

## Certification des établissements de santé - HAS



**FICHE MEMO**  
**CRITERE IMPERATIF**



### Critère 2.4-04

#### Analyse des évènements indésirables associés aux soins

Cette fiche a été élaborée par la FORAP et construite sur la base des éléments du **manuel de certification** de septembre 2023, de la fiche pédagogique Évaluation de la gestion des risques et des vigilances de mars 2022 et de la fiche pédagogique Accréditation des médecins et équipes médicales d'octobre 2021.

#### Elle a pour objectifs de :

- **Faciliter l'appropriation des attendus des éléments d'évaluation du critère impératif** sur l'analyse des évènements indésirables associés aux soins.
- **Présenter une vision globale des attendus** du manuel de certification **concernant l'analyse des évènements indésirables associés aux soins** en analysant les attendus des critères associés.

Elle s'adresse principalement aux professionnels en charge de cette thématique au sein de l'établissement (gestionnaire de risques, coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins...) et aux professionnels en charge du pilotage de la démarche de certification.

#### Que trouve-t-on dans cette fiche ?

- En préambule : le critère impératif et la liste des critères en lien avec la thématique
- Le critère impératif : les objectifs et les attendus du critère, les éléments d'évaluation, complétés par le regard de la FORAP
- Les critères en lien avec la thématique Analyse des évènements indésirables associés aux soins, complétés par le regard de la FORAP.
- Des annexes : les références bibliographiques et réglementaires et les outils développés par la FORAP sur cette thématique.

Le « regard porté par la FORAP » sur les différents éléments d'évaluation s'appuie sur l'expertise des professionnels des structures régionales d'appui et ne présente pas de caractère exhaustif ni opposable. Cette fiche fera l'objet d'actualisation le cas échéant.

## Liste des critères en lien avec le critère impératif

### Critère 1.1-17 Le patient est invité à faire part de son expérience et à exprimer sa satisfaction

<b>Critère 1.1-17</b>	Le patient est invité à faire part de son expérience et à exprimer sa satisfaction
<b>Critère 2.3-02</b>	Les équipes maîtrisent la mise en application des vigilances sanitaires
<b>Critère 3.2-11</b>	L'établissement implique les représentants des usagers et des associations de patients en son sein, dans les instances et dans la vie institutionnelle
<b>Critère 3.3-01</b>	La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins
<b>Critère 3.3-02</b>	L'établissement soutient une culture de sécurité des soins
<b>Critère 3.6-02</b>	Les risques de sécurité numériques sont maîtrisés
<b>Critère 3.7-04</b>	L'établissement analyse, exploite et communique la survenue d'évènements indésirables liés aux soins
<b>Critère 3.7-06</b>	L'accréditation des médecins et des équipes médicales est promue dans l'établissement

## 1. LE CRITERE IMPERATIF

<p><b>Chapitre 2</b> <b>Objectif 2.4</b></p>	<p align="center"><b>Les équipes de soins</b></p> <p align="center"><b>Les équipes évaluent leurs pratiques notamment au regard du suivi des résultats cliniques de leur patientèle</b></p>
<p><b>CRITERE 2.4-04</b></p>	<p align="center"><b>Les équipes améliorent leurs pratiques en analysant les évènements indésirables associés aux soins qu'elles ont déclarés</b></p>
	<p>❖ <b>Objectif et attendus du critère dans le manuel de certification</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La gestion des évènements indésirables associés aux soins (EIAS dont les presqu'accidents, plaintes, erreurs cliniques, thérapeutiques ou pharmaceutiques...) est traitée comme une opportunité d'analyse des pratiques et de mise en œuvre d'une dynamique collective de gestion des risques.</li> <li>• Dans un service, les professionnels sont informés des erreurs survenues, discutent des moyens possibles pour prévenir et récupérer les erreurs et reçoivent un retour d'information sur les actions mises en place.</li> <li>• Les équipes s'améliorent en tirant des leçons des réussites et des erreurs, de la gestion des imprévus (savoirs formels et informels, compétences techniques et non techniques), et elles évaluent leurs performances collectives.</li> <li>• La gouvernance promeut l'accréditation des médecins ou des équipes médicales pour développer ces bonnes pratiques.</li> </ul> <p>❖ Ce critère impératif est rattaché à l'objectif « Les équipes évaluent leurs pratiques notamment au regard du suivi des résultats cliniques de leur patientèle »</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'objectif principal de la prise en charge d'un patient est d'améliorer sa santé. Les interventions en santé doivent avoir un effet bénéfique sur la santé du patient, il s'agit du fondement de l'activité médico-soignante.</li> <li>• Il est donc indispensable de réduire autant que possible la survenue des évènements indésirables associés aux soins (« primum non nocere »), et de s'interroger sur les pratiques et les organisations lorsqu'un de ces évènements survient (« Errare humanum est, perseverare diabolicum »).</li> <li>• La démarche d'analyse des évènements indésirables est ainsi essentielle. Cette analyse doit être réalisée par les professionnels impliqués et viser la mise en place d'actions correctrices si besoin.</li> <li>• L'Article R6111-2 du Code de la Santé Publique (Décret du 12 novembre 2010) stipule que le représentant légal de l'établissement de santé, avec le Président de la CME, arrête l'organisation de la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins.</li> </ul>

