

Compte-rendu de la CRIS du 28 novembre 2025

Participants extérieurs : A ACTUALISER

Albaladejo Pierre (CFAR), Bart Stéphane (AFU), Beague Sebastien (DPC-Réa), Beregi Jean-Paul (ODPC-RIM), Bréaud Jean (OA CHIRPED), Carrière Chloé (Gynerisq), Commeau Philippe (ODP2C), Costes Laurent (CEFA-HGE), Deleuze Alain (FCVD), Dujarric Francis (Maxillorisq), Fabre Jean-Michel (FCVD), Faillot Thierry (Collège de neurochirurgie), Feugier Patrick (VASCURISQ), Friehe Jean-Philippe (SFCTCV), Durand Anne (Collège de neurochirurgie), Garson Sébastien (PLASTIRISQ), Gouraud David (CFAR), Hanau Michel (ORL-DPC), Jurkolow Geoffrey (CFAR), Kuteifan Khaldoun (DPC-Réa), Kahn Alexis (Maxillorisq), Laffitte Stéphane (ODP2C), Le Du Christophe (ORTHORISQ), Lourdelle Virginie (ODPCRIM), Mabou Cynthia (AFU), Mauger Stéphane (ORTHORISQ), Malgouyres-Coffin (FCVD), Mertes Paul-Michel (CFAR), Payement Guy (PLASTIRISQ), Peigné Emmanuel (Gynerisq), Proust Alain (Gynerisq), Proust Virginie (CFAR), Nodanche Marie (CFAR), Pogu Bertrand (AFU), Sergent Bernard (PLASTIRISQ), Rivera Caroline (SFCTCV), Schaudel François (Maxillorisq), Welby France (ORTHORISQ).

Invités : Dr Jaulin François, Dr Arzalier-Daret Ségolène,

Participants de la HAS :

Battut Anne, Cabarrot Philippe, Collignon Corinne, Coniel Marie, Fourali Rachid, Grossemy Anne-Sophie, Korchi Mohamed, Haniquaut Frédérique, Legris Candice, Louyer Adriane, May-Michelangeli Laetitia, Pedrosa Sarah, Renner Simon, Sallé Henri, Sami Yasmine.

Excusés : Azéma Laure (VASCURISQ), Schneider Nathalie (CEFA-HGE), Klein Jean-Michel (ORL-DPC), Langanay Thierry (SFCTCV), Lardy Hubert (OA CHIRPED), Blanchard Nicolas (CFAR)

Points d'actualité :

1.1. Informations générales

L. May-Michelangeli introduit la séance en précisant qu'un ODJ actualisé a été adressé aux membres de la CRIS le 26 novembre, tenant compte du souhait exprimé par Gynerisq d'aborder la question du format de l'accréditation à 5 piliers. La DPO de la HAS, A. Louyer, interviendra sur le sujet du RGPD. S. Renner chef de projet à la Mission numérique en santé à la HAS fera en fin de matinée une présentation des travaux en cours de la HAS sur l'IA. Le Dr Jaulin de l'association Facteurs humains en santé présentera les travaux menés en lien avec la HAS et l'association FHS sur un référentiel de compétences non techniques et le Dr S. Arzalier-Daret viendra exposer la notion de seconde victime.

L'actualité est importante sur l'ANDPC avec l'annonce de la disparition de l'agence, relayée dans les médias. Il ne s'agit pas vraiment d'une surprise. Il est suggéré que la HAS reprenne le DPC côté scientifique mais le calendrier, les modalités opérationnelles et les contacts ne sont pas définis. L. May-Michelangeli souligne qu'il faudra des moyens supplémentaires pour absorber cette nouvelle mission.

De gros soucis sont actuellement rencontrés avec le SIAM2 et nous en parlerons plus en détail cet après-midi, avec le service informatique. Il y a cependant de vraies améliorations depuis 2 jours.

Quelques changements à signaler au niveau des OA :

- le Dr A Kahn est devenu président de Maxillorisq en remplacement du Dr F. Dujarric, qu'il faut remercier pour avoir fait bouger les choses dans la spécialité,



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- le Pr Jean-Luc Sarrazin remplace le Pr Hubert Ducou Le Pointe au poste de président de l'ODPCRIM. Virginie Lourdelle devient la nouvelle gestionnaire administrative,
- concernant l'AFU, un nouveau conseil d'administration a été élu. Le Dr Antoine Faix est devenu le nouveau président de l'AFU en remplacement du Pr Alexandre de la Taille, le Dr S Bart reste gestionnaire.

1.2. Agenda des CRIS, CRS, journée des GOA, Collèges, chiffres, rapport d'activité triennal, cotisation des OA, toilettage des textes

B CRIS et CRIS

F. Haniquaut indique que le prochain bureau de la CRIS est prévu le 25 mars 2026.

La prochaine CRIS aura lieu le 22 mai 2026.

CRS

5 CRS sont prévues au premier semestre 2026 :

- CFAR le 14 janvier 2025,
- OA-Chirped le 14 janvier 2025,
- Pour Plastirisq, ORL DPC et AFU, les dates sont encore à définir.

Journée des GOA

Pour rappel la journée des GOA a lieu le jeudi 29 janvier 2026. Un mail vient d'être envoyé aux OA pour élaborer l'ODJ. Au-delà d'un atelier consacré au SIAM, le SEVOQSS souhaite recueillir les idées des OA par rapport à des solutions et échanges de bonnes pratiques.

Collèges

Les prochains collèges auront lieu les 18 décembre 2025, 29 janvier 2026, 26 février 2026, 2 avril 2026, 21 mai 2026.

Plage des listes	Date limite pour émettre des avis	Date du Collège de la HAS
Du 3 novembre 2025 au 14 Décembre 2025 minuit (avis favorables)	Dimanche 14 décembre 2025 minuit (avis favorables)	Jeudi 18 décembre 2025
Du 3 novembre 2025 au 30 novembre 2025 minuit (avis défavorables)	Dimanche 30 novembre 2025 minuit (avis défavorables)	



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Avis défavorables : du 01 décembre 2025 au 11 janvier 2026 inclus Avis favorables : du 16 décembre 2025 au 11 janvier 2026 inclus	11 janvier 2026	Jeudi 29 janvier 2026
du 12 janvier 2026 au 08 février 2026 minuit	8 février 2026	Jeudi 26 février 2026
du 09 février 2026 au 15 mars 2026 minuit	15 mars 2026	Jeudi 2 avril 2026
du 16 mars 2026 au 03 mai 2026 minuit	3 mai 2026	Jeudi 21 mai 2026

Le collège du 18 décembre 2025 comprend des plages d'extraction différentes pour les avis favorables et défavorables de manière à passer le plus d'avis favorables avant la fin de l'année. Une procédure exceptionnelle est prévue pour les avis favorables qui seront émis entre le 16 décembre et le 31 décembre 2025. Tous les avis seront donc examinés mais si possible il est souhaitable de passer le maximum d'avis favorables avant le 15 décembre 2025.

Actualités sur les chiffres

S. Pedrosa souligne le côté encourageant des chiffres.

Au **20 novembre 2025** :

- **11 772** médecins sont actifs dans le SIAM (3 106 engagés et 8 666 accrédités) dont 5 015 en équipe soit 42,6 % des médecins ;
- **678** équipes sont actives (**455** accréditées + **223** engagées) :

Parmi ces 678 équipes, il faut souligner les premières équipes accréditées de la FCVD ainsi que la création de la première équipe chez Vascurisq. Orthorisq et Plastirisq n'ont pas encore d'équipes.

Nom OA	Nombre d'équipes
AFU	116
Cardiorisq - ODP2C	19
CEFA-HGE	49
CFAR	269
Collège de Neurochirurgie	14
DPC-Réa	15
FCVD	17
GYNERISQ	40
MAXILLORISQ	7



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

OA CHIRPED	10
ODPC-RIM	76
ORL-DPC	10
SFCTCV	35
VASCURISQ	1
Total général	678

- **173 206** EIAS sont acceptés dont **10 326** en équipe.

