



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



Gestion des signaux liés aux prises en charge  
en Ile de France Bilan 2021  
Dr Isabelle Nicoulet

**Direction Veille et Sécurité Sanitaires - Département Réclamations Evènements Indésirables et Vigilances**

# Définitions

## Événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) :

- Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est :
  - un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne
  - dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale (*article R1413-67 du CSP*)
- ***Événement indésirable associé aux soins (EIAS)*** : tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement (*R. 6111-1 du CSP applicable uniquement aux ES, déclaration interne*)

# Définitions

## Dysfonctionnements (EI)

**Événement** : tout évènement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées (*L.331-8-1 du Code de l'Action Sociale et des Familles applicable uniquement aux EMS*)

**Dysfonctionnement grave en ESMS** : tout dysfonctionnement grave dans leur gestion ou leur organisation susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits (*L.331-8-1 du CASF applicable uniquement aux EMS*)

**Incidents graves de sécurité des systèmes d'information** : Les établissements de santé et les organismes et services exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins signalent sans délai à l'agence régionale de santé les incidents graves de sécurité des systèmes d'information. Les incidents de sécurité jugés significatifs sont, en outre, transmis sans délai par l'agence régionale de santé aux autorités compétentes de l'Etat (*Art. L. 1111-8-2 du CSP*)

# Définitions

## Réclamations :

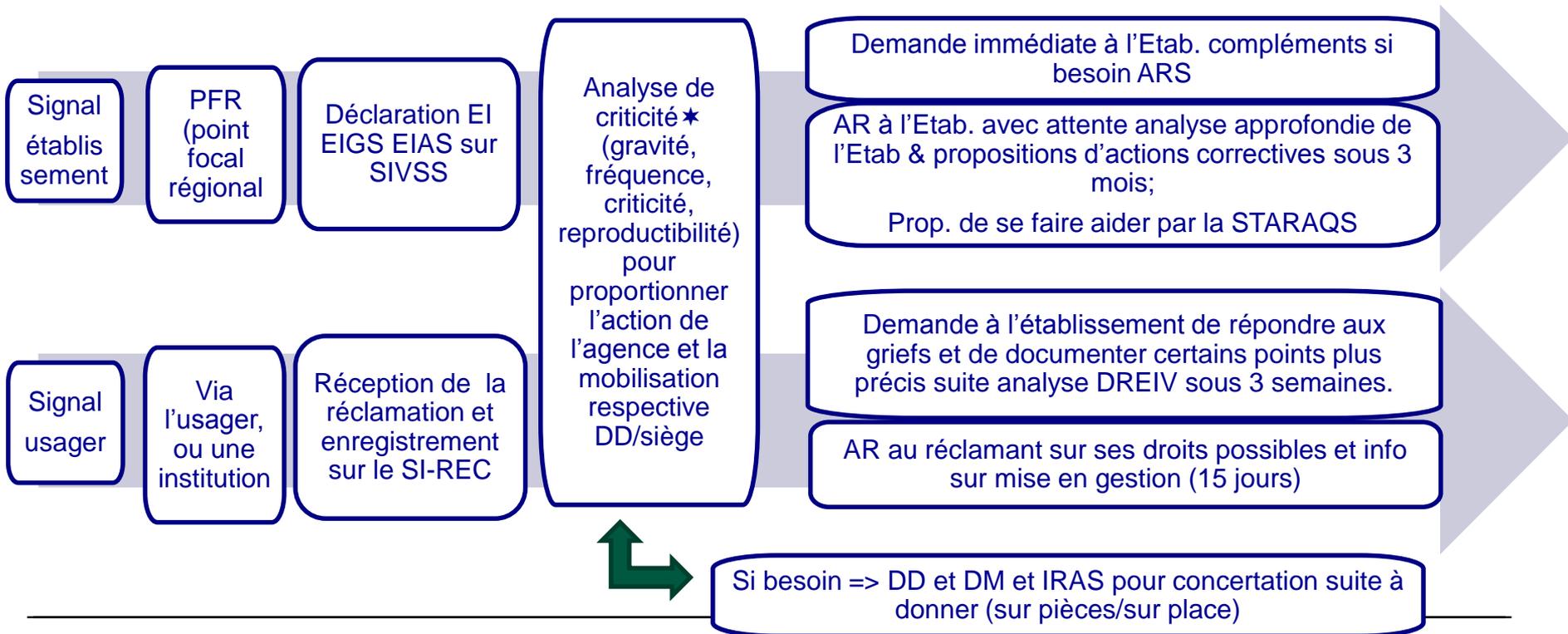
Doléance écrite émanant d'un usager ou de son entourage et mettant en cause la qualité du service rendu par un établissement de santé, un établissement ou service médico-social, ou un professionnel de santé (incluant les officines et les laboratoires).

