

Rapport d'élaboration de la SSP : « Comment sécuriser le circuit d'un prélèvement réalisé au bloc opératoire »

Accréditation des médecins
et des équipes médicales

Ce rapport est téléchargeable sur :

www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service Communication – Information

5, avenue du Stade de France – F 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
ADMINISTRATION DE L'ÉTUDE	6
1. Le promoteur de l'étude.....	6
1.1. Coordonnées des organismes promoteurs.....	6
1.2. Responsables de l'étude	6
1.3. Autres organismes.....	6
2. Organisation de l'étude.....	7
2.1. Méthode de travail	7
2.2. Participants à l'étude	7
2.3. Modalités de gestion des conflits d'intérêts	10
RÉSULTATS DE L'ÉTUDE.....	11
3. Informations exploitées pour l'étude	11
3.1. Analyse d'événements.....	11
3.2. Analyse de la littérature	11
4. Description de la situation à risque.....	12
4.1. Contexte de la situation à risque	12
4.2. Scénario de survenue de la situation à risque.....	12
5. Description de la solution retenue.....	14
5.1. Objectif(s).....	14
5.2. Type de solution envisagée (cf. Points clés et solutions).....	14
5.3. Champ d'application	14
5.4. Précautions lors de la mise en œuvre de la solution.....	14
6. Validation de la solution et suivi dans le temps	15
6.1. Modalités de validation	15
6.2. Plan de communication envisagé.....	15
Annexe - Bibliographie	16

Introduction

Les « points clés et solutions pour la sécurité du patient » proposent un outil pour réduire les événements indésirables qui surviennent lors de la réalisation d'un prélèvement au bloc opératoire. La solution proposée sur le thème des prélèvements en peropératoire est le fruit d'un travail inter spécialités réalisé dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales. Pour ce faire, un groupe de travail pluridisciplinaire et pluriprofessionnel constitué d'experts a apporté son expérience de terrain.

À l'origine, trois organismes agréés du dispositif d'accréditation se sont portés volontaires pour être référents et promoteurs de la production de cette solution pour la sécurité du patient (SSP) : l'Association française d'urologie (**AFU**), la chirurgie orthopédique et traumatologique (**Orthorisq**) et la chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (**Plastirisq**). En effet, ces spécialités ont séparément et précocement communiqué sur le thème lors de congrès dès 2013-2014.

Dans un premier temps, l'organisme agréé Plastirisq a repéré 300 événements indésirables associés aux soins (EIAS) dans la base de retour d'expérience (base REX) de sa spécialité, une situation à risque identifiée qui a fait l'objet d'une présentation en atelier dès mai 2013. Cette spécialité a notamment exposé les moments à risque et les nécessités d'alerte tout au long du circuit des prélèvements anatomopathologiques lors de cet atelier.

Dans un second temps, une présentation intitulée « *Circuit du prélèvement : les dysfonctionnements* » a été réalisée par un expert de l'organisme agréé Orthorisq lors de la réunion de la Société française de chirurgie orthopédique (Sofcot) de novembre 2013. Une fiche récapitulative des solutions possibles a alors été mise en ligne sur le site de l'organisme agréé.

Enfin, en novembre 2014, l'organisme agréé AFU-Urorisq, a étudié le risque intitulé « Erreur sur la gestion des prélèvements peropératoires », du fait des conséquences potentiellement importantes et d'une fréquence mal précisée de ce risque. Le thème a été présenté lors du 108^e congrès français d'Urologie le 21 novembre 2014.

Dans la perspective de la production du travail inter spécialités, la base REX a fait l'objet d'une nouvelle recherche et analyse par les trois promoteurs de la SSP. Cette analyse, réalisée sur la période de janvier 2008 au 31 décembre 2016, a repéré un cumul de 599 événements indésirables associés aux soins (EIAS) collectés dans la base : 400 pour Plastirisq, 163 pour Orthorisq et 36 pour l'AFU. Ces données ont servi de base à l'élaboration de cette SSP.

