ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES ASSOCIÉS AUX SOINS

PARTAGER, POUR PROTÉGER

NOVEMBRE 2023

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

PRÉFACE »

Le premier devoir de tout professionnel de santé est de s'assurer que le bien-être et la sécurité du patient sont au cœur de la délivrance de soins : « d'abord ne pas nuire ». Aujourd'hui, compte tenu de la diversité des situations cliniques et des acteurs intervenant dans les parcours de soins, et parce que l'erreur est inhérente à toute activité humaine, il n'est plus possible de passer sous silence l'existence d'évènements indésirables associés aux soins.

Signaler ces évènements, d'autant plus si leurs conséquences sont graves pour le patient, c'est permettre leur analyse et la mise en place d'actions pour limiter leur survenue à l'avenir, et leurs conséquences. La centralisation de ces informations à l'échelle institutionnelle permet de les partager auprès de l'ensemble des équipes de soins, pour apprendre de ces expériences, et mieux sécuriser nos pratiques.

L'objet de ce guide est de vous permettre d'avoir connaissance des informations essentielles lorsque vous êtes confrontés à un évènement indésirable grave associé aux soins, et de favoriser le partage.

Je vous en souhaite une bonne lecture.

Nicolas Revel, directeur général de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

SOMMAIRE

LEXIQUE 4

COMITÉ D'ÉCRITURE 5

COMITÉ DE RELECTURE 5

INTRODUCTION 6

EIGS : DÉFINITION ET EXEMPLES 7

ASPECTS RÉGLEMENTAIRES DE L'EIGS 8

EIGS ET CULTURE JUSTE 10

EIGS ET IMPACT SOCIÉTAL 11

EIGS ET PROFESSIONNELS DE SANTÉ 13

PRÉVENTION DES EI ET EIGS 14

QUE FAIRE EN PRATIQUE FACE À UN EIGS 15

EIGS ET CERTIFICAT DE DÉCÈS 17

ANALYSE SITUATIONNELLE À CHAUD 19

ANNONCE DU DOMMAGE 20

EIGS ET TRAÇABILITÉ DANS LE DOSSIER MÉDICAL 22

EIGS ET RÉUNION DE MORBIDITÉ-MORTALITÉ (RMM) 23

MODÈLE DE CHARTE DES RMM 25

FACTEURS DE SUCCÈS ASSOCIÉS AUX RMM 26

PLACE DES FACTEURS ORGANISATIONNELS ET HUMAINS DANS L'ANALYSE APPROFONDIE 27

OBJECTIF RMM N°1 : COMPRENDRE POUR AGIR 29

OBJECTIF RMM N°2 : APPRENDRE 30

OBJECTIF RMM N°3 : FÉDÉRER L'ÉQUIPE 31

COMMENT RÉDIGER ET OPTIMISER SON PLAN D'ACTION ? 32

FAUT-IL RÉALISER UNE RMM EN CAS D'ENQUÊTE PÉNALE ? 34

MODÈLE DE COMPTE RENDU DE RMM 35

ANNEXE : POUR ALLER PLUS LOIN 36

ANNEXE : CHARTE D'ENGAGEMENT DE L'AP-HP 37

ANNEXE : SOUTIEN DES PROFESSIONNELS ASSOCIÉS À UN EIGS 38

ANNEXE : INTERLOCUTEURS 39

ANNEXE : PRINCIPALES VIGILANCES 48

ANNEXE : DEMANDES D'AUTOPSIES À L'AP-HP 50

LEXIQUE »

ARS :	Agence régionale de santé
CGRAS :	Coordinateur ou coordinatrice de la gestion des risques associés aux soins
COVIRIS :	Commission vigilances et risques
DAJDP :	Direction des affaires juridiques et des droits du patient
EIAS :	Événement indésirable associé aux soins
EIGS :	Événement indésirable grave associé aux soins
ENEIS :	Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins
HAS :	Haute Autorité de santé
ORBIS® :	Dossier patient informatisé unique
OSIRIS :	Organisation du système d'information des risques
PAQSS :	Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
RMM :	Revue de morbidité et de mortalité
RSMQ PECM-DMI :	Responsable du système de management de la qualité, de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux implantables
UPRI :	Unité de prévention du risque infectieux

COMITÉ D'ÉCRITURE »

Nguyen Yên-Lan (Dr)
Julien Christelle
Le Gallais Gaëlle

COMITÉ DE RELECTURE »

Afroun Amina (Dr)
Agnetti Richard
Aizenfisz Sophie (Dr)
Ameur Lydia (Dr)
Balanant Per Yan
Baudin François (Dr)
Bohic Valérie
Bonal Véronique
Cheron Gérard (Pr)
Dalle Marie-Charlotte
Diehl Jean-Luc (Pr)
Dudziak Isabelle
Dujardin Leïla
Dupont Marc
Frisch Sandra
Gans Gaïa
Garcia Sabrina
Gueri Christine
Heilbrunn Charlotte
Lallement Audrey
Landman-Parker Judith (Pr)
Marcel Pauline
Mignot Frédéric
Olympie Alain
Osman David (Dr)
Page Bernard (Dr)
Rappaport Anne
Sebbag Anna
Telion Caroline (Dr)
Thomas Laure (Dr)
Walch Jacques

INTRODUCTION »

La prévention des événements indésirables associés aux soins (EIAS) est un enjeu majeur de santé publique pour améliorer la sécurité des patientes et des patients, et la qualité des soins délivrée. Faire preuve de transparence lors de la survenue d'un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS), reconnaître l'erreur humaine si elle existe, soutenir les professionnels impactés et accompagner les patients et leurs proches dans leurs éventuelles démarches sont essentiels.

Tout personnel de santé peut être un jour confronté à un événement indésirable grave associé aux soins. Les données statistiques françaises suggèrent que dans chaque service de 30 lits, sont observés en moyenne quatre EIGS par mois, le tiers d'entre eux étant évitables.
À l'AP-HP en 2022, les principales catégories d'EIGS signalées à l'Agence régionale de santé (ARS) sont : ceux associés à des gestes techniques/interventions, ceux survenant dans un contexte accidentogène (suicides, chutes, inhalations) et ceux associés à des erreurs médicamenteuses.

C'est en partageant ces événements à travers l'outil informatique interne de déclaration des événements indésirables (OSIRIS), puis en les analysant en équipe que l'on peut établir des axes d'amélioration. Les trois objectifs des réunions de morbidité-mortalité (RMM) sont de comprendre ce qui s'est passé, de revoir les mesures de sécurité appliquées et comment celles-ci pourraient être améliorées par un plan d'actions et ainsi de fédérer l'équipe.

Le bilan annuel institutionnel des EIGS permet de partager à l'échelle des 38 établissements, les EIGS déclarés et analysés, d'identifier des axes prioritaires et de mettre en place des actions de formations et de prévention. À titre d'exemple, des actions institutionnelles ont été mises en place sur la prise en soins du risque suicidaire hors secteurs de psychiatrie, la prévention des embolies gazeuses associées aux manipulations de cathéters ou la prévention des erreurs médicamenteuses au bloc opératoire.

Des facteurs organisationnels et humains peuvent être retrouvés dans toutes les analyses effectuées lors des RMM. Les axes d'amélioration proposés sont l'utilisation d'outils pour sécuriser les soins, la fiabilisation des pratiques dans un contexte d'organisations changeantes ou l'amélioration des compétences non techniques au sein de l'équipe telles que le partage des tâches et la communication.

Parce que la prévention des EIAS est une affaire collective, **l'objet de ce document est de rappeler la définition et les conséquences associées aux EIGS et de partager les bonnes pratiques associées à cette thématique auprès de l'ensemble des professionnels de l'AP-HP.**

EIGS : DÉFINITION ET EXEMPLES »

La définition réglementaire de l'EIGS est « **un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et 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 R. 1413-67 du code de la santé publique).

Cette définition « généraliste » peut être sujette à interprétations en particulier sur le critère « inattendu », qui ne doit pas être basé sur l'existence de cas décrits dans la littérature mais sur le parcours patient initialement prévu (ex. décès non prévu). Le caractère inévitable de l'événement ne doit pas influencer la décision de déclaration, car seule l'analyse systémique permettra de conclure à l'absence d'écarts observés.

EXEMPLES

EIGS
=
Événements indésirables
Associés aux soins
Inattendus
+ Critères de gravité

1 **Les erreurs de diagnostic et de prise en charge** associées à la survenue d'un déficit fonctionnel permanent (psychique et/ou physique) ou au décès.

2 **Les réactions allergiques graves** chez une personne connue allergique à cet allergène.

3 **Les erreurs médicamenteuses**

4 **Les événements survenant au bloc opératoire tels que :** erreurs de côté, oubli de textile ou d'instrument chirurgical en peropératoire justifiant une reprise chirurgicale, feu sur le champ opératoire, chute du patient de la table d'intervention.

5 **Les transferts non prévus** en salle de surveillance post-interventionnelle, en unité de soins continus, dans les services de réanimation, secondaires à une intervention (médicale, chirurgicale, radiologique) ou un geste technique (ex. embolie gazeuse secondaire à l'ablation d'un cathéter veineux central).

Les révélations ou découvertes d'infractions volontaires commises à l'hôpital (ex. agressions sexuelles, violences volontaires) et impliquant des professionnels de santé ne sont pas des EIGS, mais nécessitent un signalement en urgence à l'administrateur de garde ou à la direction du site.

ASPECTS RÉGLEMENTAIRES DE L'EIGS

Les aspects réglementaires d'un EIGS comprennent l'obligation d'information, de déclaration, la confidentialité, la responsabilité juridique, l'analyse approfondie des causes et la mise en œuvre d'un plan d'action.

« Tout professionnel de santé ou tout représentant légal d'établissement de santé ou d'établissement et service médico-social, qui a constaté un événement indésirable grave associé à des soins (EIGS) réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à la direction de l'agence régionale de santé » (décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016).
Une charte d'engagement AP-HP a été rédigée dans ce sens en 2014 [1].