Rédigée par courrier ou mail, elle doit être datée et non anonyme. Le professionnel ou établissement incriminé doit être identifié.

# Processus de gestion des réclamations et EI :

## 1) Réception, Analyse Signal, et Recueil Eléments

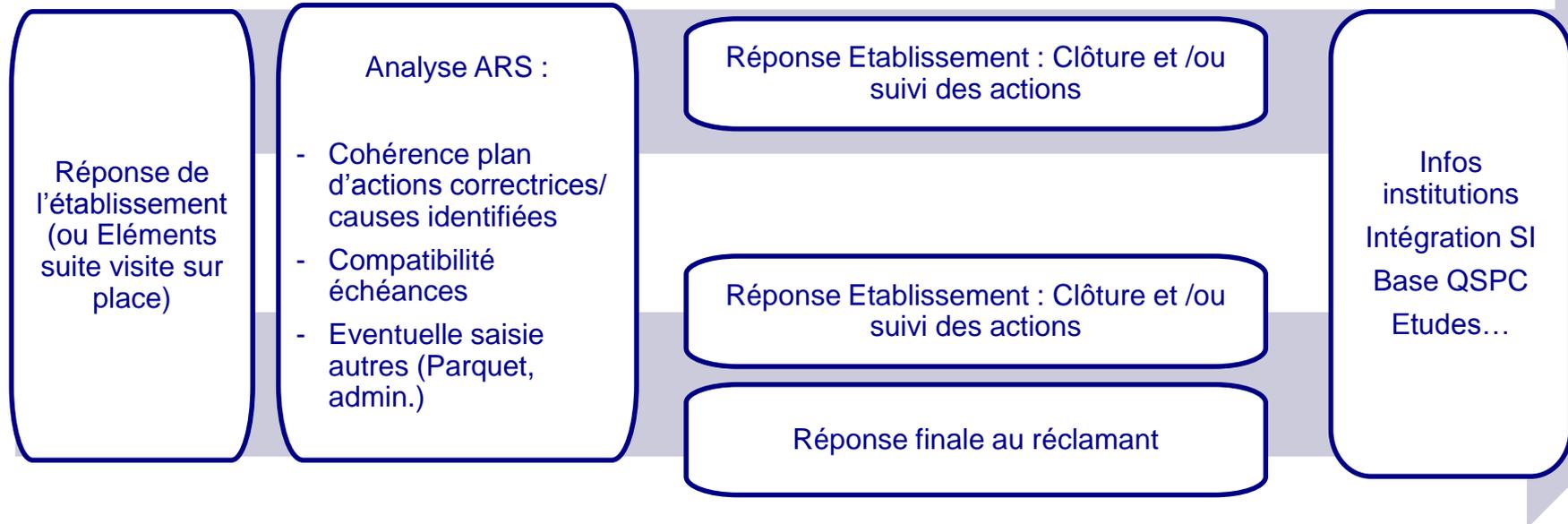
*NB : \*Les cas critiques /sensibles font l'objet d'une concertation immédiate sous 24/48 heures*



## Processus de gestion des réclamations et EI

### 2) Analyse, Instruction, Clôture

PFR = point focal régional  
STARAQS = structure régionale d'appui  
DM = direction métier  
DD = délégations départementales



## Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous



### **Vous êtes un particulier**

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...



### **Vous êtes un professionnel de santé**

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...