## Regard des éléments d'évaluation

Critère 2.4-04	Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des événements indésirables associés aux soins	Méthode Parcours Traceur
<b>Élément d'évaluation</b>	Les EIAS dont les presqu'accidents sont déclarés et partagés.	Entretien Professionnels
 <p><b>Regard de la</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Un dispositif d'incitation au signalement (charte, contrat de pôle, engagement réciproque...) existe, et il est connu des professionnels</li> <li>✓ Les professionnels sont formés à la détection et au signalement des EIAS dont les presqu'accidents</li> <li>✓ Les professionnels sont régulièrement sensibilisés à l'importance du signalement des EIAS dont les presqu'accidents (livret d'accueil, journée d'accueil des nouveaux agents, messages des pilotes de la démarche qualité et gestion des risques, etc.)</li> <li>✓ Les professionnels se sentent libres de signaler un événement indésirable ou un presqu'accident (pas de peur de la sanction)</li> <li>✓ L'encadrement encourage les professionnels à signaler les EIAS, mais aussi les presqu'accidents (événements porteurs de risque)</li> <li>✓ Les professionnels connaissent les modalités de signalement des EIAS dont les presqu'accidents (fiche ou logiciel de signalement...) et ils sont formés à son utilisation</li> <li>✓ L'information de survenue d'un EIAS dont les presqu'accidents dans le service de soins est partagée auprès du médecin, du cadre de santé et de l'équipe soignante</li> <li>✓ Le patient est informé lorsqu'il est concerné par l'EIAS et les professionnels tracent l'information dans le dossier du patient (et la lettre de liaison). Les professionnels sont formés à l'annonce d'un dommage associé aux soins</li> <li>✓ Lorsque l'EIAS est classé en EIGS, la déclaration est réalisée sur le portail de déclaration concerné</li> <li>✓ Le signalant a une information sur le devenir de son signalement</li> </ul>	

Élément d'évaluation	L'équipe analyse régulièrement ses pratiques en s'appuyant sur les déclarations des événements indésirables associés aux soins dont les presqu'accidents : revue de mortalité et de morbidité, comité de retour d'expérience, revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés, etc.	Entretien Professionnels
 <p>Regard de la</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Les professionnels connaissent le circuit de gestion et d'analyse des EIAS dont les presqu'accidents à la suite des signalements</li> <li>✓ Les professionnels connaissent les EIAS dont les presqu'accidents qui sont signalés dans leur service</li> <li>✓ Les professionnels sont associés aux analyses des événements indésirables et presqu'accidents qu'ils signalent et participent à la définition des actions d'amélioration (participation à la séance d'analyse, entretiens préalables avec suggestions d'amélioration...)</li> <li>✓ Il existe des critères, connus des professionnels, conduisant à la mise en œuvre d'une analyse approfondie au sein du service, avec les professionnels concernés, suite à la survenue d'un EIAS ou d'un presqu'accident</li> <li>✓ L'analyse approfondie des causes est réalisée de manière collective, en associant les professionnels directement concernés, selon les méthodes promues par la HAS</li> <li>✓ Il existe, au sein du service, une organisation permettant d'analyser de manière régulière les événements indésirables ou les presqu'accidents signalés (RMM, REMED, CREX...)</li> <li>✓ Les professionnels sont en mesure d'expliquer l'organisation en place (choix des événements, déroulement de l'analyse, définition du plan d'actions, etc.)</li> <li>✓ Les professionnels sont informés des suites données à leurs signalements</li> <li>✓ Les conclusions des analyses sont communiquées auprès des professionnels concernés (ex : via l'encadrement de proximité lors des réunions pluridisciplinaires)</li> </ul>	

