



Accréditation des médecins et des équipes médicales

Rapport d'élaboration SSP

OA Chirped

« *Check-list* sécurité du patient au bloc opératoire en chirurgie infantile »

Ce rapport d'élaboration est téléchargeable sur :

www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication – information

5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Introduction	4
1. Le promoteur de l'étude.....	5
1.1. Coordonnées de l'organisme promoteur	5
1.2. Coordonnées du responsable de l'étude	5
1.3. Autres organismes associés.....	5
2. Organisation de l'étude.....	6
2.1. Méthode de travail	6
2.2. Étapes et planning de l'étude	6
2.3. Modalités de gestion des conflits d'intérêts	9
3. Informations exploitées pour l'étude	10
3.1. Analyse d'évènements	10
3.2. Analyse de la littérature	12
3.3. Autres sources.....	13
4. Description de la situation à risque	14
4.1. Contexte de la situation à risque	14
4.2. Scénario de survenue de la situation à risque.....	14
4.3. Évaluation du risque	15
5. Description de la solution retenue	15
5.1. Objectif(s)	15
5.2. Type de solution envisagé (cf. points clés et solutions : <i>check-list</i> et son mode d'emploi)	16
6. Validation de la solution et suivi dans le temps.....	16
6.1. Modalités de validation	16
6.2. Plan de communication envisagé.....	16
6.3. Modalités de suivi dans le temps.....	16
7. Annexe : littérature	18

Introduction

La prise en charge au bloc opératoire d'un enfant en bas âge (de moins de 6 ans) ou d'âge préverbal comporte des risques liés aux spécificités de cette population. Si la *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire » permet de définir les barrières nécessaires et répond aux scénarios possibles chez le grand enfant et l'adulte, de nombreux critères manquent de précision ou font défaut pour le petit enfant.

Par ailleurs, les enfants opérés en France sont pris en charge :

- par des praticiens non spécialisés en chirurgie infantile pour la moitié d'entre eux ;
- et/ou dans des structures non spécifiques à l'enfant.

L'organisme agréé de chirurgie pédiatrique, l'OA Chirped, a fait une synthèse de l'ensemble des EIAS analysés de sa base de retour d'expérience (REX), correspondant aux situations à risque (SAR) du programme d'accréditation à réaliser par les chirurgiens pédiatres engagés dans la démarche. Ce REX a été réalisé sous l'angle de l'efficacité de la *check-list* HAS « Sécurité du patient au bloc opératoire » à prévenir ou atténuer un évènement indésirable associé aux soins au bloc opératoire.

De ce retour d'expérience, il apparaît que, conformément à la littérature, la *check-list* est réalisée collégialement de façon inégale par les différentes équipes et manque ainsi souvent sa cible de sécurité. Des points critiques spécifiques à l'enfant peuvent être identifiés et venir compléter la *check-list* existante.

En effet, l'analyse qualitative de 279 EIAS a permis d'en identifier 157, liés à la mise en œuvre de la *check-list* HAS, dont 58 cas où elle a été déficiente (37 % des cas).

Ce retour d'expérience a conduit l'organisme agréé à proposer des préconisations spécifiques au parcours de l'enfant en chirurgie, notamment en peropératoire. Dans cet objectif, l'OA Chirped a décidé de ne retenir qu'une population ciblée de patients en bas âge (de moins de 6 ans) ou d'âge préverbal.

La solution pour la sécurité du patient (SSP) proposée a pour objectif d'adapter la *check-list* HAS « Sécurité du patient au bloc opératoire » aux particularités de cette population, en mettant à disposition de tous les professionnels un outil adapté à l'enfant, afin de sécuriser sa prise en charge chirurgicale.

Sans créer une nouvelle *check-list* dans sa globalité, l'OA Chirped propose une adaptation à l'enfant de la *check-list* adulte et de son mode d'emploi.

ADMINISTRATION DE L'ÉTUDE

1. Le promoteur de l'étude

1.1. Coordonnées de l'organisme promoteur

OA CHIRPED (Organisme agréé en chirurgie pédiatrique)

Service de chirurgie pédiatrique

49, boulevard Béranger - 37044 TOURS Cedex

hubert.lardy@univ-tours.fr ; <http://www.oachirped.fr>

1.2. Coordonnées du responsable de l'étude

Nom : LECULÉE

Prénom : Régine

Qualité : responsable de l'accréditation OA Chirped

Adresse e-mail : regine.leculee@ccecqa.asso.fr

1.3. Autres organismes associés

- Sept autres organismes agréés ont été associés à la production de la *check-list* : AFU (Association française d'urologie), CFAR (Collège français des anesthésistes-réanimateurs), FCVD (Fédération de chirurgie viscérale et digestive), Efaorl (évaluation, formation, accréditation en ORL et chirurgie cervico-faciale), Orthorisq (chirurgie orthopédique et traumatologie), Plastirisq (chirurgie plastique reconstructrice), SFCTCV (Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire)
- Le Conseil national de chirurgie de l'enfant (CNCE)
- La Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR)
- La Société française d'orthopédie pédiatrique (SoFOP).

