

INNOVATION

ÉCOUTE



PARTAGE



Audit Croisé
Circuit du médicament au
BLOC
Présentation de la méthode

.....

Bienvenue

Qual'va



- ▶ **Audit sur l'ensemble du circuit du médicament pour un patient opéré au Bloc opératoire**
- ▶ **Partenariat OMÉDIT Bretagne et Normandie - Qual'Va**
- ▶ **Campagne prévue tous les 2 ans à partir de 2022**
- ▶ **Grâce à un outil interrégional**
- ▶ **Démarche valorisable dans le cadre de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la certification**

POURQUOI UNE GRILLE SPÉCIFIQUE ?

- ① MICROCOSME au sein de l'établissement
- ① CONCENTRATION d'ACTES et de MEDICAMENTS A RISQUE (cf. ENEIS – Nb. FSEIG en région)
- ① DIVERSITE des PATHOLOGIES et des PROFILS patients ↔ niveau d'urgence et de gravité de prise en charge
- ① ETAPES MULTIPLES situées dans des ZONES GEOGRAPHIQUES DIFFERENTES (interfaces ++)
- ① MULTIPLICITE des EQUIPES et des INTERVENANTS aux rôles propres et complémentaires
- ① SYSTÈME D'INFORMATION INDEPENDANT

CHAMP D'APPLICATION

PECM d'1 patient



Admis pour une chirurgie programmée

BO - salles / plateaux techniques + SSPI

**Au minimum : évaluation d'une salle
d'opération et de la SSPI et d'un patient**

DE QUOI PARLE-T-ON ?

ACTIONS DE SECURISATION

161 éléments d'évaluation dont 48 prérequis qui tiennent compte



POLITIQUE MANAGEMENT MENEÉ PAR L'ES

pour sécuriser le circuit du médicament (CM) d'un patient opéré au Bloc opératoire (BO)



MISES EN ŒUVRE PAR LES PROFESSIONNELS

de la politique de sécurisation du Circuit du médicament du patient opéré au BO et en SSPI



IMPLICATION DU PATIENT

dans sa Prise En Charge Médicamenteuse (PECM).



2

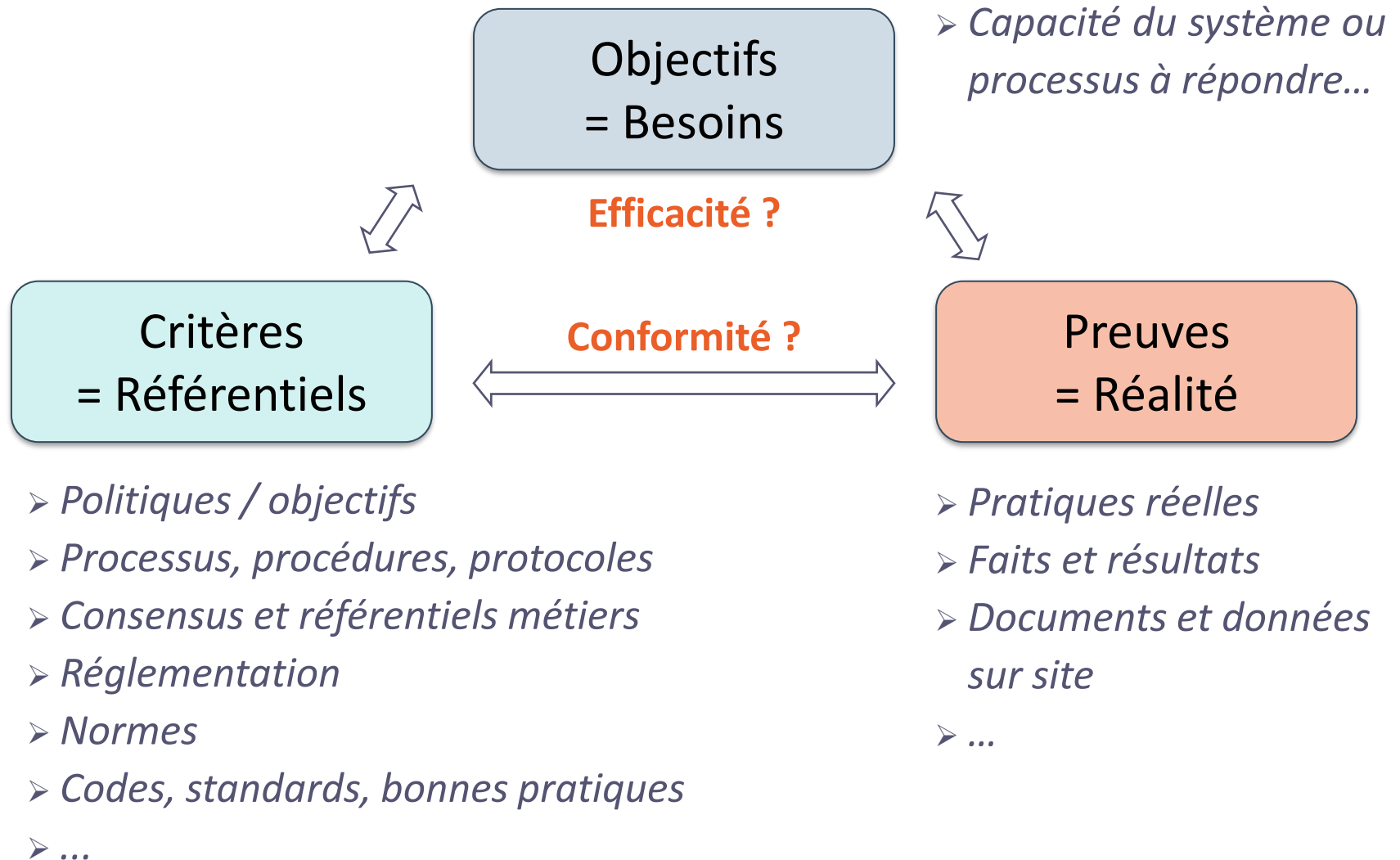
Principes de l'audit



- ▶ Examen méthodique, indépendant et documenté permettant de déterminer si des exigences préétablies sont satisfaites
- ▶ Systémique ou ciblée
- ▶ Sur un processus ou une organisation
- ▶ Sur une organisation et son système de management