Élément d'évaluation	Les analyses s'appuient sur une méthode d'analyse systémique des causes (de type ALARM – Association of Litigation and Risk Management).	Entretien Professionnels
 <p>Regard de la</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Les analyses sont basées sur des méthodes permettant une analyse systémique (ALARM, REMED...)</li> <li>✓ Les professionnels sont formés aux méthodes d'analyse promues par la HAS ou accompagnés par des professionnels formés (au sein de l'établissement ou en dehors : structures régionales d'appui)</li> <li>✓ Les analyses des EIAS dont les presqu'accidents permettent de reconstituer la chronologie des événements, d'identifier les barrières efficaces et non efficaces, et d'analyser les causes immédiates et profondes. Les trames des documents utilisées pour l'analyse favorisent l'appropriation des méthodes d'analyse systémique des causes</li> <li>✓ Chaque analyse donne lieu à un compte-rendu qui synthétise notamment les actions d'amélioration définies</li> <li>✓ Les comptes-rendus d'analyses, anonymisés, sont mis à disposition de l'ensemble des professionnels</li> </ul>	

<b>Elément d'évaluation</b>	L'équipe met systématiquement en œuvre des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à la suite des analyses. Le plan d'action issu de l'analyse des EIAS dont les presqu'accidents est suivi.	Entretien Professionnels
<b>Regard de la</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Suite à l'analyse, le plan d'actions est défini collectivement et des responsables des actions sont identifiées pour suivre l'avancée de chacune d'elles</li> <li>✓ Les actions d'amélioration décidées après analyse des EIAS dont les presqu'accidents sont présentées aux professionnels</li> <li>✓ La mise en œuvre des actions décidées après analyse des EIAS dont les presqu'accidents est suivie au sein du service ou au niveau de l'établissement (service qualité et/ou le Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins) avec information de l'encadrement du service</li> <li>✓ Les professionnels médico-soignants sont impliqués pour la mise en œuvre des actions d'amélioration</li> <li>✓ L'établissement favorise le retour d'expériences partagées entre les différents services de l'établissement</li> </ul>	

<b>Elément d'évaluation</b>	Les médecins et les équipes éligibles connaissent le dispositif d'accréditation et les moyens mis à leur disposition par l'établissement pour développer une culture sécurité à leur niveau.	Entretien Professionnels
<b>Regard de la</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Les médecins et les équipes éligibles sont celles exerçant une spécialité ou une activité dite « à risque » en établissement de santé : gynécologie-obstétrique, anesthésie-réanimation, chirurgie, spécialités interventionnelles, activités d'échographie obstétricale, réanimation ou soins intensifs</li> <li>✓ Les professionnels éligibles connaissent le dispositif d'accréditation et l'organisme agréé pour leur spécialité.</li> <li>✓ Les professionnels éligibles connaissent les actions mises en œuvre par l'établissement pour faciliter leur engagement dans le dispositif d'accréditation. Exemples :             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Développement d'actions en faveur du travail en équipe (mise à disposition d'outils favorisant la communication et l'entraide, formations aux compétences non techniques, exercices de simulation...)</li> <li>○ Développement de l'amélioration des pratiques (formations aux nouvelles techniques, participation à des congrès de spécialité, soutien de la direction qualité pour la mise en œuvre d'EPP ou d'indicateurs...)</li> <li>○ Développement de l'analyse des EIAS (soutien méthodologique apporté pour la mise en place de RMM, d'analyses approfondies des causes...)</li> </ul> </li> </ul> <p>Cet élément d'évaluation est en miroir avec le critère avancé 3.7-06.</p>	

En visite de Certification, il sera évalué lors de tout parcours traceur. Il est donc nécessaire que la Gouvernance échange avec ses équipes car avec cet élément d'évaluation les professionnels doivent pouvoir faire du lien avec les Évènements Porteurs de Risques et plus globalement avec la démarche d'accréditation et le processus de gestion des évènements indésirables de l'établissement.

