



Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Direction générale de la santé (DGS)
Haute autorité de santé (HAS)

Annexe : Tableau récapitulatif des actions

Axe 1	Information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité	p. 2
Axe 2	Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins	p. 5
Axe 3	Formation, culture de sécurité, appui	p. 8
Axe 4	Innovation, recherche	p. 13
	• Recherche sur la sécurité du patient au cours des soins	p. 13
	• Sécurité du patient dans les essais cliniques	p. 14
	<i>Liste des abréviations</i>	p. 17

Février 2013

Axe 1 : Information du patient - le patient co-acteur de sa sécurité

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
1. Renforcer le partenariat dans la relation soignant-soigné	1.1 Favoriser la participation active du patient à la sécurité de son parcours de soins	1.1.1 Communication auprès des usagers et des professionnels pour promouvoir le rôle du patient co-acteur de sa sécurité Action 1	Remise de « <i>Mieux communiquer avec les professionnels de santé</i> » au patient, à son entrée ; intégration à terme dans le livret d'accueil Campagne « <i>semaine sécurité des patients</i> »	HAS DGOS- PF2	ES, autres secteurs de soins ES, autres secteurs de soins	2013 annuelle
		1.1.2 Faculté pour le patient qui le souhaite d'inscrire ou de faire inscrire dans son dossier médical, et à terme dans le dossier médical personnel (DMP), un message qu'il estime important pour la sécurité de sa prise en charge Action 2	Instruction	DGOS-MU	ES	2013
		1.1.3 Information, dans le livret d'accueil, sur les missions de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) avec indication des coordonnées des représentants des usagers membres de cette instance (tel/adresse mail) Action 3	Instruction	DGOS-MU	ES	2013
		1.1.4 Diffusion auprès des usagers d'outils d'aide à la communication avec les professionnels Action 4	Outils à développer (questions ciblées pré-formulées. Ex : « Ask me 3 »)	HAS	Associations, DGOS, ARS, ES	2014
	1.2 Donner la possibilité au patient hospitalisé de signaler une anomalie	1.2.1 Organisation par l'établissement, selon des modalités qu'il définit, du recueil et du traitement des anomalies liées aux soins, dont organisationnelles, constatées par le patient durant son séjour ; intégration de ces données à l'analyse des événements indésirables Action 5	Instruction Suivi par la CRUQPC	DGOS-MU/PF2	ES	2013
	1.3 Former les professionnels médicaux et paramédicaux au partenariat soignant/soigné	1.3.1 Intégration, dans la formation initiale et continue des professionnels, de la thématique des compétences relationnelles : savoir être, écoute active, parler « pour » l'autre dans les termes et attentes de l'autre, de manière à reconnaître la compétence portée par le patient sur sa maladie (savoir expérientiel) Cf Axe 3 Action 6	Arrêtés fixant les programmes des études, EPP, modules de formation continue	DGOS-RH1 et RH2, MESR (DGESIP)	structures de formation initiale et continue	2016

Axe 1 : Information du patient - le patient co-acteur de sa sécurité

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
		1.3.2 Utilisation d'outils de standardisation pour la communication entre professionnels de santé, intégrant les éléments concernant la sécurité et notamment les questions du patient Action 7	Outils de modélisation des communications interprofessionnelles (ex : SAER, Situation, Antécédents, Évaluation, Recommandation)	HAS, DGOS-RH2	structures de formation, ES, professionnels de santé	2016
		1.3.3 Prise en compte, dans les formations à la communication, des facteurs psychiques et émotionnels (stress, vulnérabilité, ...) liés au contexte et au type de prise en charge (oncologie, psychiatrie, ...) ainsi que des facteurs socio-économiques individuels (précarité, illettrisme, ...) Action 8	Formations ciblées	DGOS-RH2	structures de formation, ES, professionnels de santé	2014
2. Mieux informer le patient	2.1 Mieux communiquer avec le patient au moment de sa sortie d'établissement	2.1.1 Elaboration et expérimentation d'un document de sortie type, synthèse du séjour du patient, lisible par lui, possiblement implémenté dans le système d'information, remis systématiquement à tout patient lors de sa sortie dans le but d'assurer la continuité de la prise en charge Action 9	Outil à développer et diffuser	HAS	ES	2013 / chir ambulatoire 2014 / autres parcours
		2.1.2 Amélioration de l'organisation de la sortie : utilisation par les professionnels d'une check-list de sortie adaptée au type de prise en charge (ex : « <i>discharge check-list</i> ») Action 10	Outil à développer et diffuser	HAS	ES	2013 : chir ambulatoire 2014 : autres parcours
		2.1.3 Utilisation par les professionnels de méthodes de communication s'appuyant sur la reformulation par le patient de l'information donnée par le professionnel Action 11	Outil à développer et diffuser (type « Teach-back »)	HAS	ES, structures de formation	2014/2015
	2.2 Développer les missions du cadre de santé concernant la sécurité et la qualité des soins	2.2.1 Renforcement du rôle du cadre de santé dans la communication avec les patients et leur entourage Action 12	Référentiel activités et compétences du diplôme du cadre de santé Formation initiale et continue (compétences relationnelles, retour d'expérience)	DGOS-RH2 RH1	ES structures de formation initiale et continue	2013

