

# Rapport d'activité 2016

des organismes agréés pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales

Ce rapport d'activité, comme l'ensemble des publications, est téléchargeable sur **www.has-sante.fr** 

Haute Autorité de Santé – Service Communication - Information 5 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis-La Plaine CEDEX Tél.: +33(0)1 55 93 70 00 - Fax: +33(0)1 55 93 74 00

# Le dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales

# ► Principes généraux

En application de l'article L. 1414-3-3 du Code de la santé publique, la Haute Autorité de santé (HAS) met en œuvre le dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales.

L'accréditation concerne les médecins exerçant une spécialité ou une activité dite "à risques" en établissement de santé : gynécologie-obstétrique, anesthésie-réanimation, chirurgie, spécialités interventionnelles, activités d'échographie obstétricale, réanimation ou soins intensifs. La liste des spécialités ou activités concernées et les modalités de réalisation de l'accréditation sont définies par le décret n°2006-909 du 21 juillet 2006 et la décision n°2014.0202 du 8 octobre 2014 du Collège de la HAS.

L'accréditation des médecins et des équipes médicales est une démarche volontaire de gestion des risques fondée sur la déclaration d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS) et l'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques. L'accréditation des médecins et des équipes médicales, en permettant d'identifier et de réduire les risques associés aux soins, contribue à améliorer la sécurité des patients. Elle participe également à la politique de gestion des risques en établissements de santé en favorisant le développement d'une culture de sécurité et en répondant à certaines exigences de la procédure de certification des établissements.

L'accréditation est délivrée aux médecins qui ont satisfait aux exigences du programme de leur spécialité, 1 an après leur engagement dans le dispositif. L'accréditation est valable 4 ans sous réserve du respect par les médecins de leurs obligations annuelles. La procédure d'accréditation est décrite dans la décision du Collège de la HAS n°2014.0202 du 8 octobre 2014.

La HAS met à disposition un système d'information (SIAM) pour gérer le dispositif d'accréditation. L'année 2016 a été marquée par le déploiement le 31 mai d'une nouvelle version : le SIAM 2. L'adresse de ce système est - https://accreditation-des-medecins.fr

### Organismes agrées

La mise en œuvre du dispositif est confiée aux organismes d'accréditation agréés par la HAS pour leur spécialité (OA). La procédure d'agrément et le cahier des charges de ces organismes agréés sont définis dans les décisions du Collège de la HAS n° 2015.0002 et 2015.0003 du 7 janvier 2015. Ainsi, les organismes agréés sont chargés :

- d'élaborer un référentiel de qualité des soins ou des pratiques professionnelles (qui contient les programmes d'accréditation);
- de valider le programme propre de chaque médecin ou équipe ;
- d'analyser les demandes d'engagement et d'accréditation ainsi que les bilans annuels des médecins et des équipes médicales ;
- d'analyser chaque évènement indésirable associé aux soins déclarés par les médecins dans la base de retours d'expérience (REX) ;
- de tirer des enseignements de la base de retours d'expérience ;
- d'animer et de participer à la commission risques de la spécialité (CRS);
- de participer à la commission risques interspécialités (CRIS);
- d'élaborer et d'envoyer à la HAS un rapport d'activité annuel.

Le décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 précise que la HAS établit, au vu des informations communiquées par les organismes agréés, un rapport annuel relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle dans les différentes spécialités. Ce rapport est rendu public.

# ► Référentiel risque spécialité

Le référentiel risque de la spécialité (RRS) définit la stratégie de gestion des risques de l'OA dans sa spécialité. Il s'appuie sur des méthodes de gestion des risques et un format définis par la HAS.

Conformément au cahier des charges des organismes agréés, le RRS doit être actualisé au minimum tous les deux ans, à l'initiative de l'OA. Un projet est présenté en commission risques spécialité et doit être approuvé par la HAS.

# Que retenir des bilans d'activité établis par les organismes agréés d'accréditation?

Il faut souligner que le rapport d'activité des organismes agréés pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle se base sur des données déclarées par les OA que la HAS n'a pas la possibilité de contrôler à l'exception de la plupart des indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation, issus du système d'information de l'accréditation des médecins (SIAM2). De ce fait, les informations transmises par les OA ont été placées en annexes (de 1 à 16) du rapport et une synthèse factuelle a été rédigée par la HAS.

Les objectifs de la diffusion de ce rapport sont :

- de répondre à la nécessité d'améliorer la transparence concernant le dispositif d'accréditation des médecins;
- de répondre à l'exigence réglementaire de publier un rapport annuel d'activité des organismes agréés.

La HAS souhaite souligner l'importance de la diffusion des données issues du dispositif d'accréditation, dont une des finalités est l'apprentissage à partir de retour d'expériences pour améliorer les pratiques médicales.

## ► Principaux résultats

- L'année 2016 a été marquée par le changement de Système d'information pour l'accréditation des médecins (SIAM1 vers SIAM2). Comme tout changement de système d'information, cela a été complexe à mettre en œuvre notamment du fait des multiples interlocuteurs sur le sujet (médecins accrédités, experts et gestionnaires des OA) et d'une prestation externe (GFI) imposant des arbitrages et des délais de corrections ou d'évolution parfois longs. Ce changement a été aussi l'occasion de sécuriser le système (exemple de l'identifiant unique par le RPPS du médecin) qui a perturbé le fonctionnement. Tous les OA citent donc dans le rapport ce changement de SIAM comme ayant engendré de fortes modifications de leur activité et la perte de médecins adhérents au dispositif. Cette perte est à relativiser au regard du nombre de dossiers régularisés (non demande d'accréditation, retard dans les bilans, etc.). A noter que le module équipe n'a pas été disponible en 2016 alors qu'un certain nombre d'OA avaient la volonté d'engager des équipes dès 2016. Il est important de noter qu'en 2016, les OA se sont fortement mobilisés pour accompagner le changement du SIAM1 vers le SIAM2, notamment aux travers des formations : 31 experts en formation initiale, 24 gestionnaires d'OA en formation sur le SIAM2, 179 experts en formation spécifique sur le SIAM2.
- L'articulation avec le DPC est mise en avant parfois comme une opportunité, d'autre fois comme un élément de complexité.
- Plusieurs OA s'interrogent sur leur pérennité au vu de leur financement (pour mémoire le modèle économique n'a pas été pensé pour tous les OA).
- Malgré cela, la dynamique reste présente comme le montrent les organisations pour analyser les EIAS, les experts actifs, les bilans annuels et d'accréditations traités, les EIAS analysés, les productions d'enseignements publiées, les formations menées, les communications réalisées.

### ▶ Focus sur les indicateurs d'activité de l'année 2016

Fin 2016, 16 organismes étaient agréés représentant chacun une spécialité sur les 19 spécialités potentielles listées dans le décret de 2006 (la spécialité de pneumologie interventionnelle ne participe actuellement pas au dispositif d'accréditation et les spécialités de radiologie interventionnelle et d'otorhino-laryngologie sont en cours de restructuration de leur organisme pour l'accréditation).

Tous les organismes agréés disposaient d'un programme d'accréditation en individuel et 5 d'entre eux avaient également un programme d'accréditation en équipe médicale (Collège évaluation formation accréditation en hépato-gastro-entérologie, Collège français des anesthésistes réanimateurs, Collège de neurochirurgie, Organisme agréé en chirurgie pédiatrique, Organisme de développement professionnel continu en cardiologie).

Le SIAM2 a été mis en production le 31 mai 2016, et les engagements dans le dispositif ont été interrompu du mois de mars au moins de juin 2016.

On dénombrait 404 engagements de médecins et 1557 bilans d'accréditation pour 2016, ainsi que 6789 médecins accrédités au 31 décembre, leur répartition étant très variable selon les organismes agréés

Le nombre d'équipes était en nette progression avec un total de 36 équipes engagées ou accréditées, dont 29 équipes de gastro-entérologues, 3 équipes d'anesthésistes-réanimateurs, 3 équipes de neurochirurgiens et 1 équipe de chirurgiens pédiatriques. 23 équipes appartenaient à des établissements privés, 12 à des établissements publics, et 1 à un établissement de santé privés d'intérêt collectif.

Depuis la mise en place du dispositif d'accréditation, au 31 décembre 2016, 95 495 EIAS ont été déclarés, acceptés et enregistrés dans la base de retours d'expérience. Le nombre total de déclarations d'EIAS diffère de façon assez importante d'un organisme agréé à l'autre (de 21 à 23 490 EIAS pour un OA), en fonction de la date de création de l'organisme agréé, des exigences du programme de la spécialité (nombre d'EIAS à déclarer) et du nombre de médecins actifs.

### ► Focus sur les programmes d'accréditation de l'année 2016

Les programmes d'accréditation comportent tous, conformément au décret du 21 juillet 2006, des activités d'analyse de pratique (déclaration d'EIAS, participation à des activités d'évaluation des pratiques professionnelles) et des activités d'acquisition ou de perfectionnement des connaissances (mise en œuvre de recommandations et activités de formation) dont la nature et le nombre varient selon les OA.

Ainsi, dans le cadre de l'accréditation en individuel, le nombre d'EIAS à déclarer par médecin et par an est de 1 pour 4 OA, de 2 pour 11 OA et de 3 pour 1 OA. Concernant les 5 programmes dédiés à l'accréditation en équipe, 4 OA sur 5 demandent la déclaration d'1 EIAS par membre de l'équipe et par an, limitée à 6 si l'équipe est composée de plus de 6 personnes. Un OA demande la déclaration de 2 EIAS par membre de l'équipe et par an, limitée à 8 par an. Ces EIAS doivent être analysés collectivement avant d'être déclarés dans la base REX.

Le nombre de recommandations à mettre en œuvre par le médecin annuellement (si applicable dans sa pratique) est compris, selon les OA, entre 1 et 15.

De même, le nombre d'activités de formation ou d'évaluation des pratiques professionnelles à réaliser par le médecin annuellement est compris entre 1 et 6 selon les OA. Des activités spécifiques à l'accréditation en équipe existent dans 4 des 5 programmes concernés.

# ► Focus sur les données issues du dispositif d'accréditation

En 2016, 12 OA ont communiqué sur les données issues du dispositif d'accréditation via des congrès, des journées professionnelles ou des séminaires.

Dix OA indiquent communiquer avec les médecins engagés dans le dispositif d'accréditation par le biais, le plus souvent, d'une lettre d'informations. D'autres moyens sont également utilisés tels que les stands des congrès, les réseaux sociaux, le site internet de l'OA, les mailings, les ateliers de retours d'expérience ou la formation médicale continue. Les informations diffusées aux médecins sont, par exemple, des préconisations issues de l'analyse des EIAS, des fiches d'information à destination des patients et des outils de gestion des risques

Neuf OA ont communiqué par l'intermédiaire de publications. Parmi ces publications, 3 sont des Solutions pour la Sécurité du Patient de spécialité évaluées par la HAS (SSP de type 2) :

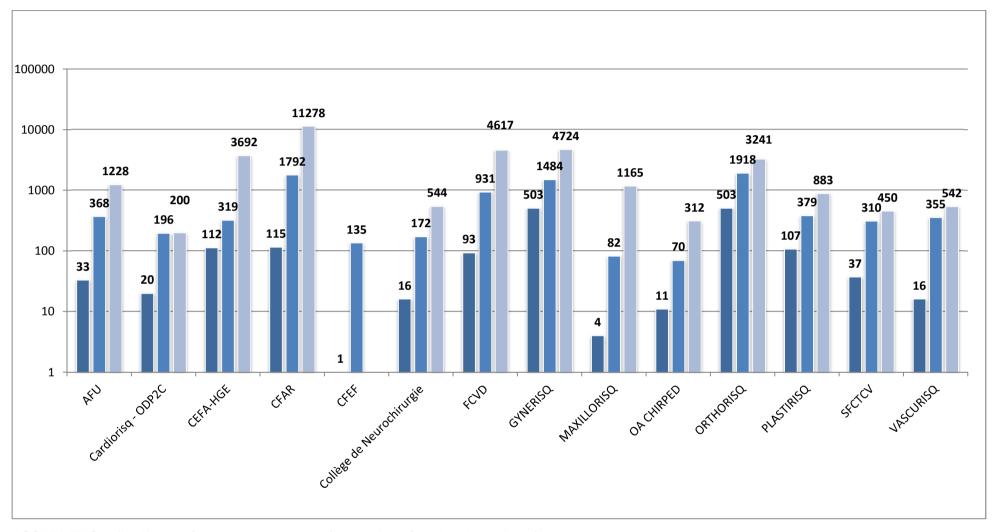
- « Comment réagir face à une difficulté d'ablation du matériel d'ostéosynthèse » ;
- « Grossesse de localisation inhabituelle : conduite à tenir devant la visualisation ou la non visualisation d'un sac ovulaire avec embryon ou vésicule vitelline »;
- « Surpoids maternel et échographie fœtale ».

Une publication est une Solution pour la Sécurité du patient, réalisée en inter-spécialités et pilotée par la HAS (SSP de type 3): « Comment réduire les risques associés à la création d'un pneumopéritoine en chirurgie digestive ».

Des sessions de formation sur les données issues du dispositif d'accréditation ont été organisées par 14 OA. Ces formations se font à l'aide de plateforme d'e-learning ou en présentiel, lors de congrès ou de journées spécifiques organisées par les OA. Elles sont souvent réalisées dans le cadre du DPC.

Enfin, 12 OA ont mis en place des collaborations auprès d'autres structures telles que la HAS, les assureurs, des sociétés savantes ou d'autres organismes agréés.

Graphique 1. Nombre de médecins par OA éligibles au dispositif, actifs dans le SIAM2 et accrédités en 2016



ACCREDITES : effectif des médecins ayant eu une décision d'accréditation durant l'année 2016

ACTIFS: effectif des médecins ayant un statut accrédité ou engagé dans le SIAM2

ELIGIBLES: effectif total des médecins dans la spécialité concernée donné à titre indicatif à partir de la synthèse DREES -2016. Attention : ces données peuvent ne pas prendre en compte les mêmes champs d'activité que celles de l'accréditation (ex : chirurgie générale)

# **Sommaire**

	itif d'accréditation des médecins et des équipes médicales	3 4
Que reten	ir des bilans d'activité établis par les organismes agréés d'accréditation?	4
Annexe 1.	Association française d'urologie (AFU)	9
1.	Présentation de l'organisme agréé	
2.	Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation	
3.	Programme de réduction des risques de la spécialité	
4.	Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation	16
Annexe 2.	Collège évaluation formation accréditation en hépato-gastro-entérologie (CEFA-	19
1.	Présentation de l'organisme agréé	19
2.	Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation	20
3.	Programme de réduction des risques de la spécialité	22
4.	Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation	24
Annexe 3.	Collège français des anesthésistes-réanimateurs (CFAR)	26
1.	Présentation de l'organisme agréé	26
2.	Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation	28
3.	Programme de réduction des risques de la spécialité	30
4.	Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation	31
Annexe 4.	Collège français d'échographie fœtale (CFEF)	34
1.	Présentation de l'organisme agréé	34
2.	Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation	
3.	Programme de réduction des risques de la spécialité	
4.	Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation	40
Annexe 5.	Collège de neurochirurgie	42
1.	Présentation de l'organisme agréé	42
2.	Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation	
3.	Programme de réduction des risques de la spécialité	
4.	Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation	45
Annexe 6.	Fédération de chirurgie viscérale et digestive (FCVD)	
1.	Présentation de l'organisme agréé	
2.	Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation	
3.	Programme de réduction des risques de la spécialité	
4.	Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation	51
Annexe 7.	Gynerisq	
1.	Présentation de l'organisme agréé	53
2.	Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation	56
3.	Programme de réduction des risques de la spécialité	
4.	Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation	60
	Maxillorisq	64
1.	Présentation de l'organisme agréé	
2.	Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation	
3.	Programme de réduction des risques de la spécialité	67

4.	Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation	67
Annexe	9. Organisme agréé en chirurgie pédiatrique (OA-Chirped)	69
1.	Présentation de l'organisme agréé	69
2.	Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation	71
3.	Programme de réduction des risques de la spécialité	73
4.	Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation	74
	10. Organisme de développement professionnel continu en cardiologie (ODP2C-RDIORISQ)	76
1.	Présentation de l'organisme agréé	
2.	Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation	
3.	Programme de réduction des risques de la spécialité	
4.	Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation	
Annexe	11. Orthorisq	79
1.	Présentation de l'organisme agréé	79
2.	Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation	83
3.	Programme de réduction des risques de la spécialité	86
4.	Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation	87
Annexe	12. Plastirisq	89
1.	Présentation de l'organisme agréé	89
2.	Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation	90
3.	Programme de réduction des risques de la spécialité	92
4.	Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation	93
Annexe	13. Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV)	95
1.	Présentation de l'organisme agréé	95
2.	Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation	96
3.	Programme de réduction des risques de la spécialité	98
4.	Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation	99
Annexe	14. Vascurisq	101
1.	Présentation de l'organisme agréé	101
2.	Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation	
3.	Programme de réduction des risques de la spécialité	
4.	Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation	105

# Annexe 1. Association française d'urologie (AFU)



# Présentation de l'organisme agréé

### ▶ Historique

L'Association française d'urologie (AFU) est une association fondée en 1896, reconnue d'utilité publique par décret du 22 novembre 1925. Elle devient organisme agréé pour l'accréditation le 20/12/2007. Cet organisme est chargé d'organiser la gestion des risques en chirurgie urologique. L'agrément a été renouvelé par la HAS le 27 mars 2013.

La gouvernance administrative et le déploiement concret de l'accréditation pour l'urologie sont assurés par le Comité des pratiques professionnelles de l'AFU (CPP-AFU).

Le CPP-AFU assure la coordination et la mise en œuvre des actions associant l'AFU aux tutelles ou agences nationales de santé et l'information des urologues sur les démarches entreprises.

La commission URORISQ au sein du CPP- AFU a pour mission la mise en œuvre de l'accréditation des médecins et des équipes, conformément aux dispositions légales et réglementaires qui régissent ce dispositif. Il forme un secrétariat qui assure la part logistique de cette activité et traite les demandes d'engagement dans l'accréditation.

La gouvernance professionnelle est assurée par l'AFU et le Syndicat national des chirurgiens urologues français (SNCUF) au sein du Conseil national professionnel d'urologie (CNPU), avec une réunion annuelle à ce sujet. Le gestionnaire de l'organisme agréé AFU est membre invité du CNPU.

### ► Ressources et organisation de l'OA

#### → Ressources humaines

Le conseil d'administration est composé de :

- M. le Pr T. Lebret, président de l'OA;
- M. le Dr B. Pogu, gestionnaire de l'OA;
- M le Dr S. Bart, co-gestionnaire de l'OA;
- M. le Dr F. Vavdin, secrétaire de l'OA;
- M. le Dr D. Prunet, trésorier de l'OA.

L'équipe administrative est composée de :

- Mme C. Autin, déléguée générale de l'AFU;
- Mme AM. Mérienne ;
- Mme Z. Bathoo.

L'AFU a recruté depuis 2 ans une méthodologiste, Mme Diana Kassab, qui est amenée dans le cadre de ses fonctions à contribuer aux travaux réalisés sur les thématiques de gestion des risques initiés par l'AFU et l'OA-Accréditation-AFU.

L'AFU disposait en décembre 2016 de 20 experts formés et actifs. Deux nouveaux experts ont été formés au cours de l'année 2016.

Composition nominative des experts actifs :

- M. le Dr JC. Alimi, libéral, Toulon ;
- M. le Dr. M. Augusti, libéral, Dieppe ;
- M. le Dr S. Bart, hospitalier, Pontoise;

- M. le Dr A. Benzaquin, libéral, St-Laurent-du-Var ;
- M. le Dr C. Boyer, libéral, Gap;
- M. le Dr C. Casse, libéral, Cholet;
- le Dr F. Dagues, libéral, Carcassonne;
- le Dr P. Dufeuil, libéral, Montauban ;
- M le Dr D. Fossati, Libéral, Valenciennes;
- M. le Dr M. Guerrieri, libéral, Nice;
- Mme le Dr E. Hode, libérale, Cucq ;
- M. le Dr B. Hostyn, libéral, Narbonne ;
- M. le Dr G. Kouri, libéral, Périgueux ;
- le Dr H. Le Doze, libéral, Bayonne ;
- le Dr Le Van Luu, Libéral, Beauvais;
- M. le Dr E. Ouakil. libéral. Evry :
- M. le Dr B. Pogu, hospitalier, Châlons-en-Champagne;
- M. le Dr D. Prunet, libéral, Royan;
- M. le Dr F. Saporta, libéral, Paris ;
- M. le Dr C. Tollon, libéral, Toulouse;
- M. le Dr JP. Vanpoulle, libéral, Cambrai ;
- M. le Dr F. Vavdin, libéral, Carcassonne.

#### → Mode de fonctionnement de l'OA

### Traitement des demandes d'engagement

#### Délai de traitement

Un reçu attestant de la date de réception de la demande d'engagement est adressé au demandeur par l'OA AFU. Le traitement de la demande d'engagement est réalisé dans le mois. Les dossiers litigieux font l'objet d'une demande d'informations complémentaires. Les demandeurs sont informés de la réponse finale dans les 2 mois suivant l'envoi de la dernière pièce de dossier faisant défaut.

#### Modalités de traitement

Le gestionnaire de l'OA AFU évalue les demandes d'engagement des médecins au travers de leurs réponses aux questionnaires d'auto-évaluation. Ce questionnaire a été élaboré à partir du prérequis de la spécialité urologie par l'OA AFU. Il permet de s'assurer que le médecin respecte le niveau minimal de qualité et de sécurité des pratiques (prérequis) pour s'engager dans l'accréditation.

Le gestionnaire l'OA AFU peut accepter ou rejeter la demande d'engagement. Ce refus est alors justifié et l'OA AFU peut proposer au médecin une aide pour se mettre à niveau.

En cas d'acceptation de la demande d'engagement, le gestionnaire l'OA AFU imprime l'attestation d'engagement et l'envoie au médecin par courrier. L'engagé reçoit alors des documents sur la réalisation du bilan et le programme en cours.

### Analyse des déclarations d'EIAS

### Délai de traitement

Le délai de traitement des déclarations d'EIAS est de 30 jours.

### Règles de gestion des déclarations

Une nouvelle organisation du travail entre les experts a été élaborée qui permet d'optimiser l'accompagnement des urologues engagés.

Certains experts ont une activité essentiellement orientée vers l'analyse des EIAS ; d'autres ont une action davantage centrée sur l'analyse des risques dans le champ d'activité des comités de spécialité AFU et l'introduction des principes de gestion des risques liés aux soins dans les travaux des comités.

En fonction des possibilités de travail de chaque expert, il leur a été affecté le suivi et l'accompagnement de 20 à 100 urologues engagés dans la procédure d'accréditation.

La procédure propose des règles de transfert d'une déclaration en cours d'analyse et des échanges d'information entre experts lorsque qu'un complément d'analyse est nécessaire et justifie des compétences spécifiques. Les informations échangées sont anonymisées (médecin déclarant, établissement et patient). Un mail interne aux experts AFU leur permet d'échanger sur les cas litigieux ou délicats.

Les critères de prises de décision sont établis lors des réunions biannuelles des experts OA AFU. Ils peuvent être modifiés si des difficultés ou hétérogénéités de pratiques ont été repérées. Le document final contenant les règles actualisées de gestion des déclarations est adressé à l'ensemble des experts de l'OA AFU par courrier électronique.

### Modalités de mise en œuvre de l'analyse approfondie

Une procédure identifie les modalités de mise en œuvre et de réalisation d'une analyse approfondie des EIAS.

La procédure est résumée dans le guide d'analyse approfondie HAS. Ce guide permet de compléter l'investigation de l'événement et d'en conduire l'analyse approfondie avec le médecin déclarant. Il peut être utilisé par l'expert pour l'interview du médecin (et, éventuellement, des membres de l'équipe) et par le médecin déclarant lui-même. Ce guide est disponible sur le système informatique HAS qui propose également un espace de dialogue sécurisé entre le médecin et l'expert de l'OA AFU.

L'utilisation des analyses approfondies disponibles pour certains EIAS sur le SIAM est effective.

### → Évaluation des bilans et transmission des avis

#### Délai de traitement

Le délai de traitement d'un bilan est de 30 jours.

### Modalités de traitement des bilans d'accréditation (fin de la première année puis fin de cycles de 4 ans)

Les bilans d'accréditation sont analysés par les experts de l'OA. Comme pour l'analyse des EIAS déclarés, les tâches d'évaluation des bilans d'accréditation sont réparties entre les experts. Chaque expert s'engageant à traiter les EIAS et les bilans des engagés dont il a accepté de prendre en charge les dossiers. Le gestionnaire et les pilotes de l'OA veillent à ce qu'une répartition entre les charges de travail des experts permette d'assumer une analyse des dossiers dans un délai satisfaisant pour la bonne marche de l'OA.

Cette procédure propose des règles de transfert d'un bilan d'accréditation en cours d'analyse et des échanges d'information entre experts lorsque qu'un complément d'analyse est nécessaire. Un mail interne aux experts AFU leur permet d'échanger sur les cas litigieux ou délicats.

Les critères de prises de décision d'évaluation des bilans d'accréditation sont établis lors des réunions bisannuelles des experts OA AFU. Ils pourraient être modifiés si des difficultés ou hétérogénéités de pratiques étaient repérées. Le document final, contenant les règles actualisées de gestion des déclarations, est adressé à l'ensemble des experts de l'OA AFU par courrier électronique.

### Modalités de traitement des bilans annuels (bilans intermédiaires d'un cycle de 4 ans)

Les modalités de traitement des bilans annuel est strictement superposable à celui retenu pour les bilans d'accréditation.

### Organisation des visites sur place

Aucune visite sur site n'a été réalisée à ce jour. Des contacts directs sont instaurés entre l'expert référent et le médecin engagé dans la démarche lorsqu'un problème survient. Ces contacts s'effectuent soit par mail personnel, soit par appel téléphonique. L'urologue engagé peut faite part d'un problème le concernant au pilotage de l'OA AFU qui répondra directement à la question posée, si elle est de son ressort, ou organisera le lien avec l'expert concerné si nécessaire.

Cette organisation s'avérant pour l'heure pleinement fonctionnelle, il n'est pas prévu de mettre en place des visites sur site en l'absence de demande justifiée d'un urologue engagé ou d'une réflexion collective des experts de l'OA lors d'une des réunions semestrielles des experts.

### → Modalités d'analyse de la base REX

L'analyse continue de la base REX par les experts de l'OA AFU et la réalisation d'études de risques ciblées par les experts accréditation intégrés dans chacun des comités scientifiques de l'OA AFU permettent à l'OA d'identifier et de travailler sur de nouvelles situations à risques en urologie, dans le champ d'activité de ses comités.

Les experts de l'OA AFU consultent de façon périodique la base REX. Une analyse systématisée est conduite 2 fois par an sur les EIAS déclarés de façon récurrente par les urologues engagés.

Deux réunions annuelles des experts de l'OA AFU sont organisées pour analyser collectivement les évènements déclarés, et décider de solliciter ou non la réalisation d'études complémentaires auprès du conseil scientifique de l'AFU ou de ses comités.

Deux réunions par an sont réalisées pour présenter aux engagés les analyses des EIAS :

- l'une des réunions est le forum accréditation du congrès français de l'Association française d'urologie (novembre), organisé par le CPP, le SNCUF et les pilotes de l'OA AFU;
- une seconde présentation annuelle constitue l'un des thèmes récurrents abordés lors des journées URORISQ (journée de l'OA AFU en mars) avec les urologues engagés et la veille de cette journée avec les experts (journée des experts de l'OA AFU).

Ces deux réunions permettent de présenter un état des lieux bisannuels et de discuter, entre les experts eux-mêmes et entre experts et urologues engagés, les inflexions à apporter à la démarche de l'OA AFU.

Des demandes sont faites par le responsable du Comité des pratiques professionnelles de l'AFU aux responsables des comités scientifiques lors d'une des 4 sessions du conseil scientifique de l'AFU, pour qu'ils inscrivent les travaux recommandés au programme de travail de leur comité. Une analyse bibliographique et des publications sont attendues sur les thèmes retenus. Le recrutement d'une méthodologiste et le développement de la cellule méthodologique au sein du CPP-AFU renforcent la capacité de l'AFU (comités scientifiques et experts de l'OA-accréditation-AFU) à proposer et réaliser des études de risque (selon les méthodes validées par la HAS).

Une synthèse est présentée à la réunion de gouvernance AFU-SNCUF de l'OA lors du CNPU.

# Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation

### **▶** Chiffres clés

Nombre de médecins actifs en 2016 (cumul) : 327

Nombre d'équipes actives en 2016 (cumul) : non concerné

Nombre d'EIAS enregistrés dans la base de retour d'expérience (cumul) : 6 352

# ► Activité du dispositif d'accréditation dans la spécialité en 2016

Les indicateurs concernant les mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation sont rassemblés dans le tableau 1.

