



## Évaluation des secteurs interventionnels selon le référentiel de certification

Derrière le terme « **secteurs interventionnels** » s'entendent particulièrement les points suivants :

- des secteurs dédiés à la réalisation d'actes invasifs (urgents/programmés : cadre de la permanence des soins) ;
- des compétences médicales et paramédicales reconnues ;
- pour les prises en charge des césariennes, 2 types d'organisation pourront être rencontrés :
- une zone d'accouchement et une salle d'opération dédiée dans un bloc opératoire, avec une salle réservée pour les césariennes ;
- une zone d'accouchement et un bloc opératoire intégré où sont réalisées les césariennes.

La radiologie interventionnelle comprend l'ensemble des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisée sous guidage et sous contrôle d'un moyen d'imagerie (Rx, ultrasons, scanner, IRM).

**Dispositif médical :** « Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

### Enjeux nationaux

- Enjeu de disponibilités de ressources humaines formées et de maîtrise de techniques.
- Enjeu organisationnel et de management.
- Enjeu de communication pour les équipes.
- Enjeu de sécurité et de qualité dans la prise en charge des patients ainsi que le respect des bonnes pratiques.
- Enjeu financier majeur pour maintenir le haut niveau de sécurité, de technicité, d'innovation, etc.

### En quoi la certification répond aux enjeux du thème ?

#### Pilotage

- Définir l'organisation :
  - charte du bloc opératoire (2.2-10) ;
  - procédures, protocoles (2.2-10, 2.3-19).

## Actions

- Une programmation opératoire coordonnée et priorisée (2.2-10, 2.4-01).
- Le partage des informations entre les différents acteurs (2.2-11, 2.4-01).
- La réduction des complications péri-interventionnelles par la mise en œuvre opérationnelle de la *check-list* (2.2-12).
- Le circuit spécifique et réglementaire des dispositifs médicaux implantables (1.1-10).
- La maîtrise des risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants dans le respect des droits du patient (2.3-19).

## Évaluation

- Analyser et/ou améliorer :
  - le programme opératoire (2.2-10) ;
  - des informations utiles (2.2-11) ;
  - la mise en œuvre des *check-lists* (2.4-06).
- Analyse des résultats cliniques et mise en œuvre de plans d'actions d'amélioration (2.4-01).
- IQSS (2.4-01).

# Les points clés nécessitant une attention particulière des experts-visiteurs pendant la visite

## Experts-visiteurs

Durant votre visite, **vous évaluez** que :

- la programmation est organisée et structurée et qu'elle est réalisée conjointement par les opérateurs, les médecins anesthésistes et l'encadrement du secteur interventionnel ;
  - **à J-8** : la réunion de programmation hebdomadaire permet d'anticiper et d'établir le programme : la gestion des patients, la prévision du matériel spécifique et des moyens humains nécessaires à la réalisation des interventions. La programmation tient compte des possibilités d'accueil en surveillance post interventionnelle et en soins critiques,
  - **à J-1** : programmation ultime intégrant les modifications (annulation, report).
- les règles de programmation et de déprogrammation sont inscrites dans la charte de bloc y compris les règles d'intégration des urgences ;
- l'application et le respect des règles de programmation sont suivies par le Conseil de Bloc ou autre instance (analyse/actions d'amélioration) ;
- en cas de déprogrammation le patient est informé ;
- les délais de reprogrammations sont suivis et améliorés si besoin ;
- la programmation est organisée de façon périodique avec tous les acteurs concernés. Son fonctionnement est défini et inscrit dans la charte, son suivi est organisé.

## 1. La programmation au bloc opératoire



**Le programme opératoire** comprend : l'identité complète du patient, le libellé de l'intervention (le coté à opérer), le nom du chirurgien et de l'anesthésiste, le matériel spécifique (si besoin) le secteur prévu en post opératoire et le type d'anesthésie.

**Des spécificités sont à prendre en compte pour la programmation ambulatoire ou pédiatrique.**

**La charte du secteur interventionnel** doit être formalisée, validée, actualisée, diffusée. C'est un outil de management du secteur interventionnel.

**Règles d'intégration des urgences dans le programme opératoire « réglé » :**

- il est important de prendre en compte l'organisation (bloc d'urgence avec plusieurs salles, une salle d'urgence dédiée, pas de salles dédiée à l'urgence) ;
- la formalisation de ces règles d'intégration des urgences dans le programme opératoire se retrouve dans la charte du bloc, les règles sont connues et suivies sur le terrain. Une évaluation est régulièrement réalisée et suivie ;
- un coordonnateur médical unique et joignable 24h/24 est identifié et connu de tous (il ne s'agit pas *a priori* de la même personne en permanence). Avec la cellule de régulation, il a pour mission de rendre des arbitrages médicaux relatifs à la prise en charge des urgences.