Rapport d'activité triennal

R. Fourali indique que le rapport 2023 2025 sera un rapport complet avec les contributions des OA. Une trame va être adressée aux OA.

L.May-Michelangeli invite les OA à ne pas hésiter à valoriser tous leurs travaux : au-delà de l'aspect réglementaire, ces rapports servent, entre autres, de point d'appui dans les discussions annuelles avec la CNAM pour le suivi des OA.

Cotisation des OA

Suite à la dernière CRIS, une fiche de présentation a été travaillée. Les éléments de langage vérifiés par les OA ont été publiés sur le site de la HAS afin de donner des éléments de transparence.

Concernant les ressources, et notamment le financement additionnel, un des trois OA concernés ayant actuellement moins de 100 médecins accrédités (Maxillorisq, OA chirped et ORL DPC) s'est récemment étonné de ne pas avoir encore reçu le financement additionnel mis en place il y a trois ans et prorogé pour 2 ans selon les informations de la CNAM. Le SEvOQSS a fait une relance auprès de la CNAM le 25 novembre 2025. Cette situation est ennuyeuse et a été signalée au président de la HAS.

L.May-Michelangeli souligne que la situation n'est pas à la main de la HAS.

Information post CRIS : parution au JORF du 19 décembre 2025 de l'Arrêté du 20 novembre 2025 modifiant le financement additionnel. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000053051272>

Toilettage des textes réglementaires

F. Haniquaut rappelle que le dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales repose sur un ensemble de textes (loi, décrets, arrêtés) qui encadrent, à des degrés divers, les modalités et conditions de mise en œuvre de l'accréditation. Après une vingtaine d'années d'existence, l'accréditation des médecins se confronte aujourd'hui à une évolution des pratiques de travail, à une évolution de la législation notamment en matière de RGPD, à la disparition de certaines instances, etc. Il y a aussi une forte demande de modifier le périmètre et d'ouvrir à d'autres professionnels. Une révision et une mise en cohérence des textes s'avèrent désormais indispensables. Il s'agit d'un gros travail de fond travaillé avec le service juridique. Deux réunions ont déjà eu lieu avec la DGOS. Une des difficultés consiste dans les références à la Loi, une évolution législative semblant très difficile à obtenir en ce moment. L'idée est aussi de pouvoir simplifier les textes et d'éviter d'inscrire trop d'éléments contraignants dans les textes.

L.May-Michelangeli souligne que malgré une actualité chargée, la DGOS a commencé à prendre en charge le sujet.

Les échanges ont porté sur :

- La liste des spécialités et l'élargissement souhaité à l'ensemble de la spécialité de radiologie.
- L'élargissement à d'autres spécialités,
- Le risque d'une extension de l'accréditation aux Sages- femmes sans implication de Gynerisq et du CNP.

L.May-Michelangeli rappelle que les pharmaciens hospitaliers, Sages femmes, urgentistes, oncologues seraient intéressés par l'accréditation. Concernant les Sage-femmes, elle a suggéré à la DGOS de retenir Gynerisq comme OA.

Gestion des médecins en retard et décision à prendre

S.Pedrosa indique qu'au **20 novembre 2025**, **836** médecins ont entre 6 mois à 2 ans de retard.

- 285 médecins actifs ont entre 3 et 6 mois de retard ;
- 375 médecins actifs ont entre 6 mois et 1 an de retard ;
- 151 médecins actifs ont entre 1 et 2 ans de retard ;
- 25 médecins actifs ont plus de 2 ans de retard.

S.Pedrosa rappelle les règles en vigueur.

Nom OA	3 et 6 mois de retard	6 mois à 1 an de retard	1 à 2 ans de retard	Plus de 2 ans de retard	Total général
AFU	66	102	15	1	184
Cardiorisq - ODP2C	12	34	30	5	81
CEFA-HGE	19	25	1		45
CFAR	58	50	8		116
Collège de Neuro-chirurgie	18	25	10		53
FCVD	5	2			7
GYNERISQ	12	44	28	4	88
MAXILLORISQ	15	5	1	1	22
OA CHIRPED	6	4	7	1	18
ODPC-RIM	36	13	18		67
ORL-DPC	6	32	13	8	59
ORTHORISQ	5				5
PLASTIRISQ	8	5	3		16
SFCTCV	13	26	16	5	60
VASCURISQ	6	8	1		15
Total général	285	375	151	25	836

- Sur ce total de 836 médecins en retard **81 ont reçu une information contradictoire**, il faudra donc suivre le process d'avis défavorable si le médecin n'a pas complété son bilan. **34** ont reçu un **complément demandé**.
- **327** médecins sont engagés depuis plus de 18 mois sans avoir demandé leur accréditation. L'objectif est de fermer leurs dossiers dans le Siam.

Pour rappel, en mars 2025, il y avait **1035** médecins en retard, les OA sont à féliciter pour le travail mené et invités à poursuivre ce travail.

Le sujet a été évoqué à de multiples reprises. L'idée a été évoquée lors du dernier B CRIS de prendre une décision en CRIS permettant de sortir d'office les médecins ayant plus de 18 mois de retard. Un mode opératoire sera écrit pour informer les médecins.

Il est proposé aux membres de la CRIS de prendre la décision suivante :

Tout médecin en retard de plus de 18 mois à compter de sa date d'engagement ou de sa date de dernier bilan sera sorti d'office du SIAM par la HAS.

Les échanges ont porté sur :

- les arrêts de longue durée (possibilité de valider un bilan vide),
- les conséquences en termes de décision pour les médecins (renoncement, retrait, pas de décision en cas d'accréditation échue),
- la prise en main des dossiers par la HAS, la possibilité d'enchaîner 2 bilans à la suite pour un médecin en retard,
- la responsabilité de l'OA par rapport à l'aide à la prime.

S. Pedrosa et L. May-Michelangeli rappellent les règles de gestion en vigueur. Le SEVOQSS fera du tri dans la Base.

Décision :

Pas d'opposition à cette décision. La décision est donc adoptée.

Une décision ultérieure sera à prendre pour le SIAM3. Le SEVOQSS souhaite automatiser la fermeture du dossier au bout de certaines relances dont une pourrait être "passé ce délai votre dossier sera fermé et vous pourrez vous réengager". Il faudra déterminer au bout de combien de mois les bilans seront automatiquement fermés : 3 mois, 6 mois, 1 an. L. May-Michelangeli indique qu'un délai de 18 mois est trop long dans le SIAM3.

Respect de la réglementation sur la protection des données à caractère personnel

A Louyer, DPO de la HAS, présente les enjeux de la protection des données et la mise en conformité nécessaire aux traitements des données à caractère personnel liés à l'accréditation.

La collecte des EIAS dans le SIAM correspond à une collecte de données de santé pseudonymisées et non à une collecte de données anonymisées. Même si le nom du patient n'apparaît pas, l'ensemble des données contenues dans la déclaration sont susceptibles de permettre la réidentification du patient. Dès lors, il n'est pas possible de garantir que les données sont anonymes.

La réglementation sur la protection des données à caractère personnel (RGPD et la loi Informatique et Libertés) s'applique à ces traitements.

L'entrepôt de données de santé est défini par la CNIL, notamment dans sa décision sanctionnant la CEGEDIM : Dans cette décision, « la formation restreinte rappelle que la notion d'entrepôt de données de santé n'est pas dans la loi Informatique et Libertés mais constitue une construction doctrinale de la CNIL pour l'application des articles 65 et suivants de cette loi. Elle s'apprécie à l'aide d'un faisceau d'indices prenant en compte notamment, mais pas uniquement, la durée de conservation des données. Parmi les éléments déterminants d'une qualification en entrepôt de données de santé figurent ceux de la **réutilisation des données dans des traitements ultérieurs**, de **l'alimentation au fil de l'eau de la base** ainsi que des **finalités du traitement** ».