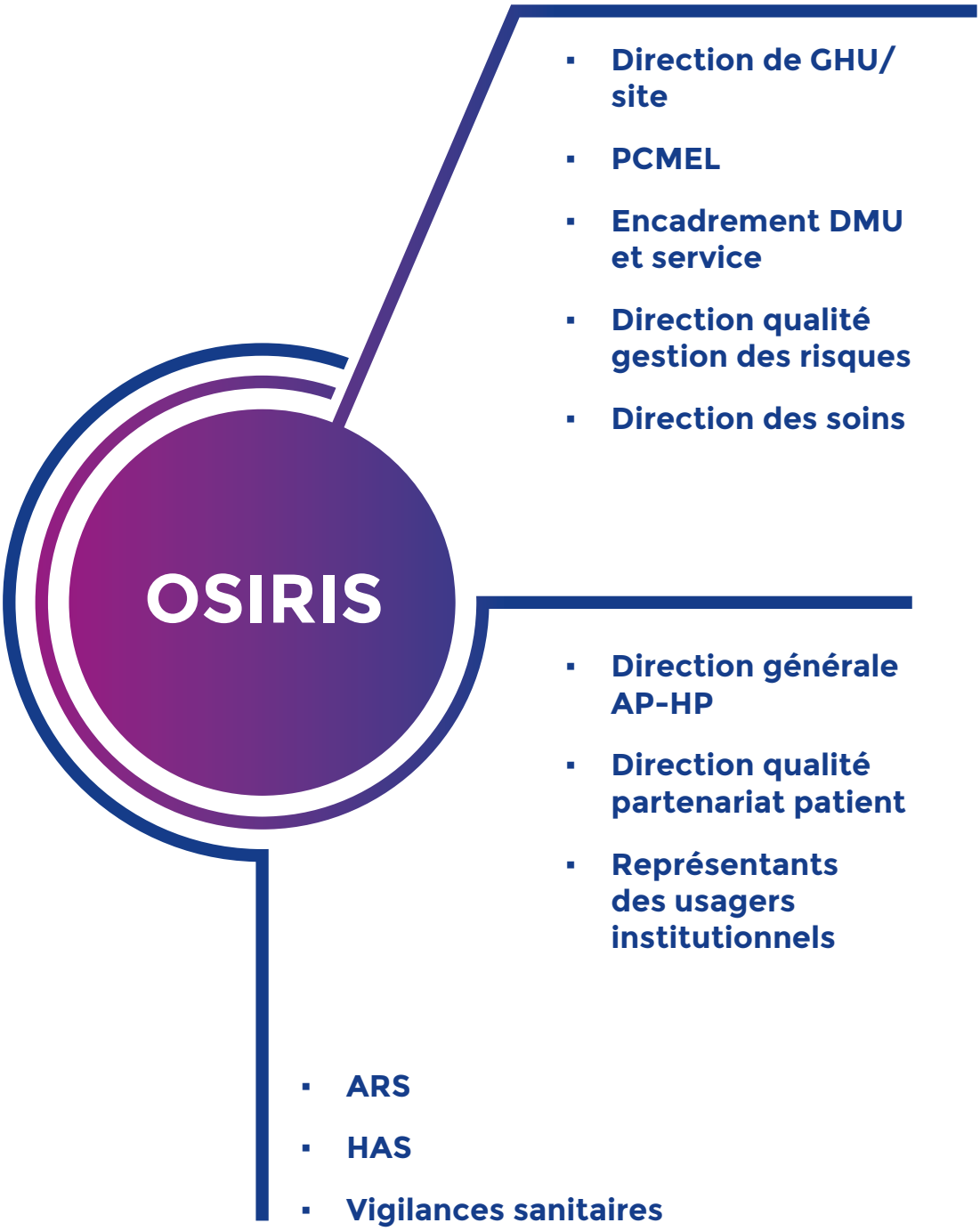
Le signalement des EIGS survenus à l'AP-HP ne se fait pas directement par les professionnels de santé sur le portail national des événements sanitaires indésirables.

Tout professionnel de santé qui a constaté un événement indésirable grave associé aux soins doit le déclarer **sans délai** sur le système interne, OSIRIS. L'information est alors partagée entre l'encadrement du/des service(s) impliqué(s) (binôme chef de service et cadre de santé), la direction de l'hôpital et le coordonnateur de la gestion des risques associé aux soins. Selon le type d'événement une déclaration auprès des correspondants de vigilances est justifiée.

Le coordonnateur de la gestion des risques associé aux soins[2] de l'établissement doit alors rédiger un volet 1 sur la base des éléments chronologiques transmis sans délais par les professionnels concernés par l'EIGS. Le volet 1, validé par l'encadrement du/des services est ensuite transmis à la direction générale de l'AP-HP avant d'être déclaré à l'ARS par la direction qualité partenariat patient. Le chef du/des service(s) où a eu lieu l'EIGS est garant de l'organisation d'une analyse approfondie des causes et de la mise en œuvre d'un plan d'actions. Les conclusions anonymisées de cette analyse approfondie (le plus souvent effectuée lors d'une RMM) devront être transmises dans les trois mois au coordonnateur de la gestion des risques associé aux soins/direction qualité du groupe hospitalier déclarant pour qu'il puisse envoyer un volet 2 à l'ARS.

1. Charte d'engagement de l'AP-HP 2014 accessible en annexe.
2. Il s'agit d'un professionnel de santé chargé d'identifier, évaluer et gérer les risques associés aux soins afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins. Il travaille en étroite collaboration avec les équipes de soins et la direction de l'établissement. C'est une obligation réglementaire : on trouve un CGRAS dans chaque établissement de l'AP-HP.

ASPECTS RÉGLEMENTAIRES DE LA GESTION DES RISQUES : LA PLURALITÉ DES ACTEURS MOBILISÉS



EIGS ET CULTURE JUSTE

La culture juste est une des composantes principales de la culture de sécurité.

Culture de l'information
L'ensemble des soignants partagent des connaissances sur les facteurs techniques, humains, organisationnels et environnementaux qui déterminent la sécurité.

Culture d'apprentissage
Volonté de mettre à profit les expériences passées pour faire évoluer les pratiques dans une optique d'amélioration continue.

Culture sécurité

Culture du signalement
Climat de sécurité psychologique favorisant la liberté de parole de tous les professionnels, quel que soit leur statut, sur tout événement inhabituel, indésirable survenant dans le service.

Culture de flexibilité
Capacité à s'adapter aux situations imprévues ou urgentes.

Culture juste
Atmosphère de confiance où la communication est favorisée et où il existe un juste dosage entre ce qui est acceptable ou non.

Culture de l'information, flexibilité, notification, apprentissage

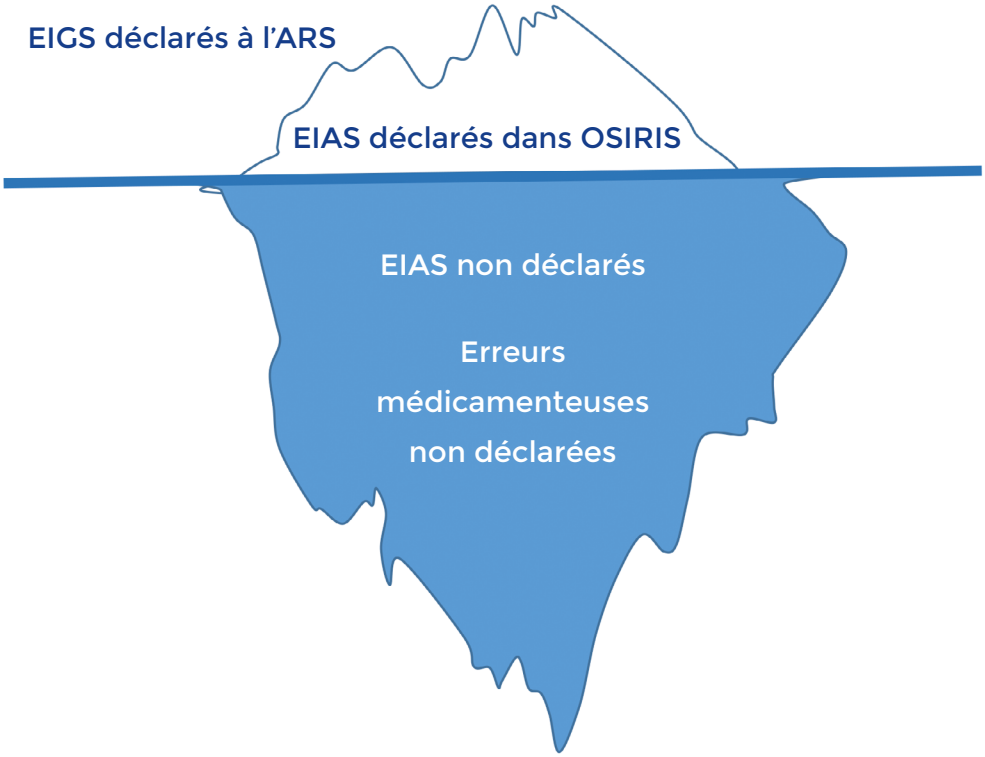
La culture juste s'inscrit entre deux cultures extrêmes : celle où il existe une culture punitive de l'erreur et celle où il existe une culture du laisser-faire.

Travailler au sein d'un service où il existe une culture juste se définit par un lieu de travail où l'on reconnaît l'existence d'erreurs humaines, quel que soit le niveau de compétence ou d'expérience et de la faillibilité de l'organisation -reconnaissance de l'existence d'événements indésirables associés aux soins.

Instaurer une culture juste, c'est promouvoir un climat de transparence où les acteurs partagent une vision commune sur les bénéfices à évaluer leurs pratiques, à analyser de manière collective et approfondie les événements indésirables et sont prêts à modifier leurs pratiques.