L'analyse de ces 599 EIAS a mis en évidence les circonstances et les causes profondes de survenue de ces événements, notamment l'absence de vérification, le manque de coordination avec le laboratoire ou la structure d'anatomie et cytologie pathologique, le transfert du prélèvement à un autre laboratoire par erreur, des erreurs d'étiquetage, des prélèvements non envoyés ou perdus, des pièces de deux cotés différents dans un même contenant, etc. Les EIAS recensés concernaient les phases préanalytique et postanalytique du circuit du prélèvement.

Les conséquences les plus fréquentes sont les erreurs de patient, un retard de diagnostic, une prise en charge thérapeutique retardée ou inadaptée, une réintervention, etc. Celles-ci pouvant être préjudiciables pour le patient.

Les enseignements tirés du retour d'expérience du terrain ont permis d'identifier les contraintes liées au bon déroulement du processus de prélèvement (conditionnement, remplissage de la demande d'examen, traçabilité, etc.) et de son transport jusqu'au laboratoire dans les conditions et délais requis, et de proposer des préconisations pratiques.

Cette SSP s'inscrit dans une démarche collective d'amélioration des pratiques qui vise à corriger les erreurs potentielles et réduire les causes de survenue de ces EIAS. Elle a pour objectif de sécuriser les étapes pré et postopératoire du circuit d'un prélèvement réalisé au bloc opératoire, et de garantir la bonne gestion des résultats en postopératoire.

Cette SSP s'adresse aux professionnels exerçant en établissement de santé directement impliqués dans la gestion d'échantillons prélevés au bloc opératoire. Son périmètre s'étend du bloc opératoire à la communication du résultat au patient. La SSP contribue à la continuité du parcours de soins du patient.

Ce rapport d'élaboration expose l'origine du projet fondée sur le retour d'expérience du terrain (base REX), la gestion du projet et l'argumentation qui a servi de levier à la rédaction pas à pas de la SSP.

ADMINISTRATION DE L'ÉTUDE

1. Le promoteur de l'étude

1.1. Coordonnées des organismes promoteurs

- **Association française d'urologie (AFU)**

Maison de l'Urologie - 11 rue Viète - 75017 PARIS

afu@afu.fr ; www.urofrance.org ; [@AFUrologie](https://www.facebook.com/Urofrance) ; www.facebook.com/Urofrance

Téléphone : 01 45 48 06 09

- **Chirurgie orthopédique et traumatologique (Orthorisq)**

56 rue Boissonade, 75014 Paris

orthorisq@orthorisq.fr ; www.orthorisq.fr

Téléphone : 01 43 22 47 65

- **Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (Plastirisq)**

26 rue de Belfort, 92400 Courbevoie

dpp@plasticiens.fr ; www.plasticiens.fr

Téléphone : 01 46 67 74 85

1.2. Responsables de l'étude

Identification des personnes à contacter pour toutes questions relatives à l'étude

Nom : POGU

Prénom : Bertrand

Qualité : gestionnaire organisme agréé **AFU**

Nom : FOULT

Prénom : Hervé

Qualité : expert **Orthorisq**

Nom : HEPNER

Prénom : Yves

Qualité : expert et gestionnaire **Plastirisq**

1.3. Autres organismes

Deux sociétés savantes ont été sollicitées pour la relecture de l'outil « Points clés et solutions » :

- **l'Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques (Afaqap) ;**
- **la Société française de microbiologie (SFM).**

Leurs commentaires ont contribué à enrichir le document.

2. Organisation de l'étude

2.1. Méthode de travail

À l'initiative de l'Association française d'urologie (AFU), le thème de la gestion du circuit des prélèvements peropératoires a fait l'objet d'un débat en commission risque inter spécialités (CRIS) le 14 novembre 2014. Ce thème s'inscrivant dans une démarche inter spécialités de gestion des risques a ensuite été approuvé, en séance plénière, pour un projet de production d'une SSP.