2. Organisation de l'étude

2.1. Méthode de travail

Le projet d'adaptation de la *check-list* HAS « Sécurité du patient au bloc opératoire » à la chirurgie de l'enfant a été retenu par la HAS et approuvé par la CRIS en réunion plénière le 14 novembre 2014. Il a été proposé de développer une solution pour la sécurité du patient (SSP) de type 3 sur ce sujet en partenariat avec les organismes agréés de l'accréditation (OA), et pilotée par un chef de projet de la mission sécurité du patient (conformément aux nouvelles modalités d'élaboration des SSP validées par le Collège de la HAS) en décembre 2014.

Le projet de la SSP sur la sécurité de l'enfant au bloc opératoire a été présenté le 11 juin 2015 au Collège de la HAS, qui en a approuvé le principe, dans la mesure où elle répond à la politique de la HAS en matière de *check-list* selon la formule : « Adapter la *check-list* pour mieux l'adopter ».

2.2. Étapes et planning de l'étude

Un groupe de travail a été constitué en juin 2015, composé :

- de 8 organismes agréés : OA Chirped (promoteur), AFU (Association française d'urologie), CFAR (Collège français des anesthésistes-réanimateurs), FCVD (Fédération de chirurgie viscérale et digestive), Efaorl (évaluation, formation accréditation en ORL et chirurgie cervico-faciale), Plastirisq (chirurgie plastique reconstructrice), Orthorisq (chirurgie orthopédique et traumatologie), SFCTCV (Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire) ;
- d'un représentant de la Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) ;
- d'un représentant de la Société française d'orthopédie pédiatrique (SoFOP) ;
- du Dr Philippe Cabarrot (HAS), pilote de la *check-list* HAS version 2011 ;
- d'un cadre supérieur de santé responsable qualité des blocs opératoires et endoscopie d'un groupe hospitalier de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris.

Tableau 1. Composition du groupe de travail (22 membres)

Titre Prénom Nom	Institution
Dr Saad ABU AMARA	Société française de chirurgie pédiatrique - OA Chirped
Pr Gérard BOLLINI	Société française d'orthopédie pédiatrique - SoFOP chirurgie orthopédique et traumatologie - Orthorisq
Pr Jean BRÉAUD	Société française de chirurgie pédiatrique - OA Chirped
Pr Isabelle CONSTANT	Collège français des anesthésistes-réanimateurs - CFAR Société française d'anesthésie et de réanimation - SFAR
Dr Michel COQUET	Société française de chirurgie pédiatrique - OA Chirped
Dr Alain DELEUZE	Fédération de chirurgie viscérale et digestive - FCVD
Mme Valérie DROUVOT	Cadre supérieur de santé - Responsable qualité blocs opératoires et endoscopie d'un groupe hospitalier de l'AP-HP
Pr Christine GRAPIN	Société française de chirurgie pédiatrique - OA Chirped
Dr Jean-François GRAVIÉ	Fédération de chirurgie viscérale et digestive - FCVD
Dr Michel HANAU	Évaluation, formation, accréditation en ORL et chirurgie cervico-faciale – Efaorl
Dr Régine LECULÉE	Société française de chirurgie pédiatrique - OA Chirped
Pr Jean-Marc MALINOVSKY	Collège français des anesthésistes-réanimateurs – CFAR Société française d'anesthésie et de réanimation - SFAR
Pr Gilles ORLIAGUET	Collège français des anesthésistes-réanimateurs – CFAR Société française d'anesthésie et de réanimation - SFAR
Dr Robert POLITI	Société française de chirurgie pédiatrique - OA Chirped
Dr Bernard SERGENT	Chirurgie plastique reconstructrice - Plastirisq
Dr Michel SFEZ	Collège français des anesthésistes-réanimateurs – CFAR Société française d'anesthésie et de réanimation SFAR
Pr Thierry VAN DEN ABEELE	Évaluation, formation, accréditation en ORL et chirurgie cervico-faciale – Efaorl
Dr Frédéric VAVDIN	Association française d'urologie - AFU
Dr Alain WAKIM	Société française de chirurgie pédiatrique - OA Chirped
Dr Bruno BALLY	Adjoint du chef de service - Mission sécurité du patient - HAS
Dr Philippe CABARROT	Conseiller technique - Mission sécurité du patient - HAS
Mme Christiane DOSSEH	Chef de projet - Mission sécurité du patient - HAS

Ce groupe de travail plénier (GT), piloté par un chef de projet de la HAS (Christiane Dosseh), s'est réuni une première fois le 22 juillet 2015. Au cours de cette réunion, l'OA Chirped a présenté son projet de SSP intitulé « *Check-list* sécurité de l'enfant au bloc opératoire ». L'analyse de la base REX et les résultats d'une expérimentation ont été exposés par l'OA Chirped.

