



9ème Journée de Réflexion
sur l'Endoscopie Digestive en France
20 janvier 2007, Marseille

ACCREDITATION DES PRATIQUES A RISQUES : LE ROLE DES ORGANISMES AGREES

Docteur Bernard Croguennec, Limoges

Systeme déclaratif de gestion des risques

■ Gestion des risques en Établissement de Santé

- Certification V2
- Création des COVIRISQ



■ Déclaration des Événements Indésirables Graves

- Gérée par INVS
- Obligatoire
- Concernera tous les personnels de santé
- Phase d'expérimentation de 3 ans



■ Déclaration des Événements Porteurs de Risque

Accréditation des médecins et des équipes médicales

- Gérée par les Organismes Agréés et l'HAS
- Facultative
- Concerne les spécialités à risque



- Activité chirurgicale ou interventionnelle en HGE

Accréditation des Médecins

■ But

Le présent projet qui est destiné à concevoir un dispositif national de **réduction des risques dans les pratiques médicales**, devrait permettre de **mieux prévenir les dommages causés aux patients**, d'accroître la réactivité aux situations critiques imprévisibles rencontrées dans l'activité médicale

...

d'abaisser ainsi le montant financier des sinistres et de ramener les primes d'assurance en responsabilité civile à un taux supportable par les médecins, sans nuire aux équilibres financiers des assureurs.

Rentrer dans un système « déclaratif » des événements indésirables

Accréditation des Médecins

Rentrer dans un système « déclaratif » des événements indésirables

Intérêts et craintes pour les professions Médicales

■ Intérêts

- Prise en charge RCP !!!

Court terme: seuil minimum de prise en charge 4000€

Moyen terme: modification du seuil en 2007 ?

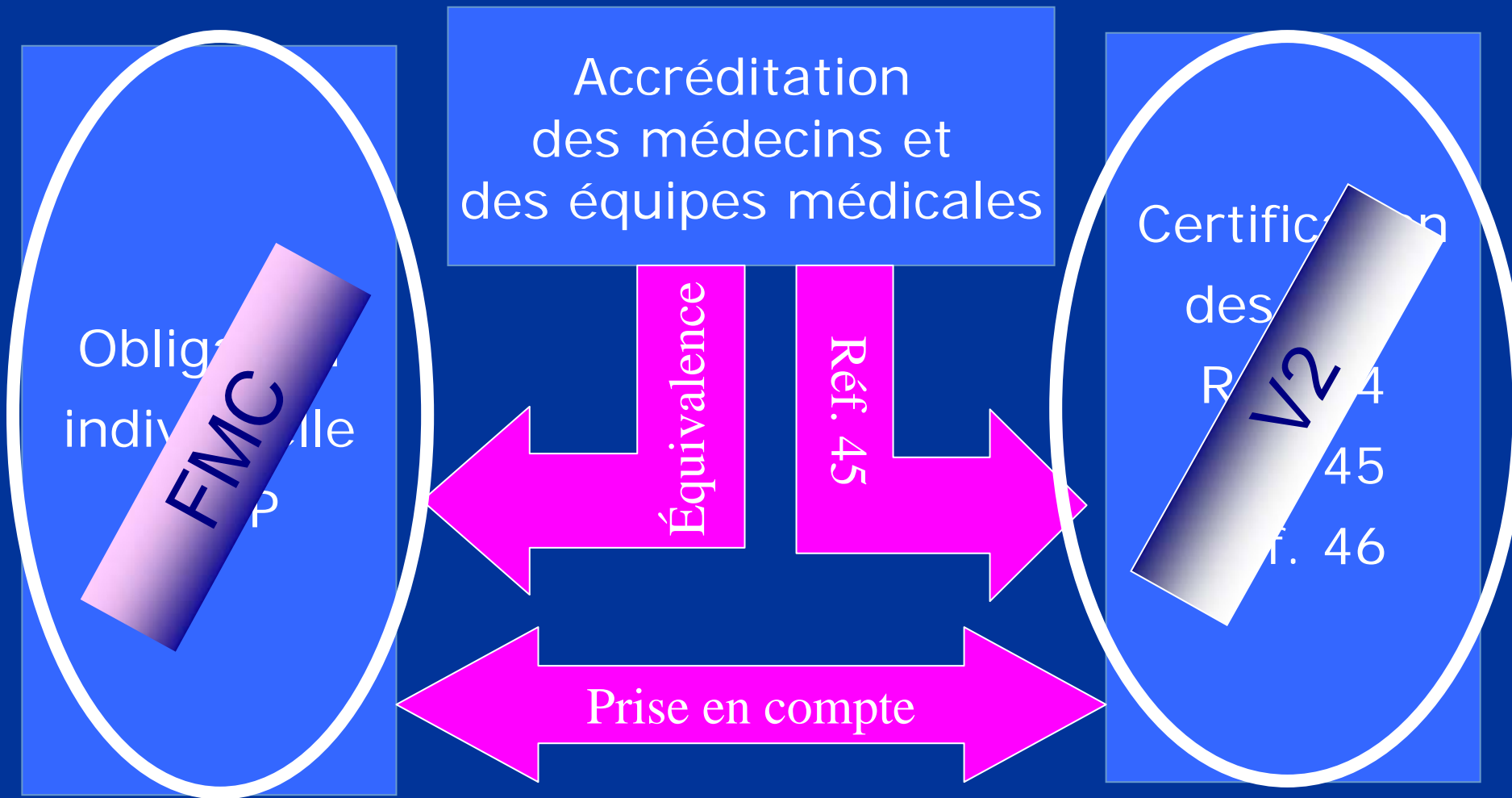
Long terme: maîtrise sur l'évolution des primes Assurance RCP

