

Accréditation des médecins et des équipes médicales

Référentiel risques de la spécialité : chirurgie viscérale et digestive

ACCREDITATION DES MEDECINS ET DES EQUIPES MEDICALES

REFERENTIEL RISQUES SPECIALITE [2008-2010]

FEDERATION DE CHIRURGIE VISCERALE ET DIGESTIVE

Activité ou Spécialité
Chirurgie Viscérale et Digestive

SOMMAIRE

| | |
|--|------------------|
| <u>1 Plan de management des risques de la spécialité.....</u> | <u>4</u> |
| <u>1.1 Champs d'activité.....</u> | <u>4</u> |
| <u>1.2 Gestion des risques de la spécialité.....</u> | <u>4</u> |
| 1.2.1 Identification des situations à risques..... | 4 |
| 1.2.1.1 Liste des situations à risques connues de la spécialité..... | 4 |
| 1.2.1.2 Améliorer la connaissance des situations à risques..... | 8 |
| 1.2.1.2.1 Exigences de déclarations d'EPR non ciblés..... | 9 |
| 1.2.1.2.2 Exigence de déclarations d'EPR ciblés..... | 9 |
| 1.2.1.2.3 Travaux de l'OA-Accréditation (analyse de la base REX, études de risques, etc.)..... | 9 |
| 1.2.2 Evaluation des situations à risques..... | 10 |
| 1.2.2.1 Gravité..... | 10 |
| 1.2.2.2 Fréquence..... | 11 |
| 1.2.3 Hiérarchisation des situations à risques..... | 11 |
| 1.2.3.1 Zones d'acceptabilité..... | 11 |
| 1.2.3.2 Matrice des risques..... | 12 |
| 1.2.4 Traitement des situations à risques..... | 13 |
| 1.2.4.1 Liste des recommandations générales de la spécialité..... | 13 |
| 1.2.4.2 Liste des activités d'accompagnement et de surveillance des risques..... | 14 |
| 1.2.4.3 Définition du programme de la spécialité..... | 14 |
| 1.2.4.3.1 Les Modalités d'élaboration et la durée de validité du programme de la spécialité..... | 14 |
| 1.2.4.3.2 Choix des recommandations générales du programme de la spécialité..... | 14 |
| 1.2.4.3.3 Choix des activités du programme de la spécialité..... | 15 |
| 1.2.4.4 Travaux de l'OA-Accréditation..... | 15 |
| 1.2.5 Suivi du programme de la spécialité..... | 16 |
| <u>Pour chaque recommandation générale du programme en vigueur : suivi de la mise en œuvre par les médecins afin de connaître l'état d'avancement des actions correspondantes dans le programme individuel des médecins. Les états possibles d'une action sont : « en attente, en cours, réalisée, non réalisée, annulée et non applicable ». Le fait que les actions associées à une recommandation soient majoritairement dans l'état « réalisée » signifie que la recommandation est mise en œuvre par les médecins. Une modification du programme de la spécialité peut alors être envisagée pour remplacer la recommandation par une nouvelle.....</u> | <u>16</u> |
| <u>Pour chaque activité d'accompagnement et de surveillance des risques du programme en vigueur : suivi de la mise en œuvre par les médecins. Cet indicateur est similaire au précédent.....</u> | <u>16</u> |
| <u>Pour les déclarations d'EPR : suivi du nombre d'EPR. Les indicateurs « Nombre D'EPR acceptés depuis l'entrée en vigueur du programme » et « nombre D'EPR ciblés depuis l'entrée en vigueur du programme » permettent d'apprécier si le nombre de déclarations est conforme aux attentes.....</u> | <u>16</u> |
| <u>1.3 Ressources et organisation de l'OA-Accréditation.....</u> | <u>16</u> |
| 1.3.1 Ressources..... | 16 |
| 1.3.2 Organisation..... | 17 |
| 1.3.2.1 Analyse des déclarations d'EPR..... | 17 |
| 1.3.2.2 Traitement des demandes d'engagement..... | 18 |
| 1.3.2.3 Evaluation des bilans et transmission des avis..... | 18 |
| 1.3.2.4 Organisation des visites sur place..... | 18 |
| 1.3.2.5 Autres règles d'organisation..... | 18 |
| <u>2 Pré-requis de la spécialité.....</u> | <u>19</u> |
| <u>2.1 Présentation générale destinée aux médecins.....</u> | <u>19</u> |

| | |
|---|-----------|
| 2.2 Liste des exigences minimales de securite..... | 19 |
| 2.3 Questionnaire d'auto-évaluation..... | 20 |
| 3 Programme de la spécialité..... | 22 |
| 3.1 Résumé destine aux medecins..... | 22 |
| 3.2 Déclarations d'EPR..... | 22 |
| 3.3 EPR ciblés..... | 22 |
| 3.4 Recommandations générales..... | 23 |
| 3.5 Activités d'accompagnement et de surveillance des risques..... | 23 |
| 4 Annexes..... | 23 |
| 4.1 Description des situations à risques..... | 23 |
| 4.1.1 Intitulé de la situation à risque n°1 : défaut d'identification du canal cystique lors d'une cholécystectomie..... | 23 |
| 4.1.2 Intitulé de la situation à risque n°2 : Création du pneumopéritoine et introduction du premier trocart..... | 24 |
| 4.1.3 Intitulé de la situation à risque n°3 : délai supérieur à 6 heures entre le moment où l'indication opératoire est posée par le chirurgien et l'acte est débuté en cas d'urgence chirurgicale..... | 25 |
| 4.1.4 Intitulé de la situation à risque n°4: retard ou défaut de transmission d'informations jugées critiques..... | 27 |
| 4.2 Description des recommandations générales..... | 28 |
| 4.2.1 Intitulé de la recommandation générale :..... | 28 |
| 4.3 Description des activités d'accompagnement et de surveillance des risques..... | 28 |
| 4.3.1 Intitulé de l'activité n°1 : Evaluation de la qualité des soins péri-opératoires en chirurgie digestive..... | 28 |
| 4.3.2 Intitulé de l'activité n°2 : Recensement des infections du site opératoire..... | 29 |
| 4.3.3 Intitulé de l'activité n°3 : Incidence des hospitalisations non prévues en réanimation ou en unité de soins intensifs après chirurgie élektive..... | 30 |
| 4.3.4 Intitulé de l'activité n°5 : Revue de morbi-mortalité..... | 31 |
| 4.3.5 Intitulé de l'activité n°6 : L'utilisation d'un chemin clinique de la cholécystectomie par laparoscopie élektive..... | 32 |
| Exemple : La cholécystectomie laparoscopique en ambulatoire ou pas..... | 32 |
| 4.4 Compléments..... | 34 |
| 4.4.1 Aide au questionnaire : défaut d'identification du canal cystique..... | 34 |
| 4.4.2 Aide au questionnaire : incident à la création du pneumopéritoine et à l'introduction du premier trocart..... | 35 |
| 4.4.3 Aide au questionnaire : délai supérieur à 6 heures entre l'indication et le geste opératoire dans les urgences chirurgicales..... | 38 |
| 4.4.4 EPR ciblé en chirurgie digestive : retard ou défaut de transmission d'information jugée critique..... | 39 |

1 Plan de management des risques de la spécialité

1.1 CHAMPS D'ACTIVITÉ

| Libellé | Description |
|--|--|
| Chirurgie viscérale et digestive | Comprend par exemple la totalité des actes chirurgicaux réalisés sur les organes digestifs depuis l'œsophage jusqu'au canal anal, y compris les glandes annexes hépatiques et pancréatiques, pour pathologies bénignes ou malignes y compris les enveloppes et les organes adjacents et quelle que soit la voie d'abord, endoscopique, coelioscopique ou par laparotomie. |
| Chirurgie des parois de l'abdomen | Comprend par exemple la cure de toutes les variétés anatomiques de hernies externes ou internes et éventration ainsi que les lipectomies. Le diaphragme et le plancher pelvien sont aussi considérés comme une paroi de l'abdomen. |
| Chirurgie de l'obésité morbide | Comprend par exemple les actes chirurgicaux effectués sur le tube digestif dans le respect des recommandations nationales et internationales dans le but de réduire l'excès de poids et les morbidités qui lui sont associées. |
| Chirurgie des organes hématopoïétiques | Comprend par exemple tout acte chirurgical diagnostique ou thérapeutique réalisé sur la rate et le système lymphatique, quelle que soit la voie d'abord. |
| Chirurgie endocrinienne | Comprend par exemple la totalité des actes chirurgicaux réalisés sur les glandes thyroïde, parathyroïde et surrénale, pour pathologies bénignes ou malignes et quelle que soit la voie d'abord. |
| Chirurgie générale de l'adulte | Comprend par exemple la chirurgie des varices des membres inférieurs, l'exérèse de lésions cutanées bénignes ou malignes, le drainage de kystes ou abcès superficiels, ou toute collection, l'implantation des chambres pour abord veineux et la totalité des actes chirurgicaux susceptibles d'être réalisés pour pathologies bénignes ou malignes sur les seins et l'appareil génital de l'homme et de la femme et ce quelle que soit la voie d'abord. |
| Chirurgie générale de l'enfant | Comprend par exemple l'appendicectomie, la cure de hernie et la circoncision et tous les gestes d'urgence réalisés chez l'enfant |
| Chirurgie d'urgence chez l'adulte | Tous gestes dictés par l'état de détresse du malade quel que soit le geste. |

1.2 GESTION DES RISQUES DE LA SPECIALITE

1.2.1 Identification des situations à risques

1.2.1.1 Liste des situations à risques connues de la spécialité

| N° | Intitulé | Références bibliographiques |
|----|---|---|
| 1 | Défaut d'identification du canal cystique lors d'une cholécystectomie | 1. The Southern Surgeons Club. A prospective analysis of 1518 laparoscopic cholecystectomies. New England Journal of Medicine 1991; 234: 1073–1078. |

2. Deziel DJ, Millikan KW, Economou SG et al. Complications of laparoscopic cholecystectomy: a national survey of 4292 hospitals and an analysis of 77,604 cases. *American Journal of Surgery* 1993; 165: 9–14.
3. Gadacz TR. Update on laparoscopic cholecystectomy, including a clinical pathway. *Surgical Clinics of North America* 2000; 80: 1127–1145.
4. Way LW, Stewart L, Gantert W et al. Causes and prevention of laparoscopic bile duct injuries: analysis of 252 cases from a human factors a cognitive psychology perspective. *Annals of Surgery* 2003; 237(4): 460–469.
5. Archer SB, Brown DW, Smith CD et al. Bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy; results of a national survey. *Annals of Surgery* 2001; 234: 549–559.
6. Strasberg SM, Hertl M & Soper NJ. An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. *Journal of the American College of Surgeons* 1995; 180: 101–125.
7. Russel JC, Walsh SJ, Mattie AS & Lynch JT. Bile duct injuries, 1989–1993: a state-wide experience. *Archives of Surgery* 1996; 131: 382–388.
8. Birks E, Tate JJ, Dooley JS & Davidson BR. Occult biliary injury after laparoscopic cholecystectomy. *British Journal of Surgery* 1994; 81: 1366–1367.
10. Barkun AN, Rezieg M, Mehta SN et al. Postcholecystectomy biliary leaks in the laparoscopic era: risk factors, presentation, and management. *Gastrointestinal Endoscopy* 1997; 45: 277–282.
11. Keulemans YC, Bergman JJ, Wit de LT et al. Improvement in the management of bile duct injuries?. *Journal of the American College of Surgeons* 1998; 187: 246–254.
12. Ferriman A. Laparoscopic surgery: two thirds of injuries initially missed. *British Medical Journal* 2000; 321: 784.
13. Woods MS, Traverso LW, Kozarek RA et al. Characteristics of biliary tract complications during laparoscopic cholecystectomy. *American Journal of Surgery* 1994; 167: 27–32.
14. McMahon AJ, Fullarton G, Baxter JN & O'Dwyer PJ. Bile duct injury and bile leakage in laparoscopic cholecystectomy. *British Journal of Surgery* 1995; 82: 307–313.
15. Adams DB, Borowicz MR, Wootton FT & Cunningham JT. Bile duct complications after laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy* 1993; 7: 70–83.
16. Ferguson CM, Rattner DW & Warshaw AL. Bile duct injury in laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Laparoscopic Endoscopy* 1992; 2: 1–7.