PRINCIPE DE L'AUDIT

8



- ▶ Réalisé par **deux professionnels extérieurs** à la structure
 - Compétent dans le domaine et travaillant dans une structure identique (connaissant le circuit)
- ▶ **Echange objectif et constructif** entre 2 établissements
- ▶ **Partage d'expériences**
- ▶ Réciprocité : **Un audit reçu = un audit donné**

INTERETS

1. Susciter un dialogue interprofessionnel

2. Comparer les pratiques professionnels des ES entre eux

3. Identifier les points forts et les axes d'amélioration

4. Élaborer un plan d'actions

3

L'auditeur



► Mission principale

- Aider l'établissement audité à évaluer le circuit du médicament pour un patient opéré au bloc opératoire

► Activités

- Prendre contact avec la structure auditée
- Préparer l'audit croisé
- Etablir des constats
- Aider les audités à identifier des pistes d'amélioration
- Restituer à chaud les résultats de l'audit
- Rédiger le rapport d'audit
- Transmettre le rapport à OMÉDIT Bretagne / Qual'Va (Normandie)

- ▶ **Déontologie**
- ▶ **Bienveillance, Neutralité, Impartialité, Humilité**
- ▶ **Adaptabilité**
- ▶ **Reformulation, écoute active, question**
- ▶ **Exhaustivité du questionnement**

Savoir formuler les écarts

Écarts = constat + preuve + risque + référentiel

- ▶ **Approche fondée sur les preuves**
 - Méthodologie rationnelle pour parvenir à des conclusions d'audit fiables et reproductibles
- ▶ **Maîtrise des critères et de leur cotation**
- ▶ **Organisation et méthode**
- ▶ **Analyse et synthèse**
- ▶ **Pédagogie et communication**
- ▶ **Confidentialité**

L'auditeur s'engage à :

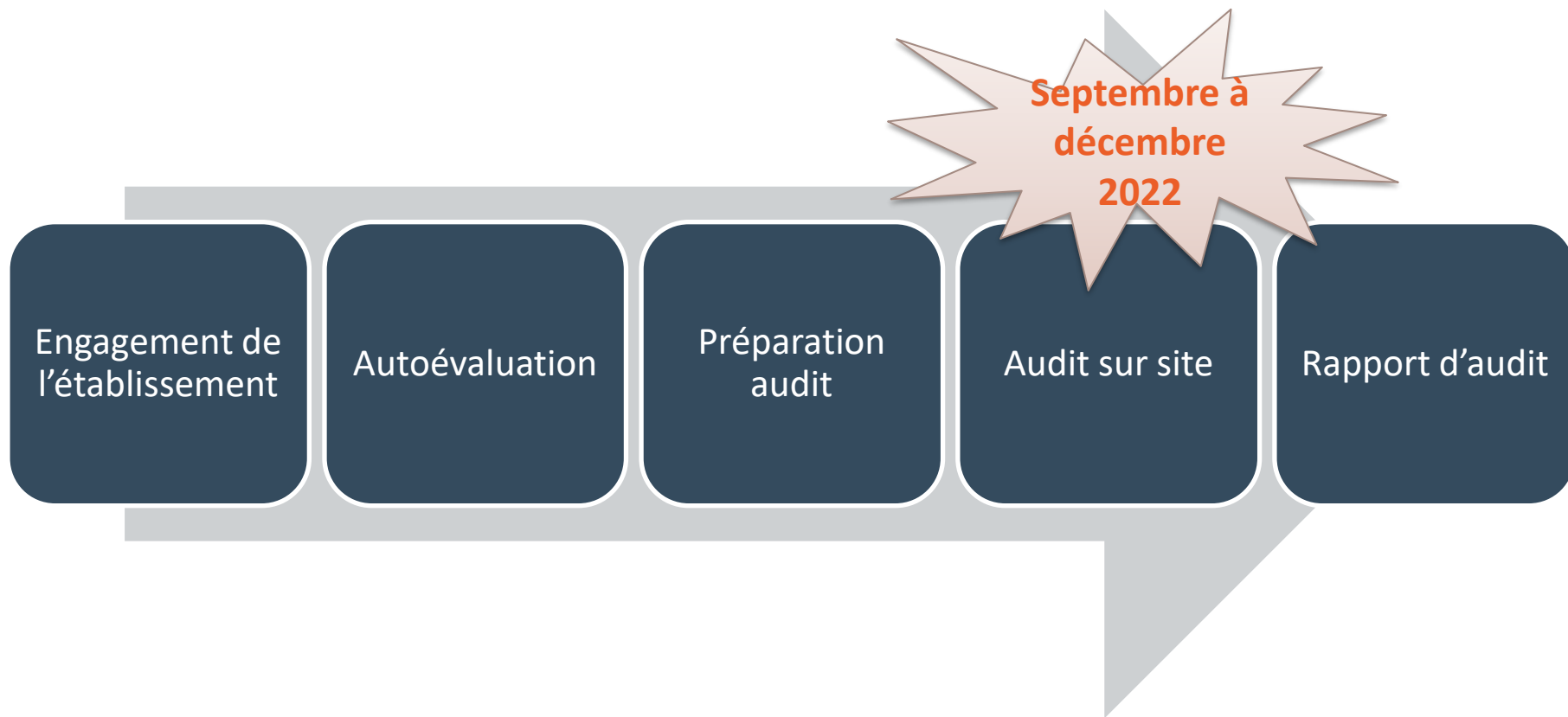
- ✓ Garantir la confidentialité
- ✓ Signaler tout conflit d'intérêt qui pourrait survenir lors de sa mission d'audit croisé
- ✓ Avoir l'accord signé de son établissement d'origine pour la réalisation de la mission d'audit croisé (autorisation de déplacement)
- ✓ Tenir les engagements pris, élaborer les rapports dans les délais prévus
- ✓ Respecter les personnes, les rapports hiérarchiques et les établissements lors des audits
- ✓ Instaurer une relation professionnelle, ne pas créer de conflit
- ✓ Considérer les informations transmises et/ou recueillies tout au long de la procédure d'audit, de la visite de l'établissement, comme strictement confidentielles et à ne rien divulguer à des tiers, ni verbalement, ni par écrit, sans l'accord préalable d'une personne habilitée de l'établissement audité
- ✓ Communiquer la grille d'audit complétée et les conclusions d'audit à Qual'Va en vue de l'élaboration du rapport d'audit selon la méthodologie définie dans le protocole
- ✓ Respecter le fait que tout document dont il a communication reste la propriété exclusive de l'établissement audité

