

# LES EIGS AU BLOC OPERATOIRE EN ARA

*M. Igor BUSSCHAERT – Directeur Général Adjoint ARS ARA  
Pr Jean-Christophe LIFANTE – Chirurgien aux HCL*

*Webinaire du 26/09/2024*

# BILAN DES EIGS AU BLOC OPERATOIRE EN ARA

*Céline BREYSSE (PharmD-PhD) – Directrice déléguée aux EI*

*Webinaire du 26/09/2024*

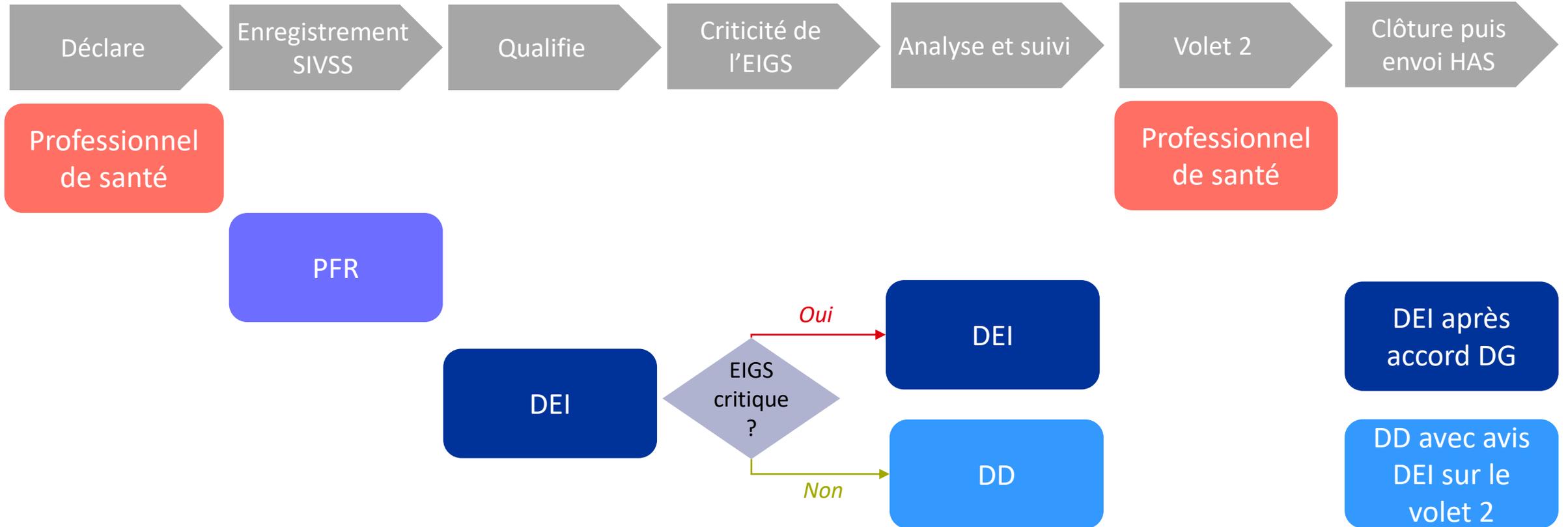
# Définition de l'EIGS

## Décret 2016-1606 du 25 novembre 2016

Un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) est un évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le **décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent**, y compris une anomalie ou une malformation congénitale (art. R. 1413-67 du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016).

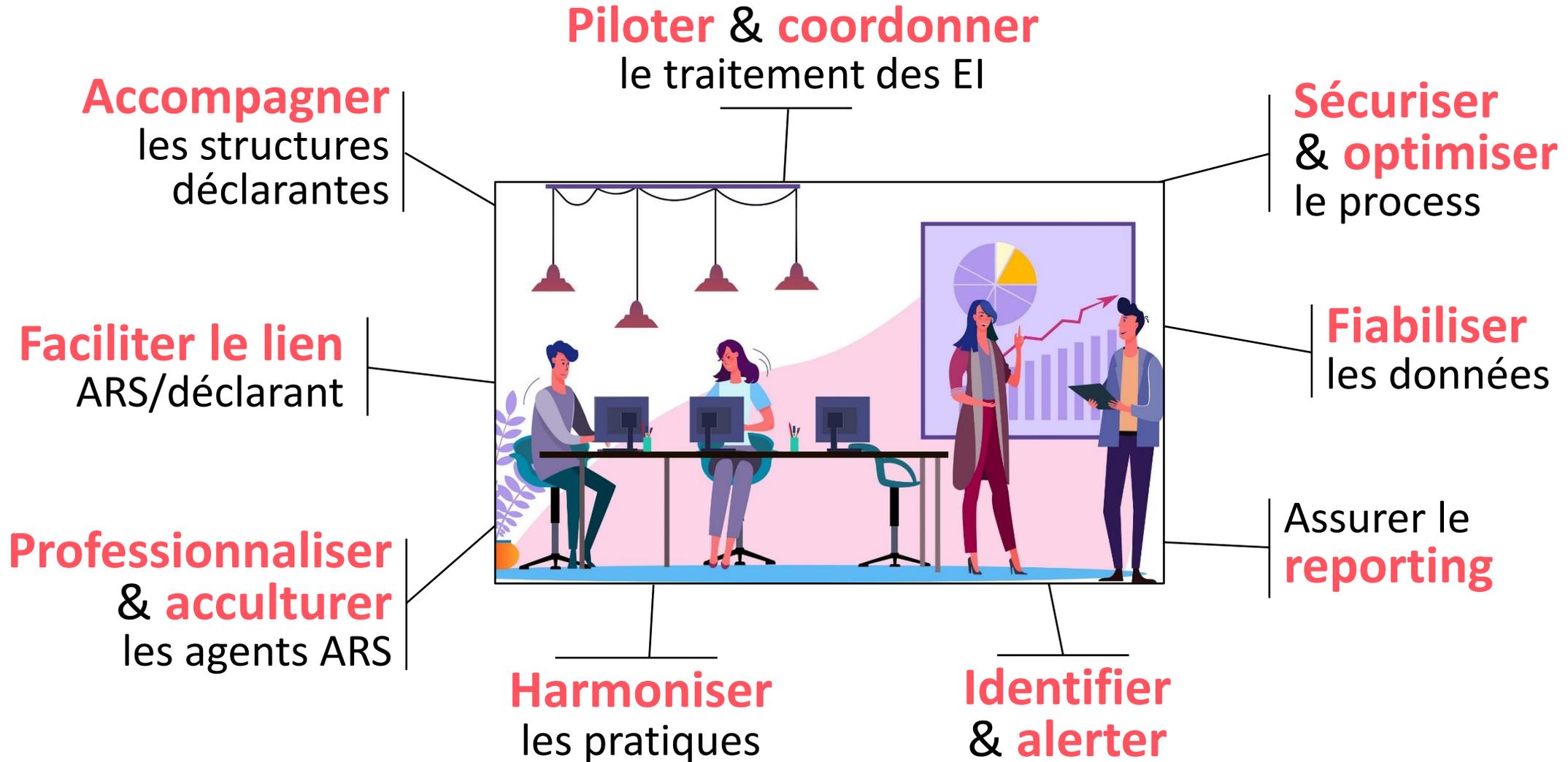
- **Décès**
- **Mise en jeu du pronostic vital** = mise en place de manœuvres de réanimation (massage cardiaque, passage en réanimation, recours antidote, anaphylaxie...)
- **Probable déficit fonctionnel permanent** = risque de séquelles définitives (amputation, erreurs de latéralité, séquelles anesthésie, perforation d'un organe... )

# Traitement des EIGS à l'ARS ARA



- 721 EIGS déclarés en ARA pour l'année 2023
- Plus de 5 100 signalements reçus en 2023 (EIAS, EI-EIG, EIGS)

# Les missions de la DEI



# Testez vos connaissances

Selon vous, depuis le 1er janvier 2020, jusqu'au 31 juillet 2024, combien y-a-t-il eu d'EIGS au bloc opératoire en Auvergne-Rhône-Alpes ?

# Chiffres régionaux des EIGS depuis 2020

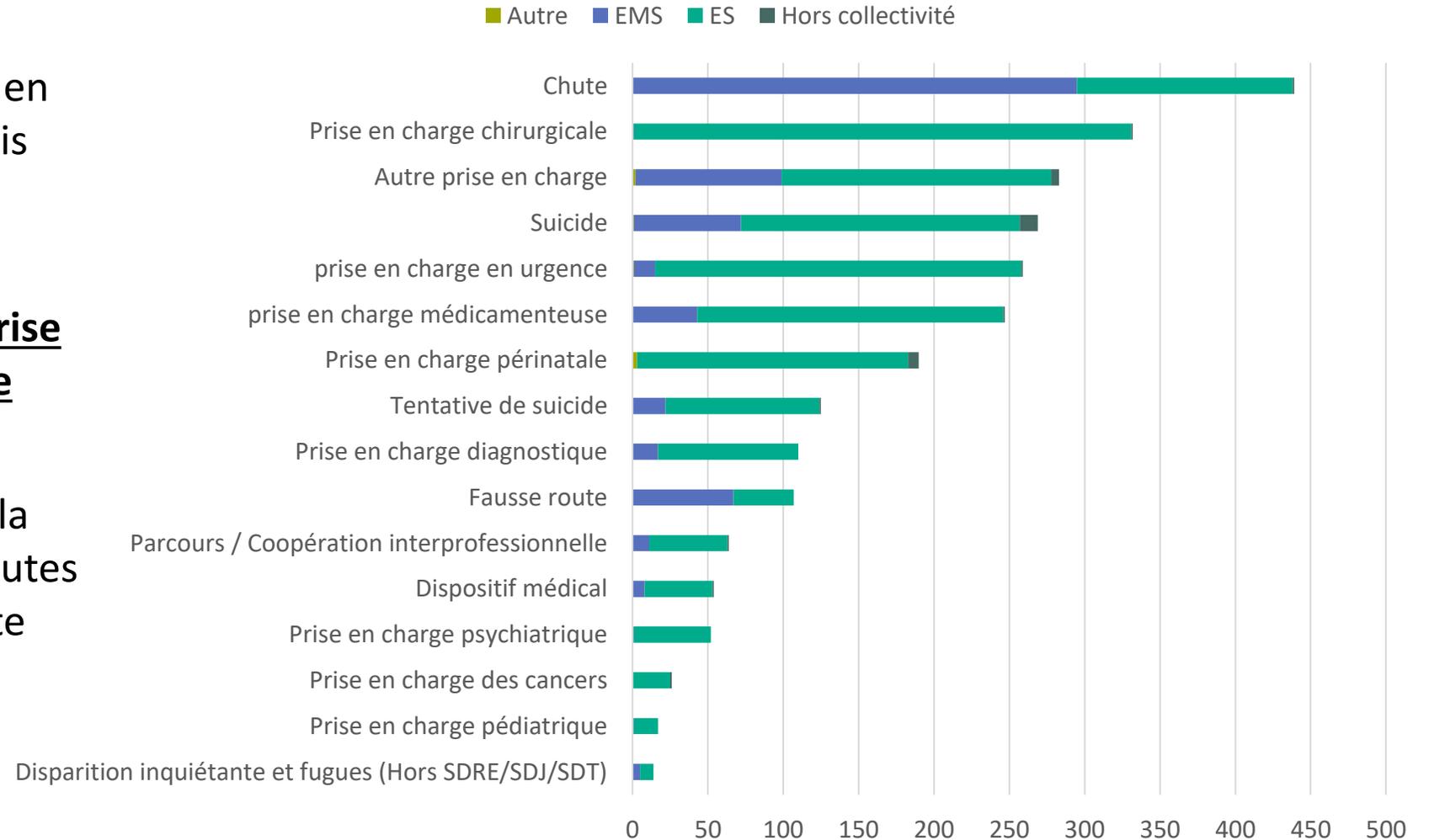
## Question 1

Au total **2 588 EIGS** déclarés en Auvergne Rhône-Alpes depuis janvier 2020

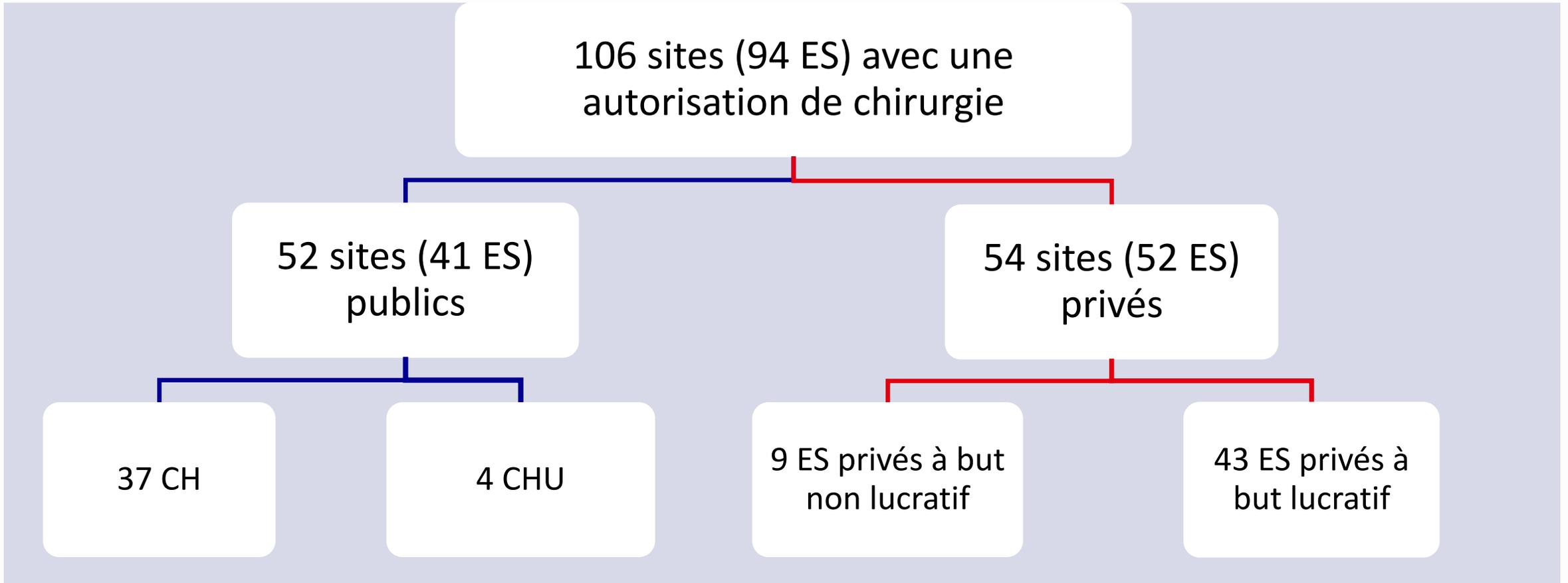
Dont **332 en lien avec une prise en charge au bloc opératoire**

➔ **deuxième nature d'EIGS** la plus courante derrière les chutes et **1<sup>ère</sup> nature** la plus courante sur le **secteur sanitaire**.