Suite à cette présentation, les commentaires et débats ont mis en exergue une similitude de la *check-list* de l'OA Chirped avec la *check-list* HAS « Sécurité du patient au bloc opératoire » en vigueur, à l'exception de quelques points spécifiques à l'enfant tels que le matériel, le consentement, l'identité, le système de régulation thermique ou la pathologie cutanée, au vu de la population concernée.

Le groupe de travail a donc décidé collégialement d'abandonner l'idée d'une nouvelle *check-list* enfant au profit d'une adaptation, à l'enfant, de la mise en œuvre du mode d'emploi de la *check-list* (CL) standard.

L'OA Chirped a ainsi proposé un nouveau document intitulé « Mise en œuvre de la *check-list* sécurité du patient en chirurgie infantile », c'est-à-dire une version chirurgie infantile du mode d'emploi de la *check-list* standard, et qui coexisterait avec le mode d'emploi de la CL actuelle.

Ce nouveau mode d'emploi, adapté pour l'enfant de moins de 6 ans, a été soumis au GT, pour commentaires et avis, puis aux 10 organismes agréés du dispositif d'accréditation qui n'ont pas participé à sa production, pour évaluation et commentaires, dans le cadre d'une procédure de concertation associant organismes agréés (OA) et experts.

Les retours ont fait l'objet d'analyse et d'échanges à la seconde réunion plénière du GT le 23 octobre 2015. Les nombreux commentaires et discussions sur le second outil intitulé « Mise en œuvre de la *check-list* sécurité du patient en chirurgie infantile » ont révélé *in fine* l'existence de 4 points clés spécifiques à la petite enfance, par rapport au document de référence pour l'adulte. Ces 4 points de vigilance identifiés pour la chirurgie infantile sont :

- l'autorisation d'opérer signée par les détenteurs de l'autorité parentale (critère 1 de la CL) ;
- la prise en compte du poids et de la taille de l'enfant pour l'installation et le matériel (critère 5) ;
- la prévention de l'hypothermie (critère 8) ;
- la surveillance postopératoire et les seuils d'alerte spécifiques (critère 11).

Face à ce constat, le groupe de travail a décidé l'abandon définitif d'un document supplémentaire et inflationniste (seulement 4 critères sur 11 de la CL adulte seraient impactés par les particularités infantiles), pour revenir aux documents de référence de la HAS : la *check-list* HAS version 2011 « Sécurité du patient au bloc opératoire » et son mode d'emploi.

De plus, suite à l'analyse de la base REX et de la littérature, un 5^e point clé a été ajouté avec l'accord du groupe de travail. Ce point clé concerne « l'association des parents à la vérification de l'identité, de l'intervention et du site opératoire ».

Au final, la proposition validée par le GT est une actualisation de la *check-list* HAS « Sécurité du patient au bloc opératoire » version 2015, occasionnant une modification des critères 1, 5, 8 et 11 de la *check-list* 2011 en vigueur, en lien avec les 5 points de vigilance pédiatrique identifiés précédemment. De même, un encadré sera inséré de façon apparente dans le mode d'emploi de la CL version 2011, afin de rappeler les 5 points clés objet d'attention particulière en chirurgie infantile pour prévenir le risque opératoire chez l'enfant.

2.3. Modalités de gestion des conflits d'intérêts

Les membres du groupe de travail ont effectué une déclaration publique d'intérêts sur le site de la HAS. Les liens d'intérêts ont été analysés par un comité réuni à la HAS le 21 juillet 2015. Il n'est pas apparu de conflit d'intérêts au regard du sujet traité. Les DPI sont consultables sur le site de la HAS.

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

3. Informations exploitées pour l'étude

3.1. Analyse d'évènements

La base REX de chirurgie infantile a été analysée en totalité en octobre 2014. Elle comportait 279 EIAS autour de situations à risque ciblées ou non.

Il existe 6 situations à risque (SAR) dites ciblées et suivies par la spécialité :

SAR n° 1 : inadéquation de la prise en charge en chirurgie ambulatoire chez l'enfant

SAR n° 2 : erreur médicamenteuse en chirurgie infantile, de la prescription à l'administration