Tableau 1. Indicateurs de mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de demandes d'engagement dans l'année	13
Nombre de rejets de demandes d'engagement dans l'année	1
Nombre de médecins engagés dans l'année	12
Délai de traitement moyen des demandes d'engagement (à partir de la date de candidature du médecin)	87 jours
Nombre de médecins accrédités dans l'année	33
Nombre de rejets d'accréditation dans l'année	5
Nombre de retraits d'accréditation dans l'année	8
Nombre de renoncements au dispositif d'accréditation dans l'année	Non renseigné
Nombre de médecins réalisant la démarche en équipe	Non concerné
Nombre d'équipes engagées dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes reconnues dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes dissoutes dans l'année	Non concerné

L'OA AFU envisageait que la moitié des urologues libéraux et un quart des urologues hospitaliers, membre de l'AFU, s'engageraient dans l'accréditation, faisant prévoir la réception de 400 demandes d'engagement. Cette prévision s'est largement concrétisée puisqu'à fin 2015, 758 urologues s'étaient engagés dont 538 libéraux et 220 urologues hospitaliers (ayant une activité libérale – ou non).

L'inscription des urologues hospitaliers n'ayant pas d'activité libérale au sein de l'hôpital reste difficile du fait de l'absence d'incitation et de la difficulté de mise en place de la part complémentaire variable.

La démarche actuelle de l'OA vise à promouvoir l'engagement des équipes d'urologues travaillant dans un même cabinet libéral ou service hospitalier, ou intervenant sur le même plateau technique.

En 2016, les rejets de demandes d'engagement étaient principalement dus à des erreurs de manipulation de la part des médecins déjà engagés dans le dispositif (ex : médecin déjà inscrit qui essaye d'avoir un nouveau mot de passe).

Les renoncements à l'accréditation étaient consécutifs à :

- un retard important dans la démarche (96 % des cas) :
- un départ à la retraite (1 % des cas);
- des problèmes de santé (1 % des cas);
- un changement de lieu d'activité (1 % des cas);
- le décès du médecin (1 % des cas).

La répartition par mode d'exercice des médecins engagés au cours de l'année 2016 au sein de l'AFU est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2. Mode d'exercice des médecins engagés au sein de l'AFU au cours de l'année 2016.

Mode d'exercice des médecins engagés dans l'année	Effectif
Libéral	8 (66.67 %)
Salarié	2 (16.67 %)
Mixte	2 (16.67 %)
Militaire	0

Les indicateurs concernant le suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales figurent dans le tableau 3.

Tableau 3. Indicateurs de suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre d'EIAS acceptés dans l'année	430
Nombre d'EIAS rejetés dans l'année	21
Délai d'analyse moyen des EIAS (à partir de la date de déclaration)	Non renseigné

Les indicateurs concernant la charge de travail des experts de l'AFU sont détaillés dans le tableau 4.

Tableau 4. Indicateurs sur la charge de travail des experts de l'AFU au cours de l'année 2016.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de bilans d'accréditation traités dans l'année	44
Nombre de bilans annuels réalisés dans l'année	207
Délai de traitement moyen des bilans annuels (à partir de la date anniversaire d'engagement)	77 jours
Délai de traitement moyen des bilans d'accréditation (à partir de la date anniversaire d'engagement)	174 jours

#### Programme de réduction des risques de la spécialité 3.

Ce programme a été validé par la HAS le 17 février 2012.

### **▶** Présentation

L'objectif de l'AFU est de parvenir à une réduction globale des risques liés aux soins en urologie.

Pour que l'AFU puisse émettre un avis d'accréditation favorable, les médecins doivent mettre en œuvre le programme suivant :

- déclarer deux EIAS par année, dont un ciblé ;
- mettre en œuvre les recommandations générales figurant dans le présent programme;
- participer à deux activités de formation et deux activités d'évaluation des pratiques par an, à choisir parmi celles proposées dans le programme ;
- réaliser un bilan annuel.

### ▶ Déclarations d'EIAS

Le nombre d'EIAS attendus par an et par médecin est de 2, dont 1 EIAS ciblé.

Les EIAS ciblés sont les suivants :

- défaut dans la traçabilité des dispositifs médicaux implantables ;
- gestion inadaptée des effets secondaires des instillations intra vésicales du bacille de Calmette et Guérin (BCG);
- défaillance de la prise en charge d'un patient sous anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire;
- défaillance de la prise en charge de l'antibioprophylaxie.

## ▶ Recommandations générales

- Recommandations pour la bonne pratique des biopsies prostatiques (Ouzzane et al., 2011);
- traçabilité des dispositifs médicaux implantables (Guide de traçabilité des dispositifs médicaux. Euro-Pharmat et Afssaps, 2007 ; Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé pu-

blique : Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique) ;

- règles de bonnes pratiques des instillations endovésicales de BCG (AFU, 2011);
- antiagrégants plaquettaires : prise en compte des risques thrombotique et hémorragique en cas de geste endoscopique chez le coronarien (HAS, 2012);
- prise en charge des surdosages, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par anti-vitamines K en ville et en milieu hospitalier HAS, 2008;
- check-list « sécurité du patient au bloc opératoire » (HAS, 2011) ;
- antibioprophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle (patients adultes) (Société française d'anesthésie et de réanimation [SFAR], 2010) ;
- défaut dans la prescription médicale péri-opératoire (mémento du risque infectieux péri-opératoire. AFU, 2010 ; recommandations de bonnes pratiques cliniques : l'antibioprophylaxie en chirurgie urologique. Comité d'infectiologie de l'AFU, 2010);
- diagnostic et traitement des infections bactériennes urinaires de l'adulte (diagnostic et traitement des infections bactériennes urinaires de l'adulte. AFU, 2008; Les nouvelles recommandations pour la prise en charge des cystites aiguës simples. AFU et Afssaps, 2008 ; diagnostic et traitement des urétrites aiguës non compliquées de l'homme. Comité d'infectiologie de l'AFU, 2010 ; Diagnostic, traitement et suivi des candiduries. Comité d'infectiologie de l'AFU, 2011).

### Activités

### → Activités de formation :

- forum du comité des pratiques professionnelles de l'AFU;
- participation à une réunion régionale du bureau et du conseil d'administration de l'AFU;
- séminaire d'urologie continue (SUC) ;
- journées d'onco-urologie médicale (JOUM) ;
- journées d'andrologie et de médecine sexuelle (JAMS) ;
- journées technologiques innovantes (JTI);
- journées URORISQ (journées de l'OA-A AFU) ;
- formation AFU infectiologie urinaire (conventionnelle ou non);
- formation AFU ponction biopsie de la prostate (conventionnelle ou non);
- formation AFU sur la lithiase (conventionnelle ou non);
- formation AFU sur le bon usage des anticoagulants et antiagrégants plaquettaires (conventionnelle ou
- formation AFU sur la iatrogénie chez les personnes âgées (conventionnelle ou non);
- formation AFU sur la RMM (conventionnelle ou non).

### → Activités d'analyse des pratiques professionnelles :

- participation aux enquêtes de l'AFU;
- programme DPC-AFU : prise en charge des risques liés à la réalisation d'une série de biopsie de prostate;
- programme DPC-AFU : revue morbi-mortalité (RMM) :
- programme DPC-AFU: instillations intra vésicales;
- programme DPC-AFU: réunions de concertation pluridisciplinaires;
- programme DPC-AFU: registres, observatoires, enregistrement de bases de données;
- programme DPC-AFU: programme pilote cancer prostate AFU-HAS;
- contribution au registre AFU des programmes EPP par transmission à la commission consultative paritaire (CCP) d'une action d'EPP réalisée pour la certification de son établissement de santé et impliquant l'équipe d'urologie.

# 4. Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation

### **▶** Communications

### → Congrès

- Congrès français d'urologie, 2016.
- Forum d'exercice professionnel 18 novembre 2016.

#### **PROGRAMME**

Épuisement professionnel : réalité et impact sur nos pratiques. Quelles solutions pour éviter « l'accident » médical lié à un épuisement professionnel ? Comment sécuriser nos pratiques malgré les surcharges d'activité

Organisateurs: Didier Legeais (SNCUF) et Bertrand POGU (OA AFU)

Modérateurs : Pierre Mongiat Artus (CPP AFU) et Didier Legeais (SNCUF)

Introduction: Quels sont les signes d'épuisement professionnel? Pierre Mongiat Artus (responsable CPP AFU, Paris)

Quelles en sont les conséquences ? Analyse de la base Rex et de la littérature Frédéric Vavdin, expert OA AFU, Carcassonne

Qu'est-ce que l'épuisement professionnel ?

Vincent de Gaulejac, Professeur de Sociologie, Paris

Mesures de dépistage et de prévention en médecine : exemple de l'anesthésie-réanimation Max-André Doppia, anesthésiste-réanimateur, Caen

Position de l'AFU-UroRisq

Bertrand Poqu, expert OA AFU, Chalons en champagne, S. Bart, expert OA AFU, Pontoise

Conclusion: Didier Legeais, président SNCUF, Grenoble.

### → Communication aux médecins de la spécialité

8èmes Journées URORISQ - 19 mars 2016

#### **PROGRAMME**

Comité d'organisation : S.Bart, P Mongiat artus, B. Pogu, D. Prunet, X. Rébillard, C. Tollon, , F. Vavdin, B. Vignes

> Introduction: Présentation de la Bourse Urorisq X. Rébillard, secrétaire général adjoint de l'AFU

Présentation de la journée et des différentes thématiques B. Pogu, gestionnaire OA AFU Modérateurs matin : X. Rébillard (Montpellier)

Retours d'expérience : EPR en rapport avec les erreurs de prescription et les défauts de coordination médicale

F. Vavdin (Carcassonne), M. Augusti (Dieppe), C. Lloret-linares (Paris)

Flash info: Présentation de la Solution Sécurité Patient: Relation entre MAR/Chirurgien

S. Bart (Pontoise)

Accréditation pratique : Nouveau référentiel risque urologie

B. Pogu (Chalons-en-Champagne)

Risque professionnel : Les yeux de l'urologue

O. Traxer (Paris)

Accréditation pratique : Comment déclarer un évènement indésirable associé aux soins sur

SIAM2?

S. Bart (Pontoise)

### Modérateur après- midi : S. Bart (Pontoise)

Perspectives : Simulation en urologie : Où en est-on ?

D. Chevalier (Nice)

Responsabilité professionnelle : Résultats des examens complémentaires

B. Pogu (Chalons en champagne), D. Legeais (Grenoble)

Technique chirurgicale : Néphrectomie partielle : risques, prévention des complications

A. Méjean (Paris)

Problème d'actualité : Mise à jour des recommandations sur les infections urinaires associées aux soins

J-J. Doublet (Versailles)

Problème d'actualité : Alphabloquant et anticholinergique : risque prévention des complications chez le sujet âgé

P. Mongiat Artus (Paris)

### **▶** Publications

 Quotidien du congrès français d'urologie. Quotidien n°3, rubrique C'Professionnel, p.7. « Le burn out, comment s'en prémunir ? ». Entretien avec B. Pogu, co gestionnaire de l'OA AFU.

### ► Collaborations extérieures

- OA AFU, promoteur de la SSP : « Comment sécuriser le circuit du prélèvement au bloc opératoire ? ».
- Bureau de la CRIS.

### Bilan et perspectives

L'OA AFU envisageait que la moitié des urologues libéraux et un quart des urologues hospitaliers, membre de l'AFU, s'engageraient dans l'accréditation. Cette prévision s'est d'abord concrétisée puis de nombreux abandons ont eu lieu et font qu'actuellement environ 300 urologues sont accrédités. Ces abandons sont liés entre autre à la complexité initiale de la démarche et à l'appropriation du SIAM (Système d'Information de l'Accréditation des Médecins), la difficulté pour l'OA AFU a gérer les retards des engagés et le manque de motivation pour une démarche dont l'intérêt est perçue pour beaucoup comme exclusivement financière. L'inscription des urologues hospitaliers n'ayant pas d'activité libérale reste difficile du fait de l'absence d'incitation et de la difficulté à la mise en place de la part complémentaire variable

L'année 2016 de l'OAAFU a été marquée par la mise en œuvre difficile de SIAM 2 et l'érosion progressive du nombre d'urologues engagés et accrédités.

Le nouveau référentiel risque Urologie défini en 2016 sera adapté au nouveau SIAM avec une simplification, une modification chronologique et une meilleure adéquation avec l'activité des urologues. Les activités de formations et d'évaluation de pratique seront modifiées avec notamment des Web formations et des ateliers de simulation en gestion de risque. L'accréditation des équipes d'urologues travaillant dans un même cabinet libéral ou service hospitalier, ou intervenant sur le même plateau technique devrait permettre de stimuler l'engagement des urologues et faire face à la diminution du nombre d'accrédités.

Les enseignements tirés de l'analyse des EIAS seront poursuivis sous forme d'EIAS remarquables et de Solution Sécurité Patient (SSP).

La bourse Urorisq en vue d'accompagner la réalisation d'un travail de recherche sur la qualité des pratiques et la gestion des risques en Urologie va être lancée début 2017. Son but est de favoriser la réalisation d'actions concrètes évaluées sur la qualité des soins en urologie. Une collaboration sera mise en place avec l'Association Française des Infirmières et Infirmiers d'Urologie (AFIIU) pour susciter des démarches collaboratives. Ces travaux seront ensuite diffusés sous forme d'état des connaissances et des pratiques, accompagnés d'outils validés.

Annexe 2. Collège évaluation formation accréditation en hépato-gastro-entérologie (CEFA-HGE)

**CEFA HGE** 

# Présentation de l'organisme agréé

### ▶ Historique

Le Collège évaluation formation accréditation en hépato-gastro-entérologie (CEFA-HGE) est une association régie par la loi du 1er juillet 1901 créée en 2013. Elle devient organisme agréé pour l'accréditation le 13 août 2014, après transfert de l'agrément initialement accordée à l'Association pour l'évaluation et l'accréditation des hépato-gastro-entérologues (EA-HGE) le 28 juin 2012 pour une durée de 5 ans. Cet organisme est chargé d'organiser la gestion des risques en gastro-entérologie interventionnelle.

## ► Ressources et organisation de l'OA

L'ensemble des composantes de la profession a choisi de se réunir dans un même organisme de développement professionnel continu, le CEFA-HGE. Les sociétés savantes et organismes professionnels composant le CEFA-HGE sont l'Association française pour l'étude du foie (AFEF), la Fédération francophone de cancérologie digestive (FFCD), la Société française d'endoscopie digestive (SFED), la Société nationale française de gastro-entérologie (SNFGE), la Société nationale française de proctologie (SNFCP), l'Association française de formation médicale continue en hépato-gastro-entérologie (FMC-HGE), le Club de réflexion des cabinets et groupes d'hépato-gastro-entérologie (CREGG), l'Association des hépato-gastro-entérologues des hôpitaux généraux (ANGH), la Collégiale des universitaires en hépato-gastro-entérologie (CDU HGE) et le Syndicat national des médecins français spécialistes de l'appareil digestif (SYNMAD). La validation de ce nouvel organisme a été officiellement réalisée par la Commission scientifique indépendante (CSI) et l'Organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC) fin novembre 2013. La composition du conseil d'administration est paritaire entre les membres libéraux et salariés.

Le CEFA HGE est aussi l'OA pour l'accréditation de la spécialité. Il est doté d'une commission accréditation et d'un secrétariat spécifique.

#### → Ressources humaines

Le conseil d'administration du CEFA-HGE est composé de 20 membres dont :

- Mme le Dr B. Dupin-Nizard, présidente ;
- M. le Dr JP. Dupuychaffray, vice-président ;
- M. le Pr JC. Saurin, secrétaire ;
- M. le Dr P. Delasalle, trésorier.

La commission accréditation est composée de :

- M. le Dr P. Levy, président ;
- M. le Dr B. Croguennec, vice-président et co-gestionnaire de l'OA;
- Mme Nathalie GARY Directrice Exécutive CEFA HGE
- Mme K. Bernard, secretaire et co-gestionnaire administratif de l'OA.

Le CEFA-HGE disposait en décembre 2016 de 13 experts formés et actifs. Aucun nouvel expert n'a été formé au cours de l'année 2016.

Composition nominative des experts :

- M. le Dr G. Bonnaud:
- M. le Dr B. Croguennec ;
- M. le Dr JP. Dupuychaffray;
- M. le Pr E. Dorval ;
- M. le Dr R. Faroux ;
- M. le Dr P. Godberge ;
- Me Le Dr JOLY LEFLOCH Isabelle ;
- M. le Dr C. Lecaille ;
- M. le Dr JL. Legoux ;
- M. le Dr P. Levy;
- M. le Dr SA. Si-Nafa ;
- M. le Dr D. Soudan;
- M. le Pr G. Thiefin.

### → Mode de fonctionnement des experts de l'OA

Lorsqu'un médecin s'engage dans le dispositif d'accréditation, le Dr B. CROGUENNEC, gestionnaire de l'OA, vérifie le questionnaire d'engagement rempli par le médecin sur le système d'information de l'accréditation des médecins [SIAM 2].

L'inscription au CEFA-HGE est vérifiée par le secrétariat du CEFAHGE.

Le Dr B. CROGUENNEC valide l'engagement du médecin.

En collaboration avec le Dr Levy, un expert de l'OA est attribué au médecin : l'expert validera les EIAS du médecin dont il a la charge et lui apportera son aide tout au long de la démarche d'accréditation. Il doit également rendre un avis (favorable ou défavorable) sur le bilan d'accréditation ou annuel du médecin chaque année.

En ce qui concerne les médecins engagés dans une démarche en équipe, le rôle de l'expert est identique. Un rendez-vous téléphonique entre l'expert et le référent de l'équipe est prévu régulièrement pour faire un point sur l'avancement des travaux.

# Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation

### **▶** Chiffres clés

Nombre de médecins actifs en 2016 (cumul) : 381 Nombre d'équipes actives en 2016 (cumul) : 29 Nombre d'EIAS enregistrés dans la base de retour d'expérience (cumul) : 542

# ► Activité du dispositif d'accréditation dans la spécialité en 2016

Les indicateurs concernant les mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation sont rassemblés dans le tableau 1.

Tableau 1. Indicateurs de mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de demandes d'engagement dans l'année	52
Nombre de rejets de demandes d'engagement dans l'année	8
Nombre de médecins engagés dans l'année	44
Délai de traitement moyen des demandes d'engagement (à partir de la date de candidature du médecin)	37 jours
Nombre de médecins accrédités dans l'année	112
Nombre de rejets d'accréditation dans l'année	3
Nombre de retraits d'accréditation dans l'année	1
Nombre de renoncements au dispositif d'accréditation dans l'année	6
Nombre de médecins réalisant la démarche en équipe	166
Nombre d'équipes engagées dans l'année	7
Nombre d'équipes reconnues dans l'année	24
Nombre d'équipes dissoutes dans l'année	0

En 2016, les rejets de demandes d'engagement étaient principalement dus à :

- une erreur dans le choix de l'OA;
- une erreur de manipulation (médecin déjà inscrit qui essaye d'avoir un nouveau mot de passe).

Les renoncements à l'accréditation étaient consécutifs à :

- des départs à la retraite;
- des raisons de convenance personnelle ;
- des problèmes de santé ;
- · des décès.

La répartition par mode d'exercice des médecins engagés au cours de l'année 2016 au sein du CEFA-HGE est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2. Mode d'exercice des médecins engagés au sein du CEFA-HGE au cours de l'année 2016.

Mode d'exercice des médecins engagés dans l'année	Effectif (pourcentage)
Libéral	23 (52,27 %)
Salarié	13 (29,55 %)
Mixte	8 (18,18 %)
Militaire	0 (0 %)

Les indicateurs concernant le suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales figurent dans le tableau 3.

Tableau 3. Indicateurs de suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre d'EIAS acceptés dans l'année	174
Nombre d'EIAS rejetés dans l'année	2
Délai d'analyse moyen des EIAS (à partir de la date de déclaration)	Non renseigné

Les indicateurs concernant la charge de travail des experts du CEFA-HGE sont détaillés dans le tableau

Tableau 4. Indicateurs sur la charge de travail des experts du CEFA-HGE au cours de l'année 2016.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de bilans d'accréditation traités dans l'année	110
Nombre de bilans annuels traités dans l'année	88
Délai de traitement moyen des bilans annuels (à partir de la date anniversaire d'engagement)	30 jours
Délai de traitement moyen des bilans d'accréditation (à partir de la date anniversaire d'engagement)	50 jours

# Programme de réduction des risques de la spécialité

Ce programme a été validé par la HAS le 8 février 2017 pour la période 2017/2019.

# **▶** Programme individuel

### → Présentation

Pour que le CEFA-HGE puisse émettre un avis d'accréditation favorable, les médecins doivent mettre en œuvre le programme suivant :

- déclarer un EIAS ciblé ou non ciblé par année;
- mettre en œuvre d'une recommandation générale suivie d'une démarche d'APP ou de la mise en place d'un protocole;
- participer à 2 activités par an (une action de formation et une action d'analyse des pratiques) du programme;
- réaliser un bilan annuel

### → Déclarations d'EIAS

Le nombre d'EIAS ciblés attendus par an et par médecin est de 1.

Les EIAS ciblés sont les suivants :

- défaillance dans la réalisation d'une endoscopie digestive thérapeutique ;
- défaillance dans la réalisation d'une gastrostomie percutanée par voie endoscopique (GPE);
- défaillance dans la réalisation d'une sphinctérotomie endoscopique biliaire ou pancréatique ;
- défaillance dans la réalisation d'une biopsie hépatique par voie transpariétale ;
- défaillance de la préparation colique prescrite pour une coloscopie ;

- défaillance dans la prise en charge d'un patient sous anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire en endoscopie, hépatologie, proctologie ou cancérologie;
- défaillance dans la réalisation d'une polypectomie ou d'une mucosectomie rectocolique;
- défaillance dans la réalisation d'une biopsie hépatique par voie transveineuse (PBH-TV) :
- contrôle coloscopique après polypectomie réalisé dans un délai non approprié ;
- défaillance dans la prise en charge d'un patient liée à l'organisation ou au fonctionnement du plateau technique en endoscopie digestive;
- défaillance dans la réalisation de l'antibioprophylaxie en endoscopie digestive ;
- défaillance dans la réalisation d'une ligature élastique hémorroïdaire ;
- défaillance dans la prise en charge d'un patient sous anti-TNF;
- défaillance lors de la réalisation de la première cure de chimiothérapie ;
- défaillance dans l'administration d'une chimiothérapie.

### → Recommandations générales

- prise en charge d'un patient sous anti-TNF (Référentiels de l'European crohn et colitis organization [ECCO], rectocolite hémorragique 2012 et maladie de Crohn 2014);
- organisation et fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive (SFED, 2013);
- quand faut-il faire une coloscopie de contrôle après polypectomie ? (HAS, 2013);
- préparation colique à l'endoscopie digestive basse (Société française d'endoscopie digestive [SFED], 2007 et 2012);
- antibioprophylaxie en endoscopie digestive (Heresbach, 2012);
- check-list « sécurité du patient au bloc opératoire » (chirurgie proctologique) (HAS, 2011) et de la check-list en endoscopie digestive (SFED);
- mucosectomie recto-colique (SFED, 2008);
- cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique et sphinctérotomie bilio-pancréatique (SFED, 2003);
- recommandations pour la réalisation de la ponction biopsie hépatique (Association française pour l'étude du foie [AFEF] et Société nationale française de gastro-entérologie [SNFGE], 2002);
- ponction biopsie hépatique par voie transveineuse (PBH-TV) (AFEF, SNFGE, 2002);
- recommandations pour la pratique clinique en cancérologie (Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, 1998);
- prise en charge du patient sous anticoagulant ou sous agent antiplaquettaire avant une endoscopie digestive thérapeutique (SFED);
- traitement de la maladie hémorroïdaire par ligature élastique (Société nationale française de coloproctologie [SNFCP]);
- plans cancer 1,2 et 3;
- thésaurus national de cancérologie digestive (TNCD).

#### → Activités

- activité de pratique en endoscopie digestive ou proctologie ;
- réunions de concertation pluridisciplinaire de cancérologie digestive régulières;
- revues de mortalité et de morbidité (RMM) ;
- sessions de formation identifiées par le CEFA au sein d'un congrès annuel de la spécialité (hépatologie, gastroentérologie, endoscopie, proctologie, cancérologie digestive);
- activité d'analyse des pratiques professionnelles web organisée par le CEFA, ou analyse des pratiques professionnelles interne à l'établissement de santé et reconnue par le CEFA.

# ► Programme en équipe

Le programme réalisé en équipe est le même que celui réalisé individuellement sauf sur deux points :

- le nombre de déclarations d'EIAS exigé est de 1 par an et par praticien de l'équipe, avec un maximum de 6 par an au total;
- mettre en œuvre de 2 recommandations une recommandation générale suivie d'une démarche d'APP ou de la mise en place d'un protocole, une recommandation orientée sur la démarche en équipe ;

- participer à 2 activités par an une action de formation du programme ; une activité supplémentaire et spécifique à l'équipe doit être réalisée (organiser un processus de prise en charge en équipe) ;
- · réaliser un bilan annuel collectif.

#### 4. Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation

### **▶** Communications

### → Congrès

Présence d'un stand du CEFA HGE lors des prinicpaux Congrès de la spécialité. Participation active de Nathalie SCHNEIDER GARY et de Karine BERNARD

- JFHOD mars 2016 : 2 ateliers sur la démarche accréditation
- Vidéo Digest novembre 2016 : Vidéo Digest : stand d'information et d'accompagnement sur SIAM 2
- Universités d'endoscopie de Limoges 23 Juin 2016
  - Analyse d'une « situation clinique » et de l'audit des pratiques fait sur les ateliers. J-P. DUPUYCHAFFRAY.
  - Qualité de la coloscopie et de la préparation colique ; reconnaissance des polypes coliques. Stanislas CHAUSSADE.
  - Atelier du CEFA HGE Accréditation (questions réponses). J-P. DUPUYCHAFFRAY et B. CROGUENNEC.
- Forums du CREGG décembre 2016 : stand d'information et d'accompagnement sur SIAM 2
- AFEF septembre 2016 Vidéo Digest : stand d'information et d'accompagnement sur SIAM 2

### → Communication aux médecins de la spécialité

- Avant l'engagement d'une équipe une intervention a été effectuée dans plusieurs site (HEGP, Hopital Cochin, Clinique St Hilaire Rennes...)
- Une documentation concernant le programme et les étapes de la démarche d'accréditation est adressée lors de chaque engagement individuel ou d'équipe.
- Formation des experts lors de Vidéo Digest 2016 réunion animée par Bernard Croguennec.
- Informations détaillées « Accréditation » sur le site du cefa hge : www.cefa-hge.fr

### **▶** Publications

- Information détaillée sur le site du CEFAHGE
- Contacts téléphoniques fréquents pour explications complémentaires

### **▶** Collaborations extérieures

Participation aux CRIS

### ▶ Activités de formation

- Formation des experts lors de Vidéo Digest 2016 réunion animée par Bernard Croquennec;
- Réunion en janvier 2016 avec P. Chevalier à la maison de la gastro sur Siam 2.

### **Bilan et perspectives**

Devant le succès de la démarche en équipe au sein de la spécialité des moyens supplémentaires ont été mis en place pour faciliter le travail des médecins engagés et des experts.

Une augmentation du nombre d'expert est fait avec une formation spécifique.

Le souhait d'un module équipe dans le SIAM 2 est en cours de réalisation

Une informatisation du fichier du CEFA HGE est également un objectif fort pour une meilleure gestion des validations des bilans en fonction des dates d'échéance courant 2017.

# Annexe 3. Collège français des anesthésistesréanimateurs (CFAR)



# Présentation de l'organisme agréé

### ▶ Historique

Le Collège français des anesthésistes-réanimateurs (CFAR) est une association créée en 1994, régie par la loi du 1<sup>e</sup> juillet 1901. Elle devient organisme agréé pour l'accréditation le 27 juin 2007. Cet organisme est chargé d'organiser la gestion des risques en anesthésie-réanimation. L'agrément a été renouvelé par la HAS le 28 juin 2012 pour une durée de 5 ans.

En 2013, le CFAR a également obtenu l'agrément pour devenir organisme de développement professionnel continu (DPC) et ses statuts ont été modifiés. Le Conseil national professionnel d'anesthésieréanimation ne figure plus dans les statuts du CFAR.

### Ressources et organisation de l'OA

La direction de l'OA est placée sous la responsabilité du directoire du CFAR, dont elle relève directement. C'est donc le directoire qui définit les objectifs et la stratégie de gouvernance de l'OA dans ses relations avec les sociétés savantes et collèges, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts), la HAS, et l'Ordre des médecins.