Deux autres organismes agréés, Orthorisq et Plastirisq, se sont portés volontaires pour coproduire la SSP au regard du nombre d'événements indésirables déclarés par les médecins de leurs spécialités sur la gestion des prélèvements opératoires.

Le projet de SSP a alors été approuvé et mis en œuvre par la HAS (Collège d'information de la HAS, séance du 2 mars 2016) et piloté par un chef de projet de la Mission sécurité du patient (HAS). Un groupe de travail pluriprofessionnel et pluridisciplinaire (GT) a été constitué et composé de :

- six organismes agréés (OA) pour l'accréditation dont promoteurs : AFU (association française d'urologie), Plastirisq (chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique), Orthorisq (chirurgie orthopédique et traumatologique) ; Efaorl (oto-rhino-laryngologie, chirurgie de la face et du cou), FCVD (Fédération de chirurgie viscérale et digestive), Gynerisq (gynécologie obstétrique) ;
- deux médecins experts anatomo-cytopathologistes ;
- un médecin biologiste ;
- un cadre supérieur de santé IBODE, responsable qualité et gestionnaire de blocs opératoires.

2.2. Participants à l'étude

► Groupe de travail

Le groupe de travail avait pour mission d'élaborer la SSP proprement dite ou outil pratique, annexé à son rapport d'élaboration.

Les promoteurs ont en outre contribué à la rédaction de l'argumentaire (rapport d'élaboration) qui collige les analyses des événements déclarés par les médecins et de la littérature disponible sur la thématique.

Le tableau 1 ci-dessous précise la composition du groupe de travail.

► **Tableau 1. Composition du groupe de travail plénier (16 membres)**

Nom	Prénom	Institution
AIN	Jean-François	FCVD
BARON	Jean-Luc	Plastirisq
BLAZQUEZ	Denis	FCVD
BOISSELIER	Philippe	Gynerisq
CAPRON	Frédérique	Anatomo-pathologiste
DROUVOT	Valérie	Responsable qualité blocs opératoires des hôpitaux universitaires de l'Est parisien
EGLIN	Georges	Gynerisq
FOULT	Hervé	Orthorisq
GRASMICK	Claude	Biologiste
HANAU	Michel	EFAORL
HEPNER	Yves	Plastirisq
MIRONNEAU	Philippe	Gynerisq
MOTTON	Stéphanie	Gynerisq
OUNNOUGHENE	Maud	Anatomo-pathologiste
POGU	Bertrand	AFU
VAVDIN	Frédéric	AFU

La participation d'experts extérieurs au dispositif d'accréditation (spécialistes en anatomo-cytopathologie et en microbiologie, un responsable qualité gestionnaire de blocs opératoires d'un groupe hospitalier) a permis de confronter les expériences et savoir-faire des équipes.

Ce groupe de travail s'est réuni une première fois le 18 mars 2016 et a défini de manière consensuelle :

- l'outil le plus adapté pour une utilisation dans la pratique quotidienne des chirurgiens : une liste de points clés suivant le déroulement du circuit du prélèvement ;
- le périmètre de la SSP : les prélèvements d'anatomo-cytopathologie et de microbiologie réalisés au bloc opératoire. Les prélèvements réalisés à des fins de recherche sont exclus de l'étude ;
- élaboration de la solution pour la sécurité du patient (points clés et solutions). Peu de littérature étant disponible sur la thématique de cette SSP, son contenu est issu de la confrontation des savoir-faire et des retours d'expérience (analyses des EIAS) sur les différentes étapes concernées du circuit du prélèvement.

La SSP s'adresse exclusivement aux équipes intervenant au bloc opératoire. Elle ne concerne que les étapes pré et postopératoires du circuit du prélèvement, espace d'action au sein de l'établissement de santé. Elle ne concerne pas la phase analytique (réalisation et validation de l'examen).