Or, la base de données des EIAS est alimentée au fil de l'eau, sur une dizaine d'années et donne lieu à des analyses rétrospectives dans le cadre d'un RETEX, ces traitements sont susceptibles de constituer un entrepôt de données de santé, ce que la CNIL a confirmé lors d'une réunion en juillet 2025.

Pour information, la CNIL a appliqué des sanctions très importantes (800 000 euros) à la CEGEDIM santé pour ne pas avoir respecté les formalités préalables.

En conséquence :

- le cahier des charges des OA a été modifié par une décision du Collège du 6 novembre 2025 afin de prendre en compte ces nouveaux enjeux. Cela se traduit par un renforcement des obligations de sécurité, un rappel des obligations de sous-traitance des données personnelles, l'interdiction d'insérer des données de la base SIAM dans une solution d'intelligence artificielle générative librement accessible et ne présentant pas de mesure de sécurité suffisante pour garantir la confidentialité des données ;
- une analyse d'impact sur la production des données (AIPD) est en cours. L'objectif est d'identifier tous les points de non-conformité des traitements liés au SIAM afin de les mettre en conformité ;
- concernant le fondement juridique, des échanges avec la CNIL et le ministère ont eu lieu. Le service juridique de la HAS et le SEvOQSS travaillent sur le sujet. Deux options sont envisagées :
 - o l'adoption d'un arrêté par le ministère de la Santé (le dispositif des EIGS dispose d'un décret),
 - o une autorisation de la CNIL avec la constitution d'un dossier ;
- le SIAM 3 doit être développé en conformité avec ces obligations. La HAS sera particulièrement attentive au renforcement des mesures de sécurité des traitements sur la plateforme (par exemple, l'authentification multifacteur et la mise en place de bulle sécurisée d'accès aux données) ;
- la désignation d'un DPO (data protection officer) est obligatoire, notamment pour les administrations et pour les organismes dont les activités de base consistent en un traitement de données à grande échelle de données sensibles. Au regard des activités des organismes agréés et des catégories de données traitées, la désignation d'un DPO par chaque OA est une nécessité. Le délégué à la protection des données (DPD/DPO) a pour mission principale d'informer et de conseiller le responsable du traitement dans la mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel et de contrôler le respect du RGPD et de la loi informatique et liberté. Il prévient les manquements et a une mission de contrôle. 3 OA ont déjà désigné un DPO.

L'objectif de cette désignation d'un DPO au sein de chaque OA est :

- d'accompagner les mises en conformité sur les parties collecte, conservation et réutilisation de données de santé ;
- de clarifier les responsabilités sur les traitements de données réalisés par les OA ;
- d'avoir un point de contact pour l'exercice des droits et le cas échéant des notifications de violation de données.

C. Legris indique que la HAS a fixé la conservation des données EIAS à 10 ans à partir de cette année. Il faudra supprimer les EIAS de plus de 10 ans dans la Base. R. Fourali indique que plus aucun OA ne demande d'extraction à partir du SIAM 1. Toutes les extractions datent au minimum de 2016.

Les échanges ont porté sur :

- le profil des DPO, les formations existantes, les modalités de désignation ;
- le degré d'indépendance nécessaire, la possibilité pour un expert de devenir DPO ;
- la procédure à suivre auprès de la CNIL (téléprocédure) ;
- l'exploitation des données collectées antérieurement, la durée de conservation des données ;
- la sensibilité de certaines données dans le pilier santé du professionnel ;
- la nécessité d'une note pour l'ensemble des OA



A. Louyer précise que la désignation d'un DPO par un OA peut nécessiter une analyse au cas par cas pour évaluer son degré d'indépendance. Il sera possible de traiter des données collectées avant l'édiction de ces nouvelles règles. Les paramètres d'accès seront modifiés dans le SIAM3. Les données à caractère personnel doivent être conservées uniquement pendant *"une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées"* (article 5.1 e du RGPD). Le délai de conservation doit donc être justifié au regard des finalités du traitement et ne peut dépasser le délai prévu.

L. May-Michelangeli conclut à la nécessité d'un temps d'échanges et invite les OA à réfléchir à leurs besoins.

Format de l'accréditation

Le sujet a été posé par Gynerisq qui a adressé un mail au SEVOQSS le 19 novembre 2025. Gynerisq a souhaité que la CRIS s'interroge collectivement sur le bien-fondé du maintien d'un programme d'accréditation à 5 piliers afin de garantir une parfaite adéquation entre les systèmes d'informations SIAM et ANS-CPP.

E. Peigne expose les difficultés rencontrées par la coexistence des 2 formats accréditation et CPPS et souligne la méconnaissance de l'accréditation parmi les universitaires chez Gynerisq, les incompréhensions de certains médecins. Se caler sur 4 piliers permettrait selon lui, de simplifier les choses.

L. May-Michelangeli expose la position de la HAS.

La proposition est intéressante sur le principe pour faire le lien avec la CPPS, mais elle comporte des difficultés, voire des risques pour les programmes d'accréditation.

Le nombre et la dénomination des blocs de la CPPS est différente de celle des piliers de l'accréditation. Il ne s'agit pas d'un simple transfert. Fusionner « *travail en équipe* » et « *sécurité des patients* » n'est pas satisfaisant : cela ne permet pas de correspondre au bloc 1 de la CPPS « *Actualiser ses compétences et ses connaissances* ».

L'argument majeur concerne la conception et la mise en œuvre de ces 2 programmes qui sont très différents. L'accréditation, programme volontaire, est résolument un programme médical qui a vocation à être intégré dans le travail au quotidien alors que la CPPS a plus une présentation d'obligation administrative. Il serait dommage de perdre cette spécificité professionnelle et cet accompagnement par les pairs, qui est un facteur d'attractivité fort.

L. May-Michelangeli souligne qu'il n'a jamais été dit que l'accréditation devait devenir CPPS, mais que l'accréditation devait évoluer pour permettre de satisfaire également à cette obligation de CPPS. L'accréditation est d'ailleurs plus exigeante que la CPPS. D'ailleurs, La HAS et les OA ont trop avancé depuis plusieurs années sur les 5 piliers pour changer maintenant alors même que la CPPS n'est toujours pas opérationnelle et que le DPC a un avenir incertain.

L. May-Michelangeli insiste sur le fait que ce n'est pas le bon timing. Il y aurait un risque certain d'apporter de la confusion alors que les médecins et équipes engagées se sont appropriés ce nouveau format 5 piliers de l'accréditation.

Il faut aussi noter que la notion de travail en équipe est absente dans la CPPS, alors qu'elle est centrale dans l'accréditation. Les professionnels concernés par l'accréditation travaillent par essence en équipe.

Se pose la question de la faisabilité technique et du budget : les budgets de développement sont réduits pour 2026, on ne peut pas se permettre de repayer une prestation pour le SIAM3 alors que les travaux sont déjà bien avancés sur 5 piliers.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

L.May-Michelangeli rappelle que la HAS travaille à obtenir l'équivalence. Compte tenu de l'actualité, les interlocuteurs de la DGOS ont changé. Il est bien envisagé que la transmission des activités tant individuelles que collectives soit automatisée pour les faire valoir au titre de la CPPS, afin de dispenser le médecin de cette charge administrative.

Les échanges ont porté sur :

- le sens des deux nouveaux piliers dans la gestion des risques, le lien existant entre la santé des professionnels et la sécurité des soins, le lien entre l'amélioration de la relation patient et la qualité des soins, le côté pionnier de l'accréditation, les journées spécifiques déjà organisées par certains OA sur les deux nouveaux piliers,
- la compréhension du dispositif par les médecins, la méconnaissance de la CPPS par les médecins,
- la difficulté rencontrée par certains OA à expliquer la coexistence des deux processus, le rôle d'explication que les OA ont à jouer, les contraintes du législateur,
- la concordance existante entre les deux dispositifs,
- l'automatisation et la simplicité administrative envisagées lorsqu'il s'agira de cocher les cases de la certification périodique,
- l'ouverture de l'accréditation sur la vie au quotidien, la synergie entre les dispositifs, l'acculturation des médecins, le stade actuel de début d'appropriation, l'énergie dépensée pour acculturer les médecins au modèle actuel, les gros efforts de communication, la nécessité de ne pas déstabiliser le système,
- l'énorme avantage de la notion de travail en équipe contenue dans l'accréditation,
- la nécessité de garder toujours une veille.