### **Vous êtes un autre professionnel**

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**

Pour démarrer le guidage, cochez la ou les cases correspondant à votre situation. Si vous avez un doute, cliquez sur l'info-bulle

Vous pensez que l'événement est lié à :



1 — 2 — 3 — 4  
**Questionnaire**



**un produit à usage médical :**



- Médicament / Vaccin (dont vaccin contre la Covid-19)
- Matériel / Dispositif médical
- Médicament à usage vétérinaire



**un autre produit :**



- Produit / Substance de la vie courante
- Produit cosmétique
- Aliment non enrichi
- Complément alimentaire / Aliment enrichi / Aliment destiné à l'alimentation de populations particulières
- Produit de tatouage
- Produit / Substance psychoactive



**un acte médical ou un examen :**



- Don de sang ou transfusion de sang
- Don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité
- Examen d'imagerie médicale exposant à des rayonnements ionisants
- Don ou greffe de moelle / d'organe ou don de lait maternel
- Radiothérapie ou curiethérapie
- Autre soin ou examen

Vous pouvez cocher un ou plusieurs éléments liés à l'évènement indésirable que vous souhaitez signaler.

# Que Déclarer

A partir de cette liste vous faites votre choix qui peut être multiple vous serez orienté soit vers

- un formulaire de saisie
- Un autre lien
  - Complément alimentaire / Aliment enrichi / Aliment destiné à l'alimentation de population particulière : <https://www.nutrivigilance-anses.fr>.
- L'établissement ou le médecin qui signalera pour vous
  - Don de sang ou transfusion de sang
  - Don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité
  - Examen d'imagerie médicale exposant à des rayonnements ionisants
  - Don ou greffe de moelle / d'organe ou don de lait maternel
  - Radiothérapie ou curiethérapie



## Vos informations personnelles



*Vos informations personnelles permettront éventuellement de vous recontacter pour obtenir des compléments sur l'évènement*

Nom \* :

Prénom :

Téléphone \* :

*vosre numéro sans espace :  
01XXXXXXXX*

Adresse électronique \* :

*le courriel permettra de vous envoyer  
l'accusé de réception de votre  
déclaration*

Adresse postale :

Code postal / Commune \* :

Êtes vous la personne ayant  
présenté les symptômes ? \*  Oui  Non

:



## Informations sur la personne exposée



Sexe \* :

M  F

Date de naissance :

/  /

ou âge (réel ou estimé) :

An(s)

*vous pouvez préciser si besoin l'âge en jours, semaines, mois ou années*

Antécédents médicaux, sérologiques, psychiatriques, etc :

8000 caractère(s) restant(s)

*merci de nous indiquer tout élément nous permettant de mieux comprendre l'état de santé habituel (par exemple allergies, maladies récentes...)*

Antécédents d'abus ou de dépendance :

8000 caractère(s) restant(s)

*préciser consommation d'alcool ; tabac ; opiacés ; cannabis ; stimulants ; etc...quantités consommées par jour et ancienneté*

Tentatives antérieures d'arrêt :

8000 caractère(s) restant(s)

*dates, modalités, signes de sevrage éventuels, évolution*

Désir d'arrêter ou de diminuer :

Oui  Non  Je ne sais pas

Poids :

kg

*vous pouvez préciser si besoin si il s'agit d'un poids en gramme ou en kg*

Taille :

centimètre

*veuillez saisir une taille en cm*

Activité professionnelle :

*y compris lycéens, étudiants*

Situation familiale :

-- Sélectionner une réponse --

La suite du formulaire concerne la description de l'évènement et de ses conséquences. Tous les champs ne sont pas obligatoires, merci de compléter le maximum d'informations. Vous serez recontacté si besoin.



## Médicaments, substances ou autres produits à usage problématique (y compris traitements de substitution) 1



S'agit-il d'un: \* :

Médicament  
 Autre produit

Motif de prise (effets recherchés) :

Voie d'administration :  

Dose unitaire + dose journalière \* :  

Date de début :  

ou date approximative :

Date de fin :  

Mode d'obtention :

Tolérance :

Temps passé pour l'obtention :  

Temps passé pour la consommation :

*diminution de l'effet si utilisation de la même dose, ou augmentation des doses pour obtenir le même effet qu'au début*



## Description de l'évènement



Description des circonstances et conséquences négatives de la consommation sur la santé \* :

Par exemple : mal de tête ou nausées.

