

Séminaire « Modalités de lutte contre les risques iatrogènes »

Actes de la première séance du 29 septembre 2003

Hôpital Fondation Saint – Joseph – Paris

Participants

Mr le Professeur Lucien Abenheim – Professeur de Santé Publique – UFR Cochin – Port Royal. Paris

Mme Eliane Apert – Sous Directrice – Bureau E2 – DHOS.

Mr Jean François Barbet – PDG Société SECTOR. Villebon sur Yvette

Mme le Docteur Jocelyne Bientz – Anesthésiste – Réanimateur – Hôpital de Hautepierre. Strasbourg

Mme Brigitte Bons

Mr Jean - Pierre Bouglet – Gérant – CARM - Institute

Mr Michel Ceretti – Président – Le LIEN. Paris

Mr Stéphane Chatenet – PALL médical. Saint – Germain en Laye.

Mr Jean - Jacques Cristofari - Journaliste

Mme Christine Delobel – Gestionnaire des risques – Centre Hospitalier – Villefranche sur Saône

Mme Marie Françoise Dumay – Gestionnaire de Risques - Hôpital Fondation Saint – Joseph. Paris

Mme Sophie Gaultier – Gaillard – Maître de Conférences des Universités – Paris I – Sorbonne. Paris

Mme Isabelle Gessert - PALL médical. Saint – Germain en Laye.

Mme le Docteur Françoise Girard - PALL médical. Saint – Germain en Laye.

Mr le Docteur Patrick Jambou – Coordination des vigilances et gestion des risques Hôpital de Cimiez - Nice

Mme Chantal Lachenay – Llanas – Directrice de l'Accréditation – ANAES. Saint – Denis.

Mme Elise Lecornet – Yvelin Assurances. Montpellier.

Monsieur le Professeur André Lienhart – Département d'Anesthésie – Réanimation – Hôpital Saint – Antoine. Paris

Mr Lissilour Etienne – Centre Hospitalier Simone Veil. Eaubonne – Montmorency.

Mr Jean - Paul Louisot – Professeur Associé – Paris 1 – Sorbonne. Paris.

Monsieur le Professeur Jacques Massol – Professeur de Thérapeutique – Université de Besançon.

Mr le Docteur Vincent Mounic – Service des Etudes – ANAES. Saint – Denis.

Mme Jeanine Quercy Caillaux – Infirmière Générale – Hôpital Richaud – Versailles.

Mr le Professeur Pierre Schoeffler – Département d'Anesthésie – Réanimation – CHU.
Clermont – Ferrand.

Mr le Docteur Michel Sfez – Président – SoFGRES – Paris.

Mr le Docteur Christian Sicot – Fédération de Réanimation - Centre Hospitalier Simone
Veil. Eaubonne – Montmorency.

Mr Franck Soury – Société EFFISOFT. Paris.

Mr Alain Thouvenin - Société SECTOR. Villebon sur Yvette.

Mme Marie - Cécile Vandendael – Directrice adjointe – Gestion des Risques – Centre
Hospitalier. Valenciennes.

Mme Anne Veber

Mr le Docteur Lionel Pazart – Directeur – RECQA. Besançon.

Introduction

Michel Sfez – Jacques Massol

Le séminaire « Modalités de gestion des risques iatrogènes » organisé par la Société Française de Gestionnaires de Risques en Etablissements de Santé (SoFGRES) est un séminaire de réflexion, de confrontation de points de vue et de proposition d'actions coopératives afin de mettre en œuvre, de façon pragmatique des actions de terrain, mais aussi de recherche et d'enseignement pour réduire la iatrogénie à la fois hospitalière et en soins ambulatoires. Ainsi, outre la définition d'axes de travail, l'espoir est de parvenir à élaborer une méthodologie utilisable, prenant en compte les besoins des usagers et les contraintes administratives pour permettre à l'ensemble des professionnels d'assurer une vraie continuité de la prise en charge des patients en maîtrisant les risques iatrogènes.

La SoFGRES a donc voulu réunir des professionnels de la gestion des risques issus du monde de la santé et de différents univers professionnels, des enseignants et chercheurs mais aussi des représentants d'associations d'usagers sans lesquels aucun progrès n'est désormais possible. Cette volonté est conforme à celle qui a présidé à la création, en Juin 2002 de la SoFGRES. Cette création est issue de la réflexion d'enseignants et d'anciens étudiants, maintenant gestionnaires de risques en établissements de santé. Cette réflexion visait à prolonger l'enseignement par un partage d'expériences dans ce champ encore mal délimité de la gestion des risques en établissements de santé. Afin de rendre opérationnel cet échange, il a été décidé de créer la SoFGRES, association régie par la loi de 1901, dont les objectifs sont :

- développer et promouvoir les connaissances et les savoir-faire nécessaires à la gestion des risques en établissement de santé et à son évolution,
- favoriser les échanges et l'enseignement des professionnels, au moyen, notamment, de l'organisation de manifestations professionnelles et de la collaboration avec d'autres sociétés ou associations
- promouvoir des actions de recherche et des travaux scientifiques.

Les moyens d'action envisagés comprennent notamment l'organisation de réunions scientifiques et l'édition d'ouvrages C'est dans ce cadre que s'inscrit le séminaire « Modalités de lutte contre les risques iatrogènes ».

Cette réunion est la première d'une série de 5 à 6 sessions réparties sur une période de 18 mois, qui traiteront notamment des aspects suivants :

- état des lieux des orientations politiques, des organisations mises en place, des structures opérationnelles et des résultats obtenus,

- concepts sous tendant l'action,
- stratégies de gestion des risques iatrogènes selon les groupes d'acteurs,
- couplages entre réglementation et définition des politiques d'établissement,
- aspects techniques et opérationnels.

Ce séminaire bénéficie du soutien du Groupement d'Intérêt Scientifique « Risques collectifs et situations de crise » du CNRS, dirigé par Claude Gilbert. La mise en forme des actes de cette première séance n'aurait pas été possible sans le concours des sociétés PALL Médical et SECTOR. L'hébergement de cette réunion par l'hôpital - fondation Saint - Joseph a été possible grâce à la gentillesse de son équipe de direction.

Le travail à accomplir reste immense quand on constate que le terme de iatrogénie ne fait pas encore l'objet d'une définition consensuelle. Pour y parvenir, un questionnaire est proposé au nombre le plus large possible d'experts au niveau national en vue de définir, sur une échelle d'auto - évaluation cotée de 0 à 9, leur niveau d'agrément avec les définitions proposées. Ce questionnaire, soumis aux participants à cette séance, figure ci - dessous.

La Commission Nationale d'Indemnisation a proposé comme définition des événements iatrogènes : événements indésirables consécutifs à l'acte médical. D'autres documents évoquent, pêle - mêle, des effets ou événements indésirables consécutifs à une intervention médicale, l'accident médical, la loi du 4 mars 2002 (1) faisant référence aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, non nécessairement iatrogènes.

La coexistence de trois termes, iatrogène, nosocomial et accidents médicaux, pour définir les conséquences négatives de la prise en charge des patients par le système de santé répond vraisemblablement à des perceptions différentes et des nécessités diverses : travail scientifique, indemnisation, identification de responsabilités. Pour préciser cela, l'Académie Française a été consultée.

La controverse sur les définitions ne saurait être un obstacle à faire avancer la réflexion comme en témoigne l'annexe au projet de loi sur la santé publique discutée en ouverture de la session parlementaire qui vient de s'ouvrir. Dans ce texte, la iatrogénie englobe les accidents médicaux et la partie des infections nosocomiales liées aux soins. L'annexe sur les objectifs chiffrés de réduction de la iatrogénie, ainsi que l'ensemble du texte, sont consultables en ligne à l'adresse suivante www.sante.gouv.fr

Dans le cadre de l'enquête sur la formation initiale des pharmaciens et des médecins, les conséquences de cette difficulté apparaîtront clairement. Cependant elles n'empêchent pas l'action visant à réduire les risques liés aux soins.

[Diapos définitions]

Références

1. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1) Journal Officiel de la République Française. 2002 ; 54 :4118 - 4214

Place des usagers dans la lutte contre la iatrogénie

De l'implication politique à l'action

Michel CERETTI

Je n'ai pas la prétention de vous apprendre ce qu'est la iatrogénie. On m'a demandé de vous parler de iatrogénie et de voir où on en est. Le LIEN a des idées en matière de gestion des risques.

Le LIEN a été créé en Mars 1998, avec le parrainage de Monsieur le Professeur Dubernard. C'est une Association que j'ai créée à la suite de l'affaire de la Clinique du Sport. Je suis entré dans la iatrogénie par la plus mauvaise porte, celle de la porte du bloc et c'est mon épouse qui l'a franchie.

Entre 1993 et 1997, trois actions en justice sont menées à la suite de la contamination de patients opérés à la Clinique du Sport et victimes de conséquences iatrogènes de ces interventions : une infection à Mycobacterium Xenopi. Cette bactérie était présente sur le matériel chirurgical du fait du lavage du matériel opératoire avec de l'eau contaminée. Les victimes sont déboutées et l'affaire fait scandale en septembre 1997, les rapports d'experts ayant conclu qu'aucune faute ne pouvait être reprochée à la Clinique du Sport. A ce moment, les victimes prises en charge de façon exemplaire à l'hôpital de la Croix – Saint – Simon à Paris, comprennent qu'elles ne sont pas des cas isolés car depuis 1996, la justice avait été saisie pour des affaires différentes. En Octobre 1997, le Ministre Bernard Kouchner a mis en place un numéro vert pour identifier les personnes ayant été exposées à ce risque. Ses services ont reçu 50 000 appels. A la suite de ces appels, 4 800 personnes sont rappelées pour des cas engendrés par des problèmes d'eau, de filtres et de stérilité de matériels. La Clinique du Sport qui était impliquée est mise en fin de compte en examen en Avril 2000 avec la mise en place d'indemnisations pour les victimes.

Ceci met en lumière la nécessité de faire réaliser les expertises par des gens compétents et intègres.

Surtout, c'était la première fois que l'on parlait d'infections nosocomiales. On avait du mal à prononcer correctement ce terme. Maintenant plus aucun journaliste ne trébuche dessus. La question était alors de savoir si l'association s'arrêtait à la défense des intérêts des victimes ou s'il fallait étendre l'action du LIEN à l'ensemble des infections nosocomiales au niveau national. La décision a été prise d'élargir notre action. Nous avons bénéficié d'appuis importants, dont celui du Professeur Dubernard, à l'origine de plusieurs propositions de loi. Trois objectifs étaient poursuivis :

- mise en place d'une loi sur l'indemnisation de l'aléa thérapeutique proposée dès 1998,
- lutte contre les infections nosocomiales et participation du LIEN à tout ce qui peut se faire dans ce domaine,

- unification, structuration du monde associatif : il existe une mosaïque d'associations, des milliers, qui ont peu de moyens, pas de reconnaissance, peu d'efficacité, peu de capacité de mobilisation. Le but était de faire travailler ces gens-là ensemble.

Après cinq ans d'activité, le LIEN fonctionne bien, il s'agit d'une association reconnue. Maintenant, il existe une implication politique et une action au quotidien. Nous traitons 1 000 à 1 500 dossiers d'infections nosocomiales par an devant l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM). Parmi ces dossiers, 95% sont de nature nosocomiale et 5% sont non fondés. Avant la loi du 4 Mars 2002 (1), seuls environ 20% des dossiers fondés allaient devant les tribunaux. En effet, la procédure judiciaire est longue (compter 5 ans en première instance) et coûteuse. Des frais de 5 à 6 000 euros sont à la charge des victimes. Un expert privé coûte 500 à 800 euros, l'avocat 1 500 euros auxquels s'ajoute un pourcentage sur le montant des dommages et intérêts éventuellement obtenus. Pour la victime, le coût peut s'élever jusqu'à 30 000 euros. Compte tenu du montant des frais engagés et des délais nécessaires, le LIEN estimait qu'une action ne valait d'être engagée que pour les préjudices les plus lourds, notamment en terme de séquelles et de perte d'emploi. Cette approche était parfois difficile à expliquer aux victimes, du fait du décalage évident entre ce qu'elles vivent et la réalité judiciaire de leur dossier. Cela était d'autant plus choquant que, dans certains cas, les experts étaient payés plus que ce que les victimes étaient indemnisées. Il s'agit d'un parcours difficile pour la victime pour laquelle l'aspect judiciaire est particulièrement destructeur. Chaque situation particulière faisait l'objet d'un débat au LIEN, consistant à apprécier si la victime est en mesure ou non d'aller jusqu'au tribunal avec le coût élevé que cela implique. Dans certains cas, ce n'est pas la peine.

Parallèlement, il y a un malentendu : les médecins ne sont pas forts en droit, ils ne savent pas appréhender la réalité du conflit. Si les médecins avaient du recul, s'ils pouvaient dialoguer avec les patients en cas d'événement iatrogène, il n'y aurait pas ce sentiment d'épée de Damoclès pour les victimes, persuadées qu'on leur cache quelque chose. Vous, professionnels de santé, ne prenez pas de recul, les victimes non plus. Il en est de même pour la clinique car le plus souvent, la victime d'une infection nosocomiale iatrogène se fait réopérer ailleurs. La perception différente de la réalité de ces complications conduit donc à un échange perdant-perdant qui s'est systématisé. Il n'en reste pas moins que s'il y a perte de travail, invalidité lourde, il faut aller à la procédure. Avant la loi du 4 Mars 2002, au moins 50 procédures étaient entreprises. Ce n'est qu'actuellement, en 2003, qu'on gagne ces procédures : par exemple, à Nancy, on a gagné en Février 2003.