## 2. Le partage des informations entre les différents acteurs



**Vous vous assurez** de l'optimisation du partage d'informations entre les différents acteurs au travers de ces différents éléments :

- toute intervention n'est déclenchée que si le dossier du patient est complet ;
- les équipes des secteurs interventionnels et secteurs de soins se transmettent toutes les informations utiles en amont et en aval de l'intervention pour sécuriser la prise en charge du patient. Ces informations doivent être facilement accessibles ;
- la prise en charge des patients en amont et en aval est formalisée (protocoles/procédures) ; les spécificités des patients sont prises en compte ;
- des documents spécifiques (exemple: fiche de liaison) sont utilisés pour échanger les informations utiles ;
- des ajustements de ces documents sont réalisés en fonction des évaluations périodiques réalisées.

## 3. L'utilisation de la *check-list*



La *check-list* sécurité patient doit être une **priorité pour tous** :

- un engagement de la direction ;
- un engagement de la commission/conférence médicale d'établissement
- un relais effectif de l'encadrement, responsable de pôle, conseil de bloc, cadres de santé ;
- la participation de l'ensemble des professionnels qui exercent au bloc opératoire.

Son principal objectif est de sécuriser la prise en charge des patients dans les secteurs interventionnels en favorisant la communication entre tous les acteurs impliqués.

Lors de la visite, **vous devez vous assurer** que :

- la *check-list* est intégrée à la pratique et réalisée pour chaque acte interventionnel ;
- la réalisation de la *check-list* se fait en 3 temps :
  - avant l'induction anesthésique,
  - avant l'intervention chirurgicale,
  - en fin d'intervention et avant la sortie du patient de la salle de bloc opératoire.
- le temps de la *check-list* est un partage exhaustif d'informations entre les différents acteurs impliqués dans la prise en charge en salle. Il nécessite d'impliquer activement le patient (temps 1) ;
- les évaluations indispensables de la *check-list* : évaluation de sa mise en œuvre par les équipes, suivi d'indicateurs, et analyse pratiques.


## 4. Zoom sur la prévention et la prise en charge précoce de l'HPPI au bloc obstétrical



Concernant les bonnes pratiques liées à la prévention et à la prise en charge précoce de l'HPPI, **vous vous assurez** que :

- le matériel d'urgences vitales est vérifié et conforme ;
- la procédure d'urgence est présente en salle de naissance et connue des professionnels ;
- l'équipe trace systématiquement les modalités de la délivrance, l'injection préventive d'ocytocine et, en cas de voie basse, une conclusion de l'examen du placenta.

L'indicateur IQSS HPPI n'est plus obligatoire depuis 2017 mais l'établissement peut continuer à le suivre en interne s'il le souhaite.

 L'utilisation des DM est en augmentation : 1 personne sur 5 serait porteuse d'un DMI dans les pays développés.

Les DM empruntent un circuit spécifique et réglementé dans les établissements. Ce circuit comprend plusieurs étapes (schéma ci-contre).

**Vous porterez une attention particulière** sur les points suivants :

- tout d'abord, auprès du patient pour vous assurer qu'il a été informé de façon précise et adaptée sur le dispositif médical à implanter avant l'acte interventionnel ;
- puis des éléments concernant la carte d'implant. Elle doit comporter l'ensemble des informations et être remise au patient lors de sa sortie ;
- enfin, la traçabilité des DM dans le dossier du patient et au sein du bloc et à la pharmacie.

## 5. Le circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) et non implantables (DM)

- **Commande**
- **Réception**
- **Délivrance**
- **Livraison/stockage**
- **Implantation**
- **Suivi/gestion des retours**

### Informations

**Données au patient avant la pose sur :**

- les mises en garde
- les précautions
- les conduites à tenir en cas d'accident

### Carte d'implant

**Fournie par le fabricant à l'établissement qui doit la compléter et la transmettre au patient**

### Traçabilité

**Traçabilité sanitaire Matériovigilance**

- identification DM
- pose du DM
- information patient

## Classification des dispositifs médicaux

Les DM sont classés en **4 catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé**. À chaque catégorie sont associées des règles d'évaluation et de contrôle spécifiques.

