

Certification des établissements de santé

Ce qu'il faut savoir sur l'évaluation de la démarche qualité et gestion des risques au bloc opératoire

Mars 2015

[Préambule](#)[Le bloc opératoire : un secteur à risque pour la sécurité des patients et des professionnels](#)

La certification des établissements de santé

[Ce qu'est la certification, ce qu'elle n'est pas](#)[La gestion des risques et la culture de sécurité](#)[La démarche d'amélioration continue de la qualité](#)[La procédure V2014, nouvelle procédure de certification](#)

Évaluation du bloc opératoire dans le cadre de la certification

[Processus au bloc opératoire](#)[Évaluation de la sécurité des activités et des professionnels](#)[Évaluation du management](#)[Évaluation de la prise en charge du patient](#)[Évaluation des fonctions supports](#)[Évaluation du fonctionnement du bloc et amélioration continue](#)

ZOOM


[Certification et développement professionnel continu](#)[Mise en œuvre de la *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire »](#)[Charte de fonctionnement du bloc](#)[Le travail en équipe](#)[La programmation](#)[Les indicateurs au bloc opératoire](#)[Pour en savoir plus](#)




Ce document est destiné aux **équipes des blocs opératoires**, en recherche d'information sur l'évaluation de leur démarche et qualité gestion des risques dans le cadre de la certification des établissements de santé. Il se base sur le **Manuel de certification des établissements de santé V2010 (édition janvier 2014)**.

Ce document est téléchargeable sur www.has-sante.fr. Il est présenté dans un format 2 clics facilitant la navigation dans le document.

Trucs et astuces

 Les icônes « Loupe » figurent sur la première page. En un clic, elles vous permettent d'accéder au contenu de la rubrique qui vous intéresse.

 A tout moment en cliquant sur ce symbole vous pouvez revenir à la « liste des rubriques ».

 Cet icône permet de revenir aux paragraphes associés aux liens hypertextes.

Des liens hypertextes parsèment le document et sont indiqués en **orange**.

Le bloc opératoire : un secteur à risque pour la sécurité des patients et des professionnels



L'étude ENEIS 2009¹ a montré que les événements indésirables graves survenant pendant l'hospitalisation étaient le plus souvent associés à des actes invasifs, majoritairement des interventions chirurgicales².

Le manque de communication entre professionnels apparait comme une des causes profondes d'événements indésirables graves le plus souvent retrouvée.

Les risques au bloc opératoire peuvent être regroupés par grandes familles, par exemple :

- risques associés au soin :
 - ❖ risques infectieux (liés au patient, au personnel, à l'environnement, au processus opératoire, au postopératoire immédiat),
 - ❖ risques liés aux erreurs d'identité, de côté, de procédure, etc.,
 - ❖ risques organisationnels (lié à la planification/programmation de l'activité, à la gestion des ressources matérielles, la gestion des ressources humaines, à la communication et au système d'information, au fonctionnement en équipe) ;
- risques environnementaux et techniques (air, eau, électricité, sécurité incendie, gaz médicaux, dispositifs médicaux, médicaments, déchets et linge) ;
- risques professionnels (risques liés aux manutentions de charge ou patients, risques biologiques, risques chimiques, risques psychosociaux).

1. Michel P, Minodier C, Moty-Monnereau C, Lathelize M, Domecq S, Chaleix M, *et al*. Fréquence et part d'évitabilité des événements indésirables graves dans les établissements de santé : les résultats des enquêtes ENEIS. Doss Solidarité Santé 2012;(24):3-20.

2. Les interventions chirurgicales représentent 64,8 % des événements indésirables graves totaux et 43,1 % des événements indésirables graves évitables. Dans cette étude, étaient considérés comme événements indésirables graves les événements indésirables associés à un décès ou à une menace vitale, susceptibles d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation dans l'unité concernée par l'étude.



La certification des établissements de santé

Ce qu'est la certification, ce qu'elle n'est pas



Ce qu'est la certification : une évaluation externe de la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mise en place globalement au niveau d'un établissement de santé.

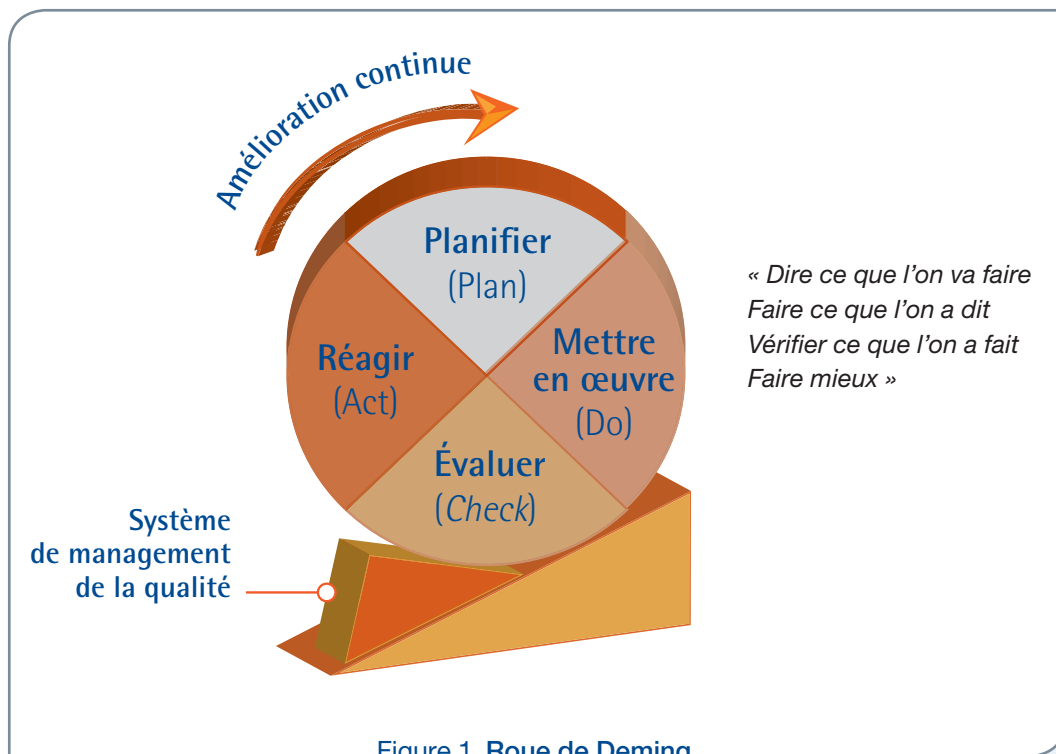
Ce que n'est pas la certification : une évaluation de la conformité de l'établissement au regard du régime juridique des autorisations et des contrôles de sécurité sanitaire.

La démarche d'amélioration continue de la qualité



La démarche d'amélioration continue de la qualité se déroule en 4 phases selon un cercle vertueux (figure 1) :

- **Planifier (Plan) :** identification du problème, recherche de causes, élaboration de solutions et planification.
- **Mettre en œuvre (Do) :** développement et mise en œuvre des solutions.
- **Évaluer (Check) :** évaluation des résultats obtenus.
- **Réagir (Act) :** mise en place d'améliorations, nouvelle planification, nouveau cycle.





Une démarche de gestion des risques a pour but d'améliorer la sécurité des patients, en cherchant à diminuer le nombre et la sévérité des événements indésirables associés aux soins (**consulter le guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé »**). C'est une priorité de la certification depuis son origine.

Au bloc, la gestion des risques requiert l'implication de l'ensemble des acteurs : management de l'établissement, encadrement du bloc, équipes du bloc et coordination avec les services en interface avec le bloc.

Cette démarche nécessite (figure 2) :

- de repérer et d'identifier les principaux risques, à la fois ceux qui pourraient se produire (approche *a priori* ou proactive) et ceux qui se sont déjà produits (approche *a posteriori* ou réactive) ;
- d'analyser ces risques, de déterminer leur criticité (gravité, fréquence, mesures préventives existantes) et de rechercher leurs causes profondes ;
- de traiter les risques, c'est-à-dire de mettre en œuvre des actions susceptibles d'empêcher la survenue des événements indésirables redoutés ou d'en limiter les conséquences ;
- d'assurer le suivi de la démarche pour apprécier au mieux les risques résiduels. L'analyse des retours d'expérience entre professionnels (CREX, RMM, etc.) permet de mettre en œuvre des actions correctrices puis de mesurer leur impact à l'aide d'indicateurs.