8000 caractère(s) restant(s)

- Consultation d'un médecin
- Passage dans un service d'urgences sans hospitalisation (retour à domicile)
- Hospitalisation (admission dans un service / au moins une nuit)
- Intervention médicale urgente (SAMU, pompiers...)
- Incapacité durable ou permanente avec perte d'une fonction telle que par exemple la vue, la motricité, la fonction d'un organe (insuffisance rénale), ...
- Décès
- Malformations ou anomalies liées à une exposition à un médicament avant la naissance (médicament pris par un des parents)
- Effet indésirable gênant mais ne correspondant pas aux situations listées ci-dessus

Prise en charge / gravité :

*signes cliniques, durée, examens complémentaires, recherche de produits (sang, urine, autre), traitement effectué...*

Précisions prise en charge :

*veuillez préciser selon le ou les cas, le type de consultation, la date d'hospitalisation, la durée de prolongation, une situation grave, une autre situation.*

Evolution :

-- Sélectionner une réponse --

Autres médicaments pris sans usage problématique :

*nom, posologie et ancienneté*

Avez-vous identifié des conséquences sur la vie familiale, professionnelle ou sociale (arrêt de travail, gêne sociale, invalidité, incapacité, perte d'emploi, isolement, rupture, ...) :

Oui  Non  Je ne sais pas



## Autres informations



Joindre un document  
(exemples : comptes-rendus,  
résultats d'analyses, ...):

Parcourir...



Commentaires :

8000 caractère(s) restant(s)



## **Votre déclaration concerne un événement indésirable lié à un acte médical ou à un soin**

L'événement indésirable a eu des conséquences sur la santé de la personne concernée.

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.  
Vos données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur Hébergement (HDS) et transmission sécurisés

Pour saisir en ligne cliquer sur COMMENCER. Pour visualiser le formulaire cliquer sur MODELE.

**PRÉCÉDENT**

**MODÈLE DU FORMULAIRE**

**COMMENCER**



## Evènement



Date de début \* :

*date de survenue de l'évènement  
indésirable*

Date de fin :

*date de fin éventuelle, dans  
l'hypothèse où il n'y a plus d'évolution*

Département de survenue \*  
:

-- Sélectionner une réponse -- 

Code postal / commune de  
survenue :

Région de survenue :

-- Sélectionner une réponse -- 

Précision sur le lieu de  
survenue :

*toute précision que vous jugerez utile  
sur le lieu où est survenu l'évènement  
(domicile, établissement de santé...)*

Type de l'évènement \* :

Événements indésirables associés aux soins 

Description de l'évènement  
\* :

Par exemple : mal de tête ou  
nausées. 

8000 caractère(s) restant(s)

# Comment déposer une réclamation ?

Vous devez **en premier lieu**, exprimer oralement votre mécontentement au responsable du pôle/service.

Adresser par écrit au professionnel de santé qui vous a pris en charge et/ou au Directeur de l'établissement :

Dans les établissements de soins dits «**sanitaires**» (hôpitaux, cliniques.) vous pouvez saisir en même temps la Direction de l'établissement et la commission des usagers (CDU) composée, entre autres, des représentants des usagers et des médiateurs. (médicaux et non médicaux).

Dans les établissements de soins et/ou d'accueil dits «**médico-sociaux**» (EHPAD, MAS, FAM, IME, ITEP), vous pouvez faire appel à une personne qualifiée. La personne qualifiée, sur demande de l'utilisateur, accompagne bénévolement l'utilisateur afin de lui permettre de faire valoir ses droits.

En médecine de ville y compris les centres de santé et dentaires, vous pouvez saisir l'ordre départemental du lieu d'implantation du professionnel mis en cause si un grief porte sur la déontologie médicale.

# Comment déposer une réclamation ?

Via un formulaire disponible sur le site de l'ARS

<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/comment-deposer-une-reclamation>

ou via un mail [ars-idf-signaux-sanitaires@ars.sante.fr](mailto:ars-idf-signaux-sanitaires@ars.sante.fr) ou [ars-idf-signaux-medicosociaux@ars.sante.fr](mailto:ars-idf-signaux-medicosociaux@ars.sante.fr)

ou un courrier

voire un appel téléphonique 3977 (Maltraitance)

**Evolution du dispositif attendu en fin d'année avec un accès au dépôt de plaintes via démarches simplifiées**

# Quantification des signaux

2021

1581 déclarations des établissements de santé ou médico-sociaux dont 99 impliquaient des vigilances et se répartissant :

- 430 EIGS,
- 320 EIAS
- 831 EI
- Déclarées à 37% par des établissements sanitaires et 63% par des établissements médico-sociaux.