| | | |
|---|---|---|
| | | <p>17. Wudel LJ, Wright KJ, Pinson CW et al. Bile duct injury following laparoscopic cholecystectomy. <i>American Surgeon</i> 2001; 67: 557–564.</p> <p>18. Flum DR, Cheadle A, Prela C et al. Bile duct injury during cholecystectomy and survival in medicare beneficiaries. <i>Journal of American Medical Association</i> 2003; 8(290): 2168–2173.</p> <p>19. Moossa AR, Easter DW, Van Sonnenberg E et al. Laparoscopic injuries to the bile duct. <i>Annals of Surgery</i> 1992; 215: 203–208.</p> <p>20. Soper NJ, Flye MW, Brunt M et al. Diagnosis and management of biliary complications after laparoscopic cholecystectomy. <i>American Journal of Surgery</i> 1993; 165: 663–669.</p> <p>21. Stewart L & Way LW. Bile duct injuries during laparoscopic cholecystectomy. <i>Archives of Surgery</i> 1995; 130: 1123–1129.</p> <p>22. Adamsen S, Hansen OH, Funch-Jensen P et al. Bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy: a prospective nationwide series. <i>Journal of the American College of Surgeons</i> 1997; 184: 571–578.</p> <p>23. Vecchio R, MacFadyen BV & Latteri S. Laparoscopic cholecystectomy: an analysis on 114.005 cases of United States series. <i>International Surgery</i> 1998; 83: 215–219.</p> <p>24. Buell JF, Cronin DC, Funaki B et al. Devastating and fatal complications associated with combined vascular and bile duct injuries during cholecystectomy. <i>Archives of Surgery</i> 2002; 137: 703–710.</p> <p>25. MacFayden BV, Vecchio R, Ricardo AE & Mathis CR. Bile duct injury after laparoscopic cholecystectomy. The United States experience. <i>Surgical Endoscopy</i> 1998; 12: 315–321.</p> |
| 2 | Création du pneumopéritoine et introduction du premier trocart pour une cœlioscopie | <p>1. Bateman BG, Kolp LA, Hoeger K (1996) Complications of laparoscopy: operative and diagnostic. <i>Fertil Steril</i> 66: 30–35</p> <p>2. Bonjer HJ, Hazebroek EJ, Kazemier G, Giuffrida MC, Meijer WS, Lange JF (1997) Open versus closed establishment of pneumoperitoneum in laparoscopic surgery. <i>Br J Surg</i> 84: 599–602</p> <p>3. Borgatta L, Gruss L, Barad D, Kaali SG (1990) Direct trocar insertion vs Veress needle use for laparoscopic sterilization. <i>J Reprod Med</i> 35: 891–894</p> <p>4. Byron JW, Markenson G, Miyazawa K (1993) A randomized comparison of Veress needle and direct trocar insertion for laparoscopy. <i>Surg Gynecol Obstet</i> 177: 259–262</p> <p>5. Chapron C, Pierre F, Querleu D, Dubuisson JB (2000) Major vascular complications from gynecologic laparoscopy. <i>Gynecol Obstet Fertil</i> 28: 880–887</p> <p>6. Cogliandolo A, Manganaro T, Saitta FP, Micali B (1998) Blind vs open approach to laparoscopic</p> |

cholecystectomy. *Surg Laparosc Endosc* 8: 353–355

7. Geers J, Holden C (1996) Major vascular injuries as a complication of laparoscopic surgery: a report of three cases and review of the literature. *Am Surg*. 62: 377–379

8. Gulla N, Patrìti A, Lazzarini F, Tristano B (2000) Our choice of the method to induce pneumoperitoneum in videolaparoscopic surgery. *Minerva Chir* 55: 371–375

9. Hasson HM (1978) Open laparoscopy vs closed laparoscopy: a comparison of complication rates. *Adv Plan Parenthood* 13: 41–50

10. Mayol J, Garcia Aguilar J, Ortiz Oshiro E, De Diego Carmona JA, Fernandez Represa JA (1997) Risks of the minimal access approach for laparoscopic surgery: multivariate analysis of morbidity related to umbilical trocar insertion. *World J Surg* 21: 529–533

11. Merlin TL, Hiller JE, Maddern GJ, Jamieson GG, Brown AR, Kolbe A (2003) Systematic review of the safety and effectiveness of methods used to establish pneumoperitoneum in laparoscopic surgery. *Br J Surg* 90: 668–679

12. Moberg A-C, Montgomery A (2005). Primary access-related complications with laparoscopy: comparison of blind and open techniques 19: 1196–1199

13. Nezhat FR, Silfen SL, Evans D, Nezhat C (1991) Comparison of direct insertion of disposable and standard reusable laparoscopic trocars and previous pneumoperitoneum with Veress needle. *Obstet Gynecol* 78: 148–150

14. Nordestgaard AG, Bodily KC, Osborne RW Jr, Buttorff JD (1995) Major vascular injuries during laparoscopic procedures. *Am J Surg* 169: 543–545

15. Peitgen K, Nimtz K, Hellinger A, Walz MK (1997) Offener zugang oder Veress-nadel bei laparoskopischen eingriffen? Ergebnisse einer prospektiv randomisierten studie. [Open approach or Veress needle in laparoscopic interventions? Results of a prospective randomized controlled study.] *Chirurg* 68: 910–913

16. Saunders C, Battistella F, Whetzel T, Stokes R (1998) Percutaneous diagnostic peritoneal lavage using a Veress needle versus an open technique: a prospective randomized trial. *J Trauma* 44: 883–888

17. Sigman HH, Fried GM, Garzon J, Hinchey EJ, Wexler MJ, Meakins JL, Barkun JS (1993) Risks of blind versus open approach to celiotomy for laparoscopic surgery. *Surg Laparosc Endosc* 3: 296–299

18. Usal H, Sayad P, Hayek N, Hallak A, Huie F, Ferzli G (1998) Major vascular injuries during laparoscopic cholecystectomy: an institutional review of experience with 2589 procedures and literature

| | | |
|---|--|---|
| | | <p>review. Surg Endosc 12: 960–962</p> <p>19. Vilos GA (2000) Litigation of laparoscopic major vessel injuries in Canada. J Am Assoc Gynecol Laparosc 7: 503–509</p> |
| 3 | Délai supérieur à 6 heures entre le moment où le chirurgien pose l'indication opératoire et où le geste opératoire est réalisé, en cas d'urgence chirurgicale. | Il n'y a pas de références spécifiques sur ce thème dans la littérature. La construction de cet EPR s'appuie sur des avis d'experts et des données des assurances. |
| 4 | Retard ou défaut de transmission d'information(s) critique(s) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Deficits in Communication and Information Transfer Between Hospital-Based and Primary Care Physicians. Implications for Patient Safety and Continuity of Care. Sunil Kripalani, MD, MSc et al. JAMA, February 28, 2007 - Vol 297, No. 8; 831-841 2. The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care. M Leonard, S Graham and D Bonacum. Qual. Saf. Health Care 2004 ; 13 ; 85-90 3. Medical Team Training: Applying Crew Resource Management in the Veterans Health Administration. Teamwork and Communication. Edward J. Dunn et al. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. June 2007 Volume 33 Number 6 ; 318-325 4. Cultures for improving patient safety through learning: the role of teamwork. J Firth-Cozens. Qual. Health Care 2001 ; 10 ; 26-31 5. Leadership Guide to Patient Safety. Botwinick L, Bisognano M, Haraden C. Leadership Guide to Patient Safety. IHI Innovation. Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2006. 6. Governing the surgical count through communication interactions: implications for patient safety. R Riley, E Manias and A Polglase. Qual. Saf. Health Care 2006 ; 15 ; 369-374 7. White Paper July 2007 NCPS Medical Team Training Program Medical Team Training in the Veterans Health Administration. Ed Dunn 8. Systems Approaches to Surgical Quality and Safety. From Concept to Measurement. Charles Vincent, Krishna Moorthy, Sudip K. Sarker, Avril Chang, Ara W. Darzi. Annals of Surgery • Volume 239, Number 4, April 2004 ; 475-482 |

1.2.1.2 Améliorer la connaissance des situations à risques

La base de données dite de retour d'expérience (voir plus haut base REX) a pour but de permettre, par l'analyse (les experts de l'OA) des événements porteurs de risques survenus dans la pratique quotidienne des médecins, de mieux évaluer les risques de la spécialité (fréquence, gravité des conséquences, mécanisme, moyens de les prévenir). Trois éléments définis par l'OA-Accréditation doivent contribuer à améliorer cette connaissance :

- *Le nombre de déclarations d'EPR non ciblés* (voir définition plus haut) exigible par an et par médecin. L'analyse des EPR non ciblés a pour but d'identifier de nouvelles situations à risque (qui viendront

progressivement s'ajouter à celles choisies a priori). Le nombre d'EPR non ciblés attendus par an et par médecin engagé dans la démarche est une exigence du programme de la spécialité. Le nombre est choisi en cohérence avec les moyens qui pourront être mis en œuvre par l'OA pour analyser, valider et suivre les EPR non ciblés et du nombre des praticiens qui se seront inscrits dans la démarche.

- *Le nombre de déclarations d'EPR ciblés (voir définition plus haut) exigible par an et par médecin .* L'analyse des EPR ciblés doit permettre d'améliorer les connaissances sur les situations à risques définies a priori et éventuellement de produire de nouvelles recommandations concernant ces situations. Le nombre est choisi en cohérence avec les moyens qui pourront être mis en œuvre par l'OA pour analyser, valider et suivre les EPR ciblés et du nombre des praticiens qui se seront inscrits dans la démarche.
- *Les travaux de l'OA-Accréditation (analyse de la base REX).* L'OA par l'intermédiaire de sa gouvernance scientifique notamment, doit préciser selon quelles modalités la base REX sera analysée (périodicité, ressources, méthodes), quels moyens seront consacrés à la réalisation d'études de risques (nombre et sujets d'études, ressources)

1.2.1.2.1 Exigences de déclarations d'EPR non ciblés

Nombre d'EPR non ciblés attendus : 2.

Explications :

Le développement de la politique de gestion des risques de la spécialité repose sur l'identification de situations à risque non ciblées au départ. Le travail attendu du conseil scientifique de l'OA sera d'identifier et de valider dans la base de données ces situations à risques et d'engager selon leur fréquence ou leur gravité potentielle, leurs mécanismes et l'élaboration d'éventuelles recommandations de réduction des risques (3R). Le nombre de deux EPR non ciblés par an et par praticien engagé dans la démarche est un choix en cohérence avec les hypothèses du nombre total de praticiens engagés (environ 1000) du nombre d'experts disponibles pour leur analyse (environ 12) et du temps de travail qu'il sera raisonnable de leur demander d'investir dans le fonctionnement de l'OA.

1.2.1.2.2 Exigence de déclarations d'EPR ciblés

Nombre d'EPR ciblés attendus : 1.

Liste des situations à risques concernées :

- N°1 : Défaut d'identification du canal cystique lors d'une cholécystectomie
- N°2 : Création du pneumopéritoine et introduction du premier trocart pour une coelioscopie
- N°3 : Délai supérieur à 6 heures entre le moment où le chirurgien pose l'indication opératoire et sa réalisation effective dans le cadre des urgences chirurgicales.
- N°4 : Retard ou défaut de transmission d'information(s) critique(s)

Explications :

L'OA souhaite pouvoir améliorer les connaissances de la spécialité sur les faits générateurs des situations à risques 1 et 2 peu fréquentes et potentiellement graves et éventuellement proposer de nouvelles recommandations. Une meilleure connaissance des situations à risques 3 et 4 permettra de produire des recommandations ou de proposer des processus permettant d'améliorer la pratique et la prise en charge des patients. Le nombre de un EPR ciblé par an et par praticien engagé dans la démarche est un choix en cohérence avec les hypothèses du nombre total de praticiens engagés (environ 1000) du nombre d'experts disponibles pour leur analyse (environ 12) et du temps de travail qu'il sera raisonnable de leur demander d'investir dans le fonctionnement de l'OA.

1.2.1.2.3 Travaux de l'OA-Accréditation (analyse de la base REX, études de risques, etc.)

L'analyse de la base REX et la réalisation d'études de risques doivent permettre d'identifier de nouveaux événements porteurs de risques.

Analyse en continu de la base REX :

L'organisation est construite sur des hypothèses concernant à la fois le nombre des praticiens qui se seront engagés, le temps qu'il sera nécessaire de leur consacrer (suivi et validation de leurs EPR, contacts personnalisés éventuels) et le nombre d'experts qui seront disponibles pour le fonctionnement de l'OA. Le nombre d'experts en chirurgie viscérale et digestive qui auront validé les modules expert-accréditation HAS au moment du démarrage de l'accréditation, il sera de l'ordre de 15. D'autres experts devront être recrutés et formés progressivement de façon à planifier leur renouvellement. Une durée maximale de fonction d'expertise de trois ans devrait être envisagée. Une seconde estimation est le nombre de 1000 praticiens qui se seront engagés dans la démarche d'accréditation. Une troisième estimation est le temps nécessaire : Il a été estimé qu'un expert équivalent temps plein (10 demi-journées par semaine) était nécessaire pour 250 médecins.

La tâche des experts est entre autre d'analyser les EPR ciblés, les EPR non ciblés, la gestion des dossiers. On estime que cela peut représenter un temps de travail d'une demi-journée par semaine à une journée par mois par expert pour l'analyse en continu de la base REX.

La durée de travail des experts sera fonction des moyens dont dispose l'OA pour rémunérer ceux-ci. L'OA a l'intention de demander une participation personnelle à chaque chirurgien s'engageant dans l'accréditation afin de pouvoir indemniser le travail des experts.

Des réunions périodiques, tous les 3 mois, seront réalisées pour mettre en commun le travail des experts.

