



# ENCOURAGER LA DÉMARCHE DE DÉCLARATION

## **Dr Olivier MARTIN**

Médecin coordonnateur  
SRA Grand Est

## **Dr Tariq EL MRINI**

Conseiller médical DT67  
ARS Grand Est

## **Antoine ROUGIEUX**

Responsable adjoint du département  
Qualité et Signalements  
ARS Grand Est

## LES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES ASSOCIES AUX SOINS (EIGS) – *Quelques rappels*

**Une définition cadrée par la réglementation** (Art. R. 1413-67 du Code de la Santé Publique) :



- Champ couvert : soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention
- Caractère de l'événement : inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne
- **Critères de gravité : décès, mise en jeu du pronostic vital, survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent** y compris une anomalie ou une malformation congénitale.

**Qui doit signaler ?** (Art. R. 1413-68)

- **Tout professionnel de santé** quels que soient son lieu et son mode d'exercice *ou*,
- **Tout représentant légal** d'établissement de santé, d'établissement ou de service médico-social (ou la personne qu'il a désignée à cet effet) qui constate un EIG associé à des soins.

La déclaration doit être effectuée au DG de l'ARS au moyen du formulaire prévu à l'article R. 1413-70 (accessible via le portail des signalements)

## LA DECLARATION – *Quelques rappels*

### Une déclaration en deux temps

#### - VOLET 1

La 1ère partie est adressée ***sans délai*** à l'ARS :

- La nature de l'événement et les circonstances de sa survenue
- La description des 1ères mesures mises en place
- La mention de l'information du patient et/ou de ses proches
- L'organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS

#### - VOLET 2

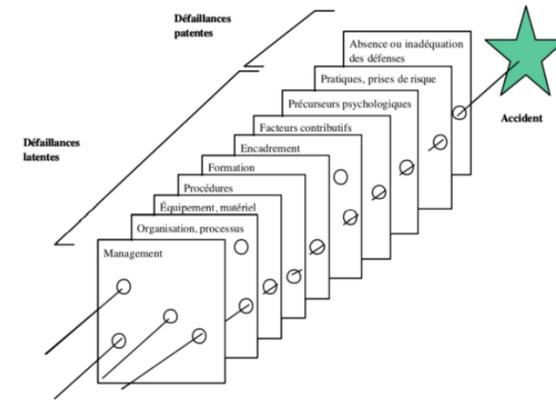
La 2ème partie ***au plus tard dans les trois mois*** :

- Description de la gestion de l'événement
- Les éléments de retour d'expériences (RETEX) issus de l'analyse approfondie des causes de l'événement (si nécessaire avec l'aide de la SRA ou autre structure d'appui )
  - Description des causes immédiates et des causes profondes et identification des facteurs favorisants liés au patient, aux tâches à accomplir , aux professionnels, à l'équipe, à l'environnement de travail, à l'organisation et au management, au contexte institutionnel
- Un plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation-

## POURQUOI DECLARER ? Quelques rappels

### En interne :

- Identifier les dysfonctionnements, les causes profondes et les failles organisationnelles (aspect multifactoriel des évènements) – apprendre de ses erreurs
- Identifier les axes d'amélioration – importance de l'analyse
- Sensibiliser les professionnels à l'importance du retour d'expérience
- Respecter les obligations réglementaires et répondre aux exigences HAS
  - **Critère 3.1-04 - L'établissement impulse la culture de la déclaration des évènements indésirables, dont les presque accidents**
  - **Critère 3.13 - L'ESSMS assure le recueil et le traitement des évènements indésirables**



### En externe :

- Alerter les agences sanitaires sur les situations les plus sensibles et si besoin demander un appui
- Contribuer au partage des expériences acquises
- Améliorer la sécurité des patients (dispositifs de vigilances) via la production de décisions de police sanitaire (ANSM) ou de recommandations (HAS) ...