Un ménage était nécessaire, la Commission Nationale d'Indemnisation est là pour cela. Les choses se modifient. On écrit une nouvelle phase de la relation médecins-malades-association-avocat. Maintenant, c'est devant l'ONIAM que cela se traite. Si le dossier passe devant l'ONIAM, c'est gratuit. Il n'y a pas d'intérêt à aller en justice. Si le dossier est lourd, il

est conseillé de ne pas aller en justice, mais de soumettre le dossier à l'ONIAM. Avant 2001, le temps de latence était de 3 à 4 ans.

Les personnes disposent désormais de 10 ans, après la survenue du fait générateur, pour mettre en œuvre un recours. Actuellement, la plupart des grosses affaires (80%) sont déposées dans les 2-3 ans, pour moitié en justice, pour moitié devant l'ONIAM.

L'ONIAM est composée de 22 commissions, comprenant 12 représentants des usagers, dont 6 suppléants. Je fais partie du Conseil d'Administration de l'ONIAM. Le LIEN est l'association la mieux représentée aux commissions d'indemnisation au niveau national et régional. Outre le travail quotidien, un travail de fond reste à entreprendre pour former les représentants des usagers à la défense des victimes des accidents médicaux et pour mettre à jour les barèmes de calcul des taux d'invalidité.

A ce jour, le LIEN utilise le barème ancien et rudimentaire du Concours Médical. La révision de ce barème ne peut pas être dissociée de la refonte des règles de l'expertise, en cours d'élaboration avec l'ONIAM. A terme, un même expert ne pourra pas agir comme expert d'assurance, expert judiciaire et expert auprès de l'ONIAM. En outre, la qualité d'expert sera validée par un examen qualifiant.

Dans le domaine de la formation, l'ONIAM a mis en place une formation institutionnelle des représentants d'usagers. Au-delà de la formation à la défense des victimes d'accidents médicaux, les associations d'usagers souhaitent pouvoir former leurs représentants pour intervenir auprès de tous les acteurs institutionnels.

Dans cet esprit a été créé, en 1996, le CISS (Comité Interassociatif Sur la Santé) qui regroupe 26 associations dont l'UFC, l'UNAF, l'UNAPEI, l'APF, le LIEN, Que Choisir, associations de lutte contre le cancer, l'Association de Lutte Contre la Mucoviscidose, l'AFM, etc. Ce comité établit un lien sur le plan de la consommation, de la santé, des maladies chroniques, du handicap. Il s'agit d'une structure informelle, sans représentant propre, sans personnalité morale ni conseil d'administration, alors que le ministre de la santé souhaitait une personnalité morale.

Le CISS et le LIEN représentent sans doute l'avenir des associations de santé. Ils structurent le mouvement associatif en matière de santé et fournissent des interlocuteurs représentatifs et compétents aux pouvoirs publics, aux organisateurs de congrès.

Ils disposent de sites Internet :

- www.leciss.org
- www.association-lien.org

Leurs objectifs sont de :

- Structurer le mouvement associatif,
- Intégrer d'autres associations,
- Mettre en place des compétences régionales.

Dans ce cadre, en Mars 2003, le ministre de la santé a souhaité redéfinir les critères d'agrément des associations de santé qui n'étaient pas suffisamment discriminatoires. J'ai proposé la structuration des associations de santé autour du CISS, ce qui devrait être repris dans un amendement au projet de loi de Santé Publique en discussion au Parlement. Le CISS a par ailleurs été sollicité pour fournir trois représentants d'usagers au conseil de réforme de l'assurance maladie. Sur le plan technique, j'interviens au niveau de la Fédération Française des Sociétés d'Assurance, sur le sujet explosif de l'assurance en responsabilité civile des professionnels de santé et des établissements. Au niveau national, la conférence nationale de santé va être réactivée. Les associations régionales y sont invitées, assurant ainsi une continuité avec les commissions régionales de santé.

Cela permet d'avoir des gens compétents à tous les niveaux d'intervention. Au niveau régional, c'est le grand pari. Tout dépend des moyens économiques disponibles pour mettre en place les formations. Il faut un budget à la hauteur.

A propos du risk management, il y a sur le site Internet, une proposition du LIEN, amendement à la loi de Santé Publique, qui vient d'être déposé à l'Assemblée Nationale par le groupe socialiste qui souhaitait travailler sur l'ONIAM. Ce texte vise à externaliser la fonction de gestion des risques des établissements de santé.

En tant que chef d'entreprise dans l'industrie, je suis ulcéré car en matière de qualité les établissements de santé sont juges et partie. En matière de gestion du risque, les équipes opérationnelles qui existent dépendent de la structure. Dans l'industrie, le directeur de la qualité dépend de la direction générale et pas du directeur de l'usine.

Dans le milieu médical, on ne fait pas de l'industrie. La médecine est un art et le système de santé échappe à une logique de contrôle de la qualité et de maîtrise des risques qui s'applique partout, sauf en médecine. Les médecins ont-ils mis en place un système ? Jusqu'à présent je ne l'ai pas trouvé. Avec l'ONIAM, nous avons démarré sans professionnels. Actuellement, dans les équipes, il y a des infirmières hygiénistes, des médecins hygiénistes. Tous les témoignages convergent. Ainsi, dans un hôpital parisien, le médecin hygiéniste s'aperçoit que les poubelles du bloc opératoire débordent. Il fait un rapport. Qu'a-t-on fait du rapport ? Rien. Quelle est son autorité sur le directeur ? Aucune. Il n'y a pas moyen de faire bouger la direction dans de telles situations. Des lits sont gaspillés, mal utilisés, avec des conséquences bien plus graves que l'accident industriel puisque là, on parle de vies humaines.

Ma proposition d'externaliser la fonction repose sur le constat que, dans la majorité des cas, les gens sont compétents mais leur autorité est nulle. Dans ce cas, la tutelle ne serait plus l'hôpital, mais une direction qualité extérieure à l'hôpital. C'est le modèle industriel. C'est aussi le modèle du privé, du regroupement des cliniques (Générale de Santé) : la qualité dépend de la direction générale. Ce qui fonctionne dans le privé doit fonctionner à l'hôpital public. Vous trouverez sur le site Internet du LIEN la façon dont le groupe socialiste a présenté

cet amendement. C'est exploiter vos compétences pour assurer la sécurité des usagers en vous permettant d'être indépendant du chef de service et du directeur de l'hôpital.

Références

1. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1) Journal Officiel de la République Française. 2002 ; 54 :4118 – 4214

DISCUSSION

Michel Sfez

Nous disposons de vingt minutes de débat sur cette intervention riche qui pourra déboucher sur des propositions d'action dès la fin de cette journée. Beaucoup de liens puissants sont évoqués entre usagers et professionnels de la santé, notamment avec une fonction émergente : celle de gestionnaire de risques.

Stéphane Chatenet

A propos du système qualité je voudrais mettre un bémol sur les structures privées. Même si, au niveau de la direction générale d'un groupement d'établissements de santé, il y a une gestion de la qualité, le management de la qualité, opérationnel au niveau local, n'en est pas indépendant.

L'externalisation de la qualité est intéressante dans le principe. S'acheminer vers un modèle de certification tel celui de l'ISO expose cependant à la création d'un corps d'auditeurs qui, certes, ne dépendra pas de la direction de l'établissement, mais expose au développement d'un système d'auditeurs qui ne vivent qu'au travers de ce système. Cela ne remettrait – il pas en cause leur indépendance ? Doit-on aller vers d'autres systèmes ?

Michel Ceretti

Une grosse différence persiste entre les domaines industriel et hospitalier puisque le client final n'est pas une entreprise mais une personne. Dans la santé, il y a un pas de porte. La différence est fondamentale : dans l'industrie, nos clients nous demandent « d'être ISO » et sont capables de nous auditer. A l'hôpital, je ne peux me reposer sur rien, c'est le « bouche à oreille » qui fait la réputation des hôpitaux ou des cliniques. Prenez l'exemple de l'accréditation : c'est un concours que tout le monde va passer et où tout le monde sera reçu. Ce n'est pas la note qui change, c'est la mention. J'en parlais avec Alain Coulomb (Président de l'ANAES), à propos de l'EPP (Evaluation des Pratiques Professionnelles). Doit-on valoriser les médecins qui ont passé l'EPP, si oui, comment ? Par une rémunération supplémentaire ? Impossible du point de vue budgétaire. Par une mention sur le papier à tête ? Plus personne n'y croit. On a le sentiment de partir du principe selon lequel tout le monde est bon, et les établissements de santé seront tous accrédités, certains avec des réserves. L'utilisateur tout venant pourra avoir tendance à ne retenir que le caractère accrédité de l'établissement sans porter attention aux réserves. Actuellement, accréditation et EPP sont des outils professionnels utilisés par des professionnels. Il faut trouver autre chose car ces outils ne sont pas destinés au grand public et on ne dispose pas d'outils permettant aux usagers de se forger une opinion sur la performance des établissements et des professionnels de santé. Le système actuel laisse planer le soupçon de « copinage ».

Par comparaison, Alcatel vient de m'acheter du matériel. Auparavant, ils ont effectué un audit complet de mon entreprise. De quels critères de jugement dispose un usager qui confie la vie de son enfant à un établissement de santé ? Quels moyens a-t-il de s'assurer qu'il est pris en main par des personnes compétentes ?

Marie-Françoise Dumay

En terme de gestion des risques, la proposition d'externaliser les équipes opérationnelles se heurte à la définition de son domaine d'application : l'organisation des soins ou les individus ? La difficulté est avant tout de développer et d'entretenir la prise de conscience des acteurs à l'intérieur même de chaque établissement de santé. Il y a d'abord un besoin interne de s'améliorer, il faut « partager plus », trouver une façon acceptable de faire respecter les règles en donnant de la cohérence à l'amélioration et la qualité et à la maîtrise des risques. Sinon, on s'expose à dé-responsabiliser ceux qui sont à l'intérieur.

Michel Sfez

Si les risques ne résultent que d'une procédure non efficace, il faut que l'impulsion vienne de l'intérieur. Contrairement à l'industrie, le professionnel d'un établissement de santé assure une promotion du concept de gestion des risques en interne. De ce point de vue, il y a une différence entre une procédure d'accréditation et une procédure ISO. Il n'est donc pas certain qu'une procédure externe va fonctionner.

Marie-Françoise Dumay

On a appris beaucoup de choses sur le management du risque d'infections nosocomiales et de ses difficultés. Il est très important de comprendre que nous, professionnels de santé, avons un certain nombre de connaissances et qu'il faut communiquer les uns avec les autres. La qualité ne peut être externalisée, il faut la faire admettre par tous pour s'améliorer. Il faut par contre, à partir de ce qu'on sait en matière de gestion des risques, imposer la structuration de l'organisation interne à partir de l'extérieur.

Michel Ceretti

Le projet n'est pas d'externaliser les équipes opérationnelles. C'est la tutelle du management qui ne serait plus dans l'hôpital. Dans les régions, il faudrait des structures de gestion des risques en liaison constante avec vous. Lorsqu'il se produit un dysfonctionnement, il faut que la synthèse et le progrès à mettre en place ne soient pas uniquement le fait de l'établissement de santé.

Dans le cas d'un accident grave se produisant dans un établissement mettant en cause plusieurs professionnels, pour en tirer des conclusions, pour voir le dossier médical, pour investiguer, il faut tout mettre sur la table, il faut que le chef de service soit d'accord. Pour

cela, il faut de l'autorité pour que tout se sache, pour collaborer. Si l'histoire reste à l'intérieur de l'établissement, elle a toutes les chances d'être enterrée. Il n'est pas possible d'utiliser cette affaire, et difficile de faire avancer la prise de conscience et la mise en place de mesure de prévention. Donc en externalisant, il y aura au moins une personne décisionnelle qui ne soit pas sous la coupe du chef d'établissement.

Jean – Jacques Cristofari

Après enquête, il apparaît que la politique de gestion des risques est très peu répandue dans les hôpitaux et les gestionnaires de risques sont très peu formés.

Michel Ceretti

Tous les établissements vont dire qu'ils n'ont pas les moyens de mettre en oeuvre cette politique. Cependant, comme vous, nous estimons que le management du risque n'est pas forcément un poste pour un médecin. On cherche des professionnels qui ne soient pas forcément des médecins venus au management du risque. En revanche si ce n'est pas un médecin, il peut y avoir un problème : un médecin acceptera-t-il d'être audité par un non-médecin ? Dans ce domaine, la culture doit évoluer.

Jean – François Barbet

Il existe en effet dans certains secteurs de l'industrie, une organisation de maîtrise des risques, et non pas de la qualité, basée sur une structure étatique compétente pour contrôler les dossiers d'évaluation des risques des industriels (IRSN - Institut de Radio-protection et de Sûreté Nucléaire – pour le nucléaire, DRIRE pour les ICPE - Installations Classées Pour l'Environnement – transports terrestres, etc.).

Dans la problématique du risque à l'hôpital, il existe deux grands aspects : l'acte médical proprement dit et tout ce qui est confort et « back-office » Cela englobe l'accueil du patient, son transport vers l'endroit des soins, sa sortie de l'établissement, etc. Faut-il faire une différence entre l'acte médical, la structure et tout ce qui l'entoure ou faut-il le considérer comme un tout ?

