

Organismes agréés pour l'accréditation

► [www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_412343/  
organismes-agrees-pour-l-accreditation](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412343/organismes-agrees-pour-l-accreditation)

Bimestriel d'information des acteurs de la  
gestion des risques médicaux

Numéro 20 – Novembre / Décembre 2011

## Gestion des risques p.2

Matéριο-vigilance  
et accréditation

## Retour d'expérience p.3

Rôle de la commission  
risques inter-spécialités (CRIS)

## Dispositif d'accréditation p.4

Nécessité de valider le bilan  
annuel

Une copie du certificat suffit

## Veille documentaire p.4

Check-list « Sécurité du  
patient au bloc opératoire » :  
un outil simple qui a fait ses  
preuves

## La check- list

(supplément détachable)

« Sécurité du patient au bloc  
opératoire » commentée

## Éditorial



## Solutions pour la sécurité du patient

par René Amalberti

Conseiller Sécurité du patient à la HAS

La sécurité du patient<sup>1</sup> n'est rien d'autre que la mise en œuvre d'un triplé d'actions : jouer parfaitement sa partition (compétence), comprendre et écouter le jeu global de l'orchestre (organisation et coordination pour jouer au bon moment), rattraper les couacs (des précédents) et faciliter le travail (des suivants) pour jouer solidaire. A vrai dire elle n'est rien d'autre que notre métier.

Les conditions de notre exercice médical deviennent plus techniques, plus collaboratives, plus dynamiques. L'idée d'une prise en charge isolée des pathologies des patients dans un unique univers de temps et de lieu a vécu. Le parcours du patient se construit désormais par assemblage successif de partitions expertes, de colloques pluriels plutôt que singuliers, dans et en dehors de l'établissement de santé (et parfois de plusieurs établissements) ; comme dans un film passé en accéléré où la cohérence émergerait de la seule vision totale du film mais d'aucune séquence en particulier. Ces évolutions résultent des formidables progrès de la médecine. Nous devons assumer le choix de l'innovation dans toutes ses composantes,

pour qu'il devienne un choix réellement gagnant pour nos patients.

Les actions supports conduites par l'accréditation et la certification, et par les organismes agréés et les collèges, résultent de cette nécessité d'améliorer la sécurité des patients : importance d'établir des stratégies de bonnes pratiques et de prévention des complications ; importance de l'entraînement collectif pour connaître la partition des autres, leurs besoins et la place exacte pour son propre jeu ; importance des coordinations dynamiques et du chef d'orchestre dans les phases à risques ; enfin, importance de connaître et partager les couacs du système, les siens et ceux des autres, pour savoir les repérer à l'avenir et les contrer. La *check-list*, dont le côté théâtral d'unité de lieu et de temps est souvent cité, est un exemple de vérification du travail des acteurs précédents (identito-vigilance, etc.) pour préparer le travail des suivants (prescriptions de fin d'intervention).

1. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1048545/  
securite-du-patient](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1048545/securite-du-patient)

Pour nous contacter

► [accreditationdesmedecins@has-sante.fr](mailto:accreditationdesmedecins@has-sante.fr)

## Nouveau

### Votre avis nous intéresse

 par Marina Martinowsky et Brigitte Le Cossec

Participez à une enquête de lectorat en ligne :  
[http://consultation.has-sante.fr/jamlectorat\\_30fd/jamlectoratnov2011.html](http://consultation.has-sante.fr/jamlectorat_30fd/jamlectoratnov2011.html).

Les résultats feront évoluer le contenu et la forme de ce journal qui se veut le vôtre.

Que pensez-vous de ce journal qui se veut le Journal des acteurs de la gestion des risques médicaux ? Vous apporte-t-il des informations utiles dans votre démarche d'amélioration de la sécurité en santé ? Comment pourrait-il évoluer ? Le JAM existe depuis bientôt 4 ans ; le bilan mérite-t-il votre avis favorable ?

Les résultats de l'enquête seront publiés dans le JAM 22 de mars-avril 2012. Plus vous serez nombreux à donner votre avis, plus le JAM répondra à vos attentes. Merci de votre contribution.