## Nature des EIGS



# Les établissements avec autorisation de chirurgie de région ARA



Pour un total d'environ 8 800 lits de chirurgie sur la région dont :

- 2 300 lits d'hospitalisation
- 6 500 places d'ambulatoire

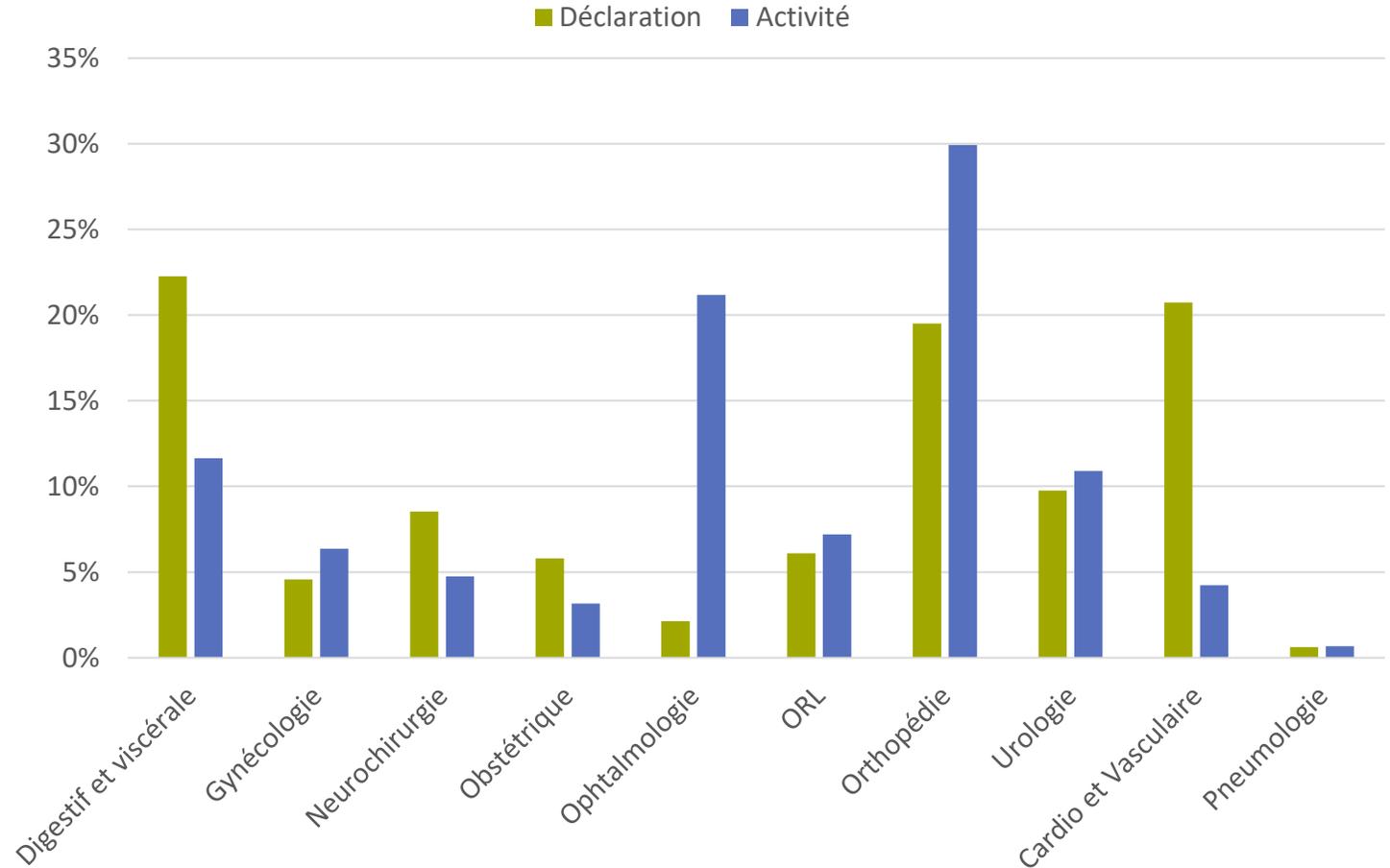
Pour un total d'environ 795 000 séjours en 2023 (Source : PMSI 2023)

# EIGS au bloc opératoire en ARA depuis 2020 : Les spécialités chirurgicales

## Sources du graphique :

- Activité : PMSI 2023
- Déclarations : EIGS déclarés depuis janvier 2020

Différence part d'activité et part de déclaration par spécialité chirurgicale



# Testez vos connaissances

Selon vous, en moyenne en combien de jours un établissement déclare un EIGS après sa survenue ?

# EIGS au bloc opératoire en ARA depuis janvier 2020 : La déclaration

## Question 2

En moyenne un EIGS au bloc opératoire est déclaré **32 jours après sa survenue**, soit plus d'un mois de délais. (médiane 15 jours)

Le volet 2 de l'analyse est transmis en moyenne **102 jours après l'envoi du volet 1**, soit environ 3 mois. (médiane 89 jours)

A noter que selon l'article R1413-69 du code de la santé publique, le volet 1 doit être envoyé sans délais. Et la seconde partie au plus tard dans les 3 mois.

En comparaison :

En moyenne, tous EIGS confondus sont déclarés **42 jours après leur survenue**. (médiane 9 jours)

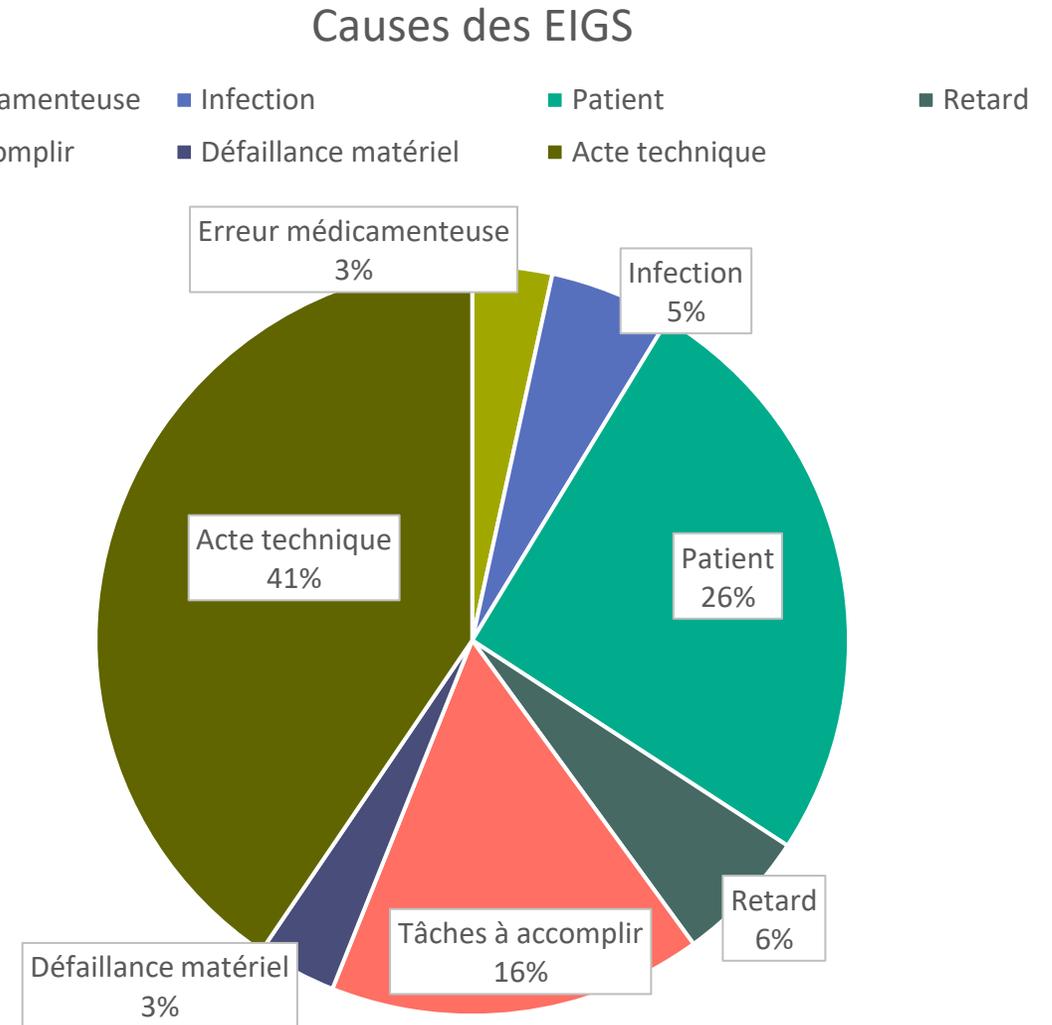
Le volet de l'analyse est transmis en moyenne **104 jours après l'envoi du volet 1**. (médiane 90 jours)



Volet attendu dans les 7 jours suivant l'évènement  
Volet 2 attendu < 3 mois après l'envoi du volet 1

# EIGS au bloc opératoire en ARA depuis janvier 2020 : Les causes déclarées

- Patient = les comorbidités et fragilités inhérentes au patient
- Tâches à accomplir = les tâches afférentes nécessaires au bon déroulement de la chirurgie (par exemple la check-list de bloc)
- Retard = allongement des délais dans la prise en charge du patient

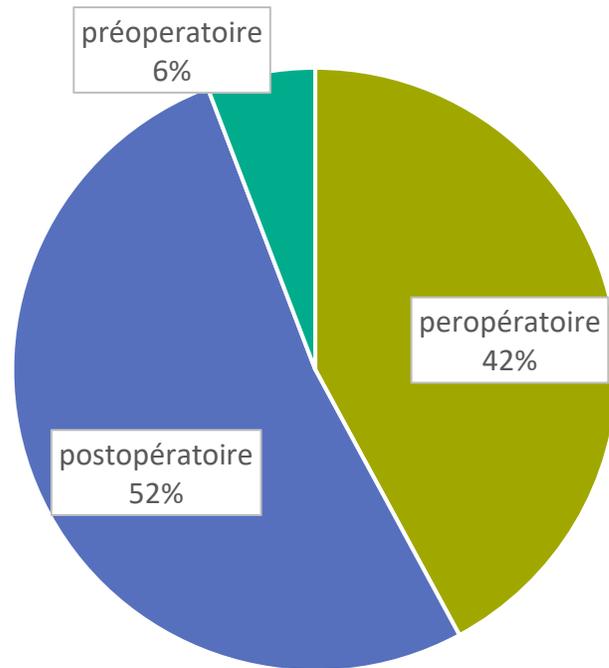


# EIGS au bloc opératoire en ARA depuis 2020 : La temporalité

## Moment de la constatation de l'EIGS

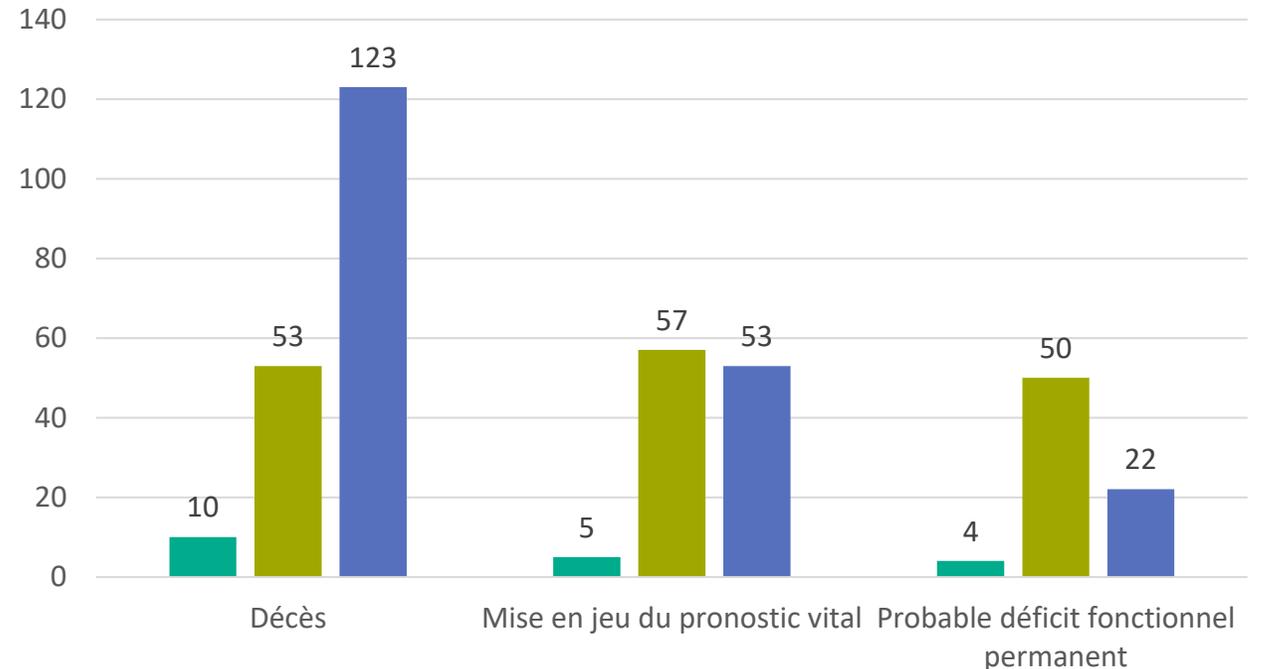
Temporalité du constat de l'EIGS

■ peropératoire ■ postopératoire ■ préopératoire



Conséquences pour le patient et temporalité du constat

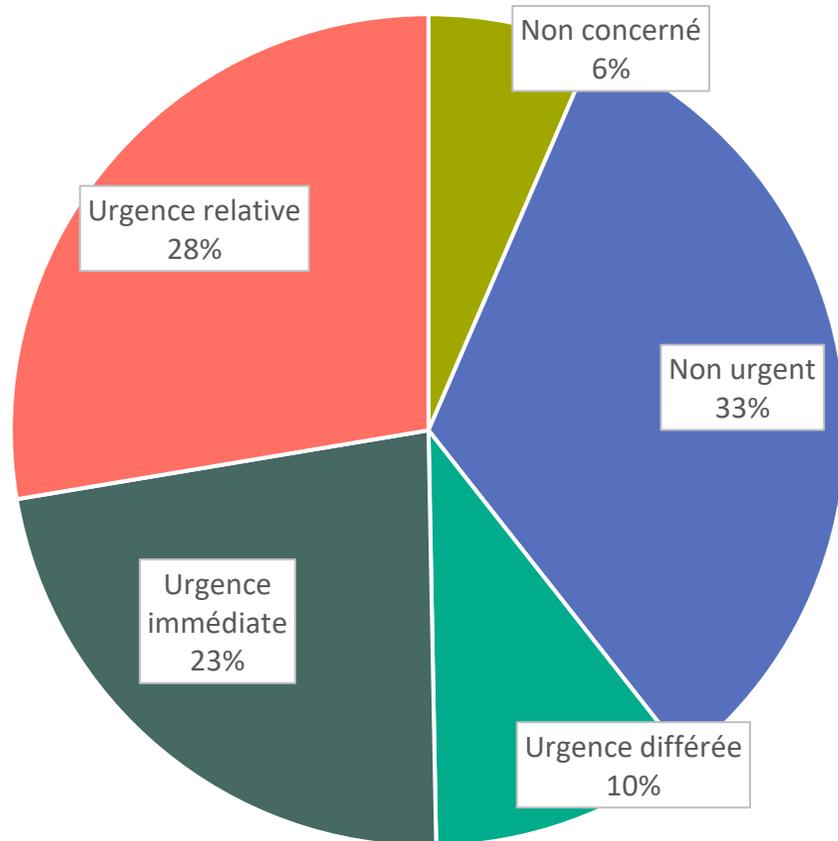
■ préopératoire ■ peropératoire ■ postopératoire