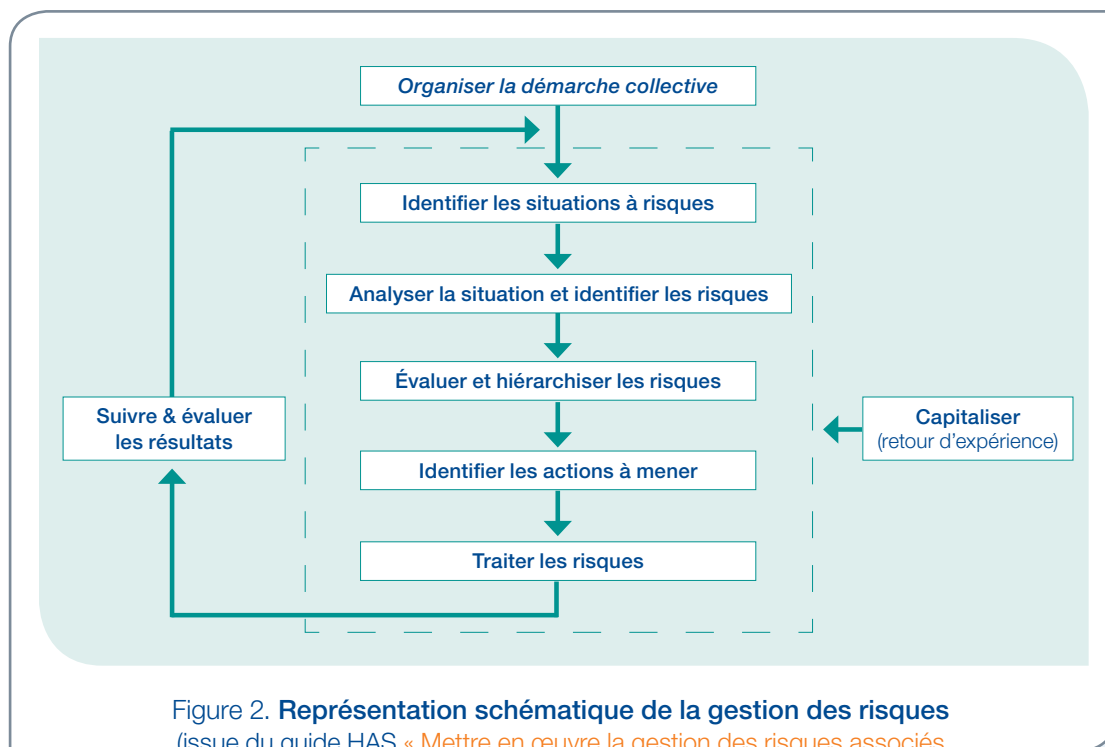


Figure 2. **Représentation schématique de la gestion des risques** (issue du guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé », mars 2012)

Le développement d'une culture de sécurité contribue à améliorer la sécurité des soins, particulièrement dans des secteurs à risque comme le bloc opératoire.

La culture de sécurité est composée de plusieurs dimensions parmi lesquelles une perception globale de l'importance de la sécurité avec un soutien de la hiérarchie, un encouragement à signaler les événements indésirables, une réponse non punitive à l'erreur, une organisation apprenante et un travail en équipe dans le secteur et entre secteurs (**consulter le document HAS « La culture de sécurité – Du concept à la pratique »**)





Les objectifs de la V2014



Les évolutions de la procédure

Les objectifs de la V2014



La nouvelle procédure V2014 vise à rendre la certification plus « continue », plus proche des équipes, et à mieux évaluer la réalité de la prise en charge des patients.

Au niveau du bloc, la procédure V2014 ambitionne de :

- mieux évaluer la capacité des établissements à gérer les risques au bloc à l'aide de méthodes de visite plus proches du terrain ;
- prendre en compte le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- promouvoir le travail en équipe et la communication au bloc.

Les évolutions de la procédure



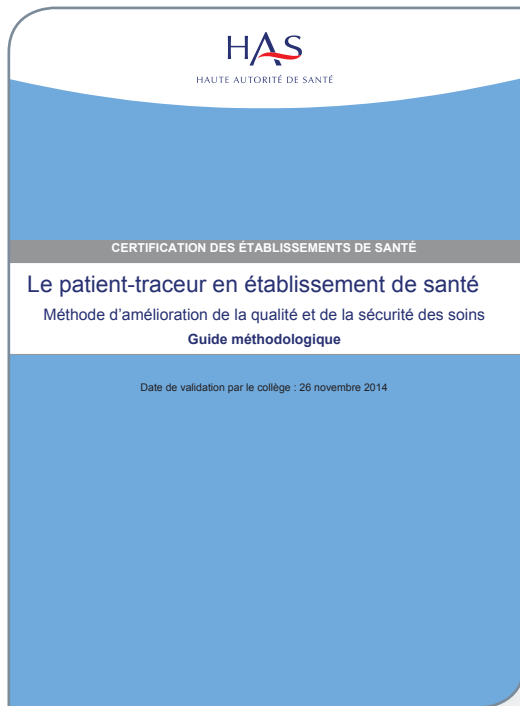
Pour répondre à ces enjeux, la procédure de certification évolue (compte qualité et nouvelles méthodes de visite) ; en revanche, le Manuel de certification est inchangé ([consulter le Manuel de certification](#)). La thématique Management de la qualité de la prise en charge du patient au bloc opératoire est rattachée au critère 26a du manuel ([consulter le contenu du critère 26a](#)).

Les nouvelles méthodes de visite utilisées par les experts-visiteurs de la HAS lors de la visite de certification associent de manière complémentaire ([consulter la page HAS sur les nouvelles méthodes de visite](#)) :

- **l'audit de processus** : consiste à investiguer l'organisation d'un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs. Au niveau du bloc³, l'audit va évaluer la capacité à définir des priorités d'action, les mettre en œuvre, les évaluer et les réajuster. Il s'intéresse au fonctionnement interne du bloc et à la maîtrise de ses interfaces ;
- **le patient « traceur »** : consiste à évaluer la prise en charge et le parcours d'un patient, à partir de son dossier, d'un entretien avec les professionnels impliqués et avec le patient lui-même. **Ce n'est pas une évaluation de la pertinence de la stratégie diagnostique ou thérapeutique du patient.**

3. Thématique Management de la qualité de la prise en charge du patient au bloc opératoire.





En dehors du contexte de la visite de certification, la méthode du patient traceur constitue une méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins :

→ **consulter le guide HAS « Le patient-traceur en établissement de santé – Méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins »**

Sa mise en œuvre par les équipes peut, sous certaines conditions, valider le DPC :

→ **consulter la page HAS sur les méthodes de DPC**

Le compte qualité

Le compte qualité est un outil de gestion de la qualité et de la sécurité de l'établissement, il est à retourner à la HAS tous les 24 mois. La partie concernant le bloc opératoire est à renseigner de manière obligatoire.

→ **Consulter la page HAS sur le compte qualité.**



Évaluation du bloc opératoire dans le cadre de la certification

Processus au bloc opératoire



L'organisation du bloc opératoire repose sur un ensemble de processus :

- **processus management** (programmation, gestion des risques, gestion de la continuité des soins, etc.) ;
- **processus interventionnel** (prise en charge du patient en pré, per et postopératoire) ;
- **processus supports** (ressources humaines, documentaires, logistiques, système d'information, etc.) ;

→ **Consulter un exemple de représentation schématique des processus au bloc opératoire**





Management stratégique



Management opérationnel

Management stratégique



A. Un diagnostic est établi (en fonction des besoins et des risques)

Le diagnostic est le préalable à la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration. Il comporte une identification des besoins et des risques prioritaires.

L'analyse des risques *a priori* est réalisée en prenant en compte les différents processus, les différents types de patients accueillis (ex. : enfants), les différents modes et circuits de prise en charge (programmée ou non, dont l'urgence, ambulatoire ou non).

La hiérarchisation des besoins et des risques permet de définir des priorités d'amélioration.

B. Un programme d'actions est défini

L'expert-visiteur va s'assurer que l'établissement :

- a désigné une structure de pilotage pour mettre en œuvre et suivre le programme d'actions, en lien avec la commission/conférence médicale d'établissement (CME) et le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. Il peut s'agir du conseil de bloc ou d'une autre structure transversale ;
- a mis en œuvre le programme d'actions, déployé à l'ensemble des blocs ;
- a communiqué sur ce programme d'actions à l'ensemble des professionnels.

