

# Une visite de risque au bloc opératoire ....

... centrée sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

## **Dr Christine Mangin**

Gestion des risques et vigilances

Département Qualité, partenariat, patient

AP-HP

## **Dr David Osman**

Praticien hospitalier – Médecine intensive réanimation

Responsable du système management de la qualité de la PECM et des DMS (RSMQPECM-DMS)

AP-HP

Arrêté  
6 avril 2011

crets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

NOR: ETSH110946A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé.

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 6111-1, L. 6111-2, R. 5126-14, R. 5132-42 et R. 6111-10;

Vu l'avis du directeur général de l'AFSSAPS en date du 30 avril 2010,

Arrêtent :

Art. 1<sup>er</sup>. - *Préambule.*

La prise en charge médicamenteuse est un processus\* combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes mentionnées à l'article 8 visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé.

Pour l'application du présent arrêté, la définition des termes marqués d'un astérisque figure dans le glossaire ou dans les lignes directrices en annexe.

Art. 2. - *Champ d'application.*

Sont concernés par le présent arrêté les établissements de santé assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des maladies, des blessés et des femmes enceintes.

Art. 3. - *Système de management de la qualité\**. - *Exigences générales.*  
Les établissements de santé disposent d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Ce système de management de la qualité s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité\* et de la sécurité des soins et la gestion des risques\* associés aux soins de l'établissement mentionnées à l'article L. 6111-2 du code de la santé publique.

A ce titre, les établissements de santé veillent à ce que le processus de prise en charge médicamenteuse du patient soit identifié et analysé en vue de garantir la sécurité du patient dans l'établissement de santé et de contribuer à la sécurité sanitaire par la remontée d'informations relatives à la sécurité des soins au niveau régional et, le cas échéant, au niveau national.

L'informatisation des processus de prise en charge médicamenteuse est une des conditions essentielles de sa sécurisation.

Art. 4. - *Engagement de la direction\** dans le cadre du système de management de la qualité.

La direction de l'établissement conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement établit la politique de la qualité, en fixe les objectifs et le calendrier de mise en œuvre.

Les objectifs de la qualité de la prise en charge médicamenteuse sont assortis d'indicateurs\* de suivi. Le programme d'actions doit permettre d'atteindre ces objectifs. Il tient compte des engagements qui font suite à la procédure de certification prévue à l'article L. 6113-3 du code de santé publique, aux résultats des contrôles et inspections, et du bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables.

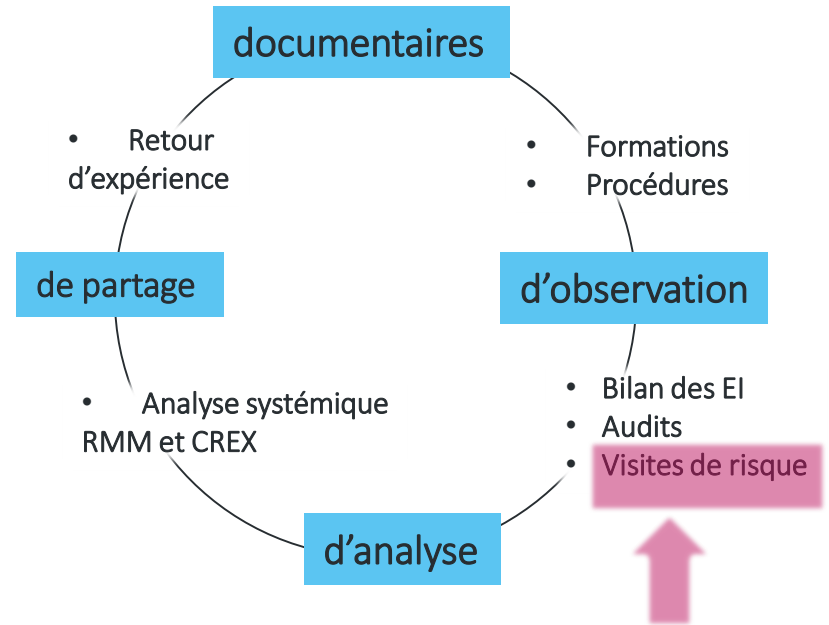
L'ensemble de ces éléments est pris en compte dans l'élaboration du programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du code de la santé publique.