P. Cabarrot souligne que ce serait dommageable de revenir en arrière. L.May-Michelangeli précise que la liste des médecins accrédités ne sera pas suffisante et qu'il faudra que les actions accomplies par les médecins apparaissent dans le SI de la CPPS. L'adaptabilité des programmes d'accréditation doit permettre d'arriver à un contenu identique.

La discussion fait apparaître qu'il n'existe pas de consensus actuellement pour modifier le format de l'accréditation. Il convient d'attendre pour voir ce que deviennent le DPC et la CPPS.

Référentiel de compétences non techniques :

F. Jaulin, directeur de l'association Facteurs Humains en Santé, présente le travail réalisé dans le cadre de la feuille de route nationale « Améliorer la sécurité des patients et des résidents 2023 2025 » (axe transversal : former les professionnels et les patients à la culture de sécurité).

L'action a été pilotée par la HAS et l'association facteurs humains en santé (FHS), dans le cadre d'un groupe de travail pluriprofessionnel qui s'est réuni depuis 2 ans. Une revue de la bibliographie des référentiels de compétences existants a été réalisée. Une convention HAS / FHS a été signée le 6 décembre 2024.

2025 a été consacré à la finalisation du référentiel des compétences non techniques pour les professionnels de santé. Ce référentiel prévoit de fournir un cadre : thèmes à aborder et modalités de déploiement. Il s'agit d'une première brique.

F.Jaulin rappelle le contexte dans lequel s'est engagé le projet. La feuille de route a pour objectif de développer la culture sécurité dans le système de santé en associant les usagers et les professionnels de santé pour permettre une réduction des événements indésirables graves.

Il présente ensuite la notion de facteurs organisationnels et humains et de compétences non techniques et leurs enjeux. La majorité des événements indésirables associés aux soins (EIAS) sont liés à des facteurs organisationnels et humains. Ces facteurs influencent directement la qualité et la sécurité des patients.

- L'approche facteurs humains peut s'intéresser à de grands axes : l'individu (manière dont chaque individu fonctionne) et le collectif de travail (façon dont l'équipe fonctionne en termes de cohésion, de communication, situations de travail, environnement de travail et management). F. Jaulin insiste sur le fait que tous les axes sont interconnectés.
- Les FOH (facteurs organisationnels et humains) sont une discipline scientifique qui s'intéresse à la compréhension des interactions entre les humains et les autres éléments d'un système, et la profession qui applique la théorie, les principes, les données et les méthodes à la conception afin d'optimiser le bien-être humain et la performance globale du système. F. Jaulin insiste sur le fait qu'optimiser le bien-être humain et la performance globale du système sont indissociables. Une extrême rationalisation peut conduire à de la maltraitance.
- Les compétences non techniques sont l'ensemble des qualités humaines et relationnelles qui permettent à une personne de bien fonctionner dans un environnement de travail, de collaborer efficacement avec les autres et de faire face aux situations complexes ou imprévues. C'est la capacité à agir en situation, c'est-à-dire aller au-delà des savoirs techniques. Elles prennent leur place à côté des compétences métier. Dans un contexte professionnel en constante évolution, ces compétences permettent :
 - une meilleure cohésion d'équipe
 - une meilleure résolution des conflits
 - une adaptabilité accrue aux changements
 - un leadership plus efficace
 - une meilleure relation,
 - un bien-être des personnes (au sens large, incluant aussi les patients).

La connaissance de soi fait partie de ces compétences non techniques.

F. Jaulin insiste sur le fait que le référentiel est resté proche d'autres secteurs comme l'aéronautique. Au-delà des compétences métier, il faut tenir compte des compétences non techniques qui permettent d'exercer son métier dans un contexte donné. Chaque métier devrait avoir son référentiel.

L'exemple de la réalisation d'une ponction lombaire illustre le fait de savoir agir dans une situation donnée. Dans un contexte donné, il ne s'agit pas seulement du savoir-faire d'un opérateur mais de briefing avec les collègues pour évaluer les options et les risques.

F. Jaulin présente le projet de référentiel qui permet de fournir un cadre.

Plusieurs fiches ont été conçues et se répartissent en fonction du niveau de formation initiale. La formation continue est également concernée. Elles se composent de fondamentaux, mises en situation, études de cas, feed backs. D'autres fiches viendront développer des compétences dans d'autres domaines et une boîte à outil transversale sera proposée.

A titre d'illustration est donné l'exemple du diplôme d'état de masseur-kinésithérapeute. Les formations sont différentes et il y a nécessité d'adapter les contenus. Le référentiel repose sur des principes généraux : adaptabilité en fonction des cursus, caractère multi-professionnel, combinaison de cours magistraux et de l'expérience terrain.

Au fil de la formation, les mises en situation professionnelles vont s'intensifier et permettront de coconstruire à partir des situations vécues/rencontrées. En exercice professionnel, le choix des compétences sera adapté en fonction du secteur d'activité, de son contexte, des EI.

Le référentiel cible de très nombreuses professions en formation initiale et en formation continue dans le sanitaire et dans le médico-social ainsi que les patients et usagers.

Les apprentissages reposent sur des savoirs fondamentaux :

Qu'est-ce qu'une organisation sûre ? comprendre son fonctionnement individuel, être un membre efficace en équipe.

F Jaulin présente un focus sur la fiche connaissance de soi : capacité à reconnaître et comprendre ses propres émotions, pensées, motivations et comportements et leur impact sur son travail et ses interactions avec les patients et l'équipe de soins avec objectifs, méthodes et contenus pédagogiques et évaluation.

L.May-Michelangeli remercie F. Jaulin et souligne que les OA vont avoir un rôle de relais. Cette approche va aider à compléter le pilier équipe. Elle invite les OA à réfléchir à comment s'emparer de certaines fiches outils, comment assurer le portage de ce référentiel.

Les échanges ont porté sur :

- la gestion de soi, l'impact de l'IA sur les professionnels,
- les ateliers de compétence non techniques déjà démarrés dans certaines spécialités (AFU, Gynersiq) la volonté de rendre ces ateliers obligatoires dans le cadre du programme d'accréditation, les journées d'optimisation du potentiel, les déplacements dans les structures de santé (AFU),
- l'intérêt d'avoir un outil commun, l'intérêt de connaître l'association FHS, la nécessité d'introduire ces éléments dès la formation initiale, l'intérêt des jeunes internes pour le sujet,
- la volonté de participer à la réflexion.

L. May-Michelangeli indique qu'une présentation a été réalisée avec Y Sami et l'association aux parties prenantes, ou tous les acteurs de la formation étaient réunis. Ce référentiel est attendu aujourd'hui et le travail d'appropriation va démarrer.

Recommandations de bonnes pratiques visant à promouvoir le bon usage des systèmes d'IA en contexte de soin :

S. Renner rappelle que de nombreux systèmes d'IA sont retrouvés en contexte de soins. Actuellement la majorité des systèmes d'IA utilisés en santé correspondent à des dispositifs médicaux à usage professionnel (DM) comme les systèmes d'aide aux diagnostics, à la détection de fractures et à des technologies numériques non-DM. (Exemple : rédaction de compte rendu automatique). Les usages se multiplient et sont difficiles à quantifier en France.

65 % des hôpitaux publics sont utilisateurs en France d'un système d'IA selon le Livre blanc de la FHF paru en juillet 2025. D'ici 1 à 3 ans, 90 % de ces établissements seront équipés de ce type de système en sachant que les professionnels de santé et les établissements peuvent choisir et s'équiper comme ils le souhaitent (pas de remboursement individualisé). Pour autant les usages ne sont pas toujours maîtrisés par les utilisateurs (informatique de l'ombre). Il existe plusieurs portes d'entrée de ces technologies auprès d'un établissement.