Michel Ceretti

Ce n'est pas le but. La première chose, c'est de se faire soigner dans la sécurité. Si la nourriture n'est pas bonne, c'est moins grave que de ressortir d'un établissement plus malade qu'à l'entrée. Le monde hospitalier doit donc avoir un discours de réalité et nous, usagers, aussi. L'hypocrisie doit s'arrêter. Tout ne doit pas être sur le même niveau. Il existe un certain nombre de priorités comme soigner sans aggraver, puis améliorer la santé. Et ensuite (sourire), on s'intéressera à la climatisation, au dossier remis immédiatement à la sortie de l'établissement, etc.

Sophie Gaultier - Gaillard

A l'étranger, les établissements de santé ont des systèmes tantôt externalisés, tantôt internes, tantôt mixtes. Les deux fonctionnent avec des points positifs et négatifs : en Hollande, en Suisse, l'internalisation, ça marche. La question «faut-il externaliser » n'est pas la question. Quand on regarde en France qui est en charge de cette question, c'est une personne qui gère un secteur spécifique, une personne qui impulse la démarche de gestion des risques. Il faut faire une synthèse entre toutes les personnes qui se chargent de qualité, il faut donner plus de moyens financiers. Externaliser? Est-ce la bonne solution ? Pas sûr. Reconnaissance ? Il faut donner des moyens en interne.

Michel Ceretti

On ne pense pas un seul instant que l'amendement, proposé par un parti minoritaire, passera. C'est une occasion pour réfléchir. Cette initiative avec le Parti Socialiste permet d'ouvrir le débat sur « comment être performant ou plus performant ? »

Nous avons regardé les exemples à l'étranger. Il y a des problèmes de reconnaissance du travail accompli . Par exemple, l'hygiéniste n'est pas reconnu, faire de l'hygiène c'est rechercher tout sauf de la reconnaissance. Et par qui s'effectuerait cette reconnaissance ? Les hygiénistes travaillent avec nous, sans secrétariat, sans moyens ; leur action est limitée. Quand il se produit un vrai pépin, que se passe-t-il ? Dans un hôpital, il a fallu qu'un médecin hygiéniste démissionne pour que le caractère sériel des infections soit reconnu, pour que l'hôpital fasse une déclaration obligatoire que le chef de service, patron du CLIN, avait refusé de faire. En face d'évènements similaires portant atteinte à la réputation ou au bon fonctionnement de l'établissement, on aurait bien besoin d'une externalisation.

Dans la salle

C'est un problème de direction générale

Pierre Schoeffler

Vous avez de bonnes idées, mais vous êtes en train de figer la situation car vous êtes trop manichéen : « il faut sortir les bons professionnels de cet univers immonde ». En fait, un établissement de santé est une communauté éclatée avec une perception très variable, des responsabilités très diffuses. Si on reprend l'exemple de la poubelle du bloc opératoire, qui s'en occupe ? Si on externalise l'analyse et les préconisations d'action, on va se priver d'une réflexion interne sur ce sujet. On risque de favoriser le sentiment que la vigilance est à l'extérieur de l'établissement, alors qu'on est encore dans un processus naissant.

André Lienhart.

Lors d'une enquête de sécurité, on est complètement d'accord qu'il faut une autorité et qu'il faut avoir confiance en cette autorité. Mais, s'il faut mettre tout le monde autour d'une table, il y a un moment où il faut fermer la porte pour ne pas nuire à ceux qui ne sont pas en haut de l'échelle. La confiance nécessaire dans l'autorité pour mener l'enquête indispensable à la compréhension de ce qui s'est passé repose sur un certain niveau de confidentialité (1, 2).

Je suis par ailleurs totalement d'accord avec votre analyse. Si dans une organisation, on ne traduit pas les intentions dans les faits, on se raconte des histoires. Vous dites que puisque c'est le Parti Socialiste qui a proposé cet amendement, il ne passera pas. Alors comment faire en sorte pour qu'il passe ? On parle d'hygiène, on est dans la iatrogénie, dans le nosocomial qui est une partie de la iatrogénie. Est-ce que ce n'est pas l'ensemble des actes hospitaliers qui doivent être repensés ?

Patrick Triadou

Par analogie avec ce qui a été décrit dans l'industrie, le rôle du pouvoir politique apparaît fondamental. Il conditionne le niveau d'intervention. En même temps, à vous écouter, on s'aperçoit qu'il existe une répartition des rôles de chacun dans le processus, notamment entre les acteurs de l'établissement de santé et ceux à l'extérieur. Jusqu'où faut-il aller dans le jeu de la réforme des pouvoirs ? La réaction habituelle de la collectivité est d'envoyer des agents pour contrôler, d'empiler des agences, des réglementations. Mais qu'en est-il de la remise en question des structures créées ainsi ?

Jean Paul Louisot

Il s'agit d'un problème de mots. Le mot externalisation ne signifie pas ici externalisation de la fonction mais contrôle externe. Il ne faut pas croire que, dans l'industrie, la gestion du risque, soit un merveilleux modèle. Seules 10% des entreprises ont mis en place une gestion des risques, particulièrement dans les secteurs déjà évoqués. Au contraire de ce que vous proposez, on y note une internalisation poussée, l'appropriation par chacun de son rôle dans la gestion du risque.

A l'hôpital, aux Etats-Unis, tous les « risk managers » sont des professionnels de santé. Tout le monde dans l'établissement comprend pourquoi on fait cela. Cette approche permet un retour d'expérience de manière contrôlée, basé sur la notion de secret médical. Pour parler à l'aise des erreurs, des défaillances, il faut que cela puisse être géré en interne.

Michel Ceretti

Vous avez résumé notre souci. Il ne s'agit pas de « faire contrôler par ». Il faut laisser les équipes opérationnelles en place, proposer des structures régionales pour permettre aux professionnels de santé d'asseoir leurs compétences, leur travail, d'avoir une vision

transversale pour partager leur expérience. Si le problème est exigeant c'est parce que ces compétences s'appliquent à l'homme, à la vie, d'où un niveau d'exigence bien supérieur à ce qui se passe ailleurs. C'est peut-être manichéen, mais la santé est manichéenne, car le bon et le mauvais se côtoient. La Direction Générale de la Santé ne fonctionne pas dans ses prérogatives, les Directions Départementales de l'Action Sanitaire et Sociale non plus. Est-ce que le système n'est pas en roue libre ? A 95%, cela fonctionne. Mais pour 5% cela dysfonctionne complètement et pollue les 95% restants. Personne ne veut montrer du doigt ces 5% de situations aberrantes, même dans cette maison, la fondation – hôpital Saint – Joseph où j'ai eu des discussions sévères avec Jean Carlet (réanimateur, président du Comité Technique des Infections Nosocomiales). En ce qui concerne la diffusion du niveau d'infections nosocomiales service par service, on va y arriver car c'est le sens de l'histoire. Pourquoi pas tout de suite ? Car à ne pas montrer du doigt les mauvais, on démotive les bons, d'où un nivellement par le bas. En effet, la reconnaissance des bons n'est actuellement pas possible. Or, nous voulons que ceux qui se battent pour la maîtrise des risques sur le terrain soient reconnus.

Il ne faut peut-être pas externaliser la gestion des risques mais ouvrir le débat. Pourquoi là ? Parce qu'à la commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale, il y a tellement d'amendements que tout le monde s'y perd. Les Socialistes ont parlé les premiers, ça aurait pu être un autre groupe. Pour cette raison, il ne faut pas considérer que cet amendement a une portée politique mais qu'il sert à ouvrir le débat.

Michel Sfez

Ce débat mérite en effet d'être poursuivi. Je vous propose que nous ayons l'occasion d'en discuter de façon soutenue en pérennisant les contacts entre nos associations.

Michel Ceretti

Je ne suis pas le plus compétent dans le domaine, seulement le porte-parole. A l'occasion d'une autre réunion, on peut faire appel à Frédérique Pothier, médecin hygiéniste, à de véritables spécialistes du risk management en matière de santé

Michel Sfez

Des axes de travail pourront se dégager comme le dépistage des personnes exposées à un risque donné, la continuité de l'information entre médecins hospitaliers et soins ambulatoires, la prise en charge des patients porteurs d'une affection iatrogène (y compris les infections nosocomiales).

Je remercie beaucoup Monsieur Ceretti du temps qu'il nous a consacré et de la richesse de la discussion et vous propose de passer à l'intervention de Jacques Massol.

Références

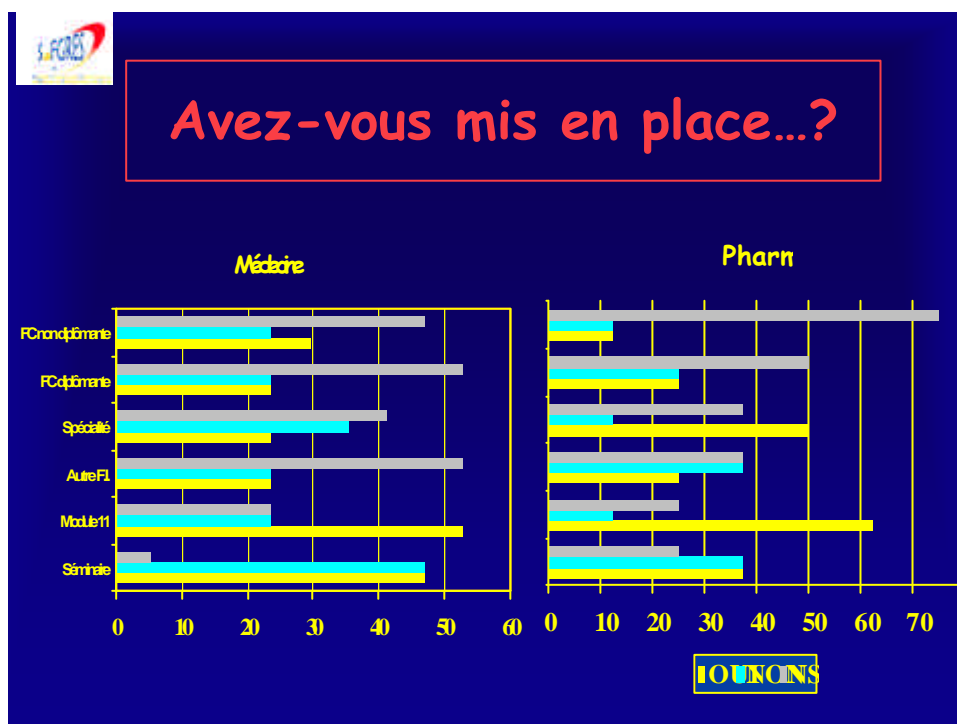
1. Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *Br Med J* 2000;320:781-5.
2. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman JE, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *Br Med J* 2000; 320:777-81.

Mise en œuvre de la politique de formation initiale des professionnels de santé : Résultats de l'enquête en cours (facultés médecine – pharmacie)

Jacques Massol, Michel Sfez

Enseignement de la iatrogénie

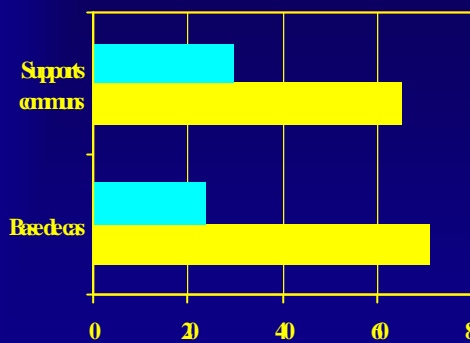
UFR	Médecine	Pharmacie
N	43	24
Réponses	17	8
% réponses	39.53	33



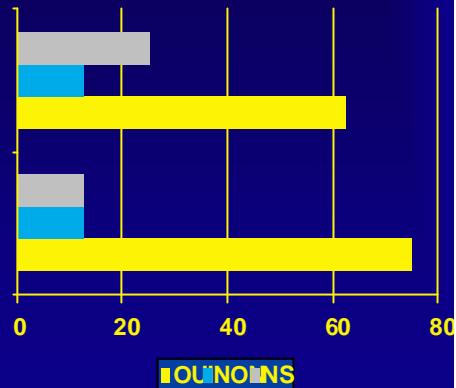


Seriez vous intéressé par...?

Médecine



Pharm



■ OUI ■ NON ■ NSP

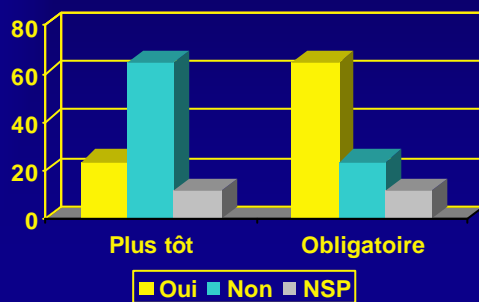


Quand? Comment?

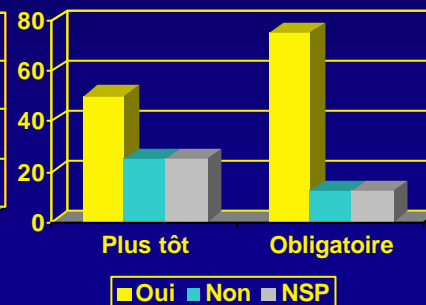
Quand?

