



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**Rapport d'activité 2018 des
organismes agréés**
pour l'accréditation de la qualité de
la pratique professionnelle des
médecins et des équipes médicales

Avril 2019

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

Sommaire

1. LE DISPOSITIF D'ACCREDITATION DES MEDECINS ET DES EQUIPES MEDICALES	4
1.1 PRINCIPES GENERAUX	4
1.2 PRINCIPAUX INDICATEURS D'ACTIVITE DE 2018	5
a) <i>Les organismes agréés</i>	5
b) <i>Agréments initiaux</i>	5
c) <i>Renouvellements d'agréments</i>	6
d) <i>Médecins et équipes médicales accrédités</i>	6
e) <i>Bilans et évènements indésirables associés aux soins (EIAS)</i>	6
→ Bilans	6
→ EIAS	6
f) <i>Solutions pour la sécurité du patient</i>	7
1.3 NOMBRE DE MEDECINS ELIGIBLES ET ACCREDITES PAR ORGANISME AGREE ET NOMBRE D'EIAS ACCEPTES PAR ORGANISME AGREE	8
→ Les schémas fournis dans la suite du rapport indiquent des répartitions sur la base de 16 organismes agréés	8
2. MEDECINS ACCREDITES ET MEDECINS EN COURS D'ACCREDITATION EN 2018	10
3. ACTIVITE DES ORGANISMES AGREES	13
3.1 CANDIDATURES A L'ACCREDITATION	13
3.2 SORTIES DE L'ACCREDITATION	14
3.3 BILANS ANNUELS ET BILANS D'ACCREDITATION	15
3.4 DECLARATIONS D'EIAS	16
→ Etat des lieux des EIAS sur les 5 dernières années	16
3.5 INFORMATIONS SUR LES 8 033 EIAS	17
3.6 ANALYSE DES CAUSES PROFONDES DE LA GRILLE ALARM POUR LES 8 000 EIAS ACCEPTES PAR LES OA	22

1. Le dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales

1.1 Principes généraux

L'accréditation des médecins et des équipes médicales :

- 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) ;
- 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 ;
- 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 mise en œuvre du dispositif est confiée aux organismes d'accréditation agréés par la HAS pour leur spécialité (OA).

Ces 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 inter spécialités (CRIS).

La HAS doit établir, 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** (décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006).

Un rapport complet est établi tous les 3 ans et, **pendant les 2 années intercurrentes, le rapport est basé sur les éléments chiffrés issus du système d'informations de l'accréditation des médecins et des équipes médicales. C'est le cas de ce rapport.**

1.2 Principaux indicateurs d'activité de 2018

a) Les organismes agréés

16 spécialités sont agréés sur 19 spécialités potentielles, (les spécialités de pneumologie interventionnelle, d'ophtalmologie, de réanimation médicale ne participent actuellement pas au dispositif d'accréditation).

Tous les organismes agréés disposent d'un **programme d'accréditation en individuel** ;

9 d'entre eux, dans le tableau avec un *, ont également un **programme d'accréditation en équipe médicale**.

Nom de l'OA	Spécialité
Association Française d'Urologie (AFU) *	Chirurgie urologique *
Collège Evaluation Formation Accréditation en Hépatogastroentérologie (CEFA-HGE) *	Gastro-entérologie interventionnelle *
Collège de Neurochirurgie *	Neurochirurgie *
Collège Français d'Echographie Fœtale (CFEF)	Echographie fœtale
Collège Français des Anesthésistes Réanimateurs (CFAR) *	Anesthésie-réanimation *
OA CHIRPED *	Chirurgie infantile *
Organisme de Développement Professionnel Continu en Cardiologie (ODP2C) *	Cardiologie interventionnelle *
ORL-DPC	ORL et chirurgie cervico-faciale
Fédération de Chirurgie Viscérale et Digestive (FCVD)	Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie générale
MAXILLORISQ	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologique ; chirurgie maxillo-faciale ; stomatologie (activité chirurgicale)
GYNERISQ *	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale et gynécologie-obstétrique ; échographies obstétricales *
ORTHORISQ *	Chirurgie orthopédique et traumatologique ; chirurgie orthopédique infantile *
PLASTIRISQ	Chirurgie plastique reconstructrice
Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV)	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
VASCURISQ	Chirurgie vasculaire
ODPC-RIM *	Radiologie interventionnelle *

b) Agréments initiaux

Le Collège de la HAS a délivré l'agrément initial de l'Organisme de DPC dans la spécialité de radiologie et d'imagerie médicale (ODPC-RIM) en février 2018.

c) Renouvellements d'agrément

Le Collège de la HAS a renouvelé l'agrément de deux organismes agréés (Organismes agréés de chirurgie) :

- AFU ;
- MAXILLORISQ.

7 organismes agréés ont tenu leur Commission Risque Spécialité à la HAS et actualisé leur référentiel risque spécialité : ODPC-RIM, CEFA-HGE, GYNERISQ, COLLEGE DE NEUROCHIRURGIE, ODP-2C, FCVD et SFCTCV.

d) Médecins et équipes médicales accrédités

Fin 2018, on dénombrait **7 107 médecins actifs (engagés et accrédités)**, leur répartition étant très variable selon les organismes agréés.

Le nombre d'équipes est en nette progression avec un total de **103 équipes engagées** dans la démarche depuis fin 2014, ce qui représente 638 médecins.

e) Bilans et évènements indésirables associés aux soins (EIAS)

Les programmes d'accréditation comportent tous 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.

- Dans le cadre de l'accréditation en individuel, le nombre d'EIAS à déclarer par médecin chaque année varie de 1 à 3 selon l'OA.
- Pour l'accréditation en équipe, il est demandé la déclaration d'un EIAS par membre de l'équipe et par an, limitée à 6 si l'équipe est composée de plus de 6 personnes. Ces EIAS doivent être analysés collectivement en réunion de type revue de mortalité et de morbidité (RMM) avant d'être déclarés dans la base retour d'expérience en santé (REX).

Le nombre de recommandations et le nombre d'activités de formation ou d'évaluation des pratiques professionnelles à mettre en œuvre par le médecin ou par les équipes est variable selon les OA.

→ Bilans

1 265 bilans d'accréditation ;

3 951 bilans annuels ;

5 216 bilans au total ont été traités par les OA en 2018.

→ EIAS

8 392 EIAS ont été déclarés par les médecins ;

8 033 EIAS acceptés par les OA en 2018 ;

Depuis la mise en place du dispositif d'accréditation, **112 108 EIAS** (acceptés et refusés) ont été déclarés 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 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.

Des informations sont précisées dans le paragraphe 3.4 analyse des EIAS.

f) Solutions pour la sécurité du patient

Deux solutions pour la sécurité du patient inter-spécialité (SSP 3) ont été validées par le collège de la HAS :

- « **Comment gérer les risques associés à l'utilisation du bistouri électrique ?** », fruit d'un travail collectif, à l'initiative de l'organisme agréé de chirurgie viscérale et digestive (FCVD) promoteur. L'objectif est de mieux gérer les risques liés à l'utilisation du bistouri électrique pour prévenir la survenue d'accidents, annuler ou atténuer leurs conséquences. Les points clés de la SSP complètent les préconisations émises par les fabricants de ces instruments et les recommandations de bon usage des antiseptiques alcooliques.
- « **No Go au bloc opératoire - Comment renforcer les barrières de sécurité ?** », fruit d'un travail collectif, à l'initiative de l'organisme agréé de chirurgie orthopédique et traumatologique (Orthorisq) promoteur. Cette SSP propose un bilan de vérifications préopératoires de tous les éléments qui concourent au bon déroulement de l'acte chirurgical afin de réduire le nombre des No Go avec pour seule origine une mauvaise organisation en amont de l'intervention. Elle propose également un outil d'aide à la décision en situation urgente et inattendue (outil POUR-DECider) afin de mieux gérer la situation d'un No Go.

Dans le cadre de cette SSP, la check-list a été actualisée pour mieux répondre à ces 3 objectifs :

- ▶ Vérifier les éléments indispensables pour une bonne prise en charge des patients ;
- ▶ Ensemble et en équipe en permettant de questionner, d'échanger et de partager les points de vue ;
- ▶ Pour décider, et notamment de la poursuite ou non de l'intervention.

La check-list version 2018 permet ainsi d'objectiver et de tracer la décision finale (Go ou No-Go).

L'année 2018 a été marquée par :

- une nette progression de l'engagement des médecins dans une démarche d'équipe avec 9 % des médecins qui ont choisi cette modalité. De 53 en 2017, on compte 103 équipes en 2018 ;
- la validation par le collège de la HAS de deux solutions pour la sécurité du patient comprenant la mise à jour de la check-list au bloc opératoire ;
- l'analyse des 8 033 EIAS déclarés : elle montre que dans plus de 50 % des cas la cause principale est liée à un problème dans la réalisation d'un geste technique ou un défaut d'information. Les conséquences sont variables allant d'absence de conséquence pour le patient à des conséquences organisationnelles, organiques ou psychiques. Les 1^{er} facteurs retrouvés par l'analyse approfondie des causes sont un dysfonctionnement de l'équipe, suivi par un problème dans les tâches à accomplir ou liés au patient lui-même.