S. Renner donne l'exemple du CHU de Nancy qui recense 400 000 connexions par mois à des outils d'IA générative de profils médicaux et paramédicaux. Il existe une diffusion massive de ce type d'outils mais pour le moment peu de données à l'échelle nationale pour la quantifier.

S. Renner souligne qu'il n'y a pas de régime de responsabilité juridique spécifique pour les utilisateurs d'IA. La responsabilité du professionnel reste entière même lorsque l'acte est accompli avec l'assistance d'un SIA.

De premiers retours d'événements indésirables liés à des systèmes d'IA sont présents. Des utilisations relèvent de l'exercice illégal de la médecine ou engagent la responsabilité du professionnel de santé. Il existe un vrai besoin d'encadrement et de structuration vers des usages de qualité.

Une réglementation spécifique est en cours de mise en place au niveau de l'Union européenne. Depuis quelques jours, le digital omnibus (projet réglementaire européen) se met en place. Il s'agit d'une réglementation qui va donner plus de temps aux utilisateurs pour se mettre en conformité. Les dispositifs à haut risque auront 6 mois à un an supplémentaire pour se mettre en conformité alors que la Dead line était fixée à l'été 2027.

C'est dans ce contexte que les travaux de la HAS se structurent. La majorité des systèmes d'IA ne rentrent pas dans les missions d'évaluation de la HAS, qui sont là pour éclairer des décisions de remboursement.

La HAS essaye de construire un cadre de confiance autour de 3 axes :

- guider la sélection des professionnels et établissements de santé dans leur choix de technologies numériques pertinentes,
- accompagner les usages dans un contexte de soins,
- développer un cadre d'évaluation adapté, notamment à travers des travaux d'évaluation pilotes en cours et des évaluations faites par des tiers évaluateurs.

La HAS a récemment publié un guide sur l'IA générative « le bon usage de l'IA générative se fait AVEC le professionnel » insistant sur la nécessité de faire avec mais non de remplacer l'expertise du professionnel.

S Renner rappelle l'exemple du compte rendu d'urologie qui ne mentionnait « pas de problèmes aux oreilles ».

Le projet mené actuellement par la MNS consiste à accompagner le bon usage des SIA en contexte de soins : mise au point sur la responsabilité liée à l'IA en contexte de soins, partage de la responsabilité en termes d'IA entre les établissements et professionnels utilisateurs, recommandations supplémentaires à mettre en œuvre par les professionnels et établissements par exemple sur l'information des patients.

Une consultation publique va être organisée en janvier 2026. S. Renner invite les OA à participer au travail en partenariat avec la CNIL. Les retours sont très attendus.

3 cas d'usage seront utilisés pour illustrer les recommandations travailler avec les organisations professionnelles et les industriels.

- Système d'IA pour la détection de fractures osseuses en service d'urgence,
- Utilisation d'IA pour la rédaction d'un compte rendu automatique,
- Dépistage en ophtalmologie.

Il s'agit d'accompagner de manière pratico-pratique les établissements.

S. Renner rappelle que 2 nouveaux critères sont applicables aux établissements depuis septembre 2025 dans la 6^{ème} itération de la certification des établissements de santé : demande de cartographie, de mise en place d'une organisation structurée, formation des utilisateurs, information au patient, processus de contrôle qualité des résultats. Les premiers établissements passés en 6^{ème} itération ont bien initié la cartographie.

Les échanges ont porté sur :

- la responsabilité, le régime de responsabilité et notamment la question de la faute détachable du service,

- la masse de travail que représente la vérification, l'IA comme facteur contributif du Burn-out des médecins, les changements d'organisation que l'IA va introduire,
- le récent article du JAMA présentant toutes les IA en médecine, les avancées extraordinaires permises par l'IA,
- la nécessité d'un système hybride systématique.

S Renner précise que l'utilisation de l'IA relève de la responsabilité du médecin. Les outils sont des outils d'aide et il faut être très vigilant aux hallucinations. Il y a un vrai besoin d'information des professionnels et il faudra s'interroger sur quel serait le bon canal à utiliser pour rappeler que cela reste la responsabilité du professionnel.

Il est nécessaire de privilégier les technologies qui permettent d'accompagner la vérification du professionnel.

Les OA et L. May-Michelangeli remercient S. Renner pour sa présentation. S Renner se renseignera auprès de l'avocate qui a accompagné la MNS dans ses travaux afin de faire une mise au point sur le régime de la responsabilité.

Le SEVOQSS relayera la consultation publique. Les OA y répondront ensuite directement. D'autres spécialités médicales sont très concernées.

La notion de la seconde victime : comment intégrer cette problématique dans l'accréditation :

S. Arzalier-Daret présente la notion de seconde victime. Si le patient est le premier impacté, le soignant peut être impacté émotionnellement. Plus les conséquences seront importantes, plus l'impact sera important pour le soignant. Cela peut potentiellement entraîner des risques pour le soignant et la sécurité des soins. L'établissement est également atteint en termes d'impact.

Le concept de seconde victime est apparu dans les années 2000. La définition a récemment évolué : maintenant on parle de « *Tout professionnel impacté négativement directement ou indirectement par un événement imprévu et défavorable pour le patient et/ou erreur médicale* ».

Cela se traduit par le soignant par un sentiment de responsabilité personnelle, un sentiment d'échec, une remise en question de son expérience et de ses compétences.

Un médecin sur deux serait concerné au cours de sa carrière. Il s'agit d'une question de déontologie mais aussi de sécurité. Le corps médical ignore parfois qu'il peut et doit jouer un rôle très actif pour accompagner la seconde victime. Les événements défavorables peuvent avoir des conséquences sur les soignants : Flashs, réminiscences, anxiété, dépression, troubles du sommeil, abus de substance comme une béquille inappropriée. Le soignant va subir une triple peine vis-à-vis de lui-même (souffrance, culpabilité), vis-à-vis de ses pairs (il se sent délégitimé) vis-à-vis des patients (poursuite de l'activité avec perte de confiance en soi, sentiment d'insécurité dans les décisions). A long terme cela peut entraîner chez le soignant des mécanismes de défense inappropriés (changements de pratiques, soustraction à l'activité). Cela augmente les difficultés de l'équipe.

3 catégories de facteurs de risques sont identifiées :

- ceux liés au patient, notamment le fait de s'identifier au patient,
- ceux liés au soignant : notamment le Burn-out, le fait d'avoir moins de ressources, de ne plus avoir de réserve émotionnelle pour accueillir une émotion nouvelle, l'âge, la faible expérience, un faible tissu social et familial, le sexe féminin.

- ceux liés au contexte : gestion punitive de l'erreur au niveau institutionnel, poursuites juridiques, manque d'esprit d'équipe.

Que faire ?

Il convient de connaître les étapes du rétablissement naturel qui suivent les mêmes étapes que le processus de deuil. C'est à ce stade qu'ont lieu d'intervenir le secours émotionnel et le débriefing. Le fait de parler est ressenti comme important.

Le secours émotionnel peut être fait par un pair ou n'importe quel professionnel. Il s'agit de témoigner de l'empathie (attitude non verbale, reformulation, écoute active) pour mettre en sécurité le soignant, limiter l'effet de panique, de honte, de colère, de stress, de culpabilité, de peur, identifier la charge émotionnelle, s'inquiéter du ressenti de la ou des personnes, faire parler et écouter avec bienveillance.

Parmi les éléments importants d'un débriefing, il s'agit de décider ensemble au calme de la prise en charge du patient, du niveau de maintien de l'activité au bloc, d'harmoniser la communication pour avoir un discours cohérent vis-à-vis des proches. Il s'agit également de prendre en charge la ou les secondes victimes en attendant la stabilisation de l'évènement.