Moyens consacrés aux études de risques :

La veille scientifique sera assurée par les membres de la commission risques de la spécialité. Le secrétariat de l'OA sera chargé de lui transmettre régulièrement une synthèse des EPR déclarés et validés par les experts afin d'en déterminer la fréquence propre et la fréquence et la gravité de leurs conséquences. Ainsi la commission risques de la spécialité déterminera des sujets d'études de risque qui pourront aboutir à des recommandations. Cette commission doit se réunir périodiquement et si besoin avec la commission évaluation de la SFCD. Ses propositions seront discutées avec la commission scientifique de la FCVD. En cas de recommandations proposées, celles-ci seront soumises pour validation lors d'un CA de la FCVD, où toutes les sociétés savantes sont représentées.

Sujets pressentis d'études de risques :

Pour l'année qui vient, il a été décidé que l'utilisation d'un compte rendu opératoire type de la cholécystectomie par laparoscopie, incluant les EPR ciblés n° 1 et 2 (création du pneumopéritoine et identification du canal cystique) serait la méthode la plus facilement réalisable par nos collègues et analysable par les experts. Pour les années qui suivent l'analyse des EPR ciblés et non ciblés pourra dégager d'autres thèmes à raison de un à deux par an.

1.2.2 Evaluation des situations à risques

1.2.2.1 Gravité

| Echelle qualitative | Signification |
|----------------------------|---|
| 5 - Catastrophique | Complications médicales très graves avec invalidité permanente, séquelles graves, décès (exemple décès à la suite d'une plaie de l'aorte lors de la création d'un pneumopéritoine) |
| 4 - Grave à critique | Complications médicales graves avec préjudice ayant un retentissement sur la vie quotidienne, incapacité partielle permanente (ex : hémorragie per et post opératoire immédiate avec hospitalisation en réanimation, aggravation de la fonction rénale) |
| 3 - Majeur | Complications médicale avec préjudice sans retentissement sur la vie quotidienne (ex : reprise chirurgicale pour collection profonde sans retentissement sur les fonctions vitales) |
| 2 - Significatif | Complications médicales sans préjudice majeur (ex : abcès de paroi) |

| | |
|------------|--|
| 1 - Mineur | Aucun impact sur le patient (exemple allongement de la durée prévue de l'intervention car l'information sur le matériel nécessaire n'avait pas été transmise en temps utile) |
|------------|--|

1.2.2.2 Fréquence

| Echelle qualitative | Signification |
|-----------------------------|--|
| 5 - Très probable à certain | > à 1 patient sur 100 |
| 4 - Probable | de 1 sur 100 à 1 sur 1000 patients |
| 3 - Peu-probable | de 1 sur 1000 à 1 sur 10000 patients |
| 2 - Très peu probable | de 1 sur 10000 à 1 sur 100000 patients |
| 1 - Très improbable | < à 1 sur 100000 patients |

1.2.3 Hiérarchisation des situations à risques

1.2.3.1 Zones d'acceptabilité

| | |
|------------------------------|---|
| Risque non critique | ⇒ Situations à risques acceptables en l'état |
| Risque à surveiller | ⇒ Situations à risques acceptables en l'état mais des actions doivent être menées pour mieux les identifier et les surveiller (EPR ciblés, études de risques, réévaluation..) |
| Risque à traiter en priorité | ⇒ Situations à risques non acceptables en l'état, nécessitant des actions pour réduire le risque au moins jusqu'à un risque à surveiller. (élaboration et/ou mise en œuvre de recommandations générales, activités d'accompagnement et de surveillance des risques, études de risques...) |

1.2.3.2 Matrice des risques

| | | | | | | |
|-----------|---------------------------|----------|----------------|----------|--------------------|------------------|
| Fréquence | 5-Très probable à certain | | | | | |
| | 4-Probable | | SAR 4 | SAR 3 | | |
| | 3-Peu probable | | SAR 2 | | | |
| | 2-Très peu probable | | | SAR 1 | | |
| | 1-Très improbable | | | | | |
| | | 1-Mineur | 2-Significatif | 3-Majeur | 4-Grave à critique | 5-Catastrophique |

Gravité

| N° | Intitulé situation à risque | F* | G* | C* | Justification de l'acceptabilité Définir les actions mises en oeuvre |
|----|---|----|----|----|--|
| 1 | Défaut d'identification du canal cystique lors d'une cholécystectomie | 2 | 3 | 5 | Les plaies biliaires graves sont un risque potentiel de la chirurgie biliaire mais leur non reconnaissance au cours de l'opération est inacceptable. On estime à 120.000 le nombre des cholécystectomies en France et à 70% la proportion d'opérations faites sous coelioscopie. La fréquence des plaies de l'arbre biliaire lors d'une cholécystectomie sous coelioscopie est de l'ordre de 0.8% des opérations et la moitié d'entre elle sont des plaies biliaires graves comportant une section totale voire une résection partielle de la voie biliaire principale (VBP). Dans la moitié des cas, une plaie biliaire grave débute par un défaut d'identification du canal cystique au cours de la dissection. Les recommandations existantes réputées prévenir cette complication ou en diminuer la gravité sont l'identification du "trépied" cystico-cholédocien au cours de la dissection et la vérification de l'intégrité de la VBP, au minimum en cas de doute sur l'anatomie, par une cholangiographie peropératoire. On ignore si ces recommandations ont un impact sur l'incidence des plaies. On attend de l'identification et de l'analyse du "fait générateur": défaut d'identification du canal cystique, la possibilité de saisir les sociétés savantes en vue d'élaborer de nouvelles recommandations |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|--|
| 2 | Création du pneumopéritoine et introduction du premier trocart | 3 | 2 | 5 | Les plaies des gros vaisseaux lors de la création du pneumopéritoine sont un risque inacceptable car potentiellement évitable en fonction de la technique choisie pour créer le pneumopéritoine. Cependant, les publications qui recommandent l'option technique jugée à moindre risque voire sans risque sont le fait d'individualités car celles qui sont émises par les sociétés savantes ont jusqu'à ce jour refusé de trancher définitivement. On attend de l'identification et de l'analyse du "fait générateur": incident à la création du pneumopéritoine et à l'introduction du premier trocart, la possibilité de saisir les sociétés savantes en vue d'élaborer de nouvelles recommandations permettant de supprimer ce risque. |
| 3 | Délai supérieur à 6 heures entre le moment où le chirurgien pose l'indication opératoire et où le geste opératoire est réalisé, en cas d'urgence chirurgicale | 4 | 3 | 7 | L'augmentation du délai préopératoire dès lors qu'une indication a été décidée en urgence pourrait contribuer à augmenter la morbidité voire la mortalité opératoire cependant on ignore actuellement si ce délai le plus souvent imputable à des défauts d'organisation a une réelle signification clinique. Vu la fréquence potentielle avec laquelle cet EPR pourrait être signalé on imagine: - sensibiliser les praticiens aux défauts éventuels d'organisation - s'il y a lieu, réaliser des enquêtes ciblées ou visites sur site lorsqu'il existe des défauts caractérisés - utiliser la base de données pour faire apparaître des conséquences cliniquement significatives, information manquante actuellement |
| 4 | Retard ou défaut de transmission d'informations jugées critiques | 4 | 2 | 6 | Les assureurs font remonter l'information (sans en donner la fréquence exacte) selon laquelle à l'origine de nombre d'événements graves on retrouve non une absence de mobilisation de moyens mais un défaut de transmission d'une information critique qui aurait pu changer le cours de événements. On souhaite par l'analyse de la base de données identifier quelques unes des circonstances favorisant ce retard ou défaut de transmission de façon à en diminuer la fréquence dans certaines situations critiques (hémorragies, infections). |

*C(criticité) = F(fréquence) + G(gravité) N° : numéro de la situation à risque

1.2.4 Traitement des situations à risques

1.2.4.1 Liste des recommandations générales de la spécialité

Les recommandations générales sont des mesures de réduction des risques médicaux dont la mise en œuvre est confiée aux médecins inscrits dans la démarche. Le délai accordé au médecin pour sa mise en œuvre est adapté à sa complexité, aux modalités de sa mise en œuvre et de son évaluation. Ces mesures peuvent être :

- Un rappel à des recommandations ou référentiels professionnels publiés
- Un rappel à la réglementation
- Une Recommandation de Réduction des Risques (3R)

Les recommandations générales sont élaborées par les OA-Accréditation, validées par la commission risques spécialité puis validées et diffusées par la HAS. Une recommandation a pour nature de réduire, par sa mise en œuvre, une situation à risque identifiée. Le bénéfice attendu est l'estimation de la réduction du risque auquel cette recommandation est associée. Le résultat attendu du recueil et de l'analyse des EPR ciblés ou non ciblés sera de produire des recommandations (3R) qui répondent à ces exigences méthodologiques et qui soient en mesure de réduire les complications qui sont associées aux faits générateurs de risques recensés.

Il n'y a pas actuellement de recommandations générales élaborées par la spécialité et la FCVD. La commission risques de la spécialité a validé la tenue du compte rendu opératoire de la cholécystectomie. Il est en rapport avec deux situations à risques identifiées par la spécialité. Il devrait permettre de déboucher sur des recommandations de procédures de création du pneumopéritoine et d'identification du canal cystique au cours de la cholécystectomie.

1.2.4.2 Liste des activités d'accompagnement et de surveillance des risques

| N° | Intitulés des activités d'accompagnement et de surveillance des risques |
|----|--|
| 1 | Qualité des soins péri-opératoires en chirurgie digestive selon les recommandations éditées en 2005 par la SFCD . |
| 2 | Recensement des infections du site opératoire. |
| 3 | Incidence des hospitalisations non prévues en réanimation ou en unité de soins intensifs après chirurgie élective. |
| 4 | Revue de morbi-mortalité |
| 5 | L'utilisation du chemin clinique de la cholécystectomie par laparoscopie élective. |
| 6 | L'utilisation d'un CRO type de la cholécystectomie par laparoscopie élective |

1.2.4.3 Définition du programme de la spécialité

1.2.4.3.1 Les Modalités d'élaboration et la durée de validité du programme de la spécialité

Le programme de la spécialité est prévu initialement pour deux ans. Ce n'est qu'après deux ans que le groupe du référentiel risques fera des propositions à la fédération de chirurgie viscérale et digestive pour modifier ce programme à l'aide des résultats de la base REX et que les recommandations de réduction des risques (3R) pourront être élaborées puis mises en œuvre par les médecins au travers du programme de la spécialité.

La première année sera consacrée au traitement des demandes d'engagement des médecins et à l'analyse des premières déclarations d'EPR. La date t_0 qui sera prise en compte pour chaque praticien sera la date officielle de l'acceptation de son engagement.

Le recrutement et la formation de nouveaux experts sera adaptée au nombre des praticiens engagés dans la démarche.

Dès le début de l'année suivante, l'OA accréditation recevra les premiers bilans des médecins. En plus de la première année, la seconde année sera donc consacrée à l'évaluation des bilans et l'émission d'un avis sur la demande d'accréditation des médecins. Au décours de cette deuxième année, la spécialité s'engagera dans une politique de réduction des risques par l'analyse de la base REX et la création de référentiels.

1.2.4.3.2 Choix des recommandations générales du programme de la spécialité

Cf 1.2.4.1, il n'y a actuellement pas de recommandations générales émanant spécifiquement de la FCVD, mais la FCVD s'engage à la réalisation de telles recommandations sous le contrôle de sa commission scientifique et de son CA, et sur la base du retour d'expérience des EPR déclarés.

1.2.4.3.3 Choix des activités du programme de la spécialité

| N° | Intitulé de l'activité | Critères de choix |
|----|--|--|
| 1 | Qualité des soins péri-opératoires en chirurgie digestive | <p>Il existe des recommandations de la Société Française de Chirurgie Digestive, édictées en 2005, et qui font référence. Elles succèdent aux recommandations de la Société Française d'Hygiène Hospitalière.</p> <p>Le non respect de 4 de ces recommandations constitue un EPR, raison pour laquelle cette activité a été choisie</p> <p>1-la nutrition péri opératoire en chirurgie programmée de l'adulte 2-Les soins cutanés péri opératoires 3-L'antibioprophylaxie en chirurgie digestive 4-La transfusion péri opératoire en chirurgie digestive</p> |
| 2 | Recensement des infections du site opératoire. | <p>Le recensement des infections du site opératoire est un outil de surveillance associé aux recommandations concernant la préparation cutanée, ou l'antibioprophylaxie.</p> <p>Il intéresse le praticien dans l'évaluation de sa pratique, et les établissements pour la qualité des soins.</p> |
| 3 | Incidence des hospitalisations non prévues en réanimation ou en unité de soins intensifs après chirurgie élective. | <p>Il s'agit d'un marqueur important de la qualité de la prise en charge.</p> <p>Il s'agit d'un marqueur indirect de criticité en chirurgie et particulièrement en chirurgie digestive.</p> |
| 4 | Revue de morbi-mortalité | <p>L'analyse des complications postopératoires (EI ou EIG) au cours de réunions multi disciplinaires doit être régulière. Elle permet 1- l'identification des dysfonctionnements (EPR) de la chaîne de soins (retard de transmission d'éléments critiques, délai de plus de 6 heures après une décision opératoire en urgences) ; 2- d'en analyser les causes ; 3- de décider d'actions correctrices voire de recommandations ; 4- de vérifier l'effet de ces mesures correctrices sur la non récurrence de l'EI ou EIG.</p> |
| 5 | L'utilisation du chemin clinique de la cholécystectomie par laparoscopie. | <p>Il s'agit d'une intervention réglée et fréquente. L'utilisation ou non du chemin clinique qui décrit pas à pas le parcours du patient ayant une cholécystectomie par laparoscopie et qui s'appuie sur des recommandations de bonnes pratiques, et qui inscrit dans son évaluation des indicateurs de qualité prédéfinis et simples, permet d'identifier par son non respect des pratiques qui peuvent être des EPR. Ainsi dans le chemin clinique il y aura l'utilisation du CRO type où la mention de 2 EPR devra être précisée.</p> |
| 6 | L'utilisation d'un CRO type de la cholécystectomie par laparoscopie élective | <p>La cholécystectomie par laparoscopie est une intervention fréquente et qui comporte des risques pouvant être mortels.</p> <p>Le CRO type permet de sensibiliser le praticien à deux EPR ciblés : mode de création du PNO, identification du canal cystique.</p> |

1.2.4.4 Travaux de l'OA-Accréditation

Moyens consacrés aux études de risques :

Le groupe référentiel de la spécialité sera constitué d'environ 20 experts, moitié ayant fait les modules de formation à l'accréditation, moitié ayant travaillé au groupe de réflexion de l'évaluation des pratiques professionnelles en chirurgie digestive. Ces derniers s'engageront dans une démarche de formation des modules d'accréditation au premier semestre 2008.