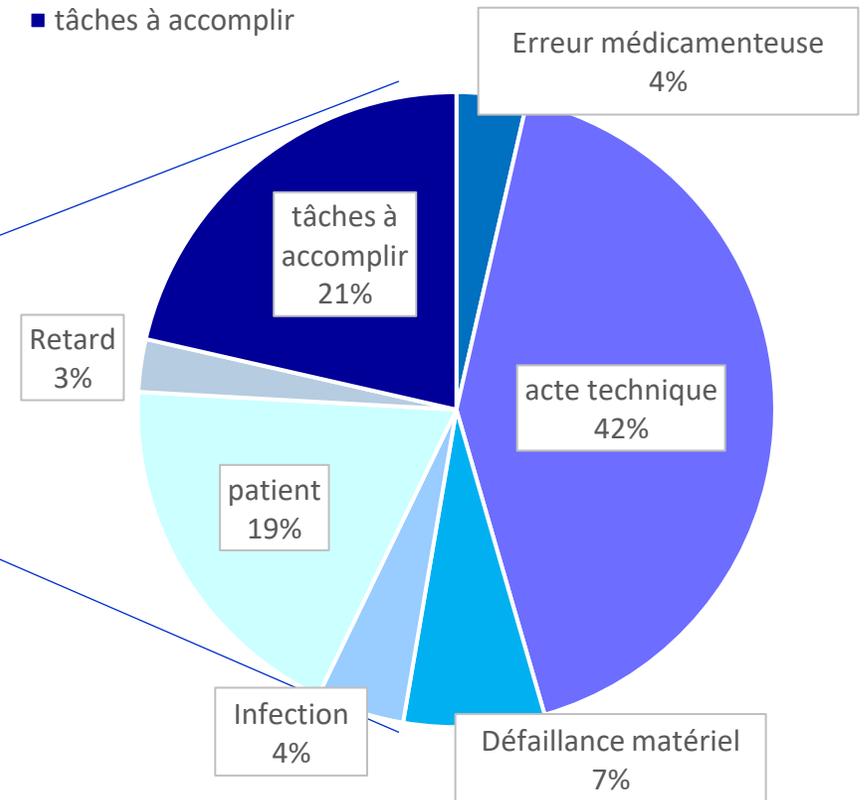
# EIGS au bloc opératoire en ARA depuis 2020 : L'urgence

## Degré d'urgence des EIGS au bloc opératoire

- Non concerné
- Non urgent
- Urgence différée
- Urgence immédiate
- Urgence relative



- Erreur médicamenteuse
- Défaillance matériel
- patient
- tâches à accomplir
- acte technique
- Infection
- Retard



# Testez vos connaissances

Selon vous, quel est le pourcentage des EIGS au bloc opératoire ayant mené à un décès du patient ?

# EIGS au bloc en ARA depuis janvier 2020 : Les conséquences

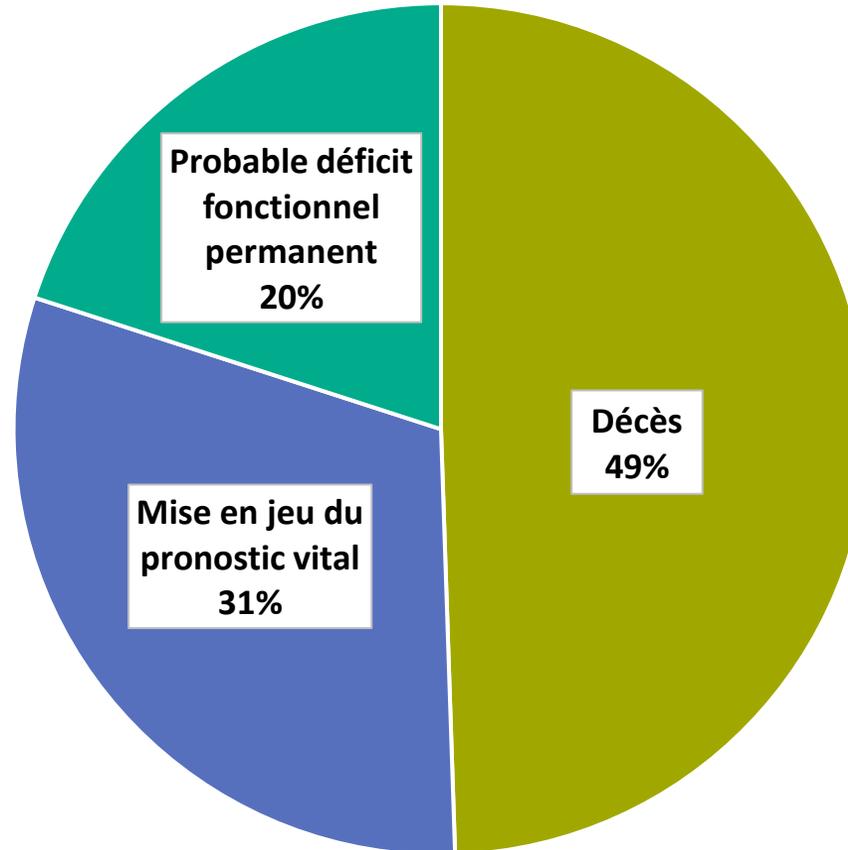
## Conséquences de l'EIGS pour le patient

### Question 3

49% des 332 EIGS de chirurgie déclarés depuis janvier 2020 ont mené à des décès.

31% à une mise en jeu du pronostic vital

20% à un probable déficit fonctionnel permanent



### En comparaison

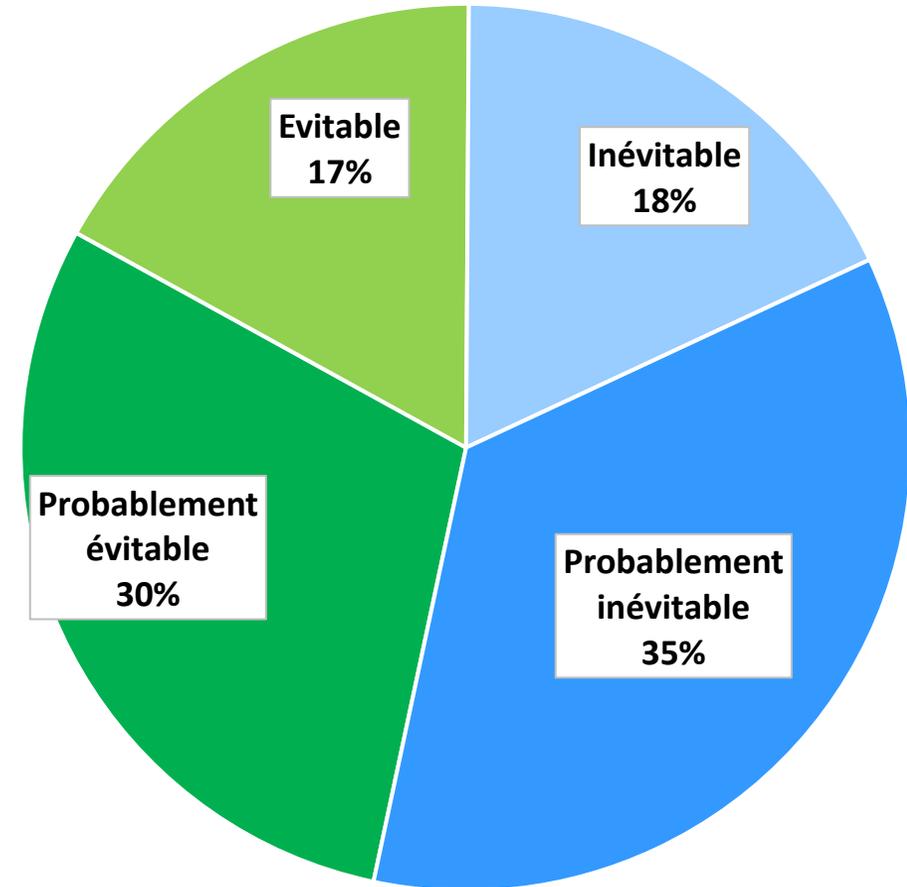
Sur la totalité des EIGS reçus depuis janvier 2022 en ARA, les pourcentages sont exactement similaires.

**Ces chiffres semblent indiquer une surreprésentation des décès en matière de déclaration.**

# EIGS au bloc opératoire en ARA depuis 2020 : L'évitabilité

C'est le déclarant qui renseigne l'évitabilité de l'évènement suite à son analyse.

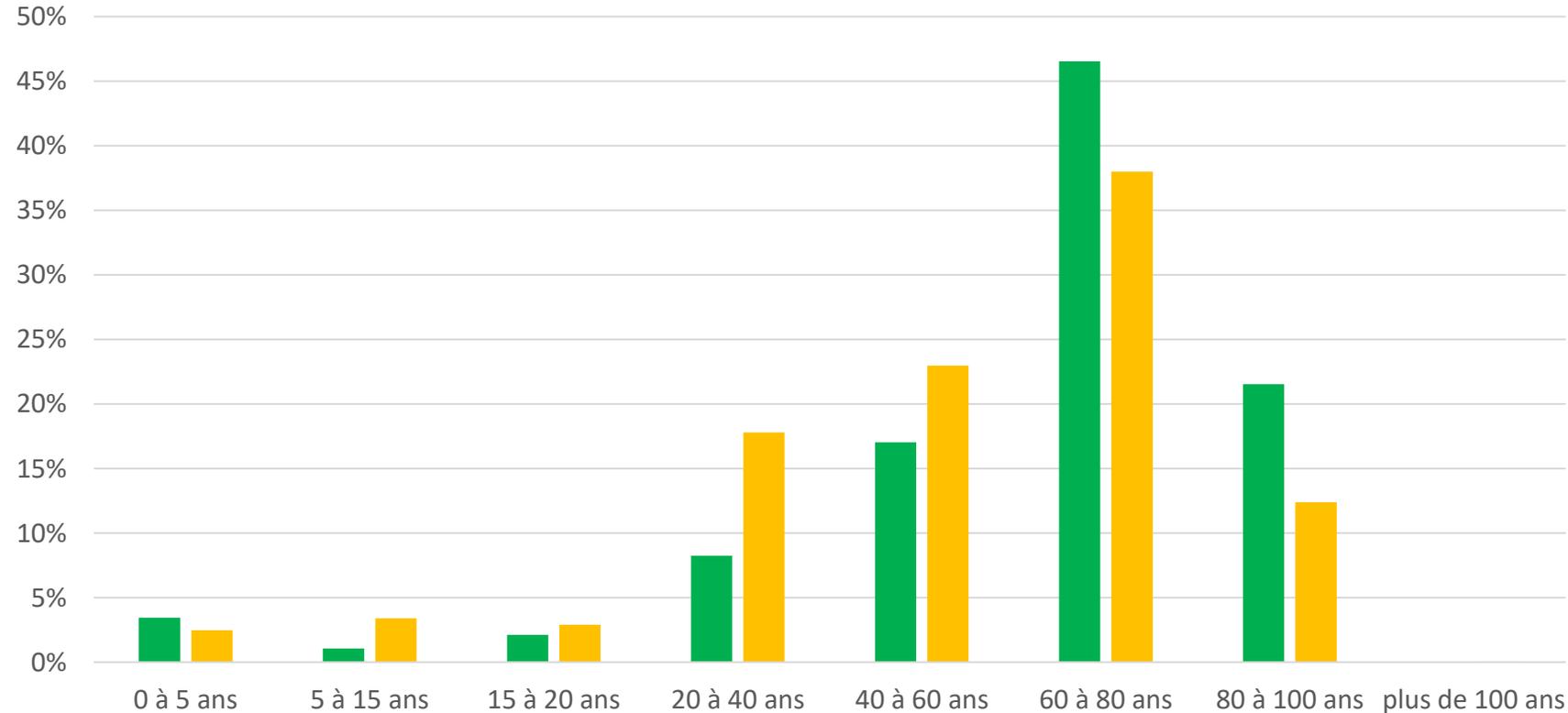
## Évitabilité de l'EIGS



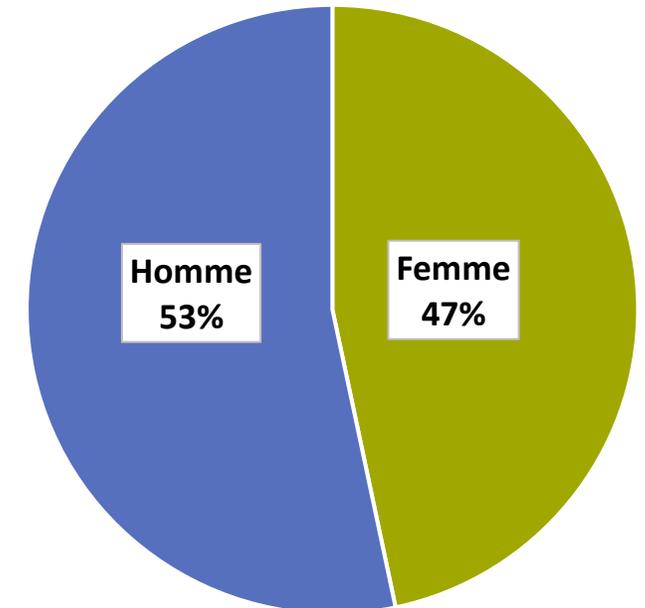
# Focus EIGS au bloc depuis 2020 : Caractéristiques des patients

## Différence part d'activité et part de déclaration par tranche d'âge

■ Pourcentage déclaration d'EIGS    ■ Pourcentage d'activité



## Répartition des patients par sexe



## Focus sur la check-list au bloc opératoire\*:

Depuis 2010, check-list au bloc opératoire obligatoire avant toute intervention chirurgicale pour TOUT geste chirurgical.

Entre janvier 2020 et juillet 2024, 28 EIGS sont une conséquence directe d'une mauvaise réalisation de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire :

- 16 oublis de textiles ou petit matériel (chirurgie cardiaque, viscérale, urologique...)
- 7 erreurs de latéralité
- 2 erreurs d'intervention (écart à l'acte chirurgical prévu)
- 3 dysfonctionnements lors de l'installation du patient en peropératoire

Enfin, **10 de ces EIGS en lien avec la check-list ont eu lieu dans un contexte de chirurgie programmée (non urgente)**. Les autres EIGS ont eu lieu dans le cadre d'une chirurgie urgente (relative ou absolue).

## Focus sur la check-list au bloc opératoire\*:

Rappel essentiel pour la sécurité au bloc opératoire

La vérification croisée des informations est réalisée à 3 phases clefs de l'intervention chirurgicale :

- **Avant induction** : temps de pause avant l'anesthésie
- **Avant chirurgie (GO ou NO GO)** : temps de pause avant l'incision
- **Après chirurgie** : temps de pause avant la sortie du patient de la salle d'intervention ;
- Présence et **participation du patient à la première phase** (ou parent s'il s'agit d'un enfant) **et de tous les professionnels** (médicaux et paramédicaux) de l'intervention.
- Désignation d'un **coordonnateur de check-list** : son rôle est d'énoncer à haute voix les critères de la check-list (aidé par le chirurgien et l'anesthésiste), d'en cocher les réponses aux items en temps réel et d'étayer la décision.
- **Silence et écoute active** dans la salle d'intervention lors de l'énoncé de la check-list afin de faciliter la vérification croisée.
- En cas de non-conformité avec la check-list, **tracer la décision prise et mettre en œuvre les actions nécessaires**. Si l'intervention est interrompue, une analyse en équipe pluridisciplinaire est recommandée afin de diminuer le risque de récurrence et d'améliorer les pratiques professionnelles.