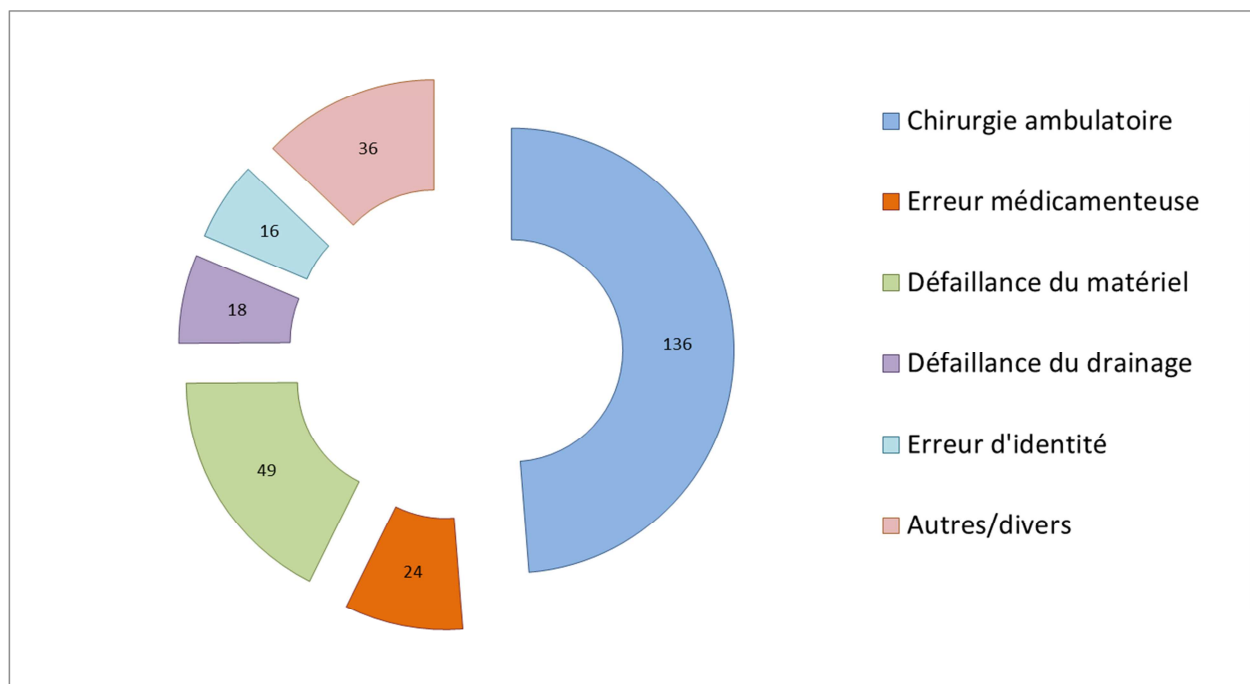
SAR n° 3 : matériel inadapté à l'enfant

SAR n° 4 : défaillance dans la prise en charge d'un patient sous anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire

SAR n° 5 : défaillance de drainage (acte, matériel ou surveillance)

SAR n° 6 : erreur d'identification du patient

Au 30 septembre 2014, l'organisme agréé a analysé 279 évènements indésirables associés aux soins (EIAS) qui se répartissent de la façon suivante :



Dans le programme de la spécialité à mettre en œuvre par les médecins engagés dans le cadre de leur accréditation en chirurgie infantile pour les années 2013 et 2014, la *check-list* HAS « Sécurité du patient au bloc opératoire » est identifiée comme barrière dans les SAR suivantes :

SAR n°1 : inadéquation de la prise en charge en chirurgie ambulatoire chez l'enfant

SAR n°3 : matériel inadapté à l'enfant

SAR n°6 : erreur d'identification du patient

Elle ne l'est pas dans les :

SAR n°2 : erreur médicamenteuse en chirurgie infantile, de la prescription à l'administration

SAR n°5 : défaillance de drainage (acte, matériel ou surveillance)

L'analyse qualitative des 279 EIAS a permis d'en identifier 157 concernant la *check-list* HAS (CL) soit 56,2 %.

Les catégories concernées par cette analyse sont représentées dans le tableau ci-dessous.

	Échec <i>Check-list</i>	Efficacité <i>Check-list</i>	Caractérisation impossible	Total EIAS <i>Check-list</i>	Total EIAS de la catégorie	% EIAS CL/ total EIAS
Chirurgie ambulatoire	24	56	0	80	136	58,8 %
Erreurs médicamenteuses	4	1	0	5	24	20,8 %
Défaillance drainage	3	4	0	7	18	38,8 %
Défaillance matériel	10	15	6	31	49	63,2 %
Erreur d'identité	5	9	0	14	16	87,5 %
Autres	12 (dont 5 EIG)	8	0	21	36	58,3 %
TOTAL	58	93	6	157	279	56,2 %

Au final, sur les 157 EIAS concernés, la CL a été inopérante 58 fois soit 37 % des cas et a constitué une barrière efficace 93 fois soit 59 % des cas.

La fréquence de la mise en échec de la *check-list* HAS au bloc opératoire (58 fois/157) a alerté les experts de l'OA Chirped en charge des analyses et mené au présent travail de synthèse.