→ Promouvoir la culture positive de l'erreur



## COMMENT ON TRAITE EN ARS ? *La doctrine*

Avant 2016 : Instruction par équipe ARS :

- Demande rapport circonstancié systématique
  - Transmission du dossier médical (fréquent)
  - Inspections fréquentes sur les signalements les plus sensibles
  - **Conséquences : freins à la déclaration en raison de la peur de l'inspection, de la peur des sanctions pour les professionnels, de demandes itératives de documents complémentaires, ...**
- Absence de valorisation des enseignements tirés de l'analyse des EI

## COMMENT ON TRAITE EN ARS ? *La doctrine*

Actuellement :

- Responsabilisation des établissements et des professionnels : déclarer pour identifier les erreurs et éviter leur reproductibilité donc nécessité d'analyser de façon approfondie, de mettre en place des mesures correctives : la loi donne 3 mois pour analyser sur le fond l'EIGS et produire un plan d'action.
- La demande de rapport circonstancié et de transmission du dossier médical devient l'exception, **mais reste nécessaire lorsque l'EIGS est peu ou mal décrit ou non compréhensible.**
- Les inspections à la suite d'un EIGS sont aussi l'exception : parfois utiles si le risque n'apparaît pas maîtrisé ou manque de transparence.
- Des structures peuvent venir en appui pour aider les professionnels à analyser leurs erreurs (SRA, OMEDIT, réseau périnatal, Est-rescue, ...).
- Les EIGS clôturés sont transmis à la HAS dans un but de produire des recommandations d'améliorations des pratiques et des organisations.

## COMMENT ON TRAITE EN ARS ? *En pratique*

- Réception des signaux H24 au niveau du Point Focal Régional (PFR).

### VOLET 1

- 1<sup>ère</sup> lecture à chaud au PFR pour identifier les situations sensibles à traiter sans délai, réorienter le signal ou le requalifier
- Orientation pour traitement vers la délégation territoriale compétente
- Commission régionale spécifique volet 1 (CRASEI) tous les 15 jours (ARS/SRA/OMEDIT) qui propose un avis sur les suites à donner
- Différentes suites possibles suivant le signalement (requalification, signalement en 2 temps suffisant, demande d'éléments complémentaires, proposition d'appui SRA, autres mesures, ...)
- Attente du volet 2 (relance des ES si non réception au bout de 3 mois)

### VOLET 2

- Orientation pour traitement vers la délégation territoriale compétente
- Commission régionale spécifique volet 2 (CRASEI) mensuelle (ARS/SRA/OMEDIT) qui propose un avis sur les suites à donner
- Analyse des volets 2 par CRASEI pour :
  - Vérification de la complétude du volet 2
  - Avis sur la pertinence du plan d'actions
  - Identification d'une demande, d'un suivi ou d'une action complémentaire à réaliser si volet 2 insatisfaisant (appui SRA, intervention, DICE, intervention DT, ...)
- Clôture du volet 2 et remontée anonymisée à la HAS si qualité satisfaisante