Pour chaque action d'amélioration sont définis l'objectif, le pilote, le calendrier, le suivi et les résultats obtenus.

L'expert-visiteur va apprécier si les professionnels du bloc opératoire sont associés aux actions d'amélioration et s'ils participent :

- à l'identification des besoins et des risques *a priori* ;
- à l'élaboration des procédures/protocoles, etc. ;
- à la déclaration, à l'analyse et au traitement des événements indésirables (revues de morbi-mortalité [RMM], comités de retour d'expérience [CREX], etc.) ;
- aux démarches de développement professionnel continu (DPC), aux démarches d'accréditation des médecins/des équipes médicales ;
- au traitement des plaintes et réclamations en lien avec la CRUQPC.





A. Un conseil de bloc est mis en place

Le conseil de bloc est actif, sa composition est représentative et un président est désigné, ses missions sont précisées et il se réunit à périodicité définie.

B. Il existe une charte de fonctionnement du bloc

La charte est définie et validée par le conseil de bloc, actualisée et diffusée aux professionnels.

ZOOM

Consulter le zoom « Charte de fonctionnement du bloc ».

C. Un responsable du bloc opératoire est désigné

Il pilote le programme opératoire au quotidien, assure la coordination et le respect des règles. Il dispose de l'ensemble des informations et a l'autorité pour garantir la mise en œuvre du programme et la sécurité des patients.

Ces informations sont notamment :

- un programme opératoire validé collectivement en amont de sa mise en œuvre ;
- le tableau de présence des professionnels médicaux et paramédicaux, au bloc et en SSPI, en activité programmée mais aussi la nuit, le week-end et les jours fériés ;
- la disponibilité des dispositifs médicaux nécessaires ;
- le niveau de maîtrise de l'environnement : inventaire des équipements et suivi des maintenances préventives et curatives, résultats des contrôles sur l'air, l'eau et les fluides médicaux ;
- les résultats des indicateurs.

ZOOM

Consulter le zoom « La programmation ».

D. La gestion des risques est organisée

- **Promotion de la culture de sécurité notamment au travers de la mise en place dans l'établissement du programme *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire » (consulter la page HAS sur la *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire »).**
- Gestion des événements indésirables, notamment participation des professionnels à la déclaration des événements indésirables et à leur analyse, en équipe pluriprofessionnelle/ pluridisciplinaire, au cours de RMM, de CREX, etc.
- Signalement des vigilances réglementaires et prise en compte des alertes des agences sanitaires.

ZOOM

Consulter le zoom « Mise en œuvre de la *check-list* sécurité du patient au bloc opératoire »



Évaluez-vous !





Ressources humaines



Ressources documentaires



Ressources logistiques



Interfaces



Système d'information

Ressources humaines



La présence des professionnels est adaptée, en nombre et en compétences, aux activités réalisées et permet d'assurer la continuité de la prise en charge du patient, y compris la nuit, le week-end et les jours fériés.

Il existe un dispositif de gestion des compétences incluant :

- un plan d'intégration et de progression pour les nouveaux arrivants ;
- un dispositif d'information pour les travailleurs intérimaires ;
- une participation des professionnels à des actions d'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre du DPC ;
- une évaluation prospective des besoins en compétences et un plan de formation adapté. La formation en équipe pluridisciplinaire/pluriprofessionnelle est privilégiée.

Les professionnels sont informés et associés aux décisions concernant le fonctionnement du bloc opératoire.

Les conditions de travail et le climat relationnel au niveau du bloc favorisent la collaboration et la communication entre professionnels (consulter la page HAS sur la qualité de vie au travail). La communication entre professionnels du bloc est favorisée par exemple par :

- des RMM communes, EPP communes ;
- la participation à des projets type PACTE (consulter la page HAS sur l'expérimentation PACTE) ou accréditation en équipe (consulter la page HAS sur l'accréditation en équipe) ;
- la participation à des formations de type Medical Team Training⁴ (consulter la page HAS sur le Medical Team Training) ;
- l'utilisation d'outils de communication entre professionnels comme l'outil SAED « situation antécédents évaluation demande » (consulter la page HAS sur l'outil SAED).

ZOOM

Consulter le zoom « Le travail en équipe »

4. Modèle de formation centré sur le facteur humain, visant à améliorer le fonctionnement de l'équipe de soins.





La gestion documentaire du bloc opératoire permet un accès de chacun à une information, unique, validée, actualisée :

- les documents (procédures, protocoles, modes opératoires, documents de traçabilité etc.) sont actualisés, connus des professionnels et accessibles ;
- les professionnels sont associés à leur conception ;
- la qualité de la gestion documentaire est évaluée à périodicité définie et des actions d'amélioration sont conduites ;
- la gestion documentaire du bloc est intégrée à celle de l'établissement (unicité des règles de présentation, d'écriture, de validation, de diffusion, d'actualisation et d'archivage).



Locaux et circuits

Une logique d'asepsie progressive est en place au sein du bloc opératoire :

- les espaces de circulation, de stockage et les salles d'intervention sont clairement différenciés, il existe une zone de transfert pour les patients ;
- la surpression dans les salles d'intervention est maintenue et contrôlée quotidiennement, les portes restent fermées.

L'organisation et l'état des locaux permettent un bionettoyage adapté. Les modalités de bionettoyage sont formalisées. Ces modalités sont mises en œuvre, tracées et vérifiées.

Les circuits des patients, des professionnels, des approvisionnements (matériels, produits de santé, linge, etc.), des prélèvements anatomo-cyto-pathologiques, des examens complémentaires et des déchets sont identifiés et respectés.

La gestion des déchets prend en compte les spécificités du bloc opératoire.

Les contrôles de l'air, des gaz, de l'eau et des surfaces sont réalisés et tracés, selon les procédures définies par l'établissement et en adéquation avec la réglementation et les normes en vigueur⁵.

Matériels/équipements

L'approvisionnement en matériels et produits de santé (médicaments, DM implantables ou non, produits sanguins) permet de répondre aux besoins/à l'activité (activités programmées ou non programmées, population particulière de patients comme les enfants).

Un dispositif d'entretien et de maintenance préventive/curative des équipements du(des) bloc(s) est prévu. Les opérations de maintenance sont mises en œuvre et tracées.

La gestion des pannes/dysfonctionnements est organisée y compris dans le cadre de l'urgence. Les professionnels savent où trouver et connaissent les procédures à suivre (quoi faire, qui contacter) en cas de défaillance électrique, d'un équipement, de défaillance sur le circuit de l'air, de l'eau, des gaz médicaux...

5. Exemple norme NF S90-351 (avril 2013) relative à la qualité de l'air dans les établissements de santé.





Les interfaces avec les secteurs extérieurs au bloc sont identifiées et gérées en partenariat avec :

- les services d'hospitalisation d'amont et d'aval (notamment réanimation, urgences) ;
- la pharmacie à usage intérieure/la stérilisation ;
- l'équipe opérationnelle d'hygiène ;
- l'Établissement français du sang ;
- les services d'imagerie, de biologie médicale et d'anatomo-cyto-pathologie ;
- le service biomédical ;
- les transports intra hospitaliers ;
- les secteurs en charge de la gestion du linge/des déchets ;
- les acteurs du management de la qualité et des risques : coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC), CME.

L'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient est opérationnel et conforme aux règles établies avec les partenaires. Des documents de liaison (informatiques ou au format papier) sont utilisés afin d'assurer la continuité de la prise en charge du patient.

Des réunions communes entre secteurs sont organisées (staffs interservices, RMM, etc.).

Le bloc opératoire évalue la satisfaction de ses partenaires.



Le schéma directeur du système d'information intègre l'informatisation du bloc opératoire.

Le système d'information du bloc opératoire est **adapté aux nécessités de gestion interne et à la continuité de la prise en charge des patients.** Il est intégré au système d'information hospitalier.

L'établissement s'est engagé dans le programme Hôpital numérique (**consulter la page du ministère de la Santé sur le programme Hôpital numérique**), notamment :

- connexion des applications du bloc au référentiel unique d'identité des patients et au référentiel de séjours et de mouvements ;
- existence de procédures de fonctionnement en mode dégradé et de retour à la normale ;
- planification des interventions à l'aide d'un outil de planification/programmation partagé ;
- informatisation des prescriptions médicamenteuses/d'examen (biologie, anatomo-pathologie, imagerie) et possibilité de consultation des résultats sous forme électronique depuis le bloc ;
- possibilité d'alimenter les tableaux de bord de pilotage.