En effet, si certains évènements indésirables relèvent de défaillances dans la réalisation de la CL actuelle, beaucoup sont liés à l'absence d'items spécifiques à la chirurgie infantile en particulier pour les enfants d'âge préverbal ou en bas âge (moins de 6 ans).

Ces évènements portent notamment sur :

- les erreurs d'identité (l'âge préverbal ne permet pas de vérification croisée avec le patient du type d'intervention ou du côté) ;
- la défaillance de consentement à la réalisation d'un acte (le consentement écrit des 2 parents ou du représentant légal est requis pour tout acte anesthésique ou chirurgical programmé) ;
- la non-disponibilité de dispositifs médicaux spécifiques ou l'inadaptation du matériel à l'enfant, etc.

3.2. Analyse de la littérature

Une analyse a été basée sur un recueil de publications scientifiques en utilisant le moteur de recherche PubMed*.

Les critères de sélection étaient soit des méta-analyses sur la *check-list* en général, soit des publications de plus faible niveau de preuve (les méta-analyses n'étant pas disponibles) sur la *check-list* pédiatrique.

Deux types de publications ont été retrouvés.

➤ **Les méta-analyses identifient toutes une trentaine de publications analysables sur la *check-list* (CL), pour la période 2000 – 2014 qui soulignent plusieurs points :**

- aucun effet négatif rapporté suite à la mise en place de la *check-list* (CL) (1) ;
- l'effet bénéfique en termes d'amélioration de la qualité des soins de l'application de la CL, d'une manière globale, tout en soulignant que l'identification de l'efficacité (statistiquement significative) de la CL sur des critères spécifiques demeure très difficile et justifie encore des études prospectives, en dehors des éléments concernant les infections de site opératoire (2, 3, 4) ;
- la large diffusion de la CL au niveau mondial, et ce pas uniquement dans les pays à système de santé très développé (2) ;
- une forte satisfaction globale (80 %) et une facilité d'utilisation reconnue de la CL, en soulignant toutefois qu'elle ne doit pas dépasser 1 min par phase pour son remplissage (2) ;
- une implication des équipes variable, plus marquée pour les équipes paramédicales que pour les praticiens (5) , ces derniers représentant la barrière principale pour la mise en application de la CL, ce qui justifie que des programmes de sensibilisation aux effets bénéfiques de la CL et à son déploiement soient développés, en insistant sur les aspects de communication (6,7) ;
- une efficacité variable de la CL selon les spécialités et les lieux (adaptation au système de santé national) justifiant probablement une adaptation nationale (2,8).

➤ **Concernant les études proprement pédiatriques, les éléments notables sont :**

- une bonne adaptation des équipes de chirurgie pédiatrique à l'utilisation de la CL, avec effet bénéfique sur la communication interprofessionnelle (9) ;
- une adaptation de la CL à l'enfant en insistant sur les items pédiatriques (tel l'exemple de CL réalisée aux hôpitaux pédiatriques de Boston (États-Unis) – étude

monocentrique) (10) et en identifiant quel est le professionnel en charge de tel ou tel item (anesthésiste/chirurgien/infirmière coordinatrice) (9) ;

- une expérience de CL pédiatrique concernant uniquement les items pré-opératoires, remplie par l'enfant et ses parents, sous forme d'un formulaire ludique (expérience de l'hôpital pédiatrique de Sao Paulo, étude monocentrique) (11) ;
- une efficacité de la CL chez l'enfant (étude monocentrique sur 3 000 cas) permettant (mais non statistiquement significatif) de faire décroître la morbidité chez l'enfant en ce qui concerne l'identitovigilance, les erreurs de côté, les erreurs d'indication opératoire. Il s'agit d'une étude basée sur les écarts de procédure identifiés grâce à l'application de la *check-list* (12) ;
- une implication potentielle et réalisable des parents pour la première phase de la CL, avec bonne acceptation parentale et de la part des équipes (étude monocentrique sur 42 cas) (13).

Une analyse de la littérature sur les *check-lists* et la sécurité au bloc a été également réalisée sur le site de la HAS (14)

Les références sont listées en annexe du document.

3.3. Autres sources

Préalablement au lancement du projet de SSP de type 3, l'organisme agréé de chirurgie pédiatrique (OA Chirped) a expérimenté, sur une période sur 2 mois (du 1^{er} mars au 1^{er} mai 2015), une « *check-list* sécurité de l'enfant au bloc opératoire » qu'il a élaborée. L'expérimentation a été conduite par des médecins volontaires engagés de l'organisme agréé au sein de 5 établissements de santé de statut et de taille différents : 3 établissements publics (2 CHU, Paris-Necker et Brest, et le CH de Quimper), un ESPIC et un établissement privé, à l'aide d'une grille d'audit et d'un protocole d'étude réalisés par l'OA Chirped.