*\*Données issues du Flash Infos de septembre 2023 remises à jour en août 2024*

# RETEX sur le bon usage de la check-list au bloc opératoire

M.Fouché

26/09/2024



**Hôpital  
Saint Joseph  
Saint Luc**

L'hôpital au cœur,  
l'esprit ouvert

# Check list au bloc opératoire

## Une affaire d'équipe

### Objectif : sécurité

### But = diminuer les évènements indésirables

- 1<sup>er</sup> création 2010- Dernière version actuelle : V4 2018
- Lutter contre le facteur humain
- Création d'un environnement favorable à la communication
- Meilleure traçabilité dans le dossier médical

### Principes :

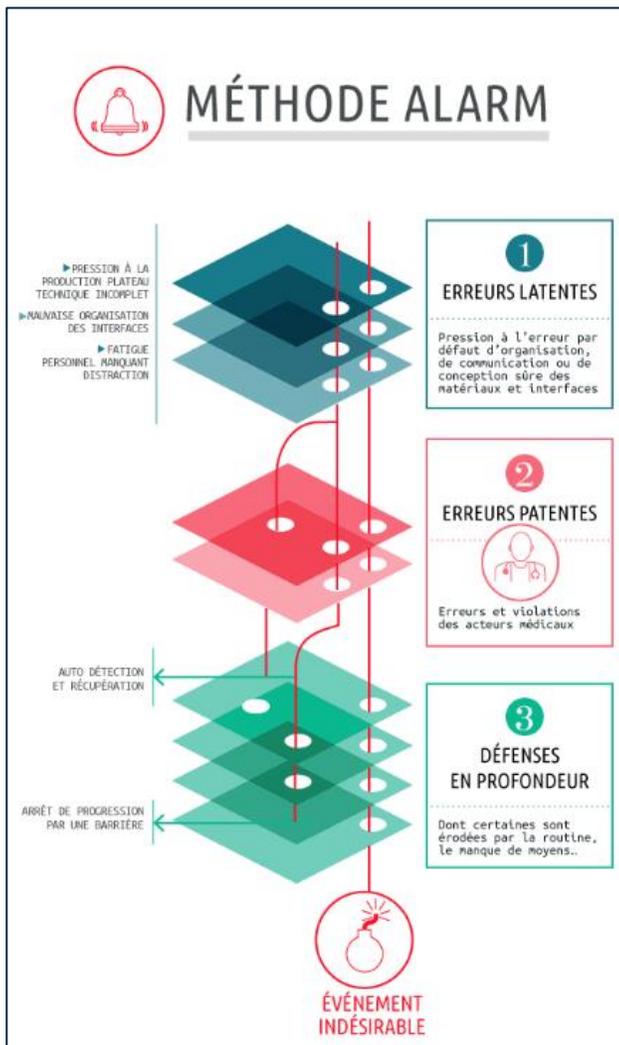
- Coordinateur
- Temps de pause et écoute
- En temps réel
- Vérification croisée



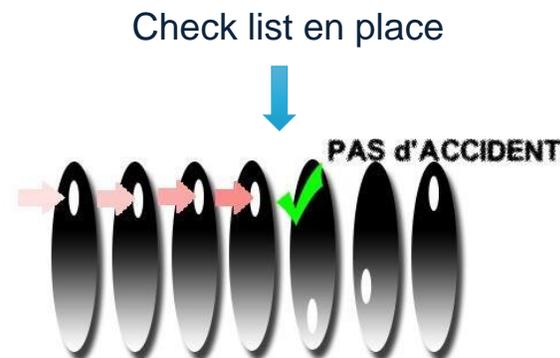
CHECK-LIST « SÉCURITÉ DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE »		Bloc : ..... Salle : .....	
Version 2018		Date d'intervention : ..... Heure (début) : .....	
« Vérifier ensemble pour décider »		Chirurgien « intervenant » : .....	
		Anesthésiste « intervenant » : .....	
		Coordonnateur(s) check-list : .....	
<p><b>Identification du patient</b> Étiquette du patient ou Nom, prénom, date de naissance</p>			
<p><b>AVANT INDUCTION ANESTHÉSIQUE</b> Temps de pause avant anesthésie</p>		<p><b>AVANT INTERVENTION CHIRURGICALE</b> Temps de pause avant incision (appelé aussi time-out)</p>	
<p>1. L'identité du patient est correcte <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>2. L'autorisation d'opérer est signée par les parents ou le représentant légal <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		<p>1. Vérification « ultime » croisée au sein de l'équipe en présence des chirurgien(s), anesthésiste(s), IADE-IBODE/IDE</p> <p>2. Identité patient confirmée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>3. Intervention prévue confirmée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>4. Site opératoire confirmé <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>5. Installation correcte confirmée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>6. Documents nécessaires disponibles (notamment imagerie) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	
<p>3. L'intervention et le site opératoire sont confirmés :</p> <p>• Adéquation par le patient et, dans tous les cas, par le dossier ou protocole spécifique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>• La documentation clinique et para clinique nécessaire est disponible en salle <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		<p>7. Partage des informations essentielles oralement au sein de l'équipe sur les éléments à risque / étapes critiques de l'intervention (time-out)</p> <p>• sur le plan chirurgical (temps opératoire difficile, points spécifiques de l'intervention, identification des matériels nécessaires, confirmation de leur opérationnalité, etc.) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>• sur le plan anesthésique (Acte sans prise en charge anesthésique [risques potentiels liés au terrain (hypothermie, etc.) ou à des traitements éventuellement maintenus, etc.]) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	
<p>4. Le mode d'installation est connu de l'équipe en salle, cohérent avec le site / l'intervention et non dangereux pour le patient <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		<p>8. L'antibioprophylaxie a été effectuée selon les recommandations et protocoles en vigueur dans l'établissement</p> <p>La préparation du champ opératoire est réalisée selon le protocole en vigueur dans l'établissement <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	
<p>5. La préparation cutanée de l'opéré est documentée dans la fiche de liaison service / bloc opératoire (ou autre procédure en œuvre dans l'établissement) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		<p>9. L'équipement / le matériel nécessaires pour l'intervention sont vérifiés et adaptés au poids et à la taille du patient</p> <p>• pour la partie chirurgicale <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>• pour la partie anesthésique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Acte sans prise en charge anesthésique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	
<p>6. Le patient présente-t-il un :</p> <p>• risque allergique <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p>• risque d'inhalation, de difficulté d'intubation ou de ventilation au masque <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p>• risque de saignement important <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p>		<p>10. Confirmation orale par le personnel auprès de l'équipe :</p> <p>• de l'intervention enregistrée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>• du compte final correct <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>• des compresses, aiguilles, instruments, etc. <input type="checkbox"/> N/A</p> <p>• de l'étiquetage des prélèvements, pièces opératoires, etc. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>• si des évènements indésirables ou porteurs de risques médicaux sont survenus : ont-ils fait l'objet d'un signalement / déclaration ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Si aucun évènement indésirable n'est survenu pendant l'intervention cocher N/A</p>	
		<p>11. Les prescriptions et la surveillance post-opératoires (y compris les seuils d'alerte spécifiques) sont faites conjointement par l'équipe chirurgicale et anesthésique et adaptées à l'âge, au poids et à la taille du patient <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	
		<p>Décision concertée et motivée en cas de réponse dans une case marquée d'un *</p>	
		<p><b>ATTENTION SI ENFANT !</b></p> <p>➤ Associer les parents à la vérification de l'identité, de l'intervention et du site opératoire.</p> <p>➤ Autorisation d'opérer signée.</p> <p>➤ Installation, matériel et prescription adaptés au poids, à l'âge et à la taille.</p> <p>➤ Prévention de l'hypothermie.</p> <p>➤ Seuil d'alerte en post-op défini.</p>	
		<p><b>SELON PROCÉDURE EN VIGUEUR DANS L'ÉTABLISSEMENT</b></p> <p>Attestation que la check-list a été renseignée suite à un partage des informations entre les membres de l'équipe</p> <p>Chirurgien Anesthésiste / IADE Coordonnateur CL</p>	
		<p><b>→ DÉCISION FINALE</b></p> <p><input type="checkbox"/> GO = OK pour incision</p> <p><input type="checkbox"/> NO GO = Pas d'incision !</p> <p>Si No Go : conséquence sur l'intervention ? <input type="checkbox"/> Retard <input type="checkbox"/> Annulation</p>	



# Analyse des EIG/EIAS : RMM/CREX -Grille ALARM



Une vérification croisée des informations essentielles avant, pendant, et après l'intervention permet de réduire de 30 % les complications postopératoires.



# Règlementation

La procédure de certification, mise en place à partir de 1996, s'impose à l'ensemble des établissements de santé publique. Elle est élaborée et mise en œuvre par la HAS

Objectif 2.2  
Les équipes sont coordonnées pour prendre en charge le patient de manière pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire tout au long de sa prise en charge

**Critère 2.2-12 Au bloc et dans les secteurs interventionnels, la *check-list* « Sécurité du patient » est utilisée de manière efficace**

L'application conforme de la *check-list* comprenant le partage structuré des informations essentielles au sein de l'équipe et des vérifications croisées aux étapes validées (avant induction anesthésique le cas échéant, avant le geste et avant la sortie de salle d'intervention) réduit les complications péri-interventionnelles et garantit en permanence la sécurité des patients.

Sa mise en œuvre systématique repose sur :

- un engagement de la direction et de la commission/conférence médicale d'établissement;
- un relais effectif de l'encadrement, responsable de pôle, conseil de bloc, cadres de santé;
- la participation active de l'ensemble des professionnels qui exercent au bloc opératoire ou interventionnel;
- la participation du patient, auquel la démarche doit être expliquée pour ne pas être anxiogène.

En vue de faciliter son appropriation par les professionnels – meilleur garant de l'amélioration de la sécurité du patient – la HAS autorise, voire encourage les professionnels à ADAPTER LA CHECK-LIST POUR MIEUX L'ADOPTER. Cela repose sur une démarche construite par les professionnels prenant en compte le contexte de l'établissement et les spécificités du secteur, ainsi que l'indispensable intégration de ce programme à la pratique au quotidien.

La réalisation de la *check-list* améliore le travail en équipe, la communication entre les professionnels, la collaboration entre les acteurs, et induit une véritable sécurité des patients. C'est ainsi que la *check-list* réduit les complications péri-interventionnelles et évite la survenue d'événements indésirables particulièrement graves (erreurs d'intervention, de site opératoire, de côté, rétention d'objets chirurgicaux...) qui continuent de survenir.

**Chirurgie et interventionnel Impératif**

Éléments d'évaluation	
<p><b>Professionnels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La <i>check-list</i> au bloc opératoire est mise en œuvre de façon systématique (exhaustivité de la réalisation et du remplissage).</li> <li>• La <i>check-list</i> est adaptée à tous les plateaux techniques interventionnels.</li> <li>• La <i>check-list</i> est réalisée de façon exhaustive à chaque étape : avant induction le cas échéant, avant le geste et avant la sortie de la salle.</li> <li>• La <i>check-list</i> est réalisée en présence des personnes concernées.</li> </ul>	<p><b>Références HAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La <i>check-list</i> « Sécurité du patient au bloc opératoire », 2018.</li> <li>• Les autres <i>check-lists</i>, 2016.</li> <li>• Pour une meilleure utilisation de la <i>check-list</i> « Sécurité du patient au bloc opératoire ».</li> <li>• Flash sécurité patient « Sécurité au bloc opératoire : un petit check vaut mieux qu'un grand choc ! », 2021.</li> </ul> <p><b>Autres références</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude mondiale <i>Check-lists</i>, 2008.</li> </ul>

HAS - Manuel : Certification des établissements de santé - Version 2023 102

## Un référentiel comprenant des critères à trois niveaux d'exigence :

- 111 critères **standard** qui correspondent aux attendus de la certification ;
- 15 critères **impératifs** qui correspondent à ce que l'on ne veut plus voir au sein d'un établissement de santé. Si une évaluation de l'un de ces critères est négative, la HAS se réserve le droit de ne pas accorder la certification à l'établissement ;
- 5 critères **avancés** qui correspondent à des exigences souhaitées mais non exigibles à ce jour. Ils constituent les potentiels critères standard de demain.

# Groupe de travail bloc et interventionnel

Hôpital Saint Joseph Saint Luc : Établissement de santé privé d'intérêt collectif

Bloc opératoire : 10 salles de bloc (dont 1 dédiée aux césariennes), 1 salle d'endoscopie digestive, une salle hybride pour cardiologie ou radiologie interventionnelle

Initiation d'un travail spécifique à la check-list à partir de janvier 2021

Réunion trimestrielle : cadre de santé, chef de pôle, chirurgiens, chef de service anesthésie

Etape 1 = Audit des pratiques au bloc opératoire

**Pour une meilleure utilisation de la check-list "Sécurité du patient au bloc opératoire"**

**Évaluer l'utilisation de la check-list au bloc opératoire**

## Phase d'évaluation : 03/2022

**Observateurs : Etudiants IFSI encadrés par cadre du bloc opératoire et chef de pôle**

- 2 dossiers /11 correctement réalisés et analysables
- Phases de la check-list mal individualisées : phase 1 et 2 souvent réalisées au même moment
- Vérification du bracelet/des prescriptions post-opératoires : non réalisées dans les faits
- Etapes pré-remplies
- Manque de traçabilité des informations sur la check-list
- Conditions de réalisation non optimales 30 %
- Seuls IADE/IBODE présents à 100 % durant les 3 étapes

**Constat = méconnaissance générale de la check-list par les professionnels du bloc**

=> Propositions de formation/ amélioration des pratiques/ communication

# Groupe de travail bloc et interventionnel

Création d'un groupe de travail multidisciplinaire avec un membre représentant de chaque corps de métier au bloc opératoire : Cadre de santé, Anesthésiste, IADE, IBODE

- Organisation matérielle par l'établissement SJSL d'une formation « Implantation check-list au bloc opératoire » coordonnée par la partie formation de l'assureur de l'établissement : Relyens

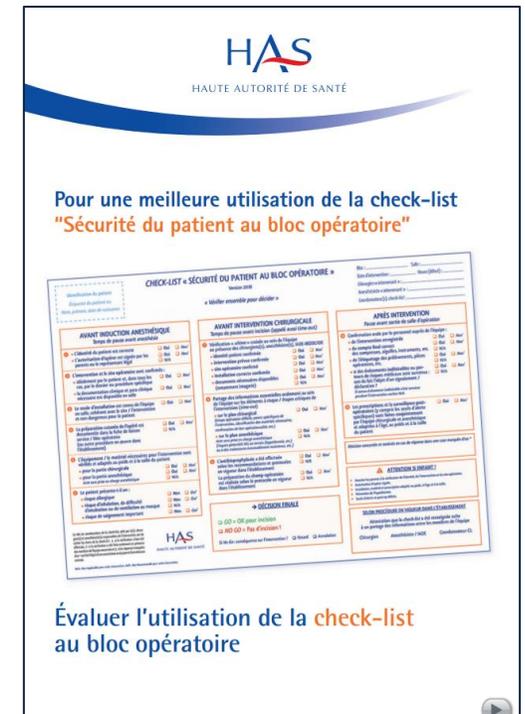
Formateur : Consultante en management des risques médicaux