La mise en œuvre des bonnes pratiques d'hygiène adaptées aux différentes zones du bloc (hygiène des mains, port d'un couvre-chef et du masque, pas de port de bijoux, règles d'habillement, limitation du nombre de personnes dans la salle d'intervention et des entrées/sorties pendant l'intervention, etc.) est effective.

L'ouverture des salles (salles d'intervention et SSPI y compris vérification de l'appareillage en anesthésie), la préparation de chaque intervention (installation, matériel chirurgical et d'anesthésie), l'identification des patients sont réalisées selon des procédures définies et tracées.

Au niveau de chaque bloc, le responsable de bloc s'assure de la conformité des pratiques aux règles établies (procédures/protocoles, etc.). Les dysfonctionnements sont traités en conseil de bloc. Il peut s'agir par exemple de l'application de la charte de bloc, du respect des circuits, des bonnes pratiques d'hygiène, des pratiques de vérification de l'identité/procédure/côté à opérer, de l'utilisation de la *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire », des pratiques de préparation des salles, des pratiques d'installation, de la traçabilité des DM implantés et des actes opératoires, etc.

Les mesures de prévention du risque professionnel sont mises en œuvre, notamment :

- la radioprotection en cas d'utilisation de rayonnements ionisants (formation des professionnels à la radioprotection, port de dosimètres, port de protections adaptées, signalisation du risque de rayonnement à l'entrée de la salle...);
- la prévention/la gestion des accidents d'exposition au sang ;
- la vaccination ;
- la prévention des risques psychosociaux, la qualité de vie au travail ([consulter la page HAS sur la qualité de vie au travail](#)).





Bientraitance et droits des patients



Sécurité de la prise en charge du patient

Bientraitance et droits des patients



L'évaluation va porter sur :

- **l'information du patient à toutes les étapes de sa prise en charge** (nature et rapport bénéfice/risque de l'intervention et de l'anesthésie, type de prise en charge [ambulatoire, hospitalisation conventionnelle], consignes pré et postopératoires, etc.), le recueil de son consentement, les consignes pré et postopératoires ;
- le respect de sa dignité et de son intimité ;
- le respect de la confidentialité des informations le concernant ;
- la prise en charge de la douleur : évaluations répétées et tracées dans le dossier à l'aide d'une échelle, mise en œuvre de traitements définis dans des protocoles analgésiques ;
- l'information en cas de dommage lié aux soins.

Les entretiens avec les patients dans le cadre des investigations par patient traceur permettent de recueillir ces informations.





Notamment lors de la réalisation du patient traceur, l'expert-visiteur va s'assurer que :

- l'identité du patient est vérifiée à chaque étape de sa prise en charge ; la nature de la procédure ainsi que le côté/ le niveau à opérer sont vérifiés à toutes les étapes préopératoires ;
- les informations nécessaires à la continuité de sa prise en charge (dossier du patient, dossier d'anesthésie, imagerie médicale, fiches de liaison, etc.) sont transmises ;
- la visite pré-anesthésique est réalisée⁶ ;
- le patient est surveillé dans les différentes zones du bloc (zone d'accueil, salles d'intervention, SSPI) par du personnel qualifié ;
- le risque infectieux est maîtrisé (préparation adéquate, antibioprophylaxie, etc.) ;
- la *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire » est mise en œuvre de manière partagée entre professionnels du bloc, dans toutes ses composantes, et tracée ;
- la prise en charge anesthésique et chirurgicale per opératoire et les actes réalisés sont tracés ;
- la traçabilité des dispositifs médicaux implantés (du patient vers le numéro de lot et du numéro de lot vers le patient)⁷ et des médicaments dérivés du sang administrés est réalisée ;
- la maîtrise du risque transfusionnel est assurée depuis la prescription jusqu'au suivi post-transfusionnel ;
- la maîtrise du risque hémorragique est assurée ;
- la maîtrise du risque médicamenteux est assurée, les prescriptions sont conformes, mises en œuvre et tracées ;
- le brancardage est réalisé dans des conditions permettant de garantir la sécurité, l'intimité et la confidentialité ;
- la radioprotection du patient est assurée en cas de contrôle radiologique ;
- le circuit des prélèvements per opératoires (notamment en vue d'examen anatomo-cyto-pathologiques), depuis l'acheminement des prélèvements jusqu'à la communication des résultats, est maîtrisé.

La sortie de SSPI est validée par le médecin selon la procédure établie dans l'établissement.

6. Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie. Journal officiel;8 décembre 1994;(284).

7. Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires). Journal officiel;1er décembre 2006.

Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique. Journal officiel;10 février 2007.





L'expert-visiteur va s'assurer qu'au niveau de chaque bloc et dans le cadre du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement :

- l'efficacité et la qualité du fonctionnement des blocs sont évaluées à périodicité définie : suivi d'indicateurs de qualité et d'activité, suivi des événements indésirables, analyse des plaintes et réclamations, audits internes/externes, état d'avancement des démarches de DPC des professionnels et des démarches d'accréditation des médecins, etc. ;
- le bilan des actions d'amélioration mises en œuvre au niveau des blocs est réalisé au minimum une fois par an (suivi des indicateurs) et permet de réévaluer les risques. Si des risques significatifs persistent, le programme d'actions est réajusté, de nouveaux objectifs d'amélioration sont fixés.

Les résultats des évaluations, des indicateurs et des actions conduites sont diffusés aux professionnels concernés et figurent dans le compte qualité.

ZOOM

Consulter le zoom « Les indicateurs au bloc opératoire ».



Évaluez-vous !





ZOOM



Le DPC est une obligation individuelle pour les professionnels de santé⁸. Il inclut une étape d'évaluation/analyse des pratiques professionnelles (EPP) et une étape d'acquisition/perfectionnement des connaissances/compétences (**consulter la page HAS sur le DPC**).

Le DPC est un élément de la démarche qualité et gestion des risques de l'établissement et une exigence de la certification.

L'expert-visiteur va vérifier notamment que :

- les professionnels de santé du bloc participent à des démarches d'analyse des pratiques dans le cadre du DPC et que celles-ci sont en cohérence avec l'activité du bloc, les risques identifiés et les objectifs d'amélioration définis ;
- les professionnels de santé participent à des revues de morbi-mortalité, au recueil et à l'analyse d'indicateurs dans un objectif d'amélioration et à des démarches de gestion des risques en équipe ;
- les démarches d'accréditation des spécialités à risque (**consulter la page HAS sur l'accréditation des spécialités à risque**) sont encouragées et suivies au niveau de l'établissement ;
- l'impact des actions d'amélioration menées dans le cadre du DPC est suivi de manière régulière.

La mise en œuvre du DPC en équipe pluriprofessionnelle est encouragée.

8. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.





ZOOM



L'existence d'une charte de fonctionnement du bloc opératoire est une exigence de la certification. C'est une « pièce maîtresse » de l'organisation du bloc. Cette charte comporte les règles communes destinées à l'ensemble des acteurs du bloc.

L'expert-visiteur va s'assurer que :

- la charte a été élaborée et validée par le conseil de bloc, qu'elle est actualisée régulièrement selon des modalités définies et qu'elle est diffusée aux professionnels concernés, y compris aux nouveaux arrivants ;
- les professionnels connaissent la charte et la respectent ;
- la charte précise au minimum :
 - les rôles et responsabilités des professionnels du bloc dont ceux du chef de bloc et du conseil de bloc,
 - les modalités de planification des vacations, d'élaboration des programmes opératoires et de régulation,
 - les modes de fonctionnement des circuits de prise en charge (dont l'ambulatoire et les urgences).