Le groupe sera réuni pour une séance plénière chaque année et travaillera par conférence téléphonique tous les trois mois. L'incertitude liée à la charge de travail pendant la première année ne permet pas de s'engager sur un nombre d'étude par an. On espère qu'à la fin de la deuxième année, deux études auront été réalisées. En fait, dans cette phase de début de la procédure il existe de multiples incertitudes 1) dans le nombre des dossiers de praticiens qu'il faudra traiter 2) dans le volume des EPR à analyser 3) dans le nombre d'experts qui participeront effectivement à la démarche et 4) dans les moyens qui pourront être mobilisés pour obtenir de ces experts une participation réelle aux travaux.

Sujets pressentis d'études de risques :

Les sujets pressentis porteront sur les plaies des voies biliaires et les incidents lors de la création du pneumopéritoine et la mise en place du premier trocart. Ces situations à risques ont été retenues comme EPR ciblés du premier programme de la spécialité. L'analyse des EPR s'y rapportant devrait permettre d'élaborer des recommandations de réduction des risques (3R) dès la fin de la deuxième année.

1.2.5 Suivi du programme de la spécialité

L'OA-Accréditation assure un suivi annuel du programme de la spécialité. Ce suivi s'appuie sur les indicateurs proposés par le système d'information de l'accréditation des médecins.

Les principaux indicateurs de suivi sont les suivants :

- Pour chaque recommandation générale du programme en vigueur : suivi de la mise en œuvre par les médecins afin de connaître l'état d'avancement des actions correspondantes dans le programme individuel des médecins. Les états possibles d'une action sont : « en attente, en cours, réalisée, non réalisée, annulée et non applicable ». Le fait que les actions associées à une recommandation soient majoritairement dans l'état « réalisée » signifie que la recommandation est mise en œuvre par les médecins. Une modification du programme de la spécialité peut alors être envisagée pour remplacer la recommandation par une nouvelle.
- Pour chaque activité d'accompagnement et de surveillance des risques du programme en vigueur : suivi de la mise en œuvre par les médecins. Cet indicateur est similaire au précédent.
- Pour les déclarations d'EPR : suivi du nombre d'EPR. Les indicateurs « Nombre D'EPR acceptés depuis l'entrée en vigueur du programme » et « nombre D'EPR ciblés depuis l'entrée en vigueur du programme » permettent d'apprécier si le nombre de déclarations est conforme aux attentes.

1.3 RESSOURCES ET ORGANISATION DE L'OA-ACCREDITATION

1.3.1 Ressources

L'OA va recevoir 500 € des Caisses Primaires d'Assurance Maladie pour chaque praticien entré dans l'accréditation. Le nombre de 1000 praticiens libéraux en chirurgie digestive et de praticiens hospitaliers ayant un secteur privé est anticipé. Du fait des incertitudes concernant leur financement toute prospective intégrant des ressources issues de la participation praticiens hospitaliers publics est très aléatoire.

La prime versée par les CPAM est à l'évidence insuffisante pour permettre à l'OA d'atteindre les objectifs qui sont proposés dans la démarche d'accréditation.

Il sera donc nécessaire d'obtenir de chacun des praticiens engagé dans la démarche une contribution volontaire annuelle pour que l'OA puisse disposer au minimum d'un local identifié, d'une secrétaire plein temps dans un premier temps (et probablement deux à terme) et puisse également indemniser le travail des experts. Les méthodes qui permettraient d'établir le montant de ces contributions en fonction de la hauteur des avantages financiers obtenus en termes de réduction de la RCP sont à l'étude.

Liste des experts :

| Titre | Prénom, Nom | Modes d'exercice | Lieux d'exercice |
|--------------|--------------------|-------------------------|-------------------------|
| Professeur | C. Barrat | Salarié | CHU Bondy |

| Titre | Prénom, Nom | Modes d'exercice | Lieux d'exercice |
|------------|--------------------|--------------------|-------------------------------------|
| Professeur | G. Champault | Salarié | CHU Bondy |
| Professeur | D. Collet | Salarié | CHU Bordeaux |
| Professeur | H. Johanet | Salarié | CHU Paris Bichat |
| Professeur | F. Lacaine | Salarié | CHU Paris Tenon |
| Professeur | B. Millat | Salarié | CHU Montpellier |
| Professeur | S. Msika | Salarié | CHU Colombes |
| Professeur | G. Samama | Salarié | CHU Rouen |
| Professeur | K. Slim | Salarié | CHU Clermont Ferrand |
| Docteur | D. Blazquez | Libéral | Clinique des Peupliers Paris |
| Professeur | JL. Bouillot | Salarié | CHU Paris Hotel Dieu |
| Professeur | JP. Lesage | Retraité | Dreux |
| Docteur | P. Breil | Libéral | Clinique Turin Paris |
| Docteur | C. Cervi | Salarié | CH Chatellerauld |
| Docteur | Mme M. Mathonnet | Salarié. | CHU Limoges. |
| Docteur | JC. Paquet | Salarié | CH Longjumeau |
| Docteur | T. Perniceni | Salarié PSPH | Centre mutualiste Montsouris |
| Docteur | P. Chastan | Retraité | Bordeaux |
| Docteur | Mme C. Denet | Salarié PSPH | Centre mutualiste Montsouris |
| Docteur | M. S. Sbai Idrissi | Salarié et libéral | CH Eaubonne |
| Docteur | A. Fingerhut | Retraité | CH Poissy |
| Docteur | JM. Thillois | Salarié | Clinique Antony |
| Docteur | JF. Gillion | Libéral | Clinique Antony |
| Docteur | JF. Gravié | Libéral | Clinique St Jean Languedoc Toulouse |
| Docteur | P. Herbière | Libéral | Clinique Albi |
| Docteur | E. Husson | Libéral | Clinique Vannes |
| Docteur | G. Timsit | Retraité | Nice |
| Docteur | Mme C. Vons | Salarié | CHU Bondy |

Structure de gouvernance :

La structure de gouvernance est le groupe référentiel risques interne à la spécialité de chirurgie digestive. Le mode de fonctionnement en est précisé dans les statuts de la fédération de chirurgie viscérale et digestive qui est l'organisme agréé par la HAS pour l'accréditation.

Liste des compétences externes :

Cette structure pourra faire appel à des compétences extérieures, en premier lieu des chirurgiens digestifs travaillant pour les compagnies d'assurance ou des statisticiens non médecins

1.3.2 Organisation

1.3.2.1 Analyse des déclarations d'EPR

Délai de prise en charge :

Tout EPR adressé à la base REX devra avoir fait l'objet d'au moins une première analyse dans un délai de 15 jours.

Règles de gestion des déclarations :

Les déclarations seront réparties par champ d'activité (voir plus haut). A chaque champ d'activité seront dédiés plusieurs experts qui devront analyser et enregistrer dans la base REX la déclaration dans les 15 jours après la prise en charge initiale, soit un mois au plus tard après la déclaration.

Modalités de mise en œuvre de l'analyse approfondie :

Lorsqu'un EPR pose la moindre difficulté d'analyse ou de décision à un expert, il sollicite immédiatement l'avis d'un autre expert engagé dans le même champ d'activité. L'analyse approfondie doit être décidée par au moins deux experts.

1.3.2.2 Traitement des demandes d'engagement

Prévision d'engagement :

Un afflux des demandes d'engagement est à prévoir dès l'ouverture de l'OA et ce avant le 30 juin 2008. Le nombre de demande d'engagement est estimé à 1400 en raison du nombre de praticiens libéraux et des praticiens hospitaliers ayant un secteur privé voulant bénéficier de la réduction de prime de RCP au titre de l'année 2007. En réalité le nombre total est difficile à évaluer car la part de praticiens hospitaliers (sans secteur libéral) qui voudront s'engager dans l'accréditation ne peut être estimée.

Délai de traitement :

Le délai de traitement des demandes d'engagement devra être nécessairement court (moins de 10 jours), étant entendu qu'il ne sera pas demandé de pièce écrite et que le traitement sera purement numérique. Cependant, en anticipation du suivi et du traitement des dossiers des praticiens engagés dans l'accréditation aux dates anniversaires, il sera nécessaire de répartir dans le temps ces engagements. La date considérée comme temps t_0 sera la date communiquée par l'OA au praticien comme date officielle de son engagement.

Règles d'évaluation :

L'engagement sera accepté à partir du moment où le prérequis est satisfait et après analyse du questionnaire d'auto-évaluation en s'aidant à chaque fois que nécessaire des scores quantitatifs. Tout refus devra être justifié auprès du candidat.

1.3.2.3 Evaluation des bilans et transmission des avis

Dans l'hypothèse où le praticien change son programme individuel, c'est encore l'avis de deux experts, désignés par le groupe référentiel risques, qui entérinera ou non la modification du plan.

Par ailleurs, l'OA-Accréditation se réserve la possibilité d'émettre au bilan annuel de chaque praticien la possibilité d'encouragements sur tel ou tel point de son programme individuel.

L'évaluation des bilans d'évaluation sera effectuée par deux experts nommés par la commission risques de la spécialité, le premier sera en charge de monter le dossier du médecin engagé (respect de la déclaration des EPR, contrôle de la mise en œuvre de ou des mesures d'accompagnement, application des mesures de réduction de risque...) en l'aidant dans la rédaction de son bilan annuel, le second expert émettra un avis sur ce bilan annuel avec l'aide du premier expert.

L'évaluation et la transmission de cet avis ne devra pas excéder un mois à partir de la date anniversaire d'engagement du médecin.

1.3.2.4 Organisation des visites sur place

Une visite sur place pourra être décidée après accord d'au moins deux experts et après entretien téléphonique avec le praticien.

Les visites sur place sont réservées à deux cas de figure, un soutien à un praticien en difficulté dans son environnement ou, au contraire, déclaration floue et suspecte pour vérification.

Du fait du coût attendu, la visite sur place n'est à envisager que dans les cas très sélectionnés et interviendra après information de la commission médicale d'établissement et de la Direction de l'établissement, au moins un mois avant la date de la visite.

1.3.2.5 Autres règles d'organisation

Les membres du groupe référentiel risques auront accès à tout moment aux données de la base REX. Il s'agit de données confidentielles de niveau 2.

Une conférence téléphonique interviendra tous les 3 mois et pourra émettre des suggestions et transférer des informations à l'organisme accréditeur. Il s'agit de données à diffusion restreinte de niveau 1.

Les recommandations, une fois validées par le Conseil d'Administration de la Fédération de Chirurgie Viscérale et Digestive seront diffusées dans la spécialité par l'intermédiaire du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité ainsi qu'au grand public. Les recommandations de réduction des

risques seront validées par la HAS. Il s'agit de données publiques de niveau 0. Cette diffusion sera faite par mail ou site internet.

2 Pré-requis de la spécialité

2.1 PRÉSENTATION GÉNÉRALE DESTINÉE AUX MÉDECINS

Les médecins qui peuvent s'engager dans la démarche d'accréditation auprès de la FCVD exercent la chirurgie générale ou la chirurgie viscérale et digestive en établissements de santé certifiés (V1 ou V2).

Les objectifs du prérequis de la spécialité de chirurgie générale et chirurgie viscérale et digestive sont les suivants :

1. Vérifier que les médecins qui s'engagent dans la démarche d'accréditation possèdent les qualifications nécessaires à l'exercice de la spécialité ;

- Les médecins doivent justifier de leur qualification en chirurgie générale ou en chirurgie viscérale et digestive (inscription en tant que chirurgien en chirurgie générale ou en chirurgie viscérale et digestive au Conseil de l'Ordre) .
- Le médecin doit tenir à la disposition de la FCVD toutes pièces officielles attestant du diplôme et de la qualification. La FCVD se réserve le droit, à tout moment, de contrôler sur ces documents qui devront être envoyés, à la demande de la FCVD :

Soit par courrier électronique à l'adresse suivante : fcvd-oa@orange.fr

Soit à l'adresse postale du siège de la FCVD : FCVD 45 rue des Saints Pères- 75006 Paris

2. Vérifier que les médecins exercent dans un (des) établissement(s) de santé certifié(s) par la Haute Autorité de Santé ;

Les médecins demandant leur engagement doivent exercer dans un (ou des) établissement(s) certifié(s) par la Haute Autorité de Santé pour pouvoir s'engager dans l'accréditation. Le résultat de la démarche de certification peut avoir été obtenu par l'établissement en V1 ou en V2 ou être en cours d'obtention.