Il est à noter que l'ensemble des établissements utilise la *check-list* HAS « Sécurité du patient au bloc opératoire » de façon habituelle, même si la question sur une éventuelle différence de réalisation de la CL spécifique à l'enfant par rapport à la CL classique n'a pas été posée.

Le nombre total de CL testées a été de 1 150 dont 1 000 dans la clinique de Boulogne-Billancourt regroupant une activité majoritairement pédiatrique mais aussi une importante activité interventionnelle pratiquée par des praticiens adultes (ORL, gastro-entérologie, pneumologie, stomato, plastique...).

Une restitution de l'étude a été réalisée le 1^{er} juillet 2015 au sein de l'organisme agréé.

- Les items ne sont pas confus et sont compris.
- Dans la plus grande majorité des cas (> 80 % des cas), les professionnels sont prêts à utiliser la CL pédiatrique qui leur semble adaptée à leur pratique.
- La CL est jugée longue même s'il leur semble difficile de choisir quels seraient les items à supprimer. À ce titre, elle n'a pas été testée lors des urgences pédiatriques pour au moins un site (pas de précision sur les autres sites testeurs).
- Pour les IBODE qui ont répondu, certains items sont spécifiquement médicaux (pathologie intercurrente, allergies ...) et posent toujours le problème de la présence en salle de tous les acteurs.

4. Description de la situation à risque

4.1. Contexte de la situation à risque

La situation à risque sur le thème de cette SSP n'est pas identifiée en tant que telle dans le référentiel risques de la spécialité. Cependant, la *check-list* HAS « Sécurité du patient au bloc opératoire » figure comme barrière dans 3 SAR sur 5 suivies par la spécialité.

► Caractéristiques des patients

Il s'agit d'enfants d'âge préverbal ou en bas âge pour ce qui concerne la chirurgie ambulatoire et les erreurs d'identité (moins de 6 ans pour 90 %).

► Type de prise en charge

Tous les types d'intervention chirurgicale, en ambulatoire ou en hospitalisation conventionnelle, chez l'enfant, et plus particulièrement l'enfant en d'âge préverbal ou de moins de 6 ans, sont concernés.

Tous les champs d'activité reconnus de la spécialité sont concernés. Mais tous les EIAS déclarés recouvrent le champ des sur-spécialités généralement exercées par les chirurgiens infantiles et engagés dans l'accréditation (chirurgie générale infantile, chirurgie viscérale, chirurgie uro-génitale, chirurgie thoracique, chirurgie plastique, chirurgie oncologique, chirurgie néonatale, chirurgie orthopédique et traumatologique). D'autres sur-spécialités peuvent être concernées mais les praticiens qui les exercent sont le plus souvent engagés dans les organismes agréés de cette spécialité (chirurgie thoracique, neurochirurgie, chirurgie cardiaque, chirurgie ORL et de la face et du cou, chirurgie ophtalmologique, stomatologie et chirurgie maxillo-faciale).

Par ailleurs, il est admis que la moitié des enfants opérés en France le sont par des praticiens exerçant dans des spécialités chirurgicales d'adultes.

4.2. Scénario de survenue de la situation à risque

La situation à risque n'est pas identifiée de manière spécifique parce que transversale à de multiples situations.

Des causes, non exhaustives, de survenue d'EIAS sont données à titre d'exemples : un problème de consentement parental notamment en ambulatoire, un stress ou une anxiété de l'enfant ou des parents, un personnel non formé à la prise en charge pédiatrique, une structure inadaptée à la chirurgie pédiatrique, un défaut de commande ou d'approvisionnement de matériel, une défaillance dans l'identification du patient, la bonne organisation du jeûne périopératoire, l'absence et/ou l'utilisation de formes galéniques adaptées à l'enfant, le dispositif de drainage inadapté à l'enfant ou à sa pathologie, les causes liées aux vulnérabilités du processus d'identification de l'enfant (âge préverbal), etc.

Les conséquences qui en découlent sont multiples. On peut citer : une erreur d'identité, une reprise chirurgicale pour nouvelle pose du drainage, la plaie d'un organe provoquée par un matériel inadapté ou une défaillance de drainage, un report d'intervention, un transfert dans un établissement spécialisé en pédiatrie, une altération d'une fonction de l'organisme, etc.

Les barrières possibles sont : des dispositifs médicaux adaptés disponibles, l'existence et/ou l'utilisation de formes galéniques adaptées à l'enfant, la prise en compte des spécificités pédiatriques dans les installations de mobilier et les DM, une procédure d'identification décrivant les règles à appliquer, des protocoles de fixation des types de drainage chez l'enfant, une autorisation d'opérer signée, etc.