L'ensemble de l'organisation du bloc peut être formalisé dans la charte

→ présentation générale du bloc :

- localisation des sites opératoires au sein de l'établissement, activités opératoires réalisées dans chaque site ;
- pour chaque bloc :
 - description des locaux (**consulter le paragraphe Ressources logistiques**),
 - circuits (patients, professionnels, approvisionnements, stérilisation, prélèvements anatomo-cyto-pathologiques et examens complémentaires, déchets) (**consulter le paragraphe Ressources logistiques**),
 - équipements (**consulter le paragraphe Ressources logistiques**),
 - professionnels du bloc, missions, responsabilités, tenue vestimentaire et règles de comportement (**consulter le paragraphe Ressources humaines**),

→ management du bloc (rôle des instances et des acteurs) (**consulter le paragraphe Management opérationnel**) ;

→ principes de fonctionnement du bloc :

- fonctionnement du bloc et de la salle de surveillance post interventionnelle (SSPI) en mode programmé et lors de la permanence des soins,
- organisation des professionnels médicaux (anesthésistes, chirurgiens ou autres opérateurs) et paramédicaux (infirmier[ère]s anesthésistes, infirmier[ère]s de bloc opératoire, aide-soignant[e]s) ;

→ gestion de la planification/programmation/régulation ;

→ liste des procédures/protocoles applicables au bloc opératoire.





ZOOM



La programmation est un élément clé en matière de gestion des flux qui prend en compte le développement de la chirurgie ambulatoire, les nombreuses activités interventionnelles (endoscopie, radiologie, cardiologie, etc.) et la multiplicité des intervenants.

L'expert-visiteur va apprécier si :

- les modalités de planification des vacances (chirurgiens ou autres opérateurs) sont définies dans la charte et effectives ;
- les modalités d'élaboration et de validation du programme (chirurgiens, anesthésistes, encadrement) sont, elles aussi, définies dans la charte et effectives ;
- le programme est régulé au quotidien par le responsable de la régulation en lien avec le coordonnateur médical, en prenant en compte les urgences ;
- le programme opératoire, tel qu'il a été validé, est accessible à tous les acteurs (au bloc et dans les secteurs cliniques) ;
- le respect du programme fait l'objet d'un suivi (respect de l'ordonnancement, intégration des urgences, etc.) et les dysfonctionnements (retards, déprogrammations, etc.) sont identifiés et donnent lieu à des actions d'amélioration.





ZOOM



La mise en œuvre de la *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire » (version 2011-01) est exigible en France depuis 2010 dans le cadre de la certification.

La *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire » consiste à vérifier de manière croisée au sein de l'équipe un certain nombre de critères jugés indispensables pour toute intervention chirurgicale en vue d'améliorer la sécurité du patient et de réduire les complications postopératoires (une réduction de 30 % a été démontrée)⁹. Son mécanisme d'action repose sur l'amélioration de la communication d'équipe et de la culture de sécurité au bloc opératoire.

L'expert-visiteur va s'assurer que :

- le programme *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire » :
 - est « porté » par la direction de l'établissement, les instances (dont la CME et le conseil de bloc), les chefs de pôle, chefs de service, cadres de bloc,
 - a fait l'objet d'une information et d'une formation des professionnels des blocs,
 - est suivi et évalué périodiquement ; les évaluations donnent lieu à des actions d'amélioration ;
- la *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire » :
 - est mise en œuvre, selon une procédure définie par l'établissement, pour toutes les interventions, quels que soient les modalités d'hospitalisation, le mode d'anesthésie et le degré d'urgence,
 - est utilisée de manière adaptée : vérification de tous les items, au fur et à mesure, de manière partagée, à voix haute, en présence des professionnels concernés et respect des différents temps (notamment avant incision) ;
- les non-conformités, notamment lorsqu'elles sont récurrentes ou graves, sont analysées et donnent lieu à des actions d'amélioration.



Évaluez-vous !

9. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, *et al.* A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009;360(5):491-9.

Gillespie BM, Chaboyer W, Thalib L, John M, Fairweather N, Slater K *et al.* Effect of Using a Safety Checklist on Patient Complications after Surgery - A Systematic Review and Meta-analysis. *Anesthesiology* 2014; 120:1380-9.





ZOOM

**Le travail en équipe et la communication au bloc opératoire représentent un enjeu majeur pour la sécurité du patient.**

Les dysfonctionnements et le manque de communication au sein de l'équipe sont des sources importantes d'événements indésirables. L'analyse des causes profondes des événements porteurs de risque déclarés en 2011 (n = 9 000) dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins, a retrouvé au premier rang un facteur lié au fonctionnement de l'équipe (26 %) et notamment un défaut dans la communication entre professionnels. *A contrario*, l'amélioration du travail en équipe a un impact favorable sur la qualité des soins et la sécurité du patient¹⁰ et sur la qualité de vie au travail¹¹.

Les défauts de communication sont fréquents au bloc opératoire, les causes en sont variées, notamment liées au management, aux personnalités ou au stress...

Le travail en équipe pluriprofessionnelle repose sur l'existence d'une culture de sécurité commune et d'un objectif commun. L'équipe conjugue ses actions afin de fournir le bon soin, au bon moment, au bon endroit et par le bon professionnel. Les patients sont au centre du travail de l'équipe.

La HAS a mis en place un certain nombre d'actions visant à promouvoir le travail en équipe et à renforcer la communication au sein des équipes :

- la *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire » repose sur l'amélioration de la communication d'équipe et de la culture de sécurité au bloc opératoire ([consulter la page HAS sur la *check-list* « Sécurité au patient au bloc opératoire »](#)) ;
- le **programme PACTE** est un programme expérimental qui engage les équipes de soins dans une démarche d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité du patient ([consulter la page HAS sur Pacte](#)). Les équipes sont accompagnées et reçoivent des formations spécifiques de type *Medical Team Training* ;
- le **dispositif d'accréditation en équipe médicale**, qui permet à des médecins d'une même spécialité exerçant en établissement de santé (cf. liste des 21 spécialités) de s'engager dans un programme d'équipe sur 4 ans¹² ([consulter la page HAS sur l'accréditation en équipe](#)).

10. Neily J, *et al.* Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. *JAMA*, 2010 Oct 20; 304 (15): 1693-1700.
11. Schmutz J, Manser T. Do team processes really have an effect on clinical performance? A systematic literature review. *Br J Anaesth*. 2013Apr;110(4):529-44.
12. Décision n° 2014.0202/DC/MSP du 8 octobre 2014 du Collège de la Haute Autorité de santé adoptant la procédure d'accréditation des médecins et des équipes médicales.





ZOOM



Lors de la visite, l'expert-visiteur va s'assurer :

- du recueil des indicateurs et de leur analyse à périodicité définie ;
- de la définition de plans d'action et de leur mise en œuvre, en association avec les professionnels du bloc ;
- de la communication régulière des résultats aux équipes du bloc mais aussi aux instances (dont conseil de bloc, CME et CRUQPC), au coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, à la direction qualité, à la direction de l'établissement.

Le recueil de certains indicateurs est obligatoire :

→ indicateurs de qualité et de sécurité des soins¹³ :

- IPAQSS : dont indicateur sur la tenue du dossier anesthésique (TDA)¹⁴, indicateur sur la tenue du dossier du patient en MCO (TDP) (présence d'un (ou des) compte(s) rendu(s) opératoire(s), dossier anesthésique renseigné)¹⁵, sur la traçabilité de l'évaluation de la douleur postopératoire avec une échelle en SSPI (TRD)¹⁶ (**consulter la page HAS sur les IPAQSS**),
- indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales : dont indicateur composite de lutte contre les infections du site opératoire (indicateur ICAL-ISO)¹⁷ ;

→ indicateurs Hôpital numérique : par exemple, taux d'interventions au bloc opératoire planifiées à l'aide d'un outil de planification partagé ou d'un outil de programmation (indicateur D4.2).

L'établissement peut choisir de recueillir d'autres indicateurs parmi lesquels les indicateurs développés par l'Agence nationale d'appui à la performance (Anap) : indicateurs relatifs à l'utilisation des structures (temps de mise à disposition [TMD], temps de vacation offert au praticien [TVO], temps réel d'occupation des salles [TROS], temps réel d'occupation des vacations [TROV] et ratios de performance associés (ex. : taux de performance, taux de débordement).

D'autres indicateurs peuvent être suivis comme par exemple taux d'événements indésirables associés aux soins par rapport à l'activité, nombre de RMM réalisées, taux de déprogrammation, taux d'utilisation de la *check-list*, indicateurs relatifs à l'emploi des personnels, indicateurs relatifs à la culture de sécurité, taux de pannes sur les équipements biomédicaux, etc.



Évaluez-vous !