La composition même du directoire du CFAR qui rassemble toutes les composantes scientifiques (Société française d'anesthésie et de réanimation [SFAR], la Collégiale des professeur des universités - praticien hospitalier) et les membres élus par collège selon le mode d'exercice professionnel par le biais des syndicats (Syndicat national des anesthésistes réanimateurs de France [SNARF], Syndicat national des praticiens hospitaliers anesthésistes-réanimateurs [SNPHAR] et Syndicat des médecins anesthésistes réanimateurs non universitaires [SMARNU]) assure la représentativité au sein de l'OA des différents modes d'exercice et types d'établissements où exercent les médecins anesthésistes-réanimateurs. Sur un plan opérationnel, le directoire a créé la commission accréditation au sein du CFAR.

La gestion administrative et logistique de l'accréditation, la commission accréditation et les experts bénéficieront de l'appui d'un pôle administratif et logistique dédié au sein du CFAR. Ce pôle administratif et logistique sera secondairement renforcé en fonction du nombre de dossiers d'engagement qui auront été déposés et de la pérennité des financements de l'OA.

#### Ressources humaines

Le bureau du conseil d'administration est composé de :

- M. le Pr PM. Mertes, président du CFAR ;
- M. le Dr JM. Dumeix, secrétaire général ;
- M. le Dr MA. Doppia, secrétaire général adjoint ;
- M. le Dr PG. Yavordios, vice-président du CFAR et président de l'OA;
- M. le Pr F. Bonnet, vice-président ;
- M. le Dr G. Romero, trésorier ;
- M. le Pr. JE. Bazin, trésorier adjoint.

L'équipe administrative est composée de :

- Mmes S. Defrance-Moukrim et H. Phou, assistantes en charge de l'accréditation;
- Mme H. Creus, assistante DPC;

Mme P. Mach, assistante administrative et comptable.

Le CFAR disposait en décembre 2016 de 31 experts formés et actifs.

Sept nouveaux experts ont été formés au cours de l'année 2016.

Composition nominative des experts :

- M. le Dr Al Nasser;
- M. le Dr Atthar ;
- Mme le Dr Basdevant;
- Mme le Dr Bello :
- Mr Le Dr Biotteau ;
- M. le Dr Blanchard;
- M. le Dr Brulé ;
- Mme le Dr Bruge-Ansel;
- Mr le Dr Burtin:
- M. le Dr Chatain ;
- Mme le Dr Costey;
- M. le Dr Dahlet;
- M. le Dr Decoene ;
- M. le Dr Delahaye;
- M. le Dr Doucet ;
- M. le Dr Drouet :
- M. le Dr Dumeix;
- M. le Dr Dupont ;
- M. le Dr Frangie ;
- M. le Dr Frisoni;
- M. le Dr Gouraud ;
- M. le Dr Hahn ;
- M. le Dr Landais;
- M. le Dr Le Pelley ;
- M. le Dr Mangin ;
- M. le Dr Merlin:
- M. le Dr Romero ;
- Mme le Dr Studnicska;
- M. le Dr Tourres;
- Mme le Dr Verheyde-Demon ;
- M. le Dr Yavordios.

### → Mode de fonctionnement des experts de l'OA

Les experts prennent en charge 30 à 40 dossiers d'engagés pour lesquels ils traitent les EIAS et bilans que ces derniers déclarent. L'expert rappelle les conditions du programme d'accréditation à chaque contact avec l'engagé.

Les gestionnaires d'OA traitent les demandes d'engagements.

Les déclarations d'événements indésirables à analyser ainsi que les bilans annuels et d'accréditation sont répartis entre les différents experts par les gestionnaires d'OA.

Un suivi de la situation individuelle des engagés et accrédités a été mis en place ; celui-ci permet de les accompagner dans leur démarche d'accréditation par mails et appels téléphoniques.

Le recrutement des experts est placé sous la responsabilité du directoire du CFAR, après analyse des demandes de candidature par la commission accréditation à partir d'un dossier que le candidat renseigne. Les experts s'engagent sur une durée de cinq ans renouvelable. La liste des candidats experts est validée par le bureau du CFAR sur proposition de la commission accréditation.

Les conditions générales du recrutement des experts sont précisées par la commission accréditation selon les lignes générales suivantes :

- il s'agit de médecins anesthésistes-réanimateurs qui bénéficient d'une expérience professionnelle d'au moins 10 ans en établissement de santé privé, participant au service public hospitalier ou public ;
- ils sont en activité professionnelle ou l'ont cessée depuis moins de trois ans ;
- ils sont fortement impliqués dans des responsabilités à caractère transversal au sein de leur établissement et ils ont conduit (ou participé) à des projets d'amélioration continue de la qualité et aux structures de gestion des risques ;
- ils n'ont pas de conflit d'intérêt potentiel avec le médecin expertisé ;
- ils doivent adresser leur dossier de candidature dûment rempli, accompagné de leur curriculum vitae et d'une lettre de motivation, à la commission accréditation qui le soumettra au bureau du CFAR pour avis définitif;
- leur déclaration de conflits d'intérêt est renseignée de manière sincère et honnête;
- Ils s'engagent à observer les règles de confidentialité joint à la déclaration de conflits d'intérêt.

Le nombre maximum de dossiers suivi par un expert est déterminé et actualisé annuellement. Leur formation est assurée et validée par la HAS, mais également pour les aspects spécifiques de la spécialité par la commission accréditation du CFAR, en lien avec le comité analyse et maîtrise du risque de la SFAR. Une attention particulière est portée sur les mesures de confidentialité dont devront faire preuve les experts dans la gestion et l'analyse des dossiers.

Un suivi de la qualité des avis et de l'accompagnement, effectué par chaque expert, est mis en place. Si des difficultés sont identifiées, elles motivent un contact direct entre l'expert et le président de la commission accréditation. Il peut être mis fin aux fonctions de l'expert en cas d'insuffisance dans le suivi et le rendu des avis qui sera prononcé par le directoire après avis de la commission accréditation.

La rémunération des experts est assurée par le CFAR, dans des conditions déterminées par le directoire et dans le respect de la législation en vigueur. Les experts salariés doivent créer un statut autoentrepreneur, les salariés devront être rémunérés selon des modalités répondant à la législation en vigueur.

# Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation

### **▶** Chiffres clés

Nombre de médecins actifs en 2016 (cumul) : 1 693 Nombre d'équipes actives en 2016 (cumul) : 3 Nombre d'EIAS enregistrés dans la base de retour d'expérience (cumul) : 7 463

# Activité du dispositif d'accréditation dans la spécialité en 2016

Les indicateurs concernant les mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation sont rassemblés dans le tableau 1.

Tableau 1. Indicateurs de mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de demandes d'engagement dans l'année	43
Nombre de rejets de demandes d'engagement dans l'année	3
Nombre de médecins engagés dans l'année	40
Délai de traitement moyen des demandes d'engagement (à partir de la date de candidature du médecin)	36 jours
Nombre de médecins accrédités dans l'année	115
Nombre de rejets d'accréditation dans l'année	223
Nombre de retraits d'accréditation dans l'année	12
Nombre de renoncements au dispositif d'accréditation dans l'année	16
Nombre de médecins réalisant la démarche en équipe	33
Nombre d'équipes engagées dans l'année	0
Nombre d'équipes reconnues dans l'année	0
Nombre d'équipes dissoutes dans l'année	0

L'année 2016 a été marquée par plusieurs difficultés liés à la fermeture de Siam 1 et au passage à Siam 2;

- Des difficultés techniques rencontrées par les médecins pour la reconnexion ;
- Des difficultés des experts CFAR afin de s'approprier le nouveau système ;
- Des difficultés lors des déclarations d'EIAS et des bilans ;
- Le blocage nécessaire de la validation des demandes d'engagement qui a entrainé du retard dans l'inscription.

En 2016, les rejets de demandes d'engagement étaient principalement dus à une erreur de manipulation (médecin déjà inscrit qui essaye d'avoir un nouveau mot de passe).

Les renoncements à l'accréditation étaient consécutifs à :

- un départ à la retraite (90 % des cas);
- des problèmes de santé (10 % des cas).

La répartition par mode d'exercice des médecins engagés au cours de l'année 2016 au sein du CFAR est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2. Mode d'exercice des médecins engagés au sein du CFAR au cours de l'année 2016.

Mode d'exercice des médecins engagés dans l'année	Effectif (pourcentage)
Libéral	29 (72,50 %)
Salarié	8 (20,00 %)
Mixte	3 (7,50 %)
Militaire	0

Les indicateurs concernant le suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales figurent dans le tableau 3.

Tableau 3. Indicateurs de suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre d'EIAS acceptés dans l'année	804
Nombre d'EIAS rejetés dans l'année	11
Délai d'analyse moyen des EIAS (à partir de la date de déclaration)	Non renseigné

Les indicateurs concernant la charge de travail des experts du CFAR sont détaillés dans le tableau 4.

Tableau 4. Indicateurs sur la charge de travail des experts du CFAR au cours de l'année 2016

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de bilans d'accréditation traités dans l'année	315
Nombre de bilans annuels réalisés dans l'année	733
Délai de traitement moyen des bilans annuels (à partir de la date anniversaire d'engagement)	66 jours
Délai de traitement moyen des bilans d'accréditation (à partir de la date anniversaire d'engagement)	44 jours

# Programme de réduction des risques de la spécialité

Ce programme a été validé par la HAS le 10 décembre 2014 pour la période 2015-2016.

### **▶** Programme individuel

### → Présentation

Le programme du CFAR traduit les objectifs de réduction des risques visés par la spécialité à court et moyen terme et il définit les exigences à satisfaire par les médecins dans le cadre de l'accréditation en anesthésie réanimation :

- déclarer par année au moins 1 EIAS, ciblé ou non ciblé;
- mettre en œuvre les recommandations générales du programme ainsi que les éventuelles recommandations individuelles résultant de l'analyse des déclarations d'EIAS;
- participer aux activités du programme ;
- réaliser un bilan annuel.

#### → Déclarations d'EIAS

Le nombre d'EIAS attendu par an et par médecin est de 1 EIAS, ciblé ou non.

Les EIAS ciblés sont les suivants :

- contrôle non prévu difficile des voies aériennes supérieures ;
- erreur d'administration des médicaments en anesthésie et en réanimation ;
- retard transfusionnel en anesthésie et en réanimation ;
- conflit relationnel avec un patient et/ou sa famille;
- hypotension artérielle à l'induction anesthésique ;
- extubation non programmée;
- défaillance dans la prise en charge d'un patient sous antivitamines K (AVK) ;
- défaillance dans la prise en charge postopératoire.

### → Recommandations générales

Check-list « sécurité du patient au bloc opératoire » (HAS, 2011) ;

antibioprophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle (patients adultes) (Société française d'anesthésie et de réanimation [SFAR], 2010).

### → Activités

- engagement continu dans un programme d'évaluation des pratiques professionnelles, dont la participation à des revues de mortalité et de morbidité (RMM) ;
- participation à des actions de formation médicale continue (Formation médicale continue ou DPC) centrées sur la gestion du risque en anesthésie réanimation.

### ► Programme en équipe

Pour 2016, lee programme réalisé en équipe est le même que celui réalisé individuellement sauf concernant la déclaration des EIAS : le nombre d'EIAS exigé est de 1 par an et par praticien de l'équipe. Pour les équipes de plus de 6 médecins, le nombre minimum d'EIAS à déclarer par an est basé sur un rapport de 6 EIAS pour 10 médecins.

Chaque EIAS est analysé en équipe avant d'être déclaré dans le SIAM2

# 4. Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation

### **▶** Communications

### Congrès

Labellisation par le CFAR de sessions de gestion des risques dans plusieurs journées de formation en

- SFAR 2016: Ateliers sur l'accréditation et la méthode d'analyse 1h30 x 2
- SSP3 Réunions ARRES, en partenariat avec la FCVD.
- Journées d'enseignement post-universitaires (JEPU) :
  - Les catastrophes en SSPI : 6h40 min Les opérées à risque : 6h40 min
  - ► Risque rénal périopératoire :1h40 min
  - ► Sepsis: 1H15 min
- Comité Européen d'Enseignement en Anesthésiologie CEEA :
  - CEEA n° 2 Cardio-Vasculaire, Sang et Transfusion à Aix-les-Bains
  - CEEA n° 1 Respiration et thorax à Bischenberg
  - ► CEEA n° 6 Anesthésie pour différents types de chirurgie à Bischenberg :
    - Intubation difficile: 1h
    - Anesthésie chez l'obèse : 1h
    - Patient hémodynamiquement instable : 1h
    - Dossier d'anesthésie : 1h
    - Anesthésie du patient âgé : 1h
  - CEEA n° 2 Cardio-Vasculaire à Vichy :
    - Embolie pulmonaire médicale et post-opératoire : 1h Evaluation préopératoire du patient à haut risque 1H30
    - Dommage myocardique post-opératoire : 1/2h
    - Nouveautés sur la prise en charge des anticoagulants oraux : 1h
    - Hypotension peropératoire :1/2h
      - L'hypertension est-elle un problème en peropératoire 10min
    - RA et Anesthésie :1/2h
  - CEEA n° 6 Anesthésie pour différents types de chirurgie à Nice
  - CEEA n° 3 soins intensifs et Médecine d'Urgence à Dijon :
    - Complications des AOC et antiplaquettaires
    - Stratégies de réduction du saignement

- Effets néfastes et complications de la transfusion sanquine
- CEEA n° 6 Anesthésie pour différents types de chirurgie à Paris
- CEEA n° 5 Anesthésie locorégionale, douleur, neurologie à Paris
- CEEA n° 1 Respiration et Thorax à Nice
- CEEA n° 1 Respiration et Thorax à Bordeaux
- Journée spéciale sur le péri opératoire ARRES (Anesthésie Réanimation Risques et Solutions) /ASSPRO (Association de prévention du risque opératoire) :
  - ARRES Nice
  - ARRES Paris
  - ARRES Tours
- 29éme Séminaire anesthésie réanimation obstétricale
- Quoi de neuf en anesthésiologie ?

#### ICAR:

- Catastrophes au bloc opératoire, cas cliniques commentés : 1h30 min
- R au bloc opératoire : 30 min
- Hémorragie massive sous AOD : 30 min
- Troubles du rythme peropératoire : 30 min
- Sécurité des soins et capacités adaptatives de nos organisations soignantes : Vers une "ingénierie de la résilience" ?:1h
- Accidents graves péri-opératoires de l'ALR Attention à la surveillance! : 30 min

SYMPOSIUM: Deux possibilités pour l'intubation difficile

### → Communication aux médecins de la spécialité

- Communication sur le stand du CFAR lors des congrès (JEPU, SFAR) et des journées ARRES.
- Lettre d'informations publiée :

### **▶** Publications

- Bloc opératoire : qualité, sécurité et performance. Productivité au bloc : impact sur les conditions de travail et la sécurité des personnels. Dr Copotoiu. Risques & Qualité 2016 - Volume XIII, n° 4.
- Santé au travail des professionnels de l'anesthésie-réanimation : « avec la commission Smart : prenez soin de vous » Dr Arzalier-Daret. Le praticien en anesthésie-réanimation, avril 2016.

### ► Collaborations extérieures

- Collaboration avec la FCVD pour la promotion de la Solution pour la Sécurité des Patients : « Coopération entre anesthésistes et chirurgiens. Mieux travailler en équipe ».
- Collaboration avec la SFPC (Société de Pharmacologie Clinique) développement et promotion de la Méthode REMED (Revue des Erreurs Médicamenteuses) : formation présentielle, développement d'une grille d'analyse des EIAS médicamenteux, élaboration d'un outil en E-learning.

### Activités de formation

DPC gestion des risques :

- Journées Arres Asspro Nice Paris Tours
- Congrès de la SFAR

Ateliers pratiques sur l'accréditation :

- Congrès SFAR
- JEPU

Session commune CFAR SFAR HAS au congrès de la SFAR sur la SSP3.

Journées de formation des experts accréditation en mai et novembre.

Session de formation : Gestion des Risques au bloc opératoire : Nice 2016.

### Bilan et perspectives

Pour 2017 : le CFAR va proposer un programme de formation qui permettra de valider en ligne (e-learning) 3h de formation centrée sur la gestion des risques :

- risque allergique en phase de test;
- d'autres actions sont en cours de réalisation : Protection oculaire en anesthésie réanimation, Gestion des examens complémentaires.

Des DPC gestion des risques (2 sessions) seront proposés au congrès de la SFAR 2017 ainsi qu'à toutes les sessions Arres.

L'accréditation en équipe mono disciplinaire sera développée dès que le module équipe du Siam 2 sera disponible.

Une réflexion est en cours sur l'évaluation des pratiques professionnelles en équipes pluri disciplinaires et pluri professionnelles.

# Annexe 4. Collège français d'échographie fœtale (CFEF)





# Présentation de l'organisme agréé

### **▶** Historique

Le Collège français d'échographie fœtale (CFEF) est une association régie par la loi du 1er juillet 1901 créée en 1995. Elle devient organisme agréé pour l'accréditation le 14 février 2007. Cet organisme est chargé d'organiser la gestion des risques en échographie fœtale. L'agrément a été renouvelé par la HAS le 22 mars 2012 pour une durée de 5 ans.

### ▶ Ressources et organisation de l'OA

L'OA est un département du Collège français d'échographie fœtale. Les différents départements sont en lien. Ainsi:

- les activités et les travaux de l'OA (solution pour la sécurité du patient [SSP], EIAS exemplaire trimestriel) sont en ligne sur le site;
- les différentes formations médicales continues (FMC) de l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu illustrent leur thème par un exemple d'EIAS fourni par le groupe Echorisq;
- Echorisq peut compter sur le soutien du groupe TRAPU (publication des travaux) pour diffuser des informations aux médecins de la spécialité dans la presse médicale ;
- des validations de la session annuelle en gestion de risque sont possibles sur le site sur le même modèle que certaines EPP.

Section "Diagnostic" Section "Sages-Femmes" Section "Dépistage" Section "Internes" Assemblée Générale Conseil d'Administration Comité Scientifique Bureau Travaux Publications Relations et formations à Groupe Formation Risques en Evaluation des Site Echographie pratiques Continue (TraPu) l'étranger Fœtale professionnelles

Participations

Manifestations scientifiques

Congrès Annuel

Figure 1. L'organigramme du Collège français d'échographie fœtale.

#### → Ressources humaines

http://cfef.org/

Le conseil d'administration du CFEF est composé de :

http://

cfefpublic.org/

- M. Marc Althuser, membre actif section diagnostic;
- M. Marcel Baumler, membre actif section dépistage;
- M. Roger Bessis, membre actif section diagnostic;
- Mme Danièle Combourieu, membre actif section diagnostic;

Séminaires

scientifiques

- M. François Delanoue, membre actif section dépistage;
- Mme Catherine Egoroff, membre actif section diagnostic;
- Mme Mariane Fontanges, membre actif section diagnostic;
- M. Jean-Pierre Fraysse, membre actif section dépistage;
- M. Nicolas Fries, membre actif section diagnostic;
- M. Jean Guillon, membre actif section diagnostic;
- M. Georges Haddad, membre actif section diagnostic;
- M. Antoine Lafouge, membre actif section sage-femme;
- Mme Marie-Pascle Le Gac, membre actif section diagnostic;
- Mme Raphaële Mangione, membre actif section diagnostic;
- Mme Mona Massoud, membre actif section diagnostic;
- Mme Mariannick Maupin, membre actif section diagnostic:
- M. Didier Pagès, membre actif section diagnostic;
- M. Laurent Salomon, membre actif section diagnostic.

Le comité scientifique du CFEF est composé de :

- Mme Elisabeth Bensaid, membre actif section diagnostic;
- M. Roger Bessis, membre actif section diagnostic;
- M. Philippe Boukobza, membre actif section diagnostic;

- M. Olivier Castaing, membre actif section diagnostic;
- Mme Danièle Combourieu, membre actif section diagnostic;
- M. Philippe Coquel, membre actif section dépistage;
- M. Alain Couture, membre d'honneur section diagnostic;
- M. Fernand Daffos, membre d'honneur section diagnostic;
- M. Marc Dommergues, membre d'honneur section diagnostic ;
- M. Yves Dumez, membre d'honneur section diagnostic;
- M. Michel Duyme, membre d'honneur section diagnostic ;
- Mme Catherine Egoroff, membre actif section diagnostic:
- M. Laurent Fermont, membre d'honneur section diagnostic ;
- Mme Marianne Fontanges, membre actif section diagnostic;
- Mme Marie Gonzales, membre d'honneur section diagnostic;
- M. Georges Haddad, membre actif section diagnostic;
- Mme Marie-Pascle Le Gac, membre actif section diagnostic;
- Mme Mariannick Maupin, membre actif section diagnostic;
- M. Jean-Éric Morice, membre actif section diagnostic;
- . M. Olivier Picone, membre actif section diagnostic;
- M. Laurent Salomon, membre actif section diagnostic.

Mme A. Aymerich est chargée de la partie administrative.

Le CFEF disposait en décembre 2016 de 12 experts formés et actifs.

Composition nominative des experts :

- Mme le Dr E. Bensaid:
- Mme le Dr E. Coudoux ;
- Mr Pierre Dusonchet;
- Mme le Dr C. Eglin ;
- Mme le Dr M.Guillemin
- M. le Dr J. Guillon;
- Mme le Dr C. Herrmann ;
- Mme le Dr Stéphanie Pitttion-Quintou ;
- Mme le Dr M. Saidi ;
- M. le Dr D. Signorelli ;
- Mme le Dr D. Turpin ;
- M. le Dr C. Zirah.

### → Mode de fonctionnement des experts de l'OA

Le groupe des experts est disséminé sur le territoire français. Les réunions mensuelles se font par téléphone. Les tâches sont réparties selon la charge des travaux en cours, avec une prédilection de chaque expert pour un des postes suivants :

- analyse des EIAS et communication avec les déclarants ;
- analyse de la base REX :
- évaluation des bilans ;
- gestion des réclamations de médecins engagés dans le dispositif d'accréditation ;
- définition de nouveaux thèmes de SSP, de présentations en congrès ;
- rédaction des SSP ;
- élaboration de conférences pour des séminaires ou congrès ;
- organisation d'ateliers pour le congrès du CFEF;
- communications avec l'HAS;
- rédaction du rapport d'activité, du référentiel risque ;
- recherche bibliographique pour actualiser les travaux réalisés ou en cours.

La secrétaire de l'OA gère les demandes d'engagements.

Un week-end de travail est organisé annuellement à Azay-le-Rideau (mise à jour de la base HAS et des déclarations, préparation des ateliers ECHORISK au congrès annuel du CFEF, DPC « les risques du métier », etc.).

# Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation

#### ▶ Chiffres clés

Nombre de médecins actifs en 2016 (cumul) : 124 Nombre d'équipes actives en 2016 (cumul) : non concerné Nombre d'EIAS enregistrés dans la base de retour d'expérience (cumul) : 547

# ► Activité du dispositif d'accréditation dans la spécialité en 2016

Les indicateurs concernant les mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation sont rassemblés dans le tableau 1.

Tableau 1. Indicateurs de mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de demandes d'engagement dans l'année	5
Nombre de rejets de demandes d'engagement dans l'année	2
Nombre de médecins engagés dans l'année	3
Délai de traitement moyen des demandes d'engagement (à partir de la date de candidature du médecin)	64 jours
Nombre de médecins accrédités dans l'année	1
Nombre de rejets d'accréditation dans l'année	0
Nombre de retraits d'accréditation dans l'année	0
Nombre de renoncements au dispositif d'accréditation dans l'année	2
Nombre de médecins réalisant la démarche en équipe	Non concerné
Nombre d'équipes engagées dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes reconnues dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes dissoutes dans l'année	Non concerné

En 2016, les rejets de demandes d'engagement étaient principalement dus à la non-éligibilité des médecins en raison de leur trop faible activité en échographie prénatale.

Les renoncements à l'accréditation étaient consécutifs à des départs en retraite et, parfois, à des changements d'OA (départ pour Gynerisg).

La répartition par mode d'exercice des médecins engagés au cours de l'année 2016 au sein du CFEF est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2. Mode d'exercice des médecins engagés au sein du CFEF au cours de l'année 2016.

Mode d'exercice des médecins engagés dans l'année	Effectif (pourcentage)
Libéral	0
Salarié	1 (33,33 %)
Mixte	2 (66,67 %)
Militaire	0

Les indicateurs concernant le suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales figurent dans le tableau 3.

Tableau 3. Indicateurs de suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre d'EIAS acceptés dans l'année	35
Nombre d'EIAS rejetés dans l'année	3
Délai d'analyse moyen des EIAS (à partir de la date de déclaration)	Non renseigné

Les indicateurs concernant la charge de travail des experts du CFEF sont détaillés dans le tableau 4.

Tableau 4. Indicateurs sur la charge de travail des experts du CFEF au cours de l'année 2016.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de bilans d'accréditation traités dans l'année	10
Nombre de bilans annuels réalisés dans l'année	30
Délai de traitement moyen des bilans annuels (à partir de la date anniversaire d'engagement)	66 jours
Délai de traitement moyen des bilans d'accréditation (à partir de la date anniversaire d'engagement)	649 jours

Les relances pour les bilans en retard ont été multiples et chronophages. Elles sont faites par mailing, puis mail individuel et, en dernier recours, par appel téléphonique direct.

A chaque formation ou ateliers en gestion de risque, la nécessité de réaliser ces bilans est rappelée.

#### Programme de réduction des risques de la spécialité 3.

Ce programme a été validé par la HAS le 23 décembre 2014 pour la période 2015-2017.

#### Présentation

Pour que le CFEF puisse émettre un avis d'accréditation favorable, les médecins doivent mettre en œuvre le programme suivant :

- déclarer deux EIAS par année, dont un EIAS ciblé;
- mettre en œuvre les recommandations générales figurant dans le présent programme ;
- participer à deux activités par an (dont une obligatoire) du présent programme ;
- réaliser un bilan annuel.

#### → Déclarations d'EIAS

Le nombre d'EIAS attendus par an et par médecin est de 2, dont 1 EIAS ciblé.

Les EIAS ciblés sont les suivants :

prise en charge inappropriée à la naissance d'un nouveau-né du fait d'une appréciation échographique incorrecte de l'état fœtal;

- prise en charge maternelle inadaptée du fait d'une appréciation échographique incorrecte ou d'une transmission inadéquate;
- défaut dans la démarche de dépistage d'une anomalie chromosomique du fait d'un acte échographique non conforme;
- prise en charge inadaptée en anténatal d'une grossesse gémellaire (détermination de la chronicité, analyse des annexes, dépistage des syndromes transfuseur-transfusé, etc.);
- infection en pratique échographique anténatale;
- défaut d'identification d'une patiente en échographie anténatale ;
- défaut d'identification et de prise en charge d'un placenta bas inséré ;
- défaut de prise en charge d'un retard de croissance intra-utérin (RCIU) du fait d'une appréciation échographique incorrecte de l'état fœtal;
- prise en charge incorrecte d'un enfant à la naissance en raison de conditions d'examen échographique difficiles par obésité maternelle ;
- problème de demande d'expertise par référent.

## → Recommandations générales

- Arrêté du 14 janvier 2014 concernant les formulaires de consentement des patientes à la réalisation d'un examen échographique;
- le retard de croissance intra-utérin (CNEOF, 2016);
- l'échographie de diagnostic (Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal, 2010);
- le diabète gestationnel (Collège national des gynécologues et obstétriciens Français [CNGOF] et Société de diabétologie, 2010);
- mesure de la longueur du canal cervical du col de l'utérus par échographie par voie vaginale intérêt dans la prévision de l'accouchement prématuré spontané (HAS, 2010) ;
- les grossesses gémellaires (CNGOF, 2009) ;
- annoncer une mauvaise nouvelle (HAS, 2008);
- suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées (HAS, 2007);
- évaluation des stratégies de dépistage de la trisomie 21 (HAS, 2007) ;
- rapport du Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal (CNTEDP, 2005);
- Mise en œuvre de l'arrêté du 14 Janvier 2014 concernant les formulaires de consentement des patientes à la réalisation d'un examen échographique.

#### → Activités

- Demi-journée annuelle sur la gestion des risques (obligatoire) ;
- audit de pratique;
- formation sur l'échographie de dépistage (formation médicale continue) ;
- journée de formation ou congrès sur l'échographie, dont une demi-journée annuelle sur la gestion des risques:
- participation à des réunions de travail sur des grossesses pathologiques (revue de mortalité et de morbidité [RMM], staff de maternité, staff de programme de développement professionnel continu)
- évaluation de la mise en œuvre de la recommandation sur le diabète gestationnel (voir ci-dessus);
- évaluation de la mise en œuvre de la recommandation sur le lien entre mesure du col de l'utérus et prématurité (voir ci-dessus);
- formation spécifique sur les grossesses gémellaires ;
- évaluation de la mise en œuvre de la recommandation sur le retard de croissance intra-utérin (voir cidessus);
- audit de pratique par questionnaire.

