

*COLLÈGE NATIONAL  
DES GYNÉCOLOGUES ET OBSTÉTRICIENS FRANÇAIS  
Président : Professeur F. Puech*

Troisième partie

## **Expertise en obstétrique**



*35<sup>es</sup> JOURNÉES NATIONALES  
Paris, 2011*



# Gynerisq et la prévention du risque médico-légal

V. LEJEUNE-SAADA \*  
(Paris)

## Résumé

*Gynerisq est l'organisme agréé par la Haute Autorité de santé chargé de l'accréditation des médecins qui pratiquent la gynécologie, l'obstétrique et/ou l'échographie prénatale, 3 activités identifiées comme « à risque ». L'accréditation est une démarche volontaire des médecins, qui s'engagent à évaluer les risques de leur activité et à améliorer leurs pratiques, avec en contrepartie la prise en charge d'une partie de leur prime de responsabilité civile professionnelle par la caisse primaire d'assurance maladie. C'est donc bien le risque médico-légal qui doit être évalué et diminué.*

*La gestion des risques repose sur la constitution d'une base de retour d'expérience (REX), alimentée par des déclarations faites par les médecins sur des situations de prise de risques, volontaire ou non. L'analyse de cette base devrait permettre la rédaction de propositions concrètes pour diminuer les risques, basées souvent plus sur de l'organisation que sur des choix diagnostiques ou thérapeutiques.*

\* Maternité Necker-Enfants Malades - 149 rue de Sèvres - 75743 Paris cedex 15

Correspondance : [vlgynerisq@gmail.com](mailto:vlgynerisq@gmail.com)

*Le rappel de recommandations de pratiques professionnelles essentielles, de leurs modalités d'application en pratique dans les établissements et le recueil des difficultés rencontrées sont également sources d'amélioration. Des formations ciblées sur la gestion des risques et des actions d'auto-évaluation (audit, e-learning, registres) sont également proposées. L'efficacité de ces mesures ne pourra être évaluée que dans quelques années.*

*Mots clés : accréditation, Gynerisq, risque, REX, RCP*

### **Déclaration publique d'intérêt**

Je soussignée, Véronique Lejeune-Saada, déclare ne pas avoir d'intérêt direct ou indirect (financier ou en nature) avec un organisme privé, industriel ou commercial en relation avec le sujet présenté.

## **INTRODUCTION**

Le risque médico-légal est omniprésent en gynécologie mais surtout en obstétrique, tant par la fréquence des plaintes (Tableau 1) que par l'importance des indemnisations au civil en cas de condamnation, notamment pour des anomalies neurologiques type infirmité motrice cérébrale (IMOC). L'accréditation des médecins, démarche volontaire pour tenter d'améliorer leurs propres pratiques et celles de la profession, en échange d'une prise en charge par la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) d'une partie de la prime en responsabilité civile professionnelle (RCP), a vu le jour par décret en 2006. Son objectif est de définir la cartographie des risques de la profession, de recueillir des événements porteurs de risque et de les analyser pour constituer une base de retour d'expérience (base REX), de diffuser les recommandations professionnelles traitant de la gestion du risque et de proposer des activités d'amélioration des pratiques aux médecins qui s'engagent dans cette démarche.

Nous décrirons donc la naissance de Gynerisq, sa politique de gestion des risques, ses difficultés rencontrées et ses perspectives d'évolution.

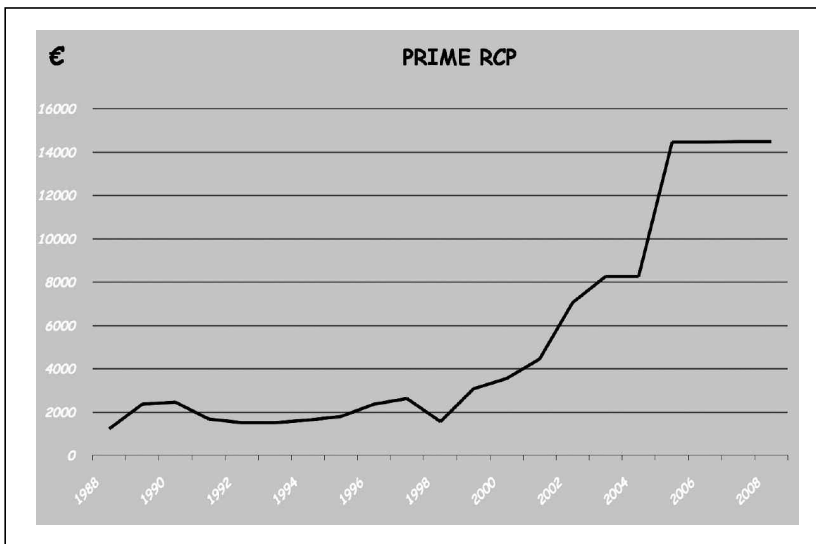
Tableau 1 - Sinistralité des médecins libéraux (en pourcentage de dossiers instruits, exercice 2005)