13. Voir table de correspondance indicateurs de qualité et de sécurité des soins et thématiques de la V2014.

14. Voir la fiche descriptive de l'indicateur TDA sur le site de la HAS.

15. Voir la fiche descriptive de l'indicateur TDP sur le site de la HAS.

16. Voir la fiche descriptive de l'indicateur TRD sur le site de la HAS.

17. Diffusion publique de cet indicateur obligatoire.





Abréviations et acronymes



Glossaire



Critère 26a – manuel de certification V2010 (édition janvier 2014)



Exemple de représentation schématique des processus du bloc opératoire



Évaluez-vous ! Mise en œuvre de la *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire »



Évaluez-vous ! Utilisation des indicateurs au bloc opératoire



Bibliographie



Participants





CME : commission médicale d'établissement/conférence médicale d'établissement
CREX : comité de retour d'expérience
CRUQPC : commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
DM : dispositif médical
DPC : développement professionnel continu
EIAS : événement indésirable associé aux soins
ENEIS : Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins observés en établissement de santé
EPP : évaluation des pratiques professionnelles
GMAO : gestion de maintenance assistée par ordinateur
GPEC : gestion prévisionnelle des emplois et compétences
GDR : gestion des risques
HAS : Haute Autorité de santé
IADE : infirmier(ère)-anesthésiste diplômé(e) d'État
IBODE : infirmier(ère) de bloc opératoire diplômé(e) d'État
IDE : infirmier(ère) diplômé(e) d'État
PACTE : programme d'amélioration continue du travail en équipe
PAQSS : programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
RMM : revue de morbi-mortalité
SSPI : salle de surveillance post interventionnelle
UCA : unité de chirurgie ambulatoire



Asepsie progressive : asepsie conçue par une série de barrières successives pour limiter le risque de contamination de la plaie opératoire. Ce concept vise à faire barrage à l'introduction de particules grâce à une série de sas ou douanes. Par exemple, au bloc opératoire, les « douanes » se trouvent à l'entrée du bloc, au niveau de l'enceinte du bloc, de la salle d'opération et de la zone opératoire. Chacune de ces zones bénéficie d'une protection contrôlée et d'une pression intérieure croissante depuis l'extérieur du bloc jusqu'au champ opératoire (norme NF S90-351 - 2013).

Cause profonde : circonstance, acte ou élément susceptible d'avoir participé à la naissance ou à la survenue d'un incident ou d'avoir accru le risque d'événement indésirable grave. Les facteurs favorisants peuvent être externes (l'établissement n'en a pas la maîtrise), liés à l'organisation (absence de protocoles acceptés), liés au personnel (problème comportemental d'une personne, absence d'encadrement, manque de collaboration ou communication insuffisante) ou liés au patient (attitude problématique) (HAS, 2011).

Charte de fonctionnement de bloc opératoire : « pièce maîtresse » de l'organisation du bloc, elle comporte les règles communes destinées à l'ensemble des acteurs du bloc. Elle mentionne au mieux :

- la présentation générale du bloc ;
- le management du bloc ;
- les principes de fonctionnement du bloc ;
- la gestion de la planification/programmation/régulation ;
- la liste des procédures/protocoles applicables au bloc.



Chef de bloc (ou responsable de bloc) : il pilote le programme opératoire au quotidien, assure la coordination et le respect des règles définies dans la charte du bloc et les modalités de fonctionnement validées par le conseil de bloc. Il dispose de l'ensemble des informations permettant de garantir la mise en œuvre du programme et la sécurité des patients.

Comité de retour d'expérience (CREX) : c'est une démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation des signaux que donne un système. Il consiste à apprendre de ce qui se passe et de ce qui s'est passé (performances, erreurs évitées, incidents et accidents) pour mieux maîtriser l'avenir. Il s'agit d'une démarche collective où la recherche de l'ensemble des causes, à partir d'une analyse systémique des événements recensés, le choix des actions correctives et la mise en œuvre de ces actions nécessitent une implication forte de l'ensemble des acteurs (HAS, 2011).

Conseil de bloc : la mise en place de conseils de bloc dans les établissements publics est prévue par la circulaire n° DH/FH/2000/264 du 19 mai 2000. Le conseil de bloc doit comprendre au minimum un chirurgien, un anesthésiste, un cadre infirmier et un cadre infirmier anesthésiste (s'il existe). Il a pour rôle d'élaborer les règles de fonctionnement du bloc opératoire, relatives à la fois :

- à l'organisation du plateau technique dans un but d'optimisation des ressources et des moyens ;
- à la qualité et à la sécurité de la prise en charge des patients ;
- aux conditions de travail des personnels ;
- aux conditions d'exercice des praticiens opérateurs et anesthésistes (MEAH, 2006).

Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins : ses missions sont précisées par le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010. Le coordonnateur :

- « contribue par son expertise méthodologique à la définition des orientations stratégiques de l'établissement en matière de qualité et de sécurité des soins et à l'élaboration du programme d'actions pour la qualité et la sécurité des soins ;
- identifie et veille à la diffusion de l'expertise méthodologique relative à la prévention, l'identification, l'analyse, la récupération et la réduction des événements indésirables associés aux soins ;
- participe à l'identification des risques a priori en collaboration avec les différents experts pour la définition du programme d'actions et de ses indicateurs de suivi ;
- contribue à l'organisation et au développement du recueil de données internes en lien avec la sécurité des soins ;
- veille à l'analyse des événements indésirables en relation avec celle des plaintes et des réclamations, avec les pôles et les secteurs d'activité ;
- veille à la mise en œuvre du programme d'actions en collaboration avec les différents experts et personnes ressources et les chefs de projets identifiés dans le programme ;
- coordonne une veille scientifique et réglementaire ».

Coordonnateur médical : a pour mission de traiter sur-le-champ les cas d'urgence et d'arbitrage d'ordre médical en matière de programmation (MEAH, 2006).

Équipe : collectif missionné pour réaliser des tâches organisées et interdépendantes, pour partager un ou plusieurs objectifs, interagir socialement, entretenir et gérer les interfaces (*boundaries*), et qui est embarqué dans un contexte organisationnel qui contraint l'équipe et influence les échanges avec les autres unités de soins d'une entité plus large (Kozlowski et Bel 2003).

Événement indésirable : situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables : les dysfonctionnements (non-conformité, anomalie, défaut), les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents.

Événement indésirable associé aux soins : tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement (art. R. 6111-1 du CSP).

Événement porteur de risque : événement n'ayant pas engendré de conséquence grave pour le patient (« presque accident »), dont l'analyse méthodique favorisera la compréhension des causes de survenue, mais aussi celle des modalités de la récupération ayant permis à temps sa détection et son traitement (HAS, 2012).



Gestion des risques associés aux soins : vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise (art. R. 6111-1 du CSP).

Planification : la planification consiste à allouer du temps de bloc opératoire (à travers l'allocation de temps de vacation, exprimé en heure/salle) à des praticiens ou à des groupes de praticiens pour leur permettre de prendre en charge leurs patients (MEAH, 2006).

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus ; les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents.

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Programme d'actions qualité sécurité des soins (PAQSS) : prend en compte le bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables. « Il comprend les actions nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport de certification et mettre en œuvre les objectifs et les engagements (...) en matière de sécurité des soins et d'amélioration continue de la qualité. Ce programme est assorti d'indicateurs de suivi » (art. R. 6144-2-2 du CSP).

Programmation : vise à l'organisation des différents acteurs au sein du bloc afin d'optimiser les moyens (salles, matériels, consommables) et les ressources humaines nécessaires pour réaliser les interventions en assurant un niveau de qualité et de sécurité des soins (adapté de MEAH, 2006).

Protocole : descriptif de techniques à appliquer et/ou de consignes à observer.

Régulation (ou supervision) : consiste à assurer un fonctionnement optimal du bloc opératoire tant en termes de mobilisation des ressources (humaines et matérielles) qu'en termes de maintien d'un niveau de sécurité (défini préalablement) dans la prise en charge des patients. Elle consiste à gérer deux aspects :

- les modifications qui interviennent après la validation des propositions de programme et jusqu'au jour de l'intervention ;
- les aléas rencontrés lors du déroulement du programme (absence d'un personnel, durée réelle d'une intervention supérieure à sa durée prévisionnelle, prise en charge d'une intervention urgente, indisponibilité d'un matériel...) (MEAH, 2006).

Revue de morbidité-mortalité (RMM) : analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient, et qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins (HAS, 2011).

