

Ordonnance sur la qualité des soins et la sécurité des patients

du 18 mars 2009

Le Conseil d'Etat du canton du Valais

vu les articles 40 à 48 de la loi sur la santé (LS) du 14 février 2008;
vu les articles 7 lettre *f*, 12 alinéa 2 et 15 alinéa 4 lettre *j* chiffre 3 de la loi sur les établissements et institutions sanitaires (LEIS) du 12 octobre 2006;
sur la proposition du Département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie,

ordonne:

Section 1: Dispositions générales

Art. 1 Objet

¹ La présente ordonnance précise la composition, les compétences et le fonctionnement de la Commission cantonale pour la sécurité des patients et la qualité des soins (CSPQS).

² Elle règle les modalités de déclaration, d'analyse et de gestion des incidents médico-hospitaliers dans les établissements et institutions sanitaires du canton.

Art. 2 But

La présente ordonnance a pour but de contribuer à la qualité des soins et à la sécurité des patients traités par les professionnels de la santé et les établissements et institutions sanitaires.

Section 2: Commission cantonale pour la sécurité des patients et la qualité des soins

Art. 3 Nomination

Sur proposition du Département dont relève la santé publique (ci-après le Département), le Conseil d'Etat nomme les membres de la CSPQS au début de chaque période administrative.

Art. 4 Composition

¹ La CSPQS se compose de neuf à onze membres choisis pour leurs compétences et leur expérience en matière de qualité des soins et de sécurité des patients:

- a) trois membres au moins représentant les différents établissements et institutions sanitaires (notamment Réseau Santé Valais, établissements médico-sociaux, centres médico-sociaux, secteur ambulatoire);
- b) trois membres au moins représentant les diverses professions impliquées dans la qualité des soins et la sécurité des patients (notamment médecins, autres professionnels de la santé, managers de qualité, juristes);
- c) un membre appartenant à une association de défenses des droits des patients;
- d) le médecin cantonal.

²Le Conseil d'Etat veille à une représentation équitable des établissements et institutions sanitaires et des professionnels impliqués dans la qualité des soins et la sécurité des patients.

³La représentation équitable des deux sexes ainsi que le traitement des dossiers dans les deux langues officielles sont garanties au sein de la CSPQS.

Art. 5 Compétences

¹La CSPQS est chargée d'évaluer la qualité et l'efficacité des prestations fournies par le système sanitaire valaisan et de promouvoir la qualité des soins et la sécurité des patients.

²A cette fin, la CSPQS assume notamment les tâches suivantes:

- a) développer les outils conceptuels nécessaires à l'évaluation et à la gestion de la sécurité des patients et de la qualité des soins;
- b) coordonner la formation et l'information des professionnels de la santé en ce qui concerne la qualité des soins et la sécurité des patients;
- c) gérer une banque de données qui recense sous forme anonymisée les incidents déclarés ainsi que les mesures prises ou proposées pour en prévenir la répétition;
- d) élaborer des directives régissant l'accès à la banque de données par des personnes démontrant un intérêt légitime, notamment de nature scientifique;
- e) se prononcer sur l'extension du système de déclaration et de gestion des incidents aux professionnels de la santé dispensant des soins ambulatoires et élaborer si nécessaire des directives sur l'application du système dans le secteur ambulatoire;
- f) veiller à l'harmonisation dans tout le canton du système de déclaration et de gestion des incidents médico-hospitaliers et en assurer la haute surveillance;
- g) signaler aux organes compétents des établissements et institutions sanitaires ainsi qu'aux professionnels concernés les problèmes constatés en matière de qualité des soins et de sécurité des patients et donner, au besoin, les instructions nécessaires pour adopter les mesures correctrices qui n'auraient pas déjà été prises;
- h) veiller au suivi des mesures correctrices concernant en particulier des incidents graves;
- i) accompagner les établissements et institutions sanitaires et les professionnels de la santé dans la mise en place d'instruments d'évaluation et de gestion de la qualité des soins et de la sécurité des patients;

- j) valider, à l'intention des autorités compétentes ainsi que des établissements, institutions et professionnels concernés, les aspects scientifiques des communications et des publications relatives à la qualité des soins et à la sécurité des patients dans le système de santé valaisan.

Art. 6 Fonctionnement

¹ La CSPQS s'organise elle-même de façon indépendante et peut désigner en son sein un bureau de quelques membres. Elle peut notamment faire appel à des experts externes et à l'Observatoire Valaisan de la Santé (OVS).

² Dans l'accomplissement de sa tâche de haute surveillance, la CSPQS peut entendre les professionnels concernés et a le droit de consulter tous les documents en relation avec les problèmes constatés et de s'en faire remettre une copie. Les organes compétents et les professionnels concernés doivent lui fournir toutes les informations et documents pertinents à cette fin.

³ Les membres de la CSPQS sont tenus au secret de fonction sur toutes les informations apprises dans le cadre de leur mandat au sein de la CSPQS.

⁴ La CSPQS rédige un rapport annuel à l'intention du Département.

Art. 7 Financement

Le Département garantit le déficit de la CSPQS pour les frais liés à l'exécution de la présente ordonnance. Il précise les modalités de financement de la CSPQS s'agissant notamment de l'indemnisation des membres et des experts.

Section 3: Système de déclaration et de gestion des incidents médico-hospitaliers

Art. 8 Principes

¹ Chaque établissement ou institution sanitaire met en place un système de déclaration et de gestion des incidents médico-hospitaliers, harmonisé au niveau cantonal et validé par la CSPQS.

² Chaque établissement et institution sanitaire désigne un organe responsable de la qualité des soins. Plusieurs établissements peuvent désigner un organe commun. Le Réseau Santé Valais (RSV) peut désigner plusieurs organes responsables de la qualité des soins, par exemple un dans chaque centre.