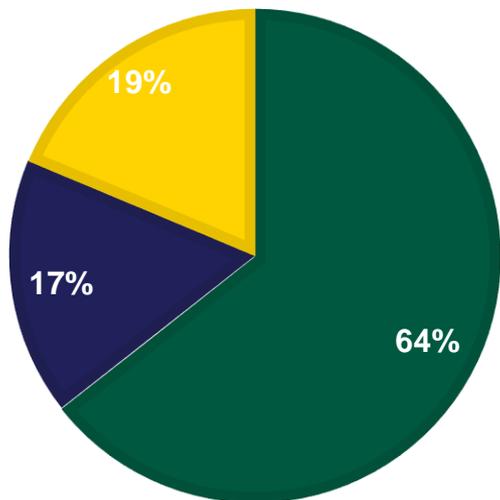
1621 réclamations qui se répartissent en 58% envers les établissements de santé, 40% médico-social et 2% le secteur ambulatoire (dentaire principalement)

En 2022, ce même nombre de signaux a été atteint au 15 août, après avoir eu un doublement des réclamations à partir de l'affaire Orpéa, augmentation tant sur les PA que le sanitaire (SSR)

# Provenance des déclarations EIGS

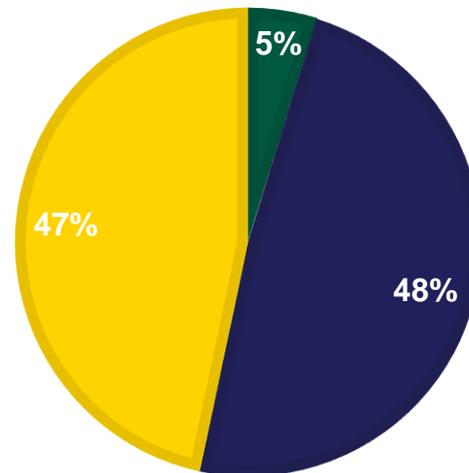
## SANITAIRE

■ Public ■ ESPIC ■ Privé



## MEDICO SOCIAL

■ Public ■ ESPIC ■ Privé



# Établissements déclarants

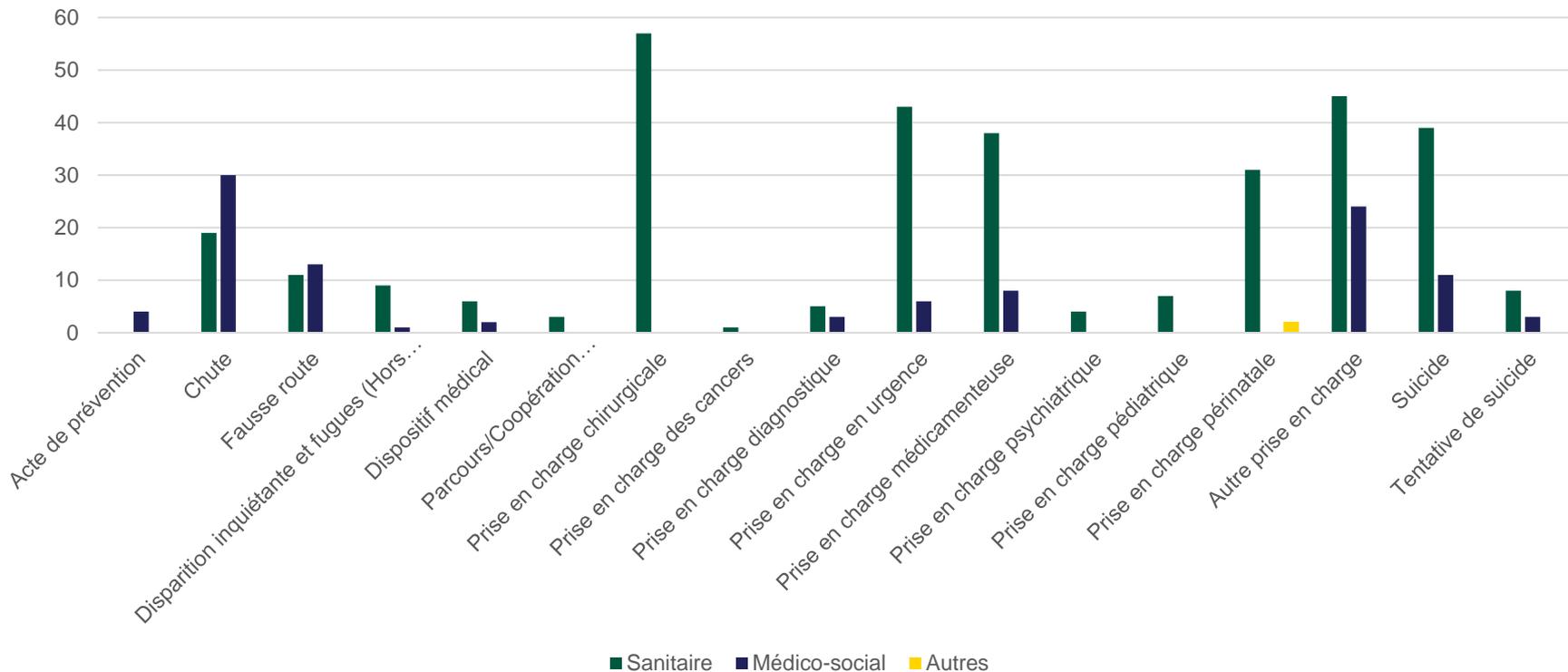