4.3. Évaluation du risque

Risque initial évalué à l'aide de la matrice des risques :

- fréquence des causes : dans plus de 50 % des cas dans la base REX, la fréquence est de 5 sur une échelle de 1 (très improbable, soit inférieur à 0,1 fois/an) à 5 (très probable à certain, soit supérieur à 100 fois/an) ;
- gravité des conséquences : le plus souvent de niveau 2 (significative) sur une échelle de 1 (mineure, sans conséquence pour le patient) à 5 (catastrophique, pouvant entraîner un décès, un handicap neurologique sévère ou une perte fonctionnelle définitive).

5. Description de la solution retenue

5.1. Objectif(s)

Sur 157 EIAS, la *check-list* a été inopérante 58 fois et a constitué une barrière efficace 93 fois.

Si certains évènements relèvent de défaillances dans la réalisation de la CL de façon générique, beaucoup sont à rattacher à l'absence d'items spécifiques pour le petit enfant (environ la moitié).

Plus particulièrement, l'enfant est très souvent dans l'impossibilité de décliner ou de confirmer oralement des informations, du fait d'un âge préverbal ou d'une angoisse de séparation chez les enfants plus grands, le plus souvent de moins de 6 ans.

Outre la vérification de l'identité, l'âge préverbal ne permet pas de vérification croisée avec le patient du type d'intervention ou du côté.

Le consentement écrit des 2 parents ou du représentant légal est requis pour tout acte anesthésique ou chirurgical.

La réalité du jeûne n'est pas toujours possible à affirmer chez l'enfant d'âge préverbal ou chez l'enfant plus grand. Il est difficile pour lui de comprendre les enjeux de l'importance du jeûne.

La présence d'une pathologie intercurrente contre-indiquant l'acte chirurgical (par exemple dermite du siège sous les couches) doit être recherchée plus activement chez l'enfant que chez l'adulte.

La particularité de l'installation du patient et du champage (zone d'incision limitée) chez l'enfant peut compliquer l'accès veineux périphérique ou central tout comme la pose des électrodes (dont la taille doit être adaptée à l'enfant). Réduisant les sites disponibles, ces particularités doivent être anticipées.

La non-disponibilité de dispositifs médicaux (DM) spécifiques à l'enfant : ancillaires, DM de drainage, DM de régulation thermique peropératoire, est une situation à risque décrite et récurrente dans les déclarations d'EIAS.

Les prescriptions médicamenteuses se font par rapport au poids chez l'enfant et requièrent une attention accrue au moment des prescriptions postopératoires, particulièrement pour le calcul de la dose journalière et de la posologie à chaque administration.

Actions en prévention, récupération, atténuation

De nombreuses équipes en chirurgie infantile ont organisé l'accès des parents au bloc opératoire, au plus proche du moment de l'induction anesthésique, pour pallier les lacunes dans le processus de vérification de l'identité et de la réalité du jeûne préopératoire.

La fréquence des situations de report ou de retard d'intervention en raison de l'absence d'autorisation d'opérer, voire les situations d'usurpation d'identité dans la validation des documents réglementaires, a

conduit à la rédaction de préconisations spécifiques en septembre 2014 (SSP type 1 « Défaillance de consentement à la réalisation d'un acte interventionnel et/ou d'actes associés dans la même procédure, chez l'enfant de moins de 18 ans »).

Le marquage du côté devrait se faire dans le service en présence des parents et en disposant du dossier de consultation. Il est réalisé par le chirurgien ou par une IDE selon un protocole dédié (cf. Guide du marquage du site chirurgical, HAS-CEPRAL, octobre 2012).

« Le matériel inadapté à l'enfant » est une SAR suivie par l'OA Chirped. L'analyse de la base REX a permis l'élaboration de préconisations en septembre 2014 venant en complément de cette SSP (SSP type 1 « Matériel (coelioscopie/endoscopie/orthopédie) indisponible ou défectueux peropératoire en chirurgie de l'enfant »).

Les prescriptions médicamenteuses doivent être réalisées conjointement par le chirurgien et le médecin anesthésiste-réanimateur dès la fin de l'intervention et respecter les bonnes pratiques liées à la sécurité du circuit du médicament, et plus particulièrement :

- une traçabilité précise ;
- un double contrôle pour les molécules à risque (à marge thérapeutique étroite) ;
- le rythme d'administration des solutés de perfusion et des antibiotiques.

5.2. Type de solution envisagé (cf. points clés et solutions : *check-list* et son mode d'emploi)

Tous les champs d'activité chirurgicale prenant en charge des enfants sont concernés, en ambulatoire ou en hospitalisation conventionnelle.

Pour autant, les spécificités de l'enfant, surtout de moins de 6 ans et d'âge préverbal, requièrent une attention particulière et doivent être connues de l'ensemble des professionnels de santé amenés à prendre en charge cette population d'enfants.

6. Validation de la solution et suivi dans le temps

6.1. Modalités de validation

Les points clés et solutions de la SSP ont été validés par le conseil scientifique de l'OA Chirped ou Conseil national de chirurgie de l'enfant (CNCE) ; par le conseil scientifique des organismes agréés AFU, CFAR, ORL-DPC, Plastirisq ; par la Société française d'orthopédie pédiatrique (SoFOP) ; et par la Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR).