Axe 1 : Information du patient - le patient co-acteur de sa sécurité

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
	2.3 Communiquer auprès du public sur la sécurité des soins	2.3.1 Diffusion d'indicateurs de résultats et de processus traçant l'implication des ES et des professionnels libéraux dans le domaine de la sécurité, dans un objectif de pédagogie et de lisibilité vis-à-vis des usagers Action 13	Arrêté de diffusion publique	HAS DGOS- PF2	ARS, ES, associations, HAS/DGOS (site d'information)	2016
		2.3.2 Inscription de la sécurité des soins dans la charte de la personne hospitalisée Action 14	Evolution de la charte de la « personne hospitalisée » vers la charte de l'utilisateur de la santé	DGOS-MU	professionnels, associations, usagers	2013
3. Faciliter l'accomplissement des missions des représentants des usagers (RU)	3.1 Développer la participation des RU à l'élaboration de la politique de gestion des risques associés aux soins en ES	3.1.1 Engagement des ES à mettre en place un « projet patient », fil conducteur du projet d'établissement, élaboré par les représentants des usagers en lien avec les bénévoles, représentants des associations agréées, et autres formes d'association des usagers existantes dans les établissements Action 15	Instruction	DGOS-PF2-MU	ES	2015
		3.1.2 Participation des bénévoles et représentants d'associations agréées de l'ES aux travaux de la CRUQPC, selon des modalités définies par l'établissement Action 16	Instruction	DGOS-MU, DGS	ES	2013
	3.2 Promouvoir la formation des RU à la sécurité des soins	3.2.1 Mise à disposition par les ARS d'informations relatives à l'offre de formation destinée aux RU concernant la sécurité des soins Action 17	Diffusion de l'information sur les portails des ARS	SGMAS, DGOS, DGS	ARS	2013
		3.2.2 Mise à disposition des RU d'outils pour faciliter leur positionnement dans l'institution (mise en situation, forum-théâtre, jeux de rôle, etc) Action 18	Appel à projet DGOS	DGOS-MU	ARS, associations	2015
		3.2.3 Mise à disposition des RU d'un outil de diagnostic synthétique du niveau global d'engagement de l'établissement dans la gestion des risques et la sécurité du patient Action 19	Outil d'aide au diagnostic pour le RU	DGOS-MU	ARS, associations	2014

Axe 2 : Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
1. Améliorer les dispositifs de signalement et de déclaration d'évènements indésirables associés aux soins	1.1 Mettre en place la déclaration des évènements indésirables graves liés aux soins (EIG)	1.1.1 Définition des critères et modalités de déclaration des EIG Action 20	Envoi des documents de consultation auprès des différentes parties prenantes	DGS	DGS	2013
		1.1.2 Mise en œuvre de la déclaration des EIG Action 21	Publication des textes réglementaires (décret en Conseil d'Etat, arrêté) et de l'instruction	DGS	Publication : DGS Application : tous professionnels et ES, ARS	2013
		1.1.3 Apport de garanties juridiques portant sur l'absence de conséquences professionnelles négatives du fait du signalement interne ou de la déclaration d'un EIG et de la participation aux démarches d'analyse des causes (cf article L.5312-4-2 du CSP ¹) Action 22	Publication d'une disposition législative relative à la protection des déclarants	DGS	DGS	Dès que vecteur législatif adapté
	1.2 Sensibiliser les professionnels de santé aux signalements de vigilance et aux déclarations d'EIG	1.2.1 Priorisation, dans les orientations du DPC, de la sécurité des soins et de la gestion des risques (enjeux et procédures dont la déclaration) Action 23	Réalisation de formations spécifiques relatives au signalement et à la déclaration	DGOS	ODPC	2013-2014
	2. Promouvoir la mise en oeuvre d'actions correctrices au niveau local	2.1 Promouvoir la réalisation d'analyses de cause d'évènements indésirables et de retours d'expérience	2.1.1 Elaboration de méthodes et d'outils de déclaration et d'analyse des EIG, modes d'organisation (RMM, retour d'expérience, équipe), critères d'évaluation de la qualité des déclarations Action 24	Outils à développer et diffuser	HAS	HAS
2.1.2 Formations à la gestion des EIG destinées aux principaux acteurs régionaux : déclaration, analyse, exploitation, retours d'expérience Action 25			Réalisation de ces formations	HAS	HAS	A partir de 2013
2.1.3 Incitation à la réalisation de retours d'expérience en ES dans le cadre d'une aide à la contractualisation Action 26			Instruction	DGOS	Etablissements de santé et ARS	2012/2013