#### 4. Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation

#### **▶** Communications

## → Congrès

- Interventions flash en plénière lors des NJEF sur les thèmes du congrès.
- Ateliers sur les risques du métier
- Ateliers « l'accréditation pour les nuls »
- SSP : grossesse de localisation incertaine
- SSP : EPR Obésité et grossesse
- Table ronde : « Dialogue avec l'assureur ; comment appréhender le dépistage anténatal »
- Table ronde : « Abords psychologique et juridique en salle d'échographie : l'annonce, la présence des enfants, la grille ALARM ».
- Présentation à l'ISUOG (congrès international) de l'activité de l'OA ECHORISQ.

## → Communication aux médecins de la spécialité

- Déclaration d'un EIAS : profil médecin
- Absence d'échographie T1 ou Echographie T1 non contributives : causes organisationnelles
- Exemple d'EIAS : coartation de l'aorte
- Exemple d'EIAS : à propos d'une IVG : malformation artérioveineuse
- Grossesses gémellaires : quelques EIAS
- Grossesses gémellaires : les recommandations
- Expertise médicale : comment s'y préparer ?
- La responsabilité du médecin lors d'échographie fœtale.

#### Publications

- SSP TYPE 2 (validée HAS): Problèmes posés par le surpoids maternel lors d'une échographie fœtale
- SSP TYPE 2 (validée HAS): Conduite à tenir devant la visualisation ou la non visualisation d'un sac ovulaire avec embryon ou vésicule vitelline.

#### ▶ Collaborations extérieures

- Groupe Publication du CFEF
- GYNERISQ
- HAS
- Assureur (MACSF)
- Avocate au barreau de Paris

#### ► Activités de formation

- Formations en ligne bientôt disponibles sur le site du CFEF: les différentes communications et ateliers seront présentées (site en cours de rénovation) sous la rubrique ECHORISQ.
- Les responsables de FMC du CFEF s'accordent pour présenter un EIAS dans leur formation pour sensibiliser les participants à l'intérêt de déclarer ou du moins d'analyser ses erreurs dans le détail de leur contexte

## Bilan et perspectives

Deux nouveaux thèmes de SSP 2 sont en préparation :

- l'une rapporte les problèmes d'identitovigilance et propose des actions pour la pratique quotidienne et une solution par le biais des cartes vitales pour la CPAM;
- la seconde intitulée « Quand référer ? » analyse la variabilité des pratiques (en cas de pathologie ou de doute) et leurs causes. Des guidelines sont proposées pour harmoniser le recours aux référents.

Un DPC est envisagé à l'intention des médecins et sages-femmes en échographie fœtale qui ne peuvent rentrer dans le système d'accréditation actuellement : activité hors établissement de soins.

Un rapprochement avec l'OA GYNERISQ est en cours de discussion pour l'activité : dépistage anté-natal.

Développement des audits de pratique par questionnaire communiqués par mail.

# Annexe 5. Collège de neurochirurgie



# 1. Présentation de l'organisme agréé

# **▶** Historique

Le Collège de neurochirurgie est une association régie par la loi du 1er juillet 1901. Elle devient organisme agréé pour l'accréditation en juin 2009. Cet organisme est chargé d'organiser la gestion des risques en neurochirurgie. L'agrément a été renouvelé par la HAS le 25 juin 2014 pour une durée de 5

# Ressources et organisation de l'OA

L'OA neurochirurgie est une entité indépendante mais sous la tutelle du Collège de neurochirurgie. La gestion financière est sous la responsabilité du Collège de neurochirurgie.

#### → Ressources humaines

Le conseil d'administration est composé du Dr T. Faillot, président de l'OA, et du Dr M. Lopes, gestionnaire de l'OA.

Le Collège de neurochirurgie disposait en décembre 2016 de 9 experts formés et actifs. Aucun nouvel expert n'a été formé au cours de l'année 2016.

Liste des experts :

- M. le Dr Thierry Faillot;
- M. le Dr Manuel Lopes;
- M. le Dr Gilbert Dechambrenoit ;
- M. le Dr Didier Grosskopf;
- M. le Dr Jean Pierre Hladky;
- M. le Dr Laurent Vinikoff;
- M. le Dr Philippe Pencalet ;
- M. le Pr François Proust
- Mme Le Dr Anne Durand

#### → Mode de fonctionnement de l'OA

L'OA fonctionne sur la base du volontariat. Les médecins qui souhaitent être experts sont formés par la HAS.

Le gestionnaire attribue un certain nombre de dossiers à chaque expert qui le gère seul (cette distribution se veut équitable entre les experts). En cas de litige ou d'incompréhension, l'expert sollicite le gestionnaire et/ou le président. La communication se fait par téléphone et/ou par e-mail. La communication est parfois journalière en période de forte activité de la part des médecins accrédités.

Les experts se réunissent lors de la réunion du Collège de neurochirurgie (une fois par an) et lors d'une réunion présentielle organisée par le gestionnaire (une fois par an), soit deux réunions physiques par an.

Les demandes d'engagement sont uniquement traitées par le président ou le gestionnaire.

# Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation

### **▶** Chiffres clés

Nombre de médecins actifs en 2016 (cumul) :	163
Nombre d'équipes actives en 2016 (cumul) :	3
Nombre d'EIAS enregistrés dans la base de retour d'expérience (cumul) :	1 169

# ► Activité du dispositif d'accréditation dans la spécialité en 2016

Les indicateurs concernant les mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation sont rassemblés dans le tableau 1.

Tableau 1. Indicateurs de mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de demandes d'engagement dans l'année	11
Nombre de rejets de demandes d'engagement dans l'année	0
Nombre de médecins engagés dans l'année	11
Délai de traitement moyen des demandes d'engagement (à partir de la date de candidature du médecin)	29 jours
Nombre de médecins accrédités dans l'année	16
Nombre de rejets d'accréditation dans l'année	0
Nombre de retraits d'accréditation dans l'année	0
Nombre de renoncements au dispositif d'accréditation dans l'année	1
Nombre de médecins réalisant la démarche en équipe	7
Nombre d'équipes engagées dans l'année	0
Nombre d'équipes reconnues dans l'année	1
Nombre d'équipes dissoutes dans l'année	0

La répartition par mode d'exercice des médecins engagés au cours de l'année 2016 au sein du Collège de neurochirurgie est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2. Mode d'exercice des médecins engagés au sein du Collège de neurochirurgie au cours de l'année 2016.

Mode d'exercice des médecins engagés dans l'année	Effectif (pourcentage)
Libéral	4 (36,36 %)
Salarié	4 (36,36 %)
Mixte	3 (27,27 %)
Militaire	0 (0 %)

Malgré ces chiffres relativement équilibrés entre le secteur libéral et hospitalier, il est notable qu'avec le temps, la proportion des médecins hospitaliers ne cesse de décroitre dans le processus d'accréditation.

En 2016, sur 101 médecins accrédités, 62 sont libéraux, 30 ont une activité mixte et seuls 8 praticiens sont salariés et un praticien est militaire.

Les indicateurs concernant le suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales figurent dans le tableau 3.

Tableau 3. Indicateurs de suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre d'EIAS acceptés dans l'année	157
Nombre d'EIAS rejetés dans l'année	2
Délai d'analyse moyen des EIAS (à partir de la date de déclaration)	Non renseigné

On notera une forte activité des médecins autour de la date anniversaire de leur accréditation. Il est souvent nécessaire de relancer les médecins.

Les indicateurs concernant la charge de travail des experts du Collège de neurochirurgie sont détaillés dans le tableau 4.

Tableau 4. Indicateurs sur la charge de travail des experts du Collège de neurochirurgie au cours de l'année 2016.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de bilans d'accréditation traités dans l'année	12
Nombre de bilans annuels réalisés dans l'année	61
Délai de traitement moyen des bilans annuels (à partir de la date anniversaire d'engagement)	40 jours
Délai de traitement moyen des bilans d'accréditation (à partir de la date anniversaire d'engagement)	96 jours

La charge de travail de chaque expert est notable, mais sur une courte période. Par contre, la charge du président et du gestionnaire est beaucoup plus importante : outre la gestion de dossiers en tant qu'experts, ce sont eux qui communiquent lors des congrès et ce, de façon systématique, à la Société française de neurochirurgie (SFNC) et à la Société des neurochirurgiens libéraux (AFNCL). L'objectif de ces communications est de faire un retour d'expérience sur les déclarations des praticiens et d'inciter les confrères en pointant l'intérêt de l'accréditation dans la gestion des risques.

#### Programme de réduction des risques de la spécialité 3.

Ce programme a été validé et mis en ligne par la HAS le 1<sup>er</sup> janvier 2015 pour la période 2015-2016.

# **▶** Programme individuel

#### → Présentation

Le programme d'accréditation 2015-2016 a été élaboré par l'organisme agréé avec une large concertation de neurochirurgiens. Son contenu permet de répondre aux exigences du dispositif d'accréditation et de répondre également à l'obligation individuelle de développement professionnel continu (DPC). La formation dans les activités pratiques, le suivi des recommandations, les moyens de prévention mis en place par chacun aideront à une réduction des risques et à une meilleure qualité de la pratique. Le programme comprend, outre la déclaration des événements indésirables, des recommandations qui explorent notamment de nouveaux risques. Les recommandations et les activités de ce programme se répartissent dans les différents champs d'activité suivants de la spécialité : rachidien et radiculaire, crânienencéphalique et médullaire, oncologique, vasculaire, fonctionnel, système nerveux périphérique, pédiatrique, urgences neurochirurgicales et radio chirurgie stéréotaxique.

Pour que le Collège de neurochirurgie puisse émettre un avis favorable aux demandes d'accréditation et aux différents bilans annuels, le médecin doit satisfaire dans les délais prescrits, aux exigences définies dans le programme, à savoir :

déclarer deux événements indésirables associés aux soins par année, dont un EIAS ciblé;

- mettre en œuvre les recommandations correspondant au champ d'activité du médecin;
- réaliser les activités correspondant au champ d'activité du médecin ;
- réaliser annuellement un bilan.

#### → Déclarations d'EIAS

Le nombre d'EIAS attendus par an et par médecin est de 2, dont 1 EIAS ciblé.

L'EIAS ciblé doit concerner la gestion d'une complication post-opératoire. Le second EIAS est libre mais doit avoir été discuté en RMM ou avoir un degré de gravité significatif.

## → Recommandations générales

- Check-list « sécurité du patient au bloc opératoire » (HAS, 2011);
- antibioprophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle (patients adultes) (Société française d'anesthésie et de réanimation [SFAR], 2010);
- prise en charge des surdosages en antivitamines K des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K en ville et en milieu hospitalier (GEHT et HAS, 2008);
- gestion préopératoire du risque infectieux (Société française d'hygiène hospitalière, 2004).

#### → Activités

- Participer aux congrès et réunions organisés par le Collège et la Société française de neurochirurgie et de ses composantes et/ou participer au congrès de la de la Société française de chirurgie rachidienne et/ou participer à la réunion annuelle des neurochirurgiens libéraux (Association française des neurochirurgiens libéraux - AFNCL) (obligatoire);
- participer à une activité d'amélioration de la qualité des soins (hors RMM) (facultatif);
- appartenir à une instance ou à un comité en relation avec la gestion des risques dans l'établissement de santé (facultatif);
- participer à la mise en place d'une revue de mortalité et de morbidité (RMM) au sein de la spécialité de neurochirurgie (obligatoire).

# ► Programme en équipe

Le Collège de neurochirurgie veut promouvoir le travail en équipe, en intégrant dans le programme d'accréditation 2015-2016 les modalités de réalisation de l'accréditation en équipe.

Le programme réalisé en équipe est le même que celui réalisé individuellement sauf sur deux points :

- le nombre d'EIAS exigé est de 1 par an et par praticien de l'équipe, avec un maximum de 6 par an au total. Chaque EIAS est analysé en équipe avant d'être déclaré dans le SIAM2.
- une activité supplémentaire et spécifique à l'équipe doit être réalisée.

#### 4. Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation

#### **▶** Communications

## Congrès

- Présentation lors du congrès de la Société Française de Neurochirurgie à Montpellier (mars 2016).
- Présentation lors du congrès de la Société Française des Neurochirurgiens Libéraux à Annecy (septembre 2016).

#### → Communication aux médecins de la spécialité

Non concerné pour l'année 2016.

## **▶** Publications

Non concerné pour l'année 2016.

### **▶** Collaborations extérieures

Non concerné pour l'année 2016.

### ▶ Activités de formation

Non concerné pour l'année 2016.

### Bilan et perspectives

L'année 2016 est marquée par une participation de plus en plus importante des médecins libéraux, et par un déficit notable des praticiens hospitaliers.

Le Collège de neurochirurgie doit insister auprès des confrères hospitaliers sur l'importance de cet outil dans la gestion des risques, probablement en promouvant d'avantage le travail en équipe.

Le Collège de neurochirurgie souhaite également développer la sensibilisation des médecins à la gestion des risques au travers du DPC.

Cependant, il est possible d'apprécier au travers des publications et communications, l'activité du Collège de neurochirurgie, qui reste dynamique malgré tout.

# Annexe 6. Fédération de chirurgie viscérale et digestive (FCVD)

Fédération de chirurgie viscérale et digestive

# Présentation de l'organisme agréé

# ▶ Historique

La Fédération de chirurgie viscérale et digestive (FCVD) est une association régie par la loi du 1 i juillet 1901 créée en 2006. Elle devient organisme agréé pour l'accréditation le 8 mars 2007. Cet organisme est chargé d'organiser la gestion des risques en chirurgie viscérale et digestive. L'agrément a été renouvelé par la HAS en avril 2012 pour une durée de 5 ans. La FCVD est également reconnue comme organisme de développement professionnel continu (DPC) depuis 2013.

# ► Ressources et organisation de l'OA

La FCVD est composée d'associations adhérentes fondatrices de la Fédération, parmi lesquelles :

- le Collège de la spécialité ;
- le Syndicat national de chirurgie viscérale et digestive ;
- le Service de santé des armées ;
- les Sociétés savantes de la spécialité :
  - Association française de chirurgie [AFC],
  - Association française de chirurgie endocrinienne [AFCE],
  - Société française de chirurgie endoscopique [SFCE],
  - Société française de chirurgie digestive [SFCD],
  - Association de chirurgie hépato-bilio-pancréatique et transplantation [ACHBT],
  - Société française et francophone de chirurgie de l'obésité [SOFFCO]

La représentation de ses personnes morales au conseil d'administration respecte la parité en matière de mode d'activité (un représentant salarié, un représentant libéral).

Le conseil d'administration élit son bureau composé d'un président, d'un trésorier et d'un secrétaire général pour une durée de trois ans. Un règlement interne fixe l'organisation de la FCVD.

Une commission interne à la FCVD, nommée Viscérisq, est chargée du pilotage de l'accréditation. Son président est celui de la FCVD, ses membres sont les membres du bureau et les experts FCVD de l'accréditation. Elle désigne des représentants pour siéger à la commission risque de la spécialité, à la commission interspécialités de la HAS, elle désigne le gestionnaire et le responsable des experts.

#### Ressources humaines

Le bureau du conseil d'administration est composé de :

 Pr Jean Gugenheim Président Dr Alain Deleuze Trésorier

 Dr Jean-François Gravié Secrétaire général

L'équipe administrative est composée de :

 Mme Béatrice Le Nir Coordinatrice administrative

 Mme Chloé Carrière Juriste Mme Anaïs Lafitte Juriste Mme Stéphanie Dousset Juriste

La FCVD disposait en décembre 2015 de 17 experts formés et actifs. Deux nouveaux experts ont été formés au cours de l'année 2016.

Composition nominative des experts :

- Dr Jean François Ain
- Dr Denis Blazquez
- Pr Frédéric Borie
- Dr Philippe Breil
- Dr Jean Pierre Cossa
- Dr Jean Delaby
- Dr Alain Deleuze
- Dr Christine Denet
- Dr Charles De Seguin
- Dr Philippe Duchene
- Dr Gérard Fromont (2016)
- Dr Jean François Gravié
- Dr Hubert Johanet
- Dr Philippe Lasser
- Dr Ségolène Lardenois (2016)
- Dr Jean Pierre Lesage
- Dr Christian Maigné
- Pr Muriel Mathonnet
- Dr Philippe Pinto
- Dr Axel Ricci

#### → Mode de fonctionnement des experts de l'OA

### Rôle des experts

Une liste annuelle de médecins engagés dans l'accréditation est donnée à chaque expert. L'expert s'engage à accompagner chaque médecin de sa liste durant toute l'année dans ses démarches d'accréditation. Il analyse les déclarations d'EIAS de chaque médecin ainsi que leurs bilans annuel ou d'accréditation. La répartition des médecins faite par le responsable des experts tient compte de l'expérience de l'expert et de sa disponibilité. Le nombre de médecins attribués varie, suivant les experts, de 10 à 100.

Le responsable des experts et un expert spécifiques sont chargés de traiter les dossiers des médecins engagés la première année.

Le responsable des experts tient à jour mensuellement l'état d'avancement des traitements des dossiers et est chargé de relancer les experts. En cas de manquement de l'expert, les dossiers sont réattribués à d'autres experts et l'expert se voit amputer d'un certain nombre de dossier l'année suivante.

Au sein de Viscérisq, des experts sont identifiés pour effectuer la veille de la base REX ainsi que son analyse en fonction des priorités définies par le bureau de la FCVD.

## Formation des experts

Une réunion téléphonique entre tous les experts se tient mensuellement. La participation des experts est obligatoire. Son rôle est de coordonner l'action des experts et de faciliter la transmission des informations sur l'évolution du programme risques de la spécialité.

Les experts participent aux réunions régionales organisées par la FCVD pour les médecins engagés, ils interviennent dans le programme de formation de ces médecins.

Une réunion de formation est organisée chaque année pour les experts. Il s'agit d'un séminaire de deux jours où sont invités des intervenants extérieurs, notamment de la HAS.

# Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation

### **▶** Chiffres clés

Nombre de médecins actifs en 2016 (cumul) : 939 Nombre d'équipes actives en 2016 (cumul) : non concerné Nombre d'EIAS enregistrés dans la base de retour d'expérience (cumul) : 21 673

# ► Activité du dispositif d'accréditation dans la spécialité en 2016

Les indicateurs concernant les mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation sont rassemblés dans le tableau 1.

Tableau1. Indicateurs de mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de demandes d'engagement dans l'année	80
Nombre de rejets de demandes d'engagement dans l'année	2
Nombre de médecins engagés dans l'année	78
Délai de traitement moyen des demandes d'engagement (à partir de la date de candidature du médecin)	38 jours
Nombre de médecins accrédités dans l'année	93
Nombre de rejets d'accréditation dans l'année	4
Nombre de retraits d'accréditation dans l'année	20
Nombre de renoncements au dispositif d'accréditation dans l'année	60
Nombre de médecins réalisant la démarche en équipe	Non concerné
Nombre d'équipes engagées dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes reconnues dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes dissoutes dans l'année	Non concerné

Les renoncements à l'accréditation étaient consécutifs, en grande majorité, à des départs à la retraite.

La répartition par mode d'exercice des médecins engagés au cours de l'année 2016 au sein de la FCVD est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2. Mode d'exercice des médecins engagés au sein de la FCVD au cours de l'année 2016.

Mode d'exercice des médecins engagés dans l'année	Effectif (pourcentage)
Libéral	55 (71,51 %)
Salarié	9 (11,54 %)
Mixte	13 (16,67 %)
Militaire	1 (1,28 %)

Le mode d'exercice des médecins engagés est stable dans le temps.

Les indicateurs concernant le suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales figurent dans le tableau 3.

Tableau 3. Indicateurs de suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre d'EIAS acceptés dans l'année	2 614
Nombre d'EIAS rejetés dans l'année	29
Délai d'analyse moyen des EIAS (à partir de la date de déclaration)	Non renseigné

Les indicateurs concernant la charge de travail des experts de la FCVD sont détaillés dans le tableau 4.

Tableau 4. Indicateurs sur la charge de travail des experts de la FCVD au cours de l'année 2016.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de bilans d'accréditation traités dans l'année	71
Nombre de bilans annuels réalisés dans l'année	807
Délai de traitement moyen des bilans annuels (à partir de la date anniversaire d'engagement)	42 Jours
Délai de traitement moyen des bilans d'accréditation (à partir de la date anniversaire d'engagement)	79 Jours

#### 3. Programme de réduction des risques de la spécialité

Ce programme a été validé par la HAS le 11 février 2014 pour la période 2014-2015.

#### → Présentation

Pour que la FCVD puisse émettre un avis d'accréditation favorable, les médecins doivent mettre en œuvre le programme suivant :

- déclarer trois EIAS par année, dont un EIAS ciblé;
- mettre en œuvre les recommandations générales figurant dans le présent programme ;
- participer à au moins 2 activités (dont 1 obligatoire) du programme sur une période de 4 ans ;
- participer à 3 activités annuelles obligatoires ;
- réaliser un bilan annuel.

#### → Déclarations d'EIAS

Le nombre d'EIAS attendus par an et par médecin est de 3, dont 1 EIAS ciblé.

Les EIAS ciblés sont les suivants :

- délai supérieur à 6 heures entre le moment où le chirurgien pose l'indication opératoire et où le geste opératoire est réalisé, en cas d'urgence chirurgicale ;
- retard ou défaut de transmission d'information(s) jugée(s) critique(s);
- défaillance dans la prise en charge d'un patient sous anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire ;
- défaut dans la continuité des soins durant la prise en charge péri opératoire du patient;
- risques liés à la prise en charge en chirurgie ambulatoire.

#### → Recommandations générales

Utilisation de sutures mécaniques digestives au bloc opératoire (FCVD, 2014);

- comment réduire les risques associés à la création d'un pneumopéritoine en chirurgie digestive ? (FCVD et HAS, 2014);
- risque de plaie biliaire au cours d'une cholécystectomie (FCVD, 2014).

#### Activités

Réaliser au moins deux activités (sur une période de 4 ans), à choisir parmi les suivantes :

- participer à au moins une journée nationale de la FCVD (obligatoire) ;
- récupération rapide après chirurgie colorectale (protocole ERAS);
- audit de pertinence des indications de la cholécystectomie :
- participation au registre national du programme APOLLO sur les reprises non programmées ;
- participation à un registre national de chirurgie herniaire ;
- analyse de pratique à partir de cas cliniques issus de la base REX;
- participation à une activité d'analyse des pratiques professionnelles autre que prévue dans le programme en vigueur.

Réaliser les activités annuelles obligatoires suivantes :

- participation à des revues de mortalité et de morbidité (RMM);
- participation aux enquêtes éventuelles de la FCVD;
- assister aux sessions de formation de développement professionnel continu (DPC) de la FCVD.

Un nouveau programme de la spécialité a été validé par la commission risques de la spécialité et la HAS le 20 juin 2016.

#### 4 Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation

#### **▶** Communications

### → Congrès

Le Conseil National Professionnel de chirurgie viscérale et digestive a indiqué à l'ensemble de ses membres que la FCVD est l'organisme de DPC privilégié pour l'ensemble ses membres.

En collaboration avec les Sociétés Savantes, membres de la fédération, et des partenaires universitaires, la FCVD organise des sessions de DPC :

Sessions de DPC	
Journées de Chirurgie Digestive de l'Hôpital Saint-Antoine	23 PS
SFCE	108 PS
Club Cœlio	55 PS
SOFFCO	193 PS
Journées de chirurgie du Centre hépatobiliaire de Paul- Brousse	7 PS
Journées de chirurgie hépatobiliaire du CHU de Rennes	33 PS
AFC	147 PS
SFCD-ACHB	113 PS
Journées de Chirurgie Digestive du CHU de Nice	27 PS

Au total, 706 participants ont pu bénéficier des programmes de formations des partenaires de la FCVD.

## → Communication aux médecins de la spécialité

Des communications orales de la FCVD ont eu lieu à l'occasion de réunions locales et de réunions régionales de la fédération, toutes basées sur le même programme :

- relation anesthésiste chirurgien (base REX);
- SSP pneumopéritoine ;
- pertinence cholécystectomie;
- information sur l'évolution de l'accréditation et du DPC;
- programme FUSE (initiation : énergies au bloc opératoire).

Ces prestations ont été réalisées dans les villes suivantes : Montpellier, Marseille (2 fois), Bordeaux, Toulouse, Limoges, Angers, Lyon (2 fois), Rennes (2 fois), Paris (4 fois), Strasbourg, Lille.

#### **▶** Publications

HAS, CFAR, FCVD, SFAR. Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens - Mieux travailler en équipe. Solution pour la sécurité du patient, 2015.

## **▶** Collaborations extérieures

- Participation aux réunions gestion des risques, ASSPRO, 2015.
- Communication CFAR FCVD, Journée ARRES, 2015.
- Participation au groupe de travail de la HAS pour l'élaboration de la solution pour la sécurité des patients « Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens. Mieux travailler en équipe » (HAS, CFAR, FCVD, SFAR, 2015).
- Participation au groupe de travail de la HAS pour l'élaboration de la solution pour la sécurité des patients « Check-list sécurité du patient au bloc opératoire en chirurgie infantile » (HAS, OA Chirped, 2015).

### ▶ Activités de formation

- Réunions régionales de la fédération (cf. chapitre Communication aux médecins de la spécialité).
- Réunion annuelle des experts à Montpellier sur l'évolution de l'accréditation, les projets des programmes de la spécialité et l'exploitation de la base REX.

#### Bilan et perspectives

En 2015, la jonction entre l'accréditation et le DPC s'est concrétisée. La FCVD est l'organisme de DPC de la spécialité et a conjointement organisé des sessions DPC avec les sociétés savantes qu'elle représente (AFC, SOFCCO, SFCD, ACHBT, SFCE). De plus, il y a eu une collaboration étroite avec l'hôpital saint Antoine et le Club Coelio pour l'organisation de journées thématiques.

En 2016, un groupe de travail pour la construction d'un programme obligatoire de formation à la gestion des risques liés à l'utilisation des sources d'énergies au bloc opératoire a été mis en place (Programme FUSE).

Des réflexions sont en cours pour la définition d'un nouveau programme et sur le mode de communication lié au changement du SIAM, ainsi que sur la pertinence d'intégrer l'accréditation en équipe dans le programme de la spécialité.

# Annexe 7. Gynerisq



# Présentation de l'organisme agréé

## ▶ Historique

Gynerisq est une association régie par la loi du 1er juillet 1901 créée en mars 2005. Elle devient organisme agréé pour l'accréditation le 11 janvier 2006. Cet organisme est chargé d'organiser la gestion des risques en chirurgie gynécologique et obstétricale. L'agrément a été renouvelé par la HAS le 22 mars 2012 pour une durée de 5 ans.

Les statuts de l'association Gynerisq ont évolué en assemblée générale extraordinaire les 30 avril 2009 et 8 juin 2012.

L'association est agréée comme organisme de développement professionnel continu (DPC) et évaluée favorablement par la commission scientifique indépendante (CSI) des médecins, sages-femmes et paramédicaux.

Dès l'origine, conformément à ses statuts, Gynerisq a combiné les activités de gestion des risques académiques définies par la loi sous l'autorité de la HAS, à des démarches vis-à-vis des institutions directement en lien avec la responsabilité médicale (ministères, Parlement et assureurs), chaque fois que l'environnement ne permet pas le meilleur exercice de la responsabilité médicale.

# Ressources et organisation de l'OA

L'Association Gynerisq a été fondée par le Syndicat des gynécologues obstétriciens de France (SYNGOF) et le Collège national des gynécologues obstétriciens français (CNGOF) pour la mise en œuvre de la procédure d'accréditation des médecins. Ce double parrainage assure le double apport nécessaire dans le champ de la défense des intérêts professionnels et de la maîtrise des recommandations professionnelles.

Elle peut donc représenter l'ensemble des praticiens de la spécialité, sur un pied d'égalité, quel que soit leur mode d'exercice. En réalité, l'exercice libéral, qui expose à une mise en jeu plus directe de la responsabilité et à des primes d'assurance plus élevées, motive fortement ses praticiens à la participation à la vie de Gynerisq, beaucoup plus que l'exercice salarié.

Gynerisq assure l'ensemble de ses missions en totale indépendance financière : son financement est assuré par les cotisations versées par ses adhérents, soit, pour la plus grande part, à travers le reversement des 500 euros prélevés par l'Assurance maladie sur l'aide à la souscription de l'assurance en responsabilité civile professionnelle des libéraux accrédités, soit, exceptionnellement, par cotisation directe et, marginalement, par la participation aux programmes DPC de gestion des risques.