6.2. Plan de communication envisagé

Des communications seront réalisées lors des congrès des spécialités. D'autres canaux de communication sont envisagés : communiqué de presse, webzine, fédérations publiques et privées, présidents de CME, articles professionnels, etc.

6.3. Modalités de suivi dans le temps

Conformément au décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 et à la décision de la HAS du 11 juillet 2006 relative aux missions des organismes agréés (OA), cette SSP rentre dans le cadre d'une recommandation élaborée par des OA et validée par la HAS. À ce titre, sa mise en œuvre devra être évaluée et une synthèse des informations recueillies devra être communiquée aux instances de gestion des risques afin de permettre aux établissements d'améliorer la gestion de leurs risques (cf. cahier des charges de la procédure d'agrément).

Pour ce faire, dans un premier temps, la SSP sera intégrée au programme annuel d'accréditation individuelle ou d'équipe sous la forme d'une recommandation générale. Sa mise en œuvre sera requise pour satisfaire aux exigences du dispositif d'accréditation individuelle ou d'équipe.

L'OA Chirped est chargé de colliger les déclarations en rapport avec les dysfonctionnements, malgré la mise en œuvre de cette SSP. Une analyse ultérieure de la base REX sur ce thème est envisagée.

Dans un second temps, il sera possible de réaliser une évaluation de pratiques sur l'utilisation des « points clés et solutions » 18 mois après sa mise en œuvre. Celle-ci pourrait prendre la forme d'une enquête réalisée par les OA avec l'assistance de la HAS et menée auprès des médecins accrédités, en termes de satisfaction (lisibilité, disponibilité de la SSP, quelles améliorations ?...), de connaissances (le contenu de la SSP est-il connu ?), de pratiques (améliorations réalisées, RMM, procédures...), et de résultats.

Par ailleurs, la HAS préconise une évaluation de la mise en œuvre de la *check-list*. Des outils sont disponibles et téléchargeables sur le site de la HAS (15).

7. Annexe : littérature

1. Thomassen O, Storesund A, Softeland E, Brattebo G. The effects of safety checklists in medicine: a systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand* 2014;58(1):5-18.
2. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. *BMJ Qual Saf* 2014;23(4):299-318.
3. 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.
4. Bergs J, Hellings J, Cleemput I, Zurel O, De Troyer V, Van Hiel M, *et al.* Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *Br J Surg* 2014;101(3):150-8.
5. Gillespie BM, Marshall A. Implementation of safety checklists in surgery: a realist synthesis of evidence. *Implement Sci* 2015;10:137.
6. Russ SJ, Sevdalis N, Moorthy K, Mayer EK, Rout S, Caris J, *et al.* A qualitative evaluation of the barriers and facilitators toward implementation of the WHO surgical safety checklist across hospitals in England: lessons from the "Surgical Checklist Implementation Project". *Ann Surg* 2015;261(1):81-91.
7. Fourcade A, Blache JL, Grenier C, Bourgain JL, Minvielle E. Barriers to staff adoption of a surgical safety checklist. *BMJ Qual Saf* 2012;21(3):191-7.
8. Haugen AS, Softeland E, Almeland SK, Sevdalis N, Vonen B, Eide GE, *et al.* Effect of the World Health Organization checklist on patient outcomes: a stepped wedge cluster randomized controlled trial. *Ann Surg* 2015;261(5):821-8.
9. Norton EK, Singer SJ, Sparks W, Ozonoff A, Baxter J, Rangel S. Operating Room Clinicians' Attitudes and Perceptions of a Pediatric Surgical Safety Checklist at 1 Institution. *J Patient Saf* 2014.
10. Norton EK, Rangel SJ. Implementing a pediatric surgical safety checklist in the OR and beyond. *AORN J* 2010;92(1):61-71.
11. Pires MP, Pedreira Mda L, Peterlini MA. Safe pediatric surgery: development and validation of preoperative interventions checklist. *Rev Lat Am Enfermagem* 2013;21(5):1080-7.
12. Oak SN, Dave NM, Garasia MB, Parelkar SV. Surgical checklist application and its impact on patient safety in pediatric surgery. *J Postgrad Med* 2015;61(2):92-4.
13. Corbally MT, Tierney E. Parental involvement in the preoperative surgical safety checklist is welcomed by both parents and staff. *Int J Pediatr* 2014;2014:791490.
14. Haute Autorité de Santé. Briefings et check-list au bloc. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/2011-janvier_biblio_site-briefing_et_cl_au_bloc.pdf
15. Haute Autorité de Santé. Pour une meilleure utilisation de la check-list. "Sécurité du patient au bloc opératoire". Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.



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