¹ Issu de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (article 43).

Axe 2 : Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
	2.2 Assurer l'organisation par l'ARS, dans une logique de subsidiarité et si nécessaire, d'un appui aux établissements et aux professionnels pour la réalisation de l'analyse des causes des EIG	2.2.1 Précision, au niveau régional, des besoins (expertise « méthode » et expertise « métier ») pour l'analyse des événements indésirables Action 27	Finalisation d'un cahier des charges relatif aux modalités de l'appui (voir axe n°3, action 5.1.1 et 2)	ARS En lien avec SGM, DGOS, DGS	ARS	2013
		2.2.2 Définition de l'organisation du recours aux expertises « méthode » et « métier » et précision des modalités d'application du principe de subsidiarité dans le cadre de l'appui à l'analyse des événements indésirables associés aux soins Action 28	Outil à bâtir	ARS En lien avec SGM, DGOS, DGS	ARS	2013
		2.2.3 Définition, par l'ARS, de la gouvernance des expertises « méthode » et « métier » mobilisables au niveau régional Action 29	Outil à bâtir	ARS en lien avec SGM, DGOS, DGS	ARS	2013
3. Valoriser les données issues des systèmes de signalement et de déclaration et mettre en place des solutions de sécurité	3.1 Faciliter la réalisation par les agences et autorités nationales de retours d'information et d'actions d'amélioration à destination des professionnels	3.1.1 Organisation du circuit de transmission vers la HAS des informations sur les EIG, des analyses réalisées et des mesures prises au décours des EIG Action 30	Publication d'un arrêté définissant le circuit et les modalités de transmission	DGS, DGOS et HAS + COFIL avec ARS et SGM	Etablissements de santé, professionnels de santé et ARS	2013/2014
		3.1.2 Organisation de retours d'expérience nationaux sur des EIG ciblés Action 31	Constitution d'une base de retour d'expérience EIG Mise en place d'un « comité EIG » d'analyse de la base REX EIG « Solutions de sécurité » à partir des EIG déclarés et révision si nécessaire des recommandations de bonnes pratiques	HAS	HAS	A partir de 2014
4. Intégrer la réalisation d'analyses des	4.1 Intégrer la démarche EIG dans le DPC, dans l'accréditation et	4.1.1 Déployer dans le cadre du DPC des formations à la gestion d'un EIG, des analyses des pratiques professionnelles en matière d'EIG et prendre en compte les mesures de suivi mises en œuvre suite à un EIG Action 32	Publication d'un texte réglementaire	DGOS	Professionnels de santé et organismes formation	A partir de 2013

Axe 2 : Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
causes d'EIG dans les dispositifs existants d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	dans la certification	4.1.2 Prendre en compte l'analyse des EIG dans l'accréditation des médecins des spécialités à risque Action 33	Outils à bâtir ou à faire évoluer	HAS	Professionnels de santé	2013/2014
		4.1.3 Renforcer, dans la certification des établissements de santé, la mesure de la capacité de l'établissement à gérer les EIG et à adopter des « solutions pour la sécurité » Action 34	Outils à bâtir (V 2014 du manuel de certification)	HAS	Etablissements de santé	2014