Chirurgie	44,0
Chirurgie esthétique	23,4
Anesthésie réanimation	15,0
Stomatologie	13,6
Obstétrique	12,9
Hépatogastroentérologie	6,8
Ophthalmologie	6,6
ORL	6,5
Imagerie médicale	5,8
Dermatologie	2,9
Cardiologie	2,4
Médecine générale	1,14
Pneumologie	1,03
Pédiatrie	1,00
Psychiatrie	0,64

## I. NAISSANCE DE GYNERISQ

Depuis quelques années, le montant des primes de RCP de certaines spécialités dites « à risque » : chirurgie, obstétrique, échographie prénatale, endoscopie, radiologie interventionnelle, anesthésie et réanimation s'est envolé, conduisant certains praticiens à interrompre leur activité, notamment en obstétrique qui est la plus touchée (Figure 1). En réponse à cette situation les syndicats professionnels ont engagé en 2003 une réflexion avec la CPAM et la HAS (Haute Autorité de santé) sur la gestion des risques médicaux, qui a abouti à la mise en place de l'accréditation des médecins [1], démarche volontaire des médecins exerçant une activité à risque en établissement de santé [2]. Pour chacune de ces spécialités, un organisme agréé (OA) a été créé, selon un cahier des charges défini par la HAS. Gynerisq, OA pour la gynécologie-obstétrique, est né en 2007. Son conseil d'administration comporte à parts égales des membres du Syndicat national des gynécologues obstétriciens de France (SYNGOF) et des membres du Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF). Les médecins qui demandent l'accréditation s'engagent à suivre le programme de gestion des risques de la spécialité, et reçoivent en

Figure 1 - Exemple de montant de la prime RCP d'un obstétricien libéral



contrepartie une aide de la CPAM pour le paiement de leur prime de RCP.

## II. GESTION DES RISQUES PAR GYNERISQ

Dès les premières discussions avec la CPAM et la HAS sur la gestion des risques médicaux, les professionnels de santé ont exprimé le souhait d'être eux-mêmes concepteurs et acteurs des projets d'amélioration des pratiques, plutôt que de devoir suivre des règles imposées par d'autres (assureurs, administratifs, gestionnaires de risque...). Le risque médico-légal, lié d'une part au risque médical et d'autre part à la traçabilité des informations, doit rester au cœur du métier, même si la collaboration avec d'autres professionnels, notamment formés à la gestion des risques, est nécessaire.

À Gynerisq comme dans chaque OA, un certain nombre d'experts ont été formés par la HAS à la gestion des risques, à l'utilisation de la base de retour d'expérience (REX) et à la gestion de l'OA. Les experts

ont été recrutés sur la base du volontariat, en cherchant à couvrir l'ensemble des activités (chirurgie gynécologique, obstétrique, diagnostic prénatal, PMA) et des modes d'exercice (public, libéral, remplaçant) de notre spécialité.

Le programme de la spécialité a été rédigé par les experts de Gynerisq et discuté en commission avec la HAS. Ce programme évolue tous les 2 ans environ, en fonction des données recueillies et des sujets d'étude jugés prioritaires. Il est consultable en ligne sur le site de la HAS – rubrique « Accréditations des médecins ».

Ce programme comporte la cartographie des risques, la description des situations à risque (SAR) ciblées, la liste des recommandations professionnelles concernant la gestion des risques et la liste des activités d'amélioration des pratiques.

## II.1. Cartographie des risques

Elle est réalisée à la fois a priori et a posteriori, et évolue dans le temps à chaque nouveau programme de la spécialité. Les risques sont identifiés a priori à partir des données de la littérature, des sinistres déclarés aux assurances, et de l'expérience de chacun. Certains risques sont communs à plusieurs spécialités (erreur de patient, défaillance dans la prise en charge d'un patient sous anticoagulants).

Le recueil des risques a posteriori se fait à partir d'une base REX, qui contient des déclarations d'événements porteurs de risque (EPR) faites par les médecins engagés dans l'accréditation et analysées par les experts, via un portail informatique élaboré par la HAS. Ces EPR correspondent à des événements indésirables (erreur ou retard diagnostique ou thérapeutique, problème d'identification, de communication, défaut d'organisation, perte d'information, oubli de procédure...) qui se sont réalisés mais qui n'ont pas eu de conséquences graves car quelque chose ou quelqu'un a arrêté le processus avant la survenue d'un événement indésirable grave (EIG) : décès ou mise en jeu du pronostic vital, séquelles, prolongation d'hospitalisation).