1.3 Nombre de médecins éligibles et accrédités par organisme agréé et nombre d'EIAS acceptés par organisme agréé

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

Ratio (%) : Nombre de médecins accrédités par rapport au nombre de médecins éligibles de la spécialité.

Accrédités : Effectif des médecins accrédités au 31 décembre 2018.

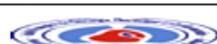
EIAS acceptés : du 1er janvier 2008 au 31 janvier 2018.

Précisions pour 3 OA :

- CEFA-HGE (Gastro-entérologie et hépatologie) : sur 3 692 médecins de la spécialité tous n'ont pas une activité interventionnelle.
- Cardiorisq-ODP2C (Cardiologie et maladies vasculaires) : sur 6 996 médecins tous n'ont pas une activité interventionnelle.
- CFEF (Collège Français d'Echographie Fœtale) : pas de chiffres à communiquer actuellement.

Conséquences : les pourcentages pour ces 3 spécialités sont donc à prendre avec précaution (sous-estimation), les dénominateurs étant trop larges.

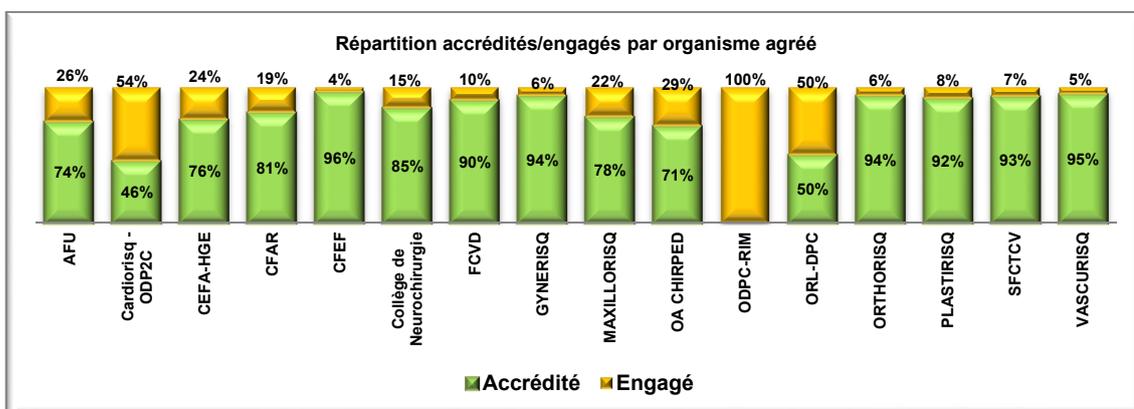
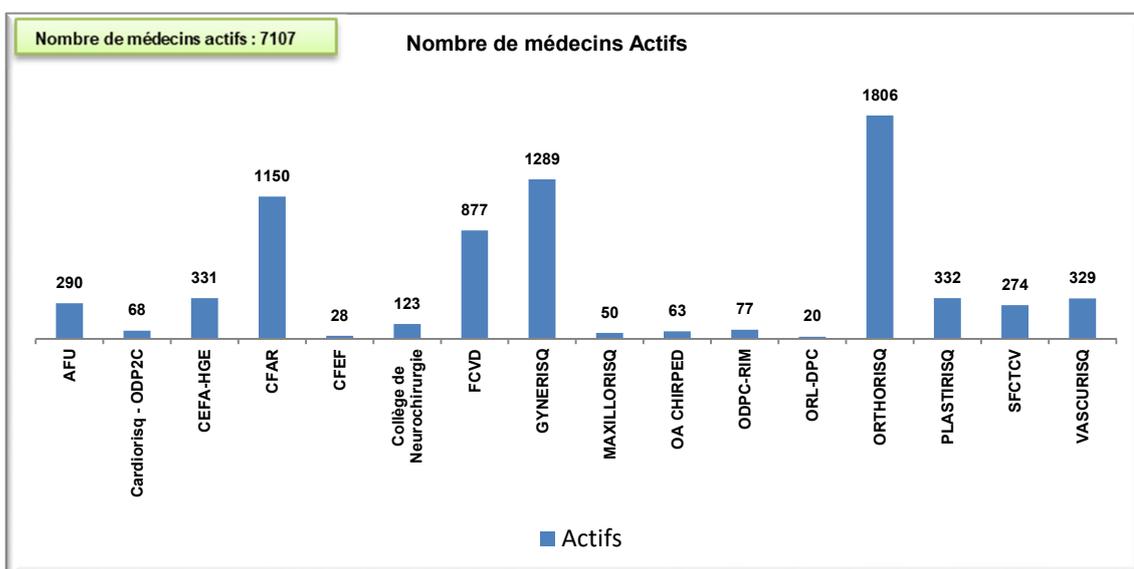
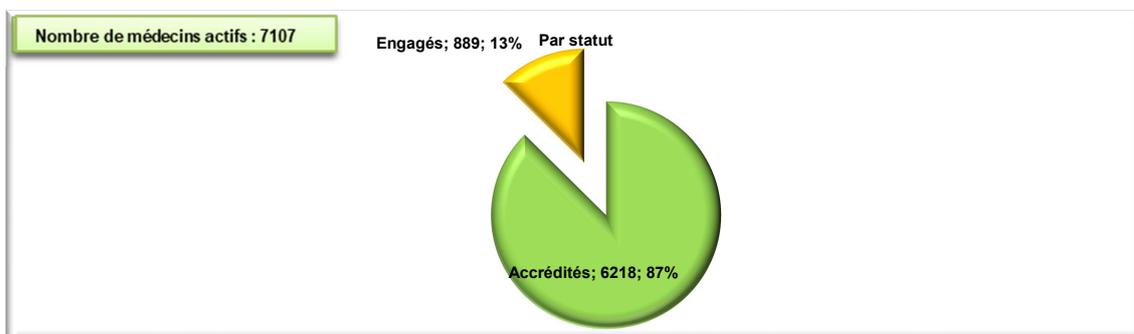
→ Les schémas fournis dans la suite du rapport indiquent des répartitions sur la base de 16 organismes agréés.

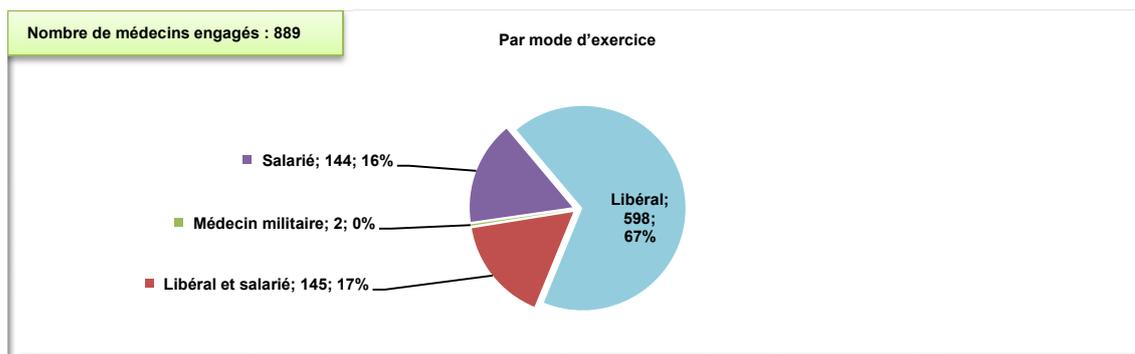
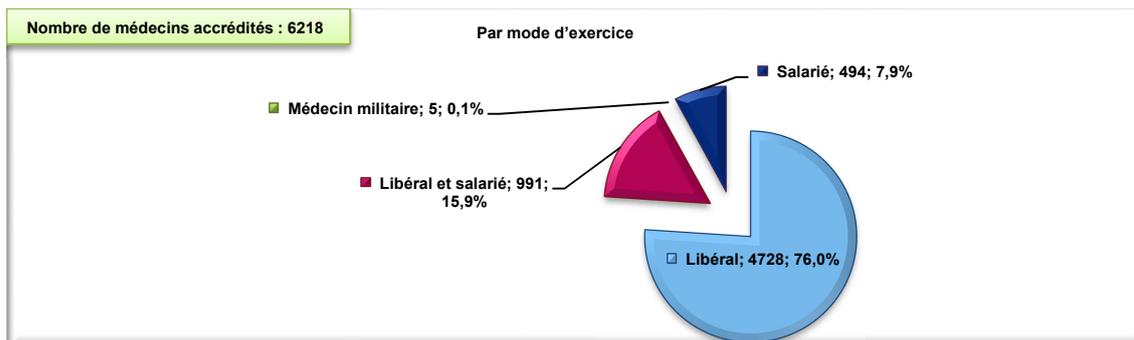
Nombre de médecins éligibles et accrédités par organisme agréé et nombre d'EIAS acceptés par organisme agréé pour l'année 2018			
OA	Eligibles	Accrédités	EIAS acceptés
 AFU ASSOCIATION FRANÇAISE D'UROLOGIE	1228	216	347
 CEFA HGE	3692	252	204
 E.A. CURRIER SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ANESTHÉSIOLOGIE	11278	934	754
 ODP3C OUVRIERS DU DÉPARTEMENT DE LA SEINE-SAINT-DENIS	6996	31	38
 FCVD FÉDÉRATION FRANÇAISE DE CHIRURGIENS VISCÉRAUX ET DIGESTIFS	1007	792	2439
 FCO FÉDÉRATION FRANÇAISE DE CHIRURGIENS ORTHOPÉDIQUES ET TRAUMATOLOGUES	3241	1690	1536
 RECONSTRUCTIF	883	304	353
 GYNERISO	4724	1207	999
 Vascurisq	542	312	571
 Maxillorisq	1165	39	90
 Collège de neurochirurgie	544	104	189
 Chirurgie pédiatrique	312	45	91
 Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire	450	255	386
 CNPORL	3076	10	14
 SFR	8736	En cours	En cours
 Echographie Fœtale		27	22