Axe 3 : formation, culture de sécurité, appui

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
1. Faire du retour d'expérience le socle de l'apprentissage de la sécurité	1.1. Faciliter l'appropriation par les professionnels de la méthode du retour d'expérience	1.1.1 Promotion de la pédagogie réflexive (« retour sur expérience », « erreur apprenante ») pour améliorer les pratiques <i>Action 35</i>	Evolution des dispositifs Résultats des expérimentations HAS (GDR en équipe, <i>medical team training...</i>)	HAS , DGOS-RH1- RH2	ES structures de formation initiale et continue	2014/2015
		1.1.2 Soutien aux professionnels participant à des démarches de transparence et d'analyse pluriprofessionnelle de leurs pratiques (charte de protection, cellule d'accompagnement des professionnels, gestion du stress, etc) <i>Action 36</i>	Outil à bâtir (cf axe 2 PNSP)	DGS, DGOS-RH-PF2,	ARS ES	2014
		1.1.3 Incitation 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 <i>Action 37</i>	Campagne budgétaire 2012 - AC Engagement ES/ARS	ARS DGOS	ARS ES	2012/ 2013
		1.1.4 Accompagnement de la mise en place de revues de morbi-mortalité (RMM) pluriprofessionnelles dans le secteur de la médecine de ville <i>Action 38</i>	Guide HAS Résultats de l'expérimentation en cours et généralisation	HAS ARS DGOS	ARS URPS SRA	2013-2014
2. S'appuyer sur la pluriprofessionnalité et l'« équipe » pour construire une culture de sécurité	2.1 Faire du décloisonnement et du travail en équipe des objectifs prioritaires pour les formateurs et le management	2.1.1 Meilleure prise en compte du facteur « équipe » (professionnels médicaux, paramédicaux, autres professionnels) et de son impact sur la sécurité des soins <i>Action 39</i>	Outils à bâtir : Guide Medical team training, résultats de l'expérimentation, évaluation, formations de formateurs GDR en équipe : résultats de l'expérimentation et généralisation ; méthode DPC	HAS DGOS –RH2-RH1 HAS	SRA, ES, professionnels libéraux Structures de formation initiale et continue	2013 2013-2015
		2.1.2 Mise en valeur de la fonction de tutorat en équipe pluriprofessionnelle <i>Action 40</i>	Outil à bâtir Méthode de DPC : maîtrise de stage/tutorat	DGOS-RH2 HAS	ES	2013

Axe 3 : formation, culture de sécurité, appui

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
		2.1.3 Mise en place dans la formation initiale et continue d'enseignements transversaux dispensés en « interfilières », en adéquation avec les risques identifiés pour l'activité considérée <i>Action 41</i>	Modules d'enseignement	DGOS-RH2-RH1	ES, structures de formation initiale et continue	2016
		2.1.4 Développement de la formation à visée comportementale et relationnelle (travail en équipe, éthique collective, etc) pour une appropriation optimale des protocoles de sécurité (<i>check-list</i> au bloc, etc) <i>Action 42</i>	Outils à bâtir	DGOS-RH1-RH2	ES, structures de formation initiale et continue	2014
		2.1.5 Reconnaissance, dans la certification des établissements de santé, de pratiques dignes de mention pour des établissements s'engageant dans des démarches de gestion des risques en équipe <i>Action 43</i>	Référentiel de certification	HAS	ARS/ES	2014
3. Mobiliser le management sur les enjeux de sécurité	3.1 Manager au nom de la sécurité	3.1.1 Implication du <i>management</i> médical et paramédical dans le pilotage des démarches qualité et sécurité des soins des équipes, de la conception à la mise en œuvre (formation à la démarche de projet qualité, dynamique d'équipe...) <i>Action 44</i>	Formations Référentiel activités et compétences du diplôme du cadre de santé	DGOS-RH1-RH2 HAS Conférences (PCME, CG)	ODPC, ES, structures de formation initiale et continue	2015
		3.1.2 Formation du <i>management</i> à l'analyse bénéfiques /risques avant décision stratégique et à la prise de mesures d'atténuation <i>Action 45</i>	Instruction DGOS Formations	DGOS - RH2	ES	2015
		3.1.3 Evaluer la culture de sécurité et prendre en compte les résultats dans la construction du programme qualité et sécurité des soins et autres projets stratégiques de l'établissement (projet social, par ex) <i>Action 46</i>	Questionnaire, Instruction DGOS	DGOS, HAS	ES	2016
		3.1.4 Information des professionnels de santé, nouvellement recrutés ou non, et évaluation régulière de leurs connaissances sur les protocoles essentiels à la sécurisation de leurs pratiques, dans la structure considérée <i>Action 47</i>	Outils d'information et de test à bâtir (boîtiers interactifs)	ARS, SRA	ES	2014