## LES ATTENDUS DU VOLET 1

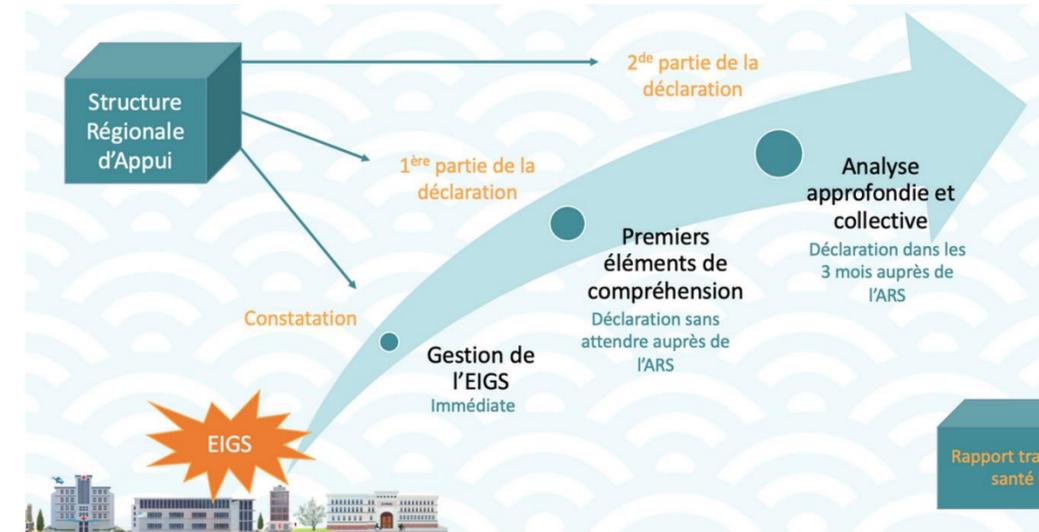
- ☑ Se poser la question de la présence du critère de gravité selon l'art. R1413-67 : si présent = EIGS, si non, formulaire ESMS pour le médico-social, ou formulaire générique ou simple mail à BAL Alerte pour les ES.
- ☑ Retracer les faits au plus près de l'événement – si besoin de temps pour recueillir des éléments, un mail peut-être fait à la BAL alerte dans un premier temps avant la déclaration sur le portail.
- ☑ Eviter les signalements non documentés ou trop documentés sans synthèse : essayer d'être synthétique et objectif sur la nature, le contexte et les circonstances des faits signalés
- ☑ Indiquer les conséquences immédiates constatées et les mesures prises
- ☑ Respecter l'anonymat
- ☑ Eviter d'emblée de faire porter la responsabilité sur un professionnel avant d'avoir réalisé une analyse approfondie des causes de l'EIGS en retraçant la totalité du parcours de la victime. Eviter également d'être sur la défensive en minimisant les faits.
- ☑ Un EIGS engage son déclarant à réaliser une RMM / CREX – délai de 3 mois pour le volet 2