## 2. LES CRITERES EN LIEN AVEC LE CRITERE IMPERATIF

### Regard des éléments d'évaluation

CHAPITRE 1	LE PATIENT	
Critère 1.1-17	Le patient est invité à faire part de son expérience et à exprimer sa satisfaction	Méthode Patient traceur
Élément d'évaluation	Le patient est informé des modalités pour déclarer tout évènement indésirable grave associé à ses soins.	Entretien avec les patients
Regard de la 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Les patients sont informés, par exemple à travers le livret d'accueil, de la possibilité de déclarer tout évènement indésirable grave associés à leurs soins et des modalités de cette déclaration</li> <li>✓ En cas d'évènement indésirable associé aux soins, le recueil du récit du patient est organisé dès que cela est possible pour alimenter l'analyse approfondie des causes</li> </ul>	

CHAPITRE 2	LES EQUIPES DE SOINS	
Critère 2.3-02	Les équipes maîtrisent la mise en application des vigilances sanitaires	Méthode Audit système
Description du critère	<i>Les évènements indésirables liés à l'administration ou à la consommation d'un produit, à un dysfonctionnement d'un dispositif médical, ou à une erreur d'identification de patient sont encore nombreux. Leur survenue appelle une série d'actions d'information (signalement) et de mesures, mises en œuvre par l'établissement, visant à traiter la situation immédiate, à prévenir de nouveaux épisodes du même type ou à en diminuer les conséquences (gestion des risques).</i>	Entretien avec les professionnels et la gouvernance
Regard de la 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lorsqu'un EIAS est en lien avec une vigilance, le correspondant ou référent de cette vigilance est systématiquement informé de l'EIAS, et associé à l'analyse approfondie des causes de cet EIAS</li> <li>✓ Ces EIAS sont déclarés au niveau régional/national par le correspondant de la vigilance concernée</li> </ul>	

CHAPITRE 3		L'ETABLISSEMENT
<b>Critère 3.2-11</b>	<b>L'établissement implique des représentants des usagers et des associations de patients au sein de l'établissement, dans les instances et dans la vie de l'établissement</b>	<b>Méthode Audit système</b>
<b>Description du critère</b>	Les représentants des usagers ont connaissance des plaintes et réclamations, des événements indésirables graves, des EIAS, des réponses aux questionnaires de satisfaction, des résultats d'e-Satis et participent aux évaluations des actions entreprises.	Entretien avec les Représentants des usagers
<b>Regard de la FORAP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La synthèse des travaux d'analyse des EIAS et presque accidents, et les plans d'action sont présentés à la commission des usagers (CDU)</li> <li>✓ Les représentants des usagers sont informés des EIGS survenus</li> <li>✓ Le rapport d'activités Qualité et gestion des risques est présenté en CDU</li> <li>✓ Les représentants des usagers sont associés à l'évaluation des actions définies</li> <li>✓ Les représentants des usagers peuvent être associés au recueil de l'expérience des usagers après la survenue d'un événement indésirable (récit patient)</li> </ul>	

<b>Critère 3.3-01</b>	<b>La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins</b>	<b>Méthode Audit système</b>
<b>Description du critère</b>	La détermination d'objectifs partagés d'amélioration est fondée sur une analyse composite de l'ensemble des données et connaissances disponibles dont les sources principales sont : la satisfaction et l'expérience du patient, les résultats des indicateurs, les événements indésirables, les revues de pertinence.	Entretien avec la gouvernance
<b>Regard de la FORAP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Une synthèse des travaux d'analyse des EI, et notamment des EIAS, est réalisée à l'échelle de l'établissement</li> <li>✓ Cette synthèse est mise en lien avec les éléments issus d'autres sources : la satisfaction et l'expérience du patient, les résultats des indicateurs, les plaintes et réclamations, les revues de pertinence...</li> <li>✓ Cette synthèse alimente, si besoin, les analyses de risques par thématique, les plans d'action et/ l'actualisation des politiques</li> <li>✓ Des indicateurs sont définis pour veiller à l'effectivité du dispositif de signalement et d'analyse des EIAS (ex : taux de signalement rapporté à l'activité, pertinence du canal d'information emprunté en cas d'EI, etc.)</li> <li>✓ Le projet d'établissement est en cohérence avec le PAQSS (Plan d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins)</li> </ul>	