- Affichage médiatique !
- La philosophie de la démarche qualité

■ Craintes

- Reconnaître une erreur
- Les craintes juridiques
- La charge de travail supplémentaire

Des équivalences pour les différentes obligations





Organisme Agrée Accréditation

Organisme indépendant

Des Etablissements de Santé
Des Organismes d'Assurance
Lien important avec **l'HAS**

« Référence scientifique du système de santé »

■ Missions

- Instruire les demandes d'accréditation et transmet à l'HAS un avis sur l'accréditation du praticien
- Recueillir les déclarations d'événements porteurs de risques
- Établir des référentiels et recommandations
- Assurer la veille scientifique sur les risques de la spécialité

Activité de Gestion

Activité d'aide à l'Accréditation

Organisme Agréé Accréditation

■ **Activité de gestion**

■ **Statuts et organe de gestion :**

- Garantir le respect **d'indépendance** professionnelle et scientifique
- **Constituer de Membres et experts représentatifs** de tous les modes et lieux d'exercices de la spécialité
- Se conformer aux **dispositions réglementaires** sous contrôle de l'HAS

■ **Organigramme:**

- Gouvernance scientifique
- Gouvernance professionnelle
- Structure d'expertise
- Structure administrative et logistique

Organisme Agréé Accréditation

■ Activité de gestion

■ Financement

■ Indépendance et transparence

■ Doit préciser les liens avec:

l'industrie pharmaceutique

les producteurs de biens et services médicaux

les structures d'enseignement et de recherche

les structures de FMC

les structures de soins

les sociétés savantes

les caisses d'assurance maladie

les assurances complémentaires

Organisme Agréé Accréditation

■ Activité d'aide à l'accréditation

■ Les experts

- Au moins 10 ans dans la spécialité
- Si cessation d'activité (moins de 3 ans)
- Compétents ou formés (HAS) à la gestion des risques
- Accompagner les médecins (recueil et analyse EPR)
- Anonymiser et enregistrer les EPR sur la base REXHAS
- Visite éventuelle sur place
- Proposer des recommandations immédiates
- Suivre, accompagner et évaluer l'engagement des Médecins

Indépendance professionnelle « déclaration de conflit d'intérêt »



Organisme Agréé Accréditation

■ Activité d'aide à l'accréditation

- Élabore le **Référentiel Risques** de la Spécialité
 - Liste des recommandations et de la réglementation pouvant réduire **les risques spécifiques de la spécialité**
 - **Prérequis** (définition du niveau minimal de sécurité)

- **Recueille, analyse et enregistre** les EPR
 - Définit les **EPR Ciblés**
 - Analyse les informations relatives aux **initiatives d'évitement ou de limitation des effets** des EPR
 - Conduit des **études de risques**

- Élabore des **recommandations** avec les sociétés savantes

« Référentiel Risque Spécialité »

■ Cartographie des Risques

- Voir les déclarations EIG et Assureurs
- RMM

■ Réglementation pouvant réduire les risques

- Textes réglementaires désinfection, entretien matériel
- Textes plus généraux : gestion des patients, le dossier médical...