## LES ATTENDUS DU VOLET 2

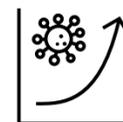
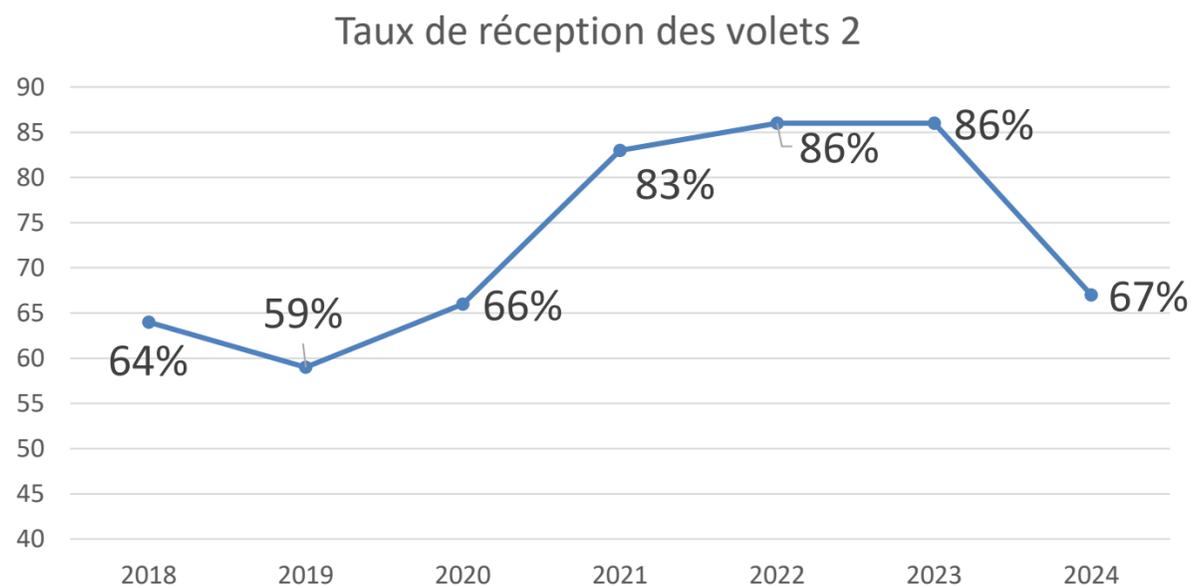
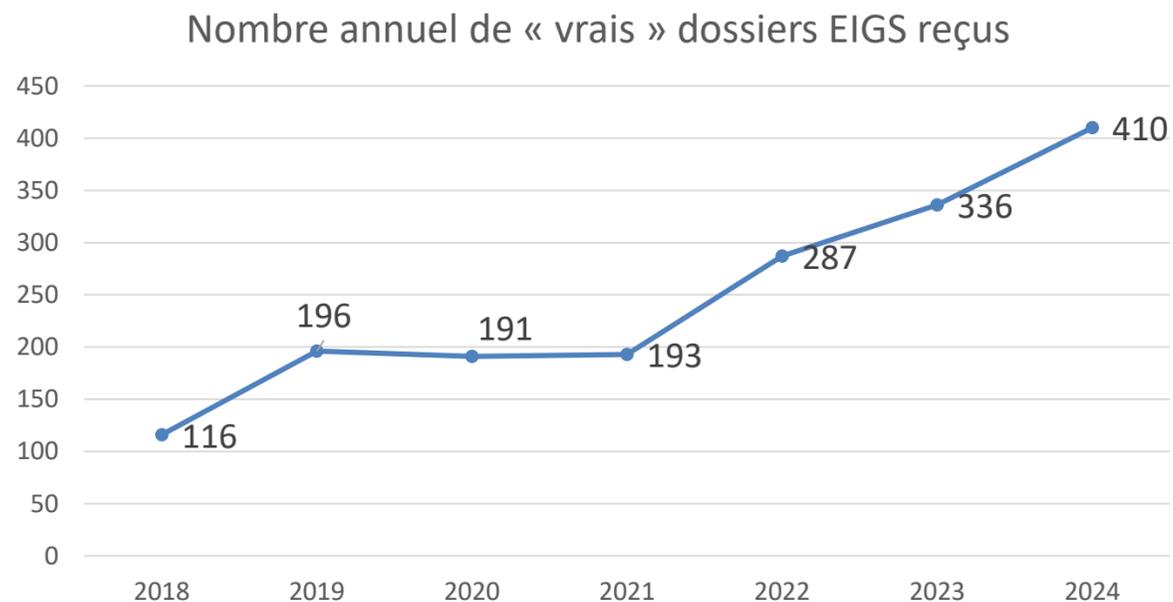
- ☑ Nécessite d'avoir au préalable réalisé une analyse des causes profondes : 3 mois pour le retour du volet 2.
- ☑ Être le plus complet possible dans la description des causes identifiées et des facteurs favorisants.
- ☑ Réaliser de vraies analyses approfondies : ne pas rester centré uniquement sur le dernier verrou qui a cédé.
- ☑ Faire un effort de description des mesures barrières.
- ☑ Eviter de qualifier l'événement d'inévitable, sauf en cas d'aléa thérapeutique (un aléa thérapeutique nécessite une analyse avant sa qualification !).
- ☑ Présenter un plan d'actions en cohérence avec la description des facteurs favorisants identifiés, échéancé dans le temps et réaliste.
- ☑ Ne pas hésiter à faire appel à des ressources externes en cas d'EIGS impliquant plusieurs structures (ex. réseaux périnatal, SRA,...).