Art. 5. - *Dispositions organisationnelles.*

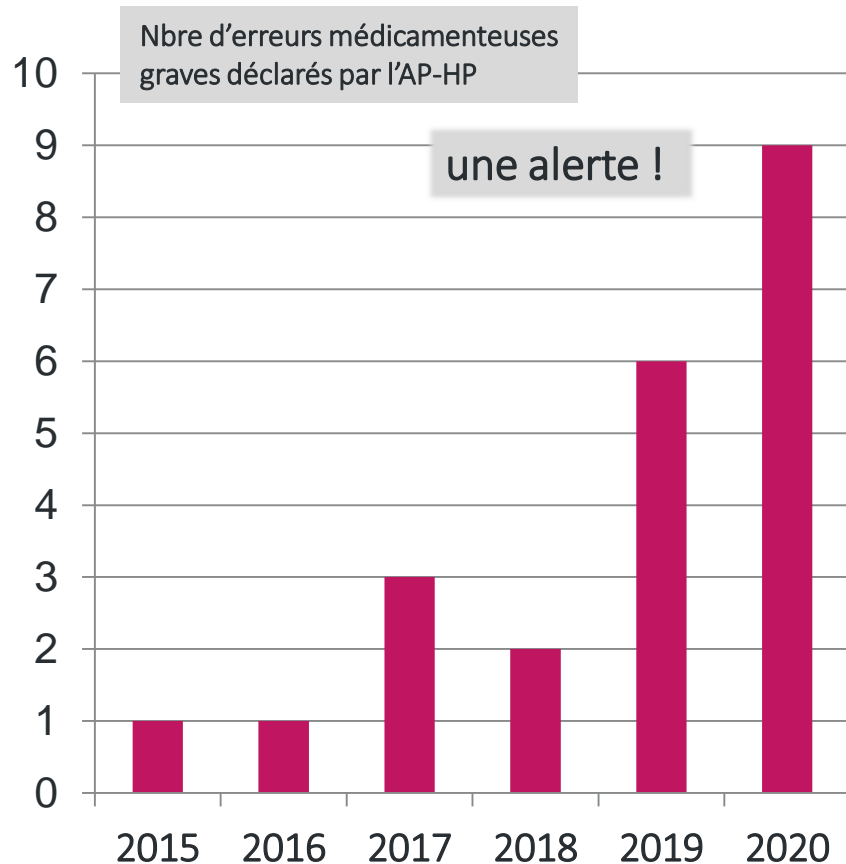
La direction de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou en concertation avec la conférence médicale d'établissement désigne un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Ce dernier :

1° S'assure que le système de management de la qualité est défini, mis en œuvre et évalué ;

déploiement  
des outils classiques d'une démarche qualité



- Engagement conjoint de la direction et de la CME
- Utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament



Un évènement encore rare certes !

22 EIG en 6 ans

- mais il s'agit là des seuls évènements **déclarés**
- et il s'agit des évènements **graves**
- **< 1% atteinte sévère ou létale** *Catchpole et al, 2008, Anesthesia*
- Never events
- 4 réclamations indemnitaires

Un évènement en progression

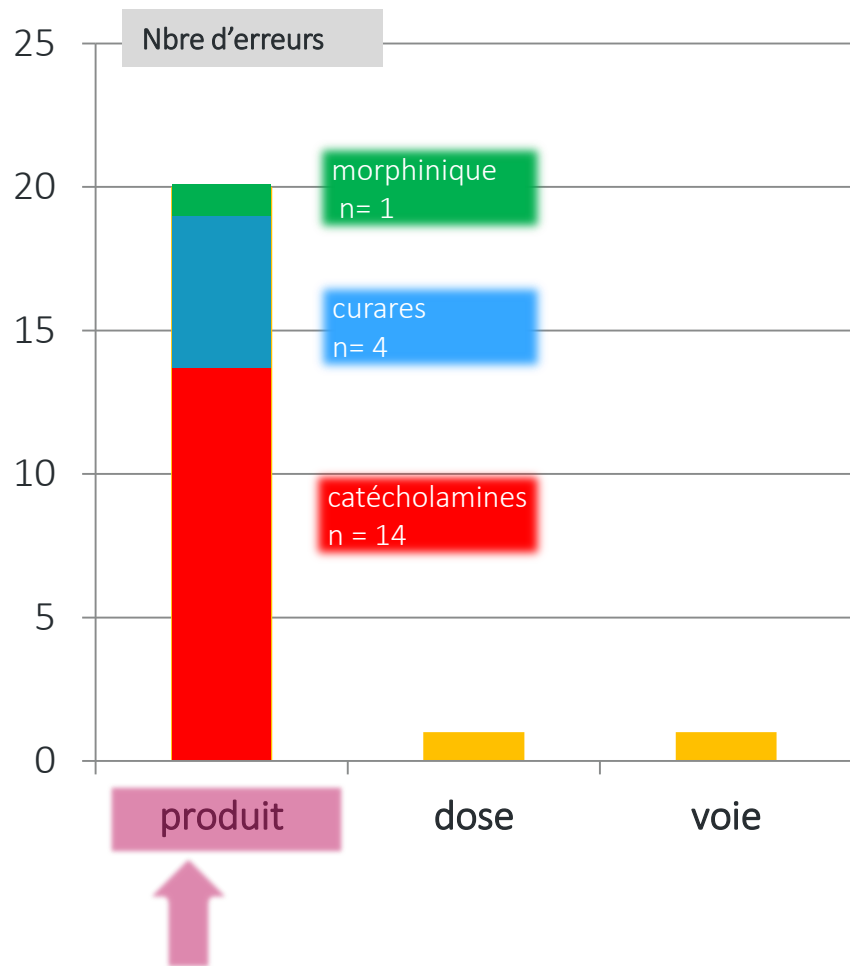
70 % déclarés au cours des 2 dernières années