430 EIGS

Déclarations provenant d'établissements sanitaires publics et médico-sociaux privés

Qui déclare ?

- Représentants de la structure (69%) ;
- Professionnels de santé (20%) ;
- Autres professionnels, principalement des cadres qualité-gestion des risques (11%).

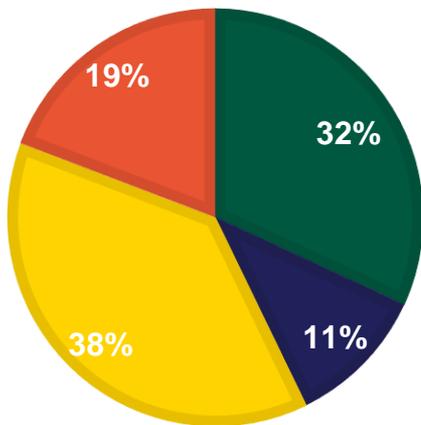
# SITUATION IDENTIFIÉE



# Contexte et conséquences

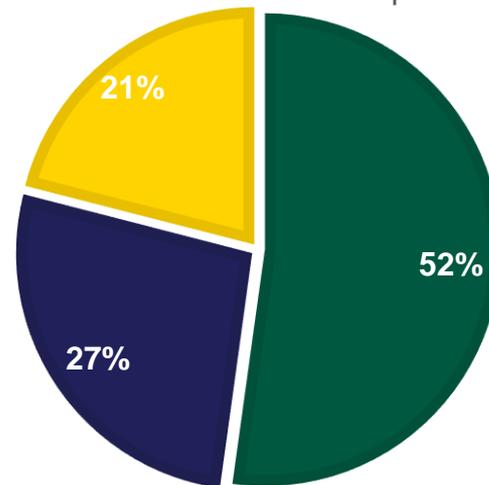
## URGENCE DE LA PRISE EN CHARGE

- Non urgent
- Urgence différée
- Urgence immédiate
- Urgence relative



## CONSEQUENCES

- Décès
- Mise en jeu du pronostic vital
- Probable déficit fonctionnel permanent