Axe 3 : formation, culture de sécurité, appui

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
4. Renforcer la place de la sécurité des soins dans la formation des professionnels	4.1. Intégrer systématiquement la sécurité des soins à la formation initiale de tous les professionnels de santé	4.1.1 Respect du principe « jamais sur le patient la première fois » pour l'apprentissage des actes techniques et gestes invasifs <i>Action 48</i>	Outils à bâtir	DGOS, MESR	UFR, instituts de formation,	2017
		4.1.2 Prise en compte de la gestion des risques dans toutes les formations, notamment via la réingénierie des diplômes <i>Action 49</i>	Outil à bâtir	DGOS-RH1, MESR	UFR, instituts de formation	2016
		4.1.3 Intégration, dans les épreuves classantes nationales des médecins (ECN), de sujets incluant la thématique sécurité des soins <i>Action 50</i>	Arrêtés fixant les programmes des études	MESR	UFR	2015
		4.1.4 Valorisation des pôles ou unités des établissements et des maîtres de stage développant les compétences des étudiants en matière de sécurité des soins (participation à des revues de morbi-mortalité, des évaluations, des expertises, etc) <i>Action 51</i>	Outils à bâtir	DGOS-PF4-PF2-RH1	ES, ville	2014
		4.1.5 Elaboration de guides opérationnels d'accueil des internes sur leurs terrains de stage <i>Action 52</i>	Outils à bâtir	fédérations	ES, ville	2014
		4.1.6 Responsabilisation des enseignants pour que les objectifs théoriques et pratiques définis dans leur spécialité intègrent la sécurité des soins et la gestion des risques <i>Action 53</i>	Outil à bâtir	Conf doyens Collèges spécialités soc sav OA accréditation	UFR, instituts de formation	2014
		4.1.7 Renforcer la collaboration entre unité de soins et institut de formation des professionnels paramédicaux pour la formation de ceux-ci <i>Action 54</i>	Outil à bâtir	DGOS-RH1	Instituts de formation	2015
		4.1.8 Définition d'un tronc commun d'objectifs pédagogiques pour l'enseignement de la gestion des risques associés aux soins, selon une terminologie partagée, de manière à faire progresser une culture commune, inspirée de la pratique clinique <i>Action 55</i>	Outil à bâtir Transposition OMS Instruction conjointe DGOS MESR-DGESIP	HAS DGOS/ RH	UFR, Instituts de formation	2015

Axe 3 : formation, culture de sécurité, appui

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
	4.2 Faire de la sécurité des soins un thème prioritaire du développement professionnel continu (DPC)	4.2.1 Intégration de la qualité et de la sécurité des soins dans les orientations nationales de DPC <i>Action 56</i>	Arrêté	DGOS	ODPC	2013
		4.2.2 Faire de la pertinence des actes, des soins et des parcours un critère de leur sécurité et qualité <i>Action 57</i>	Outils à bâtir	DGOS HAS, CNAM	ODPC	2014
		4.2.3 Incitation aux organismes de DPC à proposer, à l'aide d'outils de diagnostic objectifs, des contenus de formation adaptés aux besoins spécifiques des professionnels, des équipes et des structures <i>Action 58</i>	Arrêté relatif à l'agrément des organismes de formation Arrêté relatif aux modalités d'appréciation des critères d'évaluation des ODPC par les CSI	DGOS/RH2	ODPC ES	2012 2013
		4.2.4 Faire du retour d'expérience un des outils de la construction du DPC individuel ou en équipe <i>Action 59</i>	Modules de formation	DGOS/RH/ DPC	ODPC	2013
		4.2.5 Favoriser, au sein des plans de DPC des ES, des programmes de DPC collectif intégrant les projets d'équipe <i>Action 60</i>	Plans de DPC	ES	ES ODPC	2013
	4.3 Faire de la simulation en santé sous ses différentes formes une méthode prioritaire, en formation initiale et continue, pour faire progresser la sécurité	4.3.1 Développement de la simulation pour l'apprentissage des bonnes pratiques (actes, conduites à tenir), la validation de compétences, la reprise de confiance pour le professionnel, la gestion des risques associés aux soins (RMM simulées, reconstitution d'événements indésirables graves, gestion de crise, annonce d'un dommage...) <i>Action 61</i>	Stratégie de recours accru à la simulation Référentiel d'évaluation des infrastructures	ARS, HAS, DGOS-RH2, UFR, instituts de formation HAS	UFR Instituts de formation	2015 2013-2014
		4.3.2 Conception de scénarii de gestion des risques associés aux soins (jeux de rôles, simulation, video, <i>serious games</i> , etc) à partir d'évènements indésirables ciblés ou d'EIG (ENEIS, par ex) <i>Action 62</i>	Outils à bâtir : programmes ou scénarii de simulation à partir d'EIAS signalés et analysés ou sur des thématiques nationales	HAS, SRA	UFR, instituts de formation, SRA OA accréditation	2016