■ Recommandations pouvant réduire les risques

des différentes recommandations des sociétés savantes

Le référentiel risque spécialité sera discuté et validé dans la commission risque spécialité avec l'HAS et les premiers experts de l'OA accréditation

Recueil, Analyse et Enregistrement des E.P.R

■ Définition:

– « Événement médical indésirable à l'exclusion des Événements Indésirables Graves EIG »

- Situation qui s'écarte de procédures escomptées dans une situation habituelle, qui serait susceptible d'entraîner une menace grave, sans intervention d'une action corrective ¹.

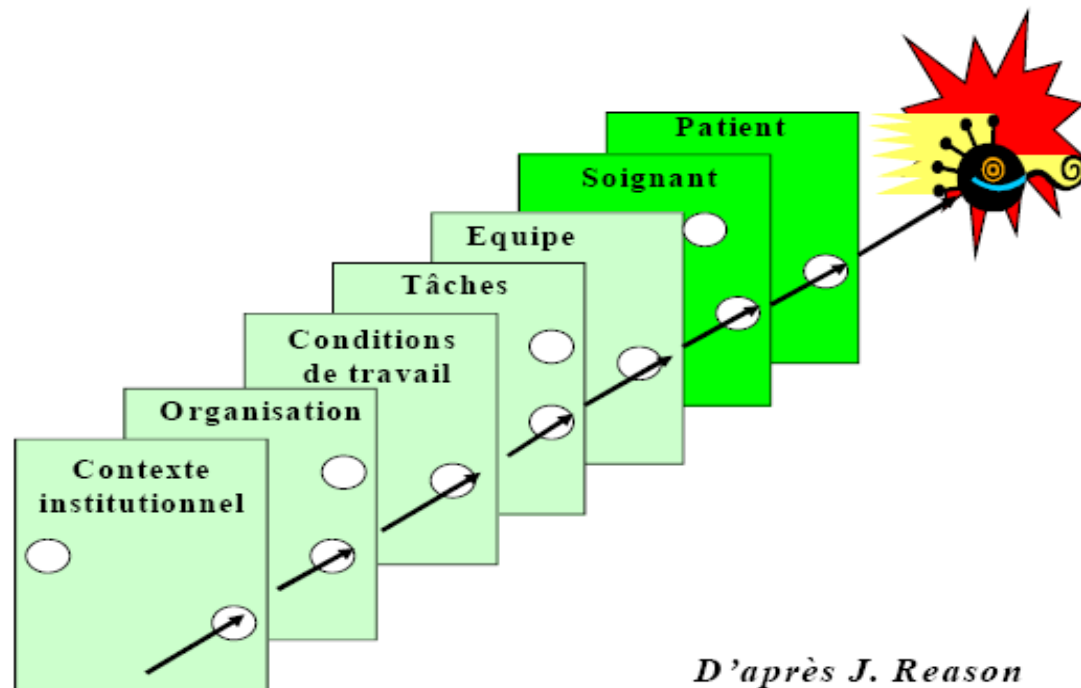
¹ Action visant à éliminer la cause d'une situation indésirable détectée. (ISO 9000)

- Notion d'Évitabilité et de Résilience ²

² capacité de réaction

Événements Porteurs de Risque

Dynamique de survenue d'un événement indésirable



D'après J. Reason

Événements Porteurs de Risque

■ Organisation

- Absence de plage horaire prévue
- Absence de manipulateur
- Absence de possibilité d'anesthésie
- ...

■ Matériel

- Défectueux
- Mal entretenu
- Absence de matériel
- ...

■ Personnel secrétariat

- Erreur identification
- Dossier incomplet
- Explication insuffisante
- ...

■ Personnel d'endoscopie

- Erreur d'endoscope
- Non connaissance de fonctionnement du petit matériel
- Erreur d'étiquetage.
- ...

Événements Porteurs de Risque

■ Médecins / Malades

■ Mauvaise évaluation de l'état du patient

- Malade non à jeun
- Mauvaise préparation colique
- ttt anticoagulant, antiagrégant
- Prophylaxie antibiotique
- État physiologique du patient (hémostase, atcdts chirurgie...)
- ...

■ Mauvaise indication de l'examen

- Hors recommandation
- Absence d'information du patient
- Mauvaise évaluation du bénéfice / risque
- ...