## LES APPUIS POSSIBLES REALISES PAR LA SRA

- La SRA peut intervenir sur proposition de l'ARS ou à la demande des établissements de la déclaration du volet 1.
- Les appuis proposés par l'ARS sont réalisés uniquement après accord de l'établissement.
- Les établissements signent une charte d'engagement avec la SRA et s'entendent sur les modalités d'accompagnement.
- Il est rappelé que :
  - La SRA ne se substitue pas aux personnels dédiés à l'analyse des EIGS.
  - La SRA s'interdit de faire état du détail de l'analyse et de les utiliser de quelque manière, sauf à obtenir préalablement l'autorisation écrite du déclarant (l'ARS étant juste informée de la bonne conduite de la mission d'appui).
  - Les résultats de la mission d'appui seront en la pleine maîtrise du déclarant qui pourra en disposer comme il l'entend.



## QUELQUES DONNEES



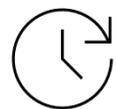
Constat d'une hausse des signalements



Environ 80 dossiers sont requalifiés tous les ans (pas de vrais EIGS)



Moins de 2% des déclarations d'EIGS donnent lieu à une inspection (4 en 2022, 5 en 2023 et 2024)



Le délai moyen entre la date du constat de l'évènement et la réception du volet 1 est de 16 jours.



Entre 3 et 4 mois pour la réception du volet 2

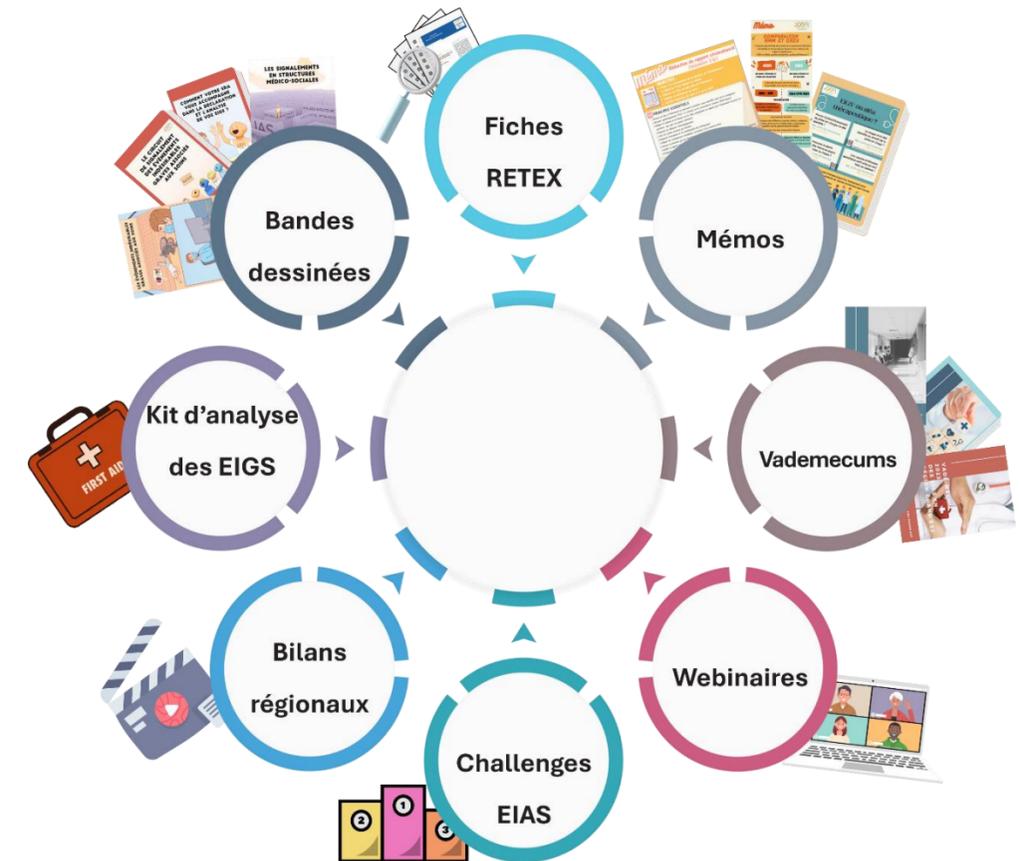
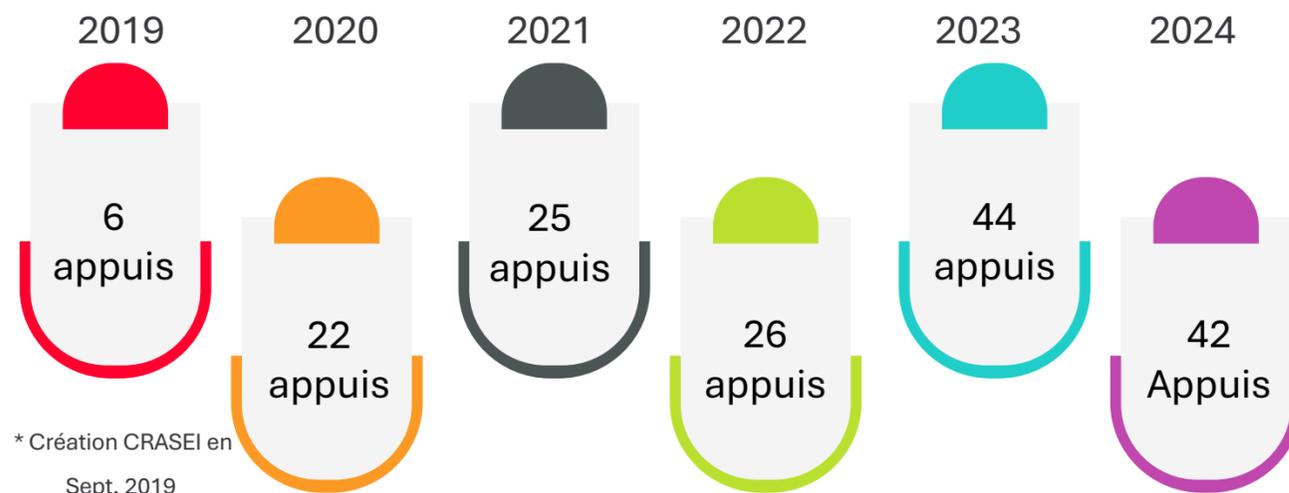