- ✓ 1ère année
- ✓ 2ème cycle
- stages H
- concours d'internat

Médecine



Pharmacie



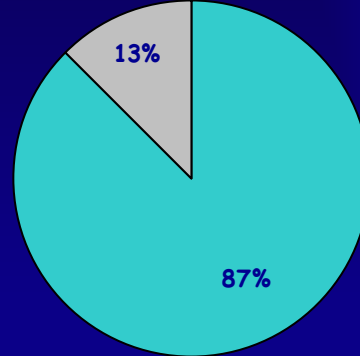
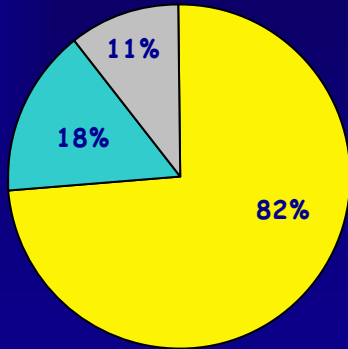
■ OUI ■ NON ■ NSP

■ OUI ■ NON ■ NSP



Public

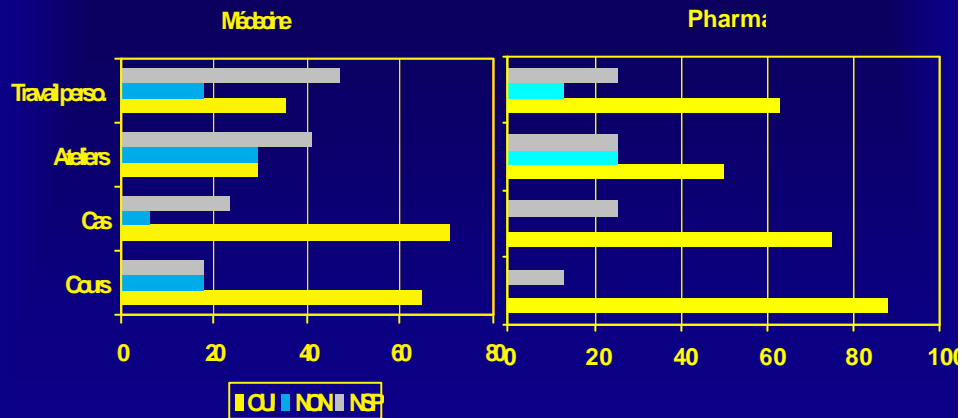
UFR	Médecine	Pharmacie
Effectif	65 - 270	60 - 160
Horaire (h)	6 - 25	9 - 100



■ E. Médecine ■ E. Pharma ■ Autres



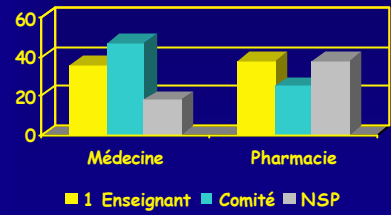
Formes d'enseignement





Equipe pédagogique

Coordination



Effectifs enseignants

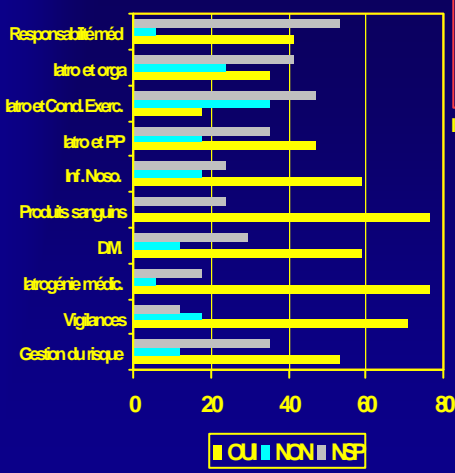
UFR	Médecine N=7/12	Pharmacie N=3/7
Médecins	2 - 14	0
Pharmaciens	0 - 1	1 - 4
Autres	0	0

Avocat
Juriste
Psychologue

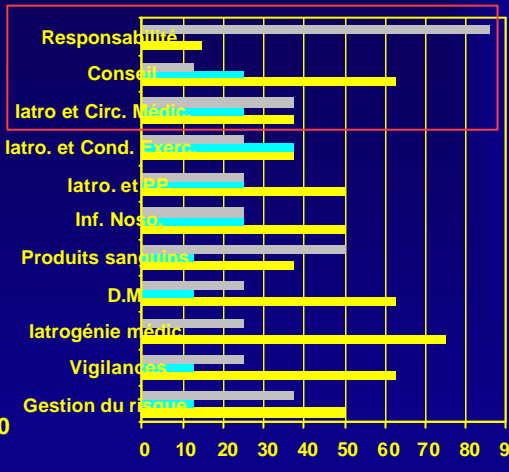


Contenu de l'enseignement

Médecine



Pharma

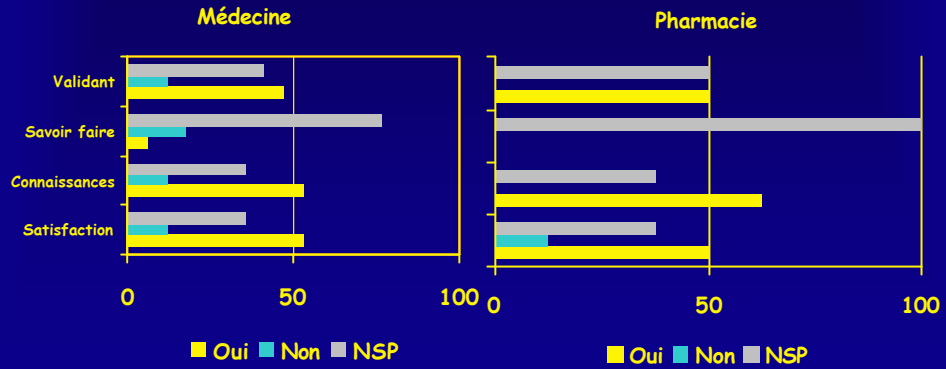




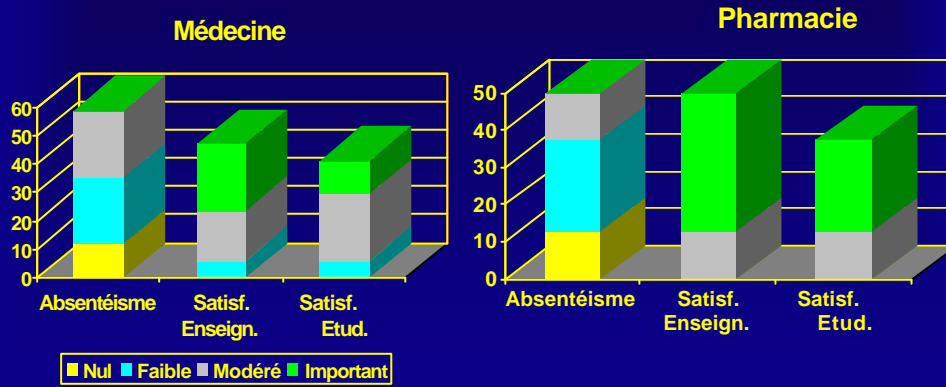
Quelle évaluation?

QUI est évalué?

	UFR	Médecine	Pharmacie
Etudiants	82.35%	62,5%	
Enseignants	52.94%		0



Évaluation (1)

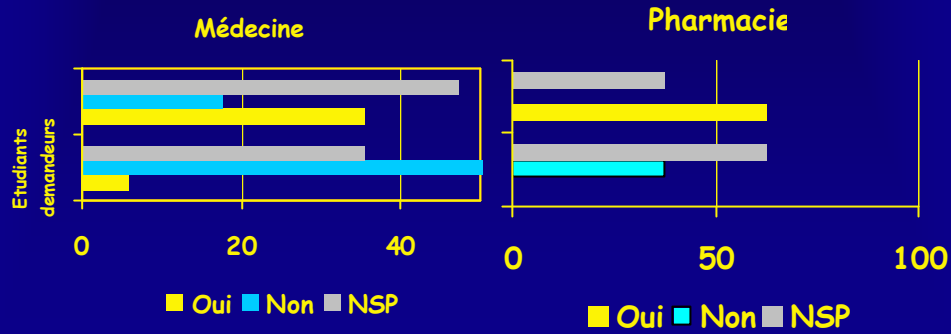




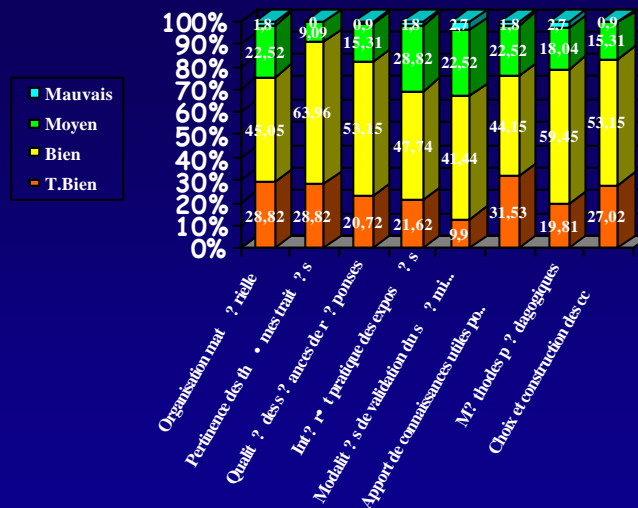
Evaluation (2)

Difficultés invoquées:

- locaux et matériel peu adaptés
- temps d'enseignement insuffisant
- emploi du temps des étudiants trop chargé



Évaluation du séminaire par les étudiants de médecine (n=71) et de pharmacie (n=40) de Besançon



Discussion

Jean Paul Louisot : Je vais exprimer la réaction naïve de quelqu'un qui est extérieur au monde de la santé. L'enquête a provoqué une sensibilisation des acteurs interrogés. Il faudrait cependant que la sensibilisation concerne tous les autres acteurs.

Par ailleurs, l'enquête ne répond pas à la question : quelle formation lourde pour ceux qui seront chefs d'orchestre pour mettre en place la gestion du risque dans les établissements de santé ?

Sur le plan pratique, la démarche de gestion des risques devrait permettre de protéger le patient et le médecin. Dans cette optique, le consentement éclairé soulève un problème pratique sur la façon dont le médecin doit délivrer l'information et obtenir ce consentement.

Jacques Massol

La formation lourde de gestionnaires de risques n'était pas l'objet de l'enquête qui ne concernait que les actions de formation, essentiellement initiale, envisagée dans le cadre réglementaire et des recommandations ministérielles.

Il reste évidemment beaucoup de travail pour que les acteurs de santé reçoivent une formation adaptée. Par exemple, dans le cursus de formation initiale des infirmières, les termes « iatrogénie » et « gestion des risques » n'apparaissent pas.

Marie – Françoise Dumay

Cette situation étonnante devrait trouver rapidement une solution car les personnels infirmiers sont souvent au cœur des dispositifs de gestion des risques.

André Lienhart

Je reprendrai la question en amont. Je suis d'accord pour développer la sensibilisation de l'ensemble des acteurs. Dans le cadre de la iatrogénie, la sensibilisation peut se développer selon deux axes : le respect des bonnes pratiques et la reconnaissance et le traitement de l'erreur. Il est important d'avoir des enseignements spécifiques sur les risques, les erreurs, la responsabilité. On peut également envisager une approche plus sectorielle et enseigner comment tirer profit des erreurs pour chaque type d'événement iatrogène. A cette occasion il convient de différencier erreur personnelle et erreur système

Jacques Massol

A Besançon, nous mettons en place une démarche pédagogique qui consiste à construire des cas cliniques autour des erreurs médicales, sans individualiser les erreurs système. L'enquête confirme le souhait des enseignants de disposer de cas cliniques et de travailler en atelier. Cela incite à prévoir une suite aux séminaires mis en place en second cycle des

études médicales et pharmaceutiques. Il faut d'abord parler d'erreur personnelle pour faire évoluer l'analyse vers la notion d'erreur système.

Stéphane Chatenet

A quel moment envisager l'erreur liée à l'infrastructure non maîtrisée par les soignants ?

Michel Sfez

Cela fait partie de l'erreur système.

Les résultats préliminaires de l'enquête montrent bien qu'il y a un malaise de la part des institutions. En effet, certaines réponses sont franchement incomplètes, voire contradictoires, car le questionnaire était adressé aux doyens, faute de connaître les responsables de ces enseignements. De ce fait, les objectifs pédagogiques ne sont pas clairement énoncés, sans doute parce qu'ils ne sont pas explicitement définis au niveau des instances pédagogiques de chaque UFR.

Il va donc falloir préciser ces objectifs et notamment la part à consacrer à l'étude de l'erreur personnelle et de l'erreur système ou structure. Dans le cadre de cette formation à la prévention de la iatrogénie, il faudra notamment en arriver à parler d'erreur système pour des gens qui seront en dehors des établissements de santé et qui prescrivent et délivrent des produits de santé et des soins sources de complications.

Des questions pratiques se posent :

- combien de temps consacrer à cet enseignement et à chaque domaine ?
- quel référentiel pédagogique construire ?
- quel référentiel de pratique mettre à disposition des acteurs ?
- quel encadrement prévoir pour cet enseignement ?

Ce que nous dit cette enquête est qu'il faut repenser cet enseignement sur bien des points. C'est un sujet de débat très large.