4

Engagement de l'établissement audité



LES GRANDES ÉTAPES DE L'AUDIT



AUDIT CROISE : le livrable pour les ES audités

1^{er} trimestre 2023

Rapport semi-automatisé

Envoyé par l'auditeur aux OMÉDIT Normandie et Bretagne selon la région d'implantation de l'ES



Plan d'actions d'amélioration

alimenté par l'établissement audité au regard des commentaires du binôme d'auditeurs



Restitution inter-régionale

(audits croisés et enquêtes de satisfaction)

1. résultats anonymes analysés et agrégés par les OMÉDIT
2. partage d'expériences des « Actions remarquables »
3. échange sur des axes d'amélioration régionaux à envisager

5

Préparation



► Fichier Excel = Rapport

► Contient 8 onglets

- Lisez-moi (bibliographie...)
- Informations générales
- Pré-requis
- Autoévaluation
- Evaluation croisée
- Entretien patient
- Résultats
- Plan d'actions

Lisez-moi

Informations générales

Pré-requis

Grille autoévaluation

Grille évaluation croisée

Entretien patient

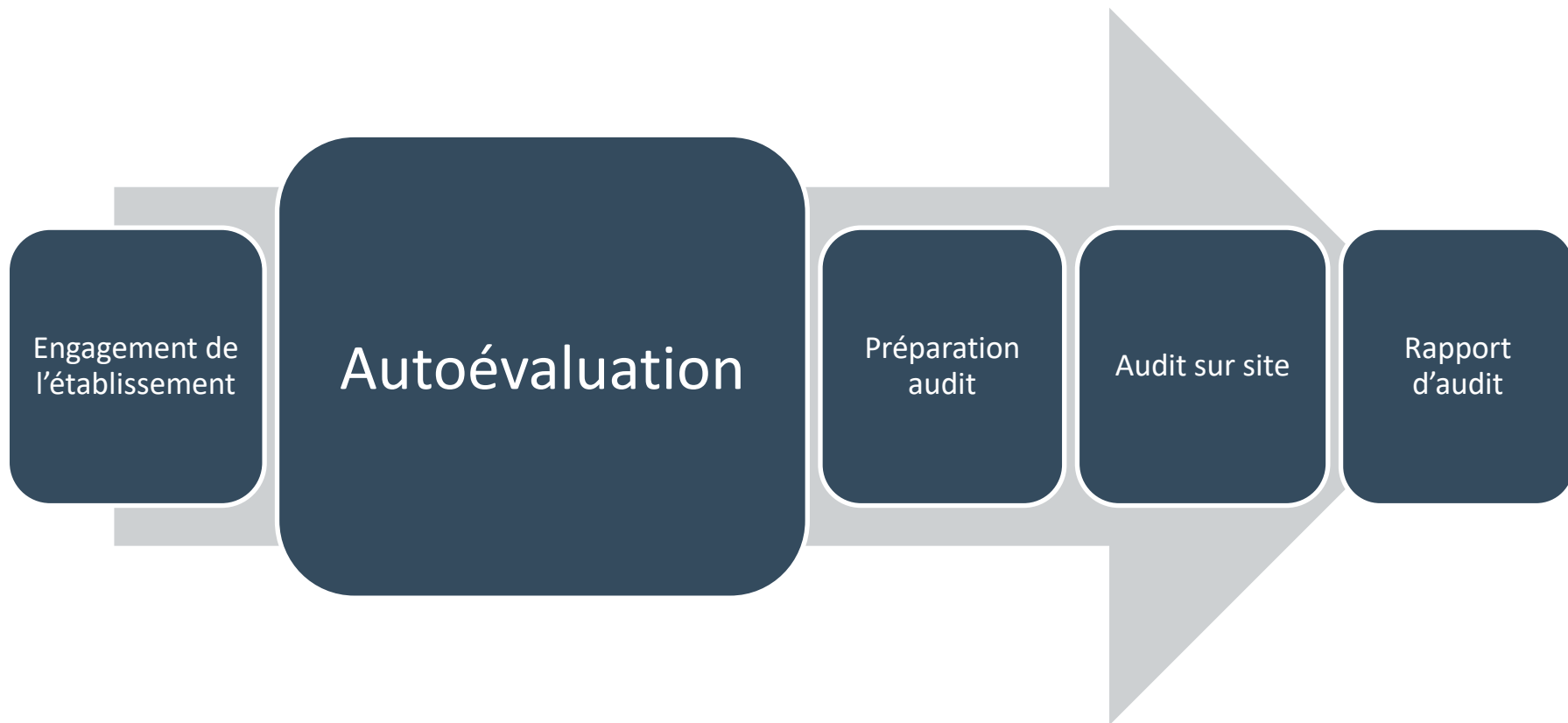
Résultats

Plan d'actions



LES GRANDES ÉTAPES DE L'AUDIT

21



Bretagne		Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient opéré au bloc opératoire			Normandie	
Déroulement de l'audit						
Grille autoévaluation						
Date de saisie des données de la grille autoévaluation (xx/xx/20xx)						
Nom / fonction du/des auditeur(s)						
Périmètre de l'autoévaluation (l'ensemble des spécialités chirurgicales ou une partie - la(les)quelle(s)? à préciser):						
Grille évaluation croisée						
Date de saisie des données de la grille évaluation croisée: (xx/xx/20xx)						
Périmètre de l'évaluation (l'ensemble des spécialités chirurgicales ou une partie - la(les)quelle(s)? à préciser):						
Nom / fonction / structure d'exercice du/des auditeur(s)						
Entretien patient						
Date de l'entretien patient: (xx/xx/20xx)						
Nom / fonction du/des auditeur(s)						
Informations sur l'activité chirurgicale et les locaux de la structure auditée						
Nom de l'établissement		Etablissement Test				
Spécialités chirurgicales	OUI / NON	Mode d'hospitalisation		Mode de chirurgie		Nombre d'interventions année N-1
		conventionnelle = 1 ambulatoire = 2 conventionnelle et ambulatoire = 3		programmée = 1 urgence = 2 programmée et urgence = 3		
Cardio-vasculaire						
Digestive						
Gynéco-obstétrique						
Neurochirurgie						