Une première ébauche de la SSP a été élaborée (version V1) sur laquelle les membres du groupe de travail ont été invités à faire part de leurs commentaires et avis.

La cartographie des commentaires reçus a été adressée aux promoteurs qui l'ont analysée. Une conférence téléphonique a été organisée par le chef de projet de la HAS le 5 octobre 2016. Elle a réuni les trois promoteurs du projet, les experts anatomopathologistes et la HAS pour une réflexion sur la simplification et l'évolution du document à la suite des commentaires formalisés par les membres du GT.

À l'issue de cette conférence, une version améliorée de la SSP (V2), intégrant la synthèse des points échangés et retenus, a été proposée à tout le groupe de travail.

De nouveaux commentaires ont permis d'améliorer le document pour aboutir à une version V3 stabilisée, synthèse des arguments échangés successivement entre les promoteurs et le groupe de travail et la HAS.

► **Évaluation de la qualité et de la clarté du document V3**

L'élaboration d'une SSP inter spécialités prévoit une concertation de tous les organismes agréés du dispositif d'accréditation (OA) pour une lecture critique. Ainsi, la version V3 a été adressée à tous les OA pour avis et commentaires. Parallèlement, elle a été adressée à deux sociétés savantes pour un recueil de leurs commentaires : l'Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques (Afaqap) et la Société française de microbiologie (SFM).

Les commentaires reçus des groupes de relecture (OA et sociétés savantes) ont fait l'objet d'une analyse par les promoteurs et la HAS et ont été de nature à améliorer le document en une version V4. Cette dernière version a été mise à la disposition de tous les membres du GT par voie électronique, dans la perspective de la seconde réunion présentielle à la HAS.

Cette seconde réunion s'est tenue le 20 janvier 2017 pour un ultime débat. Tous les points clés ont été passés en revue, afin de retenir les critères pertinents et consensuels. Cette réunion a permis d'aboutir à un document évolué plus concis et plus court (version V5) de la SSP.

► **Validation de la SSP par les contributeurs (OA, sociétés savantes)**

La version finale (V5) a été envoyée à l'ensemble des organismes/experts qui ont contribué à son élaboration.

Par ailleurs, tous les organismes agréés du dispositif d'accréditation ont été sollicités pour un accord formalisé de l'instance scientifique et/ou professionnelle de l'organisme sur l'apposition de leur logo sur les « Points clés et solutions », aux côtés des logos des OA promoteurs. Une même demande a été soumise aux sociétés savantes ayant formulé leurs commentaires sur la SSP.

Les logos des promoteurs figurent également sur le rapport d'élaboration. La SSP finale a fait ensuite l'objet d'une demande validation par le Collège de la HAS.

2.3. Modalités de gestion des conflits d'intérêts

La participation au groupe de travail est assujettie à une déclaration publique d'intérêts de ses membres.

Tous les membres du groupe de travail ont réalisé une déclaration publique d'intérêts (DPI). Il n'est pas apparu de conflit d'intérêts concernant le 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'événements

► Modalités d'analyse de la base REX

Dès 2008, les trois organismes agréés promoteurs ont identifié le risque « gestion des prélèvements au bloc opératoire » comme un sujet important et méconnu car il existe peu de littérature sur ce sujet.

Une recherche non exhaustive dans la base de retour d'expérience (base REX) du dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales a été réalisée sur la période de 2008 à 2016 par ces trois organismes.

- En urologie (AFU), une requête complémentaire avec taxonomie « défaut de gestion des prélèvements/résultats anatomopathologiques » sur la période a identifié 36 événements indésirables associés aux soins (EIAS).
- En chirurgie orthopédique et traumatologique (Orthorisq), cette situation à risque a été mise en évidence par les déclarations spontanées d'EIAS survenus à des chirurgiens, 163 EIAS ont été déclarés.
- En chirurgie plastique (Plastirisq), 400 EIAS ont été identifiés pour la chirurgie plastique.