Patrick Jambou

Je voudrais revenir sur la notion d'implication de tous les autres acteurs de santé. La problématique est différente entre les étudiants en médecine et en pharmacie d'une part et les infirmières diplômées, a fortiori celles ayant une spécialité, d'autre part.

Autant pour les premiers, il s'agit avant tout d'une sensibilisation autant pour les personnels paramédicaux, il existe déjà un certain nombre de thèmes traités dans leur formation qui englobent la notion de iatrogénie, avec un côté opérationnel marqué.

Il faudrait identifier ces thèmes dans tous les enseignements actuels et construire un cours sur la gestion des risques, commun à tous ces acteurs.

La problématique d'une infirmière de bloc opératoire est à peu près la même que celle de son secteur d'activité. Tout le monde doit se sentir concerné de la même façon par la

gestion de risque, indépendamment de sa fonction et de son terrain d'activité. Il faut donc prendre en compte tout ce qui est lié à l'infrastructure et aux actes médicaux. Il ne doit pas y avoir des démarches différentes entre les différents acteurs de santé.

Michel Sfez

L'enquête exploratoire que nous vous avons présentée montre l'absence d'une approche transversale. Chacun reste sur son métier d'origine, tant les enseignants que les étudiants. Il est certain qu'il faut traiter de façon commune ces approches. Pour cela, il est nécessaire réfléchir avec tous les intervenants, enseignants et formateurs, pour ne pas laisser les gens qui préparent des formations à ce niveau de confusion et de cloisonnement.

Lionel Pazart

Dans le séminaire de formation du second cycle des études médicales, nous faisons le lien entre iatrogénie et respect des bonnes pratiques. Il faut à la fois enseigner ce que sont les bonnes pratiques et enseigner ce que peuvent être les conséquences des mauvaises pratiques. Cela concourt au mécanisme de prévention des risques.

Cet exercice est cependant difficile car il y a un décalage dans la formation, selon que les étudiants se destinent ou non à une pratique hospitalière. A l'hôpital, on travaille à plusieurs, il y a donc toujours quelqu'un d'autre que soi sur qui renvoyer la responsabilité de la iatrogénie. En pratique de ville, les médecins ont le sentiment d'être isolés et directement responsables. En fait, l'enquête a montré que l'acte thérapeutique reste un acte partagé, quel que soit le contexte d'exercice. La responsabilité du patient intervient également, par exemple vis à vis de la prescription d'antibiotiques sollicitée par les patients.

Cela dit, reste à savoir à quel moment débiter la formation à la prévention de la iatrogénie. Les contenus doivent également être adaptés, notamment en fonction des différences de métier entre médecins et infirmières. Le relais de cette formation initiale par la formation continue est probablement l'occasion d'un enseignement commun à l'ensemble des professionnels de santé.

Michel Sfez

La question n'est pas tranchée. Il existe une continuité logique entre formation initiale et formation continue. Pourtant, on a une vraie difficulté à faire entrer dans les mœurs la formation continue en médecine. Dans les faits, il subsiste une vraie différence entre formation continue et formation initiale mise en place par les universités. La formation continue n'est pas considérée comme complètement légitime par certaines universités. C'est paradoxal car, en ce qui concerne la gestion des risques, la demande de formation diplômante est réelle. Il faut faire avancer la réflexion sur cette dissociation entre formation continue et formation initiale, sinon la formation continue restera un vœu pieux.

Patrick Triadou

Une des caractéristiques affichées par les facultés de médecine, est l'apprentissage du métier sur le terrain, notamment au sein des établissements de santé. Sur un thème aussi important que la maîtrise des risques iatrogènes, on peut se demander si ce n'est pas au sein des services qu'il faudrait assurer cet enseignement. Institutionnaliser ce genre d'actions donnerait à réfléchir non seulement aux étudiants mais aussi à leurs enseignants et à leurs tuteurs dans les services cliniques. Restent à définir le lieu et les circonstances de délivrance de cette formation. Leur donner un écho au sein des congrès scientifiques et professionnel valoriserait la démarche.

Marie - Françoise Dumay

Je suis d'accord sur la complémentarité des diverses professions. On doit tous être capables de gérer les risques et en particulier ceux liés aux soins, pour permettre de gérer les erreurs sans sanction. On pourrait imaginer un tronc commun de formation initiale à la gestion des risques qui induise un réflexe d'analyse et de correction des erreurs. Cela permettrait de développer la culture du risque avec une dynamique collective et une appropriation individuelle.

André Lienhart

Je suis méfiant quand on dit qu'on va s'organiser au niveau des services. Qui va pouvoir assurer cette formation ? Y aura-t-il un enseignement différent selon la fonction le type d'exercice médical : en cabinet ou à l'hôpital ? Est-ce que l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) mise en place par l'ANAES porte là-dessus ? En effet, l'EPP constitue désormais un des éléments de la formation médicale continue.

Vincent Mounic

Dans le dispositif conçu par l'ANAES, la gestion de risque n'a pas été envisagée.

Jacques Massol

Pour revenir sur l'enseignement pluridisciplinaire initial, je verrais bien un enseignement pluridisciplinaire commun aux médecins et aux pharmaciens, assez tôt dans leur cursus. Ensuite, cet enseignement serait repris entre la 4^{ème} année de médecine et 5^{ème} année de pharmacie. Mais il y a alors des choses qui n'intéressent pas tout le monde, par exemple la transfusion sanguine. En ce qui concerne l'enseignement à l'hôpital, impliquer les étudiants dans la réalisation des réunion morbidité-mortalité serait une forme participative d'enseignement.

Michel Sfez

Quelle part d'informations peut être apportée par les usagers ? Des éditoriaux du dernier numéro du British Medical Journal discutent la façon de communiquer sur le risque, les modalités pour en enseigner la communication, la pertinence du point de vue des usagers sur les risques iatrogènes (1). La question de les impliquer dans la formation se posera certainement. En effet, qu'il pourrait être judicieux de les faire intervenir, ce qui permettrait qu'au moins une fois dans leur carrière, les professionnels de santé aient entendu formellement le point de vue des usagers. Cela pourrait éviter que cette intervention n'ait lieu qu'« après accident » qu'ils interviendront

Références

1. Br. Med. J 2003; 327: 693 - 694

Présentation de Lucien Abenhaim par J. Massol

Une priorité de santé publique

Lucien Abenhaim

Je n'ai pas préparé de documents. J'envisage cette communication sous forme d'une discussion informelle.

Je traiterai ce sujet en prenant l'exemple du risque lié au médicament et, à partir du médicament, je développerai un certain nombre de points ensemble.

Pourquoi s'intéresser au risque lié au médicament ? Parce qu'il s'agit d'une épidémie moderne. En France, 18 000 décès par an sont imputés aux médicaments. Ce chiffre est assez comparable à celui trouvé aux USA.

On estime que 10% des personnes présentes à l'hôpital souffrent des effets secondaires liés aux médicaments et que 2 à 5% des admissions aux urgences sont liées aux effets secondaires des médicaments.

Dans le Lancet du mois d'Août 2003, une publication fait état des effets secondaires du THS. Ce travail, réalisé auprès d'un million de femmes sur une période de 15 ans estime qu'environ 15 000 cancers du sein sont liés à l'administration de THS en Angleterre. Cet effet à long terme, sur une période de 5 à 10 ans, est un effet faible non directement mesurable, mais « attribuable ». En outre, le risque relatif est faible. Pourtant, il s'agit clairement d'un problème de santé publique majeur, d'une épidémie moderne. Dit autrement, les médicaments sont victimes de leur succès, ils sont très largement utilisés et aussi très largement utilisés à mauvais escient. Pourtant les médicaments sont les outils de la vie moderne les mieux évalués avant de les mettre sur le marché et en même temps, paradoxalement les plus mal évalués au cours de leur utilisation après la mise sur le marché.

Comment évaluer le rapport bénéfice/risque pour le médicament ? Au niveau de l'individu ? Au niveau de la population ? La gestion du risque iatrogène médicamenteux tourne autour de cette double approche.

Pour le médicament, le rapport bénéfice/risque est maximum au début de la commercialisation. En effet, avant sa mise sur le marché, il est évalué dans les meilleures conditions possible (lieux, doses, populations) au sein d'une population la plus à même de répondre au traitement, à la dose la plus efficace. La population étudiée est la moins vieille possible et présente le moins de co - morbidité possible.

En effet, les essais thérapeutiques sont réalisés avant tout pour savoir si le médicament est efficace dans l'indication choisie par son fabricant. Ensuite en phase de commercialisation, on va évaluer le rapport bénéfice/risque en grandeur réelle. Le bénéfice réel est plus bas car la population est moins ciblée et l'utilisation du médicament est plus ou moins bonne, le risque est beaucoup plus élevé car la population est différente de la population étudiée

avant commercialisation : plus âgée, moins étroitement surveillée, prenant d'autres médicaments en même temps, etc. En outre, les effets à long terme des médicaments ne sont presque jamais évalués. Quand ils le sont, les études portent sur très peu de personnes : quelques dizaines à quelques centaines. La durée du suivi atteint alors exceptionnellement trois ans.

Parallèlement, les industriels ne sont pas intéressés à développer des médicaments utilisés quelques jours seulement. Le marché du médicament a intérêt à cibler le traitement au long cours utilisé pendant des années. Cela débouche sur un nombre cumulé d'unités vendues considérablement supérieur. En l'absence d'études de suivi prolongées avec un effectif suffisant, on reste condamné à ne jamais connaître les effets secondaires de ces médicaments, si on ne s'en donne pas les moyens.

La connaissance du risque iatrogène médicamenteux est encore plus compliquée par l'existence de deux composantes du risque :

- une composante objective : le nombre de cas d'effets indésirables par rapport au nombre de personnes qui prennent le médicament, ce qui donne l'incidence. Cette composante est synonyme de risque pour l'épidémiologiste
- une composante subjective qui dépend de la réponse à la question suivante : comment qualifier un événement sur lequel il existe une incertitude ? Pour certains, il n'y a pas de risque si aucune donnée ne permet d'établir son existence. Pour d'autres, si c'est incertain, c'est risqué.

J'illustre souvent ce propos par le test de la salière. Imaginez deux salières dont je vous affirme que l'une contient du sel et l'autre une poudre qui y ressemble. Seul l'épidémiologiste se servira de celle qui ne contient pas de sel, sur l'argument que l'incidence d'un dommage lié à cette utilisation est faible.

C'est la grande question du risque connu contre le risque inconnu qui se pose en permanence, et pas seulement vis-à-vis du médicament. On ne mesure jamais réellement le risque même après des milliers et des milliers d'études. Même dans le cas du tabac, des incertitudes existent aussi bien au niveau de la population entière qu'au niveau de chaque individu, par exemple :

- quelle est la nature du tabac qui a été fumé pendant 20 ans ?
- le risque lié au tabac mesuré dans une population donnée s'applique-t-il à vous ?

En fait, ce risque mesuré ne s'applique jamais à vous. On peut seulement mesurer des probabilités de réalisation du risque. Quand on veut estimer un phénomène quel qu'il soit, pour calculer le risque, il faudrait faire un million d'essais pour réduire l'incertitude sur la probabilité ainsi calculée.

Il persiste donc forcément une composante subjective car, à partir du moment où il y a un risque il est difficile de l'estimer. La dimension subjective conditionne la perception du risque qui dépend de l'information avant l'exposition au risque. Cette information devra toujours

tenir compte de l'incertitude relative à la probabilité estimée de réalisation et de celle, encore plus grande, relative à sa réalisation pour un individu donné.

La probabilité d'observer des événements est connue dès lors qu'on les a recherchés. Par exemple, l'effet des statines sur le taux de cholestérol est connu, mais on ne dispose pas d'études sur leur rôle dans la diminution du nombre des accidents cardiaques. C'est la même chose pour la plupart des médicaments : on ne dispose d'informations que sur un nombre restreint de leurs effets. Pour disposer de cette information, la surveillance continue de la population qui reçoit un médicament donné est une solution qui a fait ses preuves au Royaume - Uni. Elle est contraignante pour l'industrie pharmaceutique puisqu'elle conditionne la mise sur le marché de chaque médicament à la mise en œuvre de cette surveillance. Le système de santé britannique a donc développé un système d'information documenté par chaque médecin, lors de chaque consultation. Parmi les informations communiquées par le médecin figurent les conditions de prise de chaque médicament et les symptômes présentés par le patient. De la sorte, de très vastes études statistiques sont possibles, corrélant la survenue de certains symptômes à des prises médicamenteuses dans des circonstances spécifiques. Ce système constitue un système d'alerte très sensible pour le dépistage précoce d'effets inconnus ou indésirables connus liés à un médicament. Même aux Etats - Unis, la commercialisation d'un médicament est contraignante pour les industriels. Outre l'autorisation administrative de mise sur le marché, souvent assujettie à une obligation de surveillance des effets inattendus, le médicament ne peut pas être commercialisé massivement sans négociation préalable entre industriel et chaque organisme payeur (HMO). Chacun de ces organismes peut manifester des exigences spécifiques pour prendre en charge le remboursement de ce médicament.

A l'opposé, en France où il y existe soixante millions d'utilisateurs, chaque nouveau médicament est mis sur le marché sans contrainte de surveillance ultérieure en dehors de la pharmacovigilance. La surveillance des effets des médicaments en situation réelle d'utilisation est donc plus compliquée. On est donc contraint à des approches indirectes basées essentiellement sur l'observation de la consommation et des recours au système de soins. Pour ce faire, la meilleure des bases de données est celle de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie qui permet de réaliser des études épidémiologiques intéressantes. Il manque cependant de moyens pour utiliser cette base et il n'existe actuellement pas d'obligation pour les industriels de mettre à disposition leurs propres bases de données pour les études de suivi des médicaments après leur mise sur le marché. Des accords - cadre se négocient cependant pour mise sur pied des études. Au début, l'opposition à cette démarche était unanime, mais, petit à petit, des accords sont obtenus.