■ Compétence insuffisante pour geste spécifique

- Formation insuffisante
- Pratique insuffisante

Événements Porteurs de Risque

■ Médecins

■ EPR ciblés

■ Préparation colique incomplète

Quand est elle à l'origine d'un risque Dg ?

Quand est elle à l'origine d'un risque Ttt ?

Quelle action corrective immédiate ?

Quelle action corrective secondaire ?

■ Évaluation insuffisante des traitements anticoagulants et antiagrégants

A l'origine d'une modification d'attitude Dg ou Ttt ?

Quelle action corrective ?

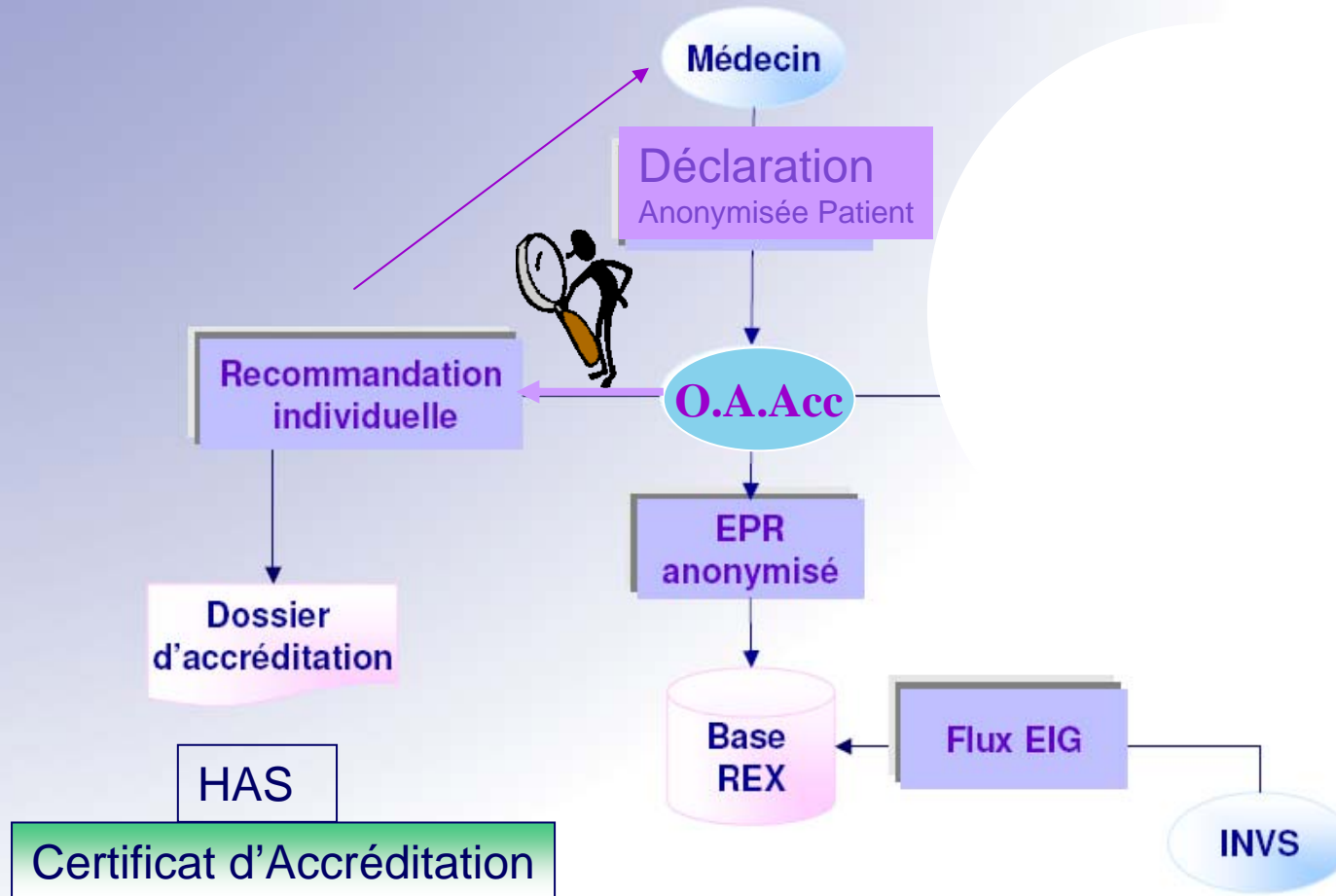
■ ???

