

Pôle Administratif, Logistique et Technique

Référence : GHEF-COM-031

Politique Qualité Gestion des Risques Grand Hôpital de l'Est Francilien 2021-2025

Rédacteur(s) :	BIOU Sandrine - Ingénieur Qualité Responsable Service Qualité Gestion des Risques COSTA Yannick – Directeur qualité gestion des risques	
Vérificateur(s)	BEAUMONT Françoise - Représentante des usagers HERGIBO Franck - Représentant des usagers LALANDE Philippe - Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins LATHELIZE Guy - Représentant des usagers LE Rythya - Soutien méthodologique de pôle, Chargée de mission – SQGR PINCEMIN Blandine - Représentante des usagers PRUVOT Nicolas - Coordonnateur général des soins HOULIER Jean-Paul – Directeur Adjoint du GHEF	
Valideur(s) :	CRASSUS Sandra – Chargée de mission GED	
Approbateur(s)	COSTA Yannick, Directeur QGR, président CME PRUVOT Nicolas, Président CSIRMT	
Présenté en	COQUAL CSIRMT CME Réunion Cadres CDU	en date du : 11 mai 2021 24 juin 2021 24 juin 2021 23 septembre 2021 17 Juin 2021
Diffusé à :	Mise en ligne en date du 25/06/2021	
Date prévisionnelle de révision	1 avril 2022	

Sommaire

Introduction	3
1. L'engagement de la direction	4
2. Les axes prioritaires	5
2.1. Développer les parcours notamment les liens avec la ville	5
2.2. Favoriser les démarches pluri professionnelles/pluridisciplinaires	5
2.3. Autonomiser les pôles en qualité gestion des risques	5
2.4. Renforcer l'implication des usagers et développer l'expérience patient.....	5
2.5. Promouvoir l'évaluation de la pertinence	5
2.6. Valoriser la reconnaissance externe	5
3. Le système de management de la Qualité et de la Gestion des Risques.....	6
3.1. Pilotage et structuration de la Qualité et la Gestion des Risques	6
3.1.1. Organisation institutionnelle	6
3.1.2. Organisations polaires.....	9
3.2. Les politiques associées.....	10
3.3. Modalités d'évaluation de la démarche et ajustement	10
4. Les Annexes	11
4.1. Pilotage de la Qualité et des Risques.....	11
4.2. Gouvernance de la Qualité et des Risques	12
4.3. Organisation du Service Qualité, Gestion des Risques	13
4.4. Gestion des risques a posteriori.....	14
Les politiques associées	15
Les sigles	16
Les principaux textes réglementaires	18

Mots clés : Politique

Résumé :

Introduction

Le Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) est la résultante de la fusion initiale de trois établissements de santé MCO en 2017 : les Centres Hospitaliers de Coulommiers, Marne La Vallée et Meaux. Depuis le premier janvier 2019, l'hôpital gériatrique de Jouarre a également fusionné avec le GHEF. L'établissement est confronté d'une part à de fortes contraintes financières et d'autre part, à de multiples réorganisations.

Le GHEF est composé de pôles multi sites avec une délégation de gestion leur laissant une grande part d'autonomie.

Le Grand Hôpital de l'Est Francilien s'est appuyé sur la dynamique de chaque pôle et chaque site afin de mettre en place un système de pilotage de la qualité et de la gestion des risques évolutif, flexible et réactif, donnant une part importante aux secteurs d'activité et aux usagers. Ce dispositif s'appuie en particulier sur la coopération entre CME, direction générale, pôles, expertise des professionnels, usagers et commissions en charge de la qualité et la gestion des risques.

L'établissement a fait évoluer son organisation, a harmonisé les pratiques et renforcé la sécurité en développant les compétences des professionnels de terrain en gestion des risques.

Dans le contexte sanitaire, la certification V2014 demeure en attente. Toutefois, le GHEF reste mobilisé pour la levée de l'ensemble des écarts liés à la visite initiale.

La nouvelle politique a pour objectif de consolider les organisations mises en place, d'autonomiser les pôles dans la démarche qualité gestion des risques, de renforcer l'implication des usagers, et de développer l'expérience patient.

Chaque année, le dispositif est analysé et fait l'objet d'évolutions.

1. L'engagement de la direction

La volonté de partage de la culture qualité - gestion des risques au sein du GHEF, s'exprime par la réalisation d'une charte d'engagement co-construite avec la direction, le corps médical, le corps soignant, la direction qualité et les représentants des usagers

Attaché à l'amélioration du service rendu aux usagers, le GHEF impulse une politique qualité et gestion des risques, axée sur l'amélioration de la prise en charge des patients et de la sécurité des soins.

La politique qualité s'affiche comme un axe fort du projet médical et du projet de soin

Le GHEF s'engage à :

- **Développer les parcours notamment les liens avec la ville**
- **Favoriser les démarches pluri professionnelles/pluridisciplinaires**
- **Autonomiser les pôles en qualité gestion des risques**
- **Renforcer l'implication des représentants usagers et développer l'expérience patient**
- **Promouvoir la culture de la pertinence**
- **Valoriser la reconnaissance externe (certification HAS, accréditations COFRAC et HAS, ISO 9001, 15189, 22870, 17025 ...)**

Pour ce faire, les projets mis en place tiennent compte à la fois des recommandations des tutelles, des orientations stratégiques de l'établissement, des axes prioritaires identifiés par les instances, des moyens à disposition, des propositions de la commission des usagers.