Axe 3 : formation, culture de sécurité, appui

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
5. Apporter un appui à l'ensemble des professionnels pour la conduite de leurs projets porteurs de qualité et sécurité des soins	5.1 Faciliter et accélérer l'implémentation de démarches de qualité et de sécurité des soins, pour tous les risques associés aux soins et pour tous les modes de prise en charge	5.1.1 Parachever la construction d'un dispositif régional d'appui cohérent et structuré ; formaliser ses missions et modes d'intervention <i>Action 63</i>	Texte réglementaire, Cahier des charges	SGMAS, ARS	ARS	2013
		5.1.2 Veiller à un développement « en réseau » de ces structures régionales d'appui, dans le cadre d'une animation nationale <i>Action 64</i>	Instruction	SGMAS DGOS ARS	SRA	2013

Axe 4 : Innovation, recherche

thème 1 : RECHERCHE SUR LA SECURITE DU PATIENT AU COURS DES SOINS

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implem.
1 - Développer la recherche en sécurité du patient	1.1 Définir les priorités pour la recherche en sécurité du patient	1.1.1 Sélection de thèmes de recherche prioritaires <i>Action 65</i>	Document de cadrage	DGOS en lien avec DGS	DGOS	2013
	1.2 Soutenir des projets de recherche sur le thème « sécurité du patient »	1.2.1 Rédaction des appels à projets (PREPS, PHRI...) <i>Action 66</i>	Circulaire d'appel à projets	DGOS	DGOS	2013
	1.3 Elaborer un appel d'offre pour la recherche en sécurité du patient en multi-partenariat avec les organismes de gestion de la recherche	1.3.1 Constituer un groupe projet associant les partenaires du monde de la recherche <i>Action 67</i>	Réunion du groupe projet	DGOS en lien avec DGS	DGOS	2013
		1.3.2 Elaboration de l'appel d'offre <i>Action 68</i>	Appel d'offre	DGOS	DGOS et partenaires identifiés	2013
	1.4 Promouvoir la recherche multidisciplinaire en sécurité du patient	1.4.1 Constituer un groupe projet en vue de mobiliser les champs disciplinaires interagissant avec celui de la santé <i>Action 69</i>	Réunion du groupe projet	DGOS, DGS	DGOS	2013
		1.4.2 Favoriser des partenariats entre équipes issues des secteurs de la santé et équipes des sciences sociales et de l'économie <i>Action 70</i>	Conventions de partenariat	DGOS, DGS	DGOS, DGS	2013
	1.5 Tirer des enseignements des projets de recherche portant sur la sécurité des patients	1.5.1 Organiser le retour d'expérience des projets portant sur la sécurité des patients et soutenus par les programmes de recherche de la DGOS (PREQHOS, PREPS, PHRI) <i>Action 71</i>	Rapport	DGOS	Groupe projet suscité	2014
		1.5.2 Mettre en place un dispositif de suivi des projets de recherche DGOS <i>Action 72</i>	Recueil des retours et suivi	DGOS	DGOS	2013