Instaurer une culture juste, c'est créer un environnement de confiance où chaque acteur est conscient de l'importance de son rôle dans la sécurisation des soins délivrés et en particulier du besoin de déclarer tout événement indésirable ou presque événement associé aux soins pour un bénéfice collectif. Une attitude positive lors de la réception d'un signalement favorise le retour d'information.

EIGS ET IMPACT SOCIÉTAL



Les EIGS représentent le haut de l'iceberg des événements indésirables associés aux soins (EIAS).

En ce qui concerne les EIAS, une étude américaine observationnelle sur dossiers médicaux, estime que 23,6 % des séjours sont associés à au moins un EIAS[3]. Parmi les EIAS observés, 22,7 % étaient jugés évitables. Les séjours associés à un EIAS avaient une durée d'hospitalisation deux fois plus longue que ceux sans EIAS (9,3 jours vs. 4,2 jours). Les catégories EIAS les plus fréquentes étaient les erreurs médicamenteuses, les complications de procédures et les événements survenant dans un contexte accidentogène.

3 Bates DW et al. *The safety of inpatient health care, N Engl J Med* 2023 Jan 12;388(2):142-153.

En ce qui concerne les EIGS, l'enquête française ENEIS 3[4] rapporte une moyenne de quatre EIGS par service de 30 lits dont près d'un tiers d'entre eux sont évitables (soit entre 160 000 et 375 000 EIGS/an, c'est-à-dire trois à sept fois plus que le nombre d'accidents corporels de la circulation en France métropolitaine en 2021). L'impact sociétal des EIGS est majeur en termes de dommages physiques, psychiques, économiques, ainsi qu'en termes de perte de confiance des usagers envers le système de santé.

1. EIGS ET SANTÉ DES PATIENTS

À l'échelle mondiale, on estime à 64 millions d'années de vie ajustées perdues[5] attribuables aux événements indésirables associées aux soins (dommages physiques et/ou psychiques[6]). Près de trois millions de décès sont attribués annuellement aux événements indésirables associés aux soins (équivalent aux décès associés au VIH/SIDA).

2. EIGS ET SYSTÈME DE SOINS

Le coût associé aux EIGS est considérable (pour les patients et pour le système de santé). Il représente 13 % de la part du budget de santé des pays développés[5]. Si on exclut le coût associé aux événements indésirables inévitables, ce taux demeure à 8,7 % et s'élève à près de 1 000 à 2 000 milliards de dollars à l'échelle mondiale.

3. EIGS ET USAGERS

Le manque de transparence sur la survenue d'un EIGS, l'absence de reconnaissance de l'erreur, l'absence de proposition de prise en soins suite à un EIGS, peuvent induire une perte de confiance des usagers dans le système de santé avec des conséquences délétères en termes de santé publique : non-adhésion aux campagnes de prévention, mauvaise compliance aux traitements.

4 Étude épidémiologique française menée par la Haute Autorité de santé dans 154 unités présentes dans 56 établissements qui a évalué l'incidence des événements indésirables graves associés aux soins chez les patients hospitalisés et suivis pendant une période de sept jours maximum. La définition d'EIGS dans cette étude était différente du texte réglementaire et comprenait la durée prolongée d'hospitalisation.

5 Le décès d'une personne de 40 ans suite à un EIGS évitable induit 40 années de vie perdues.

6 *The economics of patient safety: From analysis to action, OECD,* 2020.

EIGS ET PROFESSIONNELS DE SANTÉ »

L'impact émotionnel d'un EIGS concerne les professionnels de santé au plus proche de l'événement, ainsi que les personnes témoins (présentes dans le service au moment des faits) et les membres de l'/des équipe(s) impliqués dans la prise en soins du patient.

Les émotions ressenties par les professionnels de santé varient et dépendent de multiples facteurs :

- contexte clinique (âge du patient ;
- circonstances de l'EIGS (contexte accidentogène, agression, personne vulnérable) ;
- la prise en soins médicale (doutes diagnostiques/thérapeutiques, existence d'une erreur humaine, conflits au sein de l'équipe) ;
- la périodicité de l'événement (période de fêtes, anniversaire) ;
- les facteurs individuels (sensibilité émotionnelle, formation, expérience, croyances, projection de la situation).

Le risque pour les professionnels de santé concernés est de développer des symptômes variés immédiats tels que sentiment de culpabilité, de honte, de perte de confiance, la difficulté de poursuivre la prise en charge des autres patients post-événement ou à distance, de troubles du sommeil, cauchemars, d'anxiété-dépression avec l'évolution possible vers un état de stress post-traumatique avec risque suicidaire [7].

L'impact de ces symptômes sur l'activité professionnelle est également variable : manque de concentration, diminution de la performance au travail, évitements de situations se rapprochant de la situation vécue.
Cela peut conduire à un arrêt de travail, voire à une reconversion.
Les facteurs aggravants associés sont entre autres la sensibilité émotionnelle propre du professionnel de santé, une analyse situationnelle à chaud (débriefing) absente ou inadaptée et l'absence de soutien des collègues et notamment du binôme chef de service/cadre de santé, une communication inappropriée.

Il existe des mesures pour limiter l'impact émotionnel des EIGS, telles que le soutien institutionnel des professionnels de santé signalant un EIGS (charte d'engagement de l'AP-HP), une analyse situationnelle aiguë bienveillante (ou débriefing à chaud), la mise à disposition d'une aide psychologique, la formation continue en gestion des risques et un soutien juridique en cas de litiges.

7 Busch IM et al. *Psychological and Psychomatic symptoms of second victims of adverse events: a systematic review and meta-analysis : J Patient saf* 2020;16:e61-e74

PRÉVENTION DES EI ET EIGS »

La prévention des EIAS et EIGS est un des axes majeurs du projet de qualité et de sécurité des soins de l'AP-HP 2021-2025.

La prévention des EIAS et EIGS est collective et ne peut se faire sans une organisation impliquant la participation des professionnels de santé, des gestionnaires de risques, des structures de vigilances (ou des correspondants des vigilances), des coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins (CGRAS), des directions qualité, des représentants des usagers (et associations de patients présentes sur le site), des présidents des commissions médicales locales d'établissements, des directions de sites et de la direction générale.

La prise de conscience de l'existence, la participation du patient dans sa prise en soins, une meilleure littératie en santé des usagers, un climat de sécurité psychologique au sein des équipes de soins sont des facteurs favorisant le signalement d'événements inhabituels sur le système interne de déclaration (OSIRIS), l'organisation de comités de retours d'expériences (CREX) et une culture de transparence dans les établissements de santé, auprès des collégiales de spécialités et auprès des établissements de formations internes contribuent à la mise en place d'actions pour réduire la prévalence et/ou les conséquences des EIGS.

Infections associées aux soins	> Campagnes de communication sur la friction hydro-alcoolique > Audits et formations régulières assurées par les équipes opérationnelles d'hygiène > Création de la check-list en réanimation néonatale pour réduire les infections néonatales > Mise à disposition d'outils pédagogiques
Erreurs médicamenteuses	> Étiquettes institutionnelles pour identifier les préparations médicamenteuses > Mise en place du bracelet rouge pour prévenir le risque allergique > Visites de risque sur la sécurisation de la prise en soins médicamenteuse au bloc opératoire > Ajouts de notes de sécurité sur Orbis® prescriptions > Mise à disposition d'outils pédagogiques (règles des 5B ou 7B) > « TallMan Letter » au niveau de l'étiquetage pour limiter le risque de confusion (consonances proches)

Embolies gazeuses associées aux retraits de cathéters	> Procédure institutionnelle accessible sur ORBIS > Outils pédagogiques
Chutes	> Outils de dépistage disponibles sur Orbis® > Lits antichute > Procédures sur l'usage des contentions > Ergonomie des chambres et salles de bains > Mise à disposition d'outils pédagogiques
Suicides	> Linge anti-suicide > Mise à disposition d'outils pédagogiques

Exemples de stratégies mises en œuvre à l'AP-HP pour réduire les EIAS/EIGS (liste non exhaustive).

QUE FAIRE EN PRATIQUE FACE À UN EIGS »

La survenue d'un EIGS justifie la mise en œuvre de mesures immédiates permettant de minimiser les dommages pour le patient et/ou ses proches, prévenir le risque de récurrence, limiter l'impact sur les professionnels en leur apportant le soutien nécessaire. Il faut également évaluer le risque contentieux et médiatique. Une procédure de gestion de l'EIGS existe dans chaque groupe hospitalo-universitaire dans la gestion électronique documentaire.

1. PRISE EN CHARGE IMMÉDIATE SUR LES LIEUX DE L'EIGS

> Prise en charge médicale du patient.

> Mise en sécurité des autres patients si nécessaire.

> Mesures conservatoires :

- préservation de l'état de la chambre si disparition inquiétante, contexte accidentogène, agression ;
- mise en quarantaine de tout équipement technique, dispositif médical (y compris les emballages), potentiellement associés à l'EIGS qui justifieront des analyses/expertises ultérieures ;
- sauvegarde des enregistrements (laisser le dispositif médical branché et/ou changer sa batterie) ;
- conservation des déchets de soins (ex : perfusions, seringues, comprimés, contrôle ultime pré-transfusionnel).

- Information aux personnes suivantes :
  - binôme chef de service ou médecin de garde/cadre de santé ou de garde ;
  - direction qualité et commission de relations avec les usagers ;
  - direction des soins ;
  - coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (CGRAS) ;
  - directeur de l'établissement ou administrateur de garde.
- Mise en pause de l'activité de soins en cours pour les personnes directement impliquées (doit être définie dans la charte de bloc, règlement de service...).
- Information du patient et/ou de la personne de confiance.