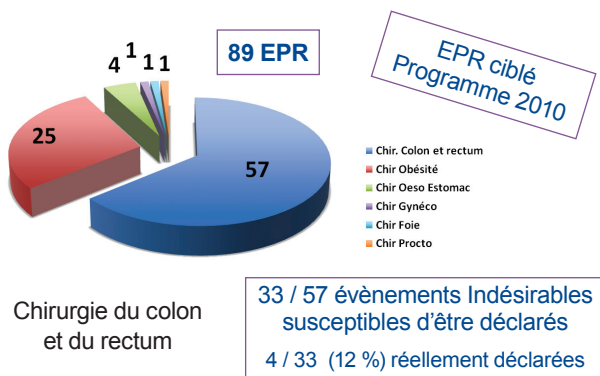
>> Abonnez vous

à la lettre électronique sur

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

“ L'accréditation sensibilise les médecins engagés aux systèmes de signalement, en particulier pour les incidents ou presque incidents. L'organisme agréé (OA) de spécialité renforce la capacité de détection d'évènement indésirable lié aux dispositifs médicaux (DM) en repérant des évènements porteurs de risque (EPR) identiques sur un type de DM. ”

### Incidents lors de la réalisation d'une anastomose mécanique



### Incidents liés à l'utilisation des sources d'énergie

➔ Défaut de gainage des pinces de coelioscopie

#### Évaluation du risque

Test de 538 instruments

12 établissements

Méthode  
Testeur d'isolation:  
INSULSCAN®



Schémas fournis par Jean-François Gravié, gestionnaire de l'OA pour la chirurgie viscérale et digestive FCVD

La matériø-vigilance a pour objectif d'éviter la reproduction d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux (DM). Elle comprend le signalement et l'enregistrement des incidents ou presque incidents, l'évaluation, la réalisation d'études et la mise en œuvre et le suivi d'actions correctives (par exemple baisse de la norme de distance entre 2 barreaux pour les lits d'enfant de 12 à 6.5 cm).

Tout incident ou risque d'incident grave doit être signalé (obligation réglementaire L.5212-2 et R.5212-14) sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps<sup>1</sup>) pour qu'elle puisse prendre les mesures préventives ou correctives appropriées. Le correspondant local de matériø-vigilance (CLMV) peut être

saisi soit par formulaire soit directement par téléphone par le médecin. Celui-ci enverra par fax un formulaire CERFA<sup>2</sup> de signalement à l'Afssaps et au fabricant. Les autres évènements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de manière facultative (R.5212-15). Il s'agit par exemple de réaction nocive et non voulue lors de l'utilisation d'un DM, tout dysfonctionnement ou toute indication erronée dans la notice, le mode d'emploi.

Les organismes agréés pour l'accréditation ont un rôle important dans la matériø-vigilance : liens privilégiés avec des correspondants identifiés de l'Afssaps (échanges d'informations par courriels ou réunions téléphoniques régulières) ; situation à risques ciblée consacrée à la matériø-vigilance (par

exemple pour Orthorisq « Intervention modifiée faute de matériel ») ; alerte directe de l'Afssaps en cas de constat de la répétition d'EPR concernant un matériel (par exemple pour Orthorisq alerte sur les problèmes d'ouverture accidentelle des compartiments batterie de moteurs d'une marque précise avec diffusion d'une enquête commune Afssaps-Orthorisq) ; alertes sur le portail informatique de l'accréditation et diffusion à tous les professionnels par différents médias ; élaboration de procédures dégradées (par exemple « boîte mouillée » pour Orthorisq) ou de nouvelles recommandations faisant suite à des études de risques.

La mise en œuvre de la *check-list* au bloc opératoire, outil de détection d'anomalies liées aux DM, est intégrée au programme inter-spécialités<sup>3</sup>.

1. <http://www.afssaps.fr>

2. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1098577/declaration-des-evenements-indesirables](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1098577/declaration-des-evenements-indesirables)

3. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_974291/programmes-des-specialites](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_974291/programmes-des-specialites)