- une progression qui suit cependant sans doute la **progression globale** de déclaration des EIG à l'AP-HP
- et qui **n'est pas la traduction d'une augmentation réelle** des EIG médicamenteux au bloc

Le bloc opératoire reste soumis à des déclarations d'« EIG récurrents »

- Erreurs de **coté ou de patients**
- Oublis de **corps étrangers**
- **Bilan des EIG 2019**: 13 % des réclamations indemnitaires = oubli de corps étrangers
- **Enquête de la DAI 2019** : 18 réclamations jugées fautives en chirurgie viscérale (sur 100). Six étaient des oublis de corps étrangers

# Quelle est la typologie d'erreur médicamenteuse grave au bloc opératoire?



➔ Ce sont les médicaments de l'anesthésie et réanimation qui sont observés, mais

- il s'agit en effet des médicaments pour lesquels une erreur est rendue très visible (**très faible marge thérapeutique**)
- c'est en fait tout le **processus médicamenteux** qui doit être investigué
- ce sont des médicaments parfois administré **à la place** de médicaments plus « anodins »

➔ 5 GHU / 6 sont concernés

- soit **11 hôpitaux** /21 avec bloc opératoire
- et **3 blocs d'obstétrique**

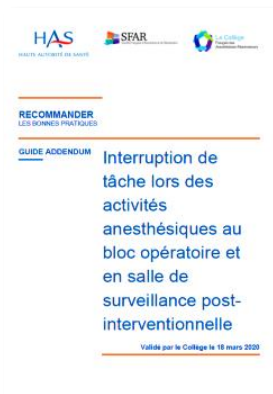
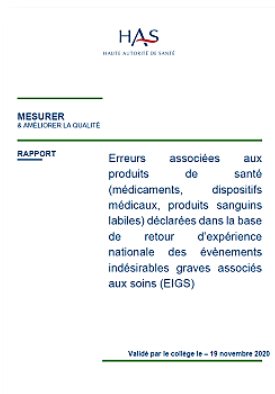
➔ Des évènements présentant des similitudes dans les services de réanimation et les services d'urgence

- services qui pourraient faire l'objet d'**investigations futures**



C'est une approche par **comparaison à un référentiel** construit à partir de :