Il convient d'identifier les personnes concernées, de faciliter la verbalisation, de créer un climat d'expression des émotions, d'encourager la description de ce qui s'est passé, de ne pas minimiser mais de banaliser (« *moi aussi j'aurais fait comme toi.* »), d'organiser ou de donner la possibilité de contacter les proches pour raccompagner à domicile si besoin, de proposer un défusing dans les 24H avec la médecine du travail ou le médecin traitant. Ne pas nier le sentiment de culpabilité de la personne.

Les pairs et ou le supérieur hiérarchique paraissent être les personnes ad hoc pour restaurer l'appartenance au groupe. Un membre de la direction, un psychologue sont parfois proposés. On voit apparaître une équipe dédiée expérimentée dans la littérature.

La gestion du retour parmi les collègues constitue l'étape suivante avec la peur d'être jugé. L'accompagnement des pairs est très important à ce stade.

Trois trajectoires sont possibles pour le soignant : soit décrocher, soit survivre par des mécanismes défensifs, soit s'en sortir (comment améliorer ? Qu'est-ce que je peux apprendre de tout cela ?).

Il convient de distinguer la prise en charge immédiate, à court terme, à long terme. Extraire le soignant ne doit pas être vécu comme une mise à l'écart. Il convient de lui proposer de lui libérer du temps pour ce qu'il a à faire (formalités administratives, rédaction du rapport circonstancié) et de toujours garder le contact. Pouvoir réaliser la RMM est important pour diluer la culpabilité du soignant par la multi-causalité de l'évènement. La RMM permet un endossement solidaire de la responsabilité ressentie. Le soignant doit se voir offrir la possibilité de réparer le préjudice en coconstruisant les barrières qui ont été défailtantes. Le maintien du collectif est essentiel. Il faut garder de l'attention aux signes de mal-être, d'isolement, d'hyper investissement au travail, s'inquiéter du ressenti de son collègue. La vigilance des collègues est essentielle tout au long de la prise en charge.

Parmi les sujets à réflexion : organiser une prise en charge particulière en cas de décès, de faute professionnelle (s'interroger sur les causes systémiques qui ont conduit à la faute professionnelle). La confidentialité et l'automédication sont également à prendre en compte.

S Arzalier-Daret conclut sa présentation en rappelant l'existence de la campagne « dis doc, t'as ton doc », l'existence de programmes institutionnels de gestion des secondes victimes. Le sujet fait partie du plan d'action 2021-2030 pour la sécurité du patient de l'OMS. L'accréditation des médecins aborde également cette thématique. Il existe des outils sur le site de la SFAR.

En prévention, il convient de sensibiliser sur ce phénomène, d'aborder ouvertement le sujet, de participer à la prévention des EIG, de développer et maintenir l'esprit d'équipe. Chacun a un rôle proactif à jouer, dans le cadre d'une réflexion au sein de l'équipe avec le soutien et l'implication de la hiérarchie.

Un chapitre est dédié au sujet dans le livre « Le Burn-out en réanimation » écrit par S Arzalier-Daret qui a reçu le prix de l'Académie Nationale de Chirurgie.

L.May-Michelangeli remercie S.Arzalier-Daret et souligne l'importance du sujet. La question est de savoir comment les OA peuvent porter cette thématique.

M. Coniel rappelle les actions déjà menées dans le cadre de l'accréditation :

- deux questions spécifiques sont prévues dans le futur formulaire d'analyse des EIAS qui sera porté par SIAM 3, avec quelques références. Ceci permettra d'une part de sensibiliser les déclarants et leur équipe au moment de la déclaration, à la possibilité qu'ils aient été impacté par l'EIAS, et à leur proposer des ressources pour aller plus loin ou se faire aider ; et d'autre part de mesurer si les EIAS déclarés ont eu un impact sur les déclarants ;
- une explication du phénomène est réalisée dorénavant dans la formation des experts.

D'autres actions pourraient être envisagées, comme réaliser une mini-conférence auprès des experts sur cette thématique et élaborer une activité dédiée dans les programmes d'accréditation.

Les échanges ont porté sur :

- la fréquence de ces situations, avec des situations qui se compliquent rapidement et où on est seul, l'intérêt de développer des formations sur le sujet,
- la différence qu'il peut y avoir selon l'existence ou pas d'une procédure médico-légale, les poursuites judiciaires comme facteur de risque identifié majorant les conséquences pour le patient, la nécessité de reconnaître le sentiment de culpabilité du soignant,
- la nécessité d'encourager la verbalisation,
- l'attention à porter aux écrits,
- l'intérêt de parler d'évènement indésirable plutôt que d'erreur.

F. Haniquaut indique qu'une miniconférence sera organisée sur le sujet au second semestre 2026.

Amélioration de la bonne utilisation de la Check-List :

P Cabarrot rappelle que l'actualité récente est considérable sur le sujet. La question qui revient sans cesse, posée aussi bien par les professionnels que par les patients, est : comment peut-on encore avoir autant d'événements indésirables évitables ? La réponse est connue. Les CL sont réalisées de manière insuffisante sur un plan qualitatif.

Une analyse française des « never events » issus de la base EIGS l'illustre parfaitement : sur 25 événements d'une gravité extrême (erreurs de côté, de site, de patient, rétention de matériel...), 92 % auraient pu être évités si la check-list avait été correctement réalisée.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Malgré les avancées et le travail de la HAS, la check-list n'est pas encore suffisamment bien réalisée dans de nombreux blocs opératoires français. La HAS a revu ses recommandations d'utilisation en laissant la main aux professionnels pour adapter la CL.

Ce n'est pas l'outil qui pose problème. C'est son usage ou plutôt sa «bonne» utilisation.

Que faire de plus ?

Le rôle de leadership des organismes d'accréditation (OA) est un levier essentiel. Une des pistes consisterait à renforcer l'implication des OA dans la promotion et l'évaluation de la bonne utilisation de la CL au bloc opératoire.

La HAS propose de rendre cette activité obligatoire, dans le pilier travail en équipe.

La majorité des OA ont intégré cette activité. La CL est obligatoire dans 6 OA et facultative dans 7 OA.

Une fois l'objectif fixé, les modalités relèvent de la politique des OA. Plusieurs niveaux d'analyse sont envisageables :

- Utilisation de la CL
- Évaluation de la CL
- Adaptation des check-lists

Un guide complet (questionnaires, grilles d'audits...) est disponible sur le site de la HAS.

Les témoignages des OA ont porté sur :

- l'intérêt de la personnalisation de la CL, de visites sur place dans les établissements pour la personnaliser, les témoignages de médecins qui expliquent que grâce à la CL ils ont évité tel événement,
- le rôle important des experts pour la sensibilisation, tout n'étant pas encore bien compris, l'usage varié de la CL, la nécessité de publicité,
- le fait que l'évaluation de la CL fait désormais partie des critères impératifs de la certification,
- l'intérêt de présenter des événements arrêtés par une CL bien faite,
- l'intérêt de faire intervenir un tiers (qualiticien, les IBODE et autres professionnels) au bloc ce qui permet de développer l'équipe et de faire corps,
- l'adaptation terminée de la CL,
- les ateliers de briefing et de débriefing sur la CL. L'AFU développe actuellement des films sur les modalités pratiques. Les urologues demandent de créer d'autres CL.
- L'usage de mini-CL,
- l'importance du résultat et l'aide que peut apporter l'IA,
- le rôle de dernière barrière que joue la CL,
- les futures boîtes noires au bloc dont on parle beaucoup actuellement,
- la vigilance nécessaire face à l'IA,
- l'usage généralisé des questions fermées alors que les interlocuteurs ont tendance à toujours répondre par l'affirmative.

P. Cabarrot précise qu'il sera possible de personnaliser les modalités d'évaluation. La CL doit être un moyen de rentrer dans la culture sécurité. L'important est de porter le message et la HAS peut aider. Les OA seront challengés à l'occasion des prochaines CRS sur l'introduction obligatoire de cette activité dans les programmes d'accréditation.

L.May-Michelangeli encourage les OA à travailler avec les qualiticiens et remercie les OA pour leur mobilisation sur le sujet.