Axe 4 : Innovation, recherche

thème 2 : SECURITE DU PATIENT DANS LES ESSAIS CLINIQUES

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
1. Identifier et traiter les risques pour la sécurité des patients et volontaires pris en charge dans les essais cliniques	1.1 Optimiser le contrôle qualité des essais cliniques	1.1.1 Développer une approche de procédures adaptées au risque (« <i>risk-adjusted</i> ») afin d'adapter les niveaux de monitoring et de vigilance (et les ressources associées) au niveau de risque des études pour les personnes Action 73	- décrets d'application de la loi Jardé - projet de règlement européen	DGS -PP1 en lien av DGOS – PF4	ES (DRCI) en lien avec DGOS	2013
	1.2 Simplifier la déclaration des événements indésirables graves en intégrant le niveau de risque des études	1.2.1 Permettre une simplification de la notification des EIG pour les études à risque minime et les recherches non interventionnelles Action 74	- décrets d'application de la loi Jardé - projet de règlement européen	DGS-PP1, DGOS-PF4 associé, en lien avec ANSM	ES (DRCI) en lien avec DGOS	Selon calendrier travaux réglementaires
	1.3 Renforcer la structuration de la vigilance, notamment dans le champ de la vigilance des DM utilisés dans les essais cliniques	1.3.1 Mieux définir et encadrer l'évaluation clinique post-CE, en recherche comme en soin. Concernant le DM : les difficultés rencontrées en matière de sécurité du patient concernent essentiellement la phase post-marquage CE (pas de réglementation européenne spécifique dans certains cas) Action 75	- mettre en place une réflexion avec HAS et ANSM - partage de pratiques et audits qualité (appui sur les GT de l'AN DRCI)	DGOS-PF2 et PF4, en lien avec HAS et ANSM	GT AN DRCI pour point 2	2013
	1.4 Homogénéiser les bonnes pratiques en matière de sécurité par la formalisation et la mutualisation de documents types pour les promoteurs institutionnels	1.4.1 Mettre en place des outils et procédures : - fonctionnement des comités indépendants de surveillance - grilles de typologie de risque des études et de niveau de monitoring - audits croisés Action 76	- travaux des groupes de travail de l'assemblée des DRCI - programme PREPS « recherche sur la recherche »	DGOS –PF4	GT AN DRCI	2013

Axe 4 : Innovation, recherche

thème 2 : SECURITE DU PATIENT DANS LES ESSAIS CLINIQUES

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
	1.5 Mettre en place un système d'information en recherche renseignant sur la participation des patients / volontaires à des essais cliniques	1.5.1 Améliorer l'information des professionnels de santé et les renseigner sur les conduites à tenir : - en externe à l'établissement de santé : information du médecin traitant ou des correspondants libéraux - en interne à l'établissement de santé : partage d'information entre professionnels <i>Action 77</i>	Action liée à l'actualité du dossier DMP ou équivalent. Le support de la carte VITALE pourrait être utilisé.	A déterminer	A déterminer	A définir
	1.6 Améliorer l'information du patient sur sa participation aux essais clinique	1.6.1 Développer des outils simples d'information du patient en amont et en aval de la recherche <i>Action 78</i>	- travaux des groupes de travail de l'AN DRCI - inciter les promoteurs /investigateurs à diffuser les résultats des études terminées (site de l'ANSM)	DGOS –PF4	GT AN DRCI	2013
	1.7 Assurer le respect du principe d'indépendance du promoteur et de l'investigateur	1.7.1 Dans l'organisation interne des ES promoteurs, identifier clairement les missions et les structures associées à la promotion d'une part, à l'investigation d'autre part <i>Action 79</i>	- évaluation qualitative des structures de recherche - travaux des groupes de l'AN DRCI	DGOS-PF4	ES	2013 (selon orientations à venir sur schéma d'Organisation de la recherche clinique)
1.7.2 Favoriser la conduite d'audits réguliers croisés ou externes <i>Action 80</i>						
1.7.3 Définir l'utilisation qui sera faite des rapports d'audit, dans le but de mettre en place des actions correctives <i>Action 81</i>						
2. Renforcer la formation des investigateurs et porteurs de projets de recherche clinique	2.1 Développer l'initiation à la recherche clinique pour les professionnels de santé médicaux et paramédicaux	2.1.1 Généraliser des actions d'initiation et de formation à la recherche clinique aussi bien en formation initiale que continue - Formation initiale : définition par l'université d'un socle de formation commun aux médecins et paramédicaux <i>Action 82</i>	Actions expérimentales conduites par les UFR de médecine/santé	Universités / conférence des Doyens	UFR médecine/santé	A définir