- ▶ A remplir par l'établissement audité
- ▶ Avant la visite des auditeurs
- ▶ A transmettre aux auditeurs
- ▶ Prise de connaissance par l'auditeur pour préparer sa visite sur site



Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient opéré au bloc opératoire				
Pré-requis généraux				
Afin d'alléger les grilles d'autoévaluation et d'évaluation croisée, certains éléments d'évaluation ont été identifiés comme pré-requis généraux : ils doivent être pris en compte par les établissements comme devant être mis en œuvre.				
N°	Source	Eléments d'évaluation	Précisions	Commentaires éventuels de l'établissement (autoévaluation)
ORGANISATION				
1		La politique institutionnelle d'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) prend en compte les spécificités du Bloc Opératoire (BO)	*Identification de mesures spécifiques au BO dans le manuel qualité de la PECM projet d'établissement *Engagement du représentant légal de l'établissement *Engagement du président de CME/CIME	
2		Les règles de management de la prise en charge médicamenteuse et de bon usage des dispositifs médicaux sont décrites dans un document (ex : charte du bloc opératoire, manuel qualité, procédures...)	* Les documents relatifs aux règles de management et de sécurité de la PECM et de bon usage des DM précisent les responsabilités et les missions des acteurs : chirurgiens, MAR, BCDE, IADE, pharmaciens (y compris les modalités de prescription et de gestion du traitement habituel des patients), responsable de management de la qualité de la PECM * Plan de communication précisant, aux professionnels de santé concernés, les moyens d'accéder facilement à la dernière version des documents et à leur contenu	
ERREURS MEDICAMENTEUSES				
3		Une cartographie des risques potentiels à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse et sur les dispositifs médicaux des secteurs d'anesthésie et de réanimation a été établie	*Cartographie des risques disponible, établie à partir d'un référentiel adapté (ex : aussi ANAP) connue des professionnels (corps médical et paramédical) et mise à jour au regard des retours d'expériences (notamment en cas de survenue d'un événement indésirable au bloc opératoire)	
CONSULTATION PRE-ANESTHESIQUE ou PRE-OPERATOIRE				
4		La consultation d'anesthésie inclut le recueil des antécédents d'allergies éventuelles du patient, tracés sans équivoque dans le dossier d'anesthésie et pris en compte lors de l'intervention	*Présence sur le CR de consultation d'anesthésie	
ACCUEIL-INSTALLATION DU PATIENT EN SALLE				

- ▶ Saisie facultative par l'établissement audité
- ▶ Avant la visite des auditeurs
- ▶ A transmettre aux auditeurs
- ▶ Prise de connaissance par l'auditeur pour préparer sa visite sur site

ONGLET GRILLE AUTO-ÉVALUATION



Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient opéré au bloc opératoire

Conduite à tenir préconisée	Source	Eléments d'évaluation	Oui Plutôt Oui/ Plutôt Non/ Non	Interlocuteurs priviliégés	Précisions	Commentaires
CONSULTATION PRE-ANESTHESIQUE ou PRE-OPERATOIRE						
Entretien avec les professionnels		Le recueil exhaustif du traitement habituel du patient , de la posologie, du rythme de prise, y compris des médicaments pris en automédication sont réalisés dès la consultation d'anesthésie (ex: pouvez vous me montrer comment est réalisé le recueil du traitement habituel du patient?)		MAR Chirurgien	Entretien et/ou constat *Vérifier le CR de consultation d'anesthésie *Interroger et visualiser les modalités de recueil et de consultation des ordonnances du patient en avant des différentes consultations préopératoires, dès la prise de rendez-vous (ex: modalités de couvertures d'informations)	
Entretien avec les professionnels		Les modalités d'ajustement du traitement habituel du patient pré, per et post-opératoires (arrêt, modifications, substitutions...) sont définies préalablement , si possible dans un protocole thérapeutique (ex: pouvez vous me montrer comment sont réalisés les ajustements du traitement habituel du patient?)		MAR Chirurgien Médecin du service	Entretien et/ou constat *Interroger sur les modalités de gestion des traitements habituels des patients *Interroger sur la mise à disposition des protocoles et mise à jour des informations au regard des recommandations (ex: la gestion préopératoire des traitements chroniques de 2018 SFAR, des ANK, des protocoles de soins directs...) *Modalités de transférabilité des traitements précises dans le protocole *Liste des traitements à arrêter avant l'intervention définie avec le pharmacien de l'établissement NB: protocole thérapeutique = schéma thérapeutique standardisé prescrit dans le système d'information	
Entretien avec les professionnels		Les responsabilités médicales respectives quant à la prescription du traitement habituel d'un patient en pré, per et post-opératoire sont définies et connues des professionnels (ex: pouvez vous me montrer comment sont partagées les prescriptions du traitement habituel du patient?)		MAR Chirurgien Médecin du service Cadre FSMQ	Entretien et/ou constat *Consulter le protocole de gestion des traitements habituels et interroger sur sa mise en œuvre *Un document est validé institutionnellement sur le rôle de chaque acteur dans la prise en charge médicamenteuse du patient NB: Concerner l'ensemble des traitements médicamenteux en cours au moment de l'admission du patient (avec la gestion des traitements habituels et personnels)	
Entretien avec les professionnels	2-3-12 Tracesz 0616	La prescription d' antibioprophylaxie utile est-elle systématiquement réalisée dès la consultation préanesthésique ou préopératoire, tracée dans le dossier du patient et vérifiée lors de la check-list ?		MAR Chirurgien IADE	Entretien et/ou constat *Vérifier: tous les secteurs disposent de protocoles d'antibioprophylaxie adaptés à chaque chirurgie et acte interventionnel, respectant les recommandations de bonnes pratiques les plus récentes. *Vérifier la prescription de l'antibioprophylaxie dans le CR d'anesthésie *Prescription conforme précocon: DCI, posologie, modalités d'administration, identification du prescripteur	