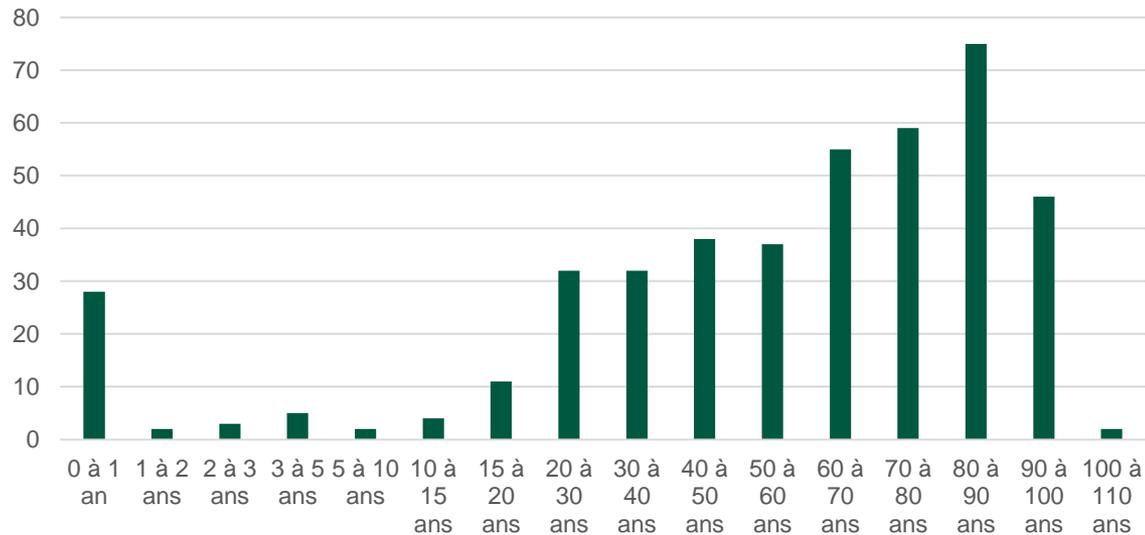


# Qui est concerné

1 EIGS = 1 seule personne (96%).

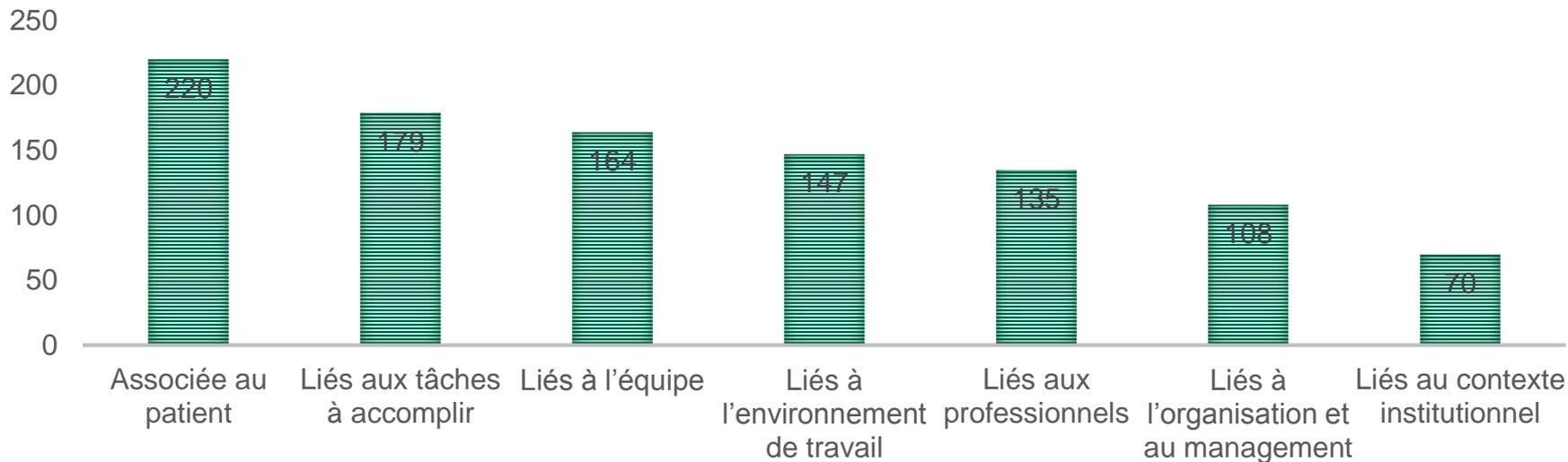
Des femmes dans 52% des cas

Age de survenue



# ANALYSE DES EIGS (278)

## CAUSES IMMÉDIATES ET PROFONDES IDENTIFIÉES



# Les causes liées à l'équipe

Défaut d'information dans le dossier médical, défaut de communication entre professionnels, défaut de communication avec le patient ou ses proches, défaut d'encadrement ou de supervision, défaut de transmissions des alertes, répartition des tâches