- **Classe I (risque le plus faible)** qui comprend par exemple les lunettes correctrices, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles, etc.
- **Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré)** qui comprend par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires.
- **Classe IIb (risque potentiel élevé/important)** qui comprend notamment les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles.
- **Classe III (classe de risque la plus élevée)** qui inclut par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.

**La réglementation européenne** récente vise à assurer la sécurité des consommateurs et utilisateurs et la libre circulation des DM au sein de l'Union Européenne - **Marquage CE obligatoire**.

## Information du patient

**Le patient doit être informé de façon précise et adaptée** du dispositif médical à implanter avant l'acte interventionnel (le fonctionnement, les mises en garde, les précautions à prendre et la conduite à tenir en cas d'incident).

Ces informations sont orale par l'opérateur. Des documents spécifiques (plaquettes, flyers, ...) ont pu lui être donnés.

**L'information du patient sur la pose d'un dispositif médical implantable est réglementaire**, dans certains cas elle fait l'objet d'un indicateur régional dans le CAQES.



## Carte d'implant

La carte d'implant est fournie par le fabricant lui-même et comprend des items obligatoires : identification de chaque DM, dénomination du DM, numéro de série ou numéro de lot, nom du fabricant ou de son mandataire

L'établissement doit y ajouter ces informations :

- nom du patient ou son identifiant ;
- nom et l'adresse de l'établissement ayant réalisé l'implantation ;
- nom du médecin utilisateur ;
- date d'implantation ;
- mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de santé.

Elle doit être remise au patient lors de sa sortie.

## Traçabilité

### Attention tous les DM ne sont pas traçables.

Les DM soumis à traçabilité ont été définis par l'[arrêté du 26 janvier 2007 \(JO du 10/02/2007\)](#), à savoir :

- les DM incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ;
- les valves cardiaques ;
- tous les autres DMI y compris les implants dentaires à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.

La traçabilité entre dans le champ de la matériovigilance et doit être réalisée en temps réel à chaque étape et par chaque acteur.

**Si la traçabilité est informatisée :** existence d'un logiciel spécifique/ou non, partagé ou non entre la PUI et les secteurs, avec une procédure dégradée.

**Si la traçabilité est sous format « papier » :** s'assurer de l'exhaustivité des traçabilités.

**Dans le dossier du patient la traçabilité des DMI** et dans la lettre de liaison à la sortie, différents éléments doivent figurer :

- identification du dispositif médical ;
- dénomination ;
- numéro de série ou de lot ;
- nom du fabricant ou de son mandataire ;
- date d'utilisation ;
- nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

**La traçabilité sanitaire des DM** s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance (décret du 29 Novembre 2006) et fixe des règles particulières pour certains DM. Elles doivent permettre de pouvoir identifier rapidement les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés ou les lots de DM utilisés chez un patient.

La directive DM impose la communication des effets indésirables graves survenus suite à l'utilisation d'un dispositif médical. Le fabricant et les professionnels de santé doivent **déclarer sans délai à l'ANSM tous les incidents ou risques d'incidents** dont ils ont connaissance.

De même, les utilisateurs finaux de DM (usagers, professionnels de santé, etc.) sont vivement encouragés à déclarer les incidents qu'ils rencontrent à la suite de l'utilisation d'un dispositif médical, y compris lorsque ces incidents résultent d'un mésusage, c'est-à-dire d'un usage non conforme à la destination ou aux prescriptions d'utilisation du DM.

**La transparence et la traçabilité se sont améliorées.** Pour chaque **DM un identifiant unique est attribué (système UDI)** :

- **traçabilité sanitaire des DMI** : règles posées par le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 (J.O. du 1/12/2006) ;
- **traçabilité financière des DMI** : décret n° 2015-355 du 27 mars 2015 ;
- traçabilité logistique qui permet de localiser le DMI à tout moment.

## 6. La maîtrise des risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants dans le respect des droits du patient



L'objectif principal des bonnes pratiques des rayonnements ionisants visent **à la maîtrise de l'augmentation des doses**.

La radioprotection est basée sur le principe de protection. Toute exposition engendre un risque qu'il faut essayer de réduire le plus possible.