Un des leviers essentiels, pour entreprendre cette démarche et convaincre les différentes organisations de s'y associer, est l'argument juridique. Nous sommes dans un monde où

désormais deux questions sont posées par la société face à des accidents ou des catastrophes : qu'est-ce que vous saviez ? qu'est-ce que vous avez fait pour savoir ? . Ces questions sont posées soit par des journalistes, soit par des magistrats instructeurs. On ne peut pas répondre « je ne savais pas que c'était dangereux » car on nous demandera « qu'est-ce que vous avez fait pour savoir ? ». Pour les juges, la démarche d'enquête porte donc beaucoup plus sur la perception subjective des risques que sur les éléments objectifs, mesurables, calculables. Notamment pour cette raison, il n'y a aucun système de gestion de risque qui ne puisse être basé que sur l'information, sur la documentation. Ces arguments vont jouer un rôle central dans la lutte contre la iatrogénie.

DISCUSSION

André Lienhart

Pensez-vous que l'ONIAM et l'ensemble du dispositif d'indemnisation des accidents médicaux vont permettre de faire remonter les informations sur la sinistralité et les événements indésirables graves ?

Lucien Abenhaim

L'ONIAM doit veiller à la cohérence des indemnisations. Il aurait fallu mettre sur pied un système d'information avec l'ONIAM pour faire des comparaisons entre les demandes d'indemnisation et les données disponibles par ailleurs sur la iatrogénie. A ce jour, cela n'a pas été fait. Dans le domaine des risques, la comparaison est fondamentale. Par exemple, dans le cas de l'amiante, des expositions similaires ont abouti à des indemnisations variant de 1 à 10 selon le département où vivaient les gens.

Michel Sfez

Comment les données épidémiologiques peuvent-elles aider les petites structures, les praticiens libéraux à identifier et à maîtriser les risques iatrogènes ?

Lucien Abenhaim

Des solutions existent, mais sont difficiles à mettre en place. Par exemple, en Angleterre, pour les médecins généralistes, il existe un système informatique codé avec une base de données qu'ils alimentent de façon volontaire, les aidant en échange à gérer leur cabinet. C'est grâce à cette base que l'on connaît les risques liés aux médicaments et à leur interaction. Dans un hôpital, c'est compliqué car les patients sont difficiles à suivre. Cela fait des années qu'au Ministère on essaie de trouver des systèmes de codage rendant compte de la multiplicité des trajectoires de patients hospitalisés.

Il y a beaucoup de choses extraordinaires à tirer de la base de données de la CNAM, comme par exemple le profil de patients. Ainsi, il est possible de détecter des signes prémonitoires d'une sclérose en plaques, deux ou trois ou quatre ans avant la survenue des premiers signes spécifiques. Les indices peuvent être le nombre de visites chez le médecin, quatre fois supérieur à celui observé dans une population comparable. Des outils existent, mais, en pratique, on n'est pas très bien organisé pour en tirer parti.

Jean - Jacques Cristofari

Face à l'incertitude sur le risque iatrogène, quelle est la place du principe de précaution ?

Lucien Abenhaim

Si on parle du principe de précaution, je ne sais pas. Le principe de précaution a été énoncé, en France dans le cadre de la loi Barnier sur l'environnement . Il stipule que l'absence de connaissances ne doit pas être un prétexte à l'inaction mais aussi que les moyens mis en œuvre doivent être proportionnés au risque. En revanche, le principe de prévention correspond à des certitudes : on sait qu'un phénomène présente un risque et on peut le prévenir. Cependant, compte tenu de la distinction faite entre risque objectif et risque subjectif, l'interprétation de la différence entre ces deux approches n'est pas encore réglée.

On a développé beaucoup le principe de précaution mais ce qu'il y a derrière est flou. On est dans le flou depuis la loi du 4 Mars 2002. Désormais, lorsqu'un risque nouveau est identifié, on a le devoir d'en informer le patient. Qu'est-ce qu'un risque nouveau ? Qu'est-ce qu'un risque identifié ? Par exemple, la détection d'un bronchoscope défaillant, doit – elle être considérée comme un risque nouveau pour une large population ou comme un risque auquel un patient donné a été exposé?

Une démarche de prévention voudrait qu'on attende qu'un cas de contamination bactérienne ou virale soit identifié avant d'agir. L'application du principe de précaution oblige à identifier puis à rappeler tous les patients susceptibles d'avoir été exposés à ce risque. L'interprétation du principe de précaution est au cœur du débat. Ce débat ne concerne pas que les professionnels de santé et ses termes évolueront avec la jurisprudence à venir.

La iatrogénie comme priorité des établissements à travers les recommandations de la DHOS et la préparation des contrats d'objectifs et de moyens (COM) ?

Eliane Apert

Lutte contre la iatrogénie une priorité des établissements de santé ?

**Séminaire de la SOFGRES
29 septembre 2003**

DHOS- Ministère de l'Emploi et de la Solidarité

Le risque iatrogène à l'hôpital

- Iatrogénie : ensemble des événements indésirables consécutifs à l'action médicale. **Il sont fréquents, souvent graves, ont un coût élevé, sont évitables dans 30 à 60% des cas**
- Ces événements sont précisés par la loi du 4 mars 2002
 - accidents médicaux
 - affections iatrogènes
 - infections nosocomiales
- Absence d'appréciation globale du risque iatrogène
- Le risque iatrogène est souvent appréhendé de manière segmentée (risque médicamenteux, risque infectieux nosocomial, risque opératoire..)

Les risques en établissement de santé

◆ Spécifiques aux établissements de santé : risques associés aux activités soins

- complication des actes médicaux
- erreur de diagnostic
- insuffisance de suivi
- défauts d'information
- défaut d'organisation des soins
- infections nosocomiales...



Risques
iatrogènes

◆ Communs à toutes les organisations

Les risques en établissement de santé

(2)

◆ Risques communs à toutes les organisations

- risque techniques (coupure d'alimentation électrique dans une zone de soins critiques, coupure de chauffage)
- informatiques (pertes de données, corruption d'un disque dur par un virus, absence de license)
- risques liés au personnel, risque sociaux : accidents du travail, absentéisme
- environnementaux (pollution environnementale)
- financiers (prévision erronée, trésorerie insuffisante, endettement trop important)

Contexte législatif et réglementaire



Les différents axes de travail de la DHOS .



Programme de gestion des risques et iatrogénie dans les établissements de santé

Sécurité
sanitaire

Amélioration
continue de la qualité

Prévention et gestion intégrée des
risques dans un établissement
de santé
Quelle que soit la nature du risque

Approche
sectorielle
éclatée



Approche
- Systémique
- Transversale
- Pluridisciplinaire

Recommandations pour l'élaboration
et la mise en œuvre de programme de
gestion des risques

Recommandations : objectifs

◆ Proposer des orientations pour aider les établissements à élaborer et mettre en œuvre un programme de gestion et prévention des risques

besoins et attentes ++ des établissements sur tous les aspects de la gestion des risques : concepts, stratégie de mise en place, organisation, méthodes, outils, système d'information et formation

◆ Articulation avec le document de l'ANAES sur les principes méthodologiques de la GDR en établissement de santé

◆ Promouvoir une politique régionale de gestion des risques

◆ Evaluation des recommandations sur des sites pilotes

Recommandations : les points clés (1)

- ❑ **Un engagement et un soutien fort de la direction**
- ❑ **Un pilotage à un niveau stratégique**
- ❑ **La création d'une fonction transversale de gestionnaire de risque**
- ❑ **Une organisation transversale, souple, réactive, la plus simple possible**

une structure transversale unique « gestion des risques, accréditation, amélioration continue de la qualité »

- une composante décisionnelle : comité de direction, comité de pilotage, comité stratégique....

-une composante opérationnelle : autour du gestionnaire de risque

Recommandations : les points clés (2)

- ❑ **L'intégration de la gestion des risques dans le système d'information de l'établissement**
- ❑ **La définition d'objectifs prioritaires s'appuyant sur le bilan de l'existant**
- ❑ **La sensibilisation de tous les acteurs**
- ❑ **La formation à des niveaux variables d'expertise d'un « noyau » de professionnels de santé**
- ❑ **Une communication institutionnelle**

Gestion des risques dans les établissements de santé et contrat pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM)

- Un des outils pour ancrer institutionnellement la gestion des risques

- L'ordonnance du 4 septembre 2004 de simplification sanitaire privilégie la contractualisation, renforce le rôle des CPOM

art L.6114-3 du CSP : les contrats définissent les objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins

- le CPOM permet d'intégrer des objectifs quantifiés du programme de gestion des risques dans l'annexe qualité sécurité du contrat.

Qualité sécurité : une réelle préoccupation des établissements de santé

- Enquête récente de la DHOS sur les CPOM
- 11 régions sur 26 ont indiqué avoir inclus dans les COM des engagements suites à des inspections de sécurité

Soit 83 établissements au total (40DG OQN)

Soit 5% des CPOM

- 15% pour les établissements de santé sous DG
- 3,5% pour les établissements de santé sous OQN

DISCUSSION

Jean - Jacques Cristofari

Dans votre schéma de gestion des risques, il n'apparaît pas de cellule de gestion du risque.

Eliane Apert

Non, en effet. Le choix a été fait de ne pas donner une configuration précise à la structure de gestion des risques dans les établissements. Il vaut mieux que les établissements de santé s'adaptent et se dotent d'une structure adaptée à leur activité, à leur taille, aux disponibilités de leurs professionnels.

Michel Sfez

La situation est extrêmement disparate dans les établissements de santé. Aussi bien la DHOS que les dirigeants consultés ont une assez mauvaise connaissance du fonctionnement réel de chaque établissement, tant pour leur mission que pour la gestion des risques. La situation ne se prêtait donc pas à l'élaboration d'une recommandation univoque.

Comment apprécier les besoins et attentes des établissements ? L'évaluation des modalités de mise en œuvre de ces recommandations est-elle susceptible de modifier leur teneur dans l'avenir ?

Eliane Apert

Les établissements ne demandent pas mieux que de gérer les risques. Mais ils n'ont actuellement pas la capacité, le temps et les moyens de le mettre en place. C'est pour cette raison que ces recommandations ont été élaborées.

Pour revenir sur la cellule de gestion des risques, quand elle existe, il ne faut pas y voir un nouveau pouvoir de décision. Cette structure sera plutôt une force de proposition. L'idée est de disposer d'une structure qui soit en prise directe avec les événements.

Michel Sfez

Nous reprendrons cette question au cours de la table ronde.



SOFGRES
le 29 septembre 2003

LA RÉDUCTION DES RISQUES IATROGÈNES LE RÔLE DE L'ACCREDITATION

Chantal LACHENAYE-LLANAS
Directeur de l'accréditation
ANAES

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



SOMMAIRE

Présentation

- I- La procédure d'Accréditation actuelle
- II- Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé
- III- Évolution de la procédure d'accréditation
- IV- Une prise en compte affinée de la gestion des risques dans la V2
- V- La réduction du risque iatrogène et évolution des missions de l'ANAES
- VI- Pistes de réflexion

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



DÉVELOPPEMENT DE L'APPROCHE DU RISQUE PAR L'ACCREDITATION

- 1997-1999 Développement de la procédure d'accréditation actuelle
- 2000-2002 Approfondissement des principes méthodologiques de la gestion des risques
- 2003-2004 Développement de la procédure d'accréditation « V2 »
- > 2003 Réduction du risque iatrogène et évolution des missions de l'Agence

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



I - LA PROCÉDURE D'ACCREDITATION ACTUELLE

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



ACCREDITATION ET RÉDUCTION DU RISQUE IATROGÈNE

- **Une approche globale**
- **Plusieurs angles d'analyse**
 - La conformité réglementaire (synthèses sécurité)
 - L'évaluation de l'organisation
 - La dynamique qualité et gestion des risques
- **Un accompagnement des établissements**
 - Accompagnement méthodologique
 - Guides méthodologiques (ex : gestion des risques)
- **Un suivi**
 - Suivi spécifique des réserves
 - Itérations successives de la procédure

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



ÉTATS DE SYNTHÈSE SUR LA SÉCURITÉ

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



LA RÉALISATION DES FICHES DE SYNTHÈSE SUR LA SÉCURITÉ

- **Dispositif**

- Étape incontournable de la procédure d'accréditation
- Existence de contrôle externe sur un thème ==> réalisation d'une fiche par l'établissement sur le thème

- **Intérêt**

- Opportunité pour les établissements d'initier un bilan relatif à la conformité réglementaire
- Visibilité sur l'état des contrôles et des recommandations des organismes d'inspection

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



RÉFÉRENTIELS D'ACCREDITATION ET SÉCURITÉ

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



LA SÉCURITÉ DANS LES RÉFÉRENTIELS D'ACCREDITATION (I)

Le patient et sa prise en charge

- **Droit et information du patient**
(information sur les bénéfices et les risques, consentement)
- **Dossier du patient** (fonctions du dossier, réflexion bénéfice-risque)
- **Organisation de la prise en charge des patients** (organisation, réflexion bénéfice-risque, protocoles, évaluation, événements sentinelles)