2. PRISE EN CHARGE SECONDAIRE

- Information du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, du vigilant responsable de la vigilance concernée.
- Information de l'autorité judiciaire si décès sur obstacle médico-légal, agression.
- Organisation d'une analyse situationnelle à chaud (débriefing).
- Réalisation d'un signalement sur OSIRIS.
- Traçabilité de l'événement et de la prise en soins effectuée sur le dossier médical.

EIGS ET CERTIFICAT DE DÉCÈS »

1. CERTIFICAT DE DÉCÈS

Le certificat de décès doit être signé par un médecin inscrit à l'Ordre des médecins dans les 24 heures suivant le décès.

A. QUAND FAUT-IL COCHER LA CASE OBSTACLE MÉDICO-LÉGAL ?

- Mort violente : circonstances criminelles, accidentelles ou suicidaires.
- Décès survenant dans des circonstances suspectes : pour lesquelles l'intervention d'un tiers et la commission d'une infraction ne peuvent d'emblée être exclues.
- Décès d'un patient privé de liberté : soins sous contrainte, sous contention, gardé à vue ou détenu.
- Décès survenant dans des circonstances juridiquement sensibles : maltraitance, agression.

En cas de doute, un contact doit être pris avec la direction ou l'administrateur de garde.

Le corps est alors placé sous la responsabilité du procureur de la République qui diligente une enquête pénale et notamment une enquête en recherche des causes de la mort prévue par l'article 74 du code de procédure pénale. Selon les circonstances de l'EIGS, un examen médical pourra être fait sur place par un médecin légiste puis le corps sera transféré à l'institut médico-légal de Paris.
Le parquet dispose seul de la faculté de lever l'obstacle médico-légal, le cas échéant après réalisation de tous les actes utiles à l'enquête tels que l'examen de corps, l'autopsie, des prélèvements.

En cas d'enquête, le médecin référent devra prévenir la famille de l'allongement du délai permettant la réalisation des pratiques religieuses et des obsèques. Les médecins en charge du patient devront contacter le procureur de la République pour obtenir les résultats de l'autopsie.

B. QUE FAIRE EN CAS DE DEMANDE D'AUTOPSIE POUR CONNAÎTRE LES CAUSES DU DÉCÈS ?

Il faut cocher sur le certificat de décès :

- au niveau des informations funéraires : la case « recherche de la cause du décès demandée (ou demande en cours) par prélèvement, examen ou autopsie médicale » et « si transport de corps nécessaire, préciser 48h ou 72 heures ».

- avant l'impression, au niveau des documents généraux : cocher les cases « transport avant mise en bière demandé », « attestation de décès (pour les ayants droit) et synthèse des informations funéraires.
- imprimer tous les documents et cocher la case « impression recto » :

L'accord pour un transport de corps avant mise en bière doit être signé par la direction de l'établissement.

L'attestation de décès, la synthèse des informations funéraires, la demande d'autopsie ou de prélèvements scientifiques, la demande de prélèvement, l'interrogation du registre national des refus et le procès-verbal du constat de la mort avant le prélèvement sont signés par le médecin.

La feuille d'information préalable à un prélèvement ou une autopsie médicale sur un défunt majeur non inscrit sur le registre national des refus ne doit pas être obligatoirement signée sauf si défunt mineur ou sous tutelle.

Une autopsie médico-scientifique (prélèvements en vue de rechercher les causes du décès et prélèvements scientifiques) pour connaître les causes du décès peut être effectuée si l'opposition du défunt n'est pas établie. Le médecin titulaire du service doit donc s'assurer de la non opposition aux prélèvements à but diagnostique ou scientifique faite du vivant de la personne décédée (interrogation du registre national des refus obligatoires y compris samedi, dimanche, jours fériés, consultation des proches sur l'existence d'un tel refus exprimé de son vivant par le défunt). Le médecin doit également informer les proches du défunt avant l'autopsie sur la nature du prélèvement envisagé et sur sa finalité.

Le corps doit être transféré de la chambre mortuaire au laboratoire d'autopsie dans les 48 heures suivant le décès (ou 72 heures si suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob, aux heures ouvrables. Après l'autopsie, le corps est, sauf avis contraire de la famille, retourné auprès de l'établissement demandeur. Au-delà de 48 heures, la mise en bière a lieu dans l'établissement où a été effectuée l'autopsie.

Une fiche de liaison devra être remplie par le médecin du service d'origine à destination du médecin responsable du service où sera effectuée l'autopsie.

Les frais d'autopsie médicale ou scientifique, les transports de corps et frais de conservation de corps sont à l'entière charge de l'établissement demandeur.

Le refus d'autopsie de la part de la famille doit être indiqué dans le dossier.

ANALYSE SITUATIONNELLE À CHAUD »

L'impact émotionnel de l'EIGS sur l'équipe en charge (directement impactée, témoin ou impliquée dans la prise en soins) justifie la réalisation d'une analyse situationnelle à chaud (débriefing).

Elle doit être faite dans l'idéal immédiatement, en « local », en équipe pluridisciplinaire animée par une personne facilitant un climat de sécurité psychologique (expression libre sans crainte d'être jugé négativement, de paraître incompétent).

Cette équipe inclut les professionnels de santé associés à l'EIGS et l'encadrement. Il est possible d'associer le médecin coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, un membre de la direction qualité, un membre de la direction des soins ou un représentant des usagers.

Cet entretien informel (pas de traçabilité) doit être fait précocement, dans un lieu respectant la confidentialité (en dehors du lieu où s'est produit l'EIGS). Selon le ressenti des personnes directement impactées, il peut être fait initialement en entretien individuel puis en équipe.

Les objectifs sont :

- le soutien émotionnel : recueillir les émotions, le ressenti, les besoins des professionnels impactés ;
- la restitution de la chronologie des faits : décrire l'événement de manière factuelle détaillée (éviter les biais de mémorisation, projection, interprétation) ;
- l'identification des causes immédiates permettant la mise en œuvre d'actions correctives immédiates ;
- la préparation de l'entretien avec le patient et/ou les proches ;
- la proposition d'un soutien psychologique dans l'immédiat ou d'un suivi à distance au regard du risque d'impact émotionnel chez les professionnels concernés.

ANNONCE DU DOMMAGE

L'annonce du dommage est une étape importante pour assurer la transparence et la confiance dans le système de santé. Il s'agit d'un processus pouvant se dérouler en plusieurs entretiens.

Il s'agit d'une obligation réglementaire : « Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants Droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage » (article L. 1142-4 du code de la santé publique).

L'entretien doit être idéalement conduit par plusieurs professionnels réalisent l'entretien, sans multiplier pour autant à l'excès les intervenants.

Principes généraux à respecter lors des entretiens :

- choisir un endroit calme et isolé où tout le monde peut s'asseoir (téléphones personnels et professionnel(le)s en mode silencieux) ;
- répartir les rôles et la délivrance des informations en amont ;
- porter une égale attention à la communication verbale et non-verbale ;
- écouter activement et respecter les silences ;
- ne pas se prononcer sur une quelconque responsabilité civile ou pénale ;
- s'assurer du niveau de compréhension et prévoir du temps pour les questions « Avez-vous d'autres questions ? », « Quelles sont vos attentes ? ».

Préparer l'annonce

Informer le patient et ses proches de leurs droits

S'assurer du suivi suite à l'annonce

PREMIÈRE ÉTAPE : PRÉPARER L'ANNONCE

- Définir où et quand se tiendra le rendez-vous.
- Prévoir du temps et annoncer en début d'entretien qu'il n'y aura pas de limite de temps à celui-ci.

- Indiquer au patient ou au proche qu'il a la possibilité d'être accompagné par la personne de son choix : personne de confiance, membre de la famille, membre de l'entourage, conseil, représentant des usagers.
- Si un conflit familial est identifié en amont, identifier quand cela est possible, un interlocuteur s'engageant à prévenir l'ensemble des proches.
- Quels sont les faits dont on est sûr ?
- Quelles sont les procédures existantes ?
- Quelles seront les attentes prévisibles du patient/des proches ? Et plus généralement des participants à l'entretien ?

DEUXIÈME ÉTAPE : INFORMER LE PATIENT ET SES PROCHES DE LEURS DROITS

- Se présenter et laisser se présenter les personnes présentes.
- S'informer sur ce qui a déjà été dit « Que savez-vous et qu'avez-vous compris de la situation » ?
- Reconnaître le dommage « Je comprends combien la situation est douloureuse/difficile ».
- Présenter les faits comme ils sont connus à l'instant de la rencontre :
  - ne pas hésiter à dire ce que l'on sait au moment de l'entretien ;
  - ne pas tenter d'expliquer l'inexplicable ;
  - ne pas faire de supputation, ne pas évoquer des habitudes, ni des statistiques de littérature ;
  - en cas d'erreur manifeste, reconnaitre l'erreur et manifester son empathie, au besoin en exprimant des regrets ou des excuses. si besoin, indiquer que cela n'implique pas la reconnaissance d'une éventuelle responsabilité civile ou pénale qui devrait être établie par d'autres circuits.
- Indiquer qu'une démarche d'analyse est prévue : « Nous allons analyser l'événement pour comprendre ce qui s'est passé ».
- Proposer des rendez-vous de suivi (par exemple J+8, J+30).
- Identifier une seule et unique personne professionnelle référente pour le proche au sein de l'établissement et donner ses coordonnées.
- Proposer d'orienter le patient et/ou son entourage vers les personnes en capacité de les informer sur leurs droits dans une telle situation (dont les modalités d'accès au dossier médical).
- Si l'entretien ne satisfait pas le patient/proche (risque de rupture de dialogue ou de confiance) savoir proposer un autre interlocuteur : « Je peux vous mettre en contact avec les médiateurs médecin et non médecin et/ou la personne chargée des relations avec les usagers si vous le souhaitez ».
- Proposer éventuellement un accompagnement psychologique.
- Rassurer le patient (et/ou son entourage) que les soins pourront se poursuivre dans l'hôpital s'il le souhaite.