3. Recueillir des informations permettant d'avoir une meilleure connaissance de la population des médecins de la spécialité qui s'engagent ;

Les réponses à ces questions ne conditionnent pas l'engagement du médecin. Une attention particulière sera toutefois portée aux activités du médecin en faveur de l'intérêt collectif de la spécialité.

Ces informations ne sont connues que des experts de l'OA-Accréditation chargés d'évaluer l'engagement des médecins dans l'accréditation. Les experts se sont engagés à respecter l'anonymat et la confidentialité les plus stricts dans la démarche d'accréditation et dans l'exploitation des réponses au questionnaire.

2.2 LISTE DES EXIGENCES MINIMALES DE SECURITE

| No | Définition de l'exigence (destinée aux médecins) | N° des questions associées |
|----|---|----------------------------|
| 1 | Être un médecin qualifié en chirurgie générale ou en chirurgie viscérale et digestive | 1 à 4 |
| 2 | Travailler dans un établissement de santé certifié par la HAS | 5 à 6 |

3

Répondre de manière sincère et complète aux questions relatives à l'activité de la spécialité 7 à 31

Les réponses aux questions 7 à 31 ne conditionnent pas l'entrée dans l'accréditation

2.3 QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION

| | |
|-------------------------------|---|
| Titre du questionnaire | Questionnaire d'auto-évaluation de chirurgie viscérale et digestive |
|-------------------------------|---|

| N° exigence | Libellé de la question | Réponses et score |
|-------------|---|--|
| 1 | Exercez-vous la chirurgie générale ou la chirurgie viscérale et digestive ou la chirurgie endocrinienne ? | Oui (0) Non (150) |
| 2 | Si vous avez répondu « non » à la question 1, veuillez préciser votre spécialité : | |
| 3 | Possédez-vous au moins l'un des diplômes suivants pour exercer votre spécialité ? CES, DES ou DESC | Oui (0) Non (20) |
| 4 | Si vous avez répondu « non » à la question 3, veuillez préciser : | |
| 5 | Quel est le résultat de la certification HAS de votre établissement PRINCIPAL ? | Certifié V1 (0) Certifié V2 (0) En cours de certification (0) Non certifié (150) |
| 6 | Quel est le résultat de la certification HAS de votre établissement SECONDAIRE ? | Certifié V1 (0) Certifié V2 (0) En cours de certification (0) Non certifié (150) |
| 7 | Quel est votre mode d'exercice ? | Public avec activité libérale (0) Public sans activité libérale (0) Libéral exclusif (0) Libéral avec vacations hospitalières (0) PSPH avec activité libérale (0) PSPH sans activité libérale (0) |
| 8 | Dans combien d'établissements de santé exercez-vous ? | Un (0) Deux (0) Trois (10) Plus de trois (20) |
| 9 | Combien de cholécystectomies avez-vous faites l'an dernier (source Département d'Information Médicale) ? | |
| 10 | Sur ce chiffre, quel est le pourcentage de cholécystectomies pratiquées par cœlioscopie (source | |

| | | |
|----|--|--|
| | Département d'Information Médicale) ? | |
| 11 | Combien de colectomies avez-vous faites l'an dernier (source Département d'Information Médicale) ? | |
| 12 | Sur ce chiffre, quel est le pourcentage de colectomies non programmées ? | |
| 13 | Combien de hernies inguinales avez-vous opérées l'an dernier (source Département d'Information Médicale) ? | |
| 14 | Combien d'interventions chirurgicales avez-vous pratiquées l'an dernier (source Département d'Information Médicale) ? | Plus de 150 (0) Entre 50 et 150 (20) Moins de 50 (150) |
| 15 | Faites-vous de la chirurgie bariatrique ? | Oui (0) Non (0) |
| 16 | Etes-vous membre d'une société savante (en étant à jour de votre cotisation) ? | Oui (0) Non (5) |
| 17 | Citez la ou les sociétés savantes auxquelles vous appartenez (en étant à jour de la cotisation) ? | |
| 18 | Avez-vous participé à au moins une formation organisée par une société savante dans les cinq dernières années ? | Oui (0) Non (5) |
| 19 | Si vous avez répondu « oui » à la question précédente, citez les deux principales. | |
| 20 | Etes-vous abonné à une revue scientifique de la spécialité ? | Oui (0) Non (5) |
| 21 | Avez-vous participé dans les cinq dernières années à des travaux ayant donné lieu à une publication ? | Oui (0) Non (5) |
| 22 | Avez-vous participé dans les cinq dernières années à une évaluation de votre pratique clinique | Oui (0) Non (15) |
| 23 | Participez-vous à une activité transversale de l'établissement (réunions de concertation pluridisciplinaires, conseil de bloc, CLIN, bureau de CME, comité des vigilances, revue de morbi-mortalité, etc.) ? | Oui (0) Non (5) |
| 24 | Combien de chirurgiens (dont vous-même) de la même spécialité assurent la continuité des soins dans votre établissement d'exercice principal ? | Plus de trois (0) Trois (0) Deux (10) Un (50) |
| 25 | Combien de chirurgiens (dont vous-même) de la même spécialité assurent la continuité des soins dans votre établissement d'exercice secondaire ? | Plus de trois (0) Trois (0) Deux (5) Un (15) |
| 26 | Combien avez-vous eu de mises en cause, quelle qu'en | |

| | | |
|----|--|---------------------|
| | soit l'issue (conciliation, lettre du conseil de l'ordre, plainte, autre) dans les cinq dernières années ? | |
| 27 | Participez-vous à une activité professionnelle transversale en dehors de votre établissement (conseil de l'ordre, membre actif de société savante, etc.) ? | Oui (0) Non (40) |
| 28 | Disposez-vous d'une procédure organisée pour adresser un patient en centre de recours ? | Oui (0) Non (5) |
| 29 | Avez-vous accès à un scanner ou une IRM dans votre établissement ? | Oui (0) Non (5) |
| 30 | Combien de lits de court séjour de chirurgie compte votre établissement principal ? | |
| 31 | Combien de lits de court séjour de chirurgie compte votre établissement secondaire ? | |

3 Programme de la spécialité

3.1 RÉSUMÉ DESTINÉ AUX MÉDECINS

Objectifs du programme :

Afin d'avoir une démarche cohérente pour l'ensemble des praticiens de la spécialité, le programme de la spécialité est unique fondant accréditation et EPP dans la même réflexion.

Au niveau du praticien, celui-ci devra entrer dans la démarche et satisfaire aux pré-requis et à un certain nombre de critères de l'auto-évaluation. Pour la réduction des risques, il devra :

- appuyer sa pratique sur les recommandations générales de la spécialité,
- déclarer 1 EPR ciblé et 2 EPR non ciblés par an et évaluer son activité,
- évaluer son activité en choisissant un sujet parmi les évaluations sélectionnées. Il concentrera son évaluation sur une seule de ses activités mais devra montrer une amélioration dans ce domaine au cours des 4 années.
- Participer à un congrès ou à une réunion ayant un agrément du FMC tous les deux ans ou avoir un abonnement à une revue chirurgicale spécialisée référencée dans PubMed tous les deux ans

Chaque praticien a son programme individuel de réduction des risques. Si l'accréditation est individuelle, une démarche commune à l'ensemble de l'équipe est fortement recommandée.

3.2 DÉCLARATIONS D'EPR

Nombre d'EPR attendus par an par médecin : 3 dont 1 EPR ciblé.

3.3 EPR CIBLÉS

- Situation à risque n°1: Défaut d'identification du canal cystique lors d'une cholécystectomie
- Situation à risque n° 2 : Création du pneumopéritoine et introduction du premier trocart pour une coelioscopie
- Situation à risque n°3 : Délai supérieur à 6 heures entre le moment où l'indication opératoire est posée par le chirurgien et l'acte est débuté en cas d'urgence chirurgicale.
- Situation à risque n°4 : Retard ou défaut de transmission d'information(s) critique(s)

3.4 RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Cf. § 1.2.4.4.2.

3.5 ACTIVITÉS D'ACCOMPAGNEMENT ET DE SURVEILLANCE DES RISQUES

Cf. § 1.2.4.4.3.

4 Annexes

4.1 DESCRIPTION DES SITUATIONS À RISQUES

4.1.1 Intitulé de la situation à risque n°1 : défaut d'identification du canal cystique lors d'une cholécystectomie

Description

Champ d'application :

| | |
|--|--|
| Caractéristiques des patients | Tout patient opéré de la vésicule biliaire quel que soit le diagnostic et quelle que soit la voie d'abord, à froid ou en urgence |
| Type de prise en charge | Hospitalisation Ambulatoire |
| Diagnostic(s) principal(aux) avant la survenue de l'événement | Lithiase biliaire symptomatique. Cholécystite. Angiocholite |
| Intervention(s) concernée(s) | Cholécystectomie quelle que soit la voie d'abord. |

Description de la situation à risque :

| | |
|---|---|
| Scénario de l'événement redouté | Le défaut d'identification précise du canal cystique survient soit par traction excessive en dehors sur la vésicule, soit parce que la dissection est perturbée par la survenue d'une hémorragie, soit du fait de l'inflammation/infection locale |
| Enseignement tiré de la situation à risque | Identifier des règles applicables en pré et per-opératoire pour éviter la survenue de la complication |
| Evaluation du risque initial | Fréquence (2) et Gravité (3). |

Résumé de la Situation à risque :

Le défaut d'identification du canal cystique au cours d'une cholécystectomie et sa confusion avec la voie biliaire principale peut conduire à une plaie biliaire grave comportant au minimum la section partielle de celle-ci et au maximum sa section complète ou la résection de la convergence biliaire supérieure avec ou sans plaie vasculaire associée.

Non conformité de la dissection par rapport à la technique recommandée d'identification du "trépied" cystico-cholédocien et absence de recours à la cholangiographie peropératoire en l'absence d'identification anatomique claire des éléments disséqués.

Documents descriptifs téléchargeables

Au chapitre 4.4.1 est détaillé un questionnaire élaboré par la FCVD qui pourrait être adossé au formulaire déclaratif de l'EPR fourni par la HAS dont l'objectif est de faciliter l'analyse et l'interprétation de l'EPR lors des échanges entre médecin engagé et expert. Ce questionnaire, modifiable par la FCVD, pourrait évoluer au cours du temps et au gré des situations déclaratives pour en faciliter son exploitation.

Périmètre d'applicabilité

| | |
|---|--|
| Situation à risque inter-spécialités | Non à ce stade en l'absence de réunion de la commission inter-spécialités. |
|---|--|

| | |
|---|---|
| | commission inter-spécialités. |
| Champs d'activités concernés par spécialités | Chirurgie viscérale et digestive, Chirurgie générale, Chirurgie d'urgence |

Origine

| | |
|---|----------------|
| Etude de risques à l'origine | Non |
| Si oui, précisez de quelle étude de risque il s'agit | Non applicable |

Message éventuel de mise en garde

| | |
|-------------------------|------------|
| Titre du message | Sans objet |
| Corps du message | Sans objet |

4.1.2 Intitulé de la situation à risque n°2 : Création du pneumopéritoine et introduction du premier trocart

Description

Champ d'application :

| | |
|--|--|
| Caractéristiques des patients | Tout type de patient devant avoir une exploration diagnostique ou thérapeutique de la cavité abdominale ou d'un espace sous péritonéal sous coelioscopie avec création d'un pneumo péritoine ou pneumo rétro-péritoine, quelle que soit la méthode de création du pneumopéritoine. Intervention ayant lieu sous anesthésie générale en ambulatoire ou en hospitalisation (NB : par commodité on utilise le terme coelioscopie même quand la cavité explorée n'est pas a proprement parle le cœlome) |
| Type de prise en charge | Hospitalisation, ambulatoire. |
| Diagnostic(s) principal(aux) avant la survenue de l'événement | Actes à visée diagnostique ou thérapeutique sous coelioscopie dans la cavité péritonéale ou en pré-péritoine |
| Intervention(s) concernée(s) | Tout abord intra-, pré- ou rétro-péritoine sous coelioscopie nécessitant l'insufflation de gaz afin de créer l'espace nécessaire à la chirurgie. |

Description de la situation à risque :

| | |
|---|--|
| Scénario de l'événement redouté | Plaie viscérale par l'aiguille servant à créer le pneumopéritoine ou par le premier trocart introduit dans la cavité abdominale. La plaie d'un gros vaisseau artériel ou veineux est une cause possible d'hémorragie massive per- ou postopératoire immédiate avec risque de décès en l'absence de nouvelle opération et parfois malgré elle. La plaie du tube digestif non diagnostiquée en per-opératoire est une cause possible de péritonite post-opératoire avec risque de défaillance viscérales et de décès en l'absence de ré-opération et parfois malgré elle. Tous les événements indésirables, liés à la création du pneumopéritoine, liés au contexte, au matériel, à la technique, à sa réalisation à la condition que les événements redoutés décrits ci-dessus aient été évités. |
| Enseignement tiré de la situation à risque | Identifier les facteurs pouvant être à l'origine de cette complication de façon à pouvoir agir dans le sens de la prévention. Relevé de la fréquence exacte des incidents |

Résumé de la Situation à risque :

Aucune recommandation de société savante n'interdit actuellement de créer le pneumopéritoine par ponction à l'aveugle de la cavité abdominale avec une aiguille puis d'introduire dans la cavité abdominale insufflée un premier trocart toujours à l'aveugle. Lorsque ce premier trocart a permis d'introduire l'optique, tous les autres accès doivent être créés sous contrôle de la vue. Les caractéristiques anatomiques (minceur, accolements, relâchement pariétal) ou une erreur technique à la ponction ou l'introduction d'un trocart peut blesser les gros vaisseaux de la cavité abdominale. Les blessures de l'aorte, de la veine cave inférieure ou des vaisseaux iliaques internes ou externes sont à l'origine d'hémorragies massives menaçant immédiatement ou parfois seulement à la levée du pneumopéritoine (exsufflation en fin d'opération) la vie du patient. Un certain nombre de règles dites de sécurité peuvent accompagner la réalisation de ce geste dit "en aveugle" pour en réduire les risques. Il existe une alternative d'introduction du premier trocart sous contrôle de la vue, méthode pour laquelle il n'existe pas de rapport digne de foi de plaie des gros vaisseaux.