## Actions

Améliorer les transmissions ciblées,

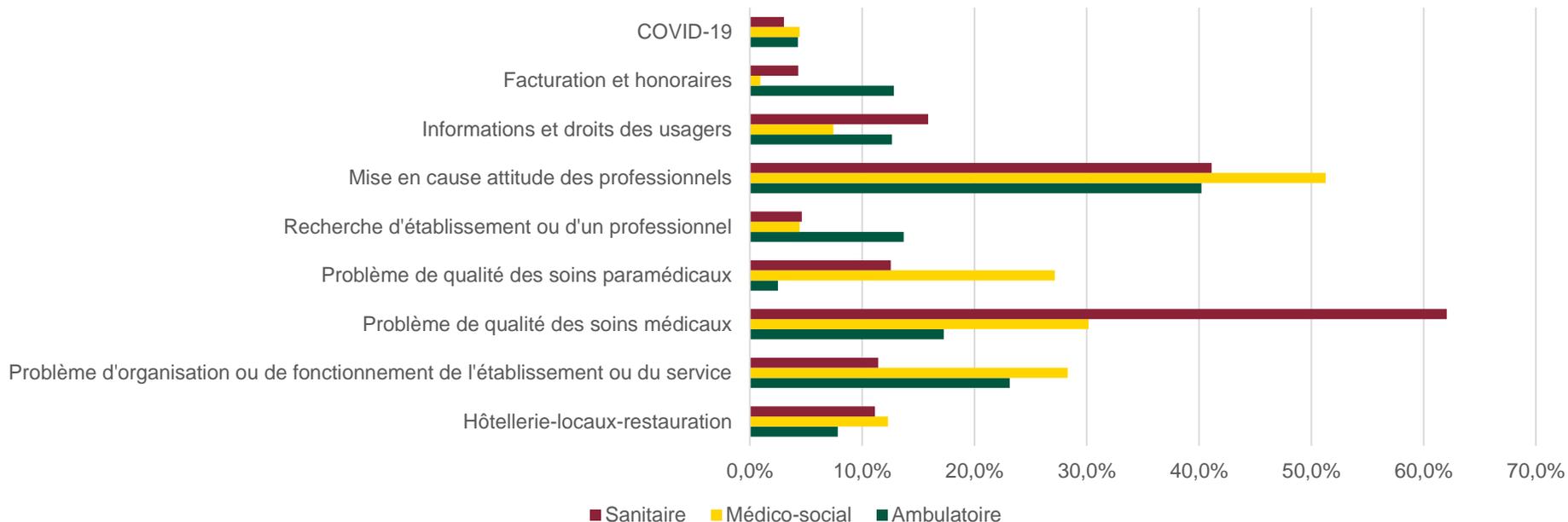
Sensibiliser à la traçabilité

Réunions d'équipes et temps de passation d'information sanctuarisés (ciblées sur les point d'alerte)

Encadrement renforcé des nouveaux collègues (intérimaires)

# Réclamations (1621)

## Répartition des griefs



# Conclusions

On note des similitudes entre les griefs exprimés lors des réclamations (qualité des soins médicaux, attitudes des professionnels) et certaines causes profondes d'événements indésirables graves.

Dans les deux cas, l'analyse doit suivre une méthode permettant l'identification des causes immédiates et profondes et mener à des actions d'amélioration

Ce processus est parfois mal compris par les usagers qui attendent de l'ARS expertise et punition des établissements et des professionnels alors que la démarche vise à améliorer la qualité des prises en charge et d'éviter la reproductivité d'un événement.

Au niveau régional, une utilisation pour proposer des retex collectifs et des formations sur des thèmes spécifiques

Ces réclamations ainsi que les événements indésirables déclarés par les établissements participent à une cartographie des risques de chaque établissement qui est communiquée aux instances de certification ou d'évaluation externe.

# PERSPECTIVES

Mise en place de groupes de travail sur la filière urgence, périnatale, suicide avec la participation de représentant d'usagers.

Poursuite des analyses sur les thématiques de la dialyse rénale, des maltraitances et de l'attitude des professionnels.

Objectifs discutés avec le national de fusion des deux outils de recueil des déclarations (SIVSS) et des réclamations (SIREC)

Amélioration des outils dans une perspective de suivi et d'analyse

Ouverture d'un portail des réclamations au même titre que le portail des déclarations