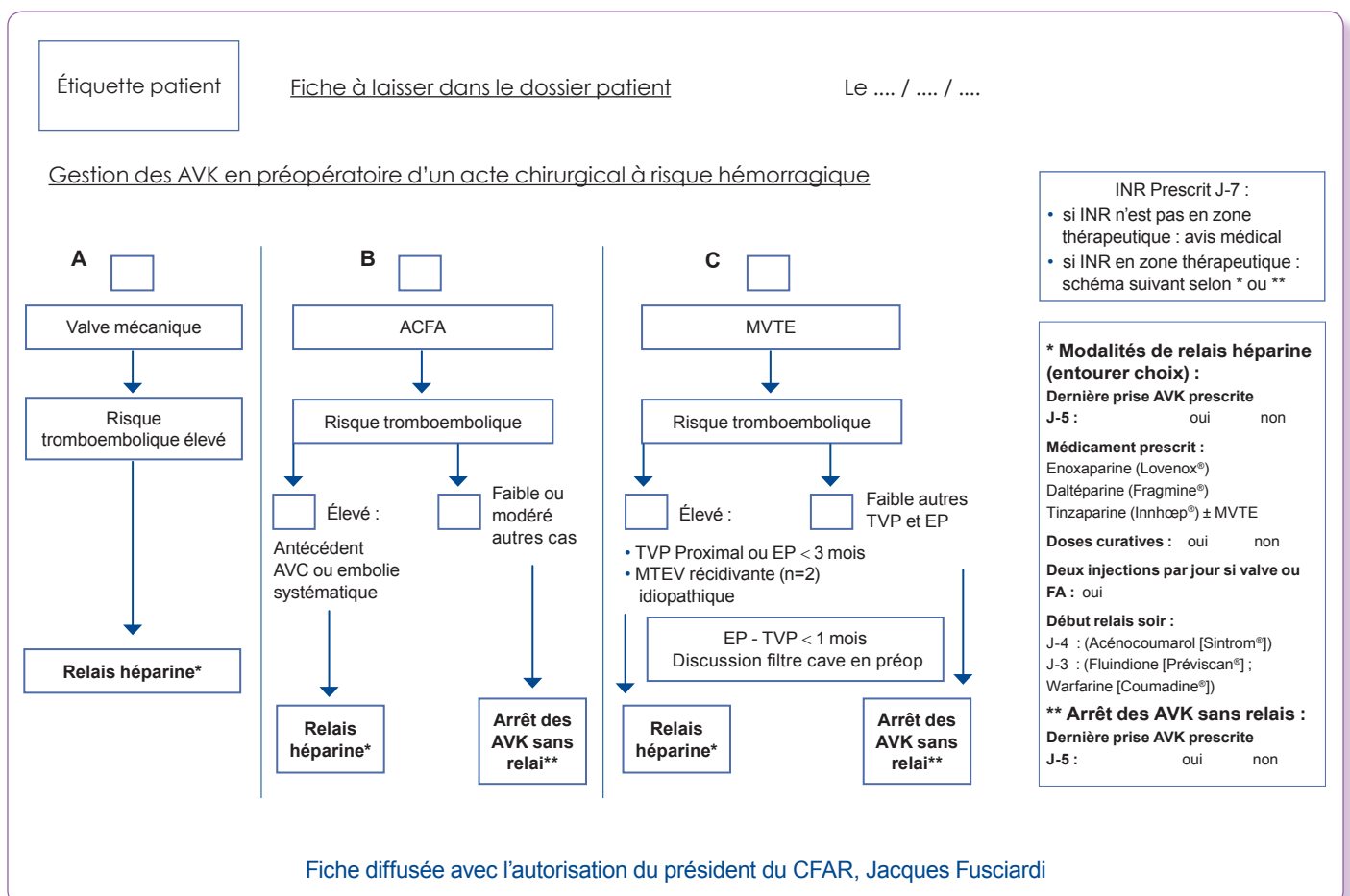
## Rôle de la commission risques inter-spécialités (CRIS) par René Amalberti

“ La CRIS de l'accréditation traite des sujets transversaux à toutes les spécialités en essayant de fédérer les programmes de chaque organisme agréé autour d'un socle de progrès commun. La gestion des anticoagulants en chirurgie est un des exemples emblématiques de cible inter-spécialités, aux côtés de quelques autres thèmes comme la *check-list*<sup>1</sup> au bloc opératoire ou le déploiement des revues de morbidité-mortalité. ”

La situation à risques « Défaillance dans la prise en charge d'un patient sous anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire » est devenue EPR ciblé inter-spécialités<sup>2</sup> en 2010 ; elle s'appuie sur la recommandation de pratique

clinique de 2008 « Surdosage en anti-vitamine K, situations à risque et accidents hémorragiques<sup>3</sup> ». L'enseignement tiré de la description de cet EPR est utilisé dans l'élaboration de la recommandation « Antiagrégants plaquettaires : prise en compte

des risques thrombotique et hémorragique en cas de geste invasif » attendue en 2012. Voici un exemple de fiche patient pour améliorer la sécurité des soins, avec l'aimable autorisation de l'OA pour l'anesthésie-réanimation (CFAR).



1. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1031621/check-list-et-accreditation](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1031621/check-list-et-accreditation)
2. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_974291/programmes-des-specialites](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_974291/programmes-des-specialites)
3. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_682188/prise-en-charge-des-surdosages-des-situations-a-risque-hemorragique-et-des-accidents-hemorragiques-chez-les-patients-traites-par-antivitamines-k-en-ville-et-en-milieu-hospitalier?](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_682188/prise-en-charge-des-surdosages-des-situations-a-risque-hemorragique-et-des-accidents-hemorragiques-chez-les-patients-traites-par-antivitamines-k-en-ville-et-en-milieu-hospitalier?)