2. Médecins accrédités et médecins en cours d'accréditation en 2018

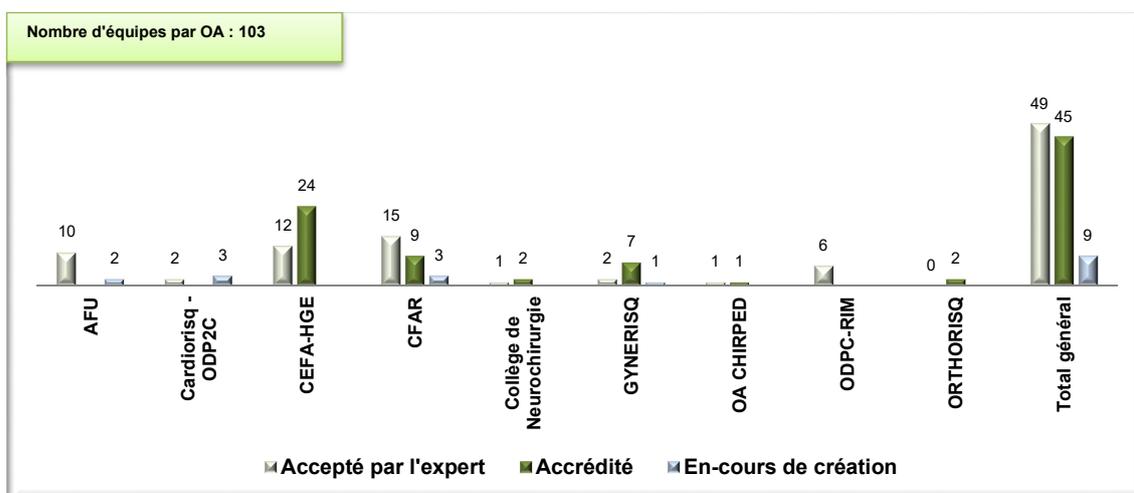
Médecins actifs = Médecins accrédités (Année du certificat d'accréditation \geq 2014) + Médecins engagés (cours d'accréditation) et acceptés en 2018.

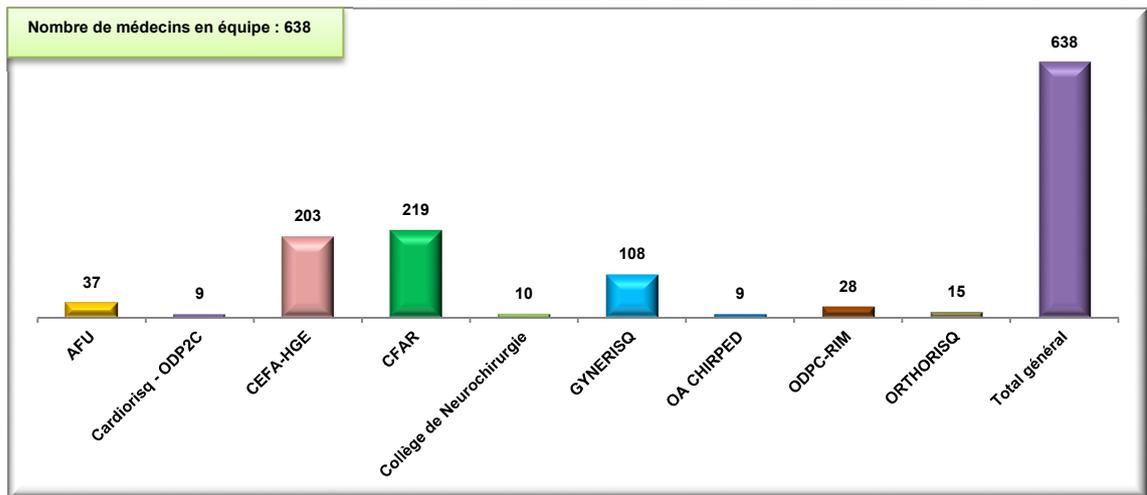
La répartition des 7107 médecins actifs





9 % des médecins actifs ont choisi la modalité d'accréditation en équipe.

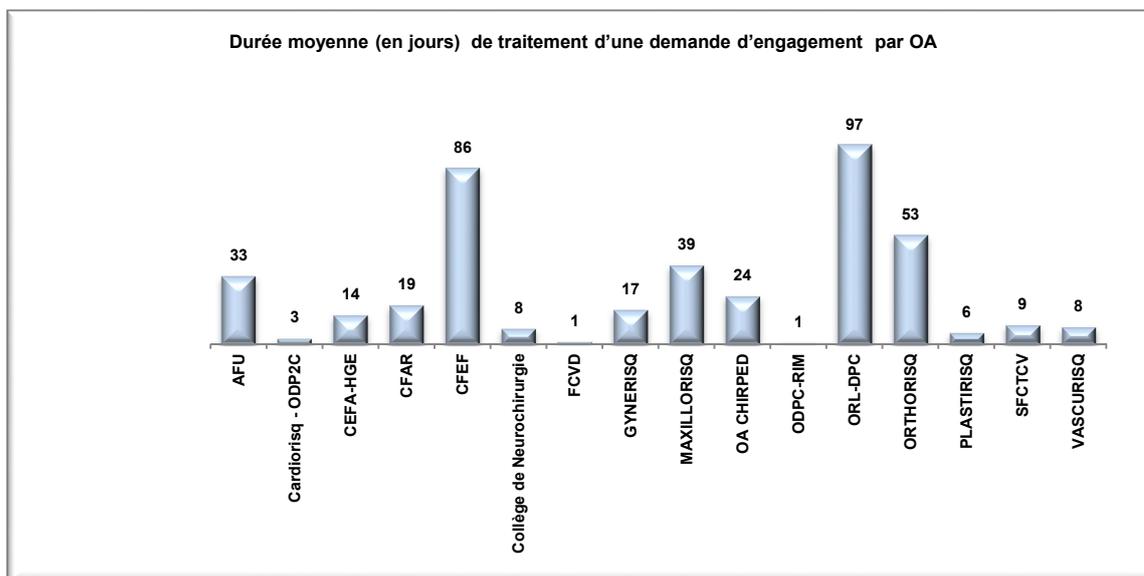
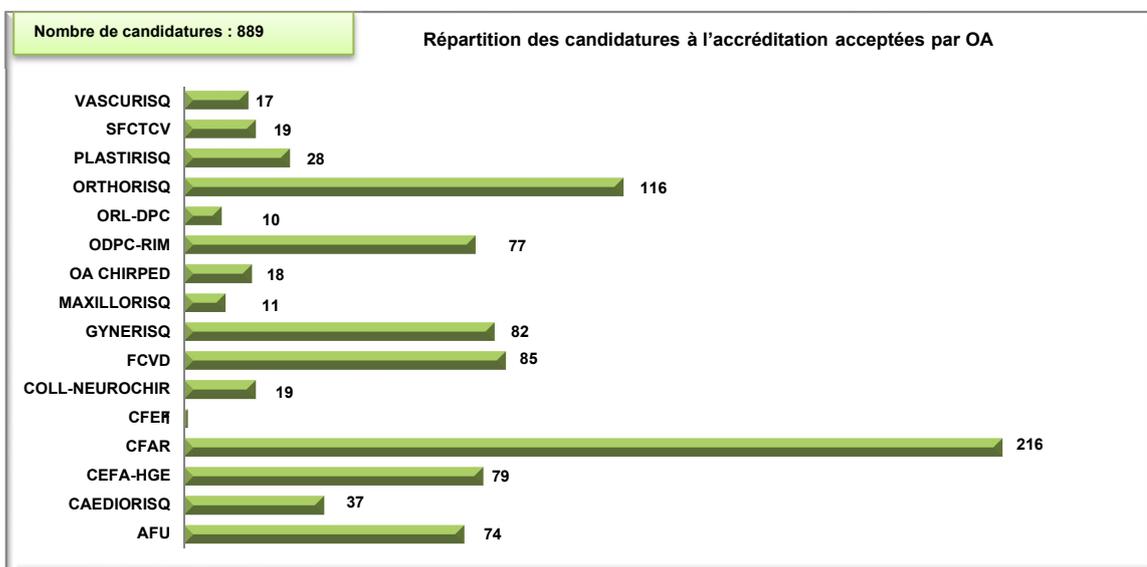




