

Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de l'offre de soins  
Sous-direction du pilotage de la performance de  
l'offre de soins  
Bureau de la qualité et de la sécurité des soins

Secrétariat : 01 40 56 46 58  
mél. : [dgos-pf2@sante.gouv.fr](mailto:dgos-pf2@sante.gouv.fr)

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux  
des agences régionales de santé (pour  
attribution)

Mesdames et Messieurs les directeurs  
d'établissement de santé

Mesdames et Messieurs les présidents de  
commission médicale d'établissement et aux  
conférences médicales d'établissement (pour  
attribution)

**INSTRUCTION N°DGOS/PF2/2012/352 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

NOR : AFSH1235782J

Classement thématique : établissement de santé

**Validée par le CNP le 28 septembre 2012 - Visa CNP 2012-235**

**Catégorie** : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

**Résumé** : Accompagnement des établissements de santé à la mise en œuvre de démarches de retour d'expérience en lien avec le décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins et de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

**Mots clés** : Retour d'expérience - Qualité et sécurité des soins – Etablissement de santé – Gestion des risques associés aux soins

**Textes de référence :**

- Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) ;
- Articles L. 6111-2, L. 6114-3, L. 6143.7 et L. 6144-1 du code de la santé publique ;
- Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins ;
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- Circulaire DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1048 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé ;
- Circulaire DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé ;
- Circulaire DGOS/R1/2012/131 du 16 mars 2012 relative à la campagne tarifaire 2012 des établissements de santé ;
- Circulaire DGOS/RH4/2012/206 du 22 mai 2012 relative aux axes et actions de formation nationales prioritaires à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des agents des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi N°89-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

**Annexe 1 :**

Modèle de courrier d'engagement de l'établissement auprès de l'Agence Régionale de santé.

## I. Contexte

Dans le cadre de la mise en place du décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la prise en charge médicamenteuse et de leurs circulaires d'accompagnement<sup>12</sup>, un développement des retours d'expérience sur les événements indésirables dans les établissements est engagé afin de développer la culture de sécurité et d'améliorer ainsi la qualité et la sécurité des soins. Le retour d'expérience constitue une des exigences de la certification des établissements de santé (manuel de certification V2010 notamment les critères 8f et 20a).

Le retour d'expérience est une modalité de travail en équipe qui permet l'introduction d'actions pertinentes dans les programmes d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

La circulaire DGOS/RH4/2012/206 du 22 mai 2012 relative aux axes et actions de formation nationales prioritaires à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des agents des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi N°89-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, précise dans son axe 17 que la formation aux démarches de retours d'expérience dans le cadre de la mise en place d'analyse de risque en établissement de santé, est une priorité nationale de formation.

Les guides de la Haute autorité de santé (HAS) relatifs aux revues de morbi-mortalité (RMM) et à la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins, de l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) sont disponibles, et une première délégation de 3 775 000 euros (via une aide à la contractualisation) a été d'ores et déjà réalisée (circulaire DGOS/R1/2012/131 du 16 mars 2012 relative à la campagne tarifaire 2012 des établissements de santé) permettant d'aider à la formation de professionnels de santé à cette démarche.

La présente instruction a pour objet de préciser aux établissements de santé les pré requis auxquels ils devront répondre pour bénéficier de la deuxième délégation de la mesure financière destinée à la généralisation de la mise en œuvre des retours d'expérience. Cette incitation financière aura à terme vocation à être intégrée dans les tarifs des groupes homogènes de séjour.

<sup>1</sup> Circulaire n°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

<sup>2</sup> Circulaire n°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé

## II. Enjeux

La mise en place de démarches de retours d'expérience contribue à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Par l'analyse pluriprofessionnelle d'évènements indésirables et de dysfonctionnements associés aux soins, le retour d'expérience permet la mise en place d'actions d'amélioration contribuant à la diminution des risques dans les établissements de santé. Ces démarches de retour d'expérience doivent aider à la mise en place de la déclaration des évènements indésirables graves à l'agence régionale de santé (ARS) dans le cadre de l'application de l'article L. 1413-14 du code de la santé publique.