Critère 3.3-02	L'établissement soutient une culture de sécurité des soins	Méthode Audit système
<b>Description du critère</b>	La culture 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. Il s'agit du reporting des événements indésirables associés aux soins (EIAS), du retour d'expérience, de la qualité du travail en équipe et d'une culture « juste » (l'erreur humaine est analysée et non pas condamnée).	Entretien avec les professionnels et la gouvernance
<b>Regard de la</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Un dispositif d'incitation au signalement (charte, contrat de pôle, engagement réciproque...) existe, et il est connu des professionnels</li> <li>✓ La culture juste et équilibrée est favorisée par l'utilisation d'outils pour évaluer, si besoin, le niveau de responsabilité des professionnels (ex : arbre décisionnel ...)</li> <li>✓ Les professionnels sont formés à la détection et au signalement des EIAS et presque accidents</li> <li>✓ Après la survenue d'un événement indésirable associé aux soins grave, des temps de défusing (temps de parole et d'échanges pour permettre de verbaliser les émotions et favoriser la décharge émotionnelle) et de débriefing (gestion de la situation : déclarations internes et externe, mesures de soutien pour le personnel, information du patient / résident et/ou de son entourage) sont organisés rapidement entre les professionnels concernés et l'encadrement du service et/ou la direction</li> <li>✓ Le détail de l'EIGS signalé en interne est porté à la connaissance de la direction de l'établissement. Les faits sont retracés au plus près de l'évènement avec reconstitution de la chronologie à partir de différentes sources (dossier patient, témoignage des professionnels, plainte et/ou réclamation)</li> <li>✓ L'établissement déclare les événements indésirables graves (volets 1 et 2)</li> <li>✓ La culture sécurité (ou le climat sécurité) est mesurée périodiquement dans l'établissement</li> <li>✓ Les résultats de la mesure de culture sécurité (ou le climat sécurité) sont discutés au sein des équipes</li> <li>✓ La gouvernance s'assure du suivi des actions identifiées dans le PAQS qui les concernent</li> <li>✓ L'établissement implique les professionnels dans la mise en œuvre des actions identifiées dans le PAQS</li> </ul>	

Critère 3.6-02	Les risques de sécurité numériques sont maîtrisés	Méthode Audit système
<p><b>Élément d'évaluation</b></p>	<p>Les incidents significatifs ou graves de sécurité des systèmes d'information sont déclarés sans délai auprès de l'Agence du numérique en santé. Les recommandations et les mesures d'urgence proposées par l'ANSSI, pour limiter l'impact de ceux-ci et destinées à améliorer leur sécurité sont mises en œuvre</p>	<p>Entretien avec la gouvernance</p>
<p><b>Regard de la</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Les événements indésirables de sécurité des systèmes d'information sont à déclarer en interne et en externe</li> <li>✓ Le circuit externe prévoit de déclarer l'incident auprès de l'Agence du Numérique en Santé. Pour ce faire, toute déclaration relevant d'ANS doit être réalisée sur le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables. Une catégorie spécifique est prévue « Cybersécurité » pour tout « Incident de sécurité des systèmes d'information ».</li> <li>✓ Les règles de cybersécurité rappelées par l'ANS sont à prendre en compte dans la démarche qualité et gestion des risques de l'établissement. Il s'agit notamment de se saisir des vulnérabilités connues aux établissements de santé : logiciels/systèmes non corrigés ou obsolètes, manque de visibilité et d'inventaire des systèmes numériques, complexité due à des responsabilités diffuses, etc. Les principaux risques sont donc à prendre en compte pour la sécurité des patients afin d'éviter le risque d'interruption des soins, de violation de données et de cybercriminalité financière.</li> <li>✓ Selon l'impact de l'évènement, l'ANSSI (Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information) sera sollicitée par l'ANS et pourra formuler des recommandations qui seront intégrées à la démarche qualité de l'établissement et inscrites dans le PAQS.</li> </ul>	