Format : 2 demi-journées au bloc opératoire espacées de 3 semaines (novembre 2022)

1<sup>ère</sup> demi-journée : Théorie et bonnes pratiques à mettre en place : table ronde, diaporama, quizz

2<sup>nde</sup> demi-journée : Observation de la mise en place des bonnes pratiques et débriefing

Entre les deux, réalisation d'un nouvel audit au bloc opératoire : Questionnaire individuel d'opinion



## Audit des pratiques au bloc opératoire

### Questionnaire individuel d'opinion

➡ 25 personnes au bloc opératoire

#### Utilité de la check list :

Partage d'informations - renforcement des liens : 85-90%

Vérification croisée de points essentiels : 96%

Culture de la sécurité - éviter les erreurs : 90 %

#### Frein à son usage :

Difficulté à coordonner la check-list sans soutien médical : 100%

Certains caractères confus/inadaptés à l'activité : 65%

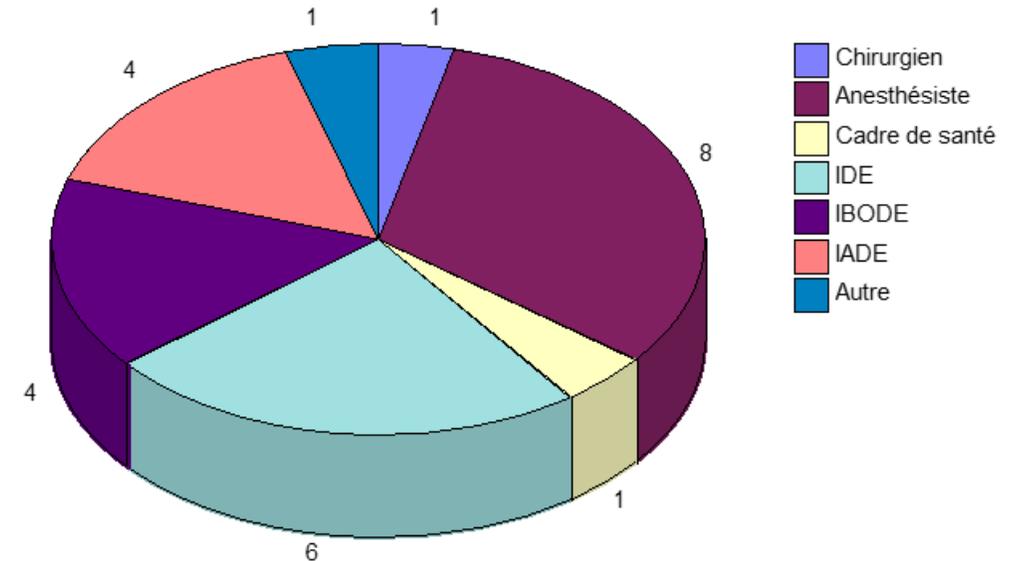
Vérifications multiples anxiogènes pour le patient : 60%

Formalité administrative : 56%

Désignation d'un coordinateur difficile : 50%

Formation et information suffisante sur check-list : 44%

Caractère répétitif qui gêne la dynamique du bloc/ perte de temps : 32-44%



## Groupe de travail bloc et interventionnel

### **Actions menées d'information au personnel de bloc opératoire :**

- Présentation du travail en conseil de bloc (chef de pôle et équipes chirurgicales présents)
- Diaporama sur le bon usage de la check-list présentée à l'équipe IADE/MAR
- Travail avec le service informatique en parallèle de l'informatisation du dossier de bloc/check-list
- Organisation d'une information à un groupe plus conséquent du bloc opératoire durant une journée de maintenance mars 2023 (ré-intervention du formateur Relyens)

2 sessions, demi-journées, groupe de 10 personnes avec IADE et IDE

- Discussions et échanges au bloc opératoire entre collègues (effet buvard)

## Groupe de travail bloc et interventionnel

➤ Constatation progressive par l'équipe d'une amélioration des conditions de réalisation de la check-list (++) phase 1 ou ALR en SSPI avant chirurgie)

➤ Progrès à faire :

- Réticences de certaines équipes chirurgicales (manque d'intérêt, temps de pause non respecté, conditions d'écoute)
- Meilleure adaptation en secteur interventionnel (personnel non formé)
- Formations régulières du personnel
- Phase 3 à perfectionner

➤ En projet : organisation d'un nouvel audit des pratiques sur la check-list

Arcech Sciences, 2024, 19, 163-172  
en ligne sur : <https://doi.org/10.1007/s12008-024-00000-0>  
[www.clinicaltrials.com](https://www.clinicaltrials.com)



### Impact d'une formation par simulation sur la qualité d'utilisation de la check-list HAS au bloc opératoire

Véronique Delmas, Anne Laure Caro Lafontan, Sonia Cornu, Mélanie Cormier, Lydie Pecquenard

Disponible sur internet le :  
6 mai 2024

CAp'Sim - Centre d'Apprentissage par la Simulation du Centre Hospitalier Le Mans,  
194, avenue Rubillard, 72000 Le Mans, France

Correspondance :  
Véronique Delmas, 194, avenue Rubillard, 72000 Le Mans, France.  
vdelmas@ch-lemans.fr

## Éléments de succès de son implémentation

- **Implication de la direction de l'établissement et des instances décisionnelles et représentatives** : directeur, président de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale d'établissement (CME), coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, comité des vigilances et des risques, conseil de bloc, représentants des usagers
- **L'engagement pérenne des professionnels du bloc opératoire**, et en particulier, l'impulsion qui sera donnée par le chirurgien et l'anesthésiste responsables de l'intervention
- **Information et accompagnement des équipes** : identification et implication d'un coordinateur
- **La mise en œuvre au quotidien avec un outil adapté à l'activité et à la structure** : « adapter la check-list pour (mieux) l'adopter »



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDER LES BONNES PRATIQUES

---

**FICHE**

**Élaborer une check-list personnalisée pour la sécurité du patient au bloc opératoire/interventionnel**

---

Validée par le Collège le 10 novembre 2022

Mis à jour en avr. 2024

# PRISE EN CHARGE AU BLOC OPERATOIRE ET SIMULATION

**Marion Cortet**  
Lyon

*(M.D.-Ph.D.) – MCU-PH Gynécologie-Obstétrique, Faculté de Médecine de Lyon Est, UCBL1 Hospices Civils de*

**Marc Lilot**  
Lyon

*(M.D.-Ph.D.) – MCU-PH Anesthésie-Réanimation, Faculté de Médecine de Lyon Est, UCBL1 Hospices Civils de*

*Webinaire du 25/09/2024*



**BLOC OPERATOIRE, EIGS,  
INTERPROFESSIONNALITÉ ET SIMULATION**

27/09/2024

DR MARION CORTET

**HCL**

**HOSPICES CIVILS  
DE LYON**

[www.chu-lyon.fr](http://www.chu-lyon.fr)

## Déclaration de liens d'intérêt – art. L.4113-13 CSP

Pour cette présentation, je déclare les liens d'intérêt suivants avec des organismes produisant ou exploitant des produits de santé

ou avec des organismes de conseil intervenant sur ces produits :

Pas de lien d'intérêt en rapport avec la présentation

# EIGS AU BLOC OPÉRATOIRE:

## INCIDENCE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES ASSOCIÉS AUX SOINS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ (ENEIS 3) : QUELLE ÉVOLUTION DIX ANS APRÈS ?

// EVOLUTION IN INCIDENCE OF ADVERSE EVENTS IN FRENCH HEALTH CARE OVER TEN YEARS OF THE ENEIS 3 SURVEY

Philippe Michel<sup>1</sup> (philippe.michel@chu-lyon.fr), Jean-Luc Quenon<sup>2</sup>, Valentin Daucourt<sup>3</sup>, Sarah Burdet<sup>4</sup>, Damien Hoarau<sup>4</sup>,  
Amna Klich<sup>5</sup>, Catherine Pourin<sup>2</sup>, Muriel Rabilloud<sup>5</sup>, Cyrille Colin<sup>4</sup>

### Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1 000 journées d'hospitalisation) pour les EIG évitables identifiés pendant l'hospitalisation

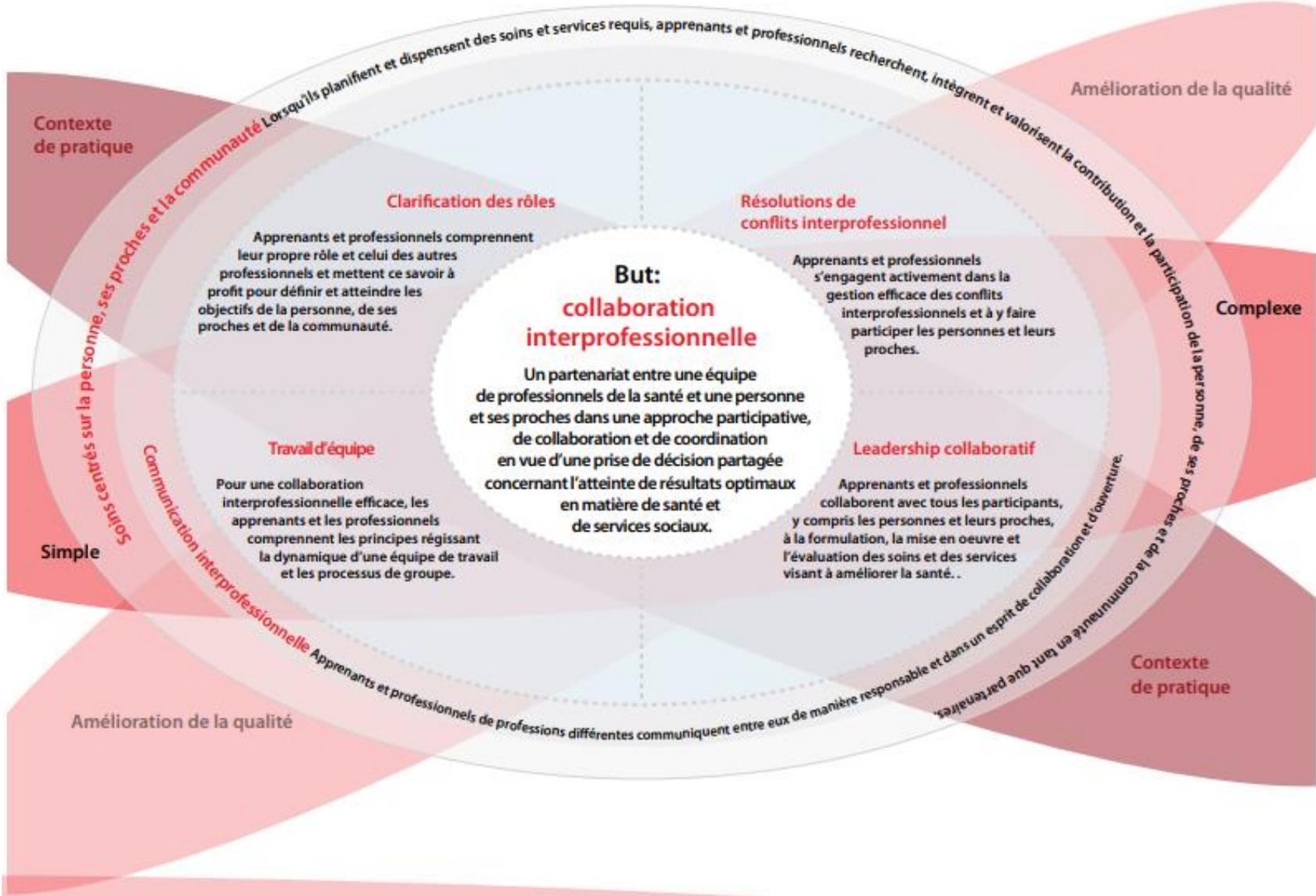
Discipline et type d'établissement	EIG évitables (2009)				EIG évitables (2019)				RR	IC95%
	Nb jours observés	Nb	(‰)	IC95%	Nb jours observés	Nb	(‰)	IC95%		
<b>Médecine</b>										
CHU-CHR	6 721	19	(2,8)	[1,7-4,7]	3 501	5	(1,2)	[0,4-3,4]	0,6	[0,2-1,9]
CH	6 127	14	(2,6)	[0,7-10,3]	6 175	6	(0,6)	[0,3-1,0]	0,3	[0,1-1,2]
EP	4 691	10	(2,3)	[1,3-3,9]	1 982	2	(1,3)	[0,5-3,5]	0,6	[0,2-2,1]
<b>Total médecine</b>	<b>17 539</b>	<b>43</b>	<b>(2,7)</b>	<b>[1,1-6,6]</b>	<b>11 658</b>	<b>13</b>	<b>(0,8)</b>	<b>[0,5-1,4]</b>	<b>0,3</b>	<b>[0,1-0,9]</b>
<b>Chirurgie</b>										
CHU-CHR	6 191	22	(4,3)	[2,7-6,8]	2 822	3	(1,5)	[0,6-3,7]	<b>0,3</b>	[0,1-0,9]
CH	4 171	12	(2,7)	[1,8-4,0]	2 336	5	(2,2)	[1,3-3,8]	0,9	[0,4-1,8]
EP	3 762	10	(2,3)	[1,7-3,2]	4 870	6	(2,2)	[0,9-5,2]	1,0	[0,4-2,5]
<b>Total chirurgie</b>	<b>14 124</b>	<b>44</b>	<b>(3,4)</b>	<b>[2,3-5,1]</b>	<b>10 028</b>	<b>14</b>	<b>(2,0)</b>	<b>[1,4-2,9]</b>	<b>0,6</b>	<b>[0,3-1,0]</b>
<b>Total</b>	<b>31 663</b>	<b>87</b>	<b>(2,9)</b>	<b>[1,5-5,4]</b>	<b>21 686</b>	<b>27</b>	<b>(1,4)</b>	<b>[0,9-2,0]</b>	<b>0,4</b>	<b>[0,2-0,8]</b>

# FACTEURS CONTRIBUTIFS

## Répartition des facteurs contributifs à la survenue des EIG pendant l'hospitalisation

Facteurs ayant favorisé l'EIG	EIG total				EIG évitables			
	2009 (n=214)		2019 (n=80)		2009 (n=87)		2019 (n=27)	
	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)
Défaillance humaine à l'origine de l'EIG	25	(11,7)	16	(20,3)	24	(27,6)	13	(48,1)
Meilleure supervision nécessaire	32	(15,0)	7	(8,9)	23	(26,4)	4	(14,8)
Mauvaise définition de l'organisation et de la réalisation des tâches	29	(13,6)	10	(12,8)	11	(12,6)	6	(22,2)
Communication entre professionnels et entre services insuffisante	31	(14,5)	12	(15,2)	21	(24,1)	7	(25,9)
Composition de l'équipe de soins inadéquate	22	(10,3)	8	(10,4)	14	(16,1)	5	(18,5)
Locaux, équipements, fourniture et produits de santé inappropriés	23	(10,7)	11	(13,9)	15	(17,2)	6	(22,2)
Défaut culture qualité ou sécurité	17	(7,9)	9	(11,5)	7	(8,0)	5	(18,5)