Ces projets sont cohérents, mesurables, réalistes et en adéquation avec les besoins des patients, des professionnels et des tutelles.

Afin d'évaluer régulièrement le niveau des prestations qu'il propose, le GHEF s'implique dans les différentes procédures de certification et accréditation. Il favorise l'implication des représentants des usagers aux groupes de réflexion et de conduite de cette démarche.

La direction de l'établissement mettra tout en œuvre pour favoriser la politique qualité de l'établissement, l'atteinte des objectifs et l'amélioration continue de la prise en charge.

2. Les axes prioritaires

Chacun de ces engagements sont déclinés en axes de travail, puis en plan d'actions. Ces axes sont définis au regard de l'actualisation du projet médical, du projet de soins et l'identification des points critiques sur l'ensemble des activités du GHEF.

2.1. Développer les parcours notamment les liens avec la ville

Axes de travail :

- Développer les parcours de soins et les parcours patients dans le GHEF et avec les partenaires privés et publics, dont l'AP-HP, l'HAD, les structures médicosociales, les maisons médicales.
- Poursuivre la formalisation des parcours de prise en charge des personnes âgées dépendantes, des maladies chroniques (diabète, insuffisance rénale, insuffisance cardiaque), de l'obésité, des personnes en situation de handicap, en psychiatrie, en oncologie...
- Structurer les activités de santé publique du Nord Seine et Marne en priorisant les parcours prioritaires : Santé mentale, santé sexuelle, vaccination

2.2. Favoriser les démarches pluri professionnelles/pluridisciplinaires

Axes de travail :

- Favoriser les démarches collectives
- Pérenniser les analyses d'EIAS et les RMM multi-polaires
- Favoriser la mise en place de CREX transversaux (chute, douleur, logistique ...)
- Mettre à jour les cartographies des risques en renforçant la participation pluri professionnelle
- Promouvoir les coopérations entre professionnels de santé

2.3. Autonomiser les pôles en qualité gestion des risques

Axes de travail :

- Cibler les besoins des pôles en fonction de leur maturité dans la démarche qualité polaire
- Promouvoir le PAQSS comme outil de pilotage
- Poursuivre le déploiement de la GED par les pôles
- Accompagner les pôles dans le suivi des indicateurs polaires, la mise en place de plan d'action et leur évaluation

2.4. Renforcer l'implication des usagers et développer l'expérience patient

Axes de travail :

- Renforcer l'implication des représentants des usagers
- Consolider le socle de formation des représentants des usagers
- Poursuivre l'implication des représentants des usagers dans les instances/comités/commissions
- Renouveler l'expérience patient douleur en collaboration avec les représentants des usagers
- Déployer la méthode AMPATTI en partenariat avec les représentants des usagers

2.5. Promouvoir la culture de la pertinence

Axes de travail :

- Renforcer les démarches d'évaluation
- Développer la collaboration avec les services supports
- Inciter à la réalisation de revue de pertinence
- Systématiser le suivi et l'évaluation des plans d'actions

2.6. Valoriser la reconnaissance externe

(Certification HAS, accréditations COFRAC et HAS, inspection ASN, ISO 9001, 15189, 22870, 17025 ...)

Axes de travail :

- Accompagner les structures ou services dans les démarches de contrôle externe
- Accompagner les professionnels dans les démarches qualité à l'initiative des services ou des pôles
- Communiquer en interne et en externe sur les résultats obtenus

3. Le système de management de la Qualité et de la Gestion des Risques

Le GHEF dispose d'un système coordonné de gestion de la qualité et des risques (Cf. Annexe 1).

Le pilotage de la qualité et de la gestion des risques est de la responsabilité du directeur de l'établissement. Cette responsabilité est déléguée au directeur de la qualité et de la gestion des risques, assisté par un comité stratégique : le COQUAL, présidé par le président de CME.

L'objectif recherché est de conforter le système de pilotage pour tendre vers une gouvernance de la qualité et de la gestion des risques plus efficiente et l'appropriation par l'ensemble des professionnels.

Le Service Qualité Gestion des Risques assure la cohésion entre le niveau institutionnel et le niveau polaire. Il pilote la Cellule Opérationnelle de la Qualité ainsi que le management de la thématique HAS « management de la qualité et des risques ». Par ailleurs, il assure le suivi de Groupes de Pilotage et de Suivi au sein des pôles (Cf. Annexe 2).

Au niveau polaire, des référents qualité sont nommés. Pour les accompagner dans la démarche et l'appropriation de la culture, un soutien méthodologique du service qualité est identifié. Celui-ci les conduit vers l'autonomie en matière de gestion des risques et les aide à se structurer.