Critère 3.7-04	L'établissement analyse, exploite et communique la survenue d'évènements indésirables liés aux soins	Méthode Traceur ciblé
<b>Éléments d'évaluation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les professionnels connaissent les évènements indésirables associés aux soins dont les presqu'accidents déclarés dans l'établissement en lien avec leurs secteurs d'activités</li> <li>• L'équipe informe tout patient ou ses représentants des dommages imputables à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins</li> </ul>	Entretien Professionnels
 <b>Regard de la</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ En cas d'analyse au niveau institutionnel, les professionnels sont associés d'une manière ou d'une autre à l'analyse, et peuvent notamment proposer des actions d'amélioration</li> <li>✓ Une synthèse des travaux d'analyse des EIG et des résultats des plans d'actions est réalisée et diffusée auprès des équipes</li> <li>✓ Une synthèse des travaux d'analyse des EIG est réalisée à l'échelle de l'établissement</li> <li>✓ Les plans d'action sont diffusés à l'échelle de l'établissement</li> <li>✓ Des partages d'expériences entre services ou à l'échelle de l'établissement sont réalisés</li> <li>✓ En cas de dommage associé aux soins, le patient (ou ses représentants) est informé par un membre de l'équipe</li> <li>✓ Les professionnels, et notamment les médecins, sont formés ou sensibilisés à l'annonce d'un dommage associé aux soins</li> <li>✓ L'annonce d'un dommage associé aux soins est réalisée selon les recommandations, en respectant les 3 temps de l'annonce (préparation, réalisation de l'annonce, suivi de l'annonce)</li> <li>✓ Les éléments liés à l'annonce du dommage sont tracés dans le dossier du patient.</li> </ul>	

<p><b>Eléments d'évaluation</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les événements indésirables graves sont systématiquement analysés collectivement selon les méthodes promues par la HAS (analyse systémique des causes) et déclarés sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables.</li> <li>• Une synthèse des travaux d'analyse des événements indésirables associés aux soins et des résultats des plans d'action mis en place à la suite de cette analyse est réalisée et diffusée.</li> </ul>	<p>Entretien Gouvernance</p>
<p><b>Regard de la</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Un système de signalement est en place et est accessible à l'ensemble des professionnels</li> <li>✓ Une organisation permet, si besoin, de préserver l'anonymat des signalants</li> <li>✓ Les professionnels sont formés (sensibilisés) à l'utilisation du système de signalement</li> <li>✓ Une organisation est en place pour classer les événements indésirables signalés, et définir le mode d'analyse (traitement simple par un référent, analyse approfondie des causes par les professionnels concernés, analyse approfondie des causes par une instance institutionnelle...)</li> <li>✓ Une organisation permet d'informer le signalant du mode d'analyse retenu, puis des actions d'amélioration décidées</li> <li>✓ Lorsque l'EIAS est classé en EIGS, la déclaration est réalisée sur le portail de déclaration national</li> <li>✓ Les modalités de déclaration des EI Graves (portail national) sont connues des professionnels et de l'encadrement</li> <li>✓ Une synthèse des travaux d'analyse des EIG est réalisée à l'échelle de l'établissement</li> <li>✓ Les actions définies font l'objet d'un suivi de leur mise en œuvre</li> <li>✓ La communication est organisée pour la diffusion des travaux réalisés dans le cadre des EIAS</li> <li>✓ Les professionnels ont accès aux synthèses des travaux en lien avec les EIAS</li> <li>✓ La synthèse des travaux d'analyse et les plans d'action sont présentés aux différentes instances et diffusés à l'échelle de l'établissement (réunion des cadres, CSIRMT, CME, etc.)</li> <li>✓ Des indicateurs sont définis pour veiller à l'effectivité du dispositif de signalement et d'analyse</li> <li>✓ L'ensemble des travaux en lien avec la démarche qualité sont recensés au sein de l'établissement</li> </ul>	
<p><b>Eléments d'évaluation</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La commission des usagers est informée lors de chaque réunion des événements indésirables graves dont les presqu'accidents déclarés par l'établissement.</li> </ul>	<p>Entretien Représentants des usagers</p>
<p><b>Regard de la</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Les représentants des usagers sont informés des EIGS survenus au sein de l'établissement</li> <li>✓ La synthèse des travaux d'analyse et les plans d'action sont présentés à la commission des usagers</li> <li>✓ Les représentants des usagers sont associés à l'évaluation des actions définies</li> <li>✓ Les représentants des usagers peuvent être associés au recueil de l'expérience des usagers après la survenue d'un événement indésirable (récit patient)</li> </ul>	

**Commenté [RVD1]:** Faut-il le rajouter ? C'est dans le manuel, mais ça ne veut rien dire et seuls les EIG figurent dans les textes réglementaires...