Axe 4 : Innovation, recherche

thème 2 : SECURITE DU PATIENT DANS LES ESSAIS CLINIQUES

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
	2.2 Labéliser une formation type au plan national ou des formations répondant au contenu type	2.2.1 Sur la base du référentiel de 2009 (LEEM / AFCRO /AFSSAPS [ANSM]) définir et actualiser un référentiel adapté afin d'y intégrer toutes les catégories d'essais et la dimension de sécurité du patient <i>Action 83</i>	Comité <i>ad hoc</i> ou structuration inter-ministérielle à définir	Ministère Santé, MESR	DGOS et DGRI	2013 /2014
		2.2.2 Différencier une formation « socle » et des modules complémentaires spécifiques liés à la conduite d'études à différents niveaux de risque <i>Action 84</i>				
	2.3 Promouvoir la formation individuelle des investigateurs	2.3.1 Mettre en place des leviers incitatifs forts (valorisation des investigateurs formés à travers l'indicateur « enseignement » des MERRI) <i>Action 85</i>	- concertation avec le groupe de représentants des institutions MERRI pour campagne 2014	DGOS-PF4	DGOS	campagne MERRI 2014 ou 2015
		2.3.2 Développer les actions de formation labélisées présentiels et <i>e-learning</i> <i>Action 86</i>	- fixer des objectifs ciblés aux cahiers des charges des structures de soutien à la RC	Tous offreurs de formation	ES, Professionnels de santé	2013
	2.4 Intégrer l'impératif de formation dans le fonctionnement des structures de soutien à la RC	2.4.1 Inscrire au cahier des charges de (re) labellisation des structures de soutien à la recherche clinique (investigation et promotion) 1/ des objectifs ciblés en matière de formation et de perfectionnement et, 2/ le niveau de formation requis des personnels de la structure au regard du type d'essais conduits (ex : niveau maximal pour phases précoces) <i>Action 87</i>	Cahier des charges et campagnes d'évaluation ou de labellisation des structures	DGOS-PF4	ES cibles	2013/ 2014
3. Favoriser la pédagogie autour de la loi du 5 mars 2012, en direction des professionnels et des usagers	3.1 Proposer un programme d'explication de la loi Jardé	3.1.1 Identifier les différents intervenants (investigateurs, promoteurs, Commission Nationale des CPP), prévoir les modalités cette information/formation <i>Action 88</i>	Mise en place d'un groupe de travail <i>ad hoc</i> en appui de la DGS	DGOS –PF4 en lien avec DGS –PP1	GT ad hoc	2013/ 2014
	3.2 Produire un outil pédagogique à l'attention des professionnels	3.2.1 Mettre à disposition des acteurs (établissements de santé, professionnels de recherche, CPP) un outil simple et évolutif <i>Action 89</i>	Production de l'outil dans le cadre d'une collaboration DGOS / DGS / ANSM / CPP / ES	DGOS –PF4	DGOS, DGS, ANSM, CPP, ES	2014
	3.3 Sensibilisation du grand public à la RC	3.3.1 Campagne d'information sur la recherche clinique <i>Action 90</i>	Conception de l'action en direct avec les associations de patients et représentants des usagers	DGOS et DGS	Ministère Santé	2014

Abréviations :

AN DRCl = assemblée Nationale des Délégations à la Recherche Clinique et l'Innovation

ANFH : association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier

ANSM : Agence nationale de sécurité des médicaments

ARS : agences régionales de santé

CCP = Comité de protection des personnes

Conférence PCME : conférence des présidents de Commission médicale d'établissement

Conférence CG : conférence des coordonnateurs généraux, directeurs de soins

CRUQPC : Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge

CSP : Code de la santé publique

DGESIP : direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle (Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche)

DGOS : direction générale de l'offre de soins (Ministère de la santé et des affaires sociales)

DGOS-MU : mission des usagers

DGOS PF2 : bureau qualité et sécurité des soins

DGOS-PF4 : bureau de l'innovation et de la recherche clinique

DGOS-R5 : bureau de l'évaluation, des modèles et des méthodes

DGOS-RH1 : bureau de la démographie et des formations initiales

DGOS-RH2 : bureau de l'exercice, de la déontologie et du développement professionnel continu

DGRI : direction générale de la recherche et de l'innovation (Ministère supérieur de l'enseignement et de la recherche)

DGS : direction générale de la santé (Ministère de la santé et des affaires sociales)

DM : dispositifs médicaux

DPC : développement professionnel continu

EIAS : évènement indésirable associé aux soins

EIG : évènement indésirable grave

EPR : évènement porteur de risque

ES = établissement de santé

GT = groupe de Travail

IAS : infection associée aux soins

HAS : Haute autorité de santé

MESR : ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche

MERRI : missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation

OA : organismes accrédités (accréditation des médecins des spécialités à risques)

ODPC : organisme de développement professionnel continu

ORC = organisation de la recherche clinique

DPC : développement professionnel continu

RC : recherche clinique

RMM : revue morbi-mortalité

RU : représentants des usagers

SGMAS : secrétariat général des ministères des affaires sociales

SRA : structures régionales d'appui à la qualité et la sécurité