3. Activité des organismes agréés

3.1 Candidatures à l'accréditation

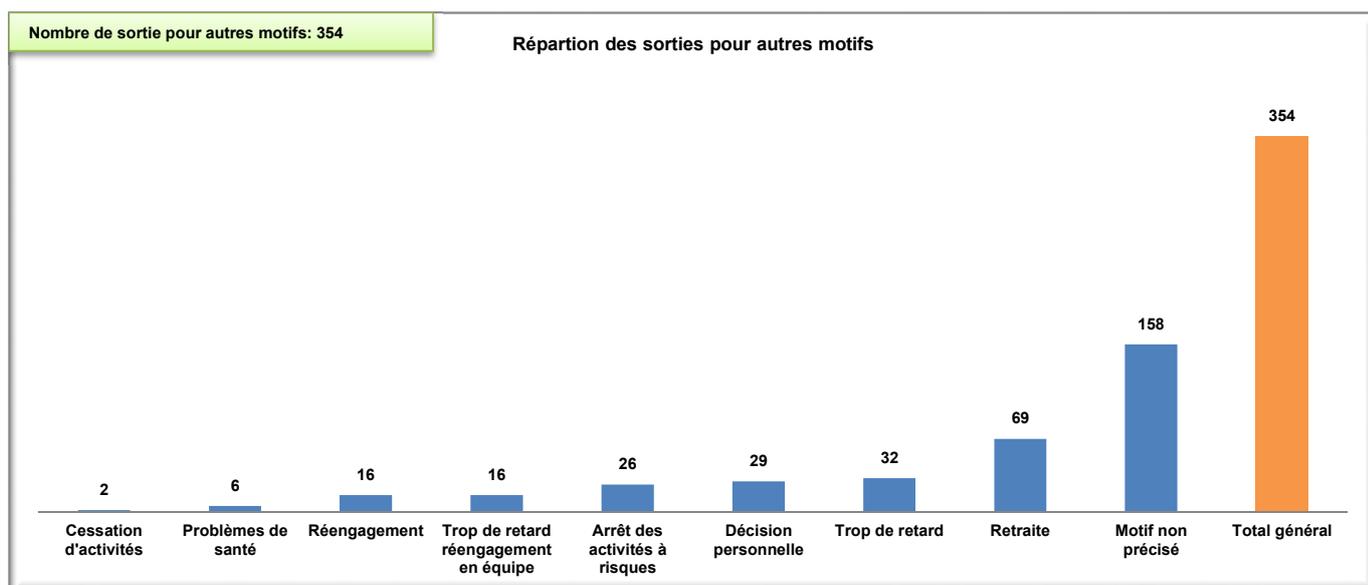
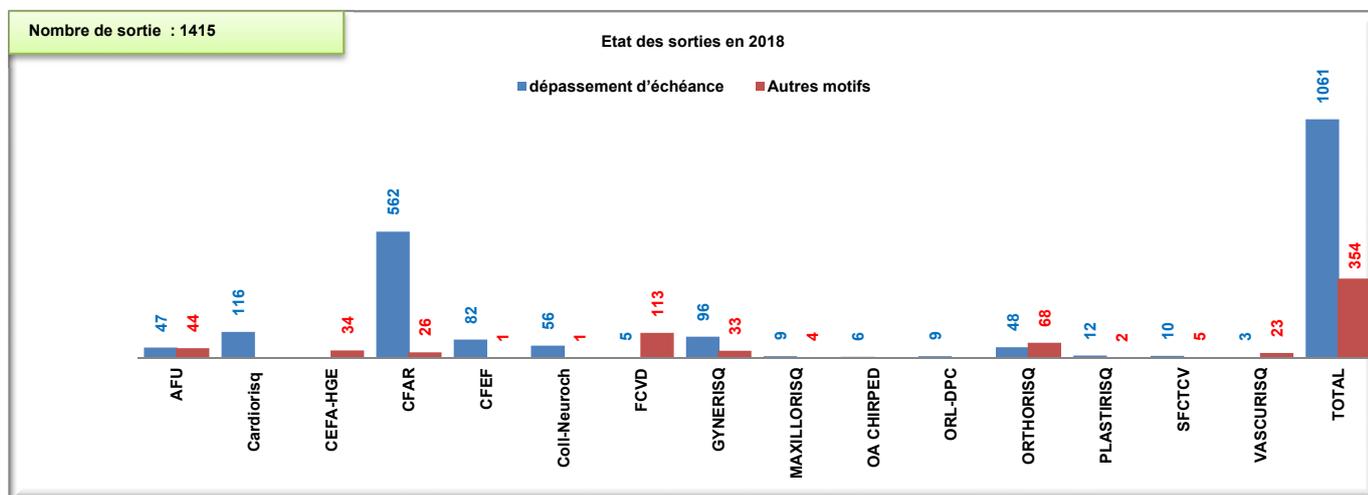
889 nouvelles candidatures se répartissent en 849 nouveaux engagés et 40 réengagés.



3.2 Sorties de l'accréditation

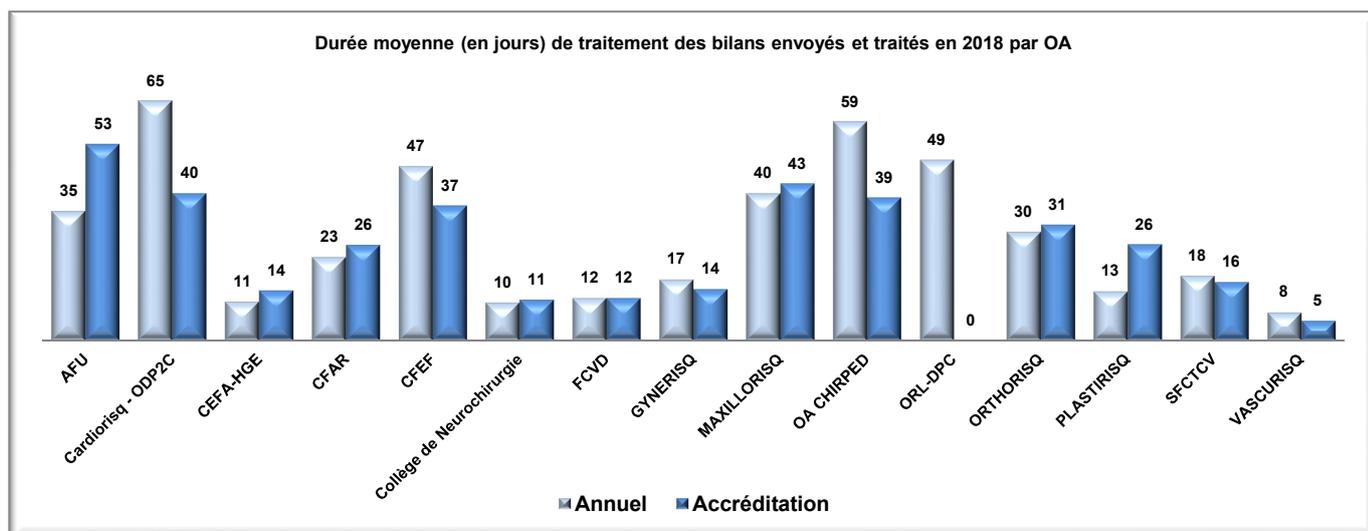
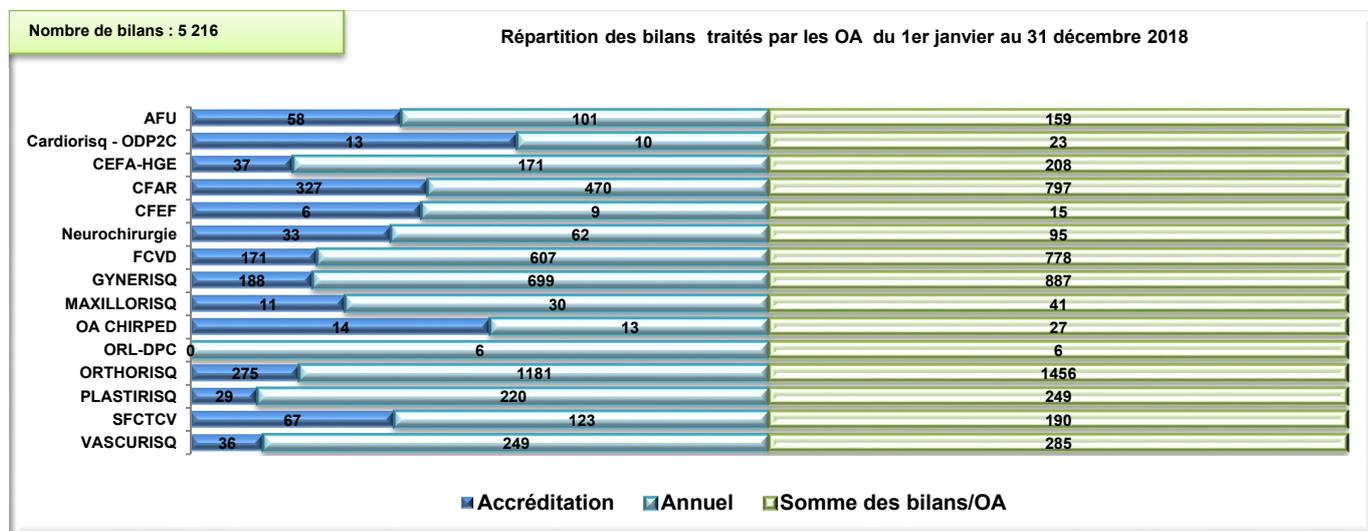
1 415 demandes de sorties du dispositif ont été traitées en 2018 dont :