Pratiques remarquables (PR) :

A.Battut présente le sujet des pratiques remarquables (PR). Une définition est en cours d'élaboration : une pratique remarquable pour la sécurité des soins et des accompagnements est une barrière de sécurité (prévention, récupération ou atténuation) mise en place pour gérer un ou plusieurs risques, qui a fait la preuve de son efficacité et est peu connue ou peu déployée ou innovante. Cela peut être une organisation, une procédure, un protocole, une bonne pratique, une formation ou un outil (outil numérique compris). Tous les secteurs de soins et d'accompagnements sont concernés (ville, établissements sanitaires ou médico-sociaux).

A.Battut donne quelques exemples de PR :

- électroluminescence ludique pour aider les usagers et les professionnels à mieux se désinfecter les mains avec les solutions hydro-alcooliques, (Grand Prix de la Prévention Médicale) ;
- ligne téléphonique destinée aux patients partenaires du territoire sous psychotropes, pour répondre à leurs questions, sécuriser leur prise en charge et renforcer l'alliance thérapeutique (Challenge patient 2025-Plateforme territoriale – CH Pierre Léo;
- action de formation de simulation in situ, destinée aux professionnels de santé pour prévenir les infections liées à la pose de voie veineuse périphérique(Grand Prix de la Prévention Médicale);
- plateforme de télésurveillance pour sécuriser le maintien à domicile et réduire les hospitalisations des personnes âgées polypathologiques (Grand Prix de La Prévention Médicale).

Pourquoi s'intéresser aux PR ?

La notion de PR est décrite dans la littérature internationale avec le concept de Safety 2. Deux concepts sont à combiner :

- le concept Safety I (J.Reason, To Err is Human, 2000), où la sécurité des soins est ciblée sur l'évitement des dommages en apprenant des erreurs, concept sur lequel s'appuie la collection des Flash Sécurité Patients de la HAS Haute Autorité de Santé - Flash Sécurité Patient ;
- le concept Safety II (Hollnagel, Wears, Braithwaite, 2015) où la sécurité des soins est ciblée sur ce qui fonctionne bien, en apprenant de l'excellence. Cela peut renforcer le moral et la résilience du personnel/de l'équipe grâce à l'appréciation et à la reconnaissance du travail qualitatif accompli au quotidien, la flexibilité des équipes (approche du facteur humain). A ce jour, la HAS souhaite aller vers une nouvelle collection de publications relatives aux PR. Bien que l'excellence soit largement répandue, il n'existe pas de processus formel pour enregistrer/recenser les PR.

L'idée est de combiner les deux concepts Safety I et Safety II, à savoir de « faire en sorte que le moins de choses possibles tournent mal » et aussi de « faire en sorte que le plus de choses possibles se passent bien » (Hollnagel, Wears, Braithwaite, 2015).

L'enjeu est de pouvoir identifier ces PR, avec plusieurs sources envisagées (non exhaustives), comme les challenges ou concours (ex: challenge patient HAS/DGOS ou Grand Prix de la Prévention Médicale), les appels à candidatures, les SRA (Omédits, SRA – QSS), la certification mais aussi l'accréditation des médecins et des équipes médicales.

Dans le cadre de l'accréditation, les PR sont particulièrement difficiles à retrouver a posteriori dans la base REX-EIAS par la HAS.

La méthode envisagée serait de détecter les PR dans les EIAS grâce aux médecins déclarants (évolution du formulaire de déclaration des EIAS / SIAM3) ou grâce aux experts (lors de la validation du bilan des OA).



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Lors de la validation d'un bilan, il faudrait que les experts aient l'accord des médecins déclarants concernés avant de transmettre leurs coordonnées à la HAS pour qu'elle puisse contacter directement les professionnels pour avoir les précisions nécessaires à la collection / publication.

A.Battut demande aux OA s'ils ont déjà repéré des pratiques remarquables et ce qu'ils pensent de la faisabilité du projet.

Les échanges ont porté sur :

- l'évaluation nécessaire avant de qualifier la pratique de remarquable ;
- l'intérêt de l'action « Autre » offerte aux acteurs de l'accréditation dans chaque pilier, telle que l'exemple du staff EPITHOR, où une équipe a créé un staff d'EPP à partir de la base de données EPITHOR ;
- un groupe WhatsApp créée entre le CHU de Toulouse et les cliniques environnantes pour l'orientation des patients selon le niveau de risques et le plateau technique de l'établissement (approche graduation des soins) afin de potentialiser l'offre de soins, dans une approche de collaboration;
- la possibilité d'attirer l'attention des experts des groupes de travail sur les pratiques remarquables trois fois par an ;
- l'intérêt d'un cahier des charges pour ce type de recueil dans le SIAM3 ;
- l'intérêt des OA pour cette réflexion;
- la définition d'un circuit pour faire remonter les PR par les OA aux chefs de projets HAS de PR (à venir).

A.Battut souligne l'importance de disposer d'un périmètre précis des PR (ce qu'est une PR, ou ce que n'est pas une PR) en amont, pour aider les OA à identifier les PR.

L.May-Michelangeli précise qu'une note de cadrage est en préparation pour le Collège et que les exemples concrets sont utiles dès à présent. Une véritable étude d'impact ne sera pas forcément nécessaire, mais il est important de valoriser ce qui marche. C. Legris précise qu'une pratique qui a été déployée dans un service, voire un établissement, peut convenir dans une démarche empirique.

SIAM :

H Sallé présente la menace cyber en France qui se traduit par de nombreuses attaques.

Le SIAM2 fait partie des cibles potentielles mais est assez bien protégé et sécurisé. Des doubles authentifications vont devoir être installées dans le SIAM2 pour répondre aux menaces grandissantes. Le service travaille à la sécurisation du SIAM2 avec la mise en place des systèmes de détections pour limiter risques d'intrusion sur la plateforme.

En 2025, le SIAM2 a subi des transformations importantes qui ont eu un impact sur la maintenance (changement de prestataire). Le nouveau prestataire a mis du temps à le maîtriser. Si le niveau de maturité est acceptable, il reste encore des progrès à réaliser. Un changement d'hébergeur a également eu lieu, l'application étant maintenant hébergée directement par la HAS.

Des dysfonctionnements importants sont corrigés depuis quelques jours. La plateforme est sous surveillance pour les autres problèmes qui touchent les utilisateurs.

En 2026 / 2027 il n'y aura pas d'évolutions majeures et SIAM2 sera maintenu jusqu'à l'ouverture de SIAM3.

Le SIAM3 est la priorité.

La bataille est âpre pour les budgets mais le SSI et le SEVOQSS ont réussi à obtenir un budget pour la poursuite du projet avec un chef de projet entièrement dédié au SIAM3.

Le projet est encore dans une phase d'étude. Les spécifications sont en train d'être réalisées. Des lots de développement et des études sont à réaliser entre janvier et mars 2026. De nouveaux concepts ont été introduits avec notamment le design et le parcours Utilisateur.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Le travail a été réalisé sur les modules de fond, des modules de sécurité doivent être intégrés. Un projet sur l'IA sera intégré en fin de travaux afin qu'il n'y ait pas de risque de rupture. L'IA doit être un outil complémentaire et non un maillon du processus.

Le Planning de recueil des besoins n'est pas finalisé. Les développements commenceront à partir de mars 2026.

Les échanges ont porté sur :

- Les retards dans le traitement des déclarations des EIAS et des bilans liés aux dysfonctionnements du SIAM dans la période de fin d'année qui est une période critique compte tenu de l'historique des engagements,
- La nécessité d'outils d'IA spécialisés en médecine (CF article du JAMA qui distingue 4 catégories d'aides [JAMA-Summit-Report-AI.pdf](#)) afin d'anticiper et d'aider les médecins et les OA, la nécessité d'une réflexion sur le sujet,
- L'intérêt qu'il y aurait à pouvoir accéder au SIAM3 avec le téléphone.

H Sallé insiste sur la sécurité nécessaire pour cette nouvelle plateforme. L'IA sera un grand sujet 2026 avec notamment l'utilisation de Copilot à la HAS.