Les exercices comptables ont toujours été équilibrés.

#### → Ressources humaines

Le conseil d'administration est composé de :

- M. le Dr JP. Laplace, gynécologue obstétricien libéral, président ;
- M. le Dr S. Favrin, gynécologue obstétricien libéral, vice-président;
- M. le Pr B. Carbonne, praticien hospitalier universitaire, vice-président ;
- M. le Dr J. Marty, gynécologue obstétricien libéral, trésorier ;
- M. le Dr O. Multon, gynécologue obstétricien libéral, trésorier adjoint ;
- M. le Dr A. Proust, gynécologue obstétricien libéral, secrétaire ;
- M. le Dr A. Godard, praticien hospitalier, secrétaire adjoint ;
- M. le Dr G. Eglin, gynécologue obstétricien libéral;
- M. le Dr J. Thevenot, gynécologue obstétricien libéral;

- M. le Dr FX. Boyer de la tour, gynécologue obstétricien libéral;
- M. le Pr L. Marpeau.

L'équipe administrative est composée de :

- Mme B. Le Nir, coordinatrice administrative;
- Mme S. Dousset, assistante administrative ;
- Mme C. Salesse, secrétaire comptable ;
- M.G. Bouzy, informaticien;
- M. S. Claret, informaticien;
- M. F. Sberro, informaticien.

Gynerisq disposait, en décembre 2016, de 36 experts formés et 25 actifs. Deux nouveaux experts ont été formés au cours de l'année 2016.

Composition nominative des experts :

- M. le Pr A. Agostini Ferrandes;
- M. le Dr O. Ami;
- M. le Dr P. Boisselier ;
- M. le Dr FX. Boyer de Latour ;
- M. le Dr B.de Rochambeau;
- M. le Dr G. Eglin;
- M. le Dr S. Favrin ;
- M. le Dr H. Foulques;
- M. le Dr P. Fournet :
- M. le Dr A. Godard ;
- M. le Dr F. Hacquin ;
- M. le Dr A. Lafont
- M. le Dr JP. Laplace
- Mme B. Le Nir ;
- M. le Dr G. Lonlas ;
- M. le Dr G. Marie ;
- M. le Dr J. Marty;
- M. le Dr P. Mironneau ;
- Mme le Dr S. Motton :
- M. le Dr O. Multon;
- M. le Dr A. Proust;
- M. le Dr C. Racinet ;
- M. le Dr C. Scheffler :
- M. le Dr J. Thevenot;
- M. le Dr O. Thiebaugeorges.

## → Mode de fonctionnement des experts de l'OA

Vingt-cinq experts sont réunis au sein du collège des experts Gynerisq formés par la HAS, et participent aux travaux de Gynerisq. La coordination des experts Gynerisq est assurée par le Dr V. Lejeune Saada.

Ces experts ont pour rôle de traiter les déclarations d'EIAS qui leur sont attribuées par B. Le Nir et de travailler à l'exploitation de la base REX. Ils se réunissent par conférence téléphonique, du fait de leur éloignement géographique, généralement le dimanche à 21 heures. L'ordre du jour de ces réunions leur est adressé quelques jours auparavant, et comporte des thèmes concernant l'organisation et la démarche scientifique de l'OA. Toutes les difficultés rencontrées lors du traitement des déclarations d'EIAS peuvent être soumises à tous les experts lors de ces réunions. Il y a eu, en 2016, six réunions téléphoniques des experts.

Au cours de ces réunions ont été abordés les thèmes suivants :

- accréditation des équipes obstétricales programme scientifique et modalités pratiques ;
- validation des SSP;
- mode de rejet des EIAS ;
- programme de la session Gynerisq aux Journées du CNGOF;
- répartition des EIAS et des bilans :
- nouveau SIAM et modalités de traitement des EIAS avant la fermeture du SIAM 1 ;
- programme des formations ;
- Fiche Gynerisq'Attitude / SSP: « Prévention des accidents urétéraux liés à l'utilisation de la thermofusion dans l'hystérectomie vaginale. »

Une réunion physique d'une journée s'est tenue en juin 2016 et a traité les thèmes suivants :

- introduction du président ;
- HAS Accréditation Gynerisq équipe ;
- communication;
- indicateurs;
- manœuvres obstétricales :
- nouveau SIAM ;
- Fiche Gynerisq'Attitude / SSP: « Prévention des accidents urétéraux liés à l'utilisation de la thermofusion dans l'hystérectomie vaginale. »

Le collège des experts choisit les thèmes des Gynerisq'Attitudes. Un ou plusieurs d'entre eux a alors la responsabilité d'analyser la base REX sur le thème retenu, construire un questionnaire détaillé sur l'EIAS concerné pour recueillir les informations nécessaires à l'étude approfondie du sujet et gérer sa mise en ligne avec l'informaticien après avis des autres experts, analyser les déclarations des gynécologues obstétriciens engagés dans l'accréditation recueillies à l'aide du questionnaire détaillé, effectuer les recherches bibliographiques liées, concevoir et rédiger la Gynerisq'Attitudes, recueillir l'avis du collège des experts sur le projet de document, ainsi que les avis extérieurs utiles, finaliser le document et s'associer à sa diffusion, concevoir un questionnaire d'audit de la Gynerisg'Attitudes, gérer sa mise en ligne et le suivi des remarques des adhérents à travers l'audit, éventuellement veiller aux évolutions ultérieures à prendre en compte.

Parallèlement à l'activité des experts de Gynerisq, une "commission recours et expertise" a été créée. Cette commission reçoit et étudie des demandes d'avis sur leur dossier des adhérents de Gynerisq mis en cause dans un sinistre. Elle a pour objectif d'étudier le dossier par rapport aux respects des règles de gestion des risques validées par Gynerisq. Il s'agit d'un avis d'expert collectif qui éclaire les aspects les plus critiqués des dossiers judiciaires et permet à Gynerisq de constituer une base capitale de réflexion pour le travail de gestion des risques de l'association.

# Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation

### **▶** Chiffres clés

Nombre de médecins actifs en 2016 (cumul) : 1 508 Nombre d'équipes actives en 2016 (cumul) : non concerné Nombre d'EIAS enregistrés dans la base de retour d'expérience (cumul) : 20 558

# ► Activité du dispositif d'accréditation dans la spécialité en 2016

Les indicateurs concernant les mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation sont rassemblés dans le tableau 1.

Tableau 1. Indicateurs de mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de demandes d'engagement dans l'année	68
Nombre de rejets de demande d'engagement dans l'année	6
Nombre de médecins engagés dans l'année	62
Délai de traitement moyen des demandes d'engagement (à partir de la date de candidature du médecin)  50 jours	
Nombre de médecins accrédités dans l'année	503
Nombre de rejets d'accréditation dans l'année	140
Nombre de retraits d'accréditation dans l'année	56
Nombre de renoncements au dispositif d'accréditation dans l'année	96
Nombre de médecins réalisant la démarche en équipe	Non concerné
Nombre d'équipes engagées dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes reconnues dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes dissoutes dans l'année	Non concerné

En 2016, les rejets de demandes d'engagement étaient principalement dus à une erreur de manipulation (médecin déjà inscrit).

Les renoncements à l'accréditation étaient consécutifs à un arrêt des activités à risques ou un départ à la retraite.

La répartition par mode d'exercice des médecins engagés au cours de l'année 2016 au sein de Gynerisq est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2. Mode d'exercice des médecins engagés au sein de Gynerisq au cours de l'année 2016.

Mode d'exercice des médecins engagés dans l'année	Effectif (pourcentage)
Libéral	47 (75,81 %)
Salarié	5 (8,06 %)
Mixte	10 (16,13 %)
Militaire	0 (0 %)

Les indicateurs concernant le suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales figurent dans le tableau 3.

Tableau 3. Indicateurs de suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre d'EIAS acceptés dans l'année	2 183
Nombre d'EIAS rejetés dans l'année	64
Délai d'analyse moyen des EIAS (à partir de la date de déclaration)	Non renseigné

En 2016, Gynerisq a enregistré une dizaine de demande d'équipes d'obstétrique désirant s'engager dans une accréditation en équipe. Les engagements se réaliseront en 2017 après la mise à disposition du module spécifique du SIAM 2.0.

Les indicateurs concernant la charge de travail des experts de Gynerisg sont détaillés dans le tableau 4.

Tableau 4. Indicateurs sur la charge de travail des experts de Gynerisq au cours de l'année 2016.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de bilans d'accréditation ou annuels traités dans l'année	1088
Nombre de bilans exceptionnels réalisés dans l'année	75
Délai de traitement moyen des bilans annuels (à partir de la date anniversaire d'engagement)	53 Jours
Délai de traitement moyen des bilans d'accréditation (à partir de la date anniversaire d'engagement)	56 Jours

Les bilans sont traités au fur et à mesure de leur arrivée sur le système.

En 2016, cinq campagnes de relance de bilans ont à nouveau été effectuées par mail personnalisé aux médecins en retard de bilans, la plupart d'entre eux étant à jour de leurs déclarations d'EIAS et de leurs activités mais n'ayant pas su déclencher et/ou envoyer leur bilan. Le nouveau SIAM permet de résoudre cette difficulté inhérente à la conception du 1er SIAM.

#### Programme de réduction des risques de la spécialité 3.

Ce programme a été validé par la HAS le 22 octobre 2015.

#### → Présentation

Le programme de Gynerisq traduit les objectifs de réduction des risques visés par la spécialité à court et moyen terme et il définit les exigences à satisfaire par les médecins dans le cadre de l'accréditation en gynécologie obstétrique :

- déclarer par année au moins 1 EIAS, si possible ciblé ;
- mettre en œuvre une des recommandations générales du programme en fonction des domaines d'activité :
- participer à une activité par an choisie dans le programme ;
- réaliser un bilan annuel.

Pour que Gynerisq puisse donner un avis favorable chaque année au bilan du médecin engagé, il doit avoir accompli et expliqué l'intégralité de ce programme.

#### → Déclarations d'EIAS

Le nombre d'EIAS attendu par an et par médecin est de 1 EIAS, si possible ciblé parmi les situations à risques suivantes:

- transfusion maternelle pour hémorragie du post-partum ;
- complication hémorragique d'une intervention chirurgicale gynécologique ou obstétricale;
- complication infectieuse d'une intervention chirurgicale gynécologique ou obstétricale ;
- rupture utérine ;

- dystocie des épaules ;
- faux-négatif en échographie ;
- complications des prélèvements fœtaux ;
- défaillance dans la prise en charge d'un patient sous anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire;
- rythme cardiaque fœtal (RCF) à risque majeur ou important d'acidose ;
- Complication après utilisation des techniques de thermofusion en chirurgie gynécologique ;
- décès périnatal;
- incident révélant un dysfonctionnement dans l'équipe soignante :
- oubli de textile :
- incidents des implants tubaires à visée contraceptive (type Essure®);
- incidents de repérage préopératoire en chirurgie mammaire ;
- difficultés d'extraction d'un deuxième jumeau ;
- complications des bandelettes sous-urétrales ;
- complications de l'hystéroscopie ;
- complication d'une prise en charge d'aide médicale à la procréation ;
- difficultés obstétricales en rapport avec l'obésité.

## → Recommandations générales

Mettre en œuvre une des recommandations suivantes (en fonction des domaines d'activité du médecin) :

- prévention anténatale du risque infectieux néonatal précoce (ANAES, 2001);
- prévention de la maladie thromboembolique veineuse périopératoire et obstétricale (SFAR, 2005);
- modalités de surveillance fœtale pendant le travail (CNGOF 2007);
- prise en charge des surdosages, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K en ville et en milieu hospitalier (HAS, 2008);
- extractions instrumentales (CNGOF, 2008);
- grossesse gémellaire (CNGOF, 2009);
- risques de la voie d'abord en cœlioscopie (CNGOF, 2010) ;
- le diabète gestationnel (CNGOF, 2010);
- recommandation pour la pratique de l'antibioprophylaxie en chirurgie en vigueur (SFAR 2010);
- échographie obstétricale de diagnostic (Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal [CNTEDP], 2010);
- grossesse prolongée terme dépassé (CNGOF, 2011) ;
- mise en place de la check-list "sécurité du patient au bloc opératoire" (HAS 2011) ;
- infections génitales hautes (CNGOF, 2012);
- accouchement en cas d'utérus cicatriciel (CNGOF, 2012) ;
- indication de la césarienne programmée à terme (HAS, 2012) ;
- délivrance de l'information à la personne sur son état de santé (HAS, 2012) ;
- prévention des complications de l'hystéroscopie (CNGOF, 2013);
- césarienne le compte rendu opératoire (CNGOF, 2013) ;
- pertes de grossesse (CNGOF, 2014);
- les hémorragies du post-partum (CNGOF 2014);
- dystocie des épaules (CNGOF, 2015);
- prise en charge du post partum (CNGOF 2015);
- hystérectomie (CNGOF 2015).

#### Activités

Participer à au moins une activité par an, choisie parmi les suivantes :

- e-learning sur la lecture du RCF via le site de Gynerisq et DPC;
- réalisation d'une analyse des pratiques professionnelles ;
- audit de pratique sur la fiche "Gynerisq attitudes" intitulée interprétation du RCF pendant le travail (application, faisabilité, pertinence);
- audit de pratique sur la fiche "Gynerisq attitudes" intitulée les hémorragies du post-partum (application, faisabilité, pertinence);

- audit de pratique sur la fiche "Gynerisq attitudes" intitulée dystocie des épaules (application, faisabilité, pertinence);
- audit de pratique sur la fiche "Gynerisq attitudes" intitulée ruptures utérines (application, faisabilité, pertinence);
- e-learning sur les revues de mortalité et de morbidité (RMM; recommandation HAS);
- e-learning sur l'information aux patients (recommandation HAS);
- formation / DPC.

Un nouveau programme de la spécialité, incluant l'accréditation en équipe, a été validé par la commission risques de la spécialité et la HAS le 22 octobre 2015.

# Programme d'accréditation en équipe 2016

L'inscription faite, les programmes d'accréditation individuelle et d'équipe sont synchronisés.

Les actions sont décidées en commun avec l'aide de l'expert référent et officialisées par l'équipe de leadership en détaillant les modalités pratiques (dates, échéances, suivi).

Les exigences à satisfaire par les médecins dans le cadre de l'accréditation en équipe :

- déclarer par année au moins 1 EIAS par an et par médecin de l'équipe après une analyse collective;
- l'équipe devra mettre en œuvre au minimum 1 recommandation par an, choisie parmi une liste qui est identique à celle de l'accréditation individuelle ;
- réaliser 1 action d'amélioration par an choisie dans l'un des 4 modules suivants, en accord avec l'expert référent de l'OA :
  - rédaction et suivi des protocoles de soins ;
  - améliorer la communication des soignants ;
  - partage des connaissances :
  - indicateurs et évaluation des pratiques.
- réaliser un bilan annuel. Comme pour l'accréditation individuelle, l'équipe devra réaliser un bilan chaque année. Ce bilan d'équipe validera le bilan individuel de chaque médecin.

Pour que Gynerisq puisse donner un avis favorable chaque année au bilan du médecin engagé, il doit avoir accompli et expliqué l'intégralité de ce programme.

#### 4. Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation

#### **▶** Communications

## → Congrès

Session GYNERISQ,- Journées CNGOF 2016 - Montpellier - 8 décembre 2016

#### **PROGRAMME**

#### Prévention du risque médico-légal en cas de détresse néonatale

Modérateurs : L. Bèque (Montpellier), J.-P. Laplace (Bordeaux)

Asphyxie fœtale aiguë et ses conséquences (apports de la gazométrie au cordon) C. Racinet (Grenoble)

Conseils pour la gestion du dossier obstétrical et pédiatrique

P. Fournet (Rouen), G. Cambonie (Montpellier)

Le rôle du placenta

A. Proust (Antony)

### Retard à la prise en charge d'une complication hémorragique postopératoire

Modérateurs : B. Hédon (Montpellier), D. Francoeur (Québec)

Le point de vue de l'anesthésiste en SSPI

P.-G. Yavordios (Bourg-en-Bresse)

Le point de vue du chirurgien en service de chirurgie

B. de Rochambeau (Brou-sur-Chantereine)

Élaboration d'un protocole

F.-X. Boyer de Latour (Saint-Quentin)

#### Le programme AMPRO

Approche multidisciplinaire en prévention des risques obstétricaux (AMPRO) S. Bouvet (Québec)

Table ronde - Un programme de ce type est-il possible en France ?

J.-P. Laplace (Bordeaux), P. Fournet (Rouen)

- Le risque médico-légal et Essure\* présenté à la session Expertise du CNGOF à Montpellier en décembre 2016 par le Pr A. AGOSTINI. L'ensemble de ces communications a fait l'objet d'une publication sur le site du CNGOF, accessible à tous les inscrits au congrès et aux adhérents du CNGOF.
- Communication sur la Fiche Gynerisg'Attitude / SSP: « Prévention des accidents urétéraux liés à l'utilisation de la thermofusion dans l'hystérectomie vaginale. » à l'Académie Nationale de Chirurgie le 30/6/2016, G. EGLIN.

#### **▶** Publications

- Sentilhes L, Sénat MV, Boulogne AI, Deneux-Tharaux C, Fuchs F, Legendre G, Le Ray C, Lopez E. Schmitz T, Lejeune-Saada V. Shoulder dystocia: guidelines for clinical practice from the French College of Gynecologists and Obstetricians (CNGOF). Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2016 Aug;203:156-61./j.ejogrb.2016.05.047.
- Huchon C, Deffieux X, Beucher G, Capmas P, Carcopino X, Costedoat-Chalumeau N, Delabaere A, Gallot V, Iraola E, Lavoue V, Legendre G, Lejeune-Saada V, Leveque J, Nedellec S, Nizard J, Quibel T, Subtil D, Vialard F, Lemery D. Pregnancy loss: French clinical practice guidelines. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2016 Jun;201:18-26/j.ejogrb.2016.02.015.
- Current base deficit is not a relevant marker of neonatal metabolic acidosis. Racinet C. Ouellet P. Daboval T. Am J Obstet Gynecol. 2016 Dec 27. pii: S0002-9378(16)46215-0. doi: 10.1016/j.ajog.2016.12.026. [Epub ahead of print] No abstract available. PMID: 28034656.

- Neonatal eucapnic pH at birth: Application in a cohort of 5392 neonates. Racinet C, Peresse JF, Richalet G, Corne C, Ouellet P. Gynecol Obstet Fertil. 2016 Sep;44(9):468-74. doi: 10.1016/j.gyobfe.2016.07.008. French. PMID: 27595176.
- Neonatal metabolic acidosis at birth: In search of a reliable marker. Racinet C, Ouellet P, Charles F, Daboval T. Gynecol Obstet Fertil. 2016 Jun;44(6):357-62. Doi: 10.1016/j.gyobfe.2016.04.005. PMID: 27216950.
- Racinet C., P. Ouellet P., Peresse JF. Asphyxie fœtale aiguë: apport de la gazométrie au cordon. Journées du CNGOF, Montpellier, décembre 2016.
- Plaies digestives à l'insertion des trocarts en cœlioscopie. Analyse de la base de données de retour d'expérience de Gynerisq Bowel injuries after port insertion inlaparoscopy. Gynerisq's data base analysis E. Cesarioa, P. Crocheta, F.-X. Boyer de Latour b, G. Eglin c, B. De Rochambeaud, A. Agostini a, le Groupe d'experts Gynesrisq1.
  - http://dx.doi.org/10.1016/j.jgvn.2016.05.007 0368-2315/© 2016ElsevierMassonSAS
- En préparation : De la nécessaire participation des cliniques à l'utilisation de Gynélog pour réduire les risques médico-judiciaires par Rémi Pellet Professeur à l'Université Sorbonne Paris Cité Faculté de Droit Paris Descartes et Sciences Po Paris Institut Droit et Santé, Inserm UMRS 1145.

#### ▶ Collaborations extérieures

- Participation au groupe de travail HAS « Gestion des prélèvements per opératoires », Ph. BOISSELIER, G. EGLIN.
- Participation aux RCP du CNGOF sur "Dystocie des Epaules », V. LEJEUNE SAADA (en tant que présidente).
- Participation aux RCP de la HAS « Accouchement normal dont accouchement physiologique », V. LEJEUNE SAADA en tant que chargée de projet.
- Participation au groupe de travail HAS « Gestion des risques liés à l'utilisation des sources d'énergie au bloc opératoire », G. EGLIN.
- Participation au processus d'élaboration de centre d'expertise d'endométriose complexe sous la direction de F. GOLFIER Puph à Lyon, G. MARIE.
- Participation à l'élaboration des RCP sur Herpès avec le CNGOF, JP LAPLACE.
- Participation en tant qu'expert aux réunions de la CNEMM le 19/01, le 29/03, le 10/06, le 21/09, le 04/11, le 04/12, JP. LAPLACE et A. PROUST.
- Participation au groupe de travail HAS : « Démarche d'assurance qualité en matière de dépistage de trisomie 21 », O. THIEBAUGEORGES.
- Gestion du registre du Prolapsus : demande d'accès aux bases de données SNIRAM et PMSI, en collaboration avec l'IRDES, et avec le soutien du Conseil national de l'ordre des médecins et du CISS, pour effectuer des extractions de données sur les actes de la spécialité permettant un suivi des complications.
- Partenariat avec l'association des utilisateurs du logiciel « GYNELOG » pour développer les outils dans le logiciel pour y implanter les barrières numériques de gestion des risques dans l'exercice quotidien et la production d'indicateurs de sécurité pour évaluer le niveau de sécurité réel global de l'équipe. L'objectif est de pouvoir soumettre à la validation d'un organisme officiel comme la HAS d'un outil informatisé de gestion des risques intégré à la pratique clinique (dossier du patient).

## ► Activités de formation

#### Formations GYNERISQ

Formations	Période	Lieu	Intervenants	Participants
Accréditation individuelle	Annuelle	SIAM	V. LEJEUNE / B. LE NIR	2
Dystocie des épaules	22-23/01/16	Toulouse	O. THIEBAUGEORGES / P. MIRONNEAU / A. ABID	12
Ateliers de Dystocie	Mars 2016	St-Jean Cap Ferrat	O. THIEBAUGEORGES / P. MIRONNEAU	21
GDR en équipe	Mai 2016	Toulouse	V. LEJEUNE / S. FAVRIN	14
Accréditation en équipe	30/09/16	Natécia, Lyon	V. LEJEUNE / A. PROUST	16
Accréditation en équipe	Octobre 2016	Polyclinique Bordeaux Nord, Bordeaux	V. LEJEUNE / B. LE NIR	13
Risques médicaux	08/10/16	GRAGYL, Lyon	B. de ROCHAMBEAU / B. LE NIR	17
Dystocies des épaules	14-15/10/16	Toulouse	O. THIEBAUGEORGES / P. MIRONNEAU / A. ABID	13
Accréditation en équipe	Novembre 2016	H. Privé d'Antony, Antony	P. MIRONNEAU / B. LE NIR	14
Accréditation en équipe	Novembre 2016	Clinique Sainte- Marthe, Dijon	A. PROUST / B. LE NIR	14

• E-learning "Analyse du RCF" sur le site sécurisé de Gynerisq : Nombre de participants Gynerisq : 189 / Nombre de participants d'associations partenaires : 33

### Formations GYNERISQ gérées par l'association GEMA

Formations	Période	Lieu	Intervenants / Experts	Participants
Barrières contre les risques médico-légaux après les complications	29-30/04/16	Non présentiel	Intervenants : S. FAVRIN / J. MARTY Expert : H. De VALMONT	7
Sécurité médicale et secret médical dans l'utilisation de MEDYCS	24/03/16	Bayonne	Intervenant : J. MARTY Expert : Pr R. PELLET	12
Séminaire GYNELOG	23-24-25/09/16	Albi	Intervenants : F. SBERRO / A. GODARD / J. MARTY	17

### Bilan et perspectives

L'année 2016 a été lourde en travail de communication et de suivi avec les médecins accrédités et engagés afin de gérer le passage sur SIAM2.

Les travaux scientifiques de Gynerisq et les participations à des groupes de travail interspécialités ou des sociétés savantes de la spécialité permettant aux experts GYNERISQ d'apporter leur éclairage « gestion des risques » se sont intensifiés. Ils sont le gage d'une réelle utilisation des analyses de la base REX au service de la gestion des risques dans la profession.

Les travaux de GYNERISQ ont permis de développer des outils dans un logiciel métier de dossier patient pour y implanter des barrières numériques de gestion des risques dans l'exercice quotidien et la production d'indicateurs de sécurité pour évaluer le niveau de sécurité réel global de l'équipe. L'évaluation de l'apport de ces outils sera effectuée en 2017 avant une éventuelle généralisation.

La possibilité de suivi des complications en gynécologie obstétrique à travers l'analyse des bases SNIRAM et PMSI a fait l'objet d'un protocole d'étude qui sera mis en œuvre en 2017 dans le cadre du suivi du registre Prolapsus.

L'année 2016 a été marquée par une demande importante d'équipes obstétricales à s'engager dans une accréditation en équipe. 4 équipes, regroupant 58 gynécologues obstétriciens se sont pré engagés et ont défini leur programme avec leurs experts GYNERISQ en 2016. 7 équipes supplémentaires, regroupant 63 gynécologuesobstétriciens supplémentaires souhaitent s'engager en 2017. Tous sont en attente de la possibilité de faire les démarches sur SIAM 2.

Sur le plan organisationnel, parallèlement à la montée en charge de l'accréditation des équipes médicales, il est prévu que chaque expert de Gynerisq soit chargé de suivre l'ensemble du dossier d'un certain nombre d'engagés, incluant l'analyse et la validation des EIAS et l'analyse et la validation du bilan. Chaque expert sera aussi chargé du respect des échéances des engagés et des délais de traitement des différentes étapes de leur dossier.

Enfin, la baisse des effectifs de Gynécologues-obstétriciens libéraux (due aux nombreux départs à la retraite) et l'incertitude quant au financement de l'accréditation des salariés du secteur privé et public, en particulier lié au DPC, fait peser sur l'association une interrogation financière qu'il convient de surveiller.

# **Annexe 8. Maxillorisg**

# 1. Présentation de l'organisme agréé

# **▶** Historique

Maxillorisq est une association régie par la loi du 1er juillet 1901 créée en 2013. Cet organisme est chargé d'organiser la gestion des risques en stomatologie (activité chirurgicale) et chirurgie maxillo-faciale. Elle s'est individualisée de son ancienne structure tutélaire la Fédération de stomatologie et chirurgie maxillo-faciale, créée en 2005 et organisme agréé du 27 février 2008 au 27 février 2013, elle-même transformée en Conseil national professionnel. Un nouvel agrément a été donné à Maxillorisg par la HAS le 27 janvier 2016 pour une durée de 24 mois.

# ► Ressources et organisation de l'OA

Maxillorisq est constitué de représentants des 4 structures pivots de la discipline :

- le Collège des praticiens hospitalo-universitaires qui cautionnent le bien-fondé scientifique ;
- la Société de stomatologie, chirurgie maxillo-faciale et chirurgie orale, société scientifique de la discipline qui assure la caution bibliographique et d'actualisation des connaissances ;
- le Collège des médecins stomatologistes et chirurgiens maxillo-faciaux, syndicat de la spécialité ;
- l'Union des médecins stomatologistes et chirurgiens maxillo-faciaux, syndicat de la spécialité.

Par ailleurs, Maxillorisq est en rapport étroit avec Maxilloform, structure dédiée fondamentalement à l'organisation du développement professionnel continu (DPC) de la spécialité.

#### → Ressources humaines

Le conseil d'administration est composé de la totalité des experts, à savoir :

- M. le Dr JL. Bailacq;
- . M. le Dr PY. Blanchard;
- M. le Dr P. Delcampe
- M. le Dr F. Dujarric;
- M. le Dr O. Esnault ;
- M. le Dr P. Jammet ;
- M. le Dr P. Klein ;
- M. le Dr E. Maladière:
- M. le Dr X. Pouyat ;
- M. le Dr F. Schaudel.

Le bureau de l'association est composé de :

- M. le Dr F. Schaudel, président de l'OA;
- M. le Dr X. Pouyat, secrétaire général de l'OA;
- M. le Dr PY. Blanchard, trésorier de l'OA.

Maxillorisq disposait en décembre 2016 de 10 experts formés dont 9 actifs. 2 experts ont été formés au cours de l'année 2016.

Composition nominative des experts : voir composition du conseil d'administration ci-dessus.

#### → Mode de fonctionnement des experts de l'OA

Les experts travaillent seuls ou en binôme et sont chargés de l'analyse des déclarations d'EIAS ainsi que de l'évaluation des bilans d'accréditation ou annuels. Chaque expert a en charge un certain nombre d'engagés dont il est le référent. Les demandes d'engagement sont traitées uniquement par le gestionnaire. Ce dernier répartit l'analyse des déclarations d'EIAS entre les experts.