Pour les thématiques HAS transversales, un pilote est également identifié. Une fiche de mission est élaborée afin de définir ses modalités d'intervention. Il est accompagné par un professionnel du service qualité afin d'acquérir la méthodologie.

3.1. Pilotage et structuration de la Qualité et la Gestion des Risques

3.1.1. Organisation institutionnelle

Le Service Qualité, Gestion des Risques (Cf. annexe 3)

Composition :

- 1 directeur donne les orientations stratégiques du management de la qualité et de la gestion des risques.
- 1 responsable de service, ingénieur qualité garantit la mise en œuvre de ces orientations. Il pilote la thématique « management de la qualité et des risques ». Il s'assure de la cohérence des actions menées par tous les professionnels du service au niveau polaire.
- 6 chargés de missions ayant 4 champs d'intervention :
 - Référent d'un domaine d'expertise (EI, gestion des risques a priori, GED, PAQSS, IPAQSS...)
 - Soutien méthodologique de pôle (accompagne les référents qualité des pôles dans la structuration de leur démarche qualité et l'appropriation de la culture qualité et gestion des risques, transmet les méthodes et les outils institutionnels, s'assure de leur compréhension et de leur appropriation...)
 - Soutien méthodologique pour les pilotes de thématique HAS (accompagne les pilotes dans la définition de la stratégie, la mise en œuvre, l'évaluation et l'ajustement des actions de leur thématique)
 - Référent de comité ou commission (assure le lien entre les comités/commissions et la COQ)
- 2 assistantes qualité assurent le suivi des dossiers.

La diversité des acteurs du service QGR permet cette approche transversale des domaines du champ de la qualité. Issus de formations IDE, médocotechnique ou administratif, ces professionnels sont tous formés à la QGR.

Missions :

- Animer la démarche d'élaboration de la politique qualité et gestion des risques
- Collaborer avec la CME et les représentants des usagers pour l'élaboration du programme d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques
- Assurer l'articulation entre les différents acteurs et la coordination du système de pilotage de la qualité - gestion des risques
- Organiser la gestion des risques a priori
- Organiser la gestion des risques a posteriori (Cf. annexe 4)
- Accompagner méthodologiquement les pilotes de chaque processus
- Centraliser la gestion documentaire
- Organiser le recueil des indicateurs IPAQSS, des indicateurs qualité et sécurité interne, des visites de risques
- Participer aux évaluations externes : visites de risques (dont la SHAM), HAS, inspection ASN, certification ISO 9001...
- Proposer des objectifs « qualité » pour les contrats de pôles
- Favoriser l'appropriation d'une culture qualité au sein des pôles
- Piloter la démarche de certification
- Communiquer sur les actions prioritaires du GHEF
- Collaborer avec le COGRAS

Le COmité QUALité (COQUAL) :

Le COQUAL est l'organe stratégique du management de la qualité et des risques. Il est présidé par le président de la CME et animé par le directeur du Service Qualité - Gestion des Risques (SQGR) ou son représentant.

Fréquence des réunions : 3 à 4 fois par an

Composition :

- Directeur ou son représentant
- Président de la CME
- Président de la CSIRMT, coordonnateur général des soins
- Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins et ses 2 adjoints
- Directeur Qualité Gestion des Risques
- Ingénieur Qualité, responsable du SQGR
- Représentants des pôles : chefs de pôles, cadres de pôles
- Directeur du système d'information
- Directeur du pôle logistique et technique
- Directeur relation avec les usagers
- Responsable relation avec les usagers
- Représentants des usagers : 1 par site
- Présidents de sous-commissions de la CME : CLIN, CLAN, CLUD, CSTH, COVI...
- Experts sur les risques : RSMQPECMED, représentant médical des EOH, préventeur des risques professionnels, responsable de la sécurité du système d'information (RSSI)
- Représentant de la CSIRMT
- Invités : soutiens méthodologiques du service qualité

Missions :

- Approuver la politique qualité
- Approuver les axes de travail institutionnels
- Approuver les organisations proposées par le SQGR
- Garantir la nomination des vigilants
- Approuver le bilan annuel des évènements indésirables et des vigilants

La politique qualité approuvée en COQUAL est mise en œuvre sur le terrain par 2 organes opérationnels : la COQ et les GPS.

La Cellule Opérationnelle Qualité (COQ)

La cellule opérationnelle qualité favorise la cohésion entre les décisions institutionnelles et la mise en œuvre dans les pôles. Elle garantit une homogénéité des méthodes et outils.

Fréquence des réunions : hebdomadaire

Composition :

- Directeur QGR
- Ingénieur Qualité responsable SQGR
- Chargés de missions SQGR
- Président de CME
- Président de la CSIRMT
- COordonnateur Général des Risques Associés aux Soins GHEF
- Directeur des soins, référent qualité de la Direction de l'Organisation des Soins
- Invités ponctuels : pilotes de thématique, représentant des usagers...