# COMPÉTENCES INTERPROFESSIONNELLES



# COMPETENCES INTERPROFESSIONNELLES

ci-dessous



Au BO:  
responsabilité et  
compétences de  
chacun

Simulation  
procédure  
chirurgicale et  
analyse des rôles

# COMPETENCES INTERPROFESSIONNELLES

39

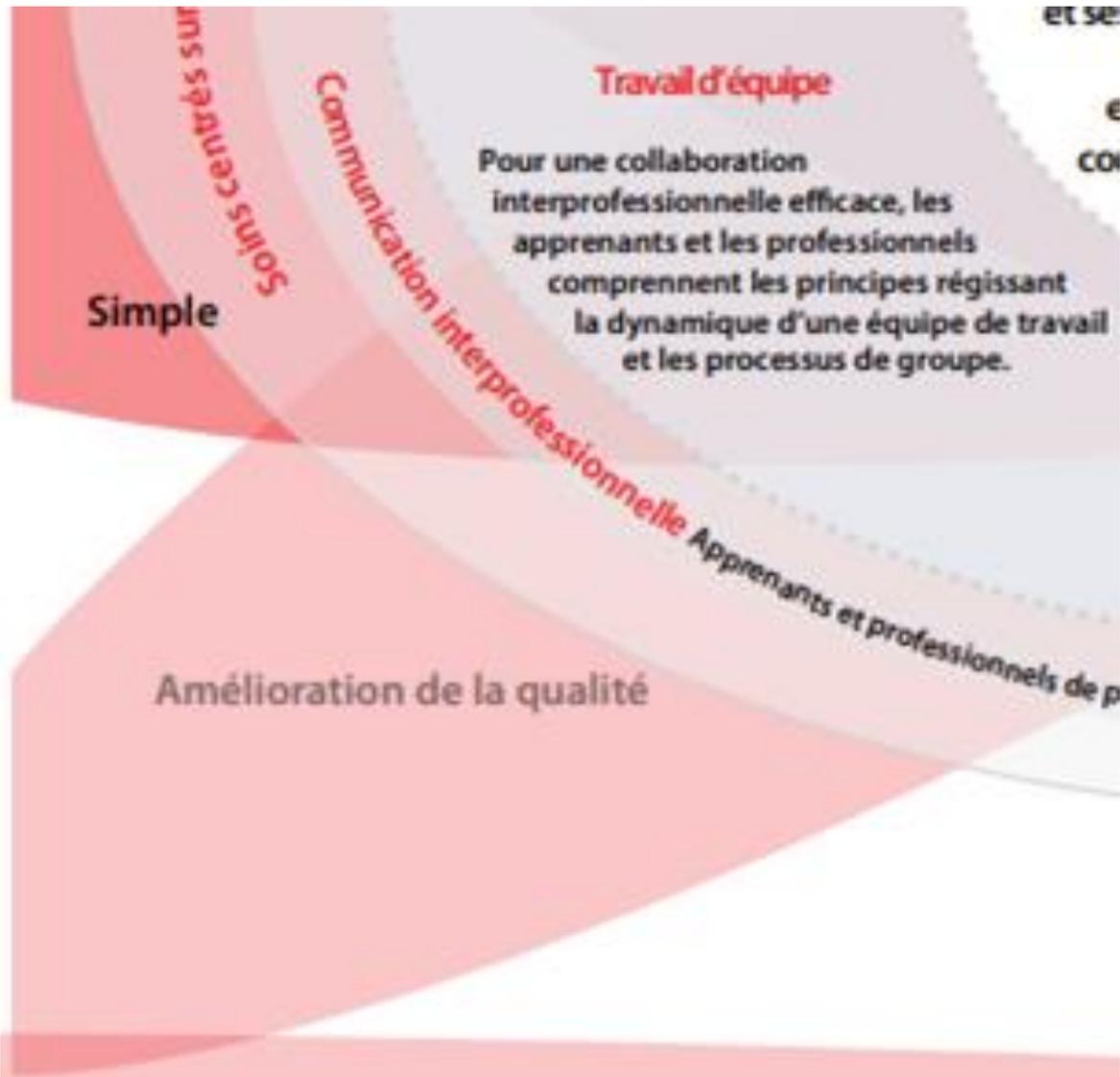


Au BO: conflits entre équipes et au sein de l'équipe

Simulation situation conflictuelle et observation de la résolution

# COMPETENCES INTERPROFESSIONNELLES

40



Au BO:  
organisation au  
sein d'une  
équipe, confiance

Simulation:  
Période de  
charge de travail  
importante (ex:  
installation)

# COMPETENCES INTERPROFESSIONNELLES



Au BO: leadership chirurgie/anesthésie

Simulation: Situation d'urgence

# FACTEURS CONTRIBUTIFS

## Répartition des facteurs contributifs à la survenue des EIG pendant l'hospitalisation

Facteurs ayant favorisé l'EIG	EIG total				EIG évitables			
	2009 (n=214)		2019 (n=80)		2009 (n=87)		2019 (n=27)	
	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)
Défaillance humaine à l'origine de l'EIG	25	(11,7)	16	(20,3)	24	(27,6)	13	(48,1)
Meilleure supervision nécessaire	32	(15,0)	7	(8,9)	23	(26,4)	4	(14,8)
Mauvaise définition de l'organisation et de la réalisation des tâches	29	(13,6)	10	(12,8)	11	(12,6)	6	(22,2)
Communication entre professionnels et entre services insuffisante	31	(14,5)	12	(15,2)	21	(24,1)	7	(25,9)
Composition de l'équipe de soins inadéquate	22	(10,3)	8	(10,4)	14	(16,1)	5	(18,5)
<b>Locaux, équipements, fourniture et produits de santé inappropriés</b>	23	(10,7)	11	<b>(13,9)</b>	15	(17,2)	6	<b>(22,2)</b>
Défaut culture qualité ou sécurité	17	(7,9)	9	(11,5)	7	(8,0)	5	(18,5)

Simulation in situ



Inserm



# Formation, enseignement et recherche



## En simulation de bloc opératoire

Marc Lilot

Anesthésiologie - Réanimation et Médecine Péri-Opératoire

Anesthésiste-Réanimateur

MCU-PH, Faculté de Médecine Lyon Est, UCBL1

Laboratoire de recherche RESHAPE (RESearch on HealthcAre Performance), INSERM U1290

Responsable de l'Unité Fonctionnelle Anesthésie et Réanimation Cardio-Thoracique Pédiatrique

Département Médico-Chirurgical de Cardiologie Congénitale du Fœtus, de l'Enfant et de l'Adulte

Président du Comité Scientifique de SIMULYON, UCLBL1 et HCL



Unité d'Anesthésie et de Réanimation  
Cardio-Thoracique Pédiatrique

Hôpital Louis PRADEL  
Hospices Civils de Lyon

## Déclaration de liens d'intérêt – art. L.4113-13 CSP

Pour cette présentation, je déclare les liens d'intérêt suivants avec des organismes produisant ou exploitant des produits de santé ou avec des organismes de conseil intervenant sur ces produits :

Nom de l'organisme	Nature du lien	Année
Baxter	Contrat d'expert scientifique	2017 à 2019
Edwards Lifesciences	Contrat d'expert scientifique	2017
Getinge	Contrat d'expert scientifique	2019
Bracco Imaging	Contrat d'expert scientifique	2019
Medtronic	Contrat d'expert scientifique	2019
Aspen	Contrat d'expert scientifique	2024

# INTRODUCTION

## Objectif de la simulation en santé

Savoir  
Savoir faire  
Savoir être  
Métacognition



Technique  
Non-technique  
Gestion des ressources de crise  
(CRM)



# ENSEIGNEMENT et SIMULATION

---

- DU Simulation en santé (FOSEI)
- AEU Simulation en santé
- DU de technicien en simulation
- DU Pédagogie médicale (DUPM)
- DIU Gestion des risques
- M2R Épidémiologie et risques (EPIRIS)
- UE Apprentissage de l'Exercice Médical



# Compétences techniques



Ronnie J. Glavin , Excellence in Anesthesiology , Anesthesiology 2009; 110:201-3

# Compétences non-techniques



Ronnie J. Glavin , Excellence in Anesthesiology , Anesthesiology 2009; 110:201–3

Peter Oluf Andersen, Identifying non-technical skills and barriers for improvement of teamwork in cardiac arrest teams  
*Resuscitation*, Volume 81, Issue 6, June 2010, Pages 695–702

## Conscience situationnelle



# Communication interprofessionnelle



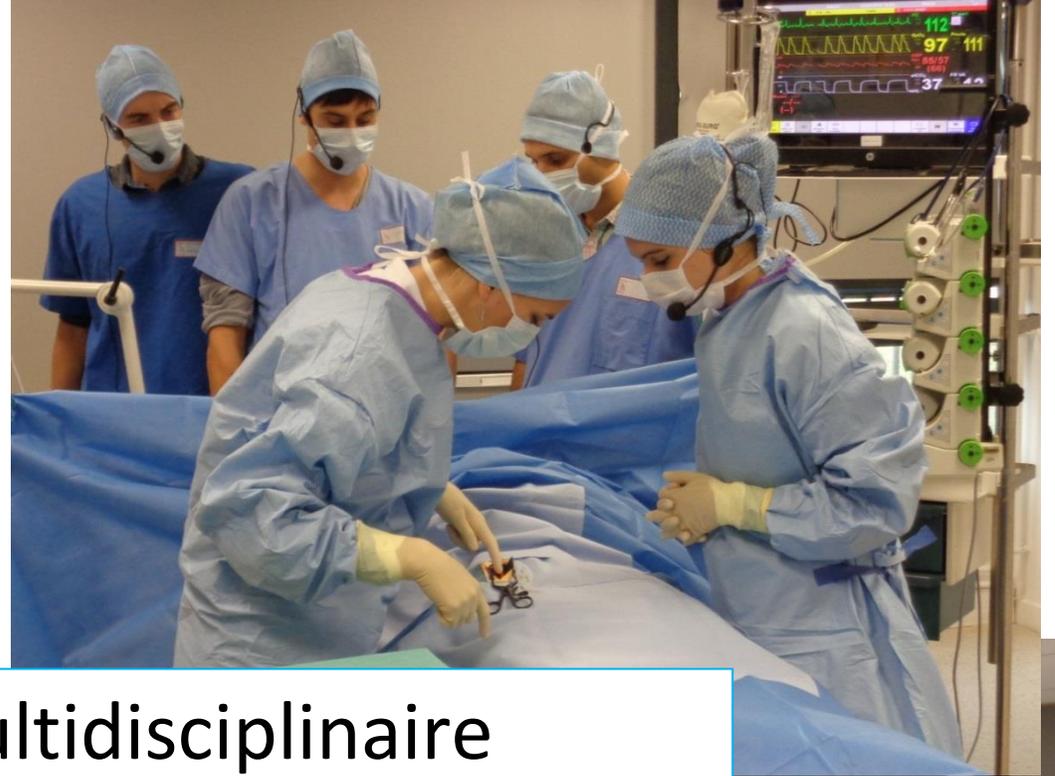
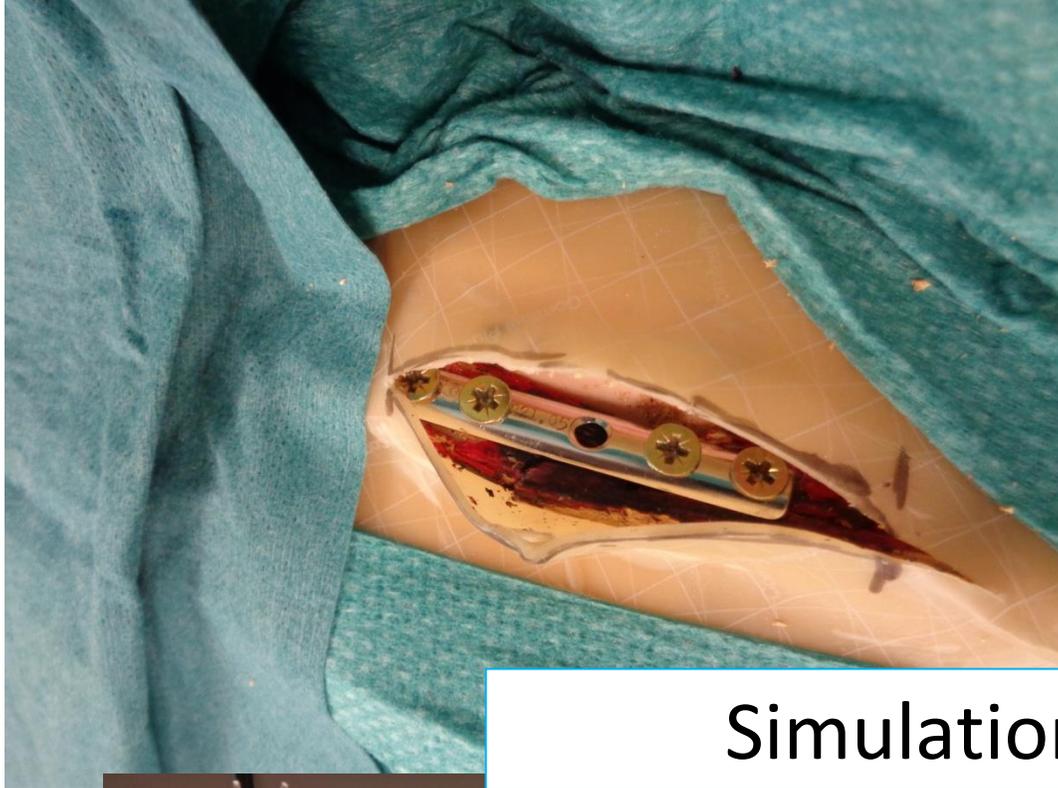
# Coordination