- Partager les modalités d'accès au dossier médical.
- Tracer l'entretien incluant l'information délivrée dans le dossier médical.
- Bloquer la facturation.

TROISIÈME ÉTAPE : SUIVRE L'ANNONCE

- Respecter les principes exposés lors de l'entretien initial.
- S'assurer de la tenue des rendez-vous de suivi : le médecin référent doit fournir les informations au fur et à mesure qu'elles deviennent connues : soins, actions correctives engagées (recommandations).

EIGS ET TRAÇABILITÉ DANS LE DOSSIER MÉDICAL »

Il est important de tracer la survenue de l'EIGS dans le dossier médical en relatant les faits pour lesquels on a une certitude, en précisant les horaires et en rapportant les informations médicales transmises et les personnes présentes lors de l'entretien (fonction pour les professionnels de santé et les liens avec le patient). Il convient de tracer le fait que l'événement a été signalé sur le système interne de signalement et à la vigilance concernée.

Il est important de cocher la case « survenue d'événements indésirables » sur la lettre de sortie (compte rendu d'hospitalisation).

Ce qu'il ne faut pas écrire :

- reconnaitre la responsabilité de l'hôpital et/ou du/des professionnels ;
- s'accuser ou accuser les autres ;
- spéculer, en particulier sur les causes.

EIGS ET RÉUNION DE MORBIDITÉ-MORTALITÉ »

La survenue d'un EIGS justifie l'organisation d'une réunion en équipe de morbidité-mortalité (RMM) qui peut être menée par le/les services associés avec le concours de la direction qualité et le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. Certains EIGS, de par leur gravité, leur transversalité (implication de plusieurs établissements intra et extra-AP-HP) peuvent conduire à la réalisation d'une démarche d'analyse au niveau du services risques et vigilances de la direction qualité du siège de l'AP-HP.

1. ORGANISATION GÉNÉRALE DES RMM

- L'initiative de mettre en place des RMM doit être soutenue par le binôme encadrant (chef de service, cadre de santé). Il est important que les représentants de l'ensemble des personnes impactées soient présents. Il ne s'agit pas d'un staff médical.
- La diffusion auprès de l'ensemble des membres de l'équipe (dont les nouveaux arrivants et étudiants), de la charte RMM du service, des noms des référents RMM, du planning des RMM et de leur ordre du jour, des comptes rendus anonymisés et du bilan annuel est essentielle.
- Afin de maximiser le nombre de personnes présentes (membres ou représentants de l'ensemble de l'ensemble de l'équipe), il est préférable d'organiser les RMM lors d'un créneau horaire habituellement réservé à un point de sécurité hebdomadaire. Une organisation en mode mixte avec un accès distanciel peut également faciliter l'adhésion des participants (précautions à prendre sur la sécurisation de la confidentialité des échanges).

Les présentations doivent être faites par des personnes formées à la démarche (ou a minima sous leur supervision).

La RMM étant une démarche collective, il est possible d'inviter à la RMM des acteurs impliqués dans la prise en soins ou des professionnels pouvant apporter une expertise contributive à la compréhension du cas.

Extrait de la vidéo
« Échangeons nos expériences, partageons pour protéger » - YouTube
Copyright : Bigserval

A. ORDRE DU JOUR D'UNE RMM

- Rappels de l'intérêt du signalement sur le système de déclaration institutionnel OSIRIS, sur les objectifs de l'analyse approfondie (observations constructives pour s'améliorer), sur le respect du secret professionnel (confidentialité des échanges) et des règles de bonne conduite (pas de jugement, pas de recherche de fautes ni de responsable mais des pistes d'amélioration).
- Temps dédié au suivi du calendrier des actions d'amélioration proposées lors des précédentes RMM (ajustements, impact), préalablement inscrites au PAQSS.
- Chronologie précise des faits, analyse approfondie des causes profondes, discussions et propositions d'actions d'amélioration.
- Il n'est pas conseillé à la fin de la RMM de qualifier l'événement en évitable ou non car cela induit forcément un sentiment de culpabilité (bien qu'il s'agisse d'un élément à préciser dans le volet 2 de l'ARS).

B. ASPECTS RÉGLEMENTAIRES

Les documents associés aux RMM ne font pas partie du dossier patient et doivent être archivés de façon anonyme avec les documents qualité du service et partagés avec le coordonnateur de la gestion des risques et la direction qualité.

MODÈLE DE CHARTE DES RMM

Pré-requis :

L'objectif de la RMM est d'améliorer les processus de soins et la sécurité des patients. La RMM est un outil d'apprentissage et de partage d'expériences et non un moyen de blâmer les individus. Les discussions doivent se dérouler dans un climat de respect et de confidentialité et permettant les échanges en toute transparence.

COMPOSITION DE L'ÉQUIPE DE RMM

L'équipe de RMM regroupe l'ensemble des soignants participant à la prise en charge des patients est désignée (y compris ceux extérieurs au service ou le médecin traitant). Une personne est désignée pour faciliter les discussions. Une personne est chargée d'écrire le compte rendu.

MÉTHODOLOGIE

- Sélection des cas : signalements OSIRIS, décès inattendus, réclamations.
- Calendrier annuel avec réunions programmées à des intervalles réguliers.
- Rappel de la chronologie des événements (anonymisation des données des patients et des noms d'établissement).
- Analyse des barrières de sécurité ayant plus ou moins bien fonctionné par rapport aux pratiques attendues.
- Identification des facteurs contributifs.
- Actions de sécurisation des pratiques proposées.
- Suivi des actions proposées lors des précédentes RMM.

FACTEURS DE SUCCÈS ASSOCIÉS AUX RMM

- Organiser et porter la démarche par l'encadrement médical et paramédical
- Instaurer un climat de confiance et de bienveillance
- Réaliser la RMM dans les trois mois par rapport à la date de l'événement
- Anonymiser les cas
- Analyser en équipe les barrières de sécurité qui ont bien fonctionné
- Identifier les facteurs contributifs à l'échelle systémique
- Suivre les actions proposées et ajuster si nécessaire

PLACE DES FACTEURS ORGANISATIONNELS ET HUMAINS DANS L'ANALYSE APPROFONDIE

Lors de l'analyse approfondie des EIGS, l'évaluation des facteurs organisationnels et humains comme facteurs contributifs est essentielle.

EXEMPLES DE FACTEURS ORGANISATIONNELS À QUESTIONNER :

- **Le management :** il influe sur la culture organisationnelle, la manière dont les professionnels perçoivent leur travail et leur environnement de travail, ainsi que leur engagement envers la sécurité et la performance. Un management fort et engagé peut encourager une culture de sécurité et la pertinence des soins.
- **La fiabilisation des pratiques :** la connaissance partagée des tâches à accomplir et leur mise en œuvre au regard des référentiels existants y compris la gestion des cas d'urgence vitale et l'utilisation d'aides cognitives. L'existence de procédures ne suffit pas si elles ne sont pas partagées/pratiquées (ex. urgence vitale), évaluées, mises à jour régulièrement.
- **La sécurisation des pratiques** au regard des principaux risques identifiés au sein du parcours de soins, y compris ceux associés aux interruptions de tâches et organisations changeantes (étudiants, nouveaux arrivants, intérimaires).

EXEMPLES DE FACTEURS HUMAINS À QUESTIONNER :

Les biais cognitifs ayant pu favoriser les erreurs de jugement :

- **Biais d'attribution :** attribuer l'événement indésirable uniquement à l'erreur humaine.
- **Biais de disponibilité :** accorder plus d'importance aux éléments facilement accessibles à leur mémoire.
- **Biais de soumission à l'autorité :** ne pas remettre en cause un ordre erroné parce qu'il vient d'une autorité légitime.
- **Biais de confirmation :** rechercher uniquement les informations qui confirment leurs croyances préexistantes et ignorer les informations qui les contredisent.

- **Biais d'ancrage :** s'appuyer sur une information préalable qui peut fausser leur jugement ou les empêcher de considérer d'autres options de diagnostic ou de traitement.
- **Biais de récense :** accorder plus d'importance aux événements récents.
- **Biais de simplification :** prendre des informations de manière réduite.
- **Biais d'engagement :** poursuivre une action malgré des signes évocateurs d'échec.
- **Effet tunnel :** focalisation excessive sur les images les plus visibles ou sur une tâche immédiate à accomplir tout en ignorant les autres aspects de la situation.
- **Biais d'illusion de contrôle :** surestimer la capacité de contrôler l'événement en ne tenant pas compte de l'ensemble des éléments.
- **Biais d'illusion de compétence :** surestimer sa propre compétence ou expertise peut conduire à prendre des décisions hâtives ou à ignorer des informations importantes.
- **Biais de surconfiance :** surestimer sa propre capacité à résoudre un problème ou à évaluer une situation clinique en négligeant les informations contradictoires.

LES COMPÉTENCES NON TECHNIQUES

- **Les modalités de communication au sein de l'équipe :** communication standardisée (modèle Situation-Antécédents-Évaluation-Démarches), sécurisée (émetteur-répondeur, clarté du langage employé), traçabilité des informations dans le dossier médical.
- **La capacité d'observation.**
- **La capacité à travailler en équipe :** communication au sein de l'équipe et partage des informations importantes.
- **L'adaptabilité au changement.**
- **L'empathie** vis-à-vis des patients, collègues.
- **Le respect de la confidentialité.**

LES FACTEURS INDIVIDUELS

- **Les compétences** techniques et la formation.
- **Les facteurs psychologiques :** stress, fatigue, anxiété.
- **Les facteurs individuels :** gestion du stress, traits de personnalité, croyances.