- 1 061 adhérents qui ne se sont pas reconnectés depuis le SIAM2. Avec l'accord des OA, la HAS a procédé à la désactivation des profils pour « dépassement d'échéance » ;
- 354 pour autres motifs : retraite, départ à l'étranger, décision personnelle, etc.



3.3 Bilans annuels et bilans d'accréditation

Accréditations : 1 265 + Annuels : 3 951 = **5 216**

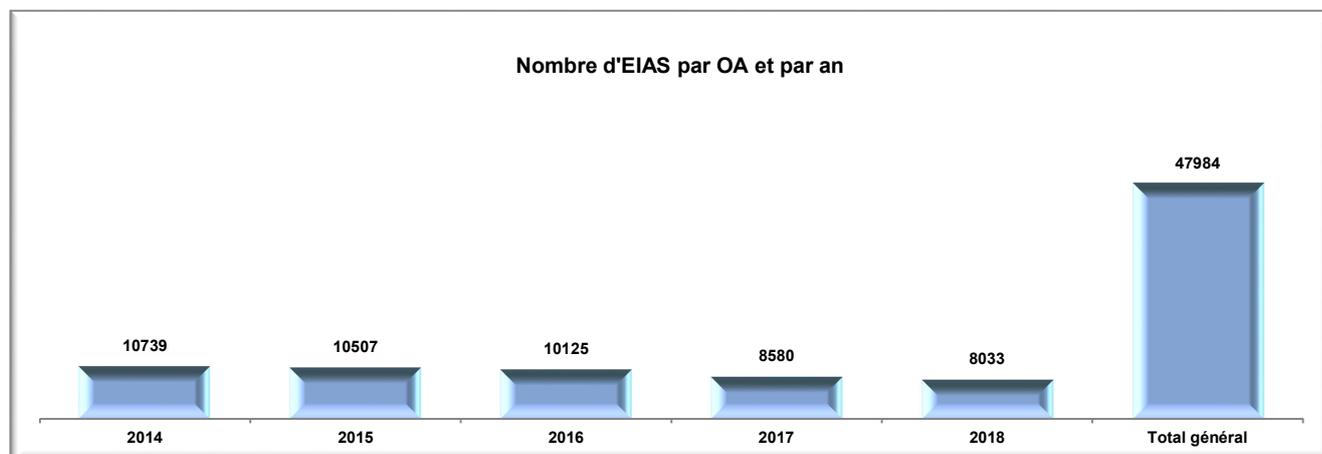


Sont exclus les bilans envoyés en 2017 qui sont traités en 2018.

3.4 Déclarations d'EIAS

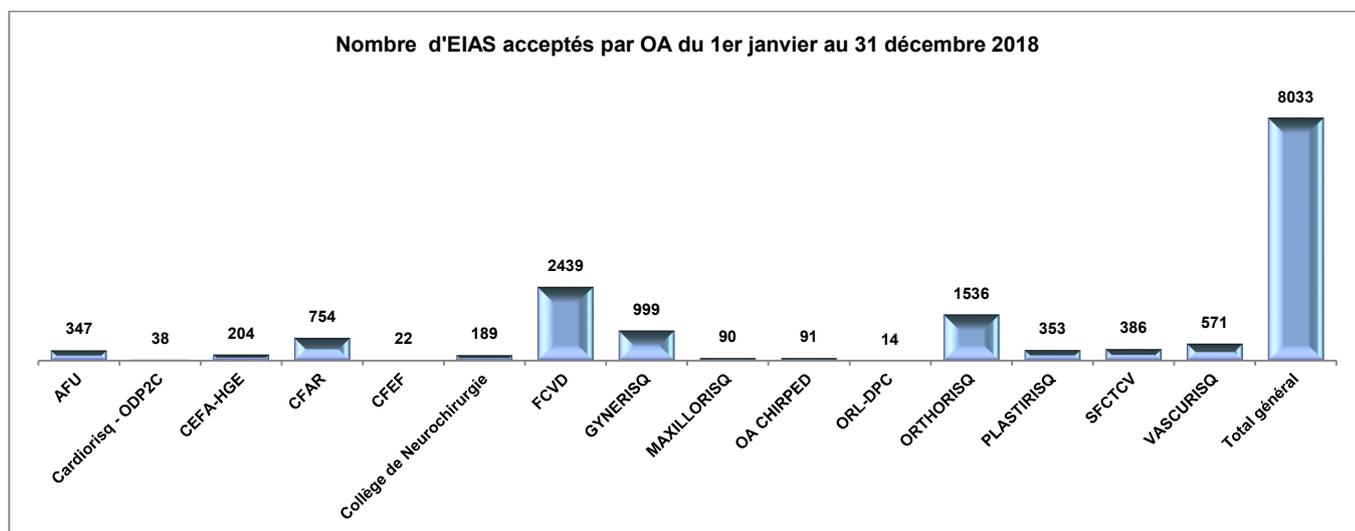
→ Etat des lieux des EIAS sur les 5 dernières années

47 984 déclarations ont été réalisées de 2014 à 2018 soit une moyenne de **9 596 EIAS / an** sur les 5 dernières années.



