



## MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

### Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance  
des acteurs de l'offre de soins (SDPF)  
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)  
Mél : [michele.perrin@sante.gouv.fr](mailto:michele.perrin@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 et diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs  
d'établissement de santé (pour attribution)

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

Mesdames et Messieurs les professionnels  
de santé (pour attribution)

**INSTRUCTION DGOS/PF2/2013/298 du 12 juillet 2013** relative au Programme national pour la  
sécurité des patients

**NOR** : AFSH1319420J

Classement thématique : professionnels de santé

**Validée par le CNP le 12 juillet 2013 - Visa CNP 2013-160**

**Catégorie** : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

**Résumé** : Le **programme national pour la sécurité des patients** définit, pour les 5 années à venir, des orientations et des mesures visant à accroître la sécurité des soins. Ces mesures impliquent l'ensemble des acteurs du système de santé. Ce programme résulte d'une collaboration de la DGOS, de la DGS, de la HAS en association avec les professionnels de santé et les représentants des usagers.

**Mots-clés** : sécurité des soins, sécurité des patients, partenariat soignant-soigné, culture de sécurité, représentants des usagers, retour d'expérience, déclaration des évènements indésirables, analyse systémique des causes, appui aux professionnels, structures régionales d'appui, travail en équipe, implication du management, formation initiale et continue, simulation en santé, recherche pluridisciplinaire sur la sécurité des patients, sécurité du patient dans les essais cliniques

**Textes de référence :**

- Recommandation du Conseil de l'Union européenne en date du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci
- Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé
- Décrets n°2011-2114 à 2118 du 30 décembre 2011 relatifs au développement professionnel continu des professionnels de santé

**Annexes :**

- [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme\\_national\\_pour\\_la\\_securite\\_des\\_patients\\_2013-2017-2.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_national_pour_la_securite_des_patients_2013-2017-2.pdf)
- [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan\\_national\\_pour\\_la\\_securite\\_des\\_patients\\_-\\_2013\\_-\\_2017\\_-\\_tableau\\_recapitulatif\\_action-2.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_national_pour_la_securite_des_patients_-_2013_-_2017_-_tableau_recapitulatif_action-2.pdf)

**Diffusion :** Les établissements et leurs groupements, les structures d'exercice coordonné (centres de santé, maisons médicales...), les professionnels de santé salariés et libéraux doivent être destinataires de cette instruction par l'intermédiaire des ARS, selon le dispositif existant au niveau régional.

## **I. Contexte**

La sécurité des soins est une exigence fondamentale, due à tous les patients pris en charge par le système de santé.

La survenue d'événements indésirables lors des soins reste néanmoins une réalité, objectivée en France par les enquêtes ENEIS 2004/2009. Les complications de ces événements indésirables peuvent se traduire chez le patient victime par des dommages réversibles ou irréversibles, et impacter également les professionnels de santé, particulièrement si cet événement indésirable était évitable.

Des travaux nationaux et internationaux ont montré que **l'analyse systémique** des causes de ces événements indésirables permet de mieux comprendre leur étiologie, d'origine plurifactorielle incluant les aspects organisationnels. **Cette analyse réalisée lors d'un « retour d'expérience » facilite l'élaboration de solutions préventives réduisant la reproduction de ces dysfonctionnements.**

Il est donc essentiel que les professionnels développent, dans le cadre de la relation d'équipe et en association avec le patient, des compétences spécifiques à la gestion des risques et à la sécurité des soins.

La Recommandation adoptée le 9 juin 2009 par le Conseil de l'Union européenne<sup>1</sup> trace, en matière de sécurité des soins, des orientations destinées à mobiliser les Etats-membres autour de ces enjeux et, à travers eux, les professionnels de santé et les usagers.

## **II. L'enjeu de transversalité du Programme national pour la sécurité des patients**

Le Programme national pour la sécurité des patients (PNSP), que la présente instruction a pour but de présenter, a été annoncé par la Ministre des affaires sociales et de la santé le 14 février 2013. Ce programme s'inscrit précisément dans les orientations de la Recommandation citée ci-dessus.

Il s'adresse à l'ensemble des acteurs de santé, opérateurs ou régulateurs, ainsi qu'aux patients et à leurs représentants.

---

<sup>1</sup> relative à la sécurité des patients y compris la prévention des infections associées aux soins

Ce premier Programme résulte d'une initiative conjointe de la DGOS, de la DGS et de la HAS. A son élaboration ont été associés des représentants des professionnels et des usagers. Cette collaboration a permis :

- **d'identifier des orientations prioritaires** pour rendre la sécurité des patients plus effective : associer plus étroitement le patient aux enjeux de sa sécurité, pratiquer le retour d'expériences entre professionnels pour progresser collectivement à partir des dysfonctionnements détectés, mieux communiquer entre professionnels et avec les patients, valoriser la dimension « équipe » dans le soin, recourir à des méthodes et outils de formation adaptés aux besoins, etc.
- **de renforcer la cohérence entre différents dispositifs** relevant des missions de chacun des partenaires et ayant trait à la sécurité des soins : certification des établissements de santé, développement professionnel continu des professionnels de santé, accréditation des médecins des spécialités à risques, accréditation des laboratoires de biologie médicale, etc.
- **de fédérer l'ensemble des professionnels de santé autour de priorités partagées**

La mise en œuvre de ces orientations implique pour les acteurs de santé une prise de conscience des évolutions à apporter dans leurs organisations et pratiques quotidiennes, et de déployer des actions concrètes en faveur d'une culture partagée en matière de sécurité des soins.