Soit un total non exhaustif de 599 événements indésirables associés aux soins (EIAS) déclarés par les médecins engagés dans la démarche auprès de ces trois spécialités.

3.2. Analyse de la littérature

Peu de littérature est disponible sur le circuit des prélèvements réalisés au bloc opératoire. Toutefois, on note les points suivants :

- la biologie médicale participe à plus de 60 % des décisions médicales et elle a une position de leader en termes d'assurance qualité au sein des professions médicales. En 10 ans, le taux d'erreurs analytiques a été diminué de plus du tiers (Carraro *et al.*). Il est estimé à 0,02 % pour la phase analytique (Gimerez-Marín *et al.*). Cependant, elle n'est pas exempte de défauts : 24 à 30 % des erreurs de laboratoire ont un impact sur la prise en charge du patient, dont 3 à 12 % entraînent un préjudice. Ces erreurs ont également un impact économique. La fréquence d'échantillons inacceptables en microbiologie serait voisine de 1 % mais s'établirait à 0,2 % après la mise en place d'un système de management de la qualité fondé sur la norme NF EN ISO 15189. Pour plusieurs auteurs (Plebani, Lippi, Carraro) les erreurs au cours de la phase préanalytique (prescription et prélèvement) restent les plus fréquentes ;
- concernant l'anatomo-cytopathologie (ACP), les chiffres rapportés à propos de la perte des prélèvements au bloc opératoire ou dans les structure sont bas, environ 0,001 %. Dans une enquête réalisée sur un million de dossiers, 6 % de non-conformités à la réception/enregistrement ont empêché l'enregistrement ou gêné le choix de filière technique. D'où l'importance de la bonne identification et des renseignements cliniques (Nakhleh). Les publications citent les événements les plus fréquents et préjudiciables : erreurs d'identification et de conformité entre feuille de demande et étiquetage des prélèvements. La littérature souligne l'importance de la formation et de l'information des prescripteurs, de l'identification des prélèvements (Li *et al.*). Pour d'autres, malgré les progrès de l'informatique et des systèmes automatisés de numéro des lames et dossier, des erreurs persistent mais elles sont moins fréquentes en ACP qu'en biochimie. Le lien avec le dossier du patient et l'informatisation de la demande est donc souhaitable (Beatriz M. *et al.*).

Les auteurs insistent sur l'importance de la bonne identification des prélèvements, et sur la nécessité d'une *check-list* au bloc opératoire. Ils recommandent d'informer les établissements des erreurs survenues afin que ceux-ci puissent mettre en place des actions de maîtrise des risques.

4. Description de la situation à risque

4.1. Contexte de la situation à risque

► Caractéristiques des patients

Patients pris en charge au bloc opératoire.

► Type de prise en charge

Intervention chirurgicale nécessitant un prélèvement qui est réalisé dans un bloc opératoire d'un établissement de santé.

► Diagnostic(s) principal (aux), interventions concernées

Toute pathologie chirurgicale nécessitant un prélèvement au bloc opératoire.

► Connaissances antérieures sur ce risque

Le risque lié à la gestion des prélèvements peropératoires a été identifié grâce à l'analyse des EIAS déclarés dans la base REX de l'accréditation.

4.2. Scénario de survenue de la situation à risque

L'étude des EIAS sur la période 2008-2016 a identifié différents scénarios, dont le plus récurrent est la survenue des EIAS entre l'instant où le prélèvement est placé dans son contenant et le moment où le résultat est émis par le laboratoire d'analyse. C'est par exemple le cas de 48 % des EIAS en chirurgie orthopédique et traumatologique. Les principales causes identifiées sont :

- l'absence de protocole concernant le circuit des prélèvements ;
- un problème en rapport avec du personnel intérimaire dans 21 % des cas ;
- une défaillance de communication lors des changements d'équipes ;
- une insuffisance de communication entre professionnels dans 53 % des cas ;
- la charge de travail dans 17 % des cas ;
- un défaut de formation du personnel dans 27 % des cas.