Critère 3.7-06	L'accréditation des médecins et des équipes médicales est promue dans l'établissement	Méthode Audit système
<p><b>Eléments d'évaluation</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La gouvernance de l'établissement promeut auprès des médecins éligibles le dispositif d'accréditation (information, incitation, soutien logistique et financier...).</li> <li>• Tous les secteurs ayant une spécialité ou une activité dite « à risque » (spécialités de gynécologie-obstétrique, d'anesthésie-réanimation, de chirurgie, les spécialités interventionnelles ainsi que les activités d'échographie obstétricale, de réanimation ou de soins intensifs) ont au moins un médecin ou une équipe accréditée.</li> <li>• La gouvernance a identifié les médecins éligibles non engagés dans le dispositif d'accréditation et a établi avec eux un échéancier d'engagement.</li> <li>• Les actions menées dans le cadre du dispositif d'accréditation sont articulées avec la démarche d'amélioration de la qualité et sécurité des soins dans l'établissement (PAQS).</li> </ul>	
<p><b>Regard de la</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ L'importance de la culture sécurité est diffusée auprès des professionnels et les équipes médicales sont encouragées pour s'engager dans la démarche d'accréditation. Un soutien méthodologique est proposé aux médecins ou aux équipes éligibles qui souhaitent s'engager dans le dispositif</li> <li>✓ Les médecins de l'établissement déclarent des EIAS ou des événements porteurs de risques, et participent aux RMM</li> <li>✓ Des médecins ou des équipes médicales sont engagés dans le processus d'accréditation des médecins ou des équipes médicales, dans chaque spécialité dite « à risque »</li> <li>✓ Pour chaque spécialité dite à risque, l'établissement suit annuellement le nombre de médecins et d'équipes accréditées, le nombre de médecins et d'équipes engagées, la proportion de médecins accrédités parmi les médecins éligibles, la proportion de médecins engagés parmi les médecins éligibles, la proportion d'équipes accréditées parmi les équipes éligibles, la proportion d'équipes engagées parmi les équipes éligibles.</li> <li>✓ La mise en œuvre des actions décidées dans le cadre du processus d'accréditation des médecins ou des équipes médicales sont suivies au sein du service et sont intégrées au PAQS de l'établissement</li> <li>✓ Les médecins ou équipes médicales inscrits dans une démarche d'accréditation sont incités à partager leurs évaluations et actions au niveau de l'établissement</li> </ul>	

### 3. ANNEXES

#### Annexe 1

#### Pour aller plus loin... références bibliographiques

1. LE CRITERE IMPERATIF		Références bibliographiques
<b>Critère 2.4-04</b>	<b>Analyse des évènements indésirables associés aux soins</b>	<p><b>Références HAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique, 2012.</li> <li>- Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des évènements indésirables associés aux soins, 2016.</li> <li>- Comprendre l'accréditation des médecins, 2019.</li> <li>- Enquêtes sur la culture de sécurité : comprendre et agir, 2019 (HAS-FORAP)</li> <li>- L'analyse des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) : mode d'emploi, 2021 (HAS-FORAP)</li> </ul> <p><b>Références légales et réglementaires</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.</li> <li>- Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.</li> <li>- Instruction 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 évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.</li> <li>- Décret 2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé.</li> </ul>
<b>Critère 3.6-02</b>	<b>Maitrise des risques numériques</b>	<p><b>Références du Ministère des Solidarités et de la Santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ministère des Solidarités et de la Santé - Agence du Numérique en Santé. La sécurité numérique, socle de la « transformation du numérique en santé » ; 2022 (<a href="https://esante.gouv.fr/sites/default/files/2022-01/cybersecurite_3_volets_a4_210607.pdf">https://esante.gouv.fr/sites/default/files/2022-01/cybersecurite_3_volets_a4_210607.pdf</a>)</li> </ul>

## Annexe 2

### Pour aller plus loin... les outils de la FORAP

	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <a href="#">Enquête Culture Sécurité (mesure du climat de sécurité)</a></li><li>✓ Enquêtes sur la culture de sécurité : comprendre et agir, 2019 (HAS-FORAP)</li><li>✓ L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) : mode d'emploi, 2021 (HAS-FORAP)</li><li>✓ Guide d'entretien pour la mise en œuvre d'un traceur ciblé sur les événements indésirables associés aux soins, 2021</li><li>✓ Les Structures régionales d'appui de la FORAP forment et accompagnent les professionnels des établissements à l'analyse des événements indésirables associé aux soins. Des ressources sont disponibles en libre accès : kit EIGS, Fiches Retex EIGS, fiche mémo déclaration EIGS, bilan régional, etc.</li></ul>
---	---