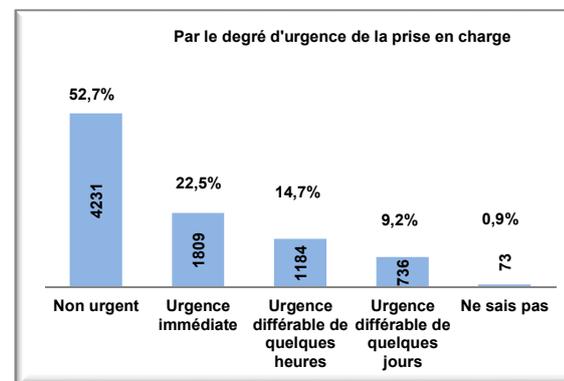
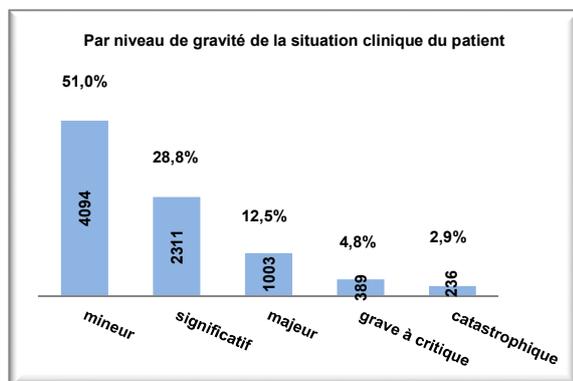
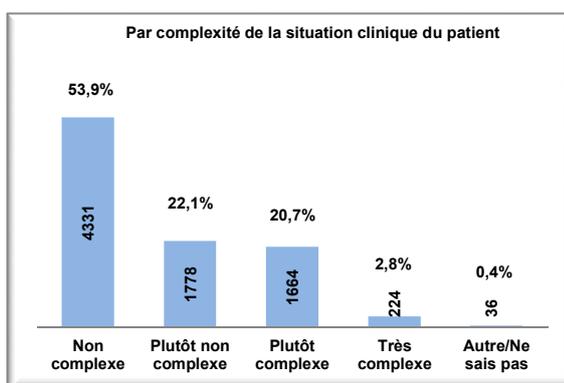
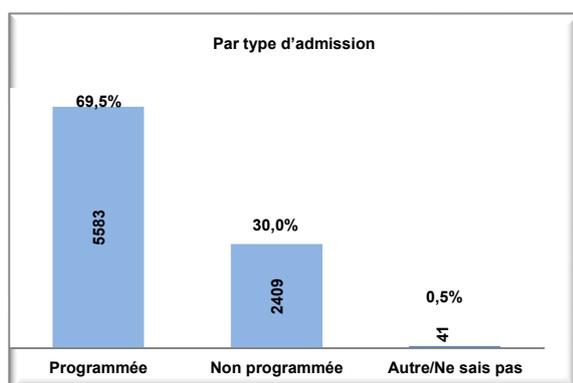
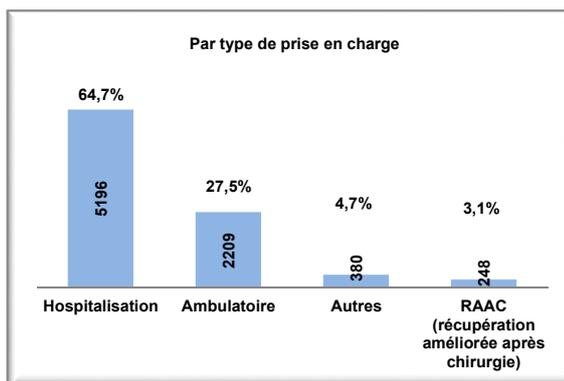
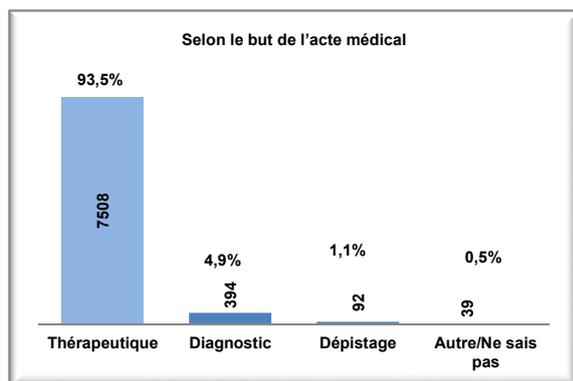
La baisse du nombre de déclarations peut s'expliquer par le déploiement de l'accréditation en équipe, en effet :

- pour l'accréditation individuel, le nombre d'EIAS à déclarer par médecin chaque année varie de 1 à 3 selon l'OA ;
- pour l'accréditation en équipe, il est demandé la déclaration d'un EIAS par membre de l'équipe et par an, mais limitée à 6 si l'équipe est composée de plus de 6 personnes car en contrepartie il est demandé une analyse collective avant la déclaration dans le SIAM.

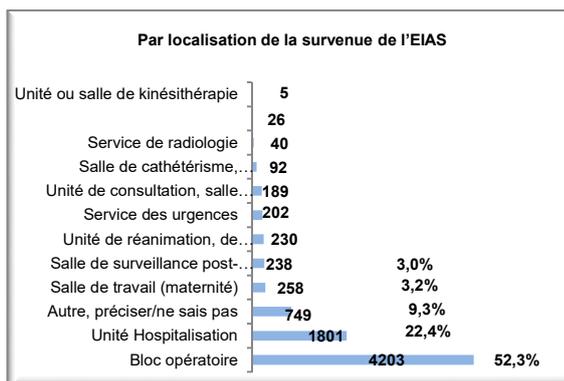
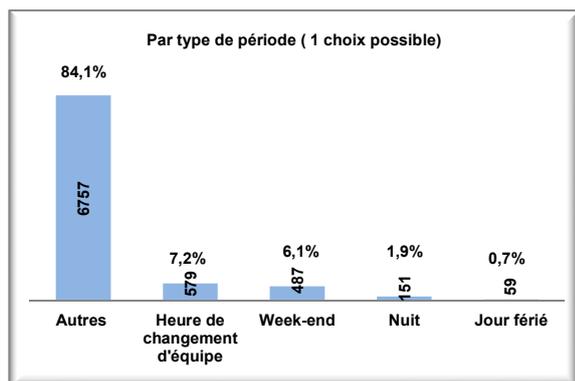


3.5 Informations sur les 8 033 EIAS

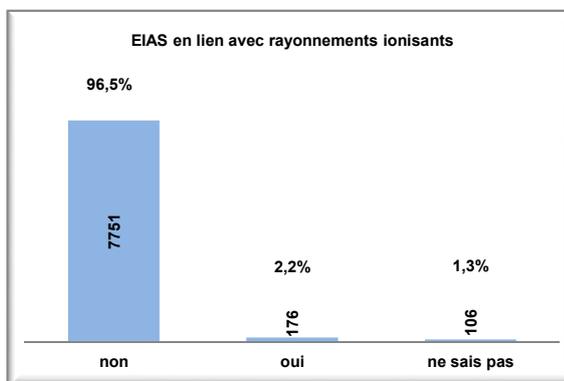
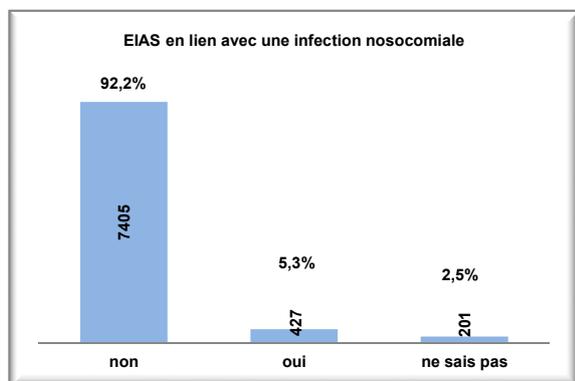
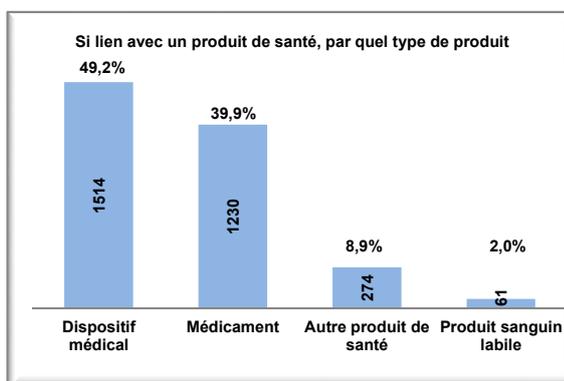
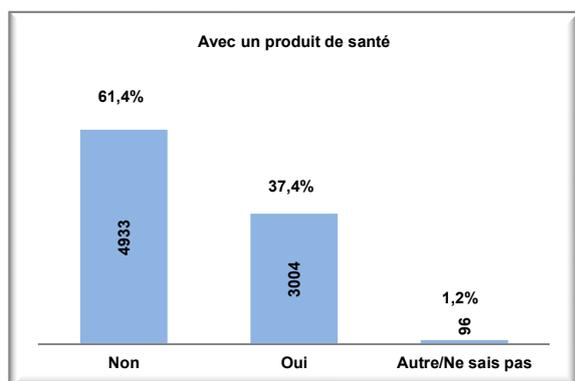
a) Informations liées à la prise en charge des patients