Au total, 47 % des prélèvements perdus ne sont pas partis du bloc et dans 35 % des cas le chirurgien n'a pas eu connaissance du résultat.

Autres causes identifiées selon les spécialités (promoteurs)

- **en urologie**, les causes immédiates les plus fréquentes de la situation à risque sont :
 - en préopératoire :
 - absence de personnel pour examen extemporané ;
 - fonctionnement basé plus sur des conventions non écrites et des habitudes ;
 - en peropératoire :
 - oubli du conditionnement du prélèvement qui reste sur la table d'opération en fin d'intervention ;
 - erreur de conditionnement ;
 - confusion de flacons entre les laboratoires de bactériologie et d'anatomopathologie ;

- erreur d'étiquetage du prélèvement ;
 - multiplicité des intervenants ;
 - erreur ou non-identification du praticien effectuant le prélèvement,
 - défaut de rédaction des bons d'examen ;
- ▶ **en postopératoire :**
 - erreur de transmission, erreur d'interprétation des résultats,
 - perte des flacons lors des phases de transport interne ou externe à l'établissement,
 - temps d'arrivée au laboratoire trop long ne permettant pas l'examen réclamé,
 - défaut de récupération ou de rangement des résultats.
- **En chirurgie plastique**, les causes sont identiques et concernent les pertes de prélèvements à différents temps de la prise en charge des pièces opératoires.

Les conséquences qui en découlent ont un impact sur la qualité des soins délivrés et peuvent être graves pour le patient :

- l'absence de protocole concernant le circuit des prélèvements ;
- retard dans l'intervention (extemporané) ;
- réintervention chirurgicale pour le renouvellement du prélèvement ;
- incertitude sur la prise en charge ultérieure ;
- prise en charge inadaptée.

L'analyse des scénarios de survenue de ces EIAS a permis d'identifier les plans d'actions visant à réduire les causes profondes. Ces actions portent sur :

- la prévention pour éviter la survenue de l'EIAS ;
- la récupération pour stopper le scénario de l'évènement indésirable en cours et arrêter les conséquences ;
- l'atténuation pour atténuer et gérer les conséquences de l'EIAS constitué (a posteriori de l'évènement).

Les barrières

En outre, l'analyse des EIAS a permis d'énumérer des mesures de contrôle, appelées barrières et peut permettre de détecter des situations déviantes et de les récupérer. Ces mesures à mettre en œuvre relèvent, pour partie, de rappels de bonnes pratiques. Parmi les mesures on peut citer :

- les barrières de prévention : respect des bonnes pratiques, recommandations de différents guides (manuel du prélèvement, guide des examens), procédure formalisée, *check-list* « sécurité du patient au bloc opératoire » (conditionnement, étiquette, bon d'anatomopathologie), procédure de transmission des prélèvements (transport) et de réception des résultats, etc. ;
- des barrières de récupération : possibilité de nouveau prélèvement, contrôle du laboratoire, relecture des lames d'anatomopathologie, technique d'identification numérique, etc.

Le document annexe « Points clés et solutions » détaille de manière exhaustive toutes les actions à mettre en œuvre en périopératoire.

5. Description de la solution retenue

5.1. Objectif(s)

- L'analyse de ces EIAS à l'aide de la grille ALARM a mis en évidence diverses causes avec notamment le non-respect de la *check-list* « sécurité du patient au bloc opératoire », le manque de coordination avec la structure d'anatomie et cytologie pathologiques (structure d'ACP), ou des dysfonctionnements dans la participation à l'organisation du parcours.
- Les conséquences potentielles sont importantes : erreur de patient, prise en charge thérapeutique inadaptée, réintervention.