³ Le RSV et chaque autre établissement et institution sanitaire adoptent des directives internes, approuvées par la CSPQS, qui mettent en œuvre les principes fixés par la loi sur la santé et la présente ordonnance concernant le système de déclaration et de gestion des incidents.

Art. 9 Incidents à déclarer

¹ Chaque collaborateur d'un établissement ou d'une institution sanitaire est tenu de déclarer à l'organe responsable de la qualité des soins tout incident médico-hospitalier au sens de l'article 43 LS qu'il constate dans son activité professionnelle.

² Les incidents déclarés sont qualifiés selon une échelle comprenant cinq niveaux de gravité:

- a) les incidents graves, ayant provoqué la mort ou causé une atteinte grave ou durable à la santé d'une personne;
- b) les incidents simples ayant causé une atteinte légère et temporaire ou d'autres désagréments à la santé d'une personne;
- c) les incidents simples qui auraient pu provoquer la mort ou une atteinte grave ou durable à la santé d'une personne;
- d) les incidents simples qui ont affecté la bonne administration des soins ou le fonctionnement adéquat d'un service;
- e) les autres incidents, constituant de simples bagatelles.

Art. 10 Organe responsable de la qualité

¹ L'organe responsable de la qualité des soins désigné par chaque établissement ou institution sanitaire comprend un responsable possédant la formation appropriée et un suppléant.

² Cet organe offre un soutien aux professionnels de l'établissement dans toutes les démarches d'assurance qualité et assure la gestion et le suivi des déclarations d'incidents. A cette fin, il remplit notamment les tâches suivantes:

- a) recevoir, trier et qualifier les déclarations d'incidents, au besoin après avoir discuté avec le déclarant, puis assurer leur anonymisation en vue de leur intégration dans la banque de données tenue par la CSPQS;
- b) informer les personnes et autorités appropriées, en fonction du type d'incident ainsi que des dispositions légales fédérales et cantonales pertinentes, et diffuser des alertes;
- c) s'assurer que les patients et, le cas échéant, les proches de celui-ci aient reçu des informations complètes et dispensées de façon adéquate;
- d) participer à l'analyse des incidents et à l'élaboration des mesures visant à assurer l'amélioration continue des processus de soins;
- e) veiller à ce qu'une information soit donnée rapidement au déclarant sur les suites données à sa déclaration;
- f) contrôler la mise en œuvre effective des mesures visant à améliorer la qualité des processus de soins;
- g) assurer la coordination avec les organes responsables de la qualité dans les autres établissements et mettre au point avec eux les outils (formulaires électroniques de déclaration, procédures d'information et d'alerte, etc.) nécessaires au fonctionnement harmonisé du système de déclaration et de gestion des incidents;
- h) adresser à la CSPQS un rapport annuel sur les incidents déclarés dans son établissement ainsi que, sur demande, des rapports ponctuels;
- i) sensibiliser tous les collaborateurs de l'établissement à l'amélioration continue de la qualité des soins, promouvoir leur adhésion au système de déclaration et de gestion des incidents et contribuer à leur formation dans ces domaines.

Art. 11 Modalités de déclaration des incidents

¹ Chaque collaborateur doit déclarer les incidents qu'il constate au moyen d'un formulaire électronique harmonisé au niveau cantonal, dans les vingt-quatre heures dès la survenance de l'incident.

² La déclaration doit permettre d'identifier son auteur ainsi que le patient concerné, mais elle ne mentionne pas les noms des autres personnes impliquées dans l'incident.

³ Lorsque l'organe responsable de la qualité des soins qualifie l'incident de grave, il peut solliciter du déclarant la transmission de l'identité des autres personnes impliquées dans l'incident.

Art. 12 Modalités de traitement des déclarations

¹ L'organe responsable de la qualité des soins traite chaque déclaration dans le délai d'un jour ouvrable dès réception.

² Au besoin, il diffuse sans délai dans tous les milieux intéressés une alerte si l'incident annoncé nécessite la prise de mesures immédiates.

³ L'organe responsable de la qualité des soins informe la direction de l'établissement de chaque incident grave et de l'identité des personnes impliquées.

⁴ Il veille à ce que chaque incident déclaré soit dûment analysé et que des mesures propres à prévenir la répétition de tels incidents soient décidées dans les meilleurs délais, au maximum dans les trente jours.

Section 4: Mesures administratives et sanctions

Art. 13 Mesures disciplinaires

Les établissements et institutions sanitaires ainsi que les professionnels de la santé qui ne respectent pas les obligations découlant de la présente ordonnance sont passibles des mesures disciplinaires prévues par l'article 133 LS.

Section 5: Dispositions transitoires et finales

Art. 14 Dispositions transitoires

¹ Le RSV met en fonction en son sein de façon progressive le système de déclaration et de gestion des incidents médico-hospitaliers à partir du 1^{er} janvier 2010.

² Le système de déclaration et de gestion des incidents médico-hospitaliers doit être complètement opérationnel dans tous les établissements et institutions sanitaires dans un délai de trois ans dès l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Art. 15 Entrée en vigueur

¹ Le Département est chargé de l'application de la présente ordonnance.

800.300

- 6 -

² Celle-ci sera publiée au Bulletin officiel pour entrer en vigueur en même temps que la loi sur la santé du 14 février 2008.¹

Ainsi adopté en Conseil d'Etat, à Sion, le 18 mars 2009.

Le président du Conseil d'Etat: **Jean-Michel Cina**

Le chancelier d'Etat: **Henri v. Roten**

¹ Entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2009