# Dispositif d'accréditation

## Nécessité de valider le bilan annuel par Marina Martinowsky

“ Le caractère continu de la démarche d'accréditation conditionne le renouvellement de l'accréditation. C'est pourquoi les **bilans d'accréditation** sont construits à partir des **bilans annuels** de la démarche. ”

Le certificat d'accréditation atteste de la satisfaction aux exigences de la démarche : déclaration d'événements porteurs de risque, mise en œuvre des recommandations de la spécialité et activités du programme de réduction des risques.

Il est délivré après la première année puis tous les 4 ans, à la suite de la validation du bilan d'accréditation. Entre 2 bilans d'accréditation, 3 bilans annuels doivent être évalués ; sinon le bilan d'accréditation ne peut pas être déclenché sur le portail informatique

du dispositif d'accréditation.

L'absence de bilan annuel constitue un motif de retrait d'accréditation<sup>1</sup>.

10 retraits effectifs et 52 mises en demeure ont déjà été décidés par la HAS.

1. Voir le JAM 11 : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/jam11\\_2010\\_2.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/jam11_2010_2.pdf)

## Une copie du certificat suffit par Marina Martinowsky

“ Le certificat d'accréditation est délivré tous les 4 ans seulement, après validation du bilan « d'accréditation » (suivi de 3 bilans « annuels »), par le Collège de la HAS, sur avis de l'organisme agréé de la spécialité. ”

Pourtant chaque été de nombreuses demandes de duplicata de certificat d'accréditation parviennent à la HAS.

Extraits du décret n°2006-909 du 21 juillet 2006 (publié au J.O. Du 23) relatif à l'accréditation :

« Art. D. 4135-7. – La Haute Autorité de santé informe la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, ainsi que la caisse primaire

d'assurance maladie dans le ressort de laquelle le médecin exerce son activité, de la demande d'accréditation ou de renouvellement d'accréditation des médecins, ainsi que des décisions d'accréditation, de refus ou de retrait d'accréditation des médecins ».

**L'accréditation est valable pour une durée de quatre ans :**

« Art. D. 185-2. – Les médecins qui demandent à bénéficier de l'aide mention-

née à l'article D. 185-1 transmettent à la caisse dans la circonscription de laquelle ils exercent leur activité **une copie du certificat d'accréditation** ou de renouvellement d'accréditation et de leur contrat d'assurance ».

Une copie faite par vos soins est à envoyer à votre CPAM sur demande, pour bénéficier d'une aide à la souscription de votre assurance en responsabilité civile professionnelle. Gardez l'original !

## Veille documentaire

### Check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » : un outil simple qui a fait ses preuves – par Dominique Ferréol

“ La HAS développe des outils d'accompagnement de mise en œuvre de la check-list au bloc opératoire, disponibles sur le site de la HAS<sup>1</sup>, dont un **schéma explicatif ci-joint dans un encart détachable**. Par la vérification croisée de critères réalisée avant toute intervention, la check-list permet d'améliorer les échanges d'information au sein des équipes et ainsi la sécurité dans les blocs opératoires. ”

L'efficacité de la *check-list* a été démontrée dans le monde avec la diminution des complications post opératoires de près de 30%<sup>2</sup>. En France, une enquête auprès des médecins engagés au sein de 15 organismes agréés pour l'accréditation

a été menée en 2010 après 6 mois de mise en œuvre de la *check-list*, pour évaluer sa faisabilité et son acceptabilité<sup>3</sup>. Pour 81% des répondants<sup>4</sup>, la *check-list* améliore la sécurité des patients ; pour 68% son utilisation est généralisable à toutes les interven-

tions ; plus d'un tiers déclarent avoir pu ainsi détecter un événement porteur de risque. Cette enquête révèle aussi l'insuffisance de partage des informations lors du temps de pause préopératoire, ce qui compromet l'efficacité de la *check-list*.

1. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_821871/la-check-list-securite-du-patient-au-bloc-operatoire](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_821871/la-check-list-securite-du-patient-au-bloc-operatoire)

2. Haynes et Col. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. N Engl J Med 2009;360:491-9.

3. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1031621/check-list-et-accréditation](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1031621/check-list-et-accréditation)

4. 1900 réponses parmi les 8 781 médecins engagés (taux de réponse : 21,6%)