Les experts se réunissent régulièrement sous forme de réunions téléphoniques environ trois à quatre fois par an. Il y a au minimum un conseil d'administration par an réunissant de façon statutaire tous les experts, en particulier avant l'assemblée générale de l'association qui a lieu, en règle générale, au mois de septembre.

L'élaboration du rapport d'activité est le seul fait du bureau de l'association. En revanche, le programme, lorsqu'il a lieu d'être renouvelé, est déterminé par l'ensemble des experts.

#### 2. Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation

#### **▶** Chiffres clés

Nombre de médecins actifs en 2016 (cumul) : Nombre d'équipes actives en 2016 (cumul) : non concerné Nombre d'EIAS enregistrés dans la base de retour d'expérience (cumul) : 823

# ► Activité du dispositif d'accréditation dans la spécialité en 2016

Les indicateurs concernant les mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation sont rassemblés dans le tableau 1.

Tableau 1. Indicateurs de mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de demandes d'engagement dans l'année	18
Nombre de rejets de demandes d'engagement dans l'année	12
Nombre de médecins engagés dans l'année	6
Délai de traitement moyen des demandes d'engagement (à partir de la date de candidature du médecin)  378 jours	
Nombre de médecins accrédités dans l'année	4
Nombre de rejets d'accréditation dans l'année	1
Nombre de retraits d'accréditation dans l'année	2
Nombre de renoncements au dispositif d'accréditation dans l'année 6	
Nombre de médecins réalisant la démarche en équipe	Non concerné
Nombre d'équipes engagées dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes reconnues dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes dissoutes dans l'année	Non concerné

En 2016, les motifs des rejets de demandes d'engagement étaient principalement dus à :

- une erreur du médecin dans le choix de l'OA;
- une erreur de manipulation (nouvelle inscription pour un engagé déjà inscrit);
- l'absence de production des diplômes nécessaires à l'inscription ;
- une insuffisance de diplôme pour pouvoir procéder à l'inscription.

Les renoncements à l'accréditation étaient consécutifs à :

une non éligibilité à l'aide à la souscription de l'assurance en responsabilité civile professionnelle financée par l'Assurance maladie;

#### un départ à la retraite.

La répartition par mode d'exercice des médecins engagés au cours de l'année 2016 au sein de Maxillorisq est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2. Mode d'exercice des médecins engagés au sein de Maxillorisq au cours de l'année 2016.

Mode d'exercice des médecins engagés dans l'année	Effectif (pourcentage)
Libéral	2 (33,33 %)
Salarié	1 (16,67 %)
Mixte	3 (50 %)
Militaire	0 (0 %)

Les indicateurs concernant le suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales figurent dans le tableau 3.

Tableau 3. Indicateurs de suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre d'EIAS acceptés dans l'année	86
Nombre d'EIAS rejetés dans l'année	2
Délai d'analyse moyen des EIAS (à partir de la date de déclaration)	Non renseigné

Depuis la création de l'OA, les indicateurs concernant le suivi de l'activité déclarative des EIAS n'ont guère varié et montre un fonctionnement correct et continu du processus d'accréditation.

Les indicateurs concernant la charge de travail des experts de Maxillorisq sont détaillés dans le tableau

Tableau 4. Indicateurs sur la charge de travail des experts de Maxillorisq au cours de l'année 2016.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de bilans d'accréditation traités dans l'année	12
Nombre de bilans annuels réalisés dans l'année	48
Délai de traitement moyen des bilans annuels (à partir de la date anniversaire d'engagement)	93 jours
Délai de traitement moyen des bilans d'accréditation (à partir de la date anniversaire d'engagement)	151 jours

Mêmes remarques que celles concernant le tableau précédent.

# Programme de réduction des risques de la spécialité

Ce programme a été validé par la HAS le 19 décembre 2013, pour la période 2014-2016.

#### → Présentation

Pour que Maxillorisq puisse émettre un avis d'accréditation favorable, les médecins doivent mettre en œuvre le programme suivant :

- déclarer deux EIAS par année, dont un EIAS ciblé;
- mettre en œuvre les recommandations générales figurant dans le présent programme ;
- participer aux activités du présent programme ;
- réaliser un bilan annuel.

#### → Déclarations d'EIAS

Le nombre d'EIAS attendus par an et par médecin est de 2, dont 1 EIAS ciblé.

Les EIAS ciblés sont les suivants :

- risque d'atteinte du nerf alvéolaire inférieur (NAI) lors de l'avulsion d'une 3ème molaire mandibulaire ;
- défaut de prise en charge d'un patient sous antiagrégant plaquettaire ou anticoagulant oral en chirurgie dento-alvéolaire;
- défaut de prise en charge d'un patient sous antiagrégant plaquettaire ou anticoagulant, hors chirurgie dento-alvéolaire;
- risque de déroulement d'une chirurgie ambulatoire non conforme lors de l'entrée du patient ;
- risque de déroulement d'une chirurgie ambulatoire non conforme lors de la sortie du patient.

#### → Recommandations générales

Check-list « radio » (Maxillorisq et SFSCMFCO, 2013).

#### Activités

- Participer à une journée sur les bonnes pratiques professionnelles organisée par Maxillorisq;
- participer à une revue de mortalité et de morbidité (RMM) locale ou régionale ou à une autre méthode d'analyse des pratiques professionnelles ;
- participer à une séance cognitive annuelle lors d'un congrès annuel national ou international dont le programme aura été validé par Maxillorisq.

Un nouveau programme de la spécialité a été validé par la commission risques de la spécialité et la HAS le 19 juillet 2016.

# Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation

#### **▶** Communications

## Congrès

SFSCMFCO: présence et séance formation.

### → Communication aux médecins de la spécialité

Aucune.

## **▶** Publications

Pas de publications.

### **▶** Collaborations extérieures

Maxilloform.

### ► Activités de formation :

Séance formation sur le programme opératoire et ses aléas.

### **Bilan et perspectives**

L'année 2016 a été une année particulière du fait du passage au SIAM2. Une baisse significative du nombre de médecin actif dans le dispositif a été constatée, leur nombre passant de 150 à 66. Du fait des ajustements nécessaires au SIAM2 certaines déclarations d'EIAS ont été décalées dans le temps.

Il existe une inquiétude exprimé quant à l'avenir de l'OA. Les praticiens qui n'ont pas de prise en charge de RCP se désengagent progressivement et inéluctablement et les personnes ressources sont peu nombreuses et déjà très investis.

Les acteurs de Maxillorisq cherchent des leviers nécessaires pour contrer ces courants

# Annexe 9. Organisme agréé en chirurgie pédiatrique (OA-Chirped)



# Présentation de l'organisme agréé

## ▶ Historique

Le Conseil national de la chirurgie de l'enfant (CNCE) est une association régie par la loi du 1 giuillet 1901 créée en avril 2008. Il devient organisme agréé pour l'accréditation le 22 avril 2009. Cet organisme est chargé d'organiser la gestion des risques en chirurgie infantile.

En raison de l'existence de conflits d'intérêts liés aux fonctions scientifiques et administratives des membres du CNCE, il a été procédé à la création d'une autre association régie par la loi 1901, l'OA Chirped, le 18 juillet 2013.

Ce transfert a été réalisé en raison de l'intégration de la gouvernance du développement professionnel continu (DPC) à côté de celle de l'accréditation. Cette gouvernance du DPC ne pouvait pas être assurée par le CNCE, puisqu'il est Conseil national professionnel (CNP) de la spécialité.

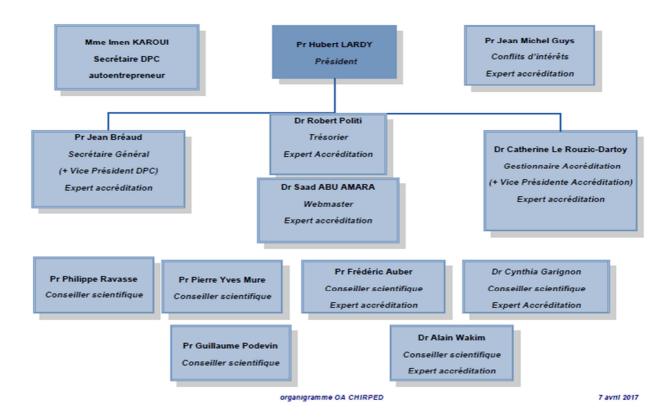
A la suite de la demande conjointe du CNCE et de l'OA Chirped par lettre du 3 février 2014, le Collège de la HAS, réuni le 26 mars 2014, a autorisé le transfert de l'agrément attribué au CNCE à l'OA Chirped pour une période de 5 ans (jusqu'en février 2019).

# ► Ressources et organisation de l'OA

L'organisme comporte 12 membres sous la présidence du Pr H. Lardy (CHU Tours).

Deux parties ont été définies, l'une pour l'accréditation (Dr C. Le Rouzic-Dartoy) et l'autre pour le DPC (Pr J. Breaud). Le secrétariat général est assuré par le Pr. J. Bréaud.

.Figure 2. Organigramme de l'OA Chirped.



#### → Ressources humaines

Le conseil d'administration est composé de :

- M. le Pr H. Lardy, président ;
- M. le Pr J. Breaud, vice-président de la Commission scientifique et pédagogique, expert accréditation;
- M. le Dr R. Politi, trésorier, expert accréditation ;
- Mme le Dr C. Le Rouzic-Dartoy, gestionnaire accréditation, vice-présidente accréditation, expert accréditation;
- M. le Pr JM. Guys, gestionnaire des conflits d'intérêt, expert accréditation ;
- M. le Dr SA. Amara, webmaster, conseiller scientifique, expert accréditation;
- M. le Pr PY. Mure, conseiller scientifique ;
- M. le Pr G. Podevin, conseiller scientifique ;
- M. le Pr P Ravasse, conseiller scientifique;
- M. Le Pr F Auber, conseiller scientifique, expert accréditation ;
- Mme le Dr C Garignon, conseiller scientifique, expert accréditation ;
- M. le Dr A Wakim, conseiller scientifique, expert accréditation.

#### L'équipe administrative est composée de :

- M. le Pr H. Lardy, président ;
- M. le Pr J. Breaud, vice-président de la Commission scientifique et pédagogique ;
- M. le Dr R. Politi, trésorier ;
- Mme le Dr C. Le Rouzic-Dartoy, gestionnaire accréditation et vice-présidente accréditation ;
- M. le Pr JM. Guys, gestion des conflits d'intérêt ;

L'OA Chirped disposait en 2016 de 10 experts formés. Aucun nouvel expert n'a été formé au cours de l'année 2016 mais 2 sont prévus pour 2017. 8 experts sont actifs.

Composition nominative des experts :

- M. le Dr S. Abu Amara;
- M. le Pr J. Breaud ;
- M. le Pr JM. Guvs:
- M. le Pr F Auber
- Mme le Dr C. Le Rouzic-Dartoy ;
- Mme le Dr C Garignon
- M. le Dr R. Politi ;
- M. le Dr A. Wakim.

## → Mode de fonctionnement des experts de l'OA

Toutes les demandes d'engagement sont examinées par la vice-présidente de la Commission accréditation et gestionnaire. L'avis favorable s'accompagne d'un courrier indiquant les coordonnées des personnes ressources.

Les dossiers (analyse des EIAS et des bilans) sont suivis nominativement par un expert en charge d'un « portefeuille » de praticiens engagés/accrédités et les attributions sont effectuées par le gestionnaire de l'OA CHIRPED. C'est l'expert référent qui prononce les avis favorables ou défavorables sous la supervision de la vice-présidente de la Commission accréditation ou de la gestionnaire, avec leur médiation, le cas échéant.

Les experts se rencontrent lors des formations risques destinées aux praticiens, 1 à 2 fois par an.

L'OA Chirped réalise une assemblée générale une fois par an.

# Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation

#### **▶** Chiffres clés

Nombre de médecins actifs en 2016 (cumul) : 66 Nombre d'équipes actives en 2016 (cumul) : 1 Nombre d'EIAS enregistrés dans la base de retour d'expérience (cumul) : 428

# Activité du dispositif d'accréditation dans la spécialité en 2016

Les indicateurs concernant les mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation sont rassemblés dans le tableau 1.

Tableau 1. Indicateurs de mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de demandes d'engagement dans l'année	6
Nombre de rejets de demandes d'engagement dans l'année	0
Nombre de médecins engagés dans l'année	6
Délai de traitement moyen des demandes d'engagement (à partir de la date de candidature du médecin)	57 jours
Nombre de médecins accrédités dans l'année	11
Nombre de rejets d'accréditation dans l'année	3
Nombre de retraits d'accréditation dans l'année	4
Nombre de renoncements au dispositif d'accréditation dans l'année	0
Nombre de médecins réalisant la démarche en équipe	6
Nombre d'équipes engagées dans l'année	0
Nombre d'équipes reconnues dans l'année	1
Nombre d'équipes dissoutes dans l'année	0

Les renoncements à l'accréditation étaient consécutifs à :

- un départ à la retraite
- autres raisons : retards, non réponses aux sollicitations, souhaits de l'engagé

La répartition par mode d'exercice des médecins engagés au cours de l'année 2016 au sein de l'OA Chirped est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2. Mode d'exercice des médecins engagés au sein de l'OA Chirped au cours de l'année 2016.

Mode d'exercice des médecins engagés dans l'année	Effectif (pourcentage)
Libéral	0 (xx %)
Salarié	2 (33,33 %)
Mixte	4 (66,67 %)
Militaire	0 (0 %)

Les indicateurs concernant le suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales figurent dans le tableau 3.

Tableau 3. Indicateurs de suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre d'EIAS acceptés dans l'année SIAM 2	60
Nombre d'EIAS rejetés dans l'année	0
Délai d'analyse moyen des EIAS (à partir de la date de déclaration)	Non renseigné

Les indicateurs concernant la charge de travail des experts de l'OA Chirped sont détaillés dans le tableau

Tableau 4. Indicateurs sur la charge de travail des experts de l'OA Chirped au cours de l'année 2016.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de bilans d'accréditation traités dans l'année (siam 2)	18
Nombre de bilans annuels réalisés dans l'année	43
Délai de traitement moyen des bilans annuels (à partir de la date anniversaire d'engagement)	195 jours
Délai de traitement moyen des bilans d'accréditation (à partir de la date anniversaire d'engagement)	141 jours

Les demandes de complément de bilan sont une complexité de gestion de la démarche. Les échanges avec les praticiens dans le SIAM sont difficiles. Les courriers sont repris le plus souvent par messagerie privée (sans traçabilité dans la majorité des cas dans le SIAM) et complétés par des échanges téléphoniques.

#### Programme de réduction des risques de la spécialité 3.

Ce programme a été validé par la HAS pour la période 2016-2017.

# ► Programme individuel

### → Présentation

Pour que l'OA Chirped puisse émettre un avis d'accréditation favorable, les médecins doivent mettre en œuvre le programme suivant :

- déclarer deux EIAS par année, dont un EIAS ciblé;
- mettre en œuvre les recommandations générales figurant dans le présent programme ;
- participer aux activités du présent programme ;
- réaliser un bilan annuel.

#### → Déclarations d'EIAS

Le nombre d'EIAS attendus par an et par médecin est de 2, dont 1 EIAS ciblé.

Les EIAS ciblés sont les suivants :

- erreur médicamenteuse en chirurgie infantile, de la prescription à l'administration;
- matériel inadapté à l'enfant ;
- défaillance de drainage (acte, matériel ou surveillance) ;
- erreur d'identification du patient.

L'ancien EIAS ciblé sur la défaillance de la prise en charge en chirurgie ambulatoire de l'enfant est toujours suivi.

## → Recommandations générales

- Check-list « sécurité du patient au bloc opératoire » (HAS, 2011) ;
- recommandations en chirurgie ambulatoire de l'enfant (de moins de 18 ans) (Conseil national de chirurgie de l'enfant [CNCE], Association des anesthésistes réanimateurs pédiatriques d'expression française [ADARPEF], 2008);
- matériel indisponible ou défectueux peropératoire en chirurgie de l'enfant (OA Chirped, 2014) ;
- défaillance de consentement parental à la réalisation d'un acte interventionnel et/ou d'actes associés dans la même procédure, chez l'enfant de moins de 18 ans (OA Chirped, 2014).

#### Activités

Participer à une journée annuelle de formation en gestion des risques ;

participer à une activité d'évaluation des pratiques professionnelles (revue de mortalité et de morbidité, audit clinique, registres, revue de pertinence, etc.).

# ▶ Programme en équipe

Le programme réalisé en équipe est le même que celui réalisé individuellement sauf sur deux points :

- le nombre d'EIAS à déclarer est de 2 par an et par praticien de l'équipe après analyse collective, avec cependant un maximum de 8 par an pour l'ensemble de l'équipe, dont 50 % ciblés ;
- deux activités supplémentaires par an et spécifiques à l'équipe sont proposées : évaluation de la check-list « sécurité de l'enfant en chirurgie » au cours du parcours de soins (1ère année/facultatif), évaluation du travail en équipe (1ère et 2ème années obligatoire) et audit du parcours de soins de la chirurgie chez l'enfant (2ème année/facultatif).

#### données issues Valorisation dispositif 4. des du d'accréditation

## **▶** Communications

# Congrès

- 35<sup>ème</sup> séminaire d'enseignement en chirurgie pédiatrique (Besançon, décembre 2016) : accréditation OA CHIRPED et gestion des risques et simulation.
- Congrès de l'association française de chirurgie (Paris, septembre 2016): création du pneumopéritoine chez l'enfant.
- Réunion annuelle du Geci (Limoges, juin 2016) : création du pneumopéritoine chez l'enfant.

# → Communication aux médecins de la spécialité

## **▶** Publications

 Élaboration d'une SSP 1 (septembre 2016) : défaillance dans la prise en charge médicamenteuse de l'enfant en chirurgie (mise en ligne sur le site de l'OA CHIRPED)

### Collaborations extérieures

- Collaboration à la participation de la SSP 3 (mai 2016) avec la FCVD : « Comment réduire les risques associés à la création d'un pneumopéritoine en chirurgie digestive ? »
- Relecture de la SSP3 : « Comment sécuriser le circuit d'un prélèvement réalisé au bloc opératoire ? »
- Participation aux groupes de travail de la HAS :
  - Gestion des risques et simulation.
  - Développement d'indicateurs pour la chirurgie ambulatoire.

#### ▶ Activités de formation

Journée de formation le 15 avril 2016 (Cette formation valide le DPC et était ouverte aux chirurgiens pédiatres non engagés dans l'accréditation également).

# Bilan et perspectives

La démarche est toujours aussi porteuse d'amélioration des connaissances et de retour d'expérience concernant les pratiques en chirurgie de l'enfant et permet ainsi de valoriser des points d'amélioration des pratiques professionnelles.

La migration vers le SIAM2 en mai 2016 a été compliquée avec une interruption du système et un certain nombre de médecins ne se sont pas reconnectés malgré les relances. Enfin, une interruption des demandes d'engagement a également eu lieu. Nous avons sur l'année 2016, 50 médecins qui se sont reconnectés au SIAM2.

Cependant, une cible majeure concernant les EIAS en chirurgie de l'enfant n'est pas atteinte. Plus de la moitié des actes est réalisée par des chirurgiens d'adultes qui ne peuvent pas s'engager dans l'accréditation en chirurgie infantile et qui déclarent peu les EIAS afférents à cette activité aux OA de chirurgie adulte (FCVD, Orthorisq et CFAR principalement).

Cependant, une extraction a été faite fin mars 2016 dans la base REX de l'ensemble des EIAS enregistrés avec les mots « enfant, adolescent ou bébé ». Mille deux cent EIAS ont été retrouvés sur l'ensemble des OA (OA CHIRPED inclus). Une première analyse de cette base de données devrait pourvoir avoir lieu d'ici fin décembre et pouvoir déboucher sur la proposition d'un travail commun avec les autres OA.

Une véritable réflexion avec les autres OA afin de créer une SAR ciblée en chirurgie infantile dans ces organismes afin d'exploiter les enseignements croisés permettrait une véritable amélioration de la sécurité des pratiques en chirurgie infantile.

Enfin, les faibles effectifs engagés dans l'accréditation en chirurgie infantile ne permettent pas de mobiliser suffisamment de ressources pour effectuer les tâches administratives incompressibles pour une gestion rigoureuse et efficace. Le pilotage et la gestion sont fortement individus-dépendants et instaurent une grande précarité dans la pérennité de la démarche dans cette activité.

Par ailleurs, la très grande proportion de médecins salariés en chirurgie infantile et l'intérêt du travail en équipe, va nous faire tenter de développer l'accréditation en équipe, en 2017 et les années futures.

#### Prévisions 2017 :

- Bilan à dix ans de l'accréditation OA Chirped : article à écrire.
- Communications au congrès de chirurgie pédiatrique de Nice en octobre 2017 (en attente d'accord).
- Finalisation préconisation (SSP 1): défaillance de drainage dans la prise en charge chirurgicale de l'enfant (avril 2017).
- Participation prévue à l'élaboration des SSP promues par d'autres spécialités :
  - « gestion des risques liés à l'utilisation des sources d'énergie au bloc opératoire »
  - « go et no go ».

# Annexe 10. professionnel **CARDIORISQ)**

# Organisme de développement continu cardiologie (ODP2Cen



# Présentation de l'organisme agréé

# ▶ Historique

ODP2C-Cardiorisq est l'organisme qui est chargé d'organiser la gestion des risques en cardiologie interventionnelle. Cet organisme a été porté successivement par 2 associations de type loi 1901, initialement par le Conseil national professionnel de cardiologie (CNPC), membre de la FSM, puis secondairement par ODPC CARDIO (ODP2C), organisme commun de DPC de la Cardiologie, agréé DPC par l'OGDPC.

L'agrément initial « gestion des risques en cardiologie interventionnelle » a été donné par la HAS en 2011 et a été renouvelé par la HAS en 2015.

En l'absence de retour de l'OA ODP2C les données ci-après sont manquantes

- Ressources et organisation de l'OA
- → Ressources humaines
- → Mode de fonctionnement des experts de l'OA
- Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation

#### ▶ Chiffres clés

Nombre de médecins actifs en 2016 (cumul) : 168

Nombre d'équipes actives en 2016 (cumul) : non concerné

Nombre d'EIAS enregistrés dans la base de retour d'expérience (cumul) : 166

► Activité du dispositif d'accréditation dans la spécialité en 2016

Tableau 1. Indicateurs de mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de demandes d'engagement dans l'année	19
Nombre de rejets de demandes d'engagement dans l'année	3
Nombre de médecins engagés dans l'année	16
Délai de traitement moyen des demandes d'engagement (à partir de la date de candidature du médecin)	9 jours
Nombre de médecins accrédités dans l'année	20
Nombre de rejets d'accréditation dans l'année	0
Nombre de retraits d'accréditation dans l'année	0
Nombre de renoncements au dispositif d'accréditation dans l'année	0
Nombre de médecins réalisant la démarche en équipe	Non concerné
Nombre d'équipes engagées dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes reconnues dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes dissoutes dans l'année	Non concerné

Tableau 2. Mode d'exercice des médecins engagés au sein de l'ODP2C-Cardiorisq au cours de l'année 2015

Mode d'exercice des médecins engagés dans l'année	Effectif
Libéral	4 (25%)
Salarié	10 (62.5%)
Mixte	2 (12.5%)
Militaire	0

Les indicateurs concernant le suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales figurent dans le tableau 3.

Tableau 3. Indicateurs de suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2015
Nombre d'EIAS acceptés dans l'année	174
Nombre d'EIAS rejetés dans l'année	2
Délai d'analyse moyen des EIAS (à partir de la date de déclaration)	Non renseigné

Les indicateurs concernant la charge de travail des experts de l'ODP2C-Cardiorisq sont détaillés dans le tableau 4.

Tableau 4. Indicateurs sur la charge de travail des experts de l'ODP2C-Cardiorisq au cours de l'année 2015.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2015
Nombre de bilans d'accréditation traités dans l'année	37
Nombre de bilans annuels traités dans l'année	3
Délai de traitement moyen des bilans annuels (à partir de la date anniversaire d'engagement)	1 jour
Délai de traitement moyen des bilans d'accréditation (à partir de la date anniversaire d'engagement)	44 jours

# 3. Programme de réduction des risques de la spécialité

- **▶** Programme individuel
- → Présentation
- → Déclarations d'EIAS
- → Recommandations générales
- → Activités
- ► Programme en équipe
- 4. Valorisation des données issues dispositif du d'accréditation
- **▶** Communications
- **▶** Publications
- **▶** Collaborations extérieures
- ► Activités de formation

Bilan et perspectives

# Annexe 11. Orthorisq



# Présentation de l'organisme agréé

# ▶ Historique

# **▶** Historique

Orthorisq est une association régie par la loi du 1er juillet 1901 créée en 2007. Elle devient organisme agréé pour l'accréditation le 3 janvier 2007. Cet organisme est chargé d'organiser la gestion des risques en chirurgie orthopédique et traumatologique. L'agrément de l'OA a été renouvelé par la HAS en mars 2012 pour une durée de 5 ans.

# Ressources et organisation de l'OA

Les membres fondateurs d'Orthorisq sont la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (Sofcot), le Collège français des chirurgiens orthopédistes et traumatologues (CFOT) et la Syndicat national des chirurgiens orthopédistes (SNCO).

Les organismes en lien avec Orthorisq sont l'organisme de gestion du DPC pour les chirurgiens orthopédistes, ODPC COT, avec un conseil scientifique commun et l'Académie de chirurgie orthopédique et traumatologique (AOT).

Les sociétés associées sont :

- AFCP Association française de chirurgie du pied ;
- CAOS Chirurgie orthopédique assistée par ordinateur (Computer Assisted Orthopaedic Surgery);
- GEM Groupe d'étude en chirurgie de la main ;
- GETRAUM Groupe d'étude en traumatologie ostéoarticulaire ;
- GETO Groupe d'étude des tumeurs osseuses ;
- SFA Société française d'arthroscopie ;
- SFCM Société française de chirurgie de la main ;
- SFCR Société française de chirurgie du rachis ;
- SFHG Société française de la hanche et du genou ;
- SOFEC Société française de l'épaule et du coude ;
- SOFOP Société française d'orthopédie pédiatrique ;
- SOFROT Société française de recherche en chirurgie orthopédique.

## Les sociétés partenaires sont :

- SOO Société d'orthopédie de l'Ouest ;
- SOTEST- Société d'orthopédie et de traumatologie de l'Est.

#### → Ressources humaines

Tous les intervenants dans l'OA (experts, administrateurs, membres du conseil scientifique) doivent au préalable signer la charte Orthorisq et déclarer leurs liens d'intérêts.

Le bureau d'Orthorisq est composé de :

M. le Pr. H. Coudane, président ;

- Mme le Dr France Welby vice-présidente ;
- M. le Dr. B. Tillie, secrétaire général ;
- M. le Dr. G. Marcillaud, trésorier.

Invités permanents : Dr. P. Tracol, directeur, ou Dr. E. Benfrech, directeur adjoint.

Le conseil d'administration est composé de :

- Pour l'AOT :
  - M. le Pr P. Bonneviale, membre es-gualité de l'AOT (signataire charte Orthorisg);
  - M. le Dr. B. Tillie, représentant de l'AOT (signataire charte Orthorisq).
- Pour la CFCOT :
  - M. le Dr. J. Tabutin, membre es-qualité du CFCOT (charte Orthorisq);
  - M. le Dr. G. Marcillaud, représentant du CFCOT (charte Orthorisq).
- Pour le SNCO :
  - M. le Dr. O. Galland, membre délégué (charte Orthorisg);
  - M. le Pr. H. Coudane, représentant du SNCO et président de la Commission risque spécialité (charte Orthorisg).
- Pour les membres :
  - M. le Dr. JL Grisard, représentant des Sociétés Associées (AFCP en 2017) (charte Orthorisq);
  - M. le Dr. G. Nourissat, représentant de la SFA (charte Orthorisq);
  - M. le Pr. G. Bollini, représentant de la SOFOP (charte Orthorisg) ;
  - M. le Dr. P. Devallet, représentant des adhérents (charte Orthorisg) :
  - M. le Dr. O. Ciaudo, président délégué de la Commission risque spécialité (charte Orthorisg);
  - M. le Dr. C Bonnard, représentant de la SFCR (charte Orthorisq);
  - M. le Dr. B. Redréau, représentant des adhérents (charte Orthorisq);
  - Mme le Dr. F. Welby, représentante de la SFCM-GEM (charte Orthorisq).
- Pour les invités permanents :
  - M. le Dr. E. Benfrech, directeur adjoint (charte Orthorisg);
  - M. le Pr. F. Fitoussi, secrétaire général de la SOFCOT (charte Orthorisg);
  - M. le Dr. A, Poignard, secrétaire général adjoint de la SOFCOT (charte Orthorisg);
  - M. le Pr. Bollini, président du conseil scientifique (charte Orthorisg);
  - M. le Dr. P. Tracol, directeur (charte Orthorisq).
- Pour les membres d'honneur (anciens présidents et anciens directeurs d'Orthorisg) :
  - M. le Dr. J. Caton (charte Orthorisq);
  - M. le Dr. O. Charrois (charte Orthorisq);
  - M. le Pr. JP. Levai (charte Orthorisg) ;
  - M. le Pr. JY. Nordin (charte Orthorisq).