Missions :

- Garantir la transmission des informations institutionnelles (politique et procédures qualité, axes institutionnels) vers les pôles en renforçant la présence des soutiens méthodologiques du service qualité dans les pôles.
- Approuver les outils QGR
- Assurer :
 - La remontée d'information « qualité gestion des risques» des pôles par le biais des soutiens méthodologiques
 - Le suivi des EIG et la déclaration sur le portail de signalements
 - La cohérence entre le PAQSS institutionnel et les PAQSS polaires
 - Le suivi des plans d'actions des thématiques (invitation ponctuelle des pilotes)
 - Le suivi du recueil des IQSS et leur affichage

Les autres organisations :

Les organes consultatifs et décisionnaires de l'établissement : Conseil de Surveillance, Directoire, CODIR, CME, CSIRMT, CTE, CHSCT, CDU

La déclinaison opérationnelle s'effectue en lien avec :

Les sous-commissions de la CME : DPC, CEPP, CLIN, CLAN, CSTH, COMEDIMS, COMAI, CLUD, CPRPS-QVT, CIV, Informatique médicale, Espace éthique. Elles peuvent mettre en place un groupe (commission, comité, groupe de travail, bureau...) en local (CLIN, CLUD).

Un professionnel du service qualité est identifié pour chaque commission / comité. Il participe et intervient en fonction de l'ordre du jour.

Les problématiques rencontrées sont discutées en COQUAL ou en CODIR et/ou avec le président de CME et/ou le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

Les experts désignés conjointement par le directeur et le président de CME, positionnés en dehors du SQGR :

- Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (COGRAS), président du COVI, et ses adjoints : qui assurent les fonctions réglementaires (ou non) des vigilances sanitaires : hémovigilant, infectiovigilant, matériovigilant, radioprotection des patients et des travailleurs, réactovigilant, pharmacovigilant, biovigilant, identitovigilant, nutrivigilant, MDO, RSSI. Il collabore étroitement avec le SQGR.
- Le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQPECMED),
- Le responsable du système du management de la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux (RSMQSDM)
- Les équipes d'hygiène hospitalière EOH
- Les personnes compétentes en radioprotection (PCR) et spécialisées en physique médicale
- Le responsable de la sécurité du système d'information (RSSI)
- Le préventeur de risques professionnels
- Le référent « Trouble Musculo Squelettique » (TMS).

Des pilotes de processus (ou thématique HAS) assurent la mise en œuvre du processus : définition de la cartographie de processus, identification des points critiques et des risques a priori, évaluation et hiérarchisation des risques, élaboration, suivi et évaluation des plans d'actions. Ils sont accompagnés par le SQGR.

3.1.2. Organisations polaires

La stratégie institutionnelle est de définir, au moins un binôme médico-soignant, référent qualité de pôle. L'organisation polaire est déclinée en fonction du temps dédié à cette mission. Les référents qualité assurent la coordination des actions, visant à faire progresser et suivre l'évolution de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Une fiche de missions est élaborée afin de définir leurs domaines d'actions. Il participe avec le soutien méthodologique du service qualité gestion des risques à l'animation du Groupe de Suivi et de Pilotage. Une proposition d'organisation est faite par la COQ, toutefois celle-ci est modulable par les pôles.

Le Groupe de Suivi et de Pilotage (GPS) dans chaque pôle :

Fréquence des réunions : 6 par an

Composition :

- Trio de pôle (chef de pôle, cadre de pôle et directeur de pôle)
- Référents qualité du pôle
- Soutien méthodologique
- Autres personnes selon l'organisation polaire (médecins, cadres, usagers...)

Missions :

- Mettre en place, suivre et évaluer les plans d'actions
- Structurer la GED polaire
- Assurer le suivi du plan d'actions de la cellule de débriefing des EIG
- Assurer la cohérence cartographie, PAQSS, CQ
- Proposer des Evaluations des Pratiques Professionnelles (plan d'audit, revue de pertinence, patient traceur...)
- Suivre et analyser les indicateurs (contrat de pôle, IQSS ...)

Par ailleurs, afin d'assurer le suivi des analyses des événements indésirables, des comités suivis sont mis en place.

Comité de suivi : Comité de Retour d'Expérience (CREX) :

Le comité de retour d'expérience favorise le recensement et le suivi des actions liées aux analyses des Evènements indésirables. Il suit l'ensemble des RMM réalisées au sein du pôle. Comme pour les GPS, l'organisation est modulable par pôle.

Fréquence des réunions : 4 par an

Composition :

- Trio de pôle
- Un représentant de chaque catégorie professionnelle
- Référents qualité du pôle
- Soutien méthodologique du pôle

Missions :

- Assurer la synthèse de l'ensemble des déclarations EI
- Recenser l'ensemble des analyses réalisées au sein du pôle (dont les RMM)
- Suivre les actions définies dans le cadre des différentes analyses

3.2. Les politiques associées

Il existe de nombreuses politiques associées à la politique qualité sécurité des soins notamment concernant :

- Les parcours patients (Cf. politique parcours patient)
- La sécurisation des produits de santé et des dispositifs médicaux (Cf. politique médicament, Cf. politique du bon usage des antibiotiques)
- La lutte contre les infections associées aux soins (Cf. politique de lutte contre les infections associées aux soins)
- La prise en charge de la douleur (Cf. politique de lutte contre la douleur)
- Les droits et l'information du patient, en particulier l'annonce d'un dommage lié aux soins et les aspects éthiques de la prise en charge (Cf. politique droit du patient)
- L'évaluation des pratiques professionnelles (Cf. politique EPP)
- La gestion documentaire (Cf. politique gestion documentaire)

3.3. Modalités d'évaluation de la démarche et ajustement

Des indicateurs de fonctionnement sont suivis mensuellement par le SQGR et font l'objet d'un bilan annuel.