La solution pour la sécurité du patient s'inscrit dans une démarche de gestion des risques pour sécuriser les étapes du circuit du prélèvement et assurer la sécurité des patients. Elle s'appuie sur le retour d'expérience de terrain et propose de mettre en place un plan d'action permettant de sécuriser le circuit d'un prélèvement réalisé au bloc opératoire. Celui-ci est décrit dans le document annexe « Points clés et solutions ». Il prend la forme d'une liste de points clés à appliquer en pré, per et postopératoire.

5.2. Type de solution envisagée (cf. Points clés et solutions)

La SSP permet de mieux appréhender le parcours du prélèvement opératoire pendant les phases préanalytique et postanalytique (hors laboratoire ou structure d'analyse) pour éviter la perte physique du prélèvement, l'absence de résultat, ou les problèmes liés aux interventions de la chaîne d'acteurs.

Par ailleurs, les points clés et solutions sont accompagnés d'un outil pour questionner les pratiques et améliorer les points faibles.

5.3. Champ d'application

La SSP est recommandée pour toutes les activités interventionnelles au cours desquelles des prélèvements bactériologiques et anatomo-cytobactériologiques sont réalisés au bloc opératoire.

5.4. Précautions lors de la mise en œuvre de la solution

La survenue d'un dysfonctionnement (perte physique du prélèvement, oubli sur le champ opératoire, non-obtention des résultats d'analyse, erreur d'identité, etc.) dans la gestion du prélèvement peropératoire sur un patient nécessite :

- d'informer le patient ;
- de déclarer l'incident auprès des personnes référentes de l'établissement de santé (gestionnaire des risques, etc.) ;
- de procéder à l'analyse des causes (RMM, CREX, etc.) ;
- d'assurer la traçabilité de l'évènement indésirable et de l'information délivrée au patient dans son dossier ;
- de contacter le laboratoire d'analyse de l'échantillon prélevé ;
- de mettre en place des actions correctives.

6. Validation de la solution et suivi dans le temps

6.1. Modalités de validation

Outre les instances scientifiques/conseil d'administration des promoteurs (AFU, Orthorisq et Plastirisq) qui ont validé la SSP intitulée « Comment sécuriser le circuit d'un prélèvement réalisé au bloc opératoire? », l'ont également validée : l'Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques (Afaqap), la Société française de microbiologie (SFM) et les organismes agréés (OA) suivants : le Collège évaluation formation accréditation en hépato-gastro-entérologie (CEFA HGE), le Collège Français des Anesthésistes-Réanimateurs (CFAR), le Collège de neurochirurgie, la Fédération de chirurgie viscérale et digestive (FCVD), l'organisme agréé de chirurgie infantile (OA Chirped) et de gynécologie obstétrique (Gynerisq), l'organisme d'accréditation des chirurgiens vasculaires (Vascurisq).

6.2. Plan de communication envisagé

Des communications seront réalisées lors des congrès des spécialités. D'autres canaux de communication sont envisagés : fédérations hospitalières publique et privée, communiqué de presse, webzine, 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 relatifs aux missions des organismes agréés (OA), la SSP « Comment sécuriser le circuit d'un prélèvement réalisé au bloc opératoire ? » rentre dans le cadre d'une recommandation prise au sens du programme d'accréditation.
- de mettre en place des actions correctives.
- 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).
- Chaque OA sera chargé de colliger les déclarations en rapport avec les dysfonctionnements au sein des équipes engagées ou accréditées, après la mise en application de la SSP. Une situation à risque (SAR) interspécialités peut être implémentée dans tous les programmes d'accréditation pour les spécialités concernées, et une analyse ultérieure de la base REX envisagée sur ce thème.
- 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 et menée auprès des médecins accrédités, en termes de satisfaction (lisibilité, disponibilité de la SSP, quelles améliorations ? etc.), de connaissances (le contenu de la SSP est-il connu ?), de pratiques (améliorations réalisées, RMM, procédures etc.), et de résultats (nombre d'EIAS déclarés).

Une synthèse des informations recueillies sera 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).