#### L'équipe administrative est composée de :

- Mme N. Gérard, secrétaire ;
- M. le Dr P. Tracol, gestionnaire;
- M. le Dr E. Benfrech, gestionnaire adjoint.

Orthorisq disposait en décembre 2016 de 29 experts formés et actifs. 5 nouveaux experts ont été formés en 2016.

Composition nominative des experts :

- Bernard Baudet, libéral, Membre inférieur, Epaule ;
- Thierry Begue, salarié PU PH, Orthopédie générale adulte, Traumatologie ;
- Éric Benfrech, libéral, Orthopédie générale adulte, Traumatologie ;
- Philippe Boisrenoult, salarié, PH Adulte arthroscopie, Prothèse hanche genou, Traumatologie;

- Gérard Bollin, salarié PUPH, Chirurgie Enfants exclusive, toute chirurgie mais focus sur Rachis et Tumeur;
- Henri Bonfait, salarié PH, Adulte polyvalent ;
- Marc Branfaux, libéral, Adulte / Enfant, Traumatologie Arthroscopie. Arthroplastie. Membre inférieur, Membre Supérieur;
- Oreste Ciaudo, libéral, Membre supérieur ou inférieur, Traumatologie Adulte, Arthroscopie, Arthroplas-
- Christian Cistac, libéral, Membre inférieur, Traumatologie, Rachis (y compris stimulation médullaire)
- Jean-Alain Colombier, libéral, Cheville Pied;
- Christel Conso, salariée, Membre supérieur, adulte, Arthroscopie, Hanche;
- Emmanuel De Thomasson, libéral et Salarié, Hanche et séquelles traumatologiques ;
- Christian Delaunay, libéral, Membre inférieur adulte; Arthroscopie, Arthroplastie;
- Fabienne Dellion, libérale, Main ;
- Hervé Foult, libéral, Membre inférieur mais pas exclusif Adulte Arthroscopie, Arthroplastie;
- Olivier Galland, libéral, Rachis Membre inférieur ;
- Pierre Garçon, libéral, Rachis Membre inférieur Adulte ;
- Christophe Le Dû, libéral, Membre supérieur Epaule Main, Arthroscopie ;
- Simon-Alain Le Naelou, libéral, Rachis ;
- François Loubignac, PH avec activité libérale, Traumatologie Adulte et Enfant y compris Rachis et Chirurgie de la Main, Arthroscopie MS et MI, Arthroplastie MS et MI;
- Stéphane Mauger, PH avec activité libérale, Cheville Pied, Prothèse hanche Genou Arthroscopie -Cheville:
- Pierre-Étienne Moreau, libéral, Membre inférieur, Traumatologie, Arthroplastie;
- Patrice Papin, libéral, Polyvalent;
- SESSA Salvatore, libéral, Rachis ;
- Philippe Tracol, libéral, Chirurgie prothétique du membre inférieur ;
- France Welby, libérale, Membre supérieur exclusif principalement Coude et Main;
- Jean-Roger Werther, Libéral, PH temps partiel hospitalier, Main, Traumatologie;
- Laurent Zabée, libéral, Adulte Rachis exclusif;
- Marc Zarka, libéral, Membre inférieur prothétique Hanche et Genou, Chirurgie traumatologique Adulte et parfois infantile, Arthroscopie, Chirurgie ligamentaire Genou et Cheville.

## → Mode de fonctionnement des experts de l'OA

#### **Traitement des EIAS**

Responsable: M. le Dr P. Tracol.

- Phase 1 : le comité EIAS (le gestionnaire et 1 expert senior) ouvre toutes les déclarations et effectue un premier tri en rejetant les déclarations inappropriées ou inutiles. Les causes de rejet sont :
  - la déclaration de plus d'1 EIAS par an ;
  - les EIAS hors sujet (incident d'anesthésie par exemple) ;
  - les déclarations trop succinctes, incomplètes ou fantaisistes ;
  - les incidents ou difficultés chirurgicales ;
  - les sujets déjà traités par Orthorisq.

Les EIAS sont ensuite classés et répartis par groupe. Le délai imparti pour ce travail est de 7 jours maximum.

- Phase 2 : le responsable de groupe classe les EIAS et les distribue aux experts du groupe. Le délai imparti pour ce travail est de 7 jours maximum.
- Phase 3 : analyse de l'EIAS par l'expert à l'aide de grilles appropriées, dans un délai de 7 jours maximum (10 jours si demande de complément au médecin). Concernant les demandes de complément, des rappels sont effectués à 15 jours et à 30 jours. Un rejet de l'EIAS concerné est réalisé à 45 jours, s'il n'y a pas de réponse du médecin.

Le rôle du gestionnaire est d'ouvrir toutes les déclarations d'EIAS, de veiller à l'équité de la répartition des EIAS entre les experts (80 par an et par expert), d'analyser régulièrement la base REX d'un point de vue général et de veiller au respect des délais de traitement avec rappels mensuels auprès des experts.

Les groupes de travail sont renouvelés chaque année. En 2016, il y avait 18 groupes de travail dont les thématiques étaient :

- Organisation (5 sous-groupes) :
  - Organisation du bloc opératoire ;
  - Organisation des services ;
  - Prescriptions :
  - Circuit des dispositifs médicaux :
  - Circuit des prélèvements.
- Anticoagulants;
- Radiologie, informatique;
- Ambulatoire;
- Procédures rapides (RAC);
- Arthroscopie;
- Matériel :
- Erreurs de site ;
- Erreurs de rayon de la main et du pied ;
- Urgences ;
- No Go;
- Extrémités.
- Prévention infection ;
- Allergies ;
- Rachis;
- Périmés ;
- Garrots:
- Anesthésie et/ou analgésie loco régionale.

Il y a un responsable par groupe de travail dont le rôle est de :

- centraliser les EIAS;
- · définir les mots clés (avec le groupe) ;
- ouvrir tous les EIAS avant de les distribuer ;
- identifier et signaler les situations à risque ;
- coordonner la rédaction des documents ;
- rendre compte à la direction.

Les experts sont répartis dans les groupes de travail en fonction d'affinités chirurgicales et de leur spécialité. Ils ont pour rôle de :

- participer à la vie du groupe ;
- proposer des sujets;
- participer à la rédaction des grilles ;
- participer à la rédaction de mémoires, recommandations et de solutions pour la sécurité du patient (SSP);
- traiter des EIAS.

## Traitement des bilans

Responsable : M. le Dr E. Benfrech.

Le responsable veille à la répartition des nouveaux engagés aux experts et supervise le travail des experts. La clé de répartition est de 80 adhérents par expert.

Le traitement des bilans se déroule de la manière suivante :

l'adhérent peut remplir les conditions nécessaires à la validation de son bilan (N) dans son programme individuel au cours de l'année précédant la date d'échéance de son bilan. Un courriel sera envoyé automatiquement par l'intermédiaire du site Orthorisq à chaque adhérent pour l'informer des conditions à réaliser pour la validation de son programme annuel en cours (année N) et lui rappellera la date d'échéance de son bilan. De même, un courriel sera envoyé automatiquement par l'intermédiaire du site Orthorisq à chaque adhérent l'informant de la nécessité de déclarer les déclarations d'EIAS suffisamment à l'avance, pour qu'elles puissent être analysées et traitées par un expert. Ce courriel sera envoyé six mois avant la date d'échéance du bilan annuel ;

- le bilan ne peut être déclenché sur le site de l'accréditation des médecins que deux mois avant la date de validation (date anniversaire de l'engagement). Un courriel sera envoyé automatiquement à chaque adhérent par l'intermédiaire du site Orthorisq deux mois avant la date d'échéance du bilan annuel, pour lui demander de déclencher son bilan sur le site de la HAS. Ce courriel rappellera les actions non réalisées à la date de l'envoi ;
- si le bilan n'a pas été validé (évalué) un mois après la date d'échéance, un courriel sera envoyé automatiquement par l'intermédiaire du site Orthorisq à chaque adhérent pour l'informer de l'état de son bilan. Il y est indiqué que l'engagé a un délai de deux mois pour mettre à jour les conditions nécessaires à l'évaluation (avec avis favorable) de son bilan. Si le bilan n'a toujours pas été validé (évalué) par l'expert un mois plus tard, un courriel sera envoyé à la demande de l'expert à l'adhérent par l'intermédiaire du site Orthorisq pour l'informer de sa situation et pour lui indiquer qu'il dispose d'un délai d'un mois pour se mettre à jour. Ce courriel sera doublé d'une lettre recommandée avec accusé de réception. Si un mois plus tard (3 mois après la date d'échéance) les conditions nécessaires à validation du bilan n'ont toujours pas été remplies, un courriel sera envoyé à l'adhérent à la demande de l'expert, par l'intermédiaire du site Orthorisq, pour l'informer de sa situation et de l'évaluation avec avis défavorable de son bilan. Ce courriel sera doublé d'une lettre recommandée avec accusé de réception. Les raisons de l'évaluation avec avis défavorable, ainsi que la trace des communications (téléphone, courriel personnel, lettre recommandée avec accusé de réception) qui ont eu lieu entre l'expert et l'adhérent, doivent être explicitées et tracées dans l'espace réservé à l'OA sur le site de l'accréditation des médecins :
- après l'évaluation avec avis défavorable du bilan annuel par l'expert, un courrier de mise en demeure de se mettre à jour dans les 3 mois est envoyé à l'adhérent par la HAS. Le suivi de cette procédure est réalisé par la direction d'Orthorisg. Seul le superviseur des bilans est habilité à prononcer un rejet/retrait d'accréditation sur proposition de l'expert.

# → Formation des experts

La formation des experts est annuelle et a lieu sur une journée. La présence y est obligatoire.

Elle concerne:

- Le bilan de l'année :
- la répartition des groupes ;
- un point sur la production documentaire;
- l'harmonisation du traitement des EIAS.

En 2016 tous les experts ont suivi la formation HAS au Siam2. Les 2 gestionnaires ont suivi en plus la formation spécifique.

Une journée supplémentaire de formation des experts a été organisée en septembre afin de mettre en place de mesures d'adaptation suite au démarrage du Siam2.

#### Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation 2.

## **▶** Chiffres clés

Nombre de médecins actifs en 2016 (cumul) : 1 917 Nombre d'équipes actives en 2016 (cumul) : non concerné Nombre d'EIAS enregistrés dans la base de retour d'expérience (cumul) : 23 814

# ► Activité du dispositif d'accréditation dans la spécialité en 2016

Les indicateurs concernant les mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation sont rassemblés dans le tableau 1.

Tableau 1. Indicateurs de mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de demandes d'engagement dans l'année	133
Nombre de rejets de demande d'engagement dans l'année	31
Nombre de médecins engagés dans l'année	102
Délai de traitement moyen des demandes d'engagement (à partir de la date de candidature du médecin)	64 jours
Nombre de médecins accrédités dans l'année	503
Nombre de rejets d'accréditation dans l'année	4
Nombre de retraits d'accréditation dans l'année	24
Nombre de renoncements au dispositif d'accréditation dans l'année	35
Nombre de médecins réalisant la démarche en équipe	Non concerné
Nombre d'équipes engagées dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes reconnues dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes dissoutes dans l'année	Non concerné

En 2016, les rejets de demandes d'engagement étaient principalement dus à:

- une fausse manipulation du médecin sur le système d'information (doublon) ;
- un dossier incomplet;
- un renoncement avant accréditation.

Les causes de renoncement à l'accréditation sont multiples :

- accoutumance au Siam 2
- départ à la retraite ;
- problèmes de santé;
- changement de lieu d'activité;
- changement de type d'activité (passage de libéral à salarié) ;
- décès ;
- autres :
  - lassitude;
  - manque d'intérêt ;
  - déception car augmentation de prime RCP ;
  - Activité trop chronophage ;
  - non amélioration des pratiques.

La répartition par mode d'exercice des médecins engagés au cours de l'année 2016 au sein d'Orthorisq est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2. Mode d'exercice des médecins engagés au sein d'Orthorisq au cours de l'année 2016.

Mode d'exercice des médecins engagés dans l'année	Effectif (pourcentage)
Libéral	65 (63,73 %)
Salarié	9 (8,82 %)
Mixte	26 (25,49 %)
Militaire	2 (1,96 %)

Il existe une faible représentation du secteur public, alors qu'il y a une presque exhaustivité du secteur privé. La disparité entre public et privé est toujours aussi flagrante, l'absence de lisibilité et la complexité du DPC semble décourager les militaires. Les difficultés rencontrées lors du lancement du Siam 2 ont concourues à ne pas rendre attractive la procédure d'accréditation pour les salariés.

Les indicateurs concernant le suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales figurent dans le tableau 3.

Tableau 3. Indicateurs de suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre d'EIAS acceptés dans l'année	1 702
Nombre d'EIAS rejetés dans l'année	251
Délai d'analyse moyen des EIAS (à partir de la date de déclaration)	Non renseigné

La pré-analyse des EIAS en amont par le comité permet d'éliminer les déclarations non conformes, inutiles ou hors sujet. Normalement, un EIAS ne doit pas être rejeté par un expert (une exception : la non réponse au complément demandé après 3 relances à 15 jours d'intervalle). Le contrôle hebdomadaire du listing des EIAS par le gestionnaire permet une relance régulière des experts et des responsables de groupe. De même, le balayage systématique de la base permet de repérer et récupérer des déclarations oubliées ou en retard.

Les indicateurs concernant la charge de travail des experts d'Orthorisq sont détaillés dans le tableau 4.

Tableau 4. Indicateurs sur la charge de travail des experts d'Orthorisg au cours de l'année 2016

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de bilans d'accréditation traités dans l'année	328
Nombre de bilans annuels réalisés dans l'année	1282
Délai de traitement moyen des bilans annuels (à partir de la date anniversaire d'engagement)	72 jours
Délai de traitement moyen des bilans d'accréditation (à partir de la date anniversaire d'engagement)	84 jours

# Programme de réduction des risques de la spécialité

Le programme a été validé par la HAS le 06 juillet 2016.

#### Présentation

Pour qu'Orthorisq puisse émettre un avis d'accréditation favorable, les médecins doivent mettre en œuvre le programme suivant :

- Déclarer 1 EIAS par an (ciblés ou non);
- mettre en œuvre les recommandations générales figurant dans le présent programme;
- participer à 4 activités parmi celles proposées dans le programme ;
- réaliser un bilan annuel.

#### → Déclarations d'EIAS

Le nombre d'EIAS attendus par an et par médecin est de 1, choisi de préférence parmi les situations à risques suivantes:

- Fast track;
- ambulatoire (dysfonctionnement au moment de la sortie du patient, défaut dans l'organisation de la préparation cutanée préopératoire, incident en rapport direct avec une technique chirurgicale nouvellement réalisée en ambulatoire);
- prise en charge d'un patient sous anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire ;
- informatique (dysfonctionnement dans la maintenance des logiciels de dossier patient ou de programmation des patients au bloc opératoire ; accessibilité des images et comptes rendus radiologiques dans les systèmes informatisés en radiologie);
- arthroscopie ;
- urgences (retard de prise en charge, coordination urgences et unité chirurgicale, etc.);
- organisation de l'établissement (organisation du bloc opératoire, prescriptions médicamenteuses);
- chirurgie du rachis.

Il est également possible de déclarer un EIAS en lien avec 4 situations à risque préférentielles anciennes (erreur de site opératoire, non disposition du matériel nécessaire à l'intervention, chirurgie des extrémités, risque infectieux) ou cinq situations à risque qui seront étudiées par Orthorisq sur une période courte de 1 an ("no go", gestion des périmés, utilisation de garrots, allergie aux métaux, erreur de rayon en chirurgie de la main et du pied).

# → Recommandations générales

- Mise en œuvre de la check-list « sécurité du patient au bloc opératoire » (HAS, 2011);
- Recommandation pour la pratique de l'antibioprophylaxie en chirurgie en vigueur (Société française d'anesthésie et de réanimation [SFAR], 2010);
- Procédure de récupération en cas de présence d'humidité à l'intérieur d'emballages de stérilisation (Orthorisq, 2014);
- Solution pour la sécurité du patient « Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens. Mieux travailler en équipe » (HAS, CFAR, FCVD, SFAR, 2015).

#### → Activités

Participer à 5 activités (dont 3 obligatoires) :

- Participation à une journée annuelle de formation en gestion des risques (obligatoire);
- EPP sur la gestion de la sortie des patients (obligatoire);
- Participation à 1 enquête proposée par Orthorisq (obligatoire);
- 2 activités au choix : participation à une revue de morbi-mortalité (RMM) ou une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) selon les modalités décrites par la HAS, OU participation à un registre, ou participation à une journée sur la gestion des risques (congrès, e-learning), ou réalisation d'une EPP sur l'analyse des comptes rendus opératoires.

#### 4. Valorisation des données issues dispositif du d'accréditation

# **▶** Communications

# → Congrès

 Participation à l'E-Congrès de la SOFCOT le 1<sup>er</sup> avril 2016 avec animation d'une session de présentation d'EIAS significatif et commentaires sous la forme d'une RMM

thèmes du programme de la demi-journée de formation annuelle 2016 : SIAM 2 et Programme d'Accréditation 2017

- Information et Evaluation des connaissances du patient
- Allergies aux Métaux
- Erreur de rayon en chirurgie de la Main
- Enquête Canal Carpien
- Le Big Data : Présupposés et attendus
- ▶ Table ronde : La Sortie des Patients :
  - o Sortie du patient et continuité des soins : Quelles sont vos pratiques ? A propos des résultats d'une enquête et analyse d'EPR
  - o Sécurisation de la sortie : Comment les programmes RRAC nous obligent-ils à
  - o modifier nos procédures ?
  - o Optimisation de la sortie : peut-on encore se passer d'une infirmière de coordination ?
  - o La sortie du patient, et après ? Intérêt des applications interactives de suivi du patient
- Le mot des Représentants des Adhérents

# → Communication aux médecins de la spécialité

Newsletters régulières exclusivement consacrées cette année à la mise en place du siam 2

- Modalités de connexion.
- Adaptation aux changements incessants.
- Tutoriels EIAS /BILANS/ Pièces jointes.

## ▶ Publications

- Le « No Go » en chirurgie orthopédique : E Benfrech [1], C Lecoq (†) [2], L Zabee [3], PH Tracol [4], H Coudane [5] et ORTHORISQ [6] :e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, 2016, 15 (1) : 065-069.
- Les aspects médico-légaux du « No Go » en chirurgie orthopédique :H. Coudane [1,2], JL Danan [2], M Mangin [3], V Seivert [2,3], B Py [2,4], J Leonhard [5] :e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, 2016, 15 (1): 070-072.
- Gestion des risques liés à l'utilisation des sources d'énergies au bloc opératoire :H. Foult ,M. Zarka , C. Lecoq : Journée de la FCVD / Académie de chirurgie.
- Arthroscopie et procédures judiciaires: C Lecog SFA 2015.
- Dysfonctionnement en rapport avec une installation défectueuse en chirurgie arthroscopique : C Lecoq, M Branfaux ,M Zarka.
- Mise en jeu de la sécurité des patients en rapport avec l'utilisation de l'outil informatique Analyse de 100 déclarations d'EIAS ciblés Orthorisq 2016 : O. Ciaudo, F. Loubignac, C. Cistac, E. deThomasson, E. Benfrech, Ph. Tracol.
- Peut-on prédire l'existence d'une infection avant une reprise de prothèse totale de hanche ? Étude préliminaire et constitution d'un « score d'infectiosité » J.-Y. Jenny, B. Adamczewski, E. De Thomasson, J. Godet, H. Bonfait, C. Delaunay : Revue de chirurgie orthopédique et traumatologique 102 (2016) 128–132.
- SSP2 : Comment réagir face à une difficulté d'ablation de matériel d'ostéosynthèse ?

## ► Collaborations extérieures

CNP SOFCOT

Assureurs par l'intermédiaire de la commission assurantielle du CNP Sofcot

### ▶ Activités de formation

- Journée annuelle suivie de la web formation
- Journée complémentaire de formation des experts au Siam 2
- Formation des adhérents à l'utilisation du Siam2

## Bilan et perspectives

L'année 2016 a été marquée par la migration vers le Siam2. Ce passage au SIAM 2 s'est avéré chronophage pour les gestionnaires (migration des EIAS, des pièces jointes des bilans, des pièces jointes du programme, doublons, anonymisation des EIAS). Toute l'équipe dirigeante d'Orthorisq a dû se surpasser et faire preuve de diplomatie auprès d'adhérents particulièrement mécontents et revendicatifs. Le président d'Orthorisq a sollicité et obtenu un rendez-vous auprès de la Présidente de la HAS pour que soit définitivement réglé le problème de l'anonymisation des données.

Cette situation a découragé bon nombre d'adhérents et d'engagés qui ont abandonné en cours de route. Des experts ont démissionné devant la complexité du Siam 2.

Malgré les difficultés rencontrées, Orthorisq a pu remplir sa mission, tous les bilans validables dans le Siam2 l'ont été dans les délais.

Plusieurs publications et communications ont été diffusées, une SSP 2 a été validée : Comment réagir face à une difficulté d'ablation du matériel d'ostéosynthèse.

Orthorisq est co promoteur de SSP 3 : gestion des prélèvements réalisés au bloc opératoire, gestion des risques associés aux sources d'énergie (bistouri électrique utilisé au bloc opératoire) et à l'origine de la SSP 3 No go avant incision.

# **Annexe 12. Plastirisq**



# Présentation de l'organisme agréé

# **▶** Historique

Plastirisq est une association régie par la loi du 1er juillet 1901 créée en 2007. Elle devient organisme agréé pour l'accréditation le 11 octobre 2007. Cet organisme est chargé d'organiser la gestion des risques en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique. L'agrément a été renouvelé par la HAS en septembre 2012 pour une durée de 5 ans

# ▶ Ressources et organisation de l'OA

## → Ressources humaines

Le conseil d'administration est composé de :

- M. le Dr S. Garson, président ;
- Mme le Dr C. Bergeret-Galley, trésorière ;
- M. le Dr E. Arnaud, secrétaire ;
- M. le Pr M.Revol ;
- M. le Dr J Saboye ;
- M. le Dr JP. Reynaud;
- M. le Dr Y. Hepner, coordinateur accréditation ;
- Mme S. Wachter, secrétaire administrative de Plastirisq.

Plastirisq disposait en décembre 2016 de 8 experts formés et actifs. Aucun nouvel expert n'a été formé au cours de l'année 2016.

Composition nominative des experts :

- Mme le Dr C. Raulo ;
- M. le Dr F. Lambert ;
- M. le Dr Y. Hepner;
- M. le Dr JL. Baron ;
- M. le Dr B. Sergent ;
- M. le Dr G. Payement ;
- M. le Dr M. Quillot ;
- M. le Dr JF. Delahaye.

## → Mode de fonctionnement des experts de l'OA

#### Analyse des déclarations d'EIAS

Délai de prise en charge : 6 à 8 semaines en fonction de l'importance des flux.

Délai de traitement : 6 à 8 semaines.

Règles d'affectation des déclarations aux experts : l'attribution est réalisée en tenant compte des risques de conflit d'intérêts déclarés préalablement par les experts et par compétence thématique. Les premières analyses ont été collégiales afin de définir les règles d'attribution les plus adaptées par spécificité et mode d'exercice et pour étalonner les analyses. Il n'y a jamais d'analyse d'EIAS par un expert qui travaillerait dans le même établissement.

Règles de transfert d'une déclaration en cours d'analyse : en cas de conflit d'intérêt constaté ou de la nécessité de l'avis d'un expert tiers, le coordinateur est contacté afin de transmettre soit la question ciblée soit la totalité de l'analyse à un autre expert.

Confidentialité: Plastirisq veille à la confidentialité des données individuelles. Tous les membres du conseil d'administration, du conseil scientifique, les experts, le personnel de soutien logistique s'engagent à respecter la confidentialité des données. Aucune information individuelle concernant les EIAS n'est conservée. Les dossiers individuels sont informatisés. Les éventuels documents sont utilisés par l'expert, validés puis détruits, quelle qu'en soit la forme.

Modalités de mise en œuvre de l'analyse approfondie : la réalisation d'une analyse approfondie revêt un caractère exceptionnel. Lorsque l'analyse d'une déclaration d'EIAS pose problème à un expert, il pourra solliciter l'avis d'un autre expert compétent dans le même champ d'activité. Pour être déclenchée, l'analyse approfondie devra être décidée par au moins deux experts.

# → Traitement des demandes d'engagement

Pour accepter une demande d'engagement, le prérequis doit être satisfait. L'analyse du questionnaire d'auto-évaluation s'appuie autant que nécessaire sur le score quantitatif. Tout refus doit être motivé. L'expert complète le champ « commentaire » de l'onglet « questionnaire d'auto-évaluation » prévu à cet effet.

#### → Evaluation des bilans et transmission des avis

Délai de traitement : 5 semaines à compter de la réception du bilan envoyé par le médecin à condition qu'il soit complet ou que l'adhérent soit réactif aux compléments demandés.

#### 2. Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation

## **▶** Chiffres clés

Nombre de médecins actifs en 2016 (cumul) : 371 Nombre d'équipes actives en 2016 (cumul) : non concerné Nombre d'EIAS enregistrés dans la base de retour d'expérience (cumul) : 9 684

# ► Activité du dispositif d'accréditation dans la spécialité en 2016

Les indicateurs concernant les mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation sont rassemblés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Indicateurs de mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de demandes d'engagement dans l'année	14
Nombre de rejets de demande d'engagement dans l'année	0
Nombre de médecins engagés dans l'année	14
Délai de traitement moyen des demandes d'engagement (à partir de la date de candidature du médecin)	33 jours
Nombre de médecins accrédités dans l'année	107
Nombre de rejets d'accréditation dans l'année	2
Nombre de retraits d'accréditation dans l'année	2
Nombre de renoncements au dispositif d'accréditation dans l'année	17
Nombre de médecins réalisant la démarche en équipe	Non concerné
Nombre d'équipes engagées dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes reconnues dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes dissoutes dans l'année	Non concerné

En 2016, les rejets de demandes d'engagement étaient principalement dus à :

- une erreur dans le choix de l'OA;
- une erreur de manipulation (doublon)

Les renoncements à l'accréditation étaient consécutifs à :

- un départ à la retraite
- des problèmes de santé
- un décès
- autres

La répartition par mode d'exercice des médecins engagés au cours de l'année 2016 au sein de Plastirisq est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2. Mode d'exercice des médecins engagés au sein de Plastirisq au cours de l'année 2016.

Mode d'exercice des médecins engagés dans l'année	Effectif (pourcentage)
Libéral	7 (50 %)
Salarié	1 (7,14 %)
Mixte	6 (42,86 %)
Militaire	0

Les indicateurs concernant le suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales figurent dans le tableau 3.

Tableau 3. Indicateurs de suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre d'EIAS acceptés dans l'année	592
Nombre d'EIAS rejetés dans l'année	51
Délai d'analyse moyen des EIAS (à partir de la date de déclaration)	Non renseigné

Les indicateurs concernant la charge de travail des experts de Plastirisg sont détaillés dans le tableau 4.

Tableau 4. Indicateurs sur la charge de travail des experts de Plastirisq au cours de l'année 2016.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de bilans d'accréditation traités dans l'année	47
Nombre de bilans annuels réalisés dans l'année	196
Délai de traitement moyen des bilans annuels (à partir de la date anniversaire d'engagement)	27 jours
Délai de traitement moyen des bilans d'accréditation (à partir de la date anniversaire d'engagement)	41 jours

#### Programme de réduction des risques de la spécialité 3.

Ce programme a été validé par la HAS le 31 mai 2016.

### → Présentation

Le programme d'accréditation 2016 a été élaboré par l'organisme agréé avec une large concertation de chirurgiens plasticiens. Son contenu permet de répondre aux exigences du dispositif d'accréditation et de répondre également à l'obligation individuelle de développement professionnel continu (DPC). La formation dans les activités pratiques, le suivi des recommandations, les moyens de prévention mis en place par chacun aideront à une réduction des risques et à une meilleure qualité de la pratique. Ainsi le programme comprend, outre la déclaration des événements indésirables, des recommandations qui explorent notamment de nouveaux risques. Les recommandations et les activités de ce programme se répartissent dans les différents champs d'activité de la spécialité.