Recueil Analyse Enregistrement EPR

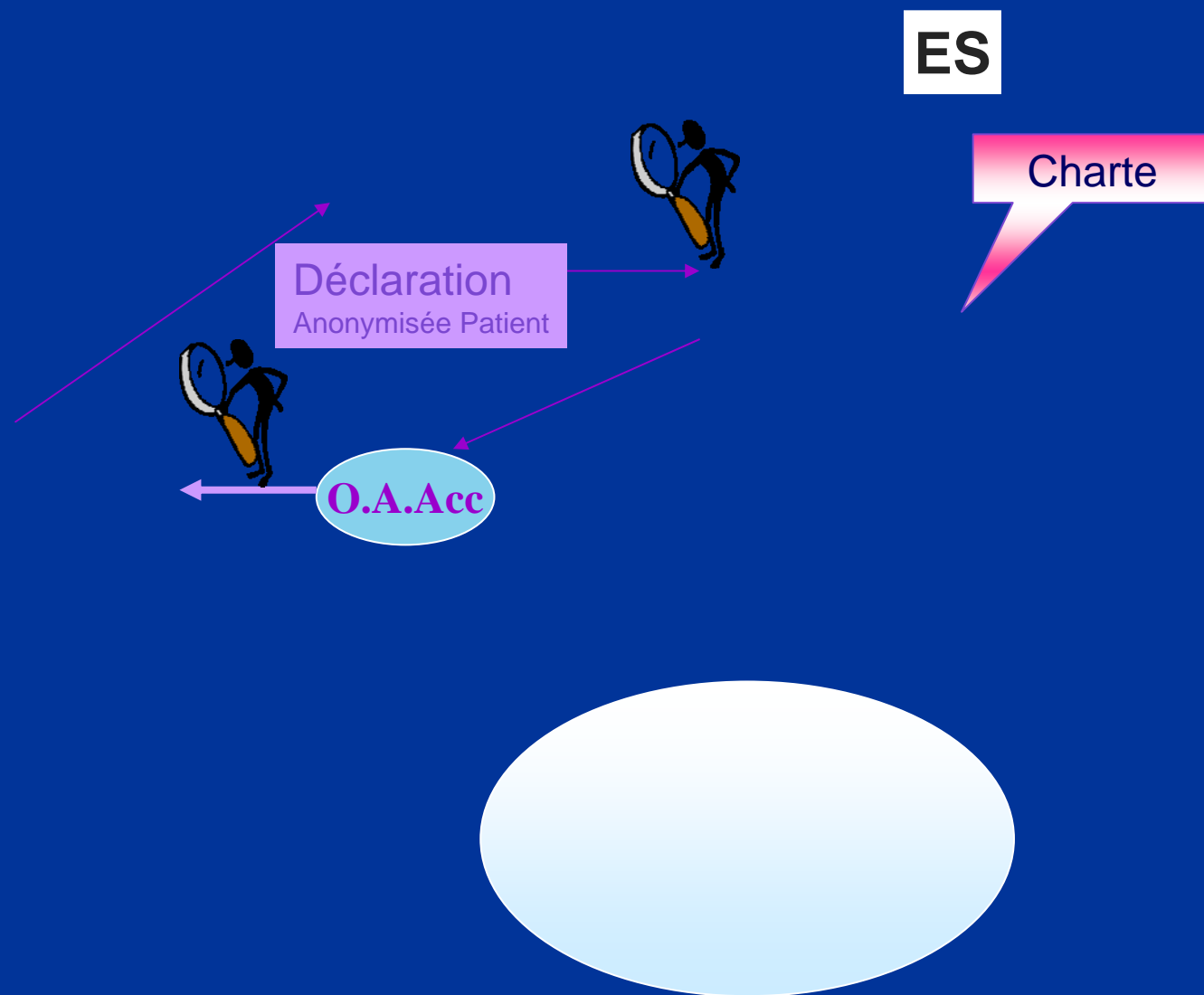
HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Circuit des données (via OA)