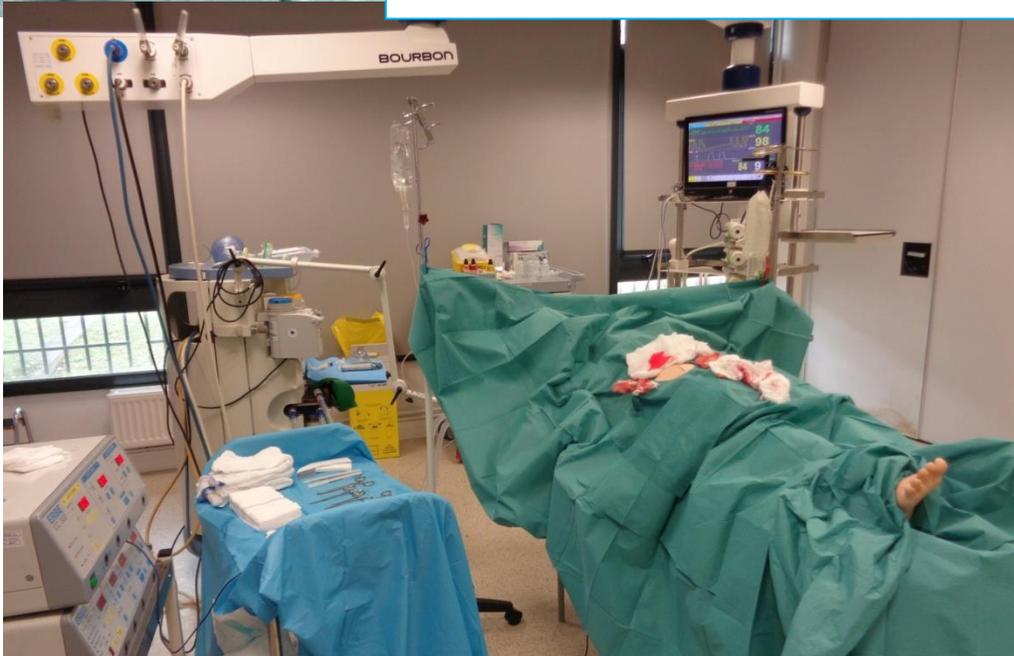
## Leadership / Followership







Simulation multidisciplinaire







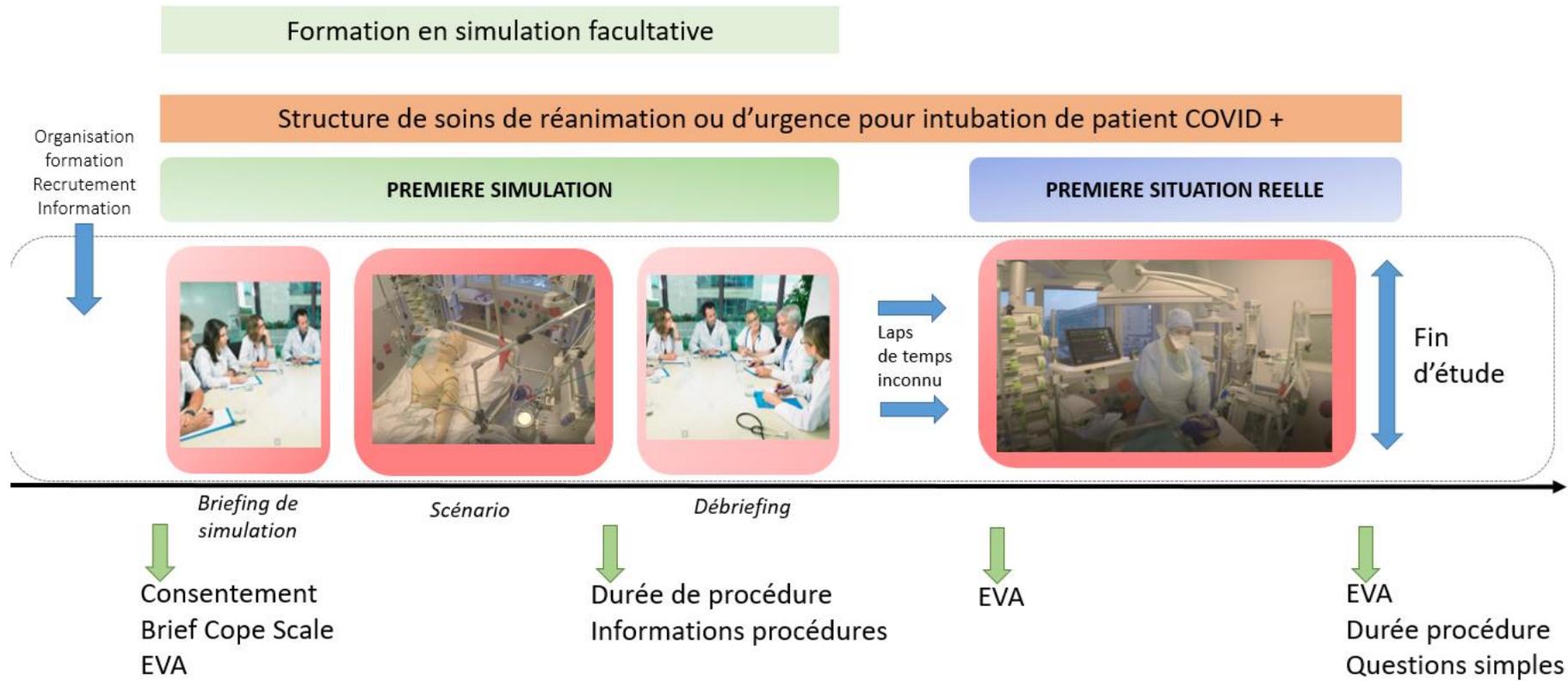








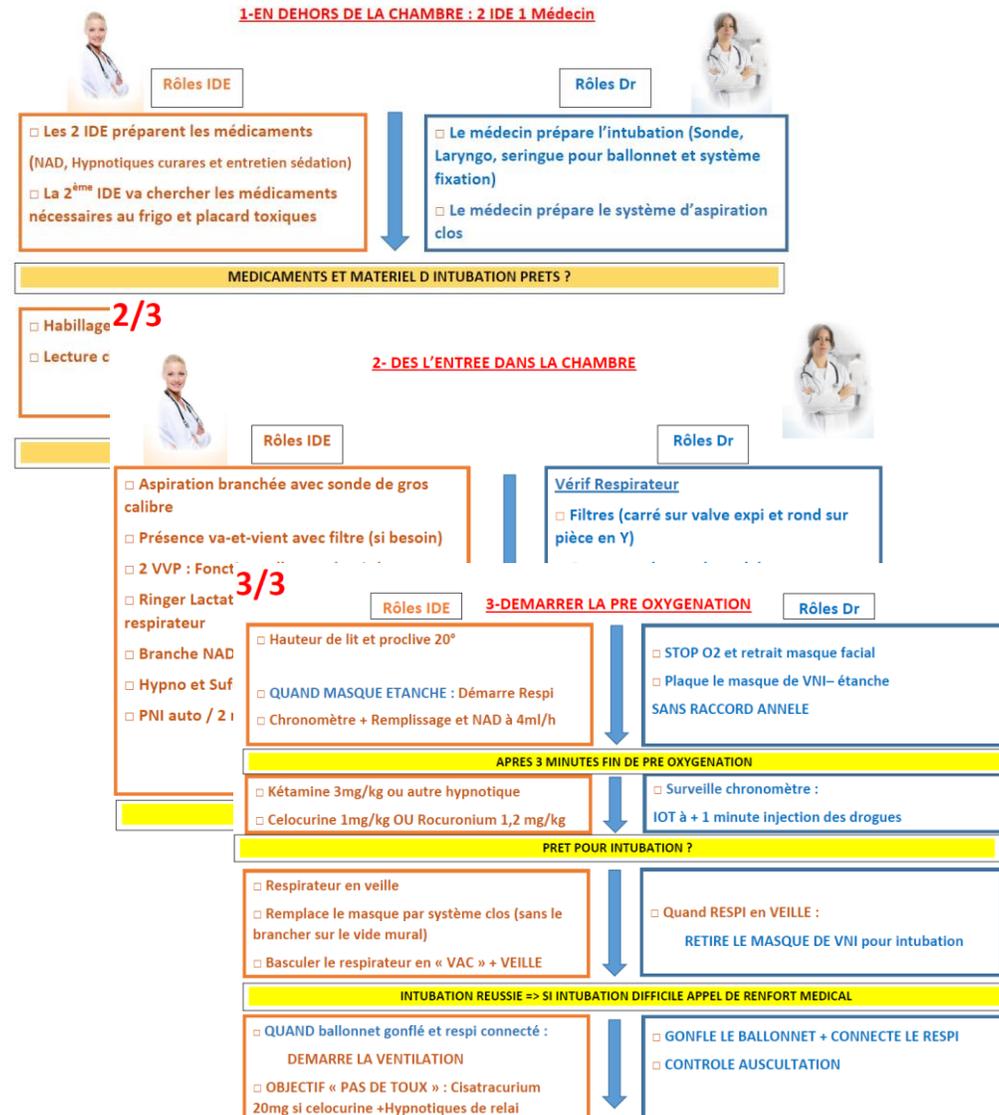
# Recherche en simulation en santé en tant qu'outil



# Recherche en simulation en santé en tant qu'outil



1/3





## A RETENIR

---

Inspirer une culture  
de formation continue qualitative,  
de respect, de la communication  
et d'alliance

Pour améliorer  
les performances,  
les pratiques sécuritaires  
et la juste confiance des professionnels  
en leurs capacités et compétences



## Merci pour vos questions et vos retours

---

**Marion Cortet**

marion.cortet@univ-lyon1.fr  
marion.cortet@chu-lyon.fr

**Marc Lilot**

marc.lilot@univ-lyon1.fr  
marc.lilot@chu-lyon.fr





médical

ressources humaines

technologique

## Evènements totalement évitables au bloc opératoire et plateaux techniques : la Check-list « sécurité du patient au bloc » est-elle la solution ?

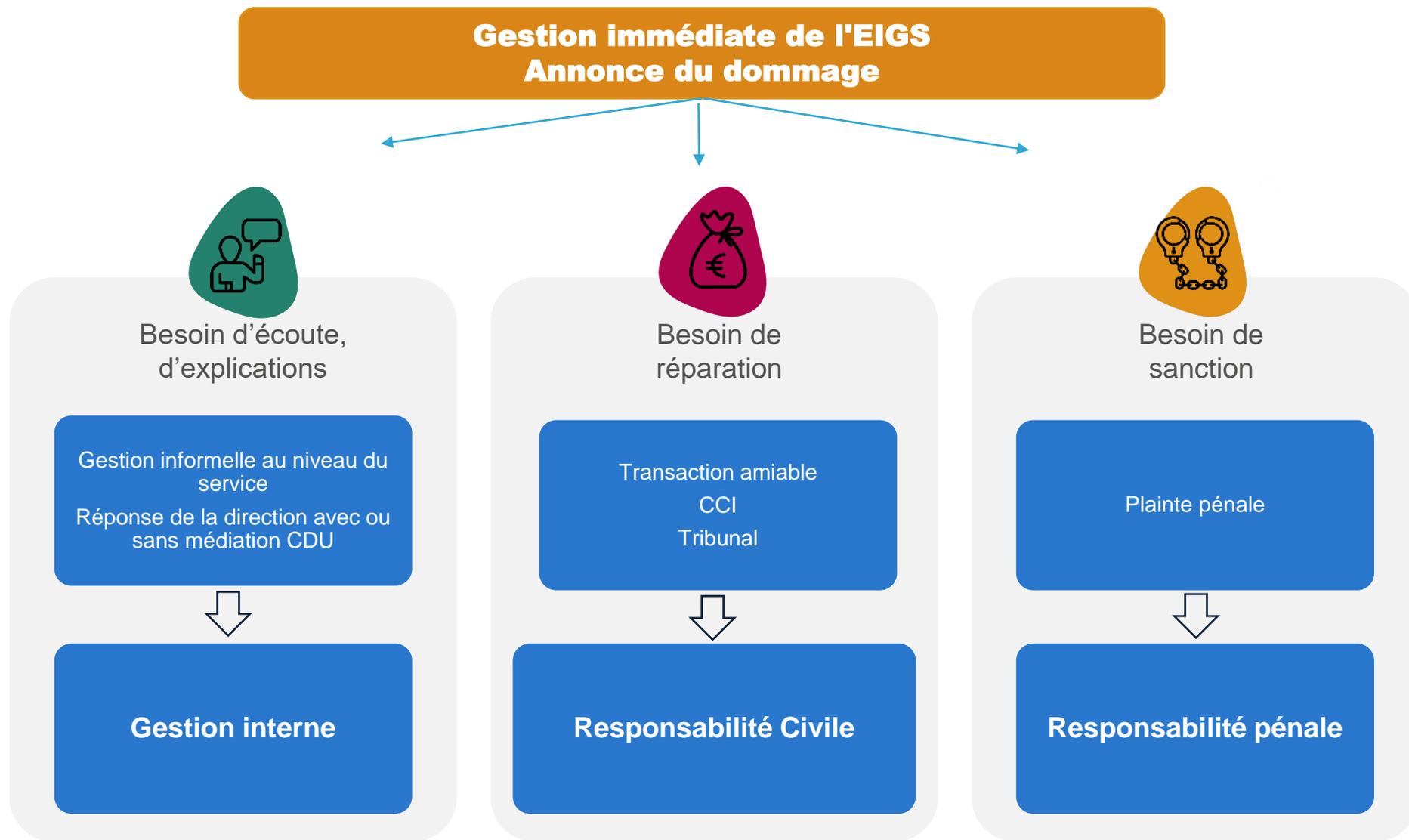
Dr Georges ROMERO, Directeur Risk Management



# Origine de notre connaissance du risque

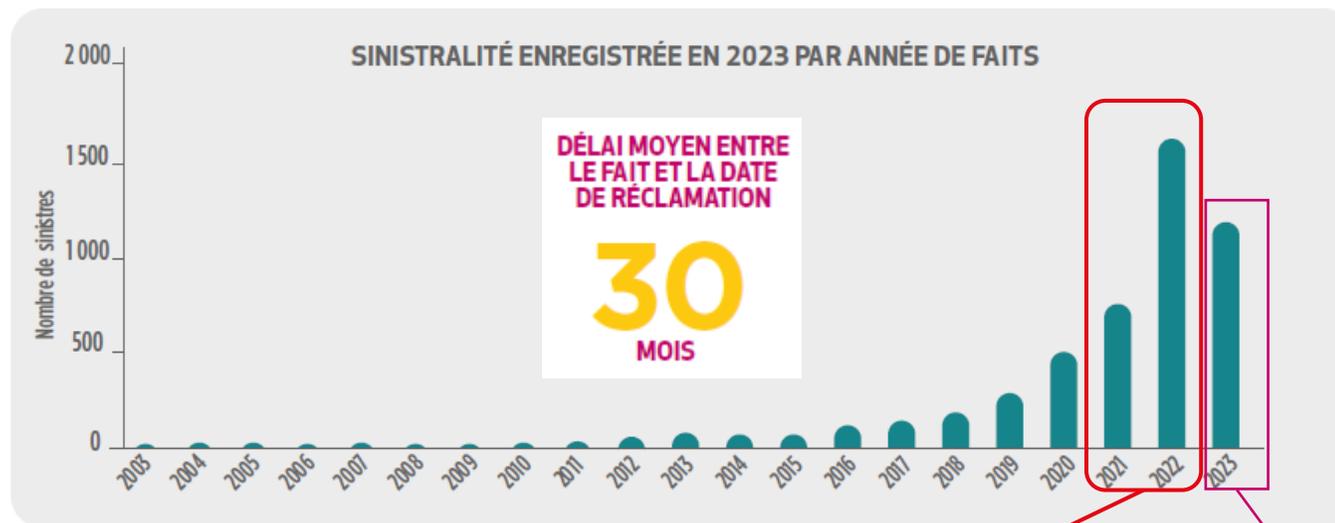
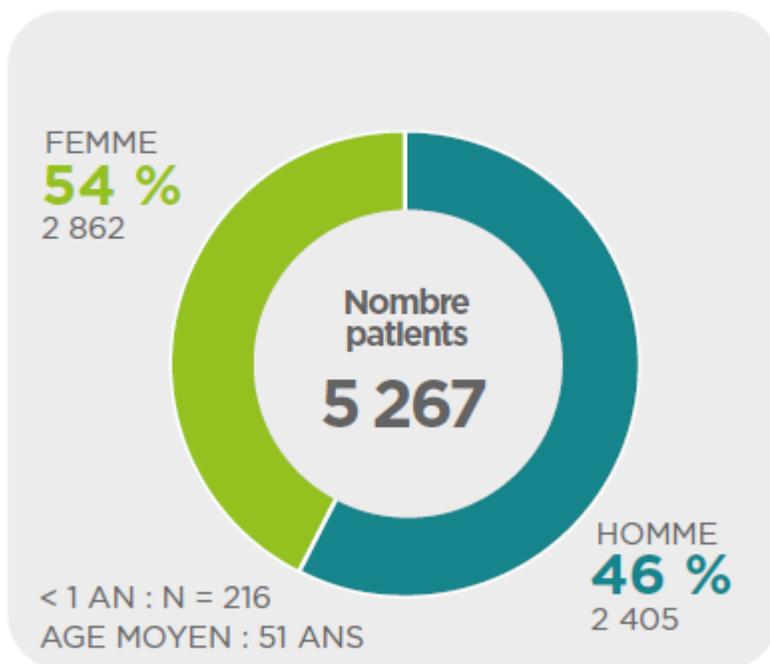