Documents descriptifs téléchargeables

Au chapitre 4.4.2 est détaillé un questionnaire élaboré par la FCVD qui pourrait être adossé au formulaire déclaratif de l'EPR fourni par la HAS dont l'objectif est de faciliter l'analyse et l'interprétation de l'EPR lors des échanges entre médecin engagé et expert. Ce questionnaire, modifiable par la FCVD, pourrait évoluer au cours du temps et au gré des situations déclaratives pour en faciliter son exploitation.

Périmètre d'applicabilité

| | |
|---|--|
| Situation à risque inter-spécialités | Non à ce stade en l'absence de réunion de la commission inter-spécialités. |
| Champs d'activités concernés par spécialités | Chirurgie viscérale et digestive, Chirurgie générale, Chirurgie de l'obésité morbide, Chirurgie des parois de l'abdomen, Chirurgie d'urgence |

Origine

| | |
|---|----------------|
| Etude de risques à l'origine | Non |
| Si oui, précisez de quelle étude de risque il s'agit | Non applicable |

Message éventuel de mise en garde

| | |
|-------------------------|------------|
| Titre du message | Sans objet |
| Corps du message | Sans objet |

4.1.3 Intitulé de la situation à risque n°3 : délai supérieur à 6 heures entre le moment où l'indication opératoire est posée par le chirurgien et l'acte est débuté en cas d'urgence chirurgicale

Description**Champ d'application :**

| | |
|--|--|
| Caractéristiques des patients | Tout type de patient se présentant aux urgences ou déjà hospitalisé. |
| Type de prise en charge | Hospitalisation. |
| Diagnostic(s) principal(aux) avant la survenue de l'événement | Tout diagnostic justifiant une intervention chirurgicale en urgence |
| Intervention(s) concernée(s) | Tout type d'intervention en urgence entrant dans le champ |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Intervention(s) concernée(s) | Tout type d'intervention en urgence entrant dans le champ d'activité de la spécialité |
|-------------------------------------|---|

Description de la situation à risque :

| | |
|---|---|
| Scénario de l'événement redouté | <p>Le délai écoulé entre le moment de l'indication et l'intervention chirurgicale peut avoir des conséquences en termes de mortalité et de morbidité lorsque la cause de l'opération est liée à une ischémie, une contamination péritonéale ou une hémorragie. Ces indications chirurgicales sont posées en urgence ou suite à des complications post opératoires.</p> <p>Ce délai est une situation complexe où interviennent: des raisons médicales directement liées au patient (état médical, refus, mineur), organisationnelles, la disponibilité des personnels médicaux et paramédicaux, la disponibilité des moyens techniques, les défauts de transmission de l'information utile ou la non présentation/perception du caractère urgent de la prise en charge.</p> |
| Enseignement tiré de la situation à risque | Le bénéfice attendu de la gestion de cette situation est la réduction d'un risque potentiel lié au retard. La causalité est dans ce cas une hypothèse. Identifier des causes répétitives aux retards et tenter d'y trouver des solutions |
| Evaluation du risque initial | Fréquence (4) et Gravité (3). |

Résumé de la Situation à risque :

| |
|--|
| Délai supérieur à 6 heures entre l'indication opératoire posée en urgence par le chirurgien et le geste opératoire, quelles que soient les difficultés organisationnelles |
|--|

Documents descriptifs téléchargeables

Au chapitre 4.4.3 est détaillé un questionnaire élaboré par la FCVD qui pourrait être adossé au formulaire déclaratif de l'EPR fourni par la HAS dont l'objectif est de faciliter l'analyse et l'interprétation de l'EPR lors des échanges entre médecin engagé et expert. Ce questionnaire, modifiable par la FCVD, pourrait évoluer au cours du temps et au gré des situations déclaratives pour en faciliter son exploitation.

Périmètre d'applicabilité

| | |
|---|--|
| Situation à risque inter-spécialités | Non à ce stade en l'absence de réunion de la commission inter-spécialités. |
| Champs d'activités concernés par spécialités | La totalité des champs d'activités listés § 1.1 |

Origine

| | |
|---|----------------|
| Etude de risques à l'origine | Non |
| Si oui, précisez de quelle étude de risque il s'agit | Non applicable |

Message éventuel de mise en garde

| | |
|-------------------------|------------|
| Titre du message | Sans objet |
| Corps du message | Sans objet |

4.1.4 Intitulé de la situation à risque n°4: retard ou défaut de transmission d'informations jugées critiques

Description

Champ d'application :

| | |
|--|--|
| Caractéristiques des patients | Tout type de patient se présentant aux urgences ou déjà hospitalisé. Tout type d'information dont le résultat pourrait justifier une action en urgence Tout type d'information entrant dans le champ d'activité de la spécialité |
| Type de prise en charge | Hospitalisation Consultation Ambulatoire Autres : unité de soins intensifs, réanimation, services médico-techniques, laboratoires |
| Diagnostic(s) principal(aux) avant la survenue de l'événement | Pas de diagnostic principal spécifique. Cet EPR s'applique à tous les diagnostics principaux possibles et associés aux prises en charge ci-dessus |
| Intervention(s) concernée(s) | Toutes. |

Description de la situation à risque :

| | |
|---|---|
| Scénario de l'événement redouté | La non transmission d'une information critique disponible est source de contentieux lorsque de ce défaut résulte la survenue d'un événement indésirable. L'organisation du travail des personnels médicaux et para-médicaux oblige à améliorer en permanence la gestion de la transmission des informations en spécifiant dès la demande quand, dans quel délai et à qui doivent être transmises les résultats. Il n'existe pas de recommandations concernant les processus de transmission des informations. Qui doit transmettre ? Quelle information ? A Qui en priorité ? et Quand ? Les données issues des assurances montrent pourtant qu'un certain nombre d'événements indésirables graves auraient pu être évités si l'information critique qui avait été recueillie avait été transmise à qui de droit en temps utile. Ce qui est en cause le plus souvent n'est pas l'absence d'information mais le défaut de sa transmission. |
| Enseignement tiré de la situation à risque | Identifier le ou les maillons faible de la chaîne des soins concernant la transmission des informations et concevoir un processus propre à réduire la fréquence ou supprimer si possible les défauts de transmission. |
| Evaluation du risque initial | Fréquence (4) et Gravité (2). |

Résumé de la Situation à risque :

Le défaut de transmission d'information jugées critiques peut entraîner des situations à risques et des défaillances de la prise en charge du patient pouvant remettre en cause tous les intervenants de la chaîne de soins et le fonctionnement du système

Documents descriptifs téléchargeables

Au chapitre 4.4.4 est détaillé un questionnaire élaboré par la FCVD qui pourrait être adossé au formulaire déclaratif de l'EPR fourni par la HAS dont l'objectif est de faciliter l'analyse et l'interprétation de l'EPR lors des échanges entre médecin engagé et expert. Ce questionnaire, modifiable par la FCVD, pourrait évoluer au cours du temps et au gré des situations déclaratives pour en faciliter son exploitation.

Périmètre d'applicabilité

| | |
|---|--|
| Situation à risque inter-spécialités | Non à ce stade en l'absence de réunion de la commission inter-spécialités. |
| Champs d'activités concernés par spécialités | La totalité des champs d'activités listés § 1.1 |

Origine

| | |
|---|----------------|
| Etude de risques à l'origine | Non |
| Si oui, précisez de quelle étude de risque il s'agit | Non applicable |

Message éventuel de mise en garde

| | |
|-------------------------|------------|
| Titre du message | Sans objet |
| Corps du message | Sans objet |

4.2 DESCRIPTION DES RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

4.2.1 Intitulé de la recommandation générale :

Une recommandation à pour nature de réduire, par son enseignement, une situation à risque identifiée. Il est donc impossible de créer une recommandation qui ne serait pas reliée à une situation à risque validée

Comme il a été expliqué plus haut, il n'y a pas actuellement de recommandations générales dans la spécialité. La FCVD dans son programme de risques de la spécialité a ciblé des EPR qui pourront faire l'objet dans l'avenir de recommandations.

4.3 DESCRIPTION DES ACTIVITÉS D'ACCOMPAGNEMENT ET DE SURVEILLANCE DES RISQUES

Le médecin engagé aura le choix parmi une des activités suivantes. Il s'engage à la mettre en œuvre au cours d'une période de 4 ans.

4.3.1 Intitulé de l'activité n°1 : Evaluation de la qualité des soins péri-opératoires en chirurgie digestive

Description

| | |
|---|--|
| Type d'activité | Application de recommandations sur les soins péri opératoires |
| Description et intérêts dans le cadre de l'accréditation | <p>Il existe des recommandations de la Société Française de Chirurgie Digestive édictées en 2005 qui font référence. Celles-ci succèdent aux recommandations de la Société Française d'Hygiène Hospitalière et pour certaines d'entre elles concernent des événements porteurs de risque (antibio-prophylaxie, préparation cutanée etc.).</p> <p>Elles portent notamment sur</p> <ul style="list-style-type: none">1-La nutrition péri opératoire en chirurgie programmée de l'adult2-Les soins cutanés péri-opératoires3-L'antibioprophylaxie en chirurgie digestive4-La transfusion péri opératoire en chirurgie digestive <p>Le non respect des ces recommandations dont le but est d'obtenir une diminution des complications postopératoires, constitue un EPR</p> |

| | |
|---|--|
| Exigence de participation | Facultative |
| Délai maximal de réalisation par les médecins | Un choix de 4 ans |
| Résumé de l'activité | <p>Chaque chirurgien choisira d'évaluer dans sa pratique une de ces recommandations.</p> <p>L'évaluation sera réalisée sur 30 dossiers de patients consécutifs. Une fiche d'évaluation sera préparée auparavant et remplie, si possible en prospective, sinon en rétrospectif.</p> <p>L'analyse de toutes les fiches permettra d'évaluer le respect des recommandations. Une analyse des causes de non respect sera faite, des mesures correctrices décidées.</p> <p>Une nouvelle évaluation, 6 à 12 mois après la première devra être faite pour mesurer l'impact des mesures correctrices.</p> |
| Documents descriptifs téléchargeables par les médecins | <p>Mariette C et al. Soins péri opératoires en chirurgie digestives. Recommandations de la Société Française de Chirurgie Digestive.</p> <p>J Chir 1995 ; 142 : 14-28</p> |

Périmètre d'applicabilité

| | |
|---|--|
| Recommandation inter-spécialités | Non à ce stade en l'absence de réunion de la commission inter-spécialités. |
| Champs d'activités concernés par spécialités | Chirurgie viscérale et digestive, Chirurgie générale, Chirurgie de l'obésité |

4.3.2 Intitulé de l'activité n°2 : Recensement des infections du site opératoire

Description

| | |
|---|--|
| Type d'activité | Enquête |
| Description et intérêts dans le cadre de l'accréditation | <p>Cette évaluation pourra être réalisée dans le cadre du programme de Surveillance de l'Infection du Site Opératoire, (INCISO) organisé par le C CLIN tous les ans, soit sur tous les patients opérés pendant 2 mois, soit de façon continue pour une intervention dite « traceuse » à condition qu'au moins 100 patients soient inclus.</p> <p>Les fiches de suivi des patients sont « fournies » par le C CLIN et permettent d'évaluer l'incidence des infections du site Opératoire, selon leur gravité (superficielles, pariétales, ou profondes) et de les corréler à divers variables (classification d'Altmeier, type de chirurgie, urgence ou pas, laparoscopie ou pas, âge, ASA tec...).</p> <p>L'analyse des résultats permet de déterminer d'éventuels points faibles. Leurs causes sont recherchées et des actions d'amélioration proposées.</p> <p>L'année suivante, une nouvelle évaluation permet de déterminer l'efficacité des mesures choisies.</p> <p>Cette surveillance nationale des ISO, permet aussi de se comparer aux autres établissements.</p> <p>L'organisme agréé demandera aux chirurgiens : leur taux d'ISO selon le NNIS des patients, par exemple, leur analyse et leurs conclusions, et, soit leur taux d'ISO selon le NNIS des patients l'année suivante, soit un document stipulant le suivi des effets de leurs modifications de pratique.</p> |

| | |
|---|--|
| Exigence de participation | Facultative |
| Délai maximal de réalisation par les médecins | Un choix de 4 ans |
| Résumé de l'activité | Cf description supra |
| Documents descriptifs téléchargeables par les médecins | Documents disponibles dans les CLIN des établissements |