► Saisie par l'établissement audité

► Avant la visite des auditeurs

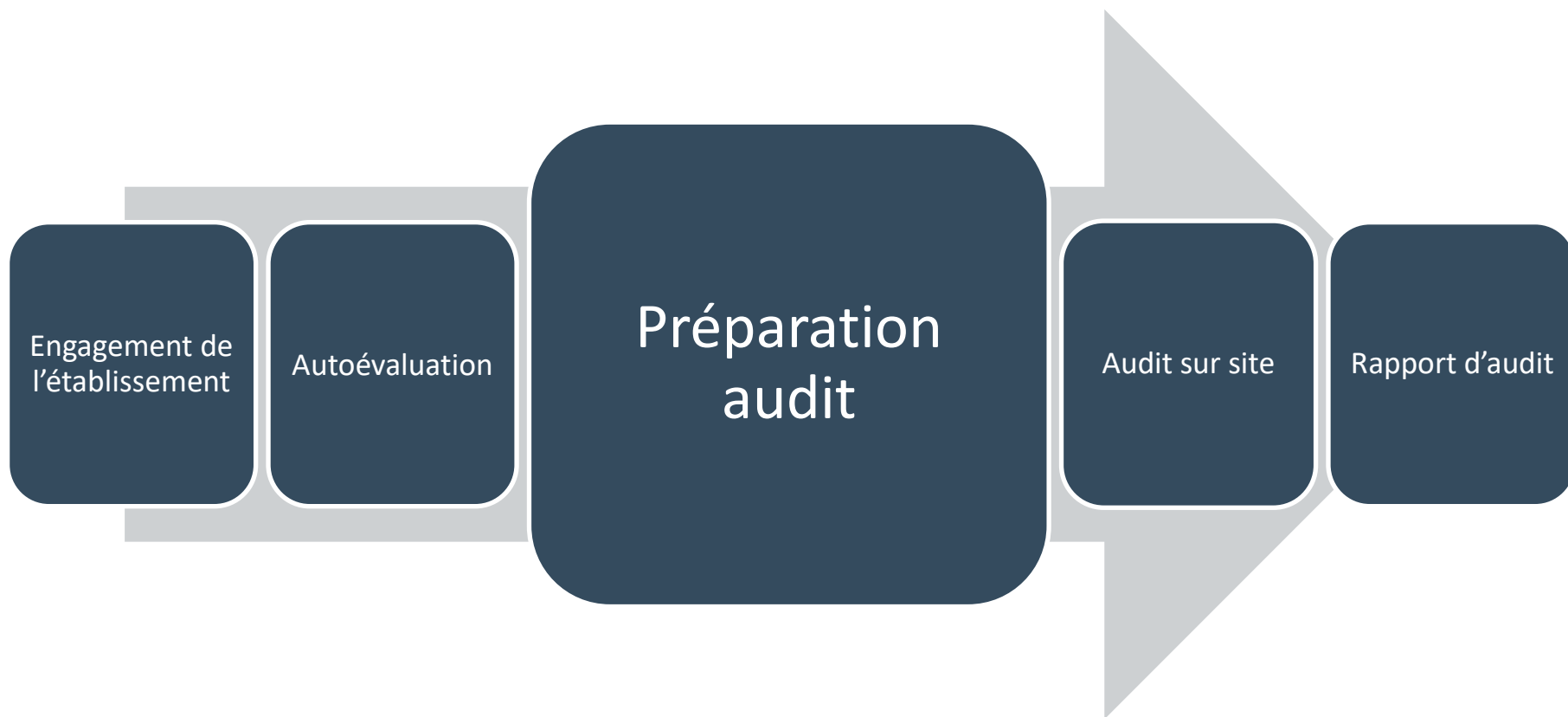
► A transmettre aux auditeurs

► Prise de connaissance par l'auditeur pour préparer sa visite sur site



LES GRANDES ÉTAPES DE L'AUDIT

25



ÉTAPES DE PREPARATION DE L'AUDIT

26

Mise en relation auditeurs – audité par :
OMÉDIT Bretagne ou Qual'Va (Normandie)

Définir la date d'audit

Etablir le programme d'audit

Réceptionner les informations générales +/-
pré-requis + auto-évaluation

S'approprier la grille d'audit



LES ESSENTIELS DE LA PRÉPARATION POUR LES AUDITEURS

- ▶ **Prendre contact avec le référent de l'établissement**
- ▶ **Lire et prendre connaissance de l'établissement**
 - Informations générales +/- Pré-requis + Auto-évaluation + programmation
- ▶ **S'approprier la grille d'évaluation croisée**
- ▶ **Définir le préprogramme d'audit avec l'établissement**
 - Disponibilité des audités selon la programmation des blocs
 - Adaptation lors de la journée d'audit (réunion d'ouverture)

LES ESSENTIELS DE LA PRÉPARATION POUR LES AUDITÉS

- ▶ **Compléter les informations de l'établissement**
 - Informations générales +/- Pré-requis + Auto-évaluation + programmation
- ▶ **Transmettre aux auditeurs la grille d'autoévaluation saisie en amont de la visite d'audit**
- ▶ **Recueillir le consentement du patient**
 - Le jour de l'audit
- ▶ **Adapter le programme d'audit à communiquer aux professionnels de son établissement**
 - Disponibilité des audités selon la programmation des blocs