Aussi, durant votre visite, **vous évaluez si les 4 principes** définis par la Commission Internationale de Protection radiologique (CIPR) sont mis en œuvre, à savoir :

- **La justification des expositions** : justification de la pertinence de l'acte à réaliser (exemple : pertinence de l'urgence de réalisation d'un examen radiologique).
- **La limitation des doses de rayonnements ionisants**
  - mise à disposition des professionnels :
    - des protocoles connus et diffusés,
    - des procédures techniques : NRD (Niveau de Référence Diagnostique) avec comme objectif d'optimiser les doses délivrées et de rester pour un patient donné en dessous des doses déterminées.
- **L'optimisation de la protection**
  - formations et sensibilisation des professionnels :
    - information et suivi par la PCR et la médecine du travail sur les risques liés aux rayonnements ionisants,
    - formation à la radio protection de toutes les personnes qui interviennent en zone réglementée. Cette formation est sous la responsabilité de l'établissement, réalisée par la PCR, chaque fois que nécessaire et renouvelable au minimum tous les 3 ans,
    - la radio protection des patients est sous la responsabilité des praticiens ;
  - compétences nécessaires à la maîtrise du risque :
    - compétences en personnel : PCR (personnel compétente en radioprotection) ;
  - Équipements de protection individuels suffisants, adaptés et bien utilisés, avec maintenance organisée et suivie.
- **L'évaluation et la traçabilité**
  - la traçabilité de la dose délivrée au patient ;
  - la dosimétrie active/passive pour les professionnels, avec un suivi spécifiques selon la dosimétrie et un suivi médical annuel par la médecine du travail ;
  - les niveaux d'alerte : s'assurer de la mise en place des niveaux d'alerte dans l'établissement et la mise en place d'actions correctives avec le suivi du patient, la mise en place de préconisations ;
  - les déclarations d'incidents ASN : mise en place de la radio vigilance. La déclaration doit être réalisée dans les 2 jours au moyen d'un formulaire spécifique.

### Les rayonnements ionisants

Le médecin prescripteur et le médecin qui réalise l'acte sont les 2 responsables.

**Avant tout acte radiologique** une prescription argumentée de l'acte (données utiles, indications, ...) doit être retrouvée dans le dossier.

**Après un acte radiologique** : un compte-rendu de l'acte argumenté est systématiquement fourni, il comprend :

- l'identification du patient et du médecin réalisateur ;
- la date de réalisation de l'acte ;
- les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures ;
- des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie ;
- les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

## Pour aller plus loin

### IQSS

- Événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche (hors fracture) ou de genou (ETE-ORTHO), uniquement si activité d'orthopédie avec prothèse totale de hanche (hors fracture) ou de genou.

### Références HAS

- Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens : mieux travailler en équipe, 2016.
- Ce qu'il faut savoir sur l'évaluation de la démarche qualité et gestion des risques au bloc opératoire, 2015.
- Accréditation des pratiques à risque, SSP coopération entre anesthésistes et chirurgiens – HAS, CFAR, FCVR, SFFAR, 2015.
- La *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire », 2018.
- Les autres *check-lists* : endoscopies, radiologie interventionnelle, césarienne, 2016.
- Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés. Réduire le risque d'effets déterministes, 2014.
- Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé, 2012.
- Entrée en vigueur de l'obligation de la *check-list* « sécurité du patient au bloc opératoire ».
- Flash sécurité patient « Sécurité au bloc opératoire : un petit check vaut mieux qu'un grand choc ! » HAS, 2021.

### Références légales et réglementaires

- Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017.
- Décret n°2006-1497 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux.

- Instruction n°DGOS/PF2/2014/158 du 19 mai 2014 : enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des DMI dans les ETS publics ou privés MCO.
- Instruction n°DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 : propositions d'axes d'amélioration à la suite de la synthèse des résultats nationaux. Arrêté du 26 janvier 2007 précise la liste des DM soumis aux règles particulières de traçabilité.
- Décret n°2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé.
- Décret n°2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison.
- Art. L. 1111-23 pour DMI dans DP.
- Art. D. 6124-93 du CSP.
- Art. L.1333-1 à L.1333-20 du CSP.
- Art. R.1333-17 à 44 du CSP.
- Art. R.1333-55 à 74 du CSP.
- Art. R.4451-82 à 92 du code du travail.
- Art. R. 4451-103 à R.4451-130 du code du travail.

### Autres

- Guide de traçabilité de dispositifs médicaux, Édition 2016, Europharmat.
- Bloc opératoire – ANAP, 2017.
- Étude mondiale *check-lists*, 2008
- Antisepsie de la peau saine avant un geste invasif chez l'adulte – SF2H, 2016.

Retrouvez tous nos travaux et abonnez-vous à l'actualité de la HAS  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