Annexe - Bibliographie

Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.

www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/1/26/AFSP1526854D/jo/texte

Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents.

www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/12/15/AFSP1637323A/jo/texte

Association française de normalisation. NF EN ISO 15189 décembre 2012 : Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence - Laboratoires d'analyses de biologie médicale, 2^e tirage septembre 2014 pour la version française. Afnor, 2014
www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-15189/laboratoires-de-biologie-medecale-exigences-concernant-la-qualite-et-la-competence/article/678634/fa157270

Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques. Recommandations de bonnes pratiques en anatomie et cytologie pathologiques (RBPACP v2). AFAQAP, 2009.
www.afaqap.fr/sites/default/files/rbpacp_v2_2014_08_22.pdf

Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques. Annexe 7 : Gestion des tissus inclus en paraffine. Afaqap, 2014.
www.afaqap.fr/sites/default/files/rbpacp_v2_annexe_7_1.pdf

Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, Richter SS, Gilligan PH, Thomson RB Jr, *et al.* A Guide to utilization of the microbiology laboratory for diagnosis of infectious diseases: 2013. Recommendations by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and the American Society for Microbiology (ASM). *Clin Infect Dis* 2013 ;57:485-8.
www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3719886/pdf/cit278.pdf

Beatriz M, Lopes S. Editorial: Errors in the pathology laboratory. *J Neurosurg* 2015;122:273–5.
<http://thejns.org/doi/full/10.3171/2014.3.JNS144599>

Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007;53(7):1338-42.
<http://clinchem.aaccjnls.org/content/clinchem/53/7/1338.full.pdf>

Carraro P, Zago T, Plebani M. Exploring the initial steps of the testing process: frequency and nature of pre-analytic errors. *Clin Chem* 2012;58(3):638-42.

Comité français d'accréditation. SH REF 02. Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189. Cofrac, 2012. <https://www.cofrac.fr/documentation/SH-REF-02>

Dintzis SM, Stetsenko GY, Sitlani CM, Gronowski AM, Astion ML, Gallagher TH. Communicating pathology and laboratory errors: anatomic pathologists' and laboratory medical directors' attitudes and experiences. *Am J Clin Pathol* 2011;135(5):760-5.
<https://academic.oup.com/ajcp/article-lookup/doi/10.1309/AJCPJF1YUFG6GTFI>

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Enquêtes nationales sur les événements indésirables graves associés aux soins - Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009. DREES, 2011.
<http://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/serieetud109.pdf>

Galinier JL. L'analyse bactériologique : l'erreur est dans le pré. *Feuillets Biologie* 2016;332:57-64.
www.clinique-pasteur.com/sites/default/files/L%20analyse%20bact%C3%A9riologique%20l%20erreur%20est%20dans%20le%20pr%C3%A9%20.pdf

Giménez-Marin A, Rivas-Ruiz F, Pérez-Hidalgo M, Molina-Mendoza P. Pré-analytical errors management in the clinical laboratory : a five-year study. *Biochem Med (Zagreb)* 2014;24(2):248-57.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4083576/pdf/biomd-24-2-248-6.pdf>

Li YH, Yang YC, Huang WF, Li YF, Song P, Chen L, Lan Y. Reduction of preanalytical errors in laboratory by establishment and application of training system. *Evid Based Med* 2014;7(4):258-62.

Lippi G, Chance JJ, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D, *et al.* Preanalytical quality improvement: from dream to reality. *Clin Chem Lab Med* 2011;49(7):1113-26.

Nakhleh RE. Patient Safety and Error Reduction in Surgical Pathology. *Arch Pathol Lab Med* 2008;132:181–5.

Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 2010;47(Pt 2): 101-10.

Société Française de Microbiologie. REMIC 5.1, Référentiel en microbiologie médicale.. SFM, 2015.
www.sfm-microbiologie.org

Société française de microbiologie. QUAMIC, comité qualité de la société française de microbiologie, SFM, 1^e édition 2017. www.sfm-microbiologie.org



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