b) Informations liées à la survenue des EIAS



c) Informations en lien avec d'autres facteurs

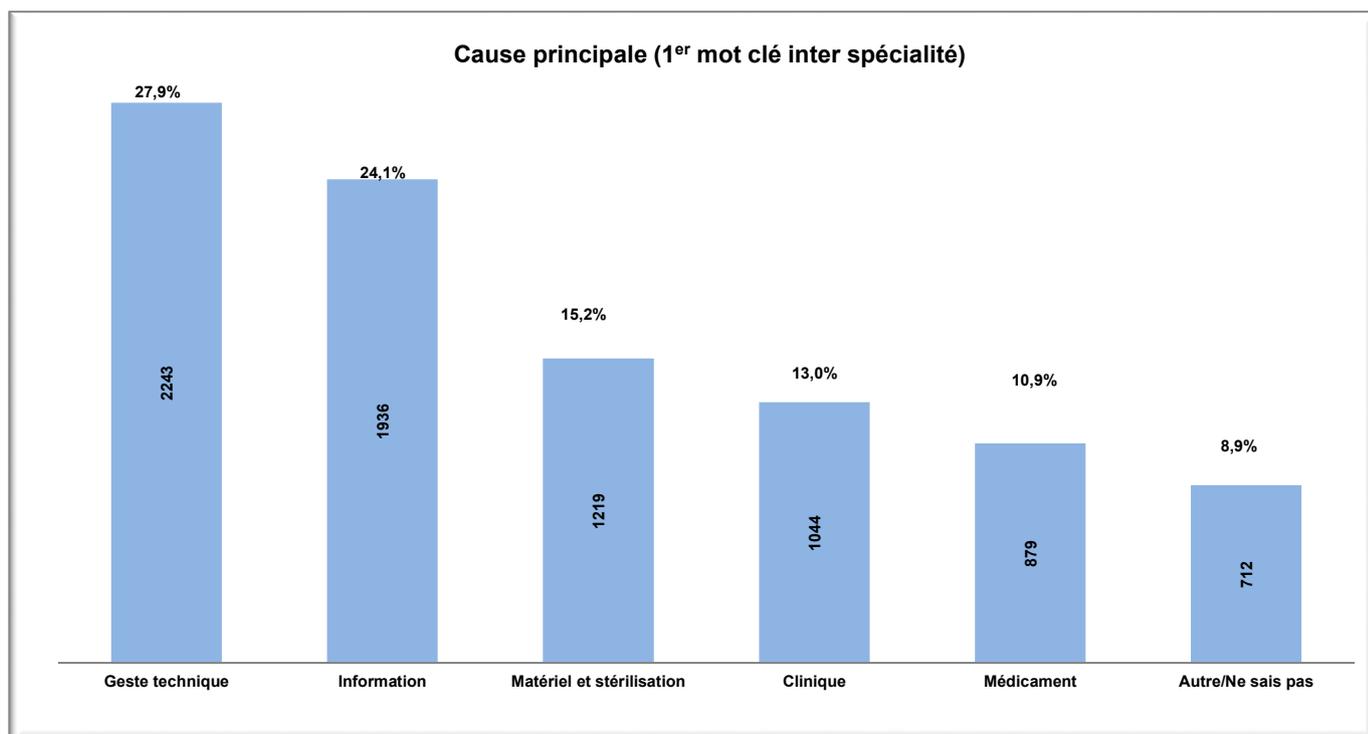


d) Causes immédiates de l'EIAS et conséquences

Pour chaque déclaration, le médecin et l'expert analysent les causes immédiates de l'EIAS. La cause immédiate est celle qui vient spontanément à l'esprit.

Des mots clés ont été définis en concertation avec les organismes agréés afin de faciliter l'analyse de la base de retour d'expérience. L'expert choisit ces mots clés dans une liste déroulante.

Le premier mot clé correspond à la cause immédiate principale/dominante de l'EIAS (celle que l'on souhaite mettre en avant), telle qu'elle apparaît dans le résumé fait par l'expert. Cinq grandes catégories sont définies.



GESTE TECHNIQUE: le problème relève du geste technique (de chirurgie ou d'anesthésie, mauvaise réalisation, complications du geste, etc.).

INFORMATION : le problème concerne la transmission au sens large de l'information (dossier du patient, système d'information, problème de transmission de l'information orale etc.).

MATERIEL ET STERILISATION : le problème relève du matériel (DM et DMI non disponible, oublié, non adapté, etc.) ou de la stérilisation - dès qu'un matériel et/ou un acte de stérilisation est indiqué dans le résumé et impliqué dans l'EIAS, ce mot-clé doit être choisi en priorité, de façon à favoriser la reproductibilité inter-expert du codage.

CLINIQUE : le problème relève de la stratégie thérapeutique globale ou de l'interprétation des données du tableau clinique et des examens complémentaires.

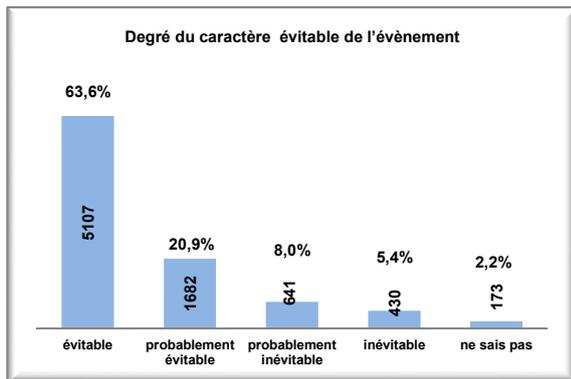
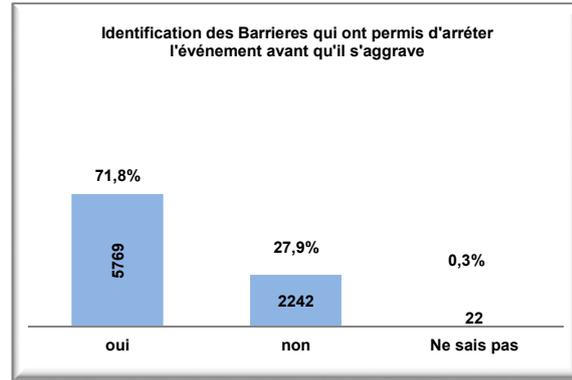
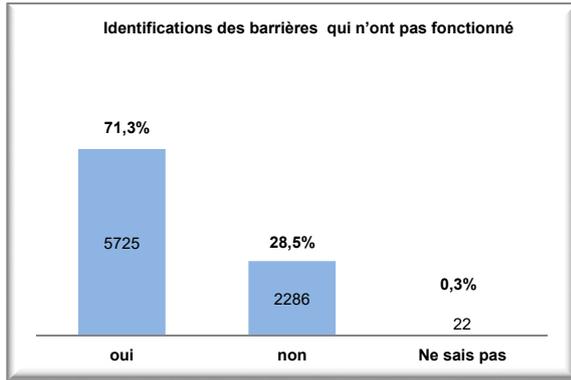
MEDICAMENT : le problème relève du médicament (au sens large) - dès qu'un médicament est indiqué dans le résumé et impliqué dans l'EIAS, ce mot-clé doit être choisi en priorité, de façon à favoriser la reproductibilité inter-expert du codage.

Le deuxième mot clé correspond à la conséquence principale/dominante de l'EIAS, telle qu'elle apparaît dans le résumé fait par l'expert. 15 grandes catégories de conséquences ont été définies.

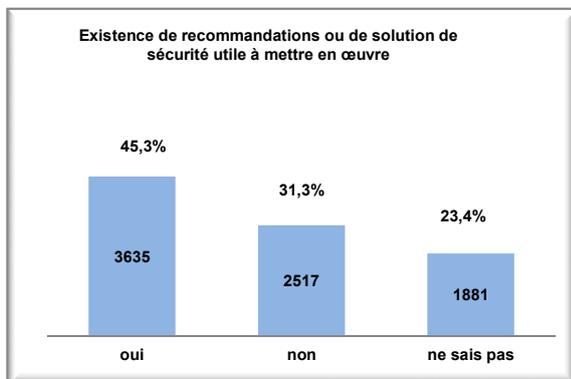
Conséquence principale (2 ^{ème} mot clé inter spécialité)	Nombre
ORGANISATIONNELLE : retard ou report de l'intervention, désorganisation du service, etc.	1 438
PAS DE CONSEQUENCE : lorsqu'aucune conséquence n'est indiquée dans le résumé de l'expert	1 408
ORGANIQUE - DIGESTIVE : complications digestives (hors complications hématologiques et infectieuses)	801
ORGANIQUE – CARDIO-VASCULAIRE et RESPIRATOIRE : complications card.et vascu, complications respiratoires (hors complications. hématologiques et infectieuses)	670
HEMORRAGIE et HEMOSTASE : complications hémorragiques et troubles de l'hémostase	592
ORGANIQUE - GYNECO-OBSTETRICAL : complications gynécologiques et obstétricales (hors complications hématologiques et infectieuses)	421
INFECTIEUSE : complications infectieuses	371
PSYCHOLOGIQUE : insatisfaction du patient, préjudice moral	232
ORGANIQUE - MUSCULO-SQUELETTIQUE : complications musculaires, complications osseuses (hors complications infectieuses)	223
ORGANIQUE - NEUROLOGIQUE : complications neurologiques (embolie, AVC, confusion, coma, plaie nerveuse, etc.)	211
ORGANIQUE - URINAIRE : complications urologiques et néphrologiques (hors complications hématologiques et infectieuses)	142
ORGANIQUE - DERMATOLOGIQUE : complications dermatologiques (hors complications infectieuses)	115
AUTRES : complications psychiatriques, complications métaboliques, malformations, etc.	110
DOULEUR	51
ORGANIQUE - ORL / OPHTALMOLOGIQUE : complications ORL et ophtalmologiques (hors complications infectieuses)	16

Remarque : Dans 1 232 cas, le 2^{ème} mot clé n'est pas renseigné.

e) Informations sur les barrières



f) Existence de recommandations ou de solution de sécurité utile à mettre en œuvre



3.6 Analyse des causes profondes de la grille ALARM pour les 8 033 EIAS acceptés par les OA

Détails des catégories

Synthèse de la fréquence du choix des catégories correspondantes à la grille ALARM. Plusieurs catégories peuvent être cochées pour chaque EIAS.