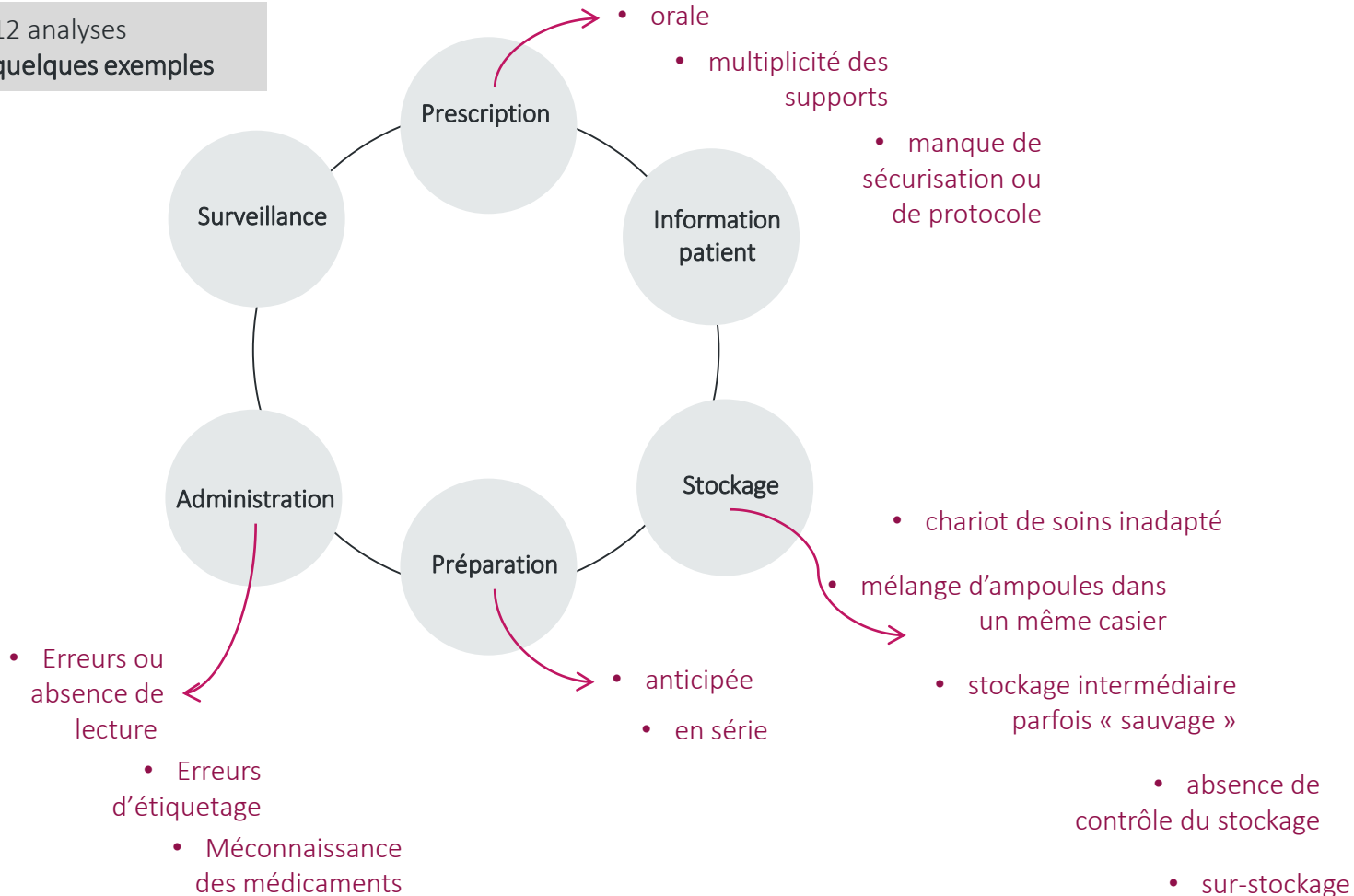
- une vaste **littérature**
- récents **rapports et recommandation HAS**
- des textes de recommandations des **sociétés savantes** (SFAR)





C'est une approche par **comparaison à un référentiel** construit à partir de :  
nos retours d'expérience

12 analyses  
quelques exemples



- la possibilité d'utiliser **le travail réalisé par des services rompus à la gestion des risques**
- en mutualisant **les analyses approfondies** réalisées et **les plans d'actions mis en œuvre**

➔ C'est une approche par **comparaison à un référentiel**

➔ C'est une approche **pragmatique et bienveillante** qui doit pour cela :

- être **courte**
- permettre en un temps court **d'identifier les risques** et d'apprécier les **dispositifs de maîtrise des risques**
- ne demander **aucun travail préparatoire** au service investigué
- ne **pas être envisagé comme une inspection**, une analyse de conformité aux normes et même **tolérer l'écart à la norme**
- s'intéresser aux aspects **architecturaux, ergonomiques, organisationnels**, aux **processus de travail**, à la charge en soins, au turn-over

➔ C'est une approche **déjà testée à l'AP-HP**

- le **plan GériaMed AP** pour la sécurisation de la PECM en gériatrie
- **19 sites visités** entre septembre 2018 et février 2019
- des plans d'actions **locaux et institutionnels**

## → la préparation

- Etude de **documents ciblés transmis aux visiteurs** par le GHU

## → la visite

- sur **2 jours**
- une visite **du bloc** et de **la salle SSPI** : **1h à 1h30**
- le GH choisi **sur chaque site un bloc opératoire et une salle SSPI**
- **2 visiteurs** de l'AP-HP extérieurs au GHU  
**dont un professionnel du bloc opératoire**
- accompagnement par la **direction qualité** du GH
- une rencontre avec **l'ensemble des acteurs du bloc opératoire** : **2 h**
- l'investigation de « **points d'observations obligatoires** »
- des questions sur le **dossier patient**

## → une restitution « à chaud »

- **barrières des sécurité** en place
- **vulnérabilités** observées



## Caractère pluri-professionnel +++

- Anesthésistes, IADE, pharmaciens, logisticiens
- Chirurgiens, IBODE, tous les personnels du bloc opératoire
- **responsabilité partagée** de la PEC du patient
- **travail collaboratif**
- remise en question de **processus organisationnels** concernant tous les acteurs du bloc
- savoir à **quelles difficultés sont soumis** les collègues les plus proches
- **la récupération** fait souvent intervenir l'ensemble des acteurs du bloc

## Qui et Quand ?

- selon le **volontariat** des GH
- au plus tard à partir de **septembre 2021**
- possible dès **juin 2021** selon l'évolution de la situation sanitaire