L.May-Michelangeli précise que les OA seront sollicités sur ces projets en 2026.

Point d'étape Formulaire de déclaration des EIAS :

M.Coniel rappelle que dans le cadre de l'évolution du SIAM3, une révision du formulaire de déclaration d'EIAS a été souhaitée.

Une 1^{ère} proposition de formulaire a été envoyée en août 2025, prenant en compte les remarques formulées par les OA au cours de ces dernières années, et l'évolution de la littérature avec la publication du London Protocol (révision de la grille ALARM).

Un atelier de travail a eu lieu en septembre 2025 sur une 2^{ème} version du formulaire avec l'ensemble des OA intéressés.

Mi-octobre, le SEVOQSS a envoyé une 3^{ème} version du formulaire, que plusieurs OA sont en train de tester auprès de leurs engagés.

Les retours des OA sont attendus avant fin novembre 2025, afin de pouvoir intégrer dans les spécifications du SIAM3 une 4^{ème} version, définitive.

Ce nouveau formulaire vise notamment à :

- améliorer la qualité de la déclaration et à mieux guider le déclarant dans son analyse ;
- homogénéiser certaines parties en renforçant l'analyse de l'expert ;
- intégrer les nouvelles recommandations de la littérature (Protocole de Londres – Pr C Vincent), notamment en révisant la grille ALARM ;
- introduire des éléments nouveaux comme le phénomène de seconde victime ou l'identification de pratiques remarquables.

Articulation accréditation / certification périodique

L.May-Michelangeli indique que la HAS a de nouveaux contacts sur le SI CPPS au Ministère de la santé pour reprendre le travail qui avait bien avancé entre le SIAM et le futur SI CPPS.

Les textes CPPS manquants ne sont toujours pas publiés et seraient au Conseil d'Etat, selon le ministère.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ateliers du SIAM3 :

R .Fourali indique que plusieurs ateliers se sont tenus avec les OA depuis juin 2025 avec à chaque fois une présentation des écrans du futur SIAM et une prise en compte des retours des participants. L'écriture des spécifications fonctionnelles est en cours. Différentes thématiques ont été abordées :

- engagement (Atelier 1 le 10 juin 2025) ;
- programme Individuel (Atelier 2 le 16 juin 2025) ;
- programme et gestion des équipes (Atelier 3 le 18 septembre 2025).

Un travail est actuellement mené sur la page d'accueil. Les OA sont sollicités en fonction des sujets.

De nouveaux ateliers seront planifiés en 2026, en fonction de l'avancement du développement.

Un atelier important sera consacré au SIAM 3 lors de la journée des GOA. La designer sera invitée.

L.May-Michelangeli rappelle que les suggestions des OA sont attendues pour l'ODJ de la journée des GOA.

Formation

Miniconférences :

F. Haniquaut rappelle que la première miniconférence a eu lieu le 2 octobre 2025 sur le thème « conseils pratiques pour l'utilisation du SIAM » et a réuni une soixantaine de participants ; des questions posées par un expert ont paru surprenantes. Il serait intéressant de se pencher sur le contrôle des connaissances des experts et sur les organisations de suivi mises en place par les OA.

La prochaine miniconférence sera organisée sur le thème du Burn-out le 5 février 2026. Les OA seront à nouveau sollicités pour relayer l'information auprès de leurs experts.

Formation initiale des experts :

La dernière formation s'est tenue les 16 et 17 octobre 2025 et a réuni 7 participants ainsi que deux observatrices.

Les prochaines sessions ont lieu les :

- 15 et 16 janvier 2026 : déjà 5 participants de la SFCTCV et un participant de ODP2C Il reste des places !
- 26 et 27 mars 2026 : déjà 2 participants de Gynerisq
- 18 et 19 juin 2026
- 15 et 16 octobre 2026

Information post CRIS : la session initialement prévue les 15 et 16 octobre aura lieu les 8 et 9 octobre 2026.

Le SEvOQSS est à disposition des OA pour tout atelier à la demande. Nous avons aussi évoqué l'idée d'un atelier inter-OA.

Les échanges ont porté sur :

- L'intérêt de la formation digitalisée pour actualiser les formations ;



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Accompagnement digitalisé des référents d'équipe :

AS. Grossemy indique qu'une centaine de référents ont réalisé leur parcours. 200 nouveaux référents d'équipe vont se voir ouvrir leurs droits prochainement. Les questionnaires seront analysés en début d'année prochaine pour ajuster les modules. Un nouveau parcours digitalisé est à l'étude pour les médecins accrédités. Les échanges ont porté sur la façon dont sont sollicités les référents.

AS. Grossemy précise que la HAS sollicite les OA qui relayent ensuite auprès de leurs médecins.

Webinaire HAS :

AS. Grossemy signale que le webinaire a recueilli 1400 inscriptions. Un peu plus de 500 personnes se sont connectées (CHU, CH, cliniques ; OA, ARS ...), présentant des profils variés.

Le replay est disponible à l'adresse suivante depuis le 27 novembre 2025.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3687457/fr/regardez-en-replay-webinaire-accreditation-des-medecins

L. May-Michelangeli tient à remercier les intervenants.

REX :

SSP

M. Coniel indique que la SSP3 « gestion périopératoire des antithrombotiques » est en cours. Elle concernera les patients sous antithrombotiques au long cours devant subir une intervention programmée. Une 1ère réunion du groupe de travail a eu lieu le 03 octobre 2025, et une 2ème sera bientôt programmée début 2026 pour finaliser le document.

Par ailleurs, plusieurs SSP2 sont en cours d'élaboration :

- check-list en urologie (AFU), qui est en cours de validation par la HAS ;
- réhospitalisations non programmées (FCVD) ;
- difficulté d'extraction du 2ème jumeau (Gynerisq) ;
- mésusage de la noradrénaline (CFAR) ;
- le lancement d'une SSP2 sur la chirurgie robotique est envisagé par l'AFU.

M Coniel demande aux OA s'ils ont d'autres sujets de SSP2 en réflexion.

Les échanges ont porté sur l'enjeu inter OA que représente le sujet de la chirurgie robotique (OA chirped, ODPCRIM, Gynerisq et SFCTCV pourraient être intéressés). Ce sujet pourrait donc éventuellement être choisi pour la prochaine SSP3.

M Coniel indique que si la thématique chirurgie robotique fait l'objet d'une SSP2 (pour laquelle une collaboration entre plusieurs OA est possible), elle ne pourra pas être choisie pour une SSP3. Le choix de la future SSP3 était prévu à la prochaine CRIS, mais cela pourrait s'avérer trop tardif : une discussion par mail sera donc organisée en amont.

FSP

Depuis la dernière CRIS, 4 FSP ont été publiés :



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- « [Erreur de côté lors d'une anesthésie loco-régionale. A gauche ou à droite ? Jamais sans mon check !](#) », élaboré par le CFAR et labellisé par la HAS ;
- « [Hébergement en service inadapté. Qui dit service inapproprié, dit coordination renforcée](#) » ;
- « [Evènements médicamenteux qui ne devraient jamais arriver \(never events\). Lidocaïne et colchicine en ligne de mire](#) » ;
- « [Période de vulnérabilité. Pas de vacance\(s\) pour la sécurité](#) ».

Aucun FSP issu d'un OA n'a été retenu pour la campagne de labellisation 2026. Deux FSP de la campagne 2025 doivent encore être publiés :

- « Rupture de rate post-coloscopie » (CEFA-HGE), en cours de validation par la HAS ; rupture de la rate
- « Instillations endovésicales de BCG » (AFU), en cours d'élaboration.

Un Flash sur la fatigue devrait être publié début 2026.

Parutions post CRIS:

« [Fatigue des professionnels de santé. Préserver les soignants pour mieux soigner les patients](#) ».

« [Rupture de la rate après une coloscopie ; Un diagnostic à ne pas rater](#) »

L. May-Michelangeli remercie les participants pour leur participation à cette CRIS.