OBJECTIF RMM N°1 : COMPRENDRE POUR AGIR »

Gérard de Nerval : « L'expérience de chacun est le trésor de tous. »

1. **Comprendre un événement indésirable associé aux soins** c'est d'abord reconstituer la chronologie des faits. Pour qu'elle soit la plus fidèle possible, la participation de l'ensemble des professionnels impliqués dans le parcours de soins du patient est nécessaire.

2. **Établir précocement cette chronologie des faits** nous permet de mieux maîtriser notre tendance naturelle à ne retenir que certains éléments (mémorisation sélective) ou notre capacité naturelle à déformer ou interpréter les informations (biais cognitifs de mémorisation et de rétrospection).

3. **Interviewer individuellement chaque acteur de soins** permet de limiter l'autocensure. Nous avons tendance à penser que la plupart de nos collègues raisonnent comme nous et seront d'accord avec nous (biais cognitif de projection) ou tendons à suivre l'avis du plus grand nombre (biais cognitif de conformité).

4. **Agir, c'est proposer des mesures pour limiter la récurrence de l'événement** ou atténuer ses conséquences. Seul le collectif peut proposer des mesures pertinentes, réalistes, réalisables dans un délai approprié, au regard des moyens existants, et faciliter l'adaptation de tous aux changements proposés.

5. **Mettre en œuvre ces mesures d'amélioration,** s'assurer de leur suivi et évaluer leur impact nécessite l'identification de référents et un rétro planning. Des ajustements sont toujours possibles si des événements intercurrents modifiant l'organisation de l'équipe surviennent ou si les objectifs initialement prévus ne sont pas atteints.

OBJECTIF RMM N°2 : APPRENDRE »

John Wesley Powell : « La seule véritable erreur est celle dont on ne retire aucun enseignement. »

1. **S'interroger sur sa perception des risques** et leur maîtrise tout au long du parcours patient, permet à l'équipe de développer ses connaissances sur les modèles de sécurité existants (barrières de prévention, récupération, atténuation) ainsi que sur l'expérience du patient.

2. **Enrichir cet apprentissage par l'analyse approfondie systémique** requiert une personne formée en gestion des risques. Elle peut être interne au service ou extérieure (ingénieurqualité, gestionnaire de risques, coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins).

3. **Décrire les pratiques courantes et les modèles de sécurité existants** constitue la première étape de l'analyse approfondie : comment anticipons-nous les risques liés à nos pratiques (barrières de prévention) ? que mettons-nous en place pour limiter leur survenue (barrières de récupération) ou les conséquences associées (barrières d'atténuation) ?

4. **Comparer les faits observés aux pratiques attendues** constitue la deuxième étape de l'analyse approfondie. Commencer par mettre en valeur ce qui a bien fonctionné avant d'aborder les écarts ou les dysfonctionnements permet de rappeler en quoi la situation rencontrée est de l'ordre de l'exceptionnel.

5. **Analyser le parcours de soins en tenant compte des facteurs** liés au patient lui-même et des facteurs organisationnels et humains permet de percevoir les écarts et dysfonctionnements de façon globale (et pas uniquement ceux associés à la seule erreur humaine identifiée).

6. **Partager les recommandations existantes et les données de la littérature scientifique** permet une mise à jour de toute l'équipe au regard des pratiques attendues.

OBJECTIF RMM N°3 : FÉDÉRER L'ÉQUIPE »

Andrew Carnegie : « Le travail d'équipe permet à des personnes ordinaires de faire des choses extraordinaires. »

1. **Les revues de morbidité-mortalité (RMM) sont des réunions d'équipes pluridisciplinaires** soutenues par le binôme chef de service et cadre(s) de santé, organisées par les référents RMM, auxquelles l'ensemble des professionnels sont invités (en particulier, ceux ayant directement participé à l'évènement, correspondants des structures de vigilance).

2. **La pluridisciplinarité des réunions permet les échanges pluri professionnels** et une prise de conscience collective sur les enjeux de la sécurité et de la qualité des soins. Ces réunions ont également un rôle de soutien pour chaque professionnel impliqué.

3. **Associer les membres d'autres équipes de soins,** impliqués dans l'événement traité est nécessaire et favorise la coopération et un climat de confiance entre les équipes de soins.

4. **Diffuser auprès de tous le calendrier annuel des RMM** et leur ordre du jour facilite l'adhésion. Organiser ces réunions dans l'après-midi et en mode mixte (présentiel et distanciel) facilite l'accès aux équipes de nuit et autres personnes intéressées absentes de l'unité.

5. **Mettre en valeur l'importance du signalement de l'événement sur OSIRIS,** les barrières de sécurité qui ont fonctionné, préserver l'anonymat des soignants impliqués, soutenir le respect mutuel des prises de paroles favorisent le développement d'un climat de confiance au sein de l'équipe.

6. **Diffuser des comptes rendus anonymisés des RMM,** les mesures préventives prises et leur rétro planning permet de partager l'importance de l'apprentissage par l'erreur, les modèles de sécurité existants au sein du/des service(s) et de faciliter l'adaptation au changement.

COMMENT RÉDIGER ET OPTIMISER SON PLAN D'ACTION ?

Impulser le changement est complexe, prend du temps, peut être décevant au regard du fait, qu'aucune solution n'est durable, le système ayant la tendance naturelle à se rééquilibrer. **L'engagement du binôme chef de service et cadre de santé est essentiel. Choisir des actions permettant à chacun de développer sa/ses force(s) favorise leur adoption. Le suivi de la mise en place des actions est essentiel, ainsi que d'évaluer si les changements induits répondent aux attentes. Si ce n'est pas le cas dans une temporalité raisonnable, il est préférable de réévaluer le plan d'action.**

ÉTAPE 1 : CONSTRUCTION D'UN PLAN D'ACTION

> S'appuyer sur une analyse approfondie bien conduite [ex. méthodologie MINOS (Méthode d'investigation organisationnelle et systémique) avec mesures de prévention, atténuation, récupération et méthodologie ALARME *(Association of litigation and risk management extended)*].

> Identifier les problématiques soulevées après l'analyse (barrières identifiées comme facteurs contributifs, et absentes ou n'ayant pas fonctionné) et les actions inhérentes.

> Solliciter les professionnel(s) indispensables à l'élaboration du plan d'action :

- le(s) professionnel(s) pour lesquels(s) le pilotage d'une action est envisagé ;
- les directions supports (direction de la qualité, direction des soins) et/ou le CGRAS lorsque le sujet nécessite une aide méthodologique pour l'analyse ;
- les responsables des vigilances et des risques (RSMQ PECM-DMI, UPRI, les correspondants des vigilances etc.) lorsque le sujet nécessite une expertise spécialisée.

> Limiter le nombre des actions (de une à trois).

> Privilégier les actions d'amélioration visant la principale perte de maitrise identifiée dans l'analyse, et sur lesquelles il est plus simple d'agir, celles permettant de développer les compétences et répondant aux problématiques soulevées.

> Ne pas se limiter à des recommandations ou élaboration de procédure, formations, mais envisager aussi des modifications techniques et organisationnelles.

- Définir un délai cohérent de réalisation des actions.
- Identifier les pilotes d'actions par leurs fonctions et qui ont un temps dédié suffisant (privilégier un binôme médecin et non médecin) pour faciliter le suivi et la continuité en cas de changements.
- Ne pas proposer d'actions pour lesquels les professionnels présents n'ont pas la légitimité de prise de décision.

ÉTAPE 2 : MISE EN ŒUVRE DU PLAN D'ACTION

- Mettre œuvre sans attendre les actions facilement réalisables, par exemple : sécurisation immédiate, le rappel des bonnes pratiques, la diffusion de procédures ou de protocoles déjà existants.
- Pour la réalisation d'actions plus complexes, par exemple :
  - réorganisation, procédures et/ou groupes de travail, solliciter l'aide des directions supports et du CGRAS (en lien avec les instances qualités, les vigilances et la commission médicale d'établissement).

ÉTAPE 3 : MODALITÉS DE SUIVI DU PLAN D'ACTION

- Communiquer régulièrement sur les actions décidées (réalisées, en attente de réalisation, non réalisées) afin que les professionnels puissent avoir connaissance du niveau d'avancement et leur impact (PAQSS, feuille de route).
- Relancer régulièrement les pilotes d'actions non réalisées pour identifier les freins à leurs mises en place.
- Savoir renoncer à des actions si elles ne répondent pas aux attendus.
- S'appuyer sur une instance locale dédiée au suivi des EIGS.

FAUT-IL RÉALISER UNE RMM **EN CAS D'ENQUÊTE PÉNALE ?**

Il arrive qu'un EIGS donne lieu à une enquête pénale (enquête en recherche des causes de la mort, enquête préliminaire ou de flagrance, information judiciaire), lorsqu'un obstacle médico-légal a été constaté en cas de décès ou qu'une plainte a été déposée par un patient ou un membre de sa famille.

Bien qu'anonyme en principe, ce document est en effet susceptible de faire l'objet d'une saisie par voie de réquisitions par la justice si elle en a connaissance.

Il est cependant apparu, à l'expérience, que la tenue d'une RMM à proximité de l'événement répondait à un réel besoin du personnel médical et paramédical, à plus forte raison lorsqu'il est confronté à des situations ayant donné lieu à une enquête pénale, lesquelles s'avèrent souvent les plus sensibles et complexes.

Par ailleurs, le principe de la suspension systématique des RMM en cas d'enquête entraîne de fait une perte de précision dans l'analyse des événements et fait obstacle en pratique à un examen exhaustif et approfondi de l'événement compte tenu des délais inhérents aux procédures judiciaires.

Au regard de ces éléments, la DAJDP incite désormais les équipes à procéder à l'analyse approfondie des EIGS faisant l'objet d'une enquête, rappelant que la RMM et l'enquête judiciaire poursuivent des objectifs radicalement différents : la première consiste en effet en une analyse collective à visée corrective et sans recherche de responsabilité, tandis que la seconde cherche à établir des fautes pénales individuelles et à identifier leurs auteurs, le cas échéant.

