nommés dans l'établissement ? Comment recevez-vous une éventuelle alerte de vigilance ? Quelle organisation est en place, si cette alerte arrive le week-end ? la nuit ? Le cas échéant, comment feriez-vous pour signaler une alerte de vigilance ? (Crit.3.1-02)
- Pouvez-vous me montrer votre système de déclaration d'un évènement indésirable associé aux soins ? En avez-vous déclaré depuis peu ? Et pour les presqu'accidents ? (3.1-04)
- Avez-vous participé à une analyse d'un évènement indésirable grave associé aux soins ? Avec qui ?
- En cas de dommage lié aux soins, comment procédez-vous vis-à-vis du patient et de son entourage ? Avez-vous suivi des formations ?

## Aide à la cohérence des résultats du critère 3.1-04



## Pour aller plus loin

### Références HAS

- [Rencontres sécurité : un partenariat entre les équipes et la gouvernance, 2018](#)
- [Culture de sécurité des soins : comprendre et mesurer, 2024](#)
- [Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique, 2012](#)
- [Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins, 2016](#)
- [Déclarer les événements indésirables graves \(EIGS\), 2017](#)
- [Indicateurs de qualité et de sécurité des soins en établissements de santé, 2025](#)
- [L'analyse des événements indésirables associés aux soins \(EIAS\) : mode d'emploi, 2021](#)
- [Analyse des déclarations de la base nationale des événements indésirables graves associés aux soins \(EIGS\) en lien avec le personnel non permanent, 2025](#)
- [Annonce d'un dommage associé aux soins, 2011](#)
- [Revue de pertinence des soins, 2017](#)
- [Audit clinique, 2018](#)
- [Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé, 2022](#)
- [Indicateurs de qualité rapportés par les patients, 2025](#)
- [Indicateurs de qualité et de sécurité des soins en établissements de santé, 2025](#)
- [Indicateurs de vigilance, 2025](#)
- [PROMs, comment les mettre en œuvre ? 2025](#)

### Références légales et réglementaires

- Art. L. 6143-7, L. 6144-1 et L. 6161-2-2 du CSP
- Art. R. 6111-1 à R. 6111-5 du CSP
- Art. L. 6113-2 du CSP
- Circulaire DGOS/PF2 n° 2011-416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n° 2010-1048 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

- Instruction DGOS/PF2 n° 2012-352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé
- Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- Instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- Note d'information n° DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'auto-évaluation et d'accompagnement disponibles
- Décret n° 2021-125 du 5 février 2021 sur les vigilances relatives aux produits de santé
- Décret n° 2017-415 du 27 mars 2017 relatif aux modalités d'information de la commission des usagers sur les événements indésirables graves associés aux soins

### Autres références

- Mesure de la sécurité des patients dans les établissements de santé : état des lieux et perspectives – DREES, 2009
- Guide pédagogique pour la sécurité des patients : édition multiprofessionnelle – Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, OMS, 2015
- Améliorer la sécurité des patients et des résidents – Feuille de route du ministère pour 2023-2025 – Ministère de la Santé et de la Prévention, 2023



Développer la qualité dans le champ  
sanitaire, social et médico-social

**Patients, soignants, un engagement partagé**



Retrouvez tous nos travaux et abonnez-vous à l'actualité de la HAS : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)



**Qualiscope**  
Vers des établissements  
de santé de qualité

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