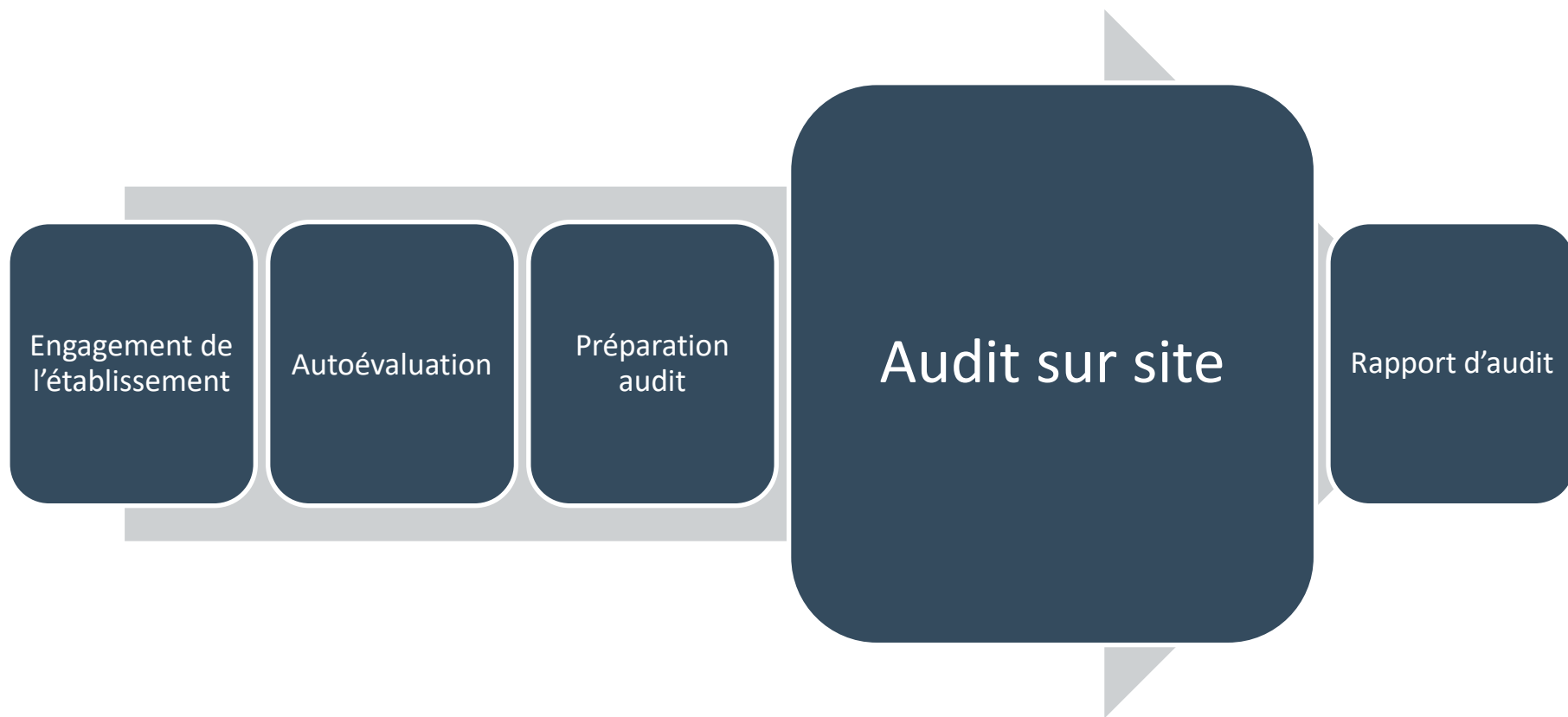
6

Journée d'audit

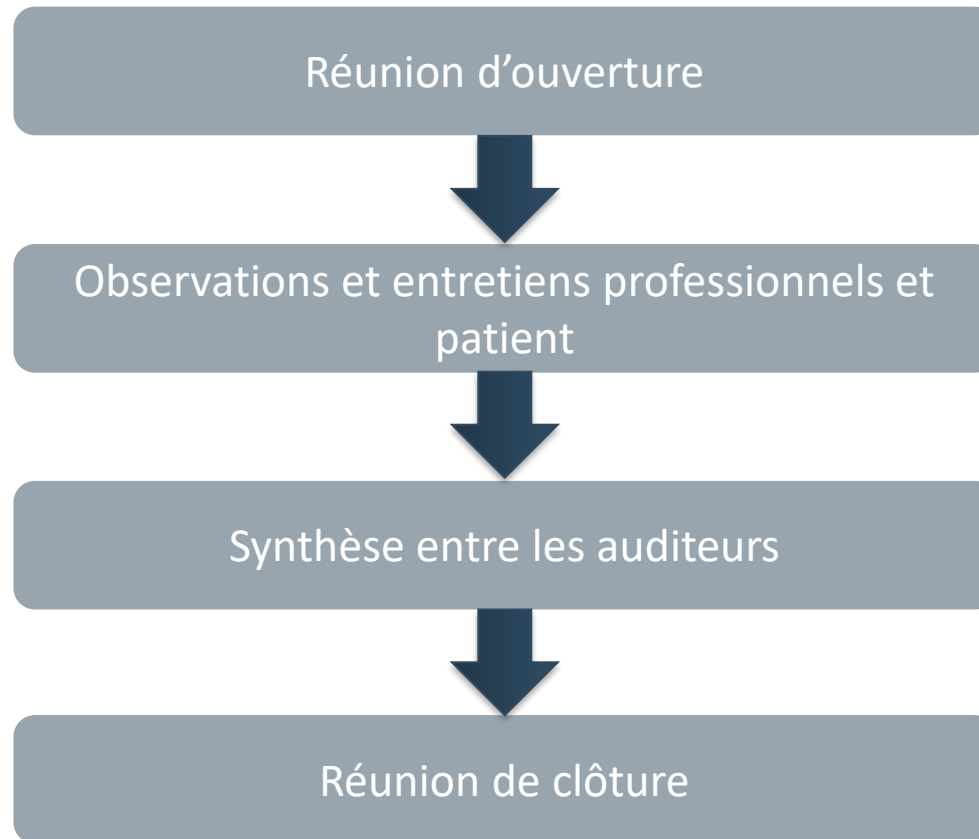


LES GRANDES ÉTAPES DE L'AUDIT

30



ÉTAPES DE LA VISITE SUR SITE



► Objectifs

- Présenter les objectifs et le programme de la journée
- Instaurer un climat de confiance
- Donner le ton, l'esprit dans lequel va se dérouler l'audit

► Les invités

- RSMQ-PECM, RQ-GDR, Cadre de bloc, IBODE, IADE, MAR, Chirurgiens, Pharmacien hospitalier référent du bloc, Préparateur en pharmacie référent du bloc

► Durée : environ 5-10 min

► Réajuster le programme d'audit

Proposition à adapter:

- ✓ Tour de table
- ✓ Présentation de l'objectif
- ✓ Rappel rapide éventuel des parties pré-requis et auto-évaluation (points de vigilance à auditer)
- ✓ Méthode de travail (collecte et anonymisation des données, remplissage de la grille d'audit, entretien, observation, respect de la confidentialité...)
- ✓ Relecture et ajustement du programme d'audit
- ✓ Modalités d'accompagnement des auditeurs
- ✓ Précision sur la réunion de clôture (qui, où, quand)
- ✓ Questions / Réponses

- ▶ **Sur le terrain**
- ▶ **Entretiens avec les professionnels et patient**
- ▶ **Observations**
 - Environnement des professionnels
 - Pratiques des professionnels
- ▶ **Visite des locaux**
 - Salle d'opération et SSPI
 - Zones de stockage des traitements
- ▶ **Détection et recueil des preuves vues, lues, entendues**
- ▶ **Prendre une copie des grilles + mise à disposition de tablette/PC portable (pour compléter la grille)**

▶ **A remplir lors de la visite d'audit par les auditeurs**

▶ **A partir des entretiens et observations**

- Preuves vues, lues et entendues
- Rencontre avec les professionnels

▶ **Différentes parties :**

1. Consultations pré-anesthésique ou pré-opératoires
2. Visite pré-anesthésique
3. Salle d'intervention : Prescriptions, Accueil-Installation du patient en salle, Préparation des médicaments au bloc opératoire, Etiquetage des préparations, Administration des médicaments, Antibioprophylaxie, Temps de pause avant incision
4. SSPI
5. Stockage des médicaments au bloc et SSPI
6. Mise en œuvre du management de la PECM
7. Bilan de sortie ou transfert
8. Gestion du traitement habituel du patient

► Observer jusqu'au bout !