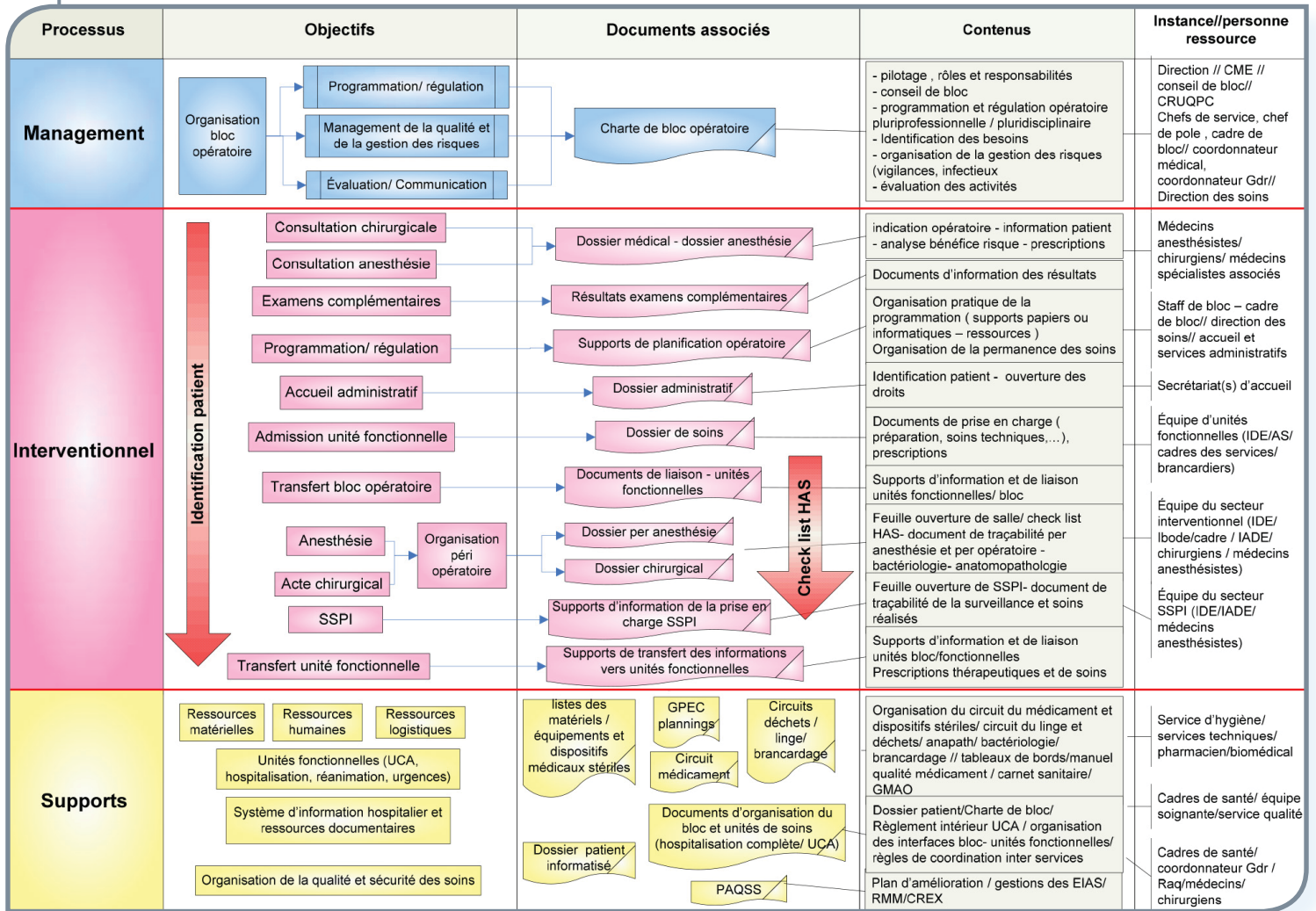
Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'une activité, au moyen de documents informatisés ou papier. Ces documents sont appelés enregistrements. La traçabilité est une composante incontournable du système qualité.





Prévoir	Mettre en œuvre	Évaluer et améliorer
26a. E1-1 Le secteur d'activité a identifié, analysé et hiérarchisé ses processus à risque en vue d'établir le programme d'actions préventives et de surveillance avec des objectifs précis et opérationnels	26a. E2-1 Un responsable régule les activités du bloc opératoire afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient	26a. E3-1 Le suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficacité, etc.) et qualitatifs (événements indésirables, délais) est assuré et des actions d'amélioration sont mises en œuvre
26a. E1-2 Une démarche qualité documentée et actualisée, assurant la sécurité de la prise en charge du patient, est en place (elle comprend l'ensemble des dimensions y compris la gestion des locaux et des équipements)	26a. E2-2 La <i>check-list</i> « Sécurité du patient au bloc opératoire » est mise en œuvre pour toute intervention par l'équipe opératoire	
26a. E1-3 La charte de fonctionnement définie et validée par un conseil de bloc précise les modes de fonctionnement des circuits de prise en charge, établit les responsabilités et les modalités d'élaboration, de régulation des programmes opératoires	26a. E2-3 La traçabilité des dispositifs médicaux implantables et des actes incluant les vérifications effectuées est assurée	
26a. E1-4 L'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient est organisé entre le bloc opératoire, les secteurs d'activité clinique, médico-technique, technique et logistique	26a. E2-4 Les pratiques professionnelles s'appuient sur des procédures issues de documents de référence actualisés et validés	
26a. E1-5 Le système d'information du bloc opératoire est intégré au système d'information hospitalier		







		Oui	Non	Commentaire
Prévoir	La mise en œuvre de la <i>check-list</i> figure dans le programme d'actions qualité/sécurité des soins de l'ensemble des blocs			
	La commission/conférence médicale d'établissement (CME) est impliquée dans le programme <i>check-list</i>			
	Les chefs de pôle, chefs de service, cadres de bloc sont mobilisés et soutiennent le programme <i>check-list</i>			
	Il existe une procédure de mise en œuvre de la <i>check-list</i> , validée par le conseil de bloc, annexée à la charte de bloc, actualisée, accessible dans tous les blocs			
	Les professionnels des blocs ont reçu une information et une formation sur la mise en œuvre de la <i>check-list</i>			
	Le patient a été informé sur la réalisation de la <i>check-list</i>			
Mettre en œuvre	La <i>check-list</i> est disponible (sous forme papier ou électronique) dans tous les blocs investigués			
	La <i>check-list</i> est mise en œuvre pour toutes les interventions, quels que soient les modalités d'hospitalisation, le mode d'anesthésie et le degré d'urgence			
	La <i>check-list</i> est mise en œuvre de manière conforme : vérification des items réalisée de façon partagée, en présence des professionnels concernés, à voix haute, au fur et à mesure de sa réalisation, <i>time out</i> respecté			
	La <i>check-list</i> est tracée (dossier du patient, logiciel du bloc, autre)			
Évaluer	Les « non-conformités » récurrentes ou graves sont analysées en réunion pluriprofessionnelle et donnent lieu à des actions d'amélioration			
	Les professionnels jugent la <i>check-list</i> importante pour la sécurité du patient			
	Des évaluations périodiques de mise en œuvre de la <i>check-list</i> sont menées (audits, suivi d'indicateurs), au minimum une fois par an			
	Les résultats des évaluations sont discutés en conseil de bloc et avec les équipes des blocs et transmis à la direction et aux instances (dont la CME et la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge [CRUQPC])			
	L'impact de la mise en œuvre du programme <i>check-list</i> sur la culture de sécurité est évalué			
Améliorer	Le résultat des évaluations donne lieu à des actions d'amélioration			

Au-delà de la certification, dans le cadre de sa démarche d'amélioration continue de la sécurité des soins et pour une évaluation plus complète de l'utilisation de la *check-list* et de la culture de sécurité au bloc opératoire, l'établissement peut se référer à l'outil « **Pour une meilleure utilisation de la *check-list* "Sécurité du patient au bloc opératoire" - Évaluer l'utilisation de la *check-list* au bloc opératoire** ».