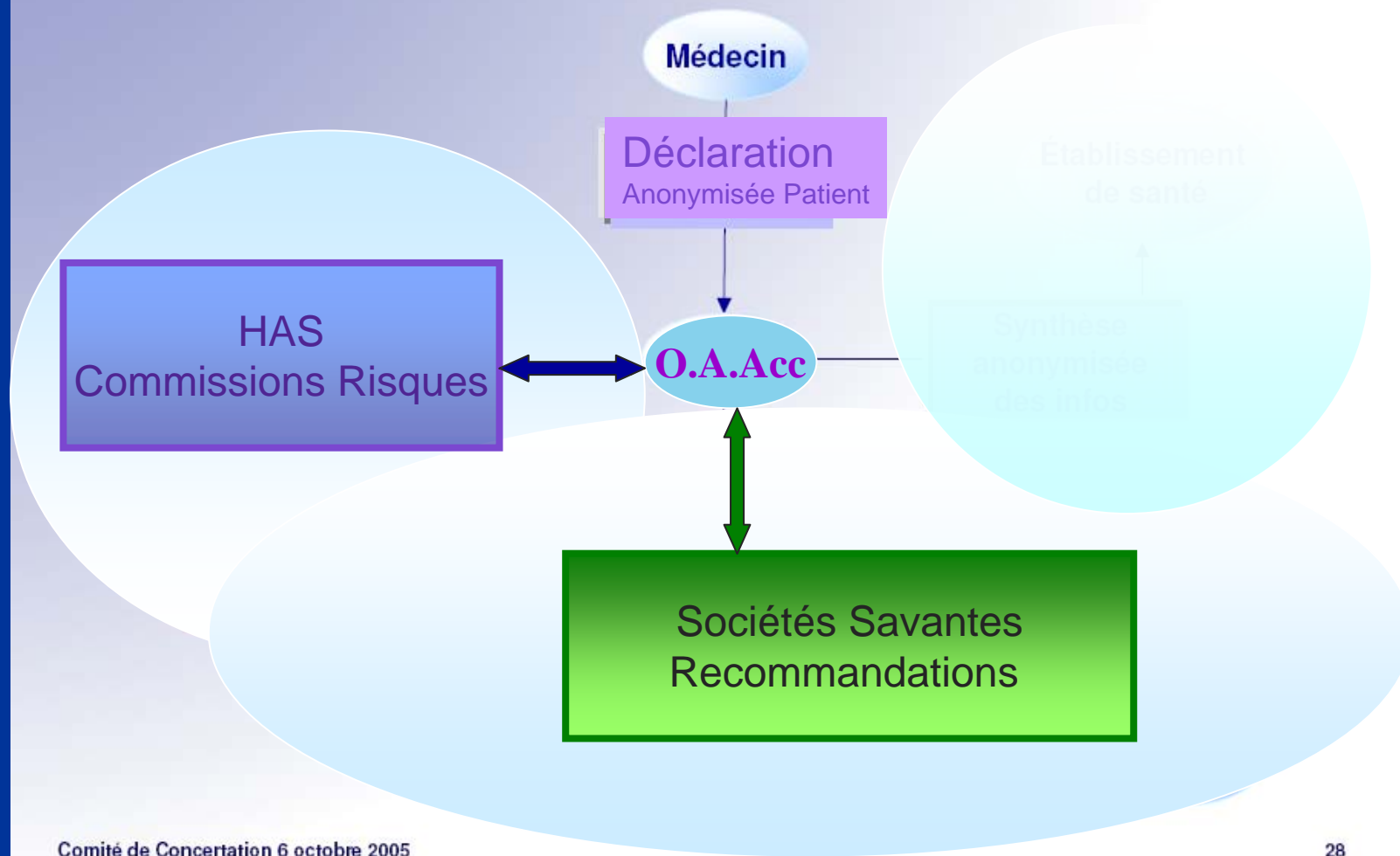


Recueil Analyse Enregistrement EPR



Analyse et Recommandations

Circuit des données (via OA)



E A HGE

■ Évaluation Accréditation en HGE

- Regroupe 18 représentants des différentes composantes de l'HGE
 - SFED SNFGE SNFCP FFCD AFEF
 - CREGG CDU-HGE ANGH FMC HGE

- Participation depuis 2 ans aux réunions de HAS
- Travail sur le référentiel risque spécialité avec HAS

- Proposition de travail par internet avec déclaration sur logiciel HAS

Passer de l'autocontemplation à l'autoévaluation



■ « du risque glorifié au risque raisonné »

Docteur Christian Espagno

- Pour un chirurgien...la prise de risque était perçue comme un élément valorisant de l'action...**De gratifiante, la notion de risque est devenue pénalisante...**
- la mise en place d'une procédure d'accréditation des spécialités dites « à risque» correspond à **une gestion rigoureuse de nos pratiques et de nos risques dans le meilleur intérêt de nos patients.**