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé



LA SÉCURITÉ DANS LES RÉFÉRENTIELS D'ACCREDITATION (II)

Management et gestion au service du patient

- **Management de l'établissement et des secteurs d'activité** (Projet d'établissement, démarche d'amélioration par secteur d'activité)
- **Gestion des ressources humaines** (recrutement, formation, intégration du personnel)
- **Gestion des fonctions logistiques** (fonctions logistiques, sécurité des biens et des personnes, sécurité incendie)
- **Gestion du système d'information**

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé



LA SÉCURITÉ DANS LES RÉFÉRENTIELS D'ACCREDITATION (III)

Qualité et prévention

- **Gestion de la qualité et prévention des risques**
- **Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle**
- **Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux**

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



RÉFÉRENCES DU MANUEL D'ACCREDITATION SPÉCIFIQUES DE LA GESTION DES RISQUES

- **QPR - Référence 1 : L'établissement initie, pilote et soutient une politique qualité s'appuyant sur la gestion de la qualité et la prévention des risques.**
- **QPR - Référence 4 : Un programme de prévention des risques est en place.**
- **QPR - Référence 5 : L'efficacité du programme de gestion de la qualité et de prévention des risques est évaluée.**

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



II – PRINCIPES MÉTHODOLOGIQUES POUR LA GESTION DES RISQUES EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

« PRINCIPES MÉTHODOLOGIQUES... » : QUELQUES POINTS-CLEFS IDENTIFIÉS

- **Une politique face à la sécurité avec un engagement fort du management**
- **Des responsabilités établies**
- **Une organisation**
- **Une démarche méthodique visant la prévention**
 - Démarche a priori
 - Démarche a posteriori
- **Une démarche reposant sur la participation de tous les professionnels**
 - Appropriation
 - Impact sur les pratiques professionnelles
 - Culture de sécurité

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



III - L'ÉVOLUTION DE LA PROCÉDURE D'ACCREDITATION

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



ORIENTATION DE LA 2ÈME PROCÉDURE D'ACCREDITATION

- **La simplification**
- **L'évaluation de la qualité du service
médical rendu**
- **La prise en compte affinée des
risques**

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



LES OBJECTIFS

- Renforcer l'évaluation des activités de soins
- Favoriser l'implication des équipes cliniques
- Mieux répondre aux besoins d'information des usagers

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



DEUXIÈME PROCÉDURE : ARCHITECTURE GÉNÉRALE

1. A l'échelle de l'établissement

Référentiels : management, gestion des ressources humaines, système d'information, gestion de la qualité et des risques, fonctions logistiques

2. Par type de prise en charge : références identiques, critères adaptés

Médecine Chirurgie	Obstétrique	Santé mentale	SSR	SLD
Référentiels	Référentiels	Référentiels	Référentiels	Référentiels
▪ Information	▪ Information	▪ Information	▪ Information	▪ Information

- Évaluation pour les activités principales

- Utilisation de RPC ou de référentiels
- Existence d'EPP
- Utilisation d'indicateurs de performance

Éval po les activités principales	les activités principales	les activités principales	les activités principales	ation our les activités principales
--	------------------------------	------------------------------	------------------------------	--

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



IV- UNE PRISE EN COMPTE AFFINÉE DE LA GESTION DES RISQUES

Enquête préalable à la « V2 »

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



ENQUÊTE SUR LES DOMAINES DE RISQUE À TRAITER DANS MANUEL V2

- **Professionnels**
 - Structures de coordination qualité (BAQIMEHP, CECCQA, REQUA, Réseau Santé Qualité, SEQUASS (AP-HP))
 - Sociétés savantes de gestionnaires de risque hospitaliers (AFGRIS, SOFGRES)
 - Groupes d'établissement (Service risque de la Générale de santé)
- **Ministère et Agences (DHOS, DGS, AFSSAPS, INVS)**
- **Assureurs (SHAM, Sou Médical)**

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

- 1. Évolutions concernant la gestion des risques**
- 2. Évolutions concernant les domaines de risque et/ou les points critiques**
- 3. Éléments concernant les aspects managériaux**
- 4. Liens avec les orientations nationales**

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



ÉLÉMENTS CONCERNANT LA GESTION DES RISQUES

- **Composantes**
 - Gestion des crises
 - Plan blanc
 - Identification des risques professionnels
 - Précisions concernant les recueils d'événements indésirables
 - Confidentialité des déclarations
- **Moyens**
 - Comité mortalité - morbidité
 - Compétences pour la gestion des risques
 - Système d'information

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



ÉVOLUTIONS CONCERNANT LES DOMAINES DE RISQUE ET POINTS CRITIQUES

- **Les principaux domaines de risque sont traités dans le manuel**
- **Apporter des compléments sur**
 - Le circuit du médicament
 - Le bloc opératoire
 - Ces risques abordés dans la V1 mais restent à maîtriser plus complètement
- **Domaines à traiter**
 - Les urgences
 - Les secteurs interventionnels et les actes à risque
 - La violence

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



ÉLÉMENTS CONCERNANT LES ASPECTS MANAGÉRIAUX

- **Nécessité d'appropriation des procédures**
- **Focaliser sur des priorités plutôt que vouloir tout couvrir**
- **Prise en compte des conditions de travail pour réduire les erreurs**
- **Importance de la participation des professionnels à l'identification et au traitement des risques**

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



LIEN AVEC LES ORIENTATIONS NATIONALES DE SANTÉ PUBLIQUE

- **DHOS**

- Recommandations pour la gestion des risques
- Recommandations sur le circuit du médicament

- **DGS**

- Loi d'orientation en Santé Publique et rapport du GTNDO : chapitre iatrogénie
- Enquête nationale sur le risque iatrogène en cours (DRESS)

- **AFSSAPS**

- Coordination des vigilances
- Extension des vigilances aux pratiques

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



V- RÉDUCTION DU RISQUE IATROGÈNE ET ÉVOLUTION DES MISSIONS DE L'ANAES

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



IATROGÉNIE ET ÉVOLUTION DES MISSIONS DE L'ANAES

● Missions existantes

- Recommandations pour la pratique
- Évaluation des technologies
- Évaluation des pratiques professionnelles

● Nouvelles missions

- Analyse des événements iatrogènes (loi du 4 mars 2002)
- Conditions de réalisation des actes à risque sérieux (loi du 17 janvier 2002)

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



ANALYSE DES ÉVÉNEMENTS IATROGÈNES LOI DU 4 MARS 2002

- " Art. L. 1414-3-1 - Au titre de sa mission d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, l'agence nationale est chargée [...] d'analyser les modalités d'organisation et les pratiques professionnelles à l'origine des faits mentionnés à l'article L. 1413-14 relevant de son champ de compétence et de proposer aux autorités sanitaires toute mesure utile pour y remédier ;
- Art. L. 1413-14. - Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente. "

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



CONDITIONS D'UTILISATION DES ACTES À RISQUE SÉRIEUX : LOI DU 17/1/2002

- **Art. L. 1141-1 La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes... susceptibles de présenter des risques sérieux pour les patients peuvent être soumis à des règles relatives :**

- À la formation et à la qualification des professionnels
- Aux conditions techniques de réalisation
- A des règles de bonnes pratiques

La liste de ces actes ... et les règles qui leur sont applicables sont fixées par décret pris après avis de l'ANAES

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



VI- PISTES DE RÉFLEXION

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



PISTES DE RÉFLEXION

- **Montée en puissance à prévoir sur le moyen terme**
 - Développement d'une nouvelle culture
 - Développement d'expériences
 - Développement des compétences
- **Nécessité d'identifier des thématiques prioritaires**
- **Nécessité de fédérer l'ensemble des acteurs sur l'objectif de réduction du risque iatrogène**

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé



RÔLE DE L'ANAES

- **Promotion de ce développement**
 - Par l'accréditation
 - Procédure actuelle
 - Renforcé par l'évolution de la procédure
 - Par l'ensemble des missions de l'ANAES
 - Par le partage d'expériences entre établissements
- **Travaux méthodologiques**
 - Développement de la V2
 - Développement des nouvelles missions
 - Groupe de travail sur Comité mortalité-morbidité

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

TABLE RONDE

Perspectives d'action et axes de travail du séminaire
Organisation des soins et perspectives de recherche



Informier sur le risque

**Accepter l'incertitude est
probablement l'aspect le plus
difficile pour tout patient**

BMJ 2003; 327: 693 - 694



Enseigner la communication

- **Traduire des statistiques**
 - Improbable
 - Une chance
 - Occasionnel
 - Probable
- **Jeux de rôles**
- **Vidéos**

Michel Sfez

Beaucoup de points essentiels ont été soulevés lors de l'ensemble des interventions et des débats. Il est souhaitable de revenir sur certains d'entre eux pour dégager les axes de travail à venir.

Informers les usagers sur le risque est apparu comme un point central. Cependant, l'incertitude sur la réalisation des risques est une constante. Ce point est certainement le plus difficile à accepter par les patients, comme le souligne un éditorial récent (1).

Chantal Lachenay - Llanas

Les conditions de la délivrance de cette information conditionnent son acceptation. Si le patient est informé de façon claire sur le déroulement des soins qui lui sont proposés et que le rapport bénéfice/risque est discuté avec lui, il est vraisemblable qu'il acceptera. Par contre, s'il rencontre un mur, il n'acceptera pas.

Michel Sfez

Il faut établir la confiance entre usagers et praticiens. Ne sous-estimons pas les capacités de compréhension du public. Comment établir cette confiance ? Bien sûr la qualité de l'information et la façon de la transmettre sont importants. Discuter des aspects culturels a déjà été évoqué dans le document de l'ANAES sur l'information du patient (2). Le travail avec les usagers devra préciser les conditions de délivrance de cette information, notamment dans le cadre de la prévention des risques iatrogènes. Il n'est notamment pas facile de faire passer une information de type statistique dans un entretien lors d'une consultation. Que signifient les termes «improbable, une chance, occasionnel, probable» concernant le risque ?

Sophie Gaultier – Gaillard

Au Canada, une réflexion est en cours sur l'information à délivrer. L'effort porte essentiellement sur la nécessité de faire passer l'idée que faire des erreurs c'est normal, que les erreurs ne portent pas nécessairement à conséquence, mais qu'il faut les réparer le plus rapidement possible, en limiter les conséquences.

M. Sfez

Quoiqu'on fasse, on fera des erreurs. Nous n'avons pas parlé, au cours de cette journée, des actions à entreprendre quand une erreur est constatée. Plus tôt on intervient, plus on a de chances de diminuer le dommage. L'enseignement vise, au mieux, à réduire la fréquence de survenue des erreurs. Par contre, aucune réflexion globale n'est menée sur la succession des événements qui, à partir de l'erreur, conduit à l'accident. De même, peu de réflexions sont conduites sur les façons d'agir dès qu'on est débordé.

Sophie Gaultier – Gaillard

Au Canada, une réflexion dans ce sens a été menée sur l'expérience acquise dans l'industrie électro – nucléaire. Les résultats de cette enquête seront publiés.

Michel Sfez

Réaliser ce genre d'enquête est souhaitable dans le domaine de la iatrogénie. Reste à savoir comment. La SoFGRES souhaite participer à ce genre de travaux.

Alain Thouvenin

Quand survient un événement indésirable, il faut réparer les dommages le plus vite possible, le mieux possible. Mais il faudrait aussi réfléchir à ce que l'on fera quand cela arrivera, avant la réalisation de l'événement. Il y a alors des incertitudes car on manque d'informations sur les conditions de réalisation de l'événement redouté. Cette approche est difficile car on raisonne très mal en termes probabilistes : même si on a réduit le risque, cela ne veut pas dire qu'il ne se réalisera jamais. Pour le patient, peu importe de savoir qu'il avait une probabilité sur cent ou sur mille de subir la complication qui lui est arrivée.

André Lienhart

La sécurité est le parent pauvre des établissements de santé. On lui consacre peu d'argent, pas beaucoup de moyens. Il faut y impliquer tout le management, du directeur au chef de service. Il faut donc que l'organisation soit axée sur la sécurité, ce qui devrait provoquer moins de problèmes. Comme le management est débordé, il faut que chacun des acteurs assume ses responsabilités.

Chantal Lachenaye - Llanas

La gestion des risques, la sécurité, ne sont pas l'affaire de quelques uns. Une déclinaison opérationnelle de la politique de gestion des risques est indispensable. Certes, les gens sont débordés, mais il faut redéfinir leurs priorités d'action.