		Oui	Non	Commentaire
Prévoir	Le recueil des indicateurs au niveau du(des) bloc(s) est organisé et suivi au niveau de l'établissement			
	Il existe un tableau de bord des indicateurs au niveau du(des) bloc(s) intégré au tableau de bord de l'établissement			
	Il existe une stratégie de communication des résultats aux équipes, aux instances (dont conseil de bloc ou structure transversale de pilotage, CME, CRUQPC), au coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, à la direction de l'établissement			
Mettre en œuvre	Le recueil des indicateurs au niveau du(des) bloc(s) est réalisé à périodicité définie			
	Les équipes des blocs connaissent les indicateurs recueillis et ont accès à leurs résultats			
Évaluer	Les résultats sont analysés à périodicité définie			
	Les résultats donnent lieu à la définition d'objectifs et à des actions d'amélioration			
	Les résultats d'indicateurs obligatoires en dessous du seuil donnent lieu à un plan d'action			
	Les résultats et les plans d'action associés sont discutés en conseil de bloc et/ou au niveau de la structure transversale de pilotage			
Améliorer	Le suivi des indicateurs donne lieu à un ajustement : <ul style="list-style-type: none"> • du programme global d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins du(des) bloc(s) • de la politique de l'établissement en matière de prise en charge du patient au bloc opératoire • du compte qualité 			





Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique. Journal Officiel;10 février 2007(35).

Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie. Journal officiel;8 décembre 1994(284).

Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires). Journal officiel;1^{er} décembre 2006(278).

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Journal officiel; 22 juillet 2009(167).

Association française de normalisation. Établissements de santé. Zones à environnement maîtrisé. Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée. NF S90-351. Saint-Denis La Plaine: Afnor; 2013.

Bourgain JL, Buset M, Puizillout JM, Ropars JM. L'informatisation d'un bloc opératoire. In: Société française d'anesthésie et de réanimation, ed. Conférence d'actualisation. 2006. Paris: SFAR; 2006.p. 13-32.

Buisson P, Gunningberg L, Levadoux M. Organisation du bloc opératoire 2009. <http://umvf.univ-nantes.fr/chirurgie-generale/enseignement/bloc/site/html/cours.pdf>

Deming WE. Out of the crisis, MIT Center for Advanced Engineering Study. Cambridge: MIT Center for Advanced Engineering Study; 1996.

Direction générale de l'offre de soins. Hôpital numérique. Guide des indicateurs, des pré-requis et des domaines du socle commun. Paris: ministère du Travail de l'Emploi et de la Santé; 2012. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/DGOS_Guide_d_indicateurs_Programme_Hopital_Numerique_-_avril_2012-2.pdf

Direction générale de l'offre de soins. Tableau de bord des infections nosocomiales 2012. Paris: ministère des Affaires sociales et de la Santé; 2013. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Synthese_Tableau_de_bord_infections_nosocomiales_2012-2.pdf

Direction régionale des affaires sanitaires de Midi-Pyrénées, commission de coordination régionale des vigilances. Risques au bloc opératoire : cartographie et gestion. 2007. Toulouse: DRASS Midi-Pyrénées; 2007. http://www.aeeibo.com/DRASSmidipyreneesRisques_aublocoperatoirejanvier2007.html

Gillespie BM, Chaboyer W, Thalib L, John M, Fairweather N, Slater K. Effect of using a safety checklist on patient complications after surgery: a systematic review and meta-analysis. Anesthesiology 2014;120(6):1380-9.

Haute Autorité de Santé. Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf

Haute Autorité de Santé, Ocelli, P. La culture de sécurité des soins du concept à la pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/culture_de_securite_des_soins_du_concept_a_la_pratique.pdf

Haute Autorité de Santé. *Check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire ». Un programme pour diminuer les complications péri opératoires. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/cl_professionnelbo.pdf

Haute Autorité de Santé. La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Recommandations. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-07/format2clic_gestion_des_risques.pdf

Haute Autorité de Santé. La HAS déploie PACTE, un programme autour du travail en équipe. Questions/Réponses. Saint-Denis La Plaine: 2013. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/questions_reponses_pacte.pdf

Haute Autorité de Santé. Le patient traceur en établissement de santé. Méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Version expérimentale. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-10/guide_patient_traceur.pdf



Haute Autorité de Santé. Décision n° 2014.0202/DC/MSP du 8 octobre 2014 du Collège de la Haute Autorité de Santé adoptant la procédure d'accréditation des médecins et des équipes médicales. Saint-Denis La Plaine: 2014.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-10/decision_n2014.0202dcmmsp_du_8_octobre_2014_du_college_de_la_has.pdf

Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf

Haute Autorité de Santé. La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf

Haute Autorité de Santé. Les éléments de vérification V2010. Manuel révisé 2011. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-06/20110610_elements_verifs_v2010_manuel_revisé_2011.pdf

Haute Autorité de Santé. Pour une meilleure utilisation de la *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire ». Évaluer l'utilisation de la *check-list* au bloc opératoire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/cl_documentautoevaluation_vvd.pdf

Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_sécurisation_autoévaluation_médicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf

Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, *et al.* A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009;360(5):491-9.

Michel P, Minodier C, Moty-Monnereau C, Lathelize M, Domecq S, Chaleix M, *et al.* Fréquence et part d'évitabilité des événements indésirables graves dans les établissements de santé : les résultats des enquêtes ENEIS. *Doss Solidarité Santé* 2012;(24):3-20.

Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers. Gestion et organisation des blocs opératoires dans les hôpitaux et cliniques. Recueil des bonnes pratiques organisationnelles observées. Paris: MEAH; 2006.

http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/BPO_BLOCS_Gestion_et_organisation_des_blocs_operatoires.pdf

Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, Carney BT, West P, Berger DH, *et al.* Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. *JAMA* 2010;304(15):1693-700.

Ordre national des médecins. Recommandations concernant les relations entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens, autres spécialistes ou professionnels de santé. 2001. Paris: Conseil national de l'ordre des médecins; 2001.

<http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/anesth.pdf>

Schmutz J, Manser T. Do team processes really have an effect on clinical performance? A systematic literature review. *Br J Anaesth* 2013;110(4):529-44.

Services de santé et médecine universitaire du Québec. Guide des bonnes pratiques au bloc opératoire. Québec: Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec; 2011.

<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2011/11-940-01.pdf>

Société française d'hygiène hospitalière. La qualité de l'air au bloc opératoire. Recommandations d'experts. Paris: SF2H; 2004.

http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_recommandations-gr-air-2004.pdf¹⁸

Société française d'hygiène hospitalière. Gestion préopératoire du risque infectieux. Mise à jour de la conférence de consensus. *Hygiènes* 2013;21(4).

18. Recommandations en cours d'actualisation.





Membres du groupe de travail

Mme Nicole Bertini, cadre supérieur de santé, expert-visiteur, Bourg-en-Bresse
Dr Jean-Pierre Coulon, chirurgien orthopédiste, expert-visiteur, Paris
M. Olivier Le Rouge, chef de projet, expert-visiteur, HAS, Saint-Denis
Dr Valérie Lindecker-Cournil, chef de projet, HAS, Saint-Denis
M. Marc Millan, cadre de bloc opératoire et responsable qualité, expert-visiteur, Bourg-de-Péage
Dr Pierre Perucho, anesthésiste-réanimateur, expert-visiteur, Perpignan
Dr Evelyne Ragni-Ghazarossian, chirurgien urologue, expert-visiteur, Marseille
Dr Geneviève Roblès, anesthésiste-réanimateur, expert-visiteur, Saint-Denis de la Réunion

Relecteurs

Mme Kathy Lecoutour, cadre de bloc, Bourg-de-Péage
Pr Christophe Mariette, chirurgien digestif, Lille
M. Gérald Olivier, infirmier de bloc opératoire, Le Havre
M. Thierry Peron, cadre supérieur de bloc, Le Havre
Mme Anne Rouvière, infirmière de bloc opératoire, Bourg-de-Péage
Dr Virginie Sanders, anesthésiste-réanimateur, Lille

Parties prenantes ayant donné leur avis sur le document

Académie nationale de chirurgie
Académie française d'ophtalmologie
Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
Association française d'urologie
Collège français d'anesthésie-réanimation
Collège national des gynécologues et obstétriciens français
Conférence des présidents de CME des hôpitaux privés
Conseil des experts-visiteurs
Conseil national de l'ordre des infirmiers
Conseil national professionnel d'ORL
Direction générale de l'offre de soins
Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés
Fédération hospitalière de France
Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé (Forap)
Société française d'anesthésie-réanimation
Société française de chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique
Société française de chirurgie plastique et reconstructrice et esthétique
Société française d'hygiène hospitalière
Unalbode
Unicancer



Toutes les publications sont téléchargeables
sur www.has-sante.fr

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

www.has-sante.fr

2 avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0) 1 55 93 74 00