Périmètre d'applicabilité

| | |
|---|--|
| Activité inter-spécialités | Non à ce stade en l'absence de réunion de la commission inter-spécialités. |
| Champs d'activités concernés par spécialités | Tous |

4.3.3 Intitulé de l'activité n°3 : Incidence des hospitalisations non prévues en réanimation ou en unité de soins intensifs après chirurgie élective

Description

| | |
|---|--|
| Type d'activité | Enquête |
| Description et intérêts dans le cadre de l'accréditation | Il s'agit ici d'un marqueur important de la qualité de la prise en charge. Il s'agit d'un marqueur indirect de criticité en chirurgie et particulièrement en chirurgie digestive. |
| Exigence de participation | Facultative |
| Délai maximal de réalisation par les médecins | Un choix de 4 ans |
| Résumé de l'activité | <p>Le recensement du nombre d'admissions non programmées en réanimation et en soins intensifs après chirurgie élective sera réalisé annuellement. Il sera rapporté au nombre d'interventions électives réalisées sans hospitalisation en réanimation ni USI non programmée, Cette incidence sera calculée pour chaque type d'intervention (avec ou sans geste associé). La comparaison des patients dans les deux groupes sera aussi réalisée en tenant compte de leur ASA, de leur comorbidités.</p> <p>Une analyse des événements ayant amené à ces admissions non programmées permettra de décider d'actions correctrices et ensuite de mieux prévenir la nécessité de ce recours, et donc de cet EPR</p> <p>Un responsable de l'action est nommé, des objectifs sont définis, des indicateurs de suivi de l'action (ici diminution de l'incidence de ces admissions imprévues) sont déterminés et un tableau de bord de suivi des résultats doit être élaboré.</p> |
| Documents descriptifs téléchargeables par les médecins | |

Périmètre d'applicabilité

| | |
|---|--|
| Recommandation inter-spécialités | Non à ce stade en l'absence de réunion de la commission inter-spécialités. |
| Champs d'activités concernés par spécialités | Tous sauf chirurgie d'urgence |

4.3.4 Intitulé de l'activité n°5 : Revue de morbi-mortalité

Description

| | |
|---|--|
| Type d'activité | Activité EPP |
| Description et intérêts dans le cadre de l'accréditation | <p>Les revues de morbi mortalité (RMM) sont des éléments de surveillance des signalements des EI et surtout EIG. La revue de mortalité morbidité (RMM) a pour objectif l'analyse de tous les complications et décès prédéterminés ou non, au sein d'un service. L'analyse se fait avec l'ensemble des médecins du service, au moins la participation des anesthésistes réanimateurs. L'invitation à ces RMM à de professionnels externes au service est possible (expert extérieur).</p> <p>Une RMM peut être mise en œuvre à l'échelle d'un établissement, d'un pôle, d'un département, d'un service ou d'une unité.</p> <p>L'analyse des causes de complications ou de mortalité post opératoires conduit donc à identifier des EPR.</p> |
| Exigence de participation | Facultative |
| Délai maximal de réalisation par les médecins | Un choix de 4ans |
| Résumé de l'activité | <p>L'organisation d'une RMM est définie dans un document écrit qui, précise au minimum</p> <ul style="list-style-type: none"> - la périodicité des réunions (1 à 3 fois par trimestre) - leur durée (2 heures) - le mode et les critères de sélection des cas - les participants aux réunions - les règles de traçabilité (mais avec anonymisation) et d'archivage des débats et des conclusions. <p>Dans chaque structure où est organisée la RMM, un responsable est désigné.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Chaque dossier devant être présenté en réunion est identifié dès lors que le malade quitte le service. -Il est présenté par un membre de l'équipe qui en a réalisé la synthèse. <p>L'objectif est de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - porter un regard critique sur la façon dont le patient a été pris en charge ; - s'interroger sur le caractère évitable de l'événement (EPR signalé ou pas) morbide ou léta) ; - rechercher collectivement les causes de la défaillance survenue lors de la prise en charge du patient <p>Lors des réunions de RMM, le groupe doit rechercher les actions à mettre en œuvre afin d'éviter que l'EI ne se reproduise au moment de l'EPR. Voir à limiter ou codifier certains EPR. Ces actions d'amélioration devront être mises en œuvre selon les mêmes modalités que dans toute démarche d'amélioration de la qualité.</p> <p>Un responsable de l'action est nommé, des objectifs sont définis, des indicateurs de suivi de l'action sont déterminés et un tableau de bord de suivi des résultats doit être élaboré.</p> <p>L'organisme agréé demandera aux chirurgiens le règlement intérieur de la RMM, le bilan annuel d'activité avec au moins un an de recul.</p> |
| Documents descriptifs téléchargeables par les médecins | http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Revue_Morbi_Morta2_synth.pdf |

Périmètre d'applicabilité

| | |
|-----------------------------------|--|
| Activité inter-spécialités | Non à ce stade en l'absence de réunion de la |
|-----------------------------------|--|

| | |
|---|-------------------------------|
| | commission inter-spécialités. |
| Champs d'activités concernés par spécialités | Tous. |

4.3.5 Intitulé de l'activité n°6 : L'utilisation d'un chemin clinique de la cholécystectomie par laparoscopie élective

Description

| Type d'activité | Activité EPP |
|---|--|
| Description et intérêts dans le cadre de l'accréditation | <p>Le chemin clinique décrit la description pour une pathologie donnée, tous les éléments du processus de prise en charge en suivant le parcours du patient</p> <p>C'est un outil d'organisation et de planification (qui permet entre autre une traçabilité de toutes les actions réalisées auprès du patient) Il planifie « pas à pas » le parcours du patient et détermine les objectifs des différentes étapes et les événements dans ces étapes éventuellement « porteurs de risques » ;</p> <p style="text-align: center;">Exemple : La cholécystectomie laparoscopique en ambulatoire ou pas</p> <p>Ce chemin clinique a été élaboré dans ces grandes lignes. Le non respect de certaines de ces étapes constitue des EPR :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- non respect des indications de la cholécystectomie élective (lithiase symptomatique) 2- non respect des critères de sélection des patients pour l'ambulatoire, si en ambulatoire (chirurgicaux, anesthésiques, mais aussi relatives à l'environnement social du patient et sa parfaite compréhension de son chemin clinique et de ces impératifs) 3- la non visualisation à l'échographie de : la présence et la taille des calculs, l'épaisseur de la paroi vésiculaire, la distension de la vésicule, le diamètre de la VBP. 4- le respect des recommandations concernant la préparation cutanée, et l'antibio prophylaxie. 5- la rédaction d'un CRO type où sont mentionnés deux EPR (la création du PNO, l'identification du canal cystique) 5- non respect des critères dits de « mise à la rue » (score de Chung si réalisée en ambulatoire). <p>L'évaluation du respect du chemin clinique lors de chacune des étapes où des critères de qualité ou des EPR ont été ciblés (qu'ils soient d'ordre technique ou organisationnelle), est une EPP accompagnant le chirurgien pour son accréditation.</p> |
| Exigence de participation | Facultative |
| Délai maximal de réalisation par les médecins | Un choix de 4 ans |
| Résumé de l'activité | <p>L'évaluation portera du 20 dossiers consécutifs de cholécystectomie élective laparoscopique en ambulatoire ou non.</p> <p>Les chirurgiens devront relever le respect de 3 recommandations concernant des EPR figurant dans le chemin clinique. Une analyse du non respect de ces recommandations (d'ordre personnel ou organisationnel) permettra de décider d'actions correctrices et ensuite de mieux prévenir la récurrence de ce ou ces EPR</p> <p>Un responsable de l'action est nommé, des objectifs sont définis, des indicateurs de suivi de l'action sont déterminés et un tableau de bord de suivi des résultats doit être élaboré.</p> |
| Documents descriptifs | http://www.has- |

| | |
|---|---|
| téléchargeables par les médecins | sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Chemin_clinique2_synth.pdf http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Chemin%20clinique_guide.pdf |
|---|---|

Périmètre d'applicabilité

| | |
|---|--|
| Activité inter-spécialités | Non à ce stade en l'absence de réunion de la commission inter-spécialités. |
| Champs d'activités concernés par spécialités | Chirurgie viscérale et digestive, Chirurgie générale |

4.3.6 Intitulé de l'activité n°6 : L'utilisation d'un CRO type de la cholécystectomie par laparoscopie élective

Description

| | |
|---|--|
| Type d'activité | Activité EPP |
| Description et intérêts dans le cadre de l'accréditation | <p>Le compte rendu opératoire est un élément central du dossier du patient. Le compte rendu opératoire est obligatoire (décret 92-329 03/92) dans le dossier du patient. Il répond à des objectifs précis (bulletin du Conseil National de l'Ordre des Médecins Novembre CNOM 1992 12-7). Il permet de transmettre et de partager des informations entre tous les professionnels prenant ou ayant pris en charge le patient, à quelque titre que ce soit et dans la limite de ce qui est nécessaire à leur mission (code de la santé publique). Ce document est au centre de ce qui engage la responsabilité du médecin (loi hospitalière, accès au dossier). Il doit décrire l'état pathologique, les gestes réalisés, les événements opératoires ou peri-opératoires (EPR) susceptibles d'être à l'origine de complications ou de difficultés post opératoires précoces.(bull CNOM nov1992) ; il doit en outre renseigner sur l'administration ou non de produits dérivés du sang (bull CNOM 1993).</p> <p>Pourtant beaucoup des dossiers médicaux restent imparfaitement remplis (Heath – BMJ 1996) et la présence du CR opératoire n'est retrouvé que dans 83.2 % des cas (Berlay et al- Santé Publique 1998).</p> <p>Utiliser un CRO type où seraient recensés un certains nombre d'informations comme le mode de création du PNO, l'identification ou non du canal cystique, permettrait de faire une évaluation précise de la fréquence de survenue des ces EPR et des EI et/ou EIG qu'ils ont pu générer</p> |
| Exigence de participation | Facultative |
| Délai maximal de réalisation par les médecins | Un choix de 4 ans |
| Résumé de l'activité | <p>Reprise de 30 CRO consécutifs de cholécystectomie par laparoscopie élective pour lithiase vésiculaire.</p> <p>Vérification qu'il est mentionné comment le PNO a été créé, s'il y a eu des EI identifiés.</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>Vérification qu'il est mentionné que le canal cystique a été identifié et sinon, si une cholangiographie a été réalisée et sinon pourquoi.</p> <p>Calcul du pourcentage d'EPR survenus</p> <p>Une analyse de ces EI ou EIG ayant suivi ces EPR sera aussi réalisée. Des actions correctrices seront décidées au sein de l'équipe et une nouvelle évaluation de 30 autres réalisée 6 mois plus tard.</p> <p>Un responsable de l'action est nommé, des objectifs sont définis, des indicateurs de suivi de l'action sont déterminés et un tableau de bord de suivi des résultats doit être élaboré.</p> |
| Documents descriptifs téléchargeables par les médecins | Ce document devra être rédigé par la commission scientifique et validé par le CA de la FCVD |

Périmètre d'applicabilité

| | |
|---|--|
| Recommandation inter-spécialités | Non à ce stade en l'absence de réunion de la commission inter-spécialités. |
| Champs d'activités concernés par spécialités | Chirurgie viscérale et digestive, Chirurgie générale |

4.4 COMPLÉMENTS

4.4.1 Aide au questionnaire : défaut d'identification du canal cystique

1. Sexe Féminin / Masculin
2. Date de naissance
3. Score ASA
4. Lithiase biliaire opérée
 - A froid
 - Cholécystite aiguë
 - Angiocholite
 - Pancréatite
5. Depuis combien de temps la cholécystectomie était-elle programmée ?
6. (Date de l'intervention)
7. Cholécystectomie
 - Par coelioscopie
 - Position française (chirurgien entre les jambes)
 - Position américaine (chirurgien à la gauche du malade)
 - Optique : 0° / 30° / 45°
 - Nombre de trocars ?
 - Par laparotomie d'emblée
 - Par laparotomie après conversion
8. Heure de l'intervention ?
9. Si opération programmée, y a-t-il eu modification de l'horaire ? Oui / Non - Si oui pourquoi ?
10. L'opérateur est-il celui qui a porté l'indication opératoire ? Oui / Non
11. Qualification de l'assistant :
 - IBODE Oui / Non
 - Interne Oui / Non
 - Chirurgien sénior Oui / Non
12. Avez vous eu des difficultés d'exposition en raison :
 - D'une obésité (IMC > 35 kgm²) ?
 - D'une hépatomégalie ?
 - D'une hypertension portale ?
 - D'adhérences liées à une opération antérieure ?