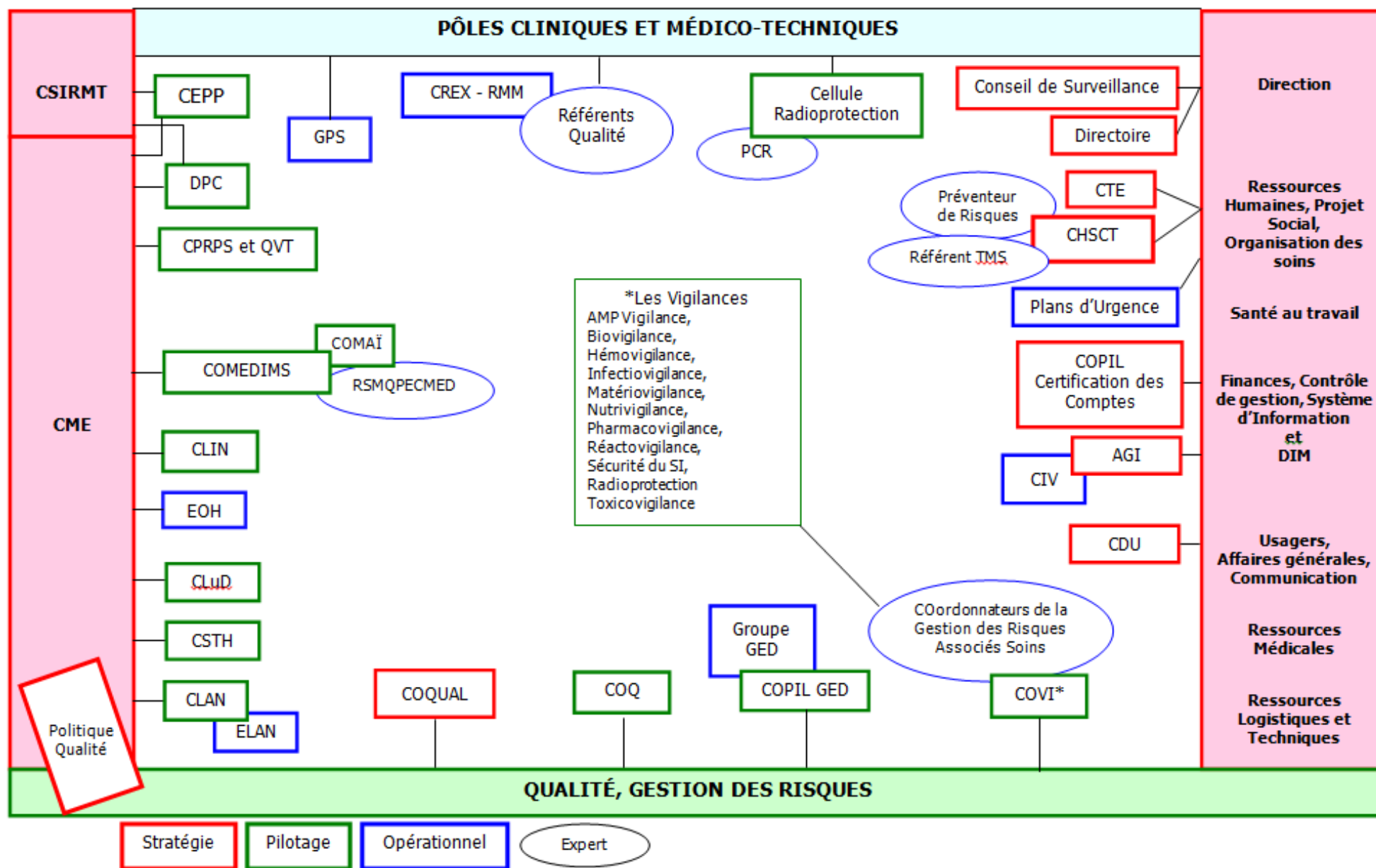
Un bilan annuel des événements indésirables est rédigé et présenté à l'ensemble des instances.