Les risques identifiés sont représentés sous forme d'une matrice de criticité (Figure 2), qui sert de guide pour le choix des SAR à traiter en priorité.

Figure 2 - Matrice de criticité des risques à Gynerisq (programme 2011)

Fréquence	5 - Très probable à certain				
	4 - Probable			Extraction fœtale en urgence pour anomalies du rythme cardiaque fœtal à risque d'acidose	
	3 - Peu probable			Complication infectieuse post-chirurgie	Complications des prélèvements fœtaux
	2 - Très peu probable			Dystocie des épaules	Rupture utérine
	1 - Très improbable				
	1 - Mineur	2 - Significatif	3 - Majeur	4 - Grave à critique	5 - Catastrophique
	Gravité des conséquences				

## II.2. Déclaration des EPR

Dans le programme de Gynerisq, les médecins s'engagent à déclarer au minimum 2 EPR par an. Il s'agit de situations qu'ils ont réellement vécues, et qu'ils décrivent sur le portail de la HAS en identifiant les facteurs de risque, l'enchaînement des événements, le moment de détection d'une situation anormale, le temps d'identification et de réactivité, et les conséquences éventuelles pour la patiente et/ou son fœtus. Ils donnent leur avis sur l'évitabilité de l'évènement et les mesures à prendre pour éviter de se retrouver dans cette SAR. Ils envoient ensuite leur déclaration à Gynerisq.

Cette déclaration peut également se faire par l'intermédiaire de la cellule de gestion des risques de l'établissement, qui est alors également destinataire des conclusions de l'expert.



L'expert de Gynerisq ouvre la déclaration, et demande si nécessaire des informations complémentaires via le portail internet. Il identifie ensuite les causes immédiates et profondes de l'évènement, indique éventuellement au médecin les recommandations professionnelles adaptées, et ajoute un commentaire sur les mesures qui peuvent être prises dans l'établissement. Une fois cette analyse faite, la déclaration est anonymisée et enregistrée dans la base REX.

### II.3. Choix des situations à risque ciblées

Certaines SAR ont été identifiées par Gynerisq comme prioritaires. Il s'agit principalement d'évènements à haut risque médico-légal (Tableau 2). Les médecins sont encouragés à déclarer spécifiquement ces évènements lorsqu'ils surviennent dans leur établissement, et remplissent un questionnaire d'analyse approfondie qui s'attache à rechercher les causes profondes (formation, organisation, communication) selon la méthode ALARM [3].

Tableau 2 - Situations à risque ciblées (programme Gynerisq 2011)

RÉF.	Intitulés des situations à risque connues de la spécialité
2007-000232	Transfusion maternelle pour hémorragie du post-partum
2009-000729	Extraction fœtale en urgence pour anomalies du rythme cardiaque fœtal à risque d'acidose
2011-000762	Complication hémorragique d'une intervention chirurgicale gynécologique ou obstétricale
2011-000763	Complication infectieuse d'une intervention chirurgicale gynécologique ou obstétricale
2011-000764	Rupture utérine
2011-000765	Dystocie des épaules
2011-000766	Accident de trocart en coelioscopie
2011-000767	Complication après utilisation des techniques de thermofusion en chirurgie gynécologique
2011-000768	Faux négatifs en échographie
2011-000769	Complications des prélèvements fœtaux
2011-000770	Défaillance dans la prise en charge d'un patient sous anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (situation à risque du programme inter-spécialités)

## **II.4. Recommandations pour la pratique clinique (RPC)**

Les RCP qui se rattachent à des situations à risque sont recensées dans le programme de la spécialité et régulièrement actualisées, et les médecins engagés doivent décrire les modalités de leur mise en œuvre dans leur établissement, ainsi que les améliorations apportées et les difficultés éventuelles à les appliquer.

Par ailleurs, Gynerisq a demandé au CNGOF de rédiger des RPC sur des sujets qui touchent la gestion des risques et pour lesquelles les recommandations étaient inexistantes (surveillance fœtale pendant le travail [4], gestion du travail sur utérus cicatriciel par exemple).