# EIGS, gestion interne et responsabilités





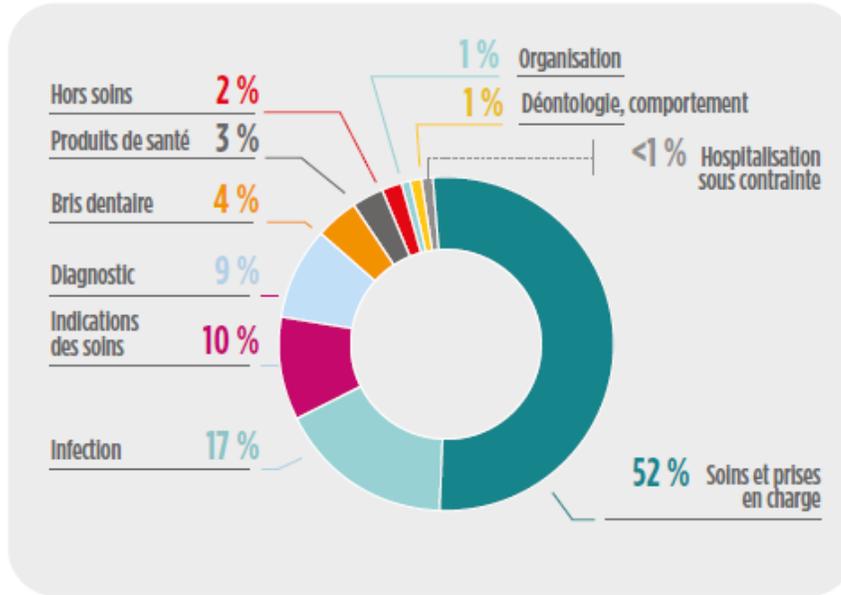
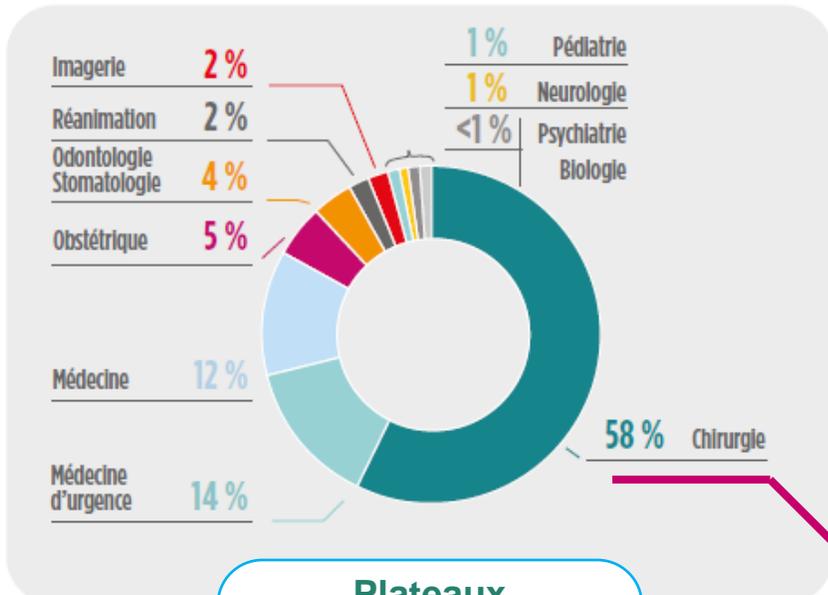
## Sinistralité en France, enregistrée par Relyens en 2023



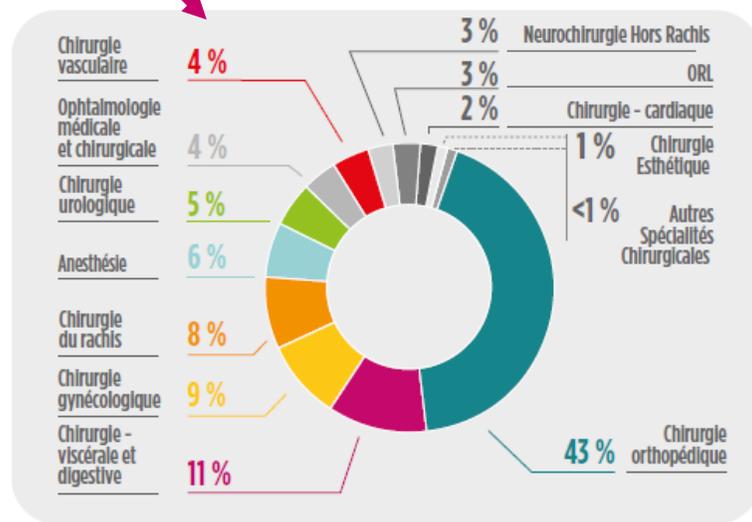
**50 %**  
 ONT UN DÉLAI MOYEN DE 16 MOIS

**25 %**  
 ONT UN DÉLAI MOYEN < 4 MOIS

# La sinistralité 2023, en MCO, en FRANCE



**Plateaux Techniques Lourds = 69 % de la sinistralité**



## Autres INFORMATIONS

### Gravité de l'événement

Faible	166	3 %
Modéré	2 313	44 %
Sévère	1 807	34 %
Majeur	367	7 %
Décès	614	12 %

**EIG**

### Principaux facteurs favorisant du plus fréquent au moins fréquent

- Défaut de communication
- Défaut de vérification
- Manque d'organisation et de coordination
- État de santé du patient

**50 %**  
des EI/EIG ont lieu en  
**postopératoire**  
20 % préopératoire,  
30 %  
en peropératoire

### Never Event :

Incident grave qui ne devrait pas se produire, et évitable par la mise en œuvre des recommandations nationales et internationales existantes en matière de sécurité.

### Les 5 spécialités les plus mises en causes au cours des NE :

Orthopédie	21%
Obstétrique	20%
Chirurgie viscérale	16%
Urologie	8%
Chirurgie gynécologie	6%

### Les NE 2023 - Liste des NE Reyens (avec focus sur les PTL)

Erreur d'intervention (type, localisation)	21
Oubli de matériel ou de corps étranger après une intervention	82
Prothèse/implant inapproprié	6
Brûlure de patient	34
Erreur médicamenteuse grave	4
Erreur de patient	4
<b>TOTAL</b>	<b>151</b>

### Principaux facteurs favorisant du plus fréquent au moins fréquent

- Défaut de communication
- Défaut de vérification



**Analyse des dossiers :  
100 % des CL Complétées**

**Visites de Risque :  
Reco CL 88 % des cas**

# Analyse GLOBALE qualitative de la checklist

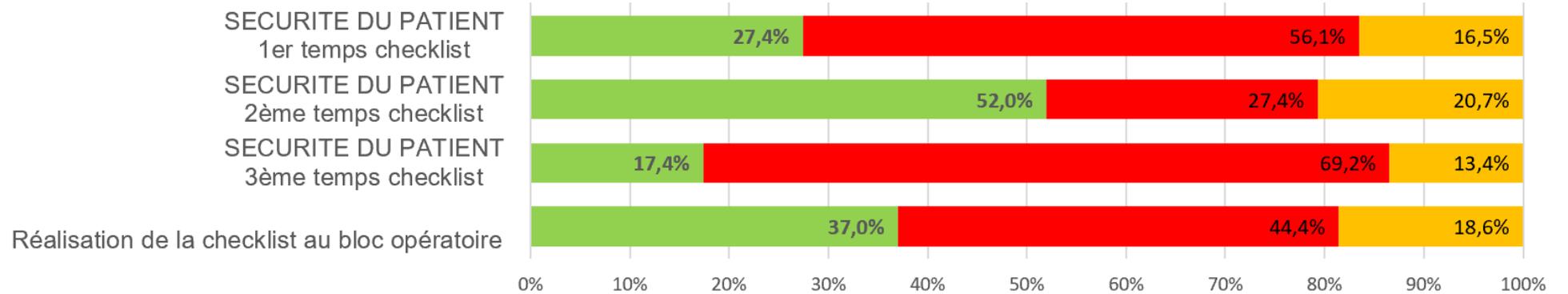
(dans 4 établissements de santé)

## Entretiens Professionnels et Observations

Les thématiques évoquées concernent **la réalisation de la checklist sécurité du patient**, sur les 3 temps :

- ✓ *Vérification et partage d'information avant induction anesthésique « Temps 1 »*
- ✓ *Vérification et partage d'informations avant intervention chirurgicale « Temps 2 »*
- ✓ *Vérification et partage d'informations après intervention « Temps 3 »*

■ Oui  
■ Non  
■ Partiellement



**ENTRETIENS PROFESSIONNELS** (50 critères investigués et analysés par entretien)  
et  
**OBSERVATIONS CHECKLISTS** (90 critères investigués et analysés par CL)



# La CL sécurité du patient dans les secteurs interventionnels aux 3 temps

## CRITÈRES :

- CL adaptée au secteur
- Informatisation et accessibilité
- Contrôle croisé et partage structuré des informations clés
- Réalisation en équipe
- Temps de pause respecté
- Présence et participation des professionnels
- Participation du patient (Temps 1)
- Leader et coordonnateur
- Traçabilité
- No Go/dysfonctionnements détectés (Temps 1 et 2)
- Partage des prescriptions : consignes post-opératoire (Opérateur et MAR, Temps 3)
- Analyse CL et Incidents

## ÉCARTS :

- Absence de CL Adaptée
- Contrôle croisé partiel et partage non structuré des informations clés
- Absence de réalisation en équipe
- Absence de temps de pause
- Absence d'opérateur au temps 1 et une participation variable des MAR au temps 2
- Absence de leader médical
- traçabilité par anticipation ou à distance des contrôles
- Manque de compréhension ou de connaissance sur la notion de No Go et de déclarations associées
- Absence de temps 3
- Absence de partage des consignes et prescriptions
- Absence de lien avec signalement d'EI
- Absence d'analyse et suivi des NoGo

26/09/2024



# Nos recommandations Relyens de maîtrise des risques

26/09/2024



# Les 10 enjeux prioritaires de maîtrise de risque

## BLOC ET PLATEAUX TECHNIQUES

- 1 Limiter les erreurs de procédures
- 2 Limiter les retards de prises en charge postopératoires

## URGENCE ET PRISE EN CHARGE NON PROGRAMÉES

- 3 Limiter les erreurs d'orientation des patients
- 4 Limiter les erreurs de diagnostics

## OBSTÉTRIQUE

- 5 Améliorer la prise en charge des urgences à la maternité

## PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE

- 6 Limiter les erreurs pour les médicaments à risques

## RISQUE INFECTIEUX

- 7 Limiter les infections postopératoires sur le matériel implantable

## GESTION TRANSVERSALE DES RISQUES

- 8 Améliorer la gestion a posteriori des EI et EIG
- 9 Améliorer le recueil de consentement et la qualité de l'information
- 10 Améliorer l'annonce de dommages associés aux soins

## DÉVELOPPER LA CULTURE DE L'ERREUR

- Intégrer la notion de facteur humain
- Impliquer tous les professionnels de santé et favoriser les retours d'expérience
- Améliorer la pertinence des actions correctives au décours d'un EIG

## FAVORISER L'AMÉLIORATION DU SAVOIR-FAIRE MÉDICAL

- Favoriser l'utilisation du vidéo management (exemple : pratique délibérée)
- Développer l'accès à des séances d'entraînements régulières faisant appel à la simulation

## DÉVELOPPER LE SAVOIR-ÊTRE

- Favoriser le développement des compétences non-techniques en priorisant la communication et le travail en équipe
- Développer la culture des contrôles croisés avec l'utilisation optimale des check-lists au Bloc



# La Checklist « Sécurité du patient au bloc opératoire »

## Rappels et revue de la littérature scientifique

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

SPECIAL ARTICLE

A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population

Haynes et Col. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. N Engl J Med 2009;360:491-9

L'essence de la check-list est de permettre, au sein de **l'équipe, un partage**

- des **informations essentielles** concernant le patient
- une **vérification croisée** des éléments critiques de l'intervention

À **différents temps** (classiquement préanesthésique, pré-opératoire et post-opératoire)

**En France :**  
 V1 de la CL sécurité au bloc en **janvier 2010**  
 Dernière version en **octobre 2018 (NoGo)**

### Forces de la check-list :

- Preuves scientifiques de son efficacité en termes d'amélioration de la morbi-mortalité péri-opératoire
- **Améliore la communication au bloc opératoire et la culture de sécurité des équipes**
- Promue mondialement

### Faiblesses de la check-list :

- Mise en œuvre **imposée**, vécue comme **administrative**, peine à reproduire les résultats positifs des études princeps (Qualité d'utilisation de la CL)
- Implémentation efficace **variable et partielle** due à :
  - **Faiblesse de l'accompagnement** terrain
  - Doutes, résistance, parfois opposition des professionnels

### Opportunités de la check-list :

- **Nombreux événements indésirables** totalement évitables par l'utilisation de la CL
- **Appropriation** possible par les professionnels **en permettant toutes les adaptations** utiles

### Menaces sur la check-list :

- **Freins** culturels, professionnels, pratiques à sa bonne utilisation
- **Cochage mécanique** de cases avec des événements graves qui continuent de survenir
- Comparaison simpliste et fréquente avec l'aéronautique
- **Défaut de leadership** sur le terrain dans sa bonne utilisation

HAS  
 HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDER LES BONNES PRATIQUES

---

FICHE

Élaborer une check-list personnalisée pour la sécurité du patient au bloc opératoire/interventionnel

Validée par le Collège le 10 novembre 2022

Armstrong BA, Dutescu IA, Nemoj L, et al. Effect of the surgical safety checklist on provider and patient outcomes: a systematic review. *BMJ Qual Saf* 2022;31(6):463-478.  
 Cabarrot Ph et al. <https://www.risqual.net/publication-scientifique/un-second-souffle-en-2022-pour-la-check-list-securite-du-patient-au-bloc-operatoire>



## Qu'avez-vous pensé de ce webinaire?

Dans le cadre de l'amélioration continue, nous aimerions recueillir votre avis :

<https://forms.office.com/e/XDbdg4729d>



# Merci pour votre écoute

*Temps de questions*