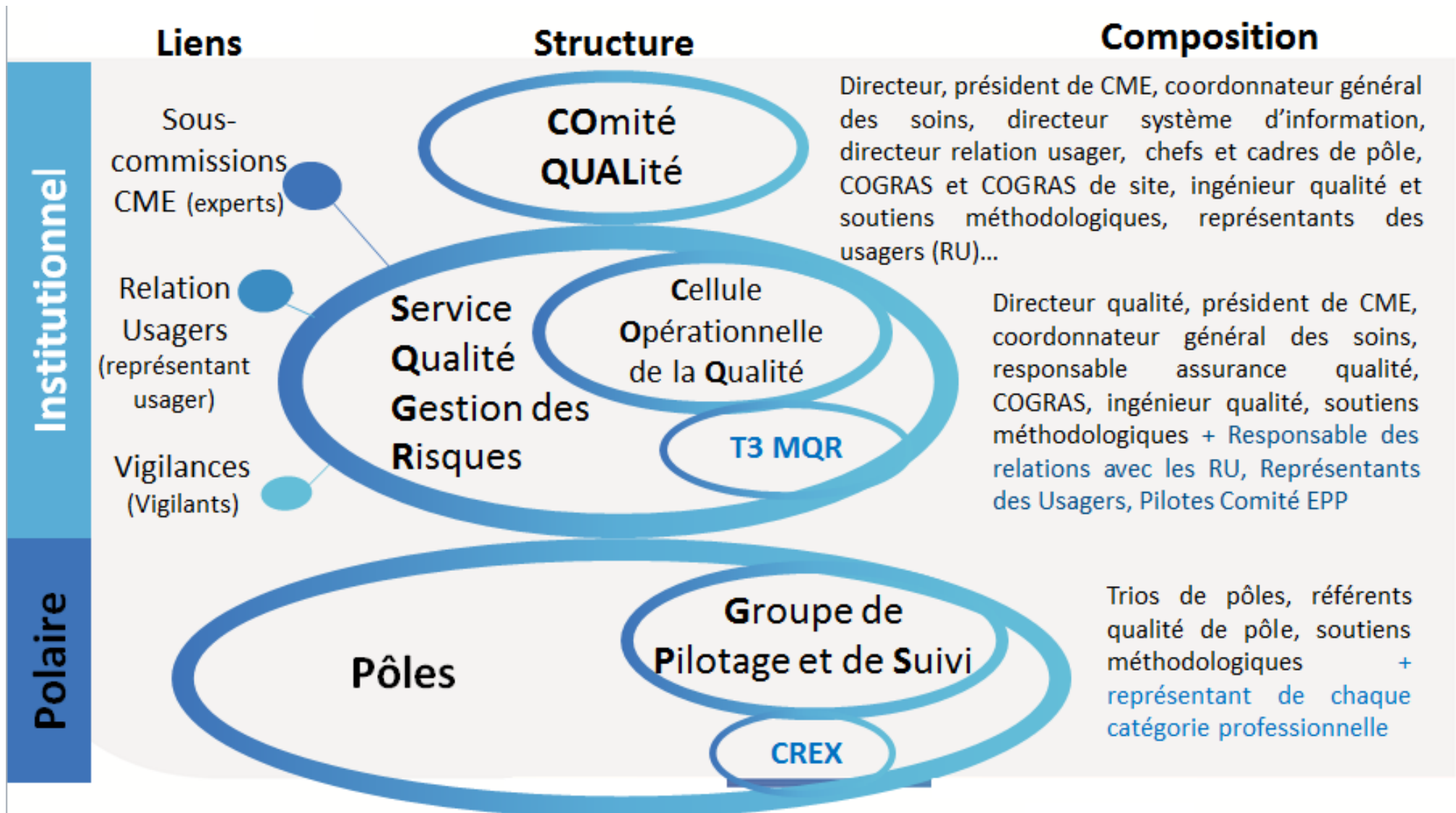
Les bilans des vigilances et des différents comités ou commissions de la CME sont réalisés sur la base d'un outil fourni par le service QGR. Ils sont présentés annuellement en COQUAL pour discussion et approbation.

A partir de l'ensemble de ces éléments les axes prioritaires qualité gestion des risques sont définis pour l'année suivante.