Environ 2/3 des dossiers remontent à la HAS



Des progrès restent à faire mais les volet 2 sont de plus en plus qualitatifs

## LES APPUIS REALISES PAR LA SRA



**DES RESSOURCES EN ACCES LIBRE**  
*Le kit EIGS de la SRA Grand Est – SRA Grand Est*

## EN CAS DE DOUTE – JOINDRE L'ARS

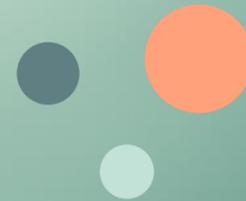
- Des réponses sur le site de l'ARS Grand Est : <https://www.grand-est.ars.sante.fr/alerter-signaler-declarer>
- Par mail à l'adresse [ars-grandest-dqpi-qualite@ars.sante.fr](mailto:ars-grandest-dqpi-qualite@ars.sante.fr)
- Possibilité de joindre le PFR H24 / J7 au



## SI BESOIN D'UN APPUI SRA

- La mobilisation de l'équipe EIGS est gratuite et sur simple demande :
  - Via le formulaire « contact » sur le site de la SRA – [www.sragrandest.org](http://www.sragrandest.org)
  - Directement par mail ou par téléphone : [contact@sragrandest.org](mailto:contact@sragrandest.org) – 03 83 40 85 11
  - Lors de la déclaration sur le portail des signalements en cochant « oui » pour disposer d'une expertise externe pour l'analyse approfondie de l'EIGS

Merci de votre attention



A vos questions