Les professionnels de santé sont néanmoins invités à faire preuve de prudence dans la rédaction des rapports écrits, en veillant notamment à ne pas les insérer dans les dossiers médicaux, ni à mettre en cause des agents de façon individuelle, ni encore à faire apparaître d'éléments permettant d'identifier les professionnels impliqués.

En toute hypothèse, la DAJDP se tient à la disposition des services concernés pour relecture et avis de ces comptes rendus.

MODÈLE DE COMPTE RENDU DE RMM

L'objectif du compte rendu de la RMM est de partager avec l'ensemble des membres de l'équipe les faits tels qu'ils ont été confirmés, ainsi que l'analyse et le plan d'action. Ce partage peut être fait par mail ou en version papier. Il n'est pas recommandé de l'afficher sur les panneaux d'affichage qualité. Ce compte rendu doit être archivé dans les documents qualité du service (pas dans le dossier médical) et transmis à la direction qualité.

Ce compte rendu doit être écrit sur un format court et divisé en trois parties :

- Chronologie des événements ;
- Barrières de sécurité (prévention, atténuation, récupération) qui ont fonctionné et moins fonctionné ;
- Plan d'actions.

La chronologie des événements doit être anonymisée et synthétisée sur cinq à dix lignes en restant le plus factuel possible. L'objectif est qu'elle soit compréhensible par tous et puisse permettre aux professionnels de se reconnaître dans une situation similaire.

Débuter par la liste des barrières de sécurité qui ont « bien fonctionné » permet de rassurer l'équipe sur la sécurisation des soins prodigués au quotidien et de rappeler que le cas étudié est un épiphénomène au regard des patients pris en soins quotidiennement. Il est important de promouvoir comme barrière ayant bien fonctionné le signalement sur OSIRIS et les déclarations des vigilances, s'ils ont été effectués.

La liste des barrières de sécurité qui n'ont « pas fonctionné » permet de rappeler que les conséquences de l'EIGS sont le fruit d'une série d'écarts observés par rapports aux pratiques attendues et ne se limitent pas à l'erreur humaine. Cette partie permet de rappeler les recommandations professionnelles existantes et les procédures locales en vigueur. Il est important de mettre dans cette liste l'absence de signalement sur OSIRIS, la non-participation de certains membres de l'équipe à la RMM ou l'évaluation de la pertinence des soins.

Le plan d'action doit être complété avec les noms des personnes en charge de la mise en œuvre des actions et les délais attendus de réalisation. Il faut prioriser les actions destinées au plus grand nombre, « facilement » réalisables et « visibles ». Il convient également de rappeler dans le plan d'action les mesures mises en œuvre à la phase aiguë de l'événement telles que le retrait de matériel ou de modification de lieu de stockage.

ANNEXE :
POUR ALLER PLUS LOIN »

- Vidéo « Échangeons nos expériences, partageons pour protéger » - YouTube
- Haute Autorité de santé. Annonce d'un dommage associé aux soins. Janvier 2011.
- Santé publique France. Incidence des événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé (Eneis 3) : quelle évolution dix ans après ? // *Evolution in incidence of adverse events in French health care over ten years of the Eneis 3 survey*
- Haute Autorité de santé. Revue de mortalité et de morbidité (RMM). Novembre 2009
- Haute Autorité de santé. Recommander les bonnes pratiques. Fiche sur les revues de mortalité et de morbidité (RMM). Février 2022
- Haute Autorité de santé. Forap. Recommander les bonnes pratiques. Guide sur l'analyse des événements indésirables associés aux soins. Mode d'emploi. Septembre 2021
- Haute Autorité de santé. Fiche d'analyse d'un événement indésirable grave par la méthode alarme.
- Staraqs. Gestion des EIG en établissement de santé : outils et guide d'analyse
- Événements indésirables en médecine. Une méthode d'analyse orientée gestion des risques. J Paries et al. Th 738. Mars-avril 2013

ANNEXE :
CHARTE D'ENGAGEMENT DE L'AP-HP »

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Paris, le 13 janvier 2014

3, avenue Victoria
75184 PARIS Cedex 04
Standard : 01 40 27 30 00
secretariat.dg@sap.aphp.fr
secretariat.cme@cme.aphp.fr

LE DIRECTEUR GENERAL

LE PRESIDENT DE LA CME

Événements indésirables associés aux soins

L'engagement de l'AP-HP

La sécurité des soins est une priorité pour l'AP-HP, comme pour tous les établissements de santé. Son amélioration nécessite une prise de conscience partagée par les professionnels de santé et les usagers. Elle passe par la déclaration et l'analyse systémique des **événements indésirables associés aux soins (ÉIAS)**. Il est de la responsabilité :

- *de chaque professionnel de santé*, de signaler sans délai tout incident, accident ou erreur, après avoir mis en œuvre les mesures de sécurité immédiates ;
- *de l'Institution*, de mettre en place un environnement favorable au signalement des ÉIAS, à la réalisation d'analyses systémiques (centrées sur l'organisation), au retour d'expérience à partir de données anonymisées respectant le secret professionnel, et à l'information transparente des patients.

Pour favoriser la mise en œuvre de cette politique de déclaration et d'analyse systémique des ÉIAS et renforcer la confiance avec les usagers et les professionnels, **l'AP-HP s'engage à** :

- ne pas sanctionner les professionnels de santé qui signalent un ÉIAS dans lequel ils sont impliqués ou qu'ils ont constaté ; ce principe de non-sanction trouvant toutefois sa limite en cas de manquement délibéré aux règles de sécurité ;
- promouvoir, en cas d'ÉIAS, une attitude éthique et respectueuse à l'égard
  - des patients et de leurs proches, par un comportement transparent, empathique et sincère, dans le plus grand respect de leurs droits, et par une prise en compte de leurs besoins ;
  - des personnels et des équipes concernés, par un accompagnement professionnel non culpabilisant et si besoin, un soutien psychologique ou juridique ;
- développer une démarche centrée sur la notion que l'Institution, devant tirer les leçons de ses erreurs, doit se doter, au plus près du terrain, de méthodes, structures et moyens dédiés à l'analyse systémique des ÉIAS.

M. Martin HIRSCH
Directeur général

Pr Loïc CAPRON
Président de la CME

ANNEXE : **SOUTIEN DES PROFESSIONNELS ASSOCIÉS À UN EIGS**

Organisation du soutien psychologique au sein de l'AP-HP :

- **Service central de santé au travail de l'AP-HP :**
  Sophie Morio, psychologue clinicienne : 01 40 27 51 06 ;
  sophie.morio@aphp.fr

Psychiatres :

- CUMP SAMU 75 : 01 44 49 24 79
- Centre régional de psycho traumatisme Paris centre et sud :
  01 42 34 78 78

Entraide Conseil national de l'Ordre des médecins :
numéro unique d'écoute et d'assistance aux médecins et internes, soignants en difficulté ou leur famille, 24h/24 et 7j/7. : 0800 288 038

Plateforme asso Soins aux Professionnels de Santé (SPS) : 0805 23 23 36
24h/24 et 7j/7

Plateforme d'évaluation des modalités de rupture conventionnelle hospitalière du ministère de la Santé et de la Prévention : 0800 73 09 58
psychologues hospitaliers 7j/7 8h-0h

SOS du syndicat des Internes des Hôpitaux de Paris (SIHP)
En cas de détresse morale ou psychique, vous pouvez joindre 24h/24 et 7j/7, un membre du bureau vous répondra dans les 24 heures à l'adresse suivante : sossihp@gmail.com

Accompagnement Soignant - Secondes victimes :
https://www.soutien-seconde-victime.fr/

ANNEXE : **INTERLOCUTEURS**

SIÈGE AP-HP

Direction qualité partenariat patient (DPQAM)

Christine Gueri
Directrice
christine.gueri@aphp.fr

Yên-Lan Nguyen
Cheffe du service risques
et vigilances
yen-lan.nguyen@aphp.fr

Gaëlle Le Gallais
Ingénieure risques
gaelle.legallais@aphp.fr

Christelle Julien
Assistante qualité
christelle.julien@aphp.fr

Coordonnateur central de la gestion des risques associés aux soins (CGRAS)

David Osman
CGRAS CENTRAL
david.osman@aphp.fr

AP-HP. SORBONNE

Hôpital Pitié-Salpêtrière

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Aude Goldsztejn
aude.goldsztejn@aphp.fr

CGRAS

Pr Vincent Degos
vincent.degos@aphp.fr

Hôpital Charles-Foix

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Aude Goldsztejn
aude.goldsztejn@aphp.fr

CGRAS

Pr Vincent Degos
vincent.degos@aphp.fr

Hôpital Rothschild / Armand-Trousseau / La Roche-Guyon

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU
Aude Goldsztejn
aude.goldsztejn@aphp.fr

CGRAS
Pr Judith Landman-Parker
judith.landman-parker@aphp.fr

Hôpital Tenon

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU
Aude Goldsztejn
aude.goldsztejn@aphp.fr

CGRAS
Pr Judith Landman-Parker
judith.landman-parker@aphp.fr

Hôpital Saint-Antoine

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU
Aude Goldsztejn
aude.goldsztejn@aphp.fr

CGRAS
Pr Judith Landman-Parker
judith.landman-parker@aphp.fr

AP-HP. CENTRE

Hôpital européen Georges-Pompidou (HEGP)

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU
Pascale Finkelstein
pascale.finkelstein@aphp.fr

CGRAS
Dr Florence Bellenfant
florence.bellenfant@aphp.fr

CGRAS
Dr Rafik Masmoudi
rafik.masmoudi@aphp.fr

Hôpital Corentin-Celton

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU
Pascale Finkelstein
pascale.finkelstein@aphp.fr