4. Les Annexes

4.1. Pilotage de la Qualité et des Risques

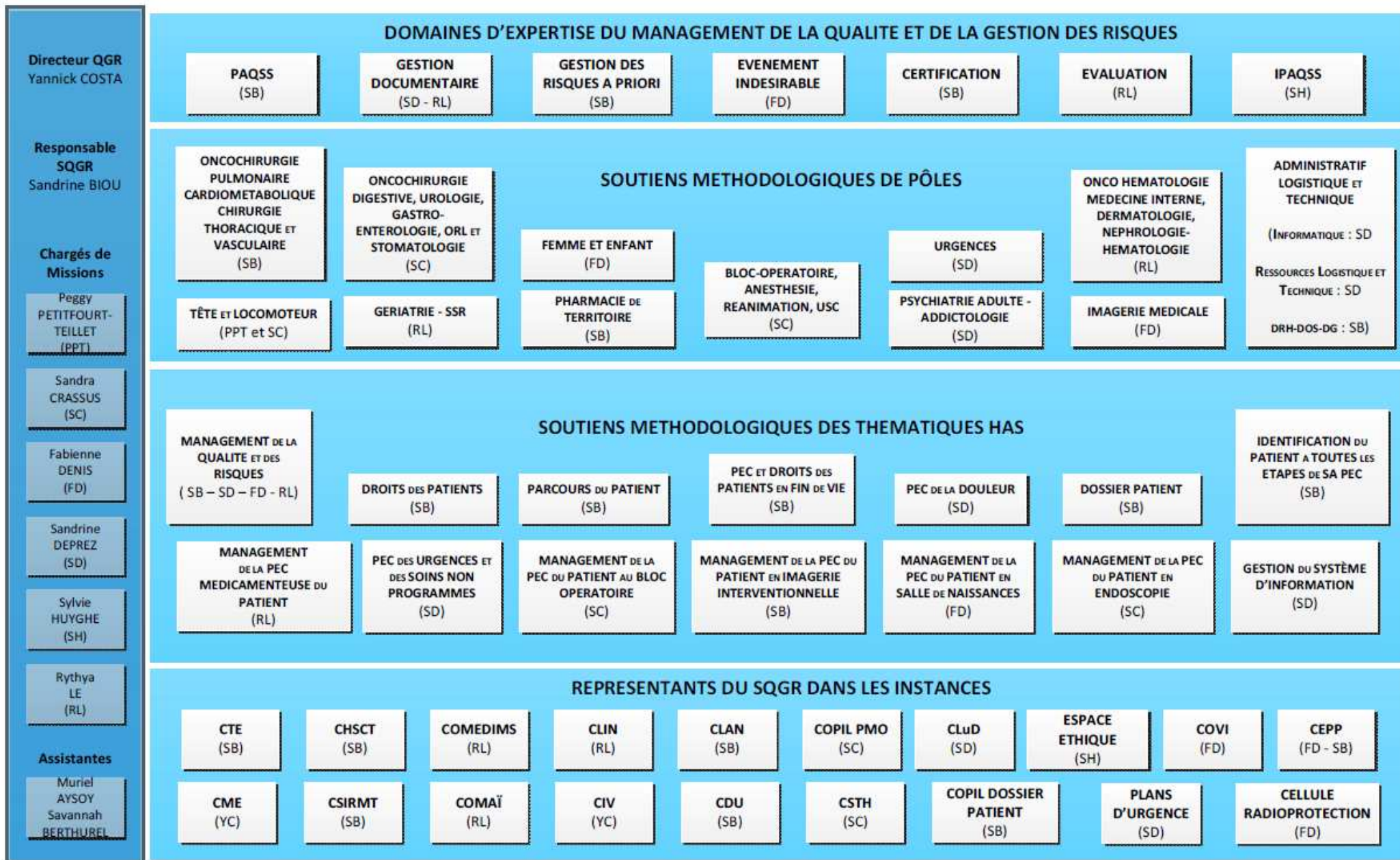




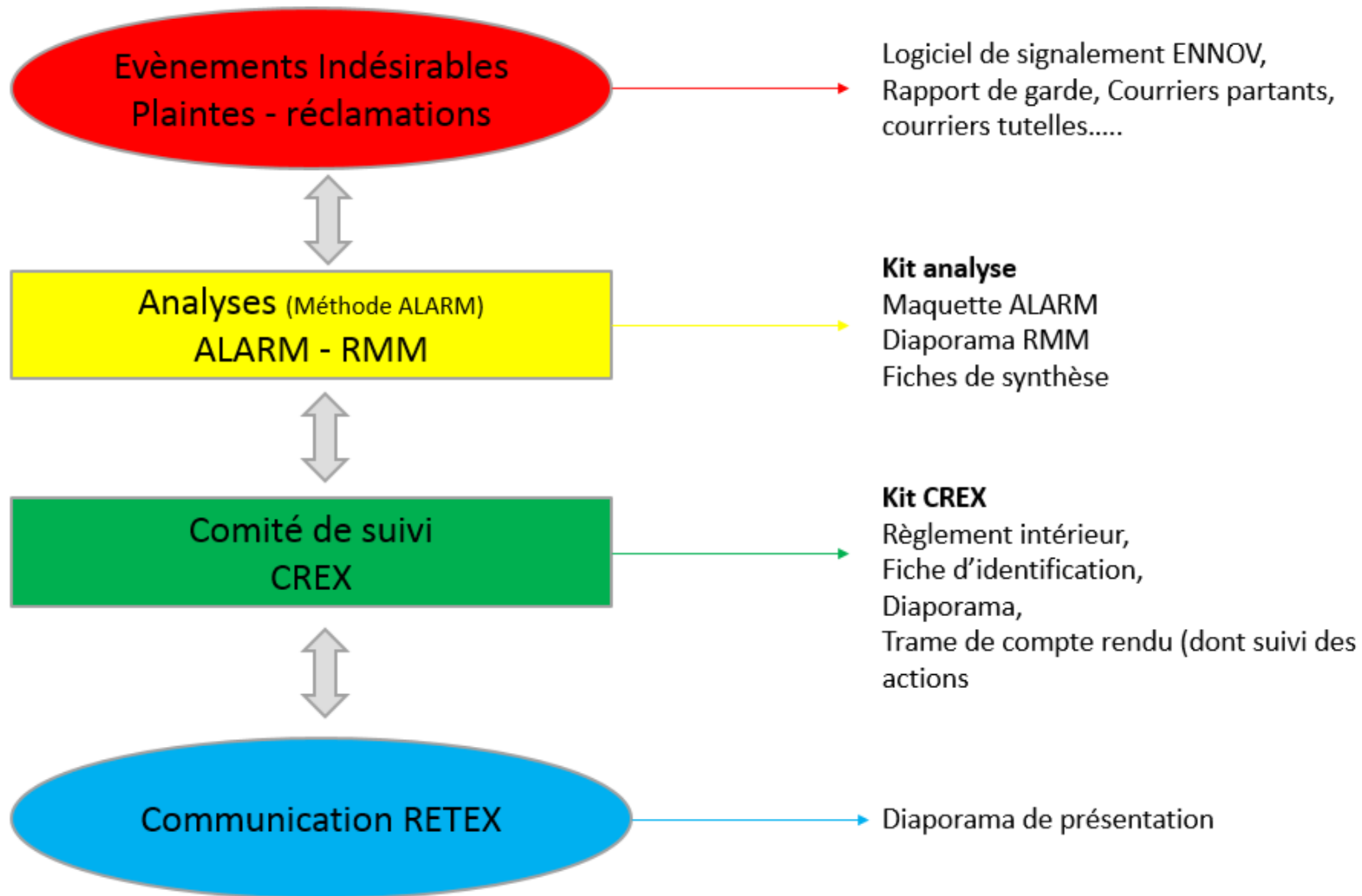
T3 : Pilotage de la thématique Management de la Qualité et des Risques