Ex1 : Les **conditions de stockage des produits thermosensibles** sont-elles respectées?

Entretien + consultation documentaire. La procédure définit :

- Le responsable de la gestion du suivi de température
- La fréquence des contrôles de la température : quotidienne et fichier de traçabilité
- La gestion des alarmes et la conduite à tenir en cas d'excursions de la température
- Les modalités de maintenance des réfrigérateurs (dégivrage, fonctionnement...)

+ Observation : Vérifier si le réfrigérateur ne contient que des médicaments

Ex2 : Les **relais héparine / anticoagulants oraux post opératoire** sont-ils clairement définis dans une procédure et prescrits à la sortie du patient avec prescription du suivi biologique ?

Entretien + consultation

- Protocole de relai héparine / AVK ou AOD post opératoire connu des professionnels et appliqué
- Protocole paramétré et **prescrit dans le DPI**

► A titre indicatif :

- Temps à consacrer à chaque étape de la visite
- Personnes à rencontrer
- Estimation d'une durée d'environ 5h

► A moduler selon votre organisation

► Possibilité de scinder le travail entre auditeurs en fonction de vos spécialités

30 min	Consultations pré opératoires Visite pré anesthésique Prescriptions	Bloc opératoire/ Salle de consultation	Chirurgiens/MAR en fonction des questions Entretien et constat sur dossier
1h-1h30	Accueil installation du patient en salle Préparation des médicaments anesthésie Étiquetage des préparations Temps de pause avant induction Administration des médicaments Antibioprophylaxie Temps de pause avant incision Élimination des médicaments	Bloc opératoire	Equipe en salle MAR IADE +/- Autres professionnels en fonction des items Si possible observation des pratiques en salle + Entretien et constat sur dossier de certains critères
15 min	SSPI	SSPI	Equipe en SSPI : IDE, IADE Si possible observation des pratiques + Entretien et constat sur dossier de certains critères
30 min	Stockage des médicaments au bloc et SSPI	Bloc opératoire	Pharmacien Préparateur en pharmacie Cadre +/- Autres professionnels responsables du stockage en fonction des items Constat des armoires de stockage des médicaments
15 min	Bilan de sortie ou transfert	Service de soin post chirurgie	MAR, Chirurgien, Cadre, médecin du service Entretien et constat sur dossier
30 min	Pharmacie	Pharmacie	Pharmacien et préparateurs en pharmacie référent bloc opératoire Entretien et constat sur dossier
30 min	Entretien patient	Service de soin post chirurgie	Entretien d'un patient opéré avant sa sortie Facultatif (à faire si possible)

- ▶ 45 min
- ▶ Dans un endroit calme et réservé aux auditeurs
- ▶ Vérification de la complétude de la grille et recueil d'information complémentaire si nécessaire
- ▶ Remplissage de la grille (rapport d'audit)
- ▶ Préparation de la restitution à chaud
 - Points forts à mettre en avant
 - Principaux points à améliorer

► Objectif

- Donner envie aux audités d'aller plus loin pour définir et mettre en œuvre des actions d'amélioration

► Professionnels invités

- Pharmacien, Cadre de santé, Chef de bloc, Chirurgiens, MAR, Responsable du management de la qualité de PECM

► Durée: 30 à 45 min

► Restitution à chaud des premiers constats + échanges et partage d'expérience

Proposition à adapter :

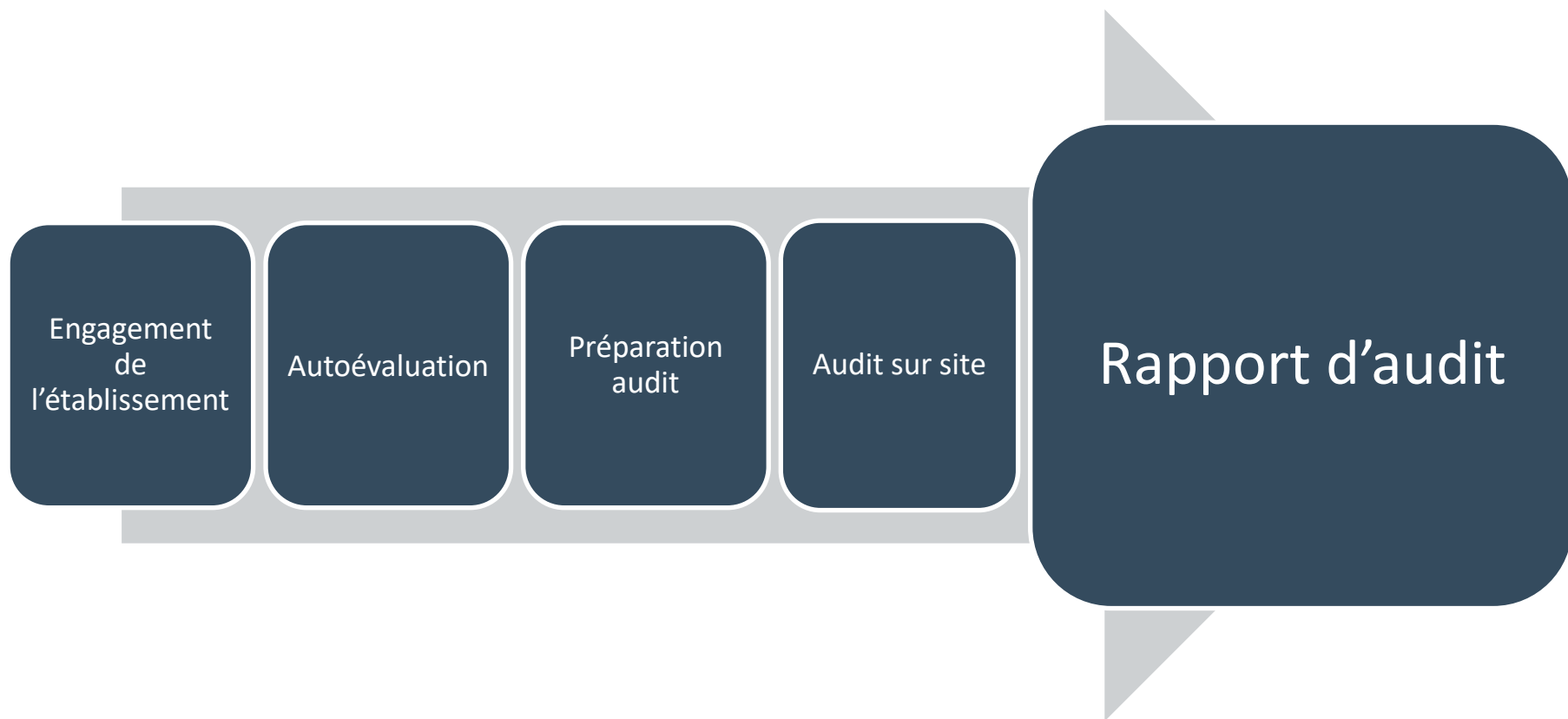
- ✓ Remerciement pour l'accueil, la disponibilité, la coopération des audités
- ✓ Rappel de l'objectif et du déroulé de la visite
- ✓ Retour global (sur l'organisation, la coordination et dynamique)
- ✓ Points forts à valoriser
- ✓ Points à améliorer au vu des entretiens et observations
- ✓ Retour des audités sur le déroulé de la visite
- ✓ Echanges sur les pistes d'amélioration et partage d'expériences
- ✓ Explication sur la suite de l'audit (rapport et argumentations éventuelles)