## **II.5. Activités d'accompagnement à la gestion des risques**

L'engagement dans l'accréditation validant actuellement l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), les médecins doivent réaliser chaque année une activité d'évaluation et d'amélioration de leurs pratiques parmi celles proposées par Gynerisq. Ces activités sont développées à partir des EPR déclarés dans la base REX et sont de nature variée : registre pour les complications des cures de prolapsus, audit d'organisation sur la prise en charge des hémorragies du post-partum, formations sur la gestion des risques, e-learning pour la lecture du RCF...).

## **II.6. Aide juridique**

Lorsque les médecins le demandent, Gynerisq peut leur apporter son aide sur la synthèse de dossiers susceptibles de faire l'objet d'une plainte en justice. Cette aide consiste en un soutien moral au moment de la mise en cause, à l'aide à la synthèse du dossier, et à l'avis d'experts judiciaires ou au sein de Gynerisq sur les dysfonctionnements éventuels.

## **III. DIFFICULTÉS RENCONTRÉES**

Depuis 4 ans que les demandes d'engagement ont débuté, un certain nombre de difficultés sont apparues :

- **difficulté d'utilisation du portail de la HAS**, qui nécessite de bien maîtriser l'informatique et qui n'est pas idéal pour la description des EPR. En effet, le questionnaire est identique pour toutes les spécialités, et ne s'adapte donc bien à aucune. Gynerisq a donc dû, comme d'autres OA, développer des questionnaires approfondis sur son propre site, et le passage de l'un à l'autre est très difficile pour certains médecins ;
- **absence de culture en gestion des risques** du monde médical en général, avec une impression d'être jugés sur leur pratique et « notés ». Beaucoup de médecins disent ne jamais rencontrer d'évènements porteurs de risque, et ne sont pas conscients du potentiel d'amélioration des pratiques à partir de l'expérience commune. C'est un des rôles bénéfiques des formations organisées par Gynerisq, qui permettent de dialoguer entre pairs en expliquant l'intérêt de la démarche collective d'amélioration des pratiques, sans stigmatisation individuelle ;
- **absence de financement de l'accréditation pour les médecins du secteur public**, ce qui les rend très minoritaires (parmi les 1 791 médecins engagés au 30/06/2011, moins de 5 % sont en secteur public exclusif). Ce financement pourrait être pris sur les crédits de formation médicale continue. Pour les médecins du secteur privé, la cotisation annuelle à Gynerisq est prélevée directement sur l'aide de la CPAM pour la prime de RCP.

#### IV. PERSPECTIVES D'AVENIR

Au bout de 4 années d'accréditation, le besoin de mettre en place des mesures concrètes de réduction des risques se fait sentir, aussi bien par les médecins engagés que par les experts de Gynerisq. Les recommandations de réduction des risques (RRR) qui faisaient partie du cahier des charges des OA n'ont pas encore de méthodologie clairement définie, et la HAS travaille actuellement sur ce sujet. La légitimité de telles recommandations, élaborées directement par les OA serait difficile à démontrer, car elles se baseraient sur des déclarations ponctuelles et volontaires, sans exhaustivité de recueil.

Néanmoins, l'exploitation de la base REX met en évidence des risques inattendus et des barrières pas toujours utilisées, qui mériteraient d'être diffusées. Des « fiches techniques » comportant des

propositions pour réduire les risques dans certaines situations définies sont donc en cours de rédaction.

L'amélioration de l'outil informatique est en cours, avec perspective de liens directs vers les sites des OA, permettant d'accéder directement à des questionnaires approfondis adaptés pour l'analyse des EPR ciblés.

D'autres activités d'accompagnement sont également en construction : mannequin pour entraînement aux manœuvres obstétricales, registres sur les MFIU, forum d'analyse des RCF en ligne...

## CONCLUSION

Grâce à l'accréditation des médecins exerçant une spécialité à risque, la profession s'approprie progressivement la gestion de ses propres risques et s'est engagée dans une démarche d'amélioration continue des pratiques. La méthode, nouvelle dans nos établissements de santé, commence à recevoir un accueil favorable avec un ressenti positif des médecins engagés, une fois les difficultés techniques surmontées.

L'évaluation de l'efficacité de cette démarche pour réduire la sinistralité de la profession nécessitera une réflexion commune de tous les acteurs concernés, pour pérenniser l'accréditation qui s'intègre d'ores et déjà dans le futur développement médical continu.

## Bibliographie

- |  |   |
|--|---|
| [1] Article 16 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. | des médecins (rubriques « Documents » et « Manuels utilisateurs »). |
| [2] Décret 2006-909 du 21 juillet 2006.                                  | [4] CNGOF - RPC : surveillance fœtale pendant le travail 2007.      |
| [3] HAS - portail du site de l'accréditation                             |   |