Le PNSP est l'un des outils de référence à disposition des ARS pour l'élaboration de leur stratégie de sécurité des soins, et des établissements pour la mise au point de leur programme de qualité et sécurité des soins.

Le Programme constitue un socle à partir duquel les politiques de sécurité des soins (lutte contre les infections, sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, diffusion publique d'indicateurs, etc) pourront s'articuler entre elles et se renforcer mutuellement.

### **III. Le déploiement du programme national pour la sécurité des patients**

Le PNSP est élaboré autour de principes et de préconisations qui doivent guider les choix et les pratiques de l'ensemble des acteurs de santé pour une sécurité accrue.

Il comporte un ensemble d'actions concrètes relevant de quatre thématiques :

- Information du patient, patient co-acteur de sa sécurité
- Déclaration et prise en compte des événements indésirables associés aux soins
- Formation, culture de sécurité, appui
- Recherche sur la sécurité des soins ; sécurité du patient dans les essais cliniques.

**De premières actions sont dès à présent déployées :**

- incitation à l'organisation de « **retours d'expérience** » dans les établissements de santé (16 M€) – actions 26 et 35 du PNSP
- inscription de la sécurité des patients comme l'une des trois thématiques prioritaires des **programmes de recherche clinique et innovation** (circulaire DGOS du 18 mars 2013) – action 65 du PNSP
- participation des **professionnels de ville** à la **Semaine de la sécurité des patients**, du 24 au 29 novembre 2013 – action 1 du PNSP
- expérimentation de la **gestion des risques en équipe**, déployée par la HAS en réanimation et gynécologie obstétrique - action 39 du PNSP

- **orientations nationales** pour le **développement professionnel continu (DPC)** des professionnels de santé pour 2013 (arrêté du 26 février 2013- orientations 2, 3 et 4 du DPC) :
  - o amélioration de la relation entre professionnels de santé et patients – actions 56 et 4, 6, 8, 11 du PNSP
  - o implication des professionnels de santé dans la qualité et la sécurité des soins ainsi que dans la gestion des risques – actions 23, 24, 32, 35, 46, 57, 59 du PNSP
  - o amélioration des relations entre professionnels de santé et au travail en équipes pluri-professionnelles - actions 7, 40, 41, 42, 44 du PNSP
- prise en compte de la **gestion des risques** associés aux soins et des **compétences relationnelles** avec le patient et en équipe pluri-professionnelle dans le cadre de la réforme « LMD » du **deuxième cycle des études de médecine** (arrêté du 8 avril 2013 et son annexe du 16 mai 2013)- actions 49 et 6, 41, 42
- mise à disposition des ARS d'un **guide méthodologique** sur la **pertinence des soins** (instruction DGOS/R5/2013/44 du 4 février 2013), d'**outils HAS** d'aide à l'amélioration des pratiques et de programmes nationaux d'accompagnement (instruction DGOS/R5/2012 relative à l'appel à candidatures pour l'expérimentation pilote du programme d'analyse et d'amélioration des pratiques) – action 57 du PNSP
- incitation au développement de la **simulation en santé** (8.26 M€)

Chacune de ces mesures concourt à renforcer la sécurité du parcours de soins et demande à être déployée par l'ensemble des acteurs, dans le cadre d'initiatives régionales et locales.

D'autres actions du Programme sont actuellement en cours d'élaboration. Au fur et à mesure de leur réalisation sur la période 2013/2017, leurs livrables (outils ou recommandations) seront mis à disposition.

L'information sur le déploiement du programme sera notamment fournie sur le site du Ministère de la santé à l'adresse suivante :

<http://www.sante.gouv.fr/programme-national-pour-la-securite-des-patients-pnsp.html>

Le Comité de pilotage qui a présidé à l'élaboration du PNSP aura pour mission de veiller au déploiement de ses actions, en qualité de Comité de suivi et de prospective.

Les ARS sont invitées à transmettre le Programme aux acteurs de santé de leur région et à assurer une diffusion large de ses orientations. Pour toute information complémentaire sur la présente instruction, elles peuvent se rapprocher de la Direction générale de l'offre de soins, bureau « Qualité et sécurité des soins » ([michele.perrin@sante.gouv.fr](mailto:michele.perrin@sante.gouv.fr))

Les ARS seront associées au déploiement et au suivi du programme. Pour cette raison, la transmission, sous le présent timbre, des coordonnées d'un service ou d'une personne contact pour chaque ARS permettra de faciliter l'échange d'informations. Il vous est proposé de communiquer cette information pour le 16 septembre 2013.

Pour la ministre et par délégation

**signé**

Jean DEBEAUPUIS  
Directeur général de l'offre de soins

**signé**

Denis PIVETEAU  
Secrétaire général des Ministères  
chargés des affaires sociales