Pour que Plastirisq puisse émettre un avis favorable à la demande d'accréditation du médecin et à ses différents bilans annuels, le médecin doit satisfaire, dans les délais prescrits, aux exigences définies dans le programme, à savoir :

- déclarer deux événements indésirables associés aux soins par an (dont un ciblé si possible mais non impératif);
- mettre en œuvre les recommandations correspondant à son champ d'activité ;
- réaliser 4 activités obligatoires. Le médecin peut par ailleurs participer à une activité optionnelle ;
- réaliser un bilan tous les ans pour faire le point par rapport aux exigences du programme. Celui-ci doit être complet et comporter des justificatifs pour attester des activités réalisées (RMM, DPC, etc.).

## → Déclarations d'EIAS

Le nombre d'EIAS attendus par an et par médecin est de 2, dont 1 EIAS ciblé.

Les EIAS ciblés sont les suivants :

- problèmes concernant l'analyse anatomopathologique peropératoire ;
- défaillance dans la prise en charge d'un patient sous anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire;
- erreur de site en chirurgie dermatologique ;

incidents liés aux soins dans le cadre de la chirurgie ambulatoire.

# → Recommandations générales

- Points clés et solutions pour la sécurité du patient (SSP) « Réduction des erreurs de site d'exérèse de lésions cutanées » (Plastirisq et HAS, 2012) ;
- points clés et solutions pour la sécurité du patient (SSP) « Comment éviter la confusion entre antiseptique et anesthésique injectable ?» (Plastirisq et HAS, 2012);
- mise en place de la check-list « sécurité du patient au bloc opératoire » (HAS, 2011) ;
- antibioprophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle (patients adultes) (Société française d'anesthésie et de réanimation [SFAR], 2010);
- prise en charge des surdosages et des accidents liés aux antivitamines K (AVK) en ville et en milieu hospitalier (GEHT et HAS, 2008);
- recommandation de bonnes pratiques professionnelles pour la prévention de la maladie thromboembolique périopératoire en chirurgie plastique et esthétique. Analyse de cas, enquête de pratique et recommandations de pratiques professionnelles (Raulo et al., 2012).

### → Activités

- Atelier de formation PLASTIRISQ (obligatoire);
- Activité d'évaluation des pratiques professionnelle EPP (obligatoire);
- Revue de mortalité et de morbidité en établissement RMM (obligatoire) ;
- Staff protocolisés (optionnel) ;
- Journée gestion du risque/culture de sécurité nationale ou régionale (optionnel) ;
- Réunion de concertation pluridisciplinaire RCP (optionnel).

#### 4 Valorisation des données issues du dispositif d'accréditation

## **▶** Communications

# Congrès

Congrès : la journée DPC de septembre 2015 a été suivie d'un gros travail d'analyse et de remise en forme en début d'année 2016 qui a conduit à la rédaction d'une Solution Sécurité Patient de type I : 15 clés de sécurité pour pratiquer une plastie abdominale. Cette solution a été mise en page et distribuée par l'organisme agréé pendant le congrès annuel de novembre 2016.

Elle doit être discutée et diffusée en atelier et fera l'objet d'un questionnaire d'usage et d'évaluation d'içi 18 à 24 mois.

# → Communication aux médecins de la spécialité

Comme tous les ans, les experts circulent en binôme en France pour animer des ateliers décentralisés, le plus souvent adossés à un évènement régional, où ils organisent :

- un rappel de l'actualité de l'OA et du fonctionnement du Siam2;
- un retour d'expérience centré sur une thématique issue de l'analyse de la base REX;
- une analyse d'un EIAS « live » proposé par un adhérent présent ;
- un dialogue avec la salle ;
- un soutien méthodologique individuel.

# **▶** Publications

Non concerné pour 2016.

# **▶** Collaborations extérieures

Participation aux réunions et à la rédaction de la SSP de type 3 sur le circuit des pieces anapath qui a occupé deux experts pendant l'année 2016. Participation à une table ronde sur les brûlures au bloc opératoire.

# ► Activités de formation

En dehors de la dizaine d'ateliers et des 3 staffs experts organisés par an, l'organisme agréé n'a pas reconduit en 2016 de journée DPC.

# Bilan et perspectives

L'année 2016 est marquée par une baisse de la démographie de l'OA conséquence des départs en retraite et de la désaffection qui a suivi le déploiement du SIAM 2. L'organisme agréé essayer de faire revenir les adhérents et valider les bilans en retard.

Suite aux décrets et réunions incitatives avec l'agence nationale du DPC, l'organisme va relancer l'agrément ODPC et préparer la base d'une journée de travail consacrée à la Gestion de Risque des Plasties mammaires.

L'enquête d'utilisation et de satisfaction de la SSP sur la chirurgie dermatologique a été analysée avec l'aide de l'HAS et doit permettre de faire une maintenance et actualisation prévue prochainement.

# Annexe 13. Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV)



# Présentation de l'organisme agréé

# **▶** Historique

La Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV) est une association régie par la loi du 1er juillet 1901 créée en 2001. Elle devient organisme agréé pour l'accréditation le 13/06/2007. Cet organisme est chargé d'organiser la gestion des risques en chirurgie thoracique et cardio-vasculaire. L'agrément a été renouvelé par la HAS en 2012.

# ▶ Ressources et organisation de l'OA

En janvier 2016, à la suite de l'élection du dernier président de la SFCTCV et de la création au sein de celle-ci du CEPEA (Comité d'exercice professionnel pour l'évaluation et l'accréditation), il a été convenu d'appliquer les modifications suivantes :

- l'OA sera désormais constitué d'un président, de deux gestionnaires et d'un nombre variable d'experts. Tous sont désignés pour une période de 3 ans reconductible, correspondant au mandat du conseil d'administration de la SFCTCV;
- le président est nommé par le président de la SFCTCV, sur proposition du président du CEPEA;
- les gestionnaires et experts sont nommés par les présidents du CEPEA et de l'OA.

# → Ressources humaines

Le comité directeur de l'OA est composé de :

- M. le Dr A. Rind, président et gestionnaire pour l'activité de chirurgie thoracique et vasculaire;
- M. le Pr JM. Frapier, gestionnaire pour l'activité de chirurgie cardiaque.

Liste des experts, formés ou en formation, spécialisés dans chacun des 3 domaines d'activité de la SFCTCV:

- M. le Pr C. de Riberolles ;
- M. le Pr JL. de Brux ;
- M. le Dr JP. Frieh ;
- M. le Pr G. Fournial;
- M. le Pr T. Caus ;
- M. le Pr JM. Frapier;
- M. le Pr M. David :
- M. le Pr M. Dahan ;
- M. le Dr J. Bellamy ;
- M. le Pr XB. D'Journo;
- M. le Dr JP. Valverde ;
- M. le Dr A. Rind.

#### → Mode de fonctionnement de l'OA

Le fonctionnement de l'OA-SFCTCV repose essentiellement sur le travail des deux gestionnaires puisqu'ils se chargent :

- de la distribution des EIAS aux différents experts en fonction de leur spécialité. Ceux-ci gèrent les analyses, les questionnaires d'analyse approfondie et les demandes de compléments de chaque évènement. Ils gardent dans un fichier les résumés de leurs analyses, pour permettre l'étude des situations ciblées et faire des retours d'expérience ;
- du suivi et de la validation des bilans ;
- des demandes d'engagements ;
- de l'organisation des réunions des experts qui ont lieu lors des deux congrès annuels de la SFCTCV. Ces réunions ont pour but de faire le point sur les déclarations des EIAS et de réfléchir aux nouvelles situations à risques à cibler. Elles servent à établir les communications écrites et orales de l'OA sur le retour d'expérience, avec d'éventuelles recommandations et enseignements tirés des analyses des EIAS de la base REX. Ces réunions présentielles sont complétées par des réunions informelles par mail et/ou téléphoniques, tout au long de l'année ;
- de l'organisation de la journée annuelle "DPC-ACCRÉDITATION" où sont présentées les évolutions du système, le retour d'expérience et le programme futur ;
- d'organiser des visites sur site pour suivre les modalités de la participation obligatoire aux bases de données EPICARD et EPITHOR, qui constitue un élément primordial dans l'EPP de notre spéciali-
- de rapporter au conseil d'administration de la société, via le CEPEA et son président, le bilan d'activité de l'OA ainsi que ses orientations.

# Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation

#### ▶ Chiffres clés

Nombre de médecins actifs en 2016 (cumul) : 298 Nombre d'équipes actives en 2016 (cumul) : non concerné Nombre d'EIAS enregistrés dans la base de retour d'expérience (cumul) : 4 238

# ► Activité du dispositif d'accréditation dans la spécialité en 2016

Les indicateurs concernant les mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation sont rassemblés dans le tableau 1.

Tableau 1. Indicateurs de mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de demandes d'engagement dans l'année	11
Nombre de rejets de demandes d'engagement dans l'année	1
Nombre de médecins engagés dans l'année	10
Délai de traitement moyen des demandes d'engagement (à partir de la date de candidature du médecin)	61 jours
Nombre de médecins accrédités dans l'année	37
Nombre de rejets d'accréditation dans l'année	4
Nombre de retraits d'accréditation dans l'année	2
Nombre de renoncements au dispositif d'accréditation dans l'année	8
Nombre de médecins réalisant la démarche en équipe	Non concerné
Nombre d'équipes engagées dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes reconnues dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes dissoutes dans l'année	Non concerné

Les renoncements à l'accréditation étaient consécutifs à :

- un départ à la retraite ou une cessation d'activité (n=6);
- des problèmes de santé (n=2).

La répartition par mode d'exercice des médecins engagés au cours de l'année 2016 au sein de la SFCTCV est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2. Mode d'exercice des médecins engagés au sein de la SFCTCV au cours de l'année 2016.

Mode d'exercice des médecins engagés dans l'année	Effectif (pourcentage)
Libéral	4 (40,00 %)
Salarié	4 (40,00 %)
Mixte	2 (20,00 %)
Militaire	0 (0 %)

Le mode d'exercice mixte des médecins est source de confusion dans la gestion administrative des dossiers car, le plus souvent, l'OA n'est pas informé de la part revenant à l'activité libérale et des démarches faites vis-à-vis des caisses primaires d'assurance maladie.

Les indicateurs concernant le suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales figurent dans le tableau 3.

Tableau 3. Indicateurs de suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre d'EIAS acceptés dans l'année	525
Nombre d'EIAS rejetés dans l'année	15
Délai d'analyse moyen des EIAS (à partir de la date de déclaration)	Non renseigné

Le délai d'analyse des EIAS est très variable du fait du retard des réponses des déclarants aux compléments demandés par les experts (systématiques pour tous les questionnaires d'analyse approfondie des situations à risques ciblées).

Les indicateurs concernant la charge de travail des experts de la SFCTCV sont détaillés dans le tableau

Tableau 4. Indicateurs sur la charge de travail des experts de la SFCTCV au cours de l'année 2016.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de bilans d'accréditation traités dans l'année	42
Nombre de bilans annuels réalisés dans l'année	225
Délai de traitement moyen des bilans annuels (à partir de la date anniversaire d'engagement)	51 jours
Délai de traitement moyen des bilans d'accréditation (à partir de la date anniversaire d'engagement)	61 jours

La majorité des bilans sont déclenchés par l'expert concerné après la date d'échéance théorique de ce bilan.

Lors du bilan des médecins, le suivi de la réalisation des actions individuelles pose problème : en effet, celles-ci sont à mettre en œuvre sur une année civile, alors que l'engagement des médecins peut se faire toute l'année. Les médecins peuvent donc avoir des difficultés pour les réaliser avant la date d'échéance de leur bilan.

#### Programme de réduction des risques de la spécialité 3.

Ce programme a été validé par la HAS le 9 janvier 2016.

#### → Présentation

Pour que la SFCTCV puisse émettre un avis d'accréditation favorable, les médecins doivent mettre en œuvre le programme suivant :

- déclarer deux EIAS par année, dont un EIAS ciblé;
- mettre en œuvre les recommandations générales figurant dans le présent programme ;
- participer aux activités du programme ;
- réaliser un bilan annuel.

#### → Déclarations d'EIAS

Le nombre d'EIAS attendus par an et par médecin est de 2, dont 1 EIAS ciblé.

Les EIAS ciblés sont les suivants :

- problèmes liés à l'utilisation de la vidéo en chirurgie thoracique ;
- défaillance dans la prise en charge respiratoire périopératoire en chirurgie thoracique ou cardiaque ou vasculaire:

- défaillance liée à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en chirurgie cardiaque;
- défaillance dans la prise en charge périopératoire d'un traitement endovasculaire aorto-iliaque.
- problèmes liés à l'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques sans CEC (TAVI).

# → Recommandations générales

- Gestion du risque infectieux dans le cas du drainage en chirurgie thoracique (Gestion préopératoire du risque infectieux, Société française d'hygiène hospitalière [SFHH], 2013);
- gestion du risque infectieux dans le cas de la préparation cutanée en chirurgie cardiaque (Gestion préopératoire du risque infectieux, Société française d'hygiène hospitalière [SFHH], 2013);
- check-list « sécurité du patient au bloc opératoire » (HAS, 2011);
- antibioprophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle (patients adultes) (Société française d'anesthésie et de réanimation [SFAR], 2010);
- check-list « installation de circulation extra-corporelle (CEC) » (ARCOTHOVA, SFCTCV et SOFRAPERF, 2010);
- prise en charge des surdosages, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par anti-vitamines K en ville et en milieu hospitalier (HAS, 2008);
- monitorage et dispositifs de sécurité pour la CEC en chirurgie cardiaque (ANAES, 2004).

#### Activités

- Participer à une base de données reconnue par la SFCTCV (EPITHOR, EPICARD, European congenital database):
- participer à l'un des programmes d'enseignement du Collège de chirurgie thoracique et cardiovasculaire (e-learning inclus);
- participer à des revues de mortalité et de morbidité (RMM).

Un nouveau programme de la spécialité a été validé par la commission risques de la spécialité et la HAS le 28 septembre 2016.

#### Valorisation des données issues 4. du dispositif d'accréditation

## **▶** Communications

# → Congrès

- L'OA a participé en tant qu'acteur de la SFCTCV et communiquant sur ses activités aux congrès présidentiels de Juin et Décembre 2016.
- Lors de notre journée accréditation-DPC de décembre 2016 ont été présentés un bilan des SAR suivantes:
  - SAR : Problèmes liés à l'utilisation de la vidéo en chirurgie thoracique
  - SAR: Défaillances liées à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en chirurgie cardiaque
- La nouvelle SAR sur le TAVI a été présentée à visée d'explication pour les futures déclarations d'EIAS.
- Une présentation des futures SAR « Réhospitalisation non programmée dans les 30 jours » a été faite avec leur intérêt potentiel.
- Une communication sur la vidéo-thoracique a été faite lors du congrès des Journées d'automne 2016.
- Présentation d'un film pédagogique sur la gestion du drainage thoracique élaboré à partir de l'étude de la SAR concentrée sur « le clampage intempestif des drains ». Il est consultable et disponible à titre d'enseignement sur le site de la SFCTCV
- Au niveau des publications, une thèse est en cours au CHU d'Amiens sur l'analyse des EPR de la SAR 2016 010032. Par ailleurs, au moins deux communications sont faites chaque année par l'OA à la journée bases de données-accréditation DPC organisée par l'OA (cf infra).

 Actuellement, une collaboration avec la SOPRAPERF et l'ARCOTHOVA pour la réalisation d'une solution pour la sécurité des patients (SSP de type 1), sous la forme d'une check-list « fin de CEC » est en cours, directement dérivée de l'étude des EPR de la SAR « CEC ».

# → Communication aux médecins de la spécialité

Cf. chapitre Congrès.

## **▶** Publications

- Guinard S, Falcoz PE, Olland A, Renaud S, Reeb J, Santelmo N, Dahan M, Massard G et les membres du groupe Epithor®. Évolution de la prise en charge chirurgicale des cancers pulmonaires en France : lobectomie mini-invasive versus lobectomie par thoracotomie d'après la base de données nationale Epithor®. Journal de Chir Thor et CardioVasc 2015;19: 27-31.
- Pagès PB, Orsini B, Falcoz PE, Thomas PA, Filaire M, Le Pimpec-Barthes F, Dahan M, Bernard A. Chirurgie des métastases pulmonaires des cancers colorectaux : analyse de la survie à partir de la base de données Epithor®. Journal de Chir Thor et CardioVasc 2015;19: 104-109.

### ▶ Collaborations extérieures

Lors de notre journée accréditation-DPC de décembre 2016 la compagnie d'assurance Marsh est venue nous présenter une communication sur « l'accréditation vue par un assureur » témoignant de la diminution des risques chez les chirurgiens engagés dans l'accréditation.

## ▶ Activités de formation

- L'équipe de l'OA s'est formée au SIAM 2 tant au niveau de ses gestionnaires que de la plupart des experts; une séance de formation au SIAM 2 a eu lieu pour les experts par les gestionnaires.
- Une formation au SIAM 2 s'est déroulée pour les engagés et futurs engagés a eu lieu lors de notre journée Accréditation-DPC de décembre.
- Deux nouveaux experts sont en formation sur la gestion du risque avec l'HAS et vont venir étoffer notre équipe.

## Bilan et perspectives

Le bilan 2016 est positif malgré le passage au SIAM 2 qui a ralenti l'activité de notre OA. Une grande majorité des médecins engagés dans le SIAM 1 ont basculé dans le SIAM 2.

Pour l'année 2017 nous prévoyons de faire le bilan des SAR ci-dessous soit déjà en cours soit introduites avec un retour d'expérience lors de nos journées de Décembre 2017.

SAR : Problèmes liés à l'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques sans CEC (TAVI)

SAR: Défaillance dans la prise en charge d'un traitement endovasculaire aorto-iliaque

SAR: Ré-hospitalisation non programmée dans les 30 jours en chirurgie Cardiaque, Thoracique et Vasculaire.

Le dossier de renouvellement d'engagement de notre OA est en cours d'écriture.

# Annexe 14. Vascurisq



# 1. Présentation de l'organisme agréé

# ▶ Historique

Vascurisq est une association régie par la loi du 1er juillet 1901 créée en 2007. Elle devient organisme agréé pour l'accréditation le 19 décembre 2007. Cet organisme est chargé d'organiser la gestion des risques en chirurgie vasculaire. L'agrément a été renouvelé par la HAS le 19 décembre 2012 pour une durée de 5 ans.

# ► Ressources et organisation de l'OA

#### → Ressources humaines

Le conseil d'administration est composé des 18 membres répartis de la façon suivante :

- pour le Collège français de chirurgie vasculaire (CFCV) :
  - M. le Pr N. Chafke ;
  - M. le Pr JB. Ricco;
  - M. le Pr PE. Magnan ;
  - M. le Dr P. Soury.
- pour la Société de chirurgie vasculaire (SCV) :
  - M. le Dr J. Sabatier ;
  - M. le Pr JL. Magne;
  - M. le Dr P. Nicolini (secrétaire général et gestionnaire);
  - M. le Pr J. Chevalier.
- pour l'ODPC CHIRVASC :
  - M. le Pr Y. Alimi ;
  - M. le Dr F. Le Roux (trésorier adjoint);
  - M. le Pr P. Feugier (trésorier);
  - M. le Pr D. Moreau.
- pour le Syndicat national de chirurgie vasculaire (SNCV) :
  - M. le Dr P. Cuq (vice-président);
  - M. le Dr N. Diard ;
  - M. le Dr J. Pinsolle (secrétaire général adjoint) ;
  - M. le Dr M. Sibé.
- pour la Commission nationale des universités en chirurgie vasculaire (CNUCV) :
  - M. le Pr R. Hassen-Khodja;
  - M. le Pr E. Steinmetz.

L'équipe administrative est composée de :

- M. le Pr P. Feugier (Président);
- M. le Dr P. Nicolini (secrétaire général et gestionnaire) ;
- Mme S. Allanic (assistante de direction).

Vascurisq disposait en décembre 2016 de 25 experts formés et actifs. Aucun nouvel expert n'a été formé au cours de l'année 2016.

Composition nominative des experts :

- M. le Dr P. Aguilar ;
- M. le Dr H. Bariseel;
- M. le Dr S. Calen ;
- M. le Dr S. Cazaban ;
- M. le Dr P. Chatelard;
- M. le Dr A. Demon ;
- M. le Dr N. Diard;
- M. le Dr P. Feugier;
- M. le Dr C. Giraud ;
- M. le Dr Y. Glock;
- M. le Dr YG. Heynen;
- M. le Dr JY. Huart :
- M. le Dr M. Kitzis;
- M. le Dr JB. Levy ;
- M. le Dr V. Mauvady;
- M. le Dr P. Moreau;
- M. le Dr P. Nicolini ;
- M. le Dr A. Pieronne ;
- M. le Dr J. Pinsolle;
- M. le Dr P. Pittaluga ;
- M. le Dr JM. Radoux;
- M. le Dr P. Reveilleau :
- M. le Dr M. Richer de Forges ;
- M. le Dr R. Salari ;
- M. le Dr M. Sibe.

#### → Mode de fonctionnement de l'OA

Les 25 experts reçoivent les EIAS attribués par le secrétariat chaque matin. La clé de répartition est d'environ de 13 à 14 médecins par expert, soit 26 à 28 EIAS à traiter chaque année. Le secrétariat fait en sorte que les médecins attribués ne fassent pas partie de la zone géographique d'activité de l'expert afin d'éviter tout conflit d'intérêt même si l'anonymat de l'expert est préservé. Le délai de traitement des EIAS est de 15 jours.

Lorsqu'un EIAS porte à discussion, une demande d'avis collégial est adressée par le secrétariat à l'ensemble des experts.

L'expert chargé des EIAS d'un médecin est aussi chargé de l'évaluation de son bilan annuel.

Les demandes d'engagement sont, elles, validées par le secrétaire général, le Dr P. Nicolini.

Chaque médecin reçoit au moins un mois avant sa date anniversaire un mail de rappel de la part de l'organisme agréé sur les obligations de son programme et sa date anniversaire. Il est ensuite relancé tous les mois à compter du dépassement de sa date anniversaire.

La transmission des avis aux médecins est gérée par le secrétariat.

Vascurisq ne fait pas de visite sur place.

Chaque année, les experts participent à une réunion de travail afin de discuter des difficultés rencontrées, des mesures à prendre et des orientations du futur programme.

# Indicateurs de gestion du dispositif d'accréditation

# **▶** Chiffres clés

Nombre de médecins actifs en 2016 (cumul) : 356 Nombre d'équipes actives en 2016 (cumul) : non concerné Nombre d'EIAS enregistrés dans la base de retour d'expérience (cumul) : 6 688

# ► Activité du dispositif d'accréditation dans la spécialité en 2016

Les indicateurs concernant les mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation sont rassemblés dans le tableau 1.

Tableau 1. Indicateurs de mouvements des médecins et des équipes médicales dans le dispositif d'accréditation.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de demandes d'engagement dans l'année	15
Nombre de rejets de demandes d'engagement dans l'année	4
Nombre de médecins engagés dans l'année	11
Délai de traitement moyen des demandes d'engagement (à partir de la date de candidature du médecin)	79 jours
Nombre de médecins accrédités dans l'année	16
Nombre de rejets d'accréditation dans l'année	0
Nombre de retraits d'accréditation dans l'année	0
Nombre de renoncements au dispositif d'accréditation dans l'année	18
Nombre de médecins réalisant la démarche en équipe	Non concerné
Nombre d'équipes engagées dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes reconnues dans l'année	Non concerné
Nombre d'équipes dissoutes dans l'année	Non concerné

En 2016, les rejets de demandes d'engagement étaient principalement dus à : l'absence d'un des prérequis de la spécialité;

une erreur dans le choix de l'OA.

Les renoncements à l'accréditation étaient consécutifs à :

- des départs à la retraite (n=9 ; 50 % des cas) ;
- des raisons de convenance personnelle (n= 3 ; 16,7 % des cas) ;
- des décès (n=2; 11,1 % des cas);
- des départs à l'étranger (n=2; 11,1 % des cas);
- des problèmes de santé (n=2; 11,1 % des cas).

La répartition par mode d'exercice des médecins engagés au cours de l'année 2016 au sein de Vascurisq est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2. Mode d'exercice des médecins engagés au sein de Vascurisq au cours de l'année 2016.

Mode d'exercice des médecins engagés dans l'année	Effectif (pourcentage)
Libéral	9 (81,82%)
Salarié	1 (1,09 %)
Mixte	1 (1,09 %)
Militaire	0 (0 %)

Les indicateurs concernant le suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales figurent dans le tableau 3.

Tableau 3. Indicateurs de suivi de l'activité déclarative des EIAS par les médecins et les équipes médicales.

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre d'EIAS acceptés dans l'année	689
Nombre d'EIAS rejetés dans l'année	60

Les indicateurs concernant la charge de travail des experts de Vascurisq sont détaillés dans le tableau 4.

Tableau 4. Indicateurs sur la charge de travail des experts de Vascurisq au cours de l'année 2016

Indicateurs	Valeurs au 31/12/2016
Nombre de bilans d'accréditation traités dans l'année	15
Nombre de bilans annuels traités dans l'année	331
Délai de traitement moyen des bilans annuels (à partir de la date anniversaire d'engagement)	24 jours
Délai de traitement moyen des bilans d'accréditation (à partir de la date anniversaire d'engagement)	88 jours

# Programme de réduction des risques de la spécialité

Ce programme a été validé et mis en ligne par la HAS le 9 février 2016 pour la période 2016.

#### → Présentation

L'accréditation des chirurgiens vasculaires a pour objectif de prévenir et de réduire les risques liés à leur pratique et à leurs actes médicaux, et donc de contribuer à la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au sein des établissements de santé.

Pour que Vascurisq puisse émettre un avis d'accréditation favorable, les médecins doivent mettre en œuvre le programme suivant :

- Déclarer deux EIAS par année, dont un EIAS ciblé;
- Mettre en œuvre les recommandations générales figurant dans le présent programme, ainsi que les éventuelles recommandations individuelles résultant de l'analyse de ses déclarations d'EIAS;
- Participer aux activités du programme ;
- Réaliser un bilan annuel.

### → Déclarations d'EIAS

Le nombre d'EIAS attendus par an et par médecin est de 2, dont 1 EIAS ciblé sur :

 la défaillance dans la communication et/ou la coopération entre les professionnels de santé, en privilégiant si possible les situations à risque péri-opératoire.

# → Recommandations générales

- Solution pour la sécurité des patients "coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens" (CFAR, FCVD, SFAR et HAS);
- Recommandation pour la pratique de l'antibioprophylaxie en chirurgie (Société française d'anesthésie et de réanimation [SFAR], 2010);
- Prévention de l'insuffisance rénale induite par les produits de contraste iodés (Comité interdisciplinaire de recherche et de travail sur les agents de contraste en imagerie [CIRTACI], 2005).

#### → Activités

- Validation du diplôme de radioprotection (obligatoire pour les nouveaux engagés);
- Participation à la revue de morbi-mortalité (RMM) (obligatoire pour les nouveaux engagés);
- Participation à une journée annuelle de formation en gestion des risques (obligatoire pour les nouveaux engagés);
- Participation au questionnaire annuel 2016 d'activité du Collège français de chirurgie vasculaire (obligatoire);
- Evaluation de la check-list « sécurité du patient au bloc opératoire (obligatoire pour les nouveaux engagés);
- Participation à la formation en gestion des risques en lien avec le cabinet Branchet (optionnel);
- Remise d'une fiche d'information personnalisée aux patients en préopératoire (obligatoire).

#### 4\_ Valorisation des données du dispositif issues d'accréditation

#### **▶** Communications

# Congrès

Pas de présentation orale lors du Congrès cette année.

#### → Communication aux médecins de la spécialité

Création d'une check-list propre au vasculaire par le Dr Moreau (expert)

#### **▶** Publications

Non concerné pour l'année 2016.

#### ► Collaborations extérieures

- Prise en charge financière de l'analyse d'explants prothétiques défectueux en collaboration avec la société Geprovas.
- Enquête auprès de tous les membres de Vascurisq à travers un questionnaire sur la pratique veineuse en collaboration avec le Comité Veineux (Dr Pittaluga).

#### ▶ Activités de formation

 Formation de tous les nouveaux entrants à la HAS sur les EIAS et la gestion des risques (17/11/2016).

# Bilan et perspectives 2016

Pour 2017, Vascurisq souhaite mettre l'accent sur l'information et la promotion, en particulier pour les services universitaires, de l'accréditation en équipe

Il est envisagé l'organisation d'un symposium durant le congrès annuel de la Société de chirurgie vasculaire et endovasculaire sur l'amélioration des pratiques dans le cadre de l'information pré opératoire des patients (en collaboration avec des experts en dommage corporel).