L'organisation de retours d'expérience permet une analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un évènement indésirable grave associé aux soins (décès, menace vitale, complication, handicap, incapacité, hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation ...) ou d'un évènement qui aurait pu causer un dommage au patient (« presque accident »).

La mise en place d'une telle organisation implique un formalisme et une planification au sein des établissements.

Par l'analyse du ou des dysfonctionnements avérés ou potentiels qui ont ou auraient pu produire un évènement indésirable, ce retour d'expérience contribue à construire une culture de sécurité et à mettre en œuvre, suivre et évaluer des actions d'amélioration de la prise en charge des patients et de la sécurité des soins.

## III. Champ d'application

Il s'agit des soins dispensés aux patients au sein de l'établissement de santé, dans une dimension transversale, par des acteurs représentant toutes les professions médicales et paramédicales qui interviennent dans le parcours de soins du patient : médecin, pharmacien, biologiste, infirmier(e), kinésithérapeute ... ainsi que d'autres professionnels le cas échéant.

L'ensemble des risques associés aux soins (décret n°2010-1408 du 10 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins, arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse) pourront être analysés : risques médicamenteux, chirurgicaux, infectieux, et autres risques associés aux soins.

L'établissement s'engage à choisir des cas à analyser de façon pluriprofessionnelle qui,

- ont causé un dommage au patient : décès, complication iatrogène, prolongation d'hospitalisation, handicap fonctionnel, incapacité ou ;
- auraient pu causer un dommage au patient.

## IV. Conduite de projet

### 1. Préalables à la conduite de démarches de retour d'expérience dans un établissement

- A. La formation spécifique de professionnels à cette démarche afin qu'ils puissent en assurer la diffusion dans leur établissement de santé.
- B. La réalisation d'actions de communication et d'information auprès de l'ensemble des acteurs de la (des) structure(s) de soins sur l'intérêt de l'analyse des évènements et de la formalisation du retour d'expérience. L'affichage d'une culture positive de l'erreur peut se faire, au sein de l'établissement, par une charte « d'incitation au signalement interne », favorisant le retour d'expérience, améliorant la connaissance des risques et la mise en place d'actions correctives.

Le succès de cette nouvelle démarche repose principalement sur un engagement de tous les acteurs de la prise en charge du patient : la pluridisciplinarité et l'assiduité sont nécessaires, impliquant pour l'établissement un appui de la direction et de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale d'établissement afin d'inscrire la mise en place de la démarche dans la durée.

## 2. Engagement de l'établissement

L'établissement de santé s'engage auprès de l'ARS à mettre en œuvre une organisation permettant d'analyser collectivement, rétrospectivement et selon des méthodes validées par la HAS (comités de retour d'expérience, revue de mortalité et de morbidité,...) des cas marqués par la survenue d'un évènement indésirable grave associé aux soins (décès, menace vitale, complication, handicap, incapacité, hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation ...) ou d'un évènement qui aurait pu causer un dommage au patient (« presque-accident »).

Il se formalise auprès du directeur général de l'ARS (DGARS) par une lettre (modèle en annexe) cosignée par le directeur d'établissement, ou le représentant légal de l'établissement et le président de CME/CfME après avis du(des) chef(s) de pôle(s), du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC), et de la Commission des Soins Infirmiers, Rééducation et Médico-Technique (CSIRMT).

Cette lettre d'engagement s'accompagne d'une description de l'organisation mise en place au sein de l'établissement ainsi que des indicateurs de suivi.

L'organisation de ces retours d'expériences ainsi que les règles de fonctionnement doivent être précisées : planification des réunions, choix des évènements, fréquence, durée (exemple : 1 heure à 1 heure 30 par mois), lieu des réunions, participants, ordre du jour, compte rendu type.