- D'adhérences liées à la pathologie actuelle ?
- 13. Cholécystectomie antérograde ? Oui / Non
- 14. Direction de la traction sur le fond vésiculaire :
- 15. Direction de la traction sur l'infundibulum vésiculaire :
- 16. Dissection du canal cystique à partir de la vésicule
- 17. Artère cystique identifiée ? Oui / Non
- 18. Hémorragie per-opératoire avant identification du canal cystique ?
- 19. Si oui comment a-t-elle été contrôlée ?
- 20. La VBP a-t-elle été considérée comme visualisée dans le pédicule hépatique avant dissection ?
- 21. Avec quel canal a été confondu le canal cystique :
 - Le canal hépatique droit
 - Le canal hépatique commun
 - Le canal cholédoque
- 22. Décision de conversion en raison de l'incertitude anatomique ?
- 23. L'opérateur considère t-il avoir fait face à une anomalie anatomique ?
- 24. Si oui préciser laquelle ?
- 25. Si oui préciser comment elle a été déterminée ?
- 26. Dans quelles conditions l'erreur d'identification a-t-elle été corrigée ?
 - Par dissection
 - Par cholangiographie
 - Autre :
- 27. Y a-t-il eu mise en place de clips avant le diagnostic de l'erreur d'identification ?
- 28. Y a-t-il eu section de canal avant le diagnostic de l'erreur d'identification ?
- 29. Après identification du canal cystique avez vous jugé qu'il présentait une anomalie
 - De longueur ?
 - D'implantation ?
 - De calibre ?
 - Autre ?
- 30. Comment l'erreur d'identification a-t-elle été gérée après identification ?
- 31. L'erreur d'identification a-t-elle eu des conséquences cliniquement significatives sur les suites opératoires ?
- 32. Si oui préciser lesquelles ?
- 33. Quelle source d'énergie a été utilisée au cours de l'opération ?
- 34. Tout le matériel souhaité par l'opérateur était-il disponible ?
- 35. Si non quel matériel était manquant ?
- 36. La disponibilité de la radio per-opératoire était-elle effective au moment souhaité par l'opérateur ?
- 37. Y a-t-il eu des difficultés peropératoires
 - De relation avec le personnel ?
 - De manque de personnel
 - Des problèmes médicaux associés à l'anesthésie ?
 - Des problèmes liés au pneumopéritoine ?
 - Matériel défaillant
 - Optique
 - Source de lumière
 - Autre
- 38. Expérience préalable de l'opérateur : moins de 20 / de 20 à 100 / plus de 100 cholécystectomies ?

4.4.2 Aide au questionnaire : incident à la création du pneumopéritoine et à l'introduction du premier trocart

1. Date de EPR

Date de l'EPR .././....

2. Informations concernant l'établissement de soins

Dans quelle catégorie d'établissement s'est produit L'EPR que vous rapportez :

CHU , Public non CHU , Privé , PSPH

3. Informations concernant le praticien

Etiez-vous l'opérateur lorsqu'est survenu cet EPR ?

oui , non

Quel était votre statut à la date de l'EPR

Salarié , Libéral , Libéral + salarié (attaché) , Salarié + activité libérale

L'EPR est-il survenu dans le cadre de votre activité

Salariée , ou libérale

Année de Thèse :

Nombre d'années d'exercice depuis la fin du clinicat :

Nombre total d'interventions depuis votre début d'exercice (évaluation) :

Moins de 1000 , de 1000 à 5000 , de 5000 à 10 000 , plus de 10 000

Nombre total de laparoscopies pratiquées depuis votre début d'exercice (évaluation) :

Moins de 500 , de 500 à 1000 , de 1000 à 5000 , plus de 5000

4. Informations concernant le patient

Sexe : Masculin , Féminin

Age : ... ans à la date de l'EPR

Poids : ... Kg

Taille : cm

ASA 1 , ASA 2 , ASA 3 , ASA 4 , ne sait pas

Abdomen cicatriciel oui , non , si oui :

Antécédents de laparotomie(s) oui , de laparoscopie(s) oui , des deux

Présence de cicatrice(s) médiane(s) oui , latérales oui

Antécédent(s) d'hémopéritoine ou de péritonite oui , non

Nombre d'intervention(s) abdominale(s) antérieure(s) :

5. Informations concernant la situation clinique

Intervention en ambulatoire oui , non

Intervention programmée , non programmée

Délai entre admission et intervention < 6h , 6 à 12h , plus de 12h

Intervention réalisée la nuit (20h-8h) oui , non

Intervention réalisée le samedi ou le dimanche oui , non

Distension abdominale (occlusion, iléus ...) oui , non

Contracture abdominale oui , non

Sujet 'très musclé' oui , non

Peau 'épaisse' ou 'résistante' oui , non

Anesthésie avec curarisation oui , non , ne sait pas

Relâchement abdominal sous anesthésie, jugé par l'opérateur :

Excellent (permet d'empoigner et de soulever la paroi)

N'a pas gêné la procédure

Semble avoir gêné la procédure

Sans objet (le relâchement n'influence pas ma technique d'insufflation)

6. Informations concernant l'indication

Laparoscopie diagnostique , thérapeutique

Chirurgie fonctionnelle (ex. RGO, Obésité) : oui , non

Codification CCAM :

Le patient avait-il été informé des risques :

de l'intervention prévue ? oui , non

propres à une laparoscopie ? oui , non

de l'éventualité d'une conversion en laparotomie ? oui , non

7. Informations concernant le matériel utilisé

Le matériel habituel a-t-il été utilisé ? oui , non

La disponibilité du matériel a-t-elle été vérifiée avant le début de la procédure ? oui , non

Le bon fonctionnement du matériel a-t-il été vérifié avant le début de la procédure ? oui , non

Disposait-on d'un matériel de remplacement ? oui , non

L'insufflateur comportait-il (en état de fonctionnement) :

Une mesure de la pression intra-abdominale ? oui , non

Une mesure du débit d'insufflation ? oui , non

Une mesure de la quantité de gaz insufflée ? oui , non

Une indication de la réserve de gaz dans la bouteille ? oui , non

8. Informations concernant la réalisation de l'acte selon le matériel utilisé :

Aiguille de ponction de type Veress :

A usage unique oui , non
 Son fonctionnement a-t-il été correct ? oui , non
 Lieu de ponction péri-ombilical , hypochondre gauche , autre
 Incision cutanée avant la ponction oui , non
 Moucheture aponévrotique avant la ponction oui , non
 Soulèvement de l'aponévrose par une pince oui , non
 Soulèvement de la paroi par la main oui , non
 Aiguille tenue par son corps et par deux doigts oui , non
 Perception du ressaut caractéristique oui , non
 Aspiration à la seringue oui , non
 Test d'insufflation exsufflation à la seringue en verre oui , non
 Test à l'eau oui , non
 Auto test de pression de l'insufflateur oui , non
 Pression initiale quasi nulle ou négative oui , non
 Ascension lente de la pression intra abdominale oui , non
 Pneumopéritoine homogène à la percussion oui , non
 Débit d'insufflation régulier oui , non
 Débit initial gêné par contact avec épiploon ou viscère oui , non
 Manipulations visant à améliorer le fonctionnement de l'aiguille oui , non
 En cas de premier échec de ponction :
 Deuxième ponction oui , non
 Si oui au même site oui , non
 Ou site différent oui , non
 Open laparoscopie oui , non
 Dans tous les cas, l'absence de lésion vasculaire ou viscérale liée à la création du pneumopéritoine a-t-elle été vérifiée dès introduction du premier trocart oui , non

Pénétration directe du premier trocart avant tout pneumopéritoine

Lieu de ponction : péri-ombilical, médian, autre
 Moucheture aponévrotique avant la ponction oui , non
 Soulèvement de l'aponévrose par une pince oui , non
 Soulèvement de la paroi par la main oui , non
 Contrepression par la main oui , non

Open laparoscopie

Visualisation de l'aponévrose
 directe par incision cutanée de 10/15mm
 nécessitant élargissement cutané > 10/15 mm
 Soulèvement de l'aponévrose par une pince oui , non
 Etanchéité assurée par
 trocart assurant lui-même son étanchéité oui , non
 bourse péritonéale oui , non
 suture aponévrotique oui , non
 suture cutanée oui , non
 développement d'un emphysème pariétal oui , non

Description de l'EPR

Exemples :
 Procédure arrêtée patient endormi par non disponibilité ou non fonctionnement d'un matériel
 problème d'étanchéité gênant la procédure
 emphysème pariétal, emphysème médiastinal, épiploïque
 mauvaise tolérance hémodynamique ou ventilatoire
 hypercapnie
 embolie gazeuse non EIG ?
 Plaie vasculaire ou viscérale non EIG (constatée et réparée)
 Hématome sous capsulaire du foie
 Plaie capsulaire de brides de péri hépatite
 ... etc.

9. Conséquences constatées

10. Conséquences potentielles

11. Informations sur les causes et l'évitabilité

- | | | |
|---|-----|------------------|
| Oui | Non | Niveau de retard |
| - Problèmes liés au patient | | |
| o Etat clinique nécessitant une préparation : coagulation, cardiovasculaire, respiratoire, rénal. | | |
| Oui | Non | Niveau de retard |
| o Autorisation préalable : refus patient, mineur, famille, conjoint.... | | |
| Oui | Non | Niveau de retard |

3. Retard de la prise en charge au bloc opératoire

- Facteurs techniques
 - o Disponibilité des moyens techniques
 - Salle d'opération

| | | |
|-----|-----|------------------|
| Oui | Non | Niveau de retard |
|-----|-----|------------------|
 - Personnels

| | | |
|-----|-----|------------------|
| Oui | Non | Niveau de retard |
|-----|-----|------------------|
 - Matériels

| | | |
|-----|-----|------------------|
| Oui | Non | Niveau de retard |
|-----|-----|------------------|
 - o Disponibilité de lit d'aval : réanimation , soins intensifs, service.

| | | |
|-----|-----|------------------|
| Oui | Non | Niveau de retard |
|-----|-----|------------------|
- Facteurs humains
 - o Multiplicité des intervenants

| | | |
|-----|-----|------------------|
| Oui | Non | Niveau de retard |
|-----|-----|------------------|
 - o Disponibilité des intervenants

| | | |
|-----|-----|------------------|
| Oui | Non | Niveau de retard |
|-----|-----|------------------|

Résumé synthétique des circonstances de retard(s) :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Conséquences médicales potentielles ou constatées

En clair :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4.4.4EPR ciblé en chirurgie digestive : retard ou défaut de transmission d'information jugée critique.

Questionnaire proposé

- I. Comment et par qui se fait la prescription
 - d'un examen biologique post-opératoire ?
 - d'une échographie ?
 - d'un scanner ou d'une IRM ?
- II. Quelle en est la traçabilité ?
- III. Qui est censé en recevoir le résultat ?
- IV. La personne qui reçoit le résultat doit elle formellement prévenir le prescripteur de l'arrivée du résultat ?
- V. Comment arrive le résultat ?
 - par fax ? Ou ?
 - par téléphone ? Chez qui ?

- Par lettre ? Remise à qui ? Dans le dossier ou à part ?
 - Par mail ? Adressé à qui ? En réseau ?
- VI. La personne qui reçoit le résultat doit-elle
- en prendre connaissance et noter les anomalies en en laissant trace ?
 - le montrer à la visite ? De qui (du praticien prescripteur, qui peut-être absent ce jour, voire plusieurs jours, du chirurgien, de tout praticien connaissant le patient, des praticiens de garde) ?
- VII. La personne qui reçoit le résultat doit-elle, en l'absence de visite, le Dimanche ou les jours fériés, alerter quelqu'un ? Qui ?
- La surveillante générale ?
 - Le prescripteur chez lui ou sur son portable ?
 - Le chirurgien qui a opéré ?
- VIII. Le LAM a-t-il une antenne dans l'ES ?
- IX. Le LAM doit il prévenir par téléphone quand un examen biologique est très perturbé ?
- X. Qui doit alors prévenir, et qui doit être prévenu ?
- XI. Le scanner et l'IRM sont ils localisés dans l'ES ?
- XII. Le médecin qui a fait le scanner ou l'IRM doit il prévenir par téléphone quand le résultat est très perturbé ?
- XIII. Qui doit alors prévenir, et qui doit être prévenu ?
- XIV. Comment est assurée la continuité des soins dans l'ES ?
- Le praticien (chirurgien ou MAR) de garde voit-il tous les malades les jours fériés ?
 - Voit-il tous les résultats du jour ? Ceux des jours précédents sont-ils visibles ?
- XV. Avez-vous déjà tenu une réunion inter disciplinaire avec les responsables des services de biologie et d'imagerie avec qui vous travaillez pour débattre de la transmission d'un résultat d'examen jugé critique ?
- XVI. Si oui, avez-vous indiqué un seuil de gravité à partir duquel devrait fonctionner un Signal d'Alarme ?