Rapport d'audit

LES GRANDES ÉTAPES DE L'AUDIT

42



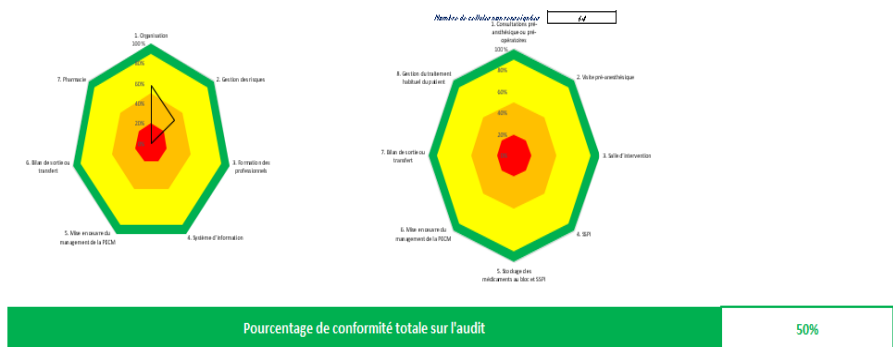
- ▶ Par les auditeurs
- ▶ A partir des constats de la visite
- ▶ En remplissant la grille d'audit informatisée
 - Pendant et après la visite
- ▶ Cotation de chaque critère et indication s'il y a lieu des pratiques à valoriser et/ou à améliorer
- ▶ Calcul des % de cotation et graphiques automatiques

Nom de l'établissement :

Politique de sécurisation du médicament au bloc opératoire


Date (format JJ/MM/AAAA):

	Niveau de conformité
1. Organisation	58%
2. Gestion des risques	38%
A. Check list HAS	38%
B. Erreurs médicamenteuses	
3. Formation des professionnels	
4. Système d'information	
5. Mise en œuvre du management de la PECM	
6. Bilan de sortie ou transfert	
7. Pharmacie	
Pourcentage de conformité globale :	50%
Nombre de critères évalués	33
Nombre de critères "NA"	0
Nombre de cellules non renseignées	28



- ▶ **Envoi du rapport par les auditeurs à OMÉDIT Bretagne ou Qual'Va (Normandie) dans le mois suivant la visite sur site**
 - Les conditions de visite, dynamique générale de la PECM
 - Les pratiques remarquables, celles à mettre en valeur, celles qu'il est essentiel de poursuivre
 - Les thématiques et pratiques à améliorer, celles qui sont prioritaires à traiter
- ▶ **Lecture du rapport par les OMÉDIT et échanges réguliers en groupe si difficulté d'interprétation sur certains critères**
- ▶ **Envoi du rapport à l'établissement audité dans les 2 mois suivant la visite sur site par OMÉDIT Bretagne ou Qual'Va (Normandie)**
- ▶ **Possibilité de commenter les conclusions de l'audit par les audités auprès de OMÉDIT Bretagne ou Qual'Va (Normandie) dans les 15 jours suivant l'envoi du rapport**

► A compléter par la structure auditée en fonction des résultats

Nom de l'établissement :		Etablissement Test							
Date de mise à jour :		12/07/2022							
Evaluation de la prise en charge médicamenteuse du patient opéré au Bloc opératoire									
RFFFR =	CRITERES	Oui Plutôt Oui Plutôt Non Non ? - Non	COMMENTAIRES AUDITEURS	COMMENTAIRES AUDITES	ACTIONS D'AMELIORATIONS	PILOTE	ECHEANCE	STATUT DE L'ACTION	
Auto-évaluation - Politique de sécurisation du médicament au bloc opératoire									
ORGANISATION									
1	Des données actualisées et validées sur le médicament sont disponibles pour les professionnels de bloc opératoire								
2	Les procédures et protocoles documentaires relatifs à la PECH sont disponibles au bloc opératoire								
3	Des modalités sont en place pour recenser les erreurs et les déclarations des professionnels intervenants quant à ces activités complexes								
GESTION DES RISQUES									
Check-list HAS									
4	2.2-12 Procédure Inserer [ajouté] et injection soignée - [ajouté]								
5	2.2-12 Procédure Inserer [ajouté] et injection soignée - [ajouté]								
6	2.2-12 Procédure Inserer [ajouté] et injection soignée - [ajouté]								

8

Questions / Réponses