Sur la base de l'engagement de l'établissement, le DGARS délègue l'aide à la contractualisation (AC). Cet engagement peut être pris en compte dans le cadre de l'évaluation des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens et des contrats de bon usage.

### **V. Appui régional**

Selon les organisations en place dans chaque région, les ARS et les établissements pourront s'appuyer pour le déploiement des retours d'expériences sur :

- Les centres de coordination et de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) et leur antenne régionale (ARLIN) ;
- Les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) ;
- Les structures régionales d'appui en qualité et gestion des risques associés aux soins, quand elles existent.

### **VI. Evaluation**

L'évaluation du déploiement des retours d'expérience repose sur le suivi d'indicateurs qui devront être renseignés par l'établissement et transmis au DGARS annuellement.

L'efficacité du retour d'expérience se mesure notamment par les actions correctives proposées par les établissements mais surtout par la capacité de ce dernier à mettre en œuvre ces actions et à en assurer le suivi.

A l'échelon national, l'évaluation du dispositif repose sur les cinq indicateurs suivants :

- Le nombre d'établissements engagés ;
- Le nombre de professionnels formés ;
- Le nombre de séances de retour d'expérience organisées ;
- Le nombre d'évènements analysés ;
- Le nombre d'évènements (médicament, chirurgie, risque infectieux, autre risque) ayant donné lieu à des actions d'amélioration.

L'ARS transmet à la direction générale de l'offre de soins (DGOS) au plus tard le 1<sup>er</sup> mars 2014 la synthèse régionale de ces cinq indicateurs reposant sur des évaluations des établissements portant sur une année.

Par ailleurs, à l'échelon de l'établissement, l'évaluation pourra être complétée par les indicateurs suivants, à la demande de l'ARS :

- Le nombre de professionnels formés ;
- Le nombre et fréquence de séances de retour d'expérience, déclinées par thème (médicament, chirurgie, risque infectieux, autre risque) ;
- Le nombre d'événements analysés ;
- Le nombre d'évènements (médicament, chirurgie, risque infectieux, autre risque) ayant donné lieu à des actions d'amélioration ;
- La liste des actions d'amélioration mises en œuvre ;
- Le pourcentage d'actions correctives réalisées dans les délais annoncés ;
- Des indicateurs spécifiques liés au suivi des actions correctives.

Pour la Ministre et par délégation

**Signé**

François Xavier SELLERET  
Directeur Général de l'offre de soins

## Annexe 1

### **MODELE DE COURRIER D'ENGAGEMENT DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE AUPRES DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE .....( indiquer la région)**

A faire parvenir à l'ARS de la région avant le ..... 2012

L'établissement de santé ..... s'engage à mettre en place des démarches de retour d'expérience, et à procéder à leur évaluation au moyen des indicateurs listés dans l'instruction N°DGOS/PF2/2012/352 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.

L'organisation telle que décrite par l'établissement dans le document joint, touchera les unités de soins / services / pôles suivants : ..... ainsi que les thèmes suivants :

- .....
- .....
- .....

L'établissement s'engage à analyser et mettre en œuvre des actions d'amélioration qui en découlent sur :

- 1 an : ..... évènements.

Cet engagement prend effet à compter de la date de formation des professionnels « pilotes » de l'établissement (crédits alloués dans le cadre de la circulaire DGOS/R1/2012/131 du 16 mars 2012 relative à la campagne tarifaire 2012 des établissements de santé – ci-dessus mentionnée « première délégation »). La mise en place devra avoir lieu au plus tard dans l'année qui suit la formation des professionnels « pilotes ».

Date :

Signé par :

- Le directeur d'établissement, ou le représentant légal de l'établissement ;
- Le président de la commission médicale d'établissement (CME) ou la conférence médicale d'établissement (CfME) ;

Après avis de :

- Le(s) chef(s) de pôle(s) concerné(s) ;
- Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins ;
- La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) ;
- Commission des Soins Infirmiers, Rééducation et Médico-Technique (CSIRMT).