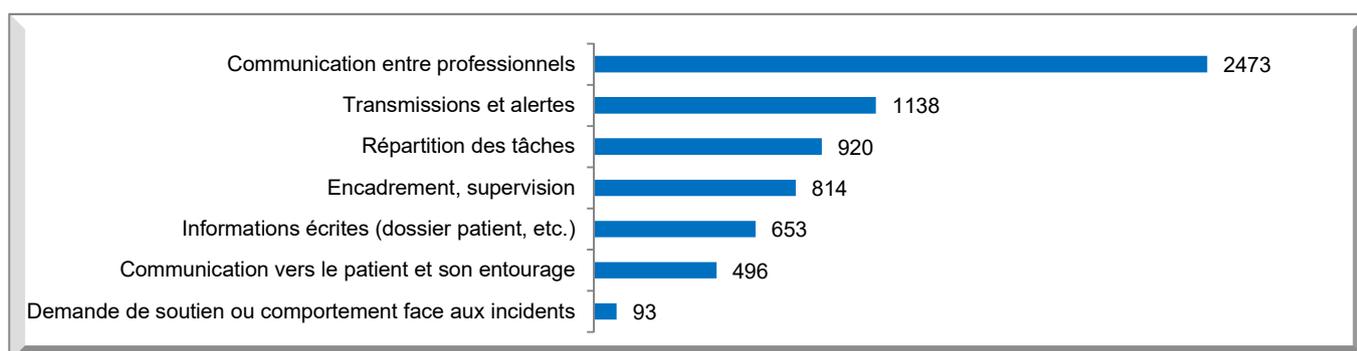
Causes	Causes profondes en nombre
Facteurs liés à l'équipe	3 711
Facteurs liés aux tâches à accomplir	3 664
Facteurs liés au patient	3 357
Facteurs liés l'environnement de travail	2 328
Facteurs liés à l'organisation	1 878
Facteurs liés l'individu (soignant)	3 153
Facteurs liés l'institution	487

Détails des facteurs par catégorie

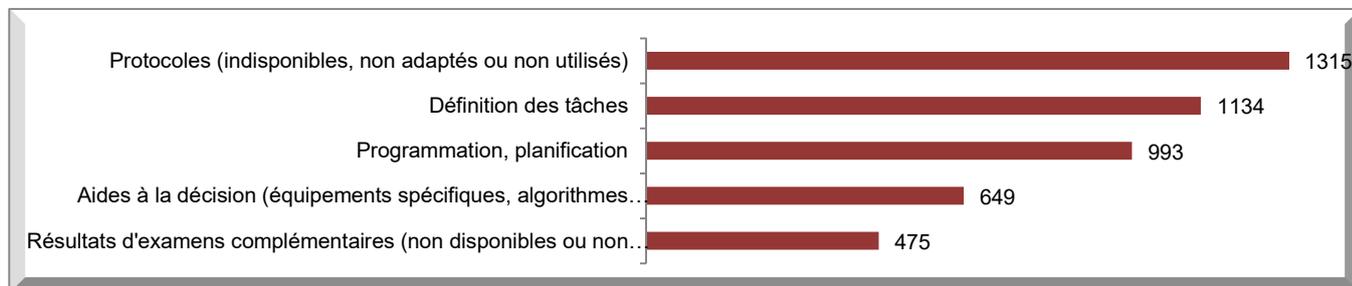
A l'intérieur d'une catégorie, plusieurs facteurs peuvent être choisis pour chaque EIAS.

Il se peut aussi que la catégorie soit choisie mais aucun facteur ne soit détaillé.

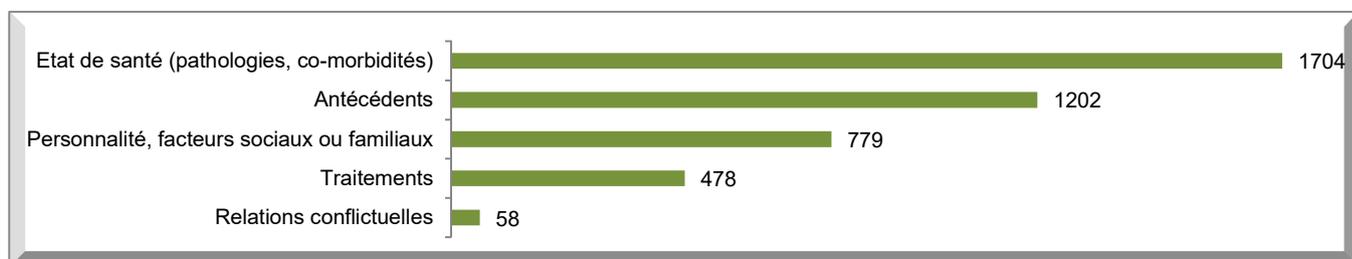
a) Facteurs liés à l'équipe (en nombre)



b) Facteurs liés aux tâches à accomplir (en nombre)



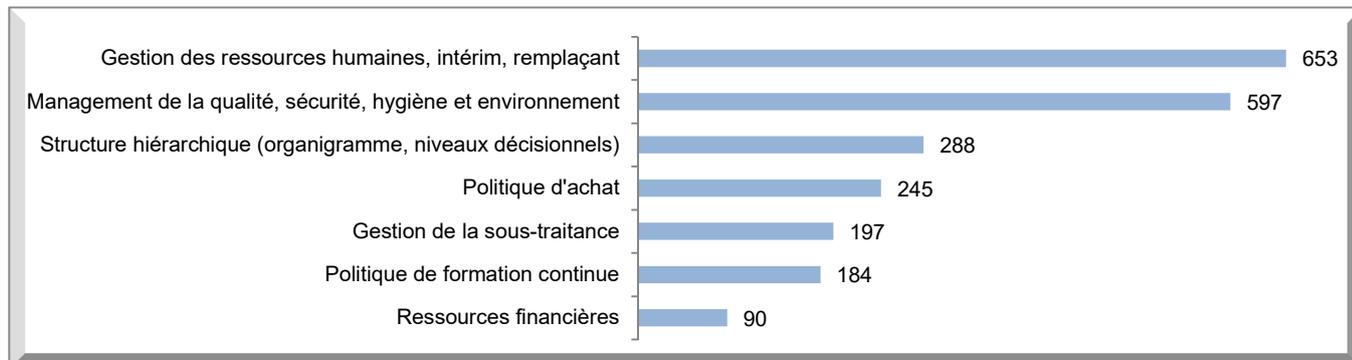
c) Facteurs liés aux patients (en nombre)



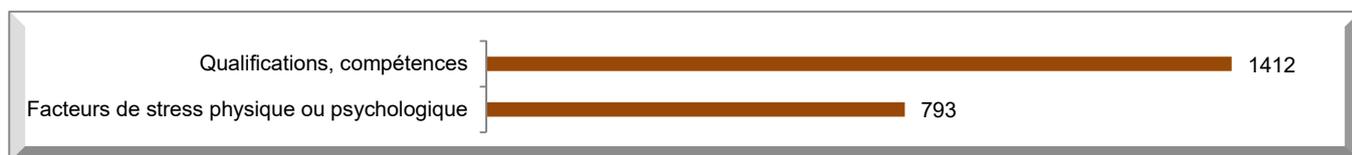
d) Facteurs liés l'environnement de travail (en nombre)



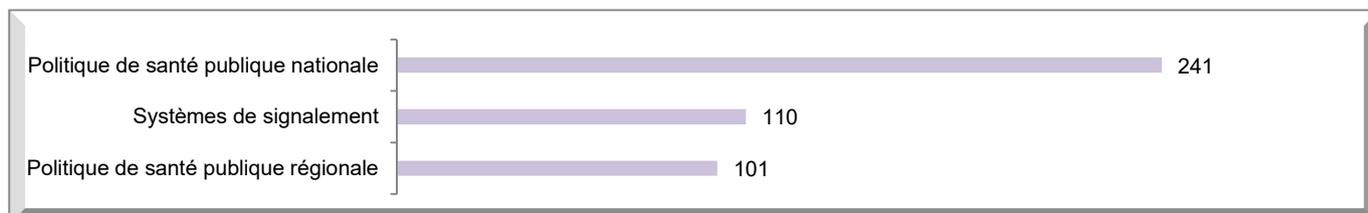
e) Facteurs liés à l'organisation (en nombre)



f) Facteurs liés au soignant (en nombre)



g) Facteurs liés à l'institution (en nombre)





Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur

www.has-sante.fr