CREX: Comité de Retour d'Expérience : Comité de suivi des analyses EI

4.3. Organisation du Service Qualité, Gestion des Risques



4.4. Gestion des risques a posteriori



ALARM : Analyse des causes profondes des EI

RMM : Revue de Mortalité et de Morbidité : Analyse ALARM des EI médicaux et bibliographie

CREX : Comité de Retour d'EXpérience

Les politiques associées

Parcours patient

Prise en charge médicamenteuse

Bon usage des antibiotiques

Lutte contre les infections associées aux soins

Lutte contre la douleur

Droit du patient

Evaluation des Pratiques Professionnelles

Gestion documentaire

Les sigles

AGI :	Autorité de Gestion de l'Identification
AP-HP :	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
CAPECM :	Comité d'amélioration de la Prise en Charge Médicamenteuse
CDU :	Commission Des Usagers
CEPP :	Comité Évaluation des Pratiques Professionnelles
CHSCT :	Comité d'Hygiène Sécurité et Conditions de Travail
CIV :	Cellule d'IdentitoVigilance
CLAN :	Comité de Liaison en Alimentation et Nutrition
CLIN :	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CLUD :	Comité de Lutte contre la Douleur
CME :	Commission Médicale d'Établissement
CODIR :	COmité de DIRection
COFRAC :	COmité FRançais d'ACcréditation
COGRAS :	Coordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins
COMAÏ :	Commission des Médicaments Anti-Infectieux
COMEDIMS :	Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
COPS :	Commission de l'Organisation de la Permanence des Soins
COQ :	Cellule Opérationnelle Qualité
COQUAL :	COmité de pilotage de la QUALité et des risques
COVI :	Comité des Vlgilances
CPRPS-QVT :	Commission de Prévention des Risques Psychosociaux et Qualité de Vie au Travail
CREX :	Comité de Retour d'EXpérience
CSIRMT :	Commission des Soins Infirmiers Rééducation et Médico-Technique
CSTH :	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CTE :	Comité Technique d'Établissement
DOS :	Direction de l'Organisation des Soins
DPC :	Développement Professionnel Continu
EI :	Evènement Indésirable
EIAS :	Évènement Indésirable Associé aux Soins
EIG :	Evènement Indésirable Grave
EOH :	Équipe Opérationnelle d'Hygiène
GED :	Gestion Electronique Documentaire
GHEF :	Grand Hôpital de l'Est Francilien
GPS :	Groupe de Pilotage et de Suivi
HAD :	Hospitalisation A Domicile
HAS :	Haute Autorité de Santé

IN :	Infection Nosocomiale
IPAQSS :	Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins
ISO :	Organisation Internationale de Normalisation
MDO :	Maladie à Déclaration Obligatoire
PAQSS :	Programme d'Amélioration de la Qualité et Sécurité des Soins
PCR :	Personne Compétente en Radioprotection
RMM :	Revue de Morbidité Mortalité
RSMQPECMED :	Responsable du Système de Management de la Qualité de la Prise En Charge MEDicamenteuse
RSSI :	Responsable de la Sécurité du Système d'Information
SI :	Système d'Information
SQGR :	Service Qualité - Gestion des Risques
TMS :	Troubles Musculo Squelettiques

Les principaux textes réglementaires

Décret n° 2010-1325 du 5 novembre 2010 relatif à la commission médicale d'établissement des établissements de santé privés et à diverses modifications du code de la santé publique.

Décret n°2010-1048 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

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.

Arrêté du 7 avril 2011 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

Arrêté du 27 février 2017 relatif au traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « portail de signalement des évènements sanitaires indésirables ».

Décret n° 2017-415 du 27 mars 2017 relatif aux modalités d'information de la commission des usagers sur les événements indésirables graves associés aux soins.