André Lienhart

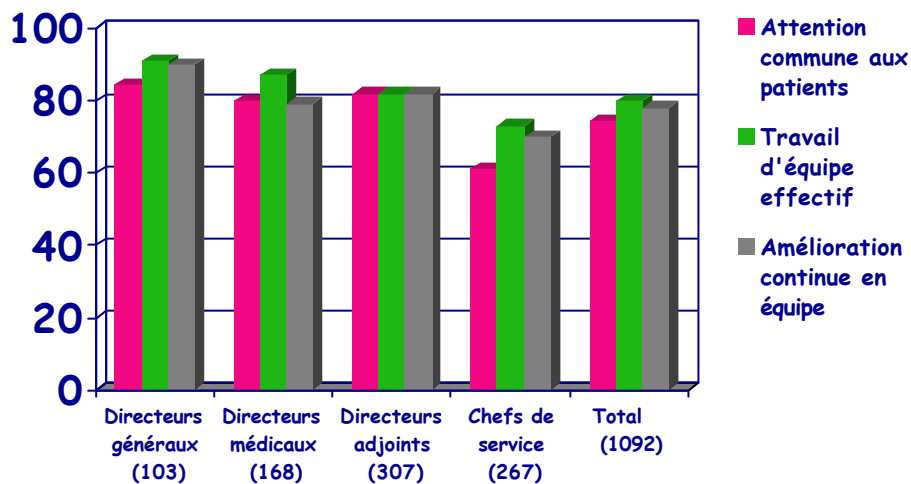
A l'hôpital Trousseau, un directeur a été condamné pour mise en danger de la vie d'autrui. La procédure fait suite au décès d'un jeune enfant des conséquences ultimes d'une déshydratation aiguë méconnue. C'est un jugement prémonitoire sur la responsabilité de toute la chaîne des acteurs de soins. L'organisation des soins est désormais prise en compte par les magistrats en cas d'accident majeur.

Michel Sfez

Ce problème de l'implication de chacun des acteurs, notamment au niveau managérial fait l'objet d'une réflexion depuis plusieurs années dans les pays anglo – saxons. Ainsi, parmi les médecins et les gestionnaires d'établissements de santé, il existe une différence significative dans la perception du rôle de chacun. Cette différence dépend de la position hiérarchique et opérationnelle des acteurs comme le montre le diagramme suivant (3). La perception de la réalité par chacune des catégories étudiées dans ce travail est significativement différente pour chaque catégorie d'acteurs, pour chacun des items représentés ici.



Médecins et gestionnaires



BMJ 2003; 326: 626 - 628

Il existe donc manifestement une discordance de perception entre managers et médecins sur le fonctionnement de l'établissement, dans des domaines susceptibles d'impacter directement la réalisation de risques iatrogènes.

Chantal Lachenaye - Llanas

On continue de confondre management et direction. Le management c'est l'affaire de tous ceux qui ont une responsabilité. Mais tout le monde n'est pas prêt à endosser l'activité managériale : le médecin soigne et dirige peu. Le directeur dirige et soigne peu ou pas.

Michel Sfez

Les choses ne sont pas aussi tranchées. On se situe dans un système d'acteurs multiples à responsabilités multiples, qui reste très cloisonné. Le cas de l'enseignement de la prévention de la iatrogénie aux médecins et aux pharmaciens est démonstratif. Que ce soit en

formation initiale ou en formation continue, il n'y a que rarement pluridisciplinarité. Un des rôles de la formation devrait être de favoriser le partage culturel. La difficulté est liée à l'incertitude qui entâche la prise de décision en prenant en compte le rapport bénéfice/risque déjà évoqué. En effet, «accepter l'incertitude est probablement l'aspect le plus difficile pour tout patient » (1).

Marie - Françoise Dumay

L'aspect culturel est marqué avant tout par une nécessaire prise de conscience, par l'ensemble des acteurs, de la nécessité d'identifier, d'analyser et de maîtriser les risques, notamment iatrogènes. Mais cela entraîne aussi un niveau de responsabilité de chaque professionnel dans cette grosse machine de la gestion des risques. Celle – ci ne repose pas que sur l'implication de grands noms mais aussi tous ceux qui ont des responsabilités opérationnelles, complémentaires entre elles. Ce problème de culture doit être intégré à la pratique quotidienne, comme l'illustrent les binômes dans les services de soins, par exemple au sein des blocs opératoires. La prise de conscience des responsables de santé de l'effort à accomplir est indispensable si on veut éviter la stagnation dans les établissements de santé qui se sont engagés dans cette démarche.

Michel Sfez

La culture de gestion des risques et son entretien représentent un travail de longue haleine mais un travail très concret sur le terrain. Dans les établissements de santé, on débute généralement le travail par une analyse rétrospective. On a donc toujours un train de retard sur la réalisation des événements. La difficulté est de savoir comment on peut inciter à associer à une analyse rétrospective une approche prospective et entretenir cette démarche. Il est nécessaire, sans doute dans le cadre de ce séminaire, de faire travailler les différents acteurs ensemble pour tenter de développer cette approche et pour identifier les leviers indispensables à faire émerger cette culture commune.

André Lienhart

Je n'aime pas la diapositive sur « accepter l'incertitude ». L'incertitude fait partie de l'activité médicale au quotidien et la question n'est pas de l'accepter. Pour progresser dans la démarche, il y a intérêt à définir les bons termes. Le point important est la façon de donner la priorité à certaines actions : pourquoi plutôt celle là plutôt qu'un autre? Ces décisions ne peuvent reposer que sur des chiffres qui contribuent à quantifier l'incertitude, à orienter les choix.

Actuellement, ces chiffres manquent car on n'a pas identifié l'autorité compétente pour collecter et mettre à disposition l'information. Comment un tel ou un tel va-t-il disposer des chiffres permettant de saisir l'ANAES pour formuler des recommandations d'action ?

L'exemple des effets de la canicule au mois d'août est instructif. Dans ce type de situation, qui est l'autorité compétente à laquelle se référer ?

D'une façon plus large, quel est le circuit qui permet à l'ANAES de savoir qu'il vaut mieux travailler sur tel ou tel thème ?

Dans la salle

La priorisation n'est pas une action qui se situe exclusivement au niveau de l'ANAES. La priorisation est à la base de la gestion des risques de toute activité.

André Lienhart

Comment a-t-on l'information que ces accidents sont survenus ?

Dans la salle

Quand les accidents sont survenus, c'est trop tard. On a raté la prévention.

Michel Sfez

Je vous pousse dans vos retranchements : comment établir le lien entre une information de type épidémiologique et la mise en œuvre d'une priorisation des actions par les professionnels de santé ?

André Lienhart

C'est la connaissance au niveau national qui va permettre de faire savoir à d'autres que cela va arriver. Le recueil d'évènements rares, à quoi ça sert ? Ça sert bien à d'autres pour que cela ne se produise pas. Comment l'information remonte des établissements de santé vers les autorités compétentes ? Quelles sont les autorités compétentes ? La loi du 4 mars 2002 a bien prévu une obligation de signalement des affections iatrogènes graves, sans en prévoir le circuit. Au niveau des commissions régionales d'indemnisation, comment se posent les questions ? Comment est utilisée cette information sur la iatrogénie ? Je voudrais savoir.

Chantal Lachenaye - Llanas

L'ANAES fait partie des destinataires de ces signalements, car la loi du 4 mars 2002 prévoit que nous puissions formuler des recommandations de prévention des affections iatrogènes et des accidents médicaux. L'ANAES est saisie par l'intermédiaire du système d'informations de la CNAM. Pour d'autres évènements, notamment moins graves, comment se fait l'agrégation des informations et où sont les capteurs ?

Michel Sfez

En Ile de France, il y a quelques semaines, une circulaire émanant de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH) demande aux directeurs d'établissements de santé de signaler sans délai à l'ARH et à la DDASS les événements indésirables graves présentant un risque médiatique ou judiciaire.

Marie - Françoise Dumay

Cette circulaire est choquante. En effet, ce signalement destiné à des autorités ayant la possibilité d'exercer des sanctions sur les établissements met en danger les démarches naissantes de gestion des risques. Alors qu'il est admis que la seule façon de favoriser le signalement est une attitude non punitive, on voit apparaître cette circulaire, vécue comme une obligation contraignante. Il faut en parler largement autour de nous, rappeler que la gestion des risques, à l'intérieur des établissements de santé, est une démarche qui s'inscrit dans la durée, sous la responsabilité du directeur, de faire face. Il faut certes que les informations remontent à partir des professionnels de santé et des usagers. Il reste à préciser pour quelle finalité.

Michel Sfez

La circulaire a été adressée aux directeurs des établissements de santé. Dans l'établissement où je travaille, il a été décidé, hors catastrophe évidente, que le comité de gestion des risques enverrait une note de synthèse hebdomadaire à la direction. Cette note récapitulera les événements indésirables avec une cotation de la gravité, à charge pour la direction de venir s'informer auprès de la cellule de gestion des risques pour se faire une idée de ce qui relève d'un signalement dans le cadre de cette circulaire.

Marie – Françoise Dumay

C'est contestable

Michel Sfez

Le circuit d'information est contestable. On ne saura pas la validité de cette procédure en matière de prévention des risques au niveau régional ou national.

Marie – Françoise Dumay

Le problème est de savoir à quoi ça sert. Une réflexion avec l'ARH est nécessaire pour déterminer le type d'évènements à signaler. Là, c'est tous azimuts.

Michel Sfez

Ca répond clairement à la remarque que faisait Mr Abenhaim, à savoir que tout directeur va voir débarquer dans son bureau des inspecteurs qui vont demander des comptes. Les informations ainsi obtenues seront susceptibles d'être retenues à charge contre l'établissement. C'est une circulaire parapluie.

André Lienhart

Qui a pondu cette circulaire ?

Ca ne marchera pas, les directions d'établissement n'accepteront pas de se mettre en danger.

Marie – Françoise Dumay

L'objectif est louable car on ne dispose pas de suffisamment d'informations sur les événements iatrogènes graves. Mais, outre la nécessité de supprimer la dimension de contrôle, que les demandeurs de cette information ciblent mieux les événements à signaler.

Michel Sfez

Il faut que je vérifie qui est le signataire de cette circulaire en Ile de France. Il serait intéressant de savoir si des démarches similaires existent dans d'autres régions.

Il serait opportun de faire une réponse collective de gestionnaires de risques s'interrogeant sur la finalité de ce genre de document. D'un point de vue de gestion des risques, la seule réponse est collective, pour essayer d'éviter de figer toute démarche naissante dans les établissements de santé.

Chantal Lachenaye - Llanas

Cette manifestation collective de professionnels est certainement utile à préserver l'avenir des démarches de gestion des risques. En relation avec les ARH, il faut réfléchir à l'opportunité de ce genre de circulaire. En outre, la réflexion doit porter sur le type d'événements à signaler et sur les destinataires du signalement. Le choix d'une collecte à échelon régional ou national doit également être envisagé.

Michel Sfez

Mme Apert ne l'a pas dit, mais il existe une réflexion à la DHOS pour savoir comment la mise en place de la gestion des risques au sein des établissements pourrait se décliner au niveau régional. Si les ARH sont nécessairement partie prenante, par le biais du volet sécurité des contrats d'objectifs et de moyens, la façon de procéder n'est pas évidente. L'obligation faite aux établissements privés d'inclure la dimension sécurité dans les contrats de deuxième génération a été respectée. Par contre, sa mise en œuvre au niveau des établissements

publics semble poser des problèmes. La discussion en cours semble âpre compte tenu des enjeux, relatifs notamment aux moyens à mettre en œuvre. Ça incite donc à réfléchir encore sur la fragilité de la démarche de gestion des risques. Celle – ci est encore trop liée à des individus et reste dépendante de changements de poste, de fonction. Cette fragilité a placé, à nouveau, les gens en position défensive. Il importe donc de fédérer un collectif large de gens qui travaillent sur la gestion des risques afin que cette fragilité puisse être perçue.

Chantal Lachenaye - Llanas

J'ai été frappée par la remarque sur les capacités de compréhension du public. A Nancy, des représentants des usagers participent aux décisions d'un établissement de santé. Il est clair que dans ce cadre, on ne sera pas en mesure de répondre à toutes leurs attentes. Mais ils sont sensibles à la difficulté de délivrer une information équilibrée : information délivrée avec des certitudes de façon descendante ou information faisant part de l'incertitude.

Michel Sfez

On a réfléchi en début de séance à l'information réciproque des usagers et des professionnels. De ce point de vue, la présentation de Monsieur Ceretti était sans ambiguïté sur l'avis d'un usager vis à vis de la qualité et de la maîtrise des risques iatrogènes au sein du système de santé

Il est temps de conclure cette journée très riche qui a fait émerger des axes de travail pour lutter contre la iatrogénie.

L'enseignement est un point sensible, non seulement pour les médecins et les pharmaciens mais pour tous les acteurs de la lutte contre la iatrogénie. L'effort à entreprendre est considérable, que ce soit en formation initiale ou en formation continue. Par ailleurs, le développement d'une culture commune est indispensable pour dépasser les antagonismes entre professionnels . De cette façon, il sera possible de définir la place de chacun des acteurs, tant dans la décision que dans l'action, notamment au niveau de l'organisation. Du travail reste à effectuer sur l'influence du jeu des différents acteurs, parmi lesquels les usagers ont une place de choix, sur la façon de définir les priorités et de prendre les décisions dans cet univers particulier. Ces prises de décisions doivent pouvoir être éclairées par une information fiable. Il reste à construire le dispositif qui permettra la collecte et l'analyse de ces informations. Ce dispositif devra associer les informations issues des demandes d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, les informations relevant de la déclaration obligatoire des événements iatrogènes graves, les informations agrégées utilisées par les établissements ayant mis en place une démarche de gestion des risques, mais aussi des informations provenant des usagers et des professionnels de santé extra – hospitaliers,

voire des assureurs. La suite du séminaire se déroulera sur des thèmes proposés et validés par le Comité Scientifique , à raison d'une session tous les trois mois.

Références

1. BMJ 2003; 327: 693 – 694
2. ANAES. Information des patients. Recommandations destinées aux médecins. Paris. Mars 2000
3. BMJ 2003 ;326 :626-628