CGRAS
Dr Blandine Roche
blandine.roche@aphp.fr

CGRAS Adjoint
Dr Léna Kermanac'h
lena.kermanach@aphp.fr

Hôpital Vaugirard-Gabriel-Pallez

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Pascale Finkelstein
pascale.finkelstein@aphp.fr

CGRAS

Dr Blandine Roche
blandine.roche@aphp.fr

CGRAS Adjoint

Dr Léna Kermanac'h
lena.kermanach@aphp.fr

Hôpital Cochin-Port-Royal

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Pascale Finkelstein
pascale.finkelstein@aphp.fr

CGRAS

Dr François Baudin
francois.baudin@aphp.fr

Hôtel-Dieu

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Pascale Finkelstein
pascale.finkelstein@aphp.fr

CGRAS

Dr François Baudin
francois.baudin@aphp.fr

Hôpital Broca - La Collégiale

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Pascale Finkelstein
pascale.finkelstein@aphp.fr

CGRAS

Dr Blandine Roche
blandine.roche@aphp.fr

CGRAS Adjoint

Dr Léna Kermanac'h
lena.kermanach@aphp.fr

Hôpital Necker-Enfants malades

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Pascale Finkelstein
pascale.finkelstein@aphp.fr

CGRAS

Dr Caroline Telion
caroline.telion@aphp.fr

AP-HP. NORD

Hôpital Bichat - Claude-Bernard

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Dr Marie-Pierre Dilly Rushenas (adjointe : Anna Sebbag)
marie-pierre.dilly@aphp.fr anna.sebbag@aphp.fr

CGRAS

Dr Marie-Pierre Dilly Rushenas
marie-pierre.dilly@aphp.fr

Hôpital Beaujon

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Dr Marie-Pierre Dilly Rushenas (adjointe : Anna Sebbag)
marie-pierre.dilly@aphp.fr anna.sebbag@aphp.fr

CGRAS

Dr Simone Nerome
simone.nerome@aphp.fr

Hôpital Louis-Mourier

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Dr Marie-Pierre Dilly Rushenas (adjointe : Anna Sebbag)
marie-pierre.dilly@aphp.fr anna.sebbag@aphp.fr

CGRAS

Dr Juliette Delforge
juliette.delforge@aphp.fr

Hôpital Bretonneau

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Dr Marie-Pierre Dilly Rushenas (adjointe : Anna Sebbag)
marie-pierre.dilly@aphp.fr anna.sebbag@aphp.fr

CGRAS

Dr Virginie Fossey-Diaz
virginie.fossey@aphp.fr

Hôpital Lariboisière - Fernand-Widal

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Dr Marie-Pierre Dilly Rushenas (adjointe : Anna Sebbag)
marie-pierre.dilly@aphp.fr anna.sebbag@aphp.fr

CGRAS

Dr Joaquim Mateo
joaquim.mateo@aphp.fr

Hôpital Saint-Louis

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Dr Marie-Pierre Dilly Rushenas (adjointe : Anna Sebbag)
marie-pierre.dilly@aphp.fr anna.sebbag@aphp.fr

CGRAS

Dr Joaquim Mateo
joaquim.mateo@aphp.fr

Hôpital Robert-Debré

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Dr Marie-Pierre Dilly Rushenas (adjointe : Anna Sebbag)
marie-pierre.dilly@aphp.fr anna.sebbag@aphp.fr

CGRAS

Dr Sophie Aizenfisz
sophie.aizenfisz@aphp.fr

AP-HP. SEINE-SAINT-DENIS

Hôpital Avicenne

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Gaia Gans
gaia.gans@aphp.fr

CGRAS

Dr Lydia Ameur
lydia.ameur@aphp.fr

Hôpital Jean-Verdier

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Gaia Gans
gaia.gans@aphp.fr

CGRAS

Dr Lydia Ameur
lydia.ameur@aphp.fr

Hôpital René-Muret

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU et Directrice de site

Gaia Gans
gaia.gans@aphp.fr

CGRAS

Dr Lydia Ameur
lydia.ameur@aphp.fr

AP-HP. SACLAY

Hôpital Bicêtre

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU
Béryl Godefroy
beryl.godefroy@aphp.fr

CGRAS
Dr David Osman
david.osman@aphp.fr

Hôpital Antoine-Béclère

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU
Béryl Godefroy
beryl.godefroy@aphp.fr

CGRAS
Dr David Osman
david.osman@aphp.fr

Hôpital Paul-Brousse

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU
Béryl Godefroy
beryl.godefroy@aphp.fr

CGRAS
Dr David Osman
david.osman@aphp.fr

Hôpital Sainte-Périne

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU
Béryl Godefroy
beryl.godefroy@aphp.fr

CGRAS
Dr Bernard Page
bernard.page@aphp.fr

Hôpital Raymond-Poincaré

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU
Béryl Godefroy
beryl.godefroy@aphp.fr

CGRAS
Dr Bernard Page
bernard.page@aphp.fr

Hôpital Ambroise-Paré

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Béryl Godefroy
beryl.godefroy@aphp.fr

CGRAS

Dr Bernard Page
bernard.page@aphp.fr

Hôpital Maritime de Berck

Directrice qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Béryl Godefroy
beryl.godefroy@aphp.fr

CGRAS

Dr Bernard Page
bernard.page@aphp.fr

AP-HP. HENRI-MONDOR

Hôpital Henri-Mondor

Directeur qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Fabien Gourdon
fabien.gourdon-ext@aphp.fr

CGRAS

Dr Amina Afroun
amina.afroun@aphp.fr

Hôpital Albert-Chenevier

Directeur qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Fabien Gourdon
fabien.gourdon-ext@aphp.fr

CGRAS

Dr Amina Afroun
amina.afroun@aphp.fr

Hôpital Émile-Roux

Directeur qualité gestion des risques et relations usagers du GHU

Fabien Gourdon
fabien.gourdon-ext@aphp.fr

CGRAS

Dr Amina Afroun
amina.afroun@aphp.fr

Hôpital Dupuytren

Directeur qualité gestion des risques et relations usagers du GHU
Fabien Gourdon
fabien.gourdon-ext@aphp.fr

CGRAS
Dr Amina Afroun
amina.afroun@aphp.fr

Hôpital Georges-Clemenceau

Directeur qualité gestion des risques et relations usagers du GHU
Fabien Gourdon
fabien.gourdon-ext@aphp.fr

CGRAS
Dr Amina Afroun
amina.afroun@aphp.fr

AP-HP SITES HORS GHU

Hôpital Marin de Hendaye

Directrice adjointe et Directrice Qualité
Claire Berriot
claire.berriot@aphp.fr

CGRAS et Président CCM
Dr Carole Van Der Straeten
carole.vanderstraeten@aphp.fr

Hôpital San Salvadour

Directrice du site et Directrice Qualité
Nathalie Picquet
nathalie.picquet@aphp.fr

CGRAS
Dr Anne Terraz-Ayela
anne.terraz@aphp.fr

Hôpital Paul-Doumer

Directrice Qualité Gestion des risques et relations usagers
Brigitte Montagne
brigitte.montagne@aphp.fr

CGRAS
Dr Cid Ould Ouali
cid.ouldouali@aphp.fr

HAD

Directrice Qualité Gestion des risques et relations usagers

Stéphanie Cabannes
stephanie.cabannes@aphp.fr

Karine Ausset-Delon
karyn.ausset-delon@aphp.fr

CGRAS

Maya Gutierrez
maya.gutierrez@aphp.fr

AGEPS

Directeur Qualité Gestion des risques et relations usagers

Jean-Guy Philip De Saint Julien
jean-guy.philipdesaintjulien@aphp.fr

CGRAS

Michel Morenval
michel.morenval@aphp.fr

ANNEXE : **PRINCIPALES VIGILANCES**

En plus de leur rôle de signalement, les correspondants des vigilances peuvent apporter leur expertise dans l'analyse des EIGS et/ou lors des RMM grâce notamment à l'identification de facteurs de risques particuliers sur la situation et à leur accès à la base nationale de la vigilance concernée.

CORRESPONDANTS INSTITUTIONNELS

Biovigilants et Vigilants AMP

Stéphanie Dieterle
Agence de la biomédecine
stephanie.dieterle@biomedecine.fr

Séverine Grelier
Agence de la biomédecine
severine.grelier@biomedecine.fr

Hémovigilants

Édith Peynaud
Hôpital Louis-Mourier
edith.peynaud@aphp.fr

Mélanie Houot
Hôpital Pitié-Salpêtrière
melanie.houot@aphp.fr

Identitovigilante

Marie Guerrier
Siège AP-HP
marie.guerrier@aphp.fr

Infectiovigilantes

Sandra Fournier
Siège AP-HP et Hôpital Tenon
sandra.fournier@aphp.fr

Valérie Souyri
Siège AP-HP
valerie.souyri@aphp.fr

Nutrivigilant

Richard Agnetti
Siège AP-HP
richard.agnetti@aphp.fr

Pharmacovigilants

Bénédicte Lebrun-Vignes
Hôpital Pitié-Salpêtrière
et Saint-Antoine
benedicte.lebrun-vignes@aphp.fr

Agnès Lillo-Le Louet
Hôpital européen Georges-Pompidou
agnes.lillo-lelouet@aphp.fr

Laure Thomas
Hôpital Henri-Mondor
laure.thomas@aphp.fr

Laurent Chouchana
Hôpital Cochin - Port-Royal
laurent.chouchana@aphp.fr

Sylvine Pinel
Hôpital Saint-Louis
sylvine.pinel@aphp.fr

Radioprotection patient

Patricia Pierre
Siège AP-HP
patricia.pierre@aphp.fr

Toxicovigilant

Jérôme Langrand
Hôpital Lariboisière - Fernand-Widal
jerome.langrand@aphp.fr

Matériovigilant

Élise Wieliczko Duparc
elise.wieliczkoduparc@aphp.fr

Crédits : AP-HP – Direction de la communication et du mécénat – Photos : Gettyimages – Novembre 2023

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS