

all teach,  
all learn\*

\* inspired by IHI

# 10

# L'IDENTITO-VIGILANCE VAUT DE L'OR

Page 8

Janssen, la traçabilité des produits

Page 2

La qualité vue par - L'identito-vigilance au laboratoire de biologie clinique

Page 3

Avant de porter les bracelets pour les festivals de musique cet été...

Page 4

Est-ce possible chez vous ?

Page 10

Veille documentaire

Page 12



PAQS  
ASBL



Le Magazine de la PAQS est une publication de la PAQS ASBL  
Clos Chapelle-aux-Champs, 30  
bte 1.30.30  
1200 Bruxelles

Editeur responsable  
Denis Herbaux

Conception et réalisation  
Audrey Mattelet

Nous remercions toutes les personnes ayant collaboré à ce numéro :  
Manuel Cardoso, Anne-Marie Eeman, Solange Galvez Vargas, Laure Istas, Mathieu Louiset, Georges Pecoraro, Ana van Innis, Nathalie Watteau

Nous remercions l'IHI de nous permettre l'utilisation de leur mantra sur notre couverture.

Impression  
Media Process  
Chaussée de Louvain, 775  
1140 Bruxelles

Les articles publiés n'engagent la responsabilité que de leurs auteurs.

Toute reproduction, même partielle, des articles de la publication du Magazine de la PAQS doit faire l'objet d'une autorisation préalable de la PAQS ASBL.



Avec le soutien de



## JANSSEN, LA TRAÇABILITÉ DES PRODUITS

Imaginez que vous soyez une société pharmaceutique avec 245 présentations de produit différentes et plus de 1.200 sorties par an. Comment feriez-vous pour distinguer tous les produits et assurer leur traçabilité le cas échéant ? Il s'agit d'un processus que Janssen-Cilag NV, en sa qualité de titulaire d'une licence de distribution en gros et soumis aux règlements des bonnes pratiques de distribution, doit toujours effectuer. Donc, comment Janssen peut-il suivre tous ses produits ?

**Numéros** : numéro de produit, numéro de lot et, depuis le 9 février 2019, numéro de série. La méthode pour attribuer le numéro de produit et le numéro de lot est décrite dans des **procédures**, tout comme la méthode pour suivre le numéro de lot d'origine de la matière première utilisée/produite par des fournisseurs qualifiés. L'identification et le statut réel du produit sont documentés à toutes les étapes (exemples : production, stockage et distribution) et peuvent par conséquent être suivis en utilisant un système informatique validé. Chaque étape est journalisée, y compris le numéro de lot, dans des documents qualité qui sont stockés tout au long de la période de conservation légale. L'identification et la traçabilité sont également réalisées pour les échantillons commerciaux et les produits renvoyés.

Comme indiqué, Janssen utilise également des numéros de série depuis le 9 février 2019. La directive relative aux médicaments falsifiés (directive 2011/62/UE) décrit, à l'intention de tous les fabricants, l'utilisation obligatoire d'un code de matrice de données 2D qui inclut le numéro de produit, un numéro de série unique, la date de péremption et le numéro de lot. Janssen télécharge tous les numéros de série dans la **base de données européenne** qui envoie les numéros de série à la base de données du pays correspondant afin que l'authenticité d'une boîte puisse être vérifiée à la fin de la chaîne logistique, à la pharmacie ou chez le grossiste.

Dès qu'un évènement susceptible d'avoir un impact sur la sécurité, la qualité et l'efficacité d'un produit survient, il fait l'objet d'une remontée chez Janssen. Si la décision de rappeler un produit est prise, la procédure de rappel commence. Tout d'abord, les lots concernés sont suivis à travers le système informatique validé. Dès que le numéro de produit, associé au numéro de lot,

est saisi dans le système informatique validé, il est possible de vérifier le stock disponible et de générer un rapport de distribution. Dans un second temps, ces données sont rapprochées du nombre de boîtes libérées et, le cas échéant, du nombre de boîtes détruites. En parallèle à ces actions menées en interne, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) belges sera immédiatement informée de l'évènement et de la décision de rappel. Pour finir, après l'approbation du rappel par l'AFMPS, les grossistes, les pharmacies des hôpitaux et les pharmacies d'officine sont informés par l'Association Pharmaceutique Belge (APB). L'APB collecte, rembourse, détruit ou renvoie toutes les boîtes concernées par le rappel. Après le rappel, l'APB présente un récapitulatif général concernant le retour du produit, y compris le numéro de lot et les quantités, qu'elle envoie à Janssen. Si l'APB détruit les boîtes, une attestation de destruction est également fournie. Les deux documents sont joints au fichier de rappel de Janssen et le fichier complet est stocké tout au long de la période de conservation légale.

En conclusion, la traçabilité amont et aval des produits est garantie chez Janssen tout au long du cycle de vie du produit à travers le numéro de produit, le numéro de lot et le numéro de série.



La mission de Janssen est de bâtir un futur dans lequel les maladies n'existent plus. Janssen œuvre sans relâche, en tant qu'entreprise pharmaceutique du groupe Johnson & Johnson, pour faire de ce futur une réalité. Elle repousse les limites de la science pour lutter contre les maladies. Elle fait preuve d'ingéniosité pour améliorer l'accès aux soins et faire renaître l'espoir. Les efforts se concentrent sur les aires thérapeutiques dans lesquelles une différence peut être faite : maladies cardiovasculaires et pathologies du métabolisme, immunologie, maladies infectieuses et vaccins, neurologie, oncologie et hypertension artérielle pulmonaire. [www.janssen.com/belgium/fr](http://www.janssen.com/belgium/fr)

Janssen-Cilag NV est une entreprise pharmaceutique Janssen de Johnson & Johnson.

Rédigé par : Solange Galvez Vargas, Pharmaceutical Quality Officer Benelux - Janssen

## L'IDENTITO-VIGILANCE AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE CLINIQUE

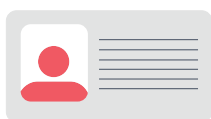
La majeure partie des erreurs au laboratoire provient de la phase pré-analytique et notamment d'une mauvaise identification des prélèvements.

Dans cet article, nous décrivons les cas les plus courants de mauvaise identification relevés au laboratoire de biologie clinique.

Chez le patient hospitalisé, le bracelet d'identification est la manière d'identification principale et la plus sûre. Il arrive toutefois que le bracelet n'ait pas été posé, qu'il ait été enlevé (par exemple lors de l'intervention chirurgicale) ou qu'il soit partiellement illisible. Dans ce cas, avant la réalisation du prélèvement, l'identification doit être confirmée auprès du patient en demandant le nom, le prénom et la date de naissance ou, dans le cas où il est incapable de répondre, par un membre de la famille et/ou du personnel infirmier.



Des indicateurs relatifs au port d'un bracelet conforme permet d'identifier les départements les moins performants.

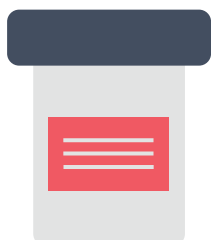


Au centre de prélèvement, il est possible, dans de rares cas, que le patient emprunte l'identité d'une autre personne (allant même jusqu'à présenter la carte d'identité d'une personne ressemblante comme un frère ou un cousin).

Il est alors utile d'utiliser des algorithmes de détection comme un *delta check* sur certains paramètres, lorsque cela est possible bien évidemment.

Dans la salle d'attente, l'infirmière doit appeler le patient par son nom et son prénom. Lorsque ce dernier s'installe dans le fauteuil de prélèvement, l'infirmière confirmera l'identité en demandant le nom, le prénom et la date de naissance.

En effet, un patient inattentif peut se lever et se présenter à la place de quelqu'un d'autre. Par conséquent, la formation du personnel à cette technique d'identification et la vérification régulière de son application lors des audits internes sont essentielles.



L'étiquetage du prélèvement et le lien univoque avec le patient est autre un point critique.

Pour éviter un échange involontaire des tubes de prélèvement, il est fortement conseillé d'étiqueter les récipients après la réalisation du prélèvement.

Seuls les tests dynamiques peuvent faire exception à cette règle mais les tubes devront être placés sur des portoirs distincts et clairement identifiés avec le nom et le prénom du patient (au minimum).

En cas de changement de préleveur pendant le test dynamique, le nouveau préleveur doit confirmer l'identité du patient via son nom, son prénom et sa date de naissance.

L'identito-vigilance au laboratoire est un point critique qui doit être étudié par le biais de la gestion des risques et qui doit bénéficier de toutes les vigilances et des opportunités d'amélioration disponibles.

## AVANT DE PORTER LES BRACELETS POUR LES FESTIVALS DE MUSIQUE CET ÉTÉ...

Dans le cadre du projet *5 ans pour sauver des vies* et plus particulièrement de la thématique identito-vigilance, les 18 institutions participantes ont décidé de travailler sur l'identification primaire. C'est-à-dire s'assurer, à l'entrée du patient, de la validité des informations lors de la création du séjour hospitalier par le service des admissions. C'est aussi le premier moment de sensibilisation du patient à l'importance du bracelet dans le processus de soins.



Une démarche structurée d'identito-vigilance ne peut toutefois pas exister sans une politique claire spécifique à l'établissement. Il est donc important de sensibiliser et de trouver des outils capables de faire levier pour une meilleure observance des règles de base concernant la vérification de l'identité.

Depuis le lancement du projet, des mesures ont été réalisées une fois par mois, via un audit à la sortie des admissions pour évaluer le nombre d'identités validées selon le support institutionnel. Pour les institutions psychiatriques, un audit de 20 dossiers par mois sera effectué avec pour objectif que 100% de ceux-ci soient correctement identifiés selon la procédure mise en place et le support institutionnel définis.

Dans la pratique, la majorité des institutions participantes au projet *5 ans pour sauver des vies* ont atteint les 100% (ou presque) d'identification correcte à la sortie des admissions. Un

changement a même été initié dans certains services : le bracelet est posé sur le bras du patient dans le service des admissions et plus dans l'unité. Cela permet d'identifier le patient dès sa prise en charge par l'institution. Et non plus après un premier parcours dans les couloirs.

Avec la dernière campagne sur l'utilisation de la carte d'identité dans les hôpitaux par l'INAMI, la dynamique a été diffusée et une accélération de la mise en place des bonnes pratiques a été observée.

Grâce à ces mesures, la majorité du groupe peut maintenant travailler sur l'identification secondaire, c'est-à-dire celle effectuée dans les unités, lors des soins ou des contacts avec le patient. Peut-être le plus grand défi en termes de culture, surtout dans les institutions avec de longs séjours ou des patients chroniques.

Nous vous proposons de voir comment le Centre Hospitalier Universitaire et Psychiatrique de Mons-Borinage et plus particulièrement le site du Chêne aux Haies a travaillé cette thématique.

Rédigé par :  
Mathieu Louiset, Innovation & Improvement Officer - PAQS

### LE PROJET DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE ET PSYCHIATRIQUE DE MONS-BORINAGE

Au Centre Hospitalier Universitaire et Psychiatrique de Mons-Borinage (C.H.U.P.M.B.), les mesures d'identito-vigilance sont, comme dans la plupart des hôpitaux, des prérequis importants à la sécurité des patients. Le support des bracelets d'identification est entre autres utilisé pour l'identification secondaire des patients sur le site d'Ambroise Paré. Son utilisation est banalisée, connue et répandue sur tout le site.

#### OUI MAIS EN SANTÉ MENTALE C'EST AUTRE CHOSE...

Le C.H.U.P.M.B., tant son site d'Ambroise Paré (hôpital général) que celui du Chêne aux Haies (hôpital psychiatrique), se sont engagés il y a deux ans dans le projet de la PAQS, *5 ans pour sauver des vies*, dont une des thématiques est la gestion de l'identification des patients. Nous l'avons travaillée sur le site aigu pour toujours nous améliorer mais pour ce qui est de la psychiatrie, que faire ? Pourtant, le service

de psychiatrie de l'hôpital général utilise sans difficulté le bracelet d'identification alors pourquoi est-ce différent en hôpital psychiatrique ?

Les cultures sont bien différentes et parfois des certitudes sont ancrées dans les esprits.

**Mettre un bracelet d'identification à un patient en psychiatrie vous n'y pensez-pas !** Telles étaient les premières réactions.



L'intercommunale Centre Hospitalier Universitaire et Psychiatrique de Mons-Borinage offre des services hospitaliers généraux et spécialisés tant de l'adulte que de l'enfant. Elle rassemble le Centre Hospitalier Universitaire Ambroise Paré et le Centre Hospitalier Psychiatrique Chêne aux Haies.

Le comité qualité du site psychiatrique s'est penché sur la question illustrée par la stigmatisation du patient, la compliance au port du bracelet, la charge de travail... bref, une multitude de contre-arguments possibles au port du bracelet d'identification en psychiatrie.

Avec un engagement dans un processus d'accréditation et le PDCA comme allié, un test devait être réalisé.

**MÉTHODOLOGIE UTILISÉE :** Débuter avec une unité volontaire, tester avec différents profils de patients, s'adapter en continu et poursuivre dans d'autres unités de soins.

L'unité de Debussy<sup>1</sup> s'est portée volontaire et le profil des patients accueillis semblait propice au projet. En effet, rien de tel qu'un patient présentant un trouble de la personnalité pour identifier les manquements ou lacunes dans un processus de changement.

**ÉTAPE 1 : Présenter le projet à l'équipe**  
Réflexions sur la mise en pratique de l'identito-vigilance avec coparticipation au projet (équipe de soins interdisciplinaire, y compris psychiatre et représentants du service des admissions)

Principe du *World-café* : trois tables, une réflexion par table, un rapporteur qui reste à sa table, les groupes qui tournent puis une mise en commun des idées.

Les réflexions :

1. L'identito-vigilance au service des admissions et dans un service de soins : Comment identifier de

manière sécuritaire un patient entrant ?

2. L'identito-vigilance dans l'unité de soins : Comment identifier de manière sécuritaire un patient lors de l'administration d'un soin, lors d'une activité... ?
3. Comment intégrer la participation du patient dans le processus d'identito-vigilance ?

Les retours ont clairement contribué à la conscientisation à la thématique !

## ÉTAPE 2 : Présenter le projet aux patients et solliciter leur participation

Les patients ont accueilli ce changement sans difficulté, certains exprimaient même ne pas comprendre pourquoi en psychiatrie il n'y a pas de bracelet alors qu'en hôpital général la question ne se posait plus.

## ÉTAPE 3 : Ecriture d'une procédure Identito-vigilance

## ÉTAPE 4 : Bilan des difficultés rencontrées patients/soignants après deux mois d'utilisation et plan d'action

Les premiers constats sont encourageants mais des difficultés de compréhensions sont exprimées par des patients *nouveaux dans le projet*. Il est dès lors décidé de solliciter les patients dans la communication autour du bracelet. Un groupe de patients s'est réuni avec le service de communication pour envisager des supports accessibles à tous.

Une affiche de sensibilisation a été créée par les patients eux-mêmes et mise en forme par le service de communication.

Un fascicule explicatif *Mon bracelet d'identification : Je m'engage à le porter* a été quant à lui retravaillé sur base de l'affiche.

## ÉTAPE 5 : Déploiement dans une autre unité de soins avec un profil patient différent

Il s'agit de l'unité de soins Magritte

qui accueille des patients souffrant de psychose.

**ACTUELLEMENT :** Les deux unités de soins sont toujours en phase de test et le bilan de Magritte s'est bien déroulé. La prochaine étape est le déploiement du bracelet d'identification en test dans deux services d'hospitalisations de jour pour une durée de deux mois.

PDCA oblige, nous attendons le bilan général avant de valider et déployer ce support d'identification à toute l'institution. Cependant, il semble tout de même que cette mesure sécuritaire de prise en soins de nos patients fasse son chemin en bousculant certaines certitudes ancrées en psychiatrie.



<sup>1</sup> Unité de soins accueillant des patients présentant des troubles de la personnalité

### JANSSEN, TRACEERBAARHEID VAN PRODUCTEN

Janssen behandelt als farmaceutisch bedrijf 245 verschillende productpresentaties en staat in voor meer dan 1.200 batch releases per jaar. De traceerbaarheid van de producten is daarbij van kapitaal belang. Het hele systeem draait om "nummers": Aan elk product zijn verschillende nummers gekoppeld: productnummer, lotnummer en serienummer. Die worden toegekend volgens interne procedures en met deze nummeridentificatie wordt de veiligheid van de gebruiker verzekerd, a fortiori sinds de invoering van de Europese Richtlijn vervalste geneesmiddelen. Eventuele terugroepingen van een product kunnen efficiënt worden beheerd en de traceerbaarheid stroomop- en stroomafwaarts is gewaarborgd doorheen de volledige levenscyclus van het product.

---

### KWALITEIT IN DE OGEN VAN – IDENTITOVIGILANTIE IN HET LABORATORIUM KLINISCHE BIOLOGIE

Het merendeel van de fouten in het laboratorium zijn te wijten aan de fase voorafgaand aan de analyse en meer bepaald aan een verkeerde identificatie van de monsters. Kritieke punten kunnen zich in verschillende gevallen voordoen, bij voorbeeld wanneer een patiënt geen identificatiearmband draagt of de patiënt de identiteit overneemt van een andere persoon. In dat geval moet de identiteit van de persoon bevestigd worden. Ook het oproepen van een patiënt in een wachtzaal kan tot verwarring leiden. Een onbedachtzame patiënt kan opstaan in de plaats van een ander. De etikettering van het monster is een ander kritiek punt. De opleiding van het technisch personeel dat zich bezighoudt met de identificatie is dan ook cruciaal.

---

### ALVORENS DE ARMBANDJES VAN DE ZOMERFESTIVALS TE DRAGEN...

5 jaar om levens te redden staat voor zes thema's om de gezondheidszorg te verbeteren. Eén thema ligt aan de basis van alle andere: identitovigilantie. De juiste patiënt is de eerste stap. Wij maken van dit juninummer gebruik om een stand van zaken op te maken en het te hebben over een onuitgegeven praktijk in de psychiatrie: patiënten doen deelnemen in twee testeenheden. De psychiatrische sector is soms complexer: lange verblijven, de wens om niet te stigmatiseren... Het dragen van een armbandje is er niet evident. Hoe kunnen de patiënten de zorgverstrekkers helpen om een hogere bereidheid te bereiken? Het antwoord kwam er in de vorm van een affiche, het resultaat van een samenwerking tussen de communicatiedienst, de patiënten en de zorgprofessionals van de testeenheden. Identificatie is synoniem met veiligere gezondheidszorg!

---

### IDENTITOVIGILANTIE IS GOUD WAARD

Sinds 2010 rolt het *Centre Hospitalier de Wallonie picarde* (CHwapi) een project uit voor de institutionele verbetering van de identitovigilantie (IDV). In negen jaar is het CHwapi erin geslaagd tal van verbeteringen te verwezenlijken, waaronder: organisatie van driemaandelijke audits bij de patiënten in alle zorgeenheden betreffende de verificatie van het identiteitsarmbandje en open vragen gesteld door het personeel; het aanbrengen van een sticker "Mijn armbandje = mijn veiligheid" op het voetende van alle bedden; de organisatie van de Week kwaliteit en patiëntveiligheid in februari 2017 met als slogan: "Mijn armbandje is goud waard". Dankzij deze initiatieven gebeurt er door de patiënt een echte verificatie van de primaire identiteit en het personeel en de patiënten worden gesensibiliseerd rond het thema van IDV. Zo leveren zij een belangrijke bijdrage aan patiëntveiligheid.

---

### VERVOER BINNEN HET ZIEKENHUIS: NIET ZONDER RISICO'S

Jane, een meisje van zes, wordt geopereerd aan een aangeboren hartafwijking. De operatie verliep zonder incidenten. Er loopt echter iets mis bij het vervoer van de patiënt tussen de ontwaakkamer en de zorgeenheid. Het kind doet een hartstilstand bij haar aankomst in de zorgeenheid. De analyse van dit incident levert een aantal aanbevelingen op: evaluatie van de klinische ernst van de patiënt voor het vervoer om de vereiste kwalificaties van het vervoerteam te bepalen; de patiënt evalueren na het vervoer om na te gaan of er zich een verandering heeft voorgedaan in zijn gezondheidstoestand; een interne checklist ontwikkelen en implementeren voor vervoer binnen het ziekenhuis; gebruik maken van gestandaardiseerde communicatietools; een veiligheidscultuur promoten, met name op basis van *Speak-Up*.

---

### EEN CHECKLIST DIE DE POSTOPERATIEVE MORTALITEIT TOT 40% KAN TERUGDRINGEN: DE CHECKLIST VAN DE WGO

Schotland was in 2008 het eerste Europese land dat een nationaal patiëntveiligheidsprogramma opstelde: *The Scottish Patient Safety Programme* (SPSP). Het programma berust op vier pijlers, waaronder de implementatie van de checklist van de WGO binnen operatiekwartieren. Om de impact van de checklist van de WGO op de chirurgische resultaten na te gaan, voerde een Schots onderzoeksteam een studie uit vertrekkende vanuit de gegevens die werden aangeleverd door de informatiediensten van de NHS Scotland. Alle opnames tussen 2000 en 2014 werden geanalyseerd. Uit de resultaten bleek dat in 2000 de mortaliteitsgraad bij patiënten die een chirurgische ingreep ondergingen 0,76% bedroeg. In 2014, na de implementatie van de chirurgische checklist, was dit 0,46%. Dit betekent een daling van de mortaliteit tussen de periode voor en na de implementatie van de checklist van 36,6% (-55,2% tot -17,9%). De auteurs onderstrepen het belang van de checklist op het niveau van de chirurgische resultaten, maar ook het belang van de cultuurverandering.

---

### PRODUCT TRACEABILITY AT JANSSEN

Janssen is a pharmaceutical company that manages 245 different product presentations and handles over 1,200 product batch releases a year. Consequently, product traceability is vitally important to it. Janssen's traceability system is built around numbers: each individual product is assigned several numbers – namely a product number, a batch number and a serial number – in line with a set of internal procedures. This number-based identification system, coupled with the European directive on falsified medicines, keeps users safe. It enables potential product recalls to be managed efficiently and ensures the upstream and downstream traceability of products throughout their entire life cycle.

### QUALITY AS SEEN BY... – EFFECTIVE PATIENT IDENTIFICATION IN A CLINICAL BIOLOGY LABORATORY

Most laboratory errors can be traced back to the pre-analysis stage, with sample misidentification accounting for a great many of them. The critical points differ depending on the case. For instance, if a hospitalised patient is not wearing a wristband or is using someone else's identity, their identity will have to be confirmed. Confusion can arise when patients' names are called out in the waiting room, as a patient who is not paying attention may get up instead of the patient whose name was called. Sample labelling is another critical point. It is therefore extremely important to train technical staff in identification.

### SOMETHING TO THINK ABOUT BEFORE YOU PUT ON A MUSIC FESTIVAL WRISTBAND THIS SUMMER...

Five years to save lives, and six priority areas to guide our efforts to enhance healthcare. One of these priority areas is the foundation supporting all the others: patient identification. After all, having the right patient is the first step to quality care. In our June issue, we review the current situation with regard to patient identification and look at an innovative new practice that has been introduced in two psychiatric units: they are getting their patients involved in their identification efforts. As we know, the psychiatric sector can be more complex than other sectors. Patients may be admitted for long periods, then there is the importance of not stigmatising them... against this backdrop, encouraging wristband wear is no easy task. So how can patients help healthcare professionals to achieve a better uptake? Both of the pilot units came up with the same response: a poster, created in a collaborative effort by patients, unit staff and the communication department. Patient identification means safer healthcare!

### PATIENT IDENTIFICATION IS PRICELESS

*Centre Hospitalier de Wallonie picarde (CHwapi)* has been running an institutional project on patient identification since 2010. Over the past nine years, CHwapi has rolled out a host of actions targeting improvement. For instance, it has introduced quarterly audits for patients in all care units, where identification wristband checks and the open questions asked by staff are reviewed. It has placed stickers reading "My wristband keeps me safe" at the foot of every bed, and in February 2017, it organised a Quality and Safety Week with the slogan "My wristband is priceless!" Thanks to all these initiatives, patients thoroughly check primary identification information and staff and patients are aware of the importance of patient identification, thus making an important contribution to patient safety.

### TRANSFERRING PATIENTS WITHIN HOSPITALS: A RISKY BUSINESS

Jane, a six-year-old girl, underwent an operation for a congenital heart defect. The operation went smoothly, but the transfer between the recovery suite and the care unit did not go as well as it might have done and the patient went into cardiac arrest upon arrival at the care unit. Analysis of this adverse event resulted in a number of recommendations: assess the patient's clinical severity ahead of transfer to determine the profile required for the transfer team; assess the patient following transfer to detect any changes in the patient's state of health; develop and implement an in-house checklist for transfers; use standardised communication tools; and promote a safety culture, specifically through use of the Speak-Up model.

### A CHECKLIST THAT CAN REDUCE POST-SURGICAL MORTALITY BY UP TO 40%: THE WHO SURGICAL SAFETY CHECKLIST

Scotland was the first European country to introduce a national patient safety programme, The Scottish Patient Safety Programme (SPSP), in 2008. It is organised around four focus areas, one of which is the implementation of the WHO Surgical Safety Checklist in operating theatres. To determine how the WHO checklist had affected surgical results, a team of Scottish researchers conducted a study using data provided by NHS Scotland's Information Services Division. The researchers analysed all admissions between 2000 and 2014. The results showed that the mortality rate for patients undergoing surgery was 0.76% in 2000. However, in 2014, following the checklist's implementation, it was 0.46%. This translates to a 36.6% reduction in mortality (-55.2% to -17.9%) since the checklist was implemented. The study's authors stressed that the checklist had played a key role in enhancing surgical results, but also highlighted the importance of the change in culture that had taken place.

## L'IDENTITO-VIGILANCE VAUT DE L'OR

Depuis 2010, suite à la fusion des différents sites de l'institution, le Centre Hospitalier de Wallonie picarde (CHwapi) a mis en place un projet d'amélioration institutionnel portant sur l'identito-vigilance (IDV). En vue d'harmoniser les pratiques et d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, un Comité d'identito-vigilance (CIV) est créé afin de mener à bien cet objectif ambitieux.



Porté depuis le début par Anne-Marie Eeman, Coordinatrice Qualité et Médiatrice, et repris récemment par Nathalie Watteau, Coordinatrice du Département SMACC (Secrétariat Médical, Call Center et Accueil Central), en tant que présidente, le travail du CIV du CHwapi consiste notamment à :

1. Sensibiliser et informer les patients et les familles
2. Sensibiliser et former l'ensemble du personnel qu'il soit soignant, brancardier, volontaire, nouveau collaborateur
3. Mettre en œuvre et assurer le suivi des actions d'amélioration

### CHANGEMENT DE CULTURE POSITIF

En neuf ans, le CHwapi a réussi à développer de nombreuses actions d'amélioration comme par exemple :

- l'organisation d'audits

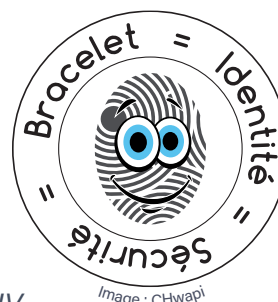
trimestriels dans toutes les unités de soins auprès des patients concernant la vérification du bracelet d'identité et les questions ouvertes posées par le personnel,

- la pose d'autocollants « Mon bracelet = ma sécurité » sur tous les pieds de lits,
- la distribution de tryptiques d'information et de brochures d'accueil abordant l'IDV,
- la diffusion en boucle de capsules vidéo avec entre autres des focus sur l'IDV sur les écrans TV en consultation et en admission.

Nathalie Watteau explique : *C'est au quotidien qu'on gère l'IDV avec notre gestion des événements indésirables (EI). Le CIV assure le suivi de ces EI en*

*fonction de l'échelle de criticité et retourne ensuite vers les équipes sur le terrain pour voir quel est le plan d'actions qu'on peut mettre en place pour éviter que tous ces EI liés à l'IDV ne surviennent. Grâce à ce travail et aux actions déployées, 96 EI ont été traités par le CIV au cours de l'année 2018 et en février 2019, 99,8% des patients audités portaient un bracelet d'identification conforme.*

Anne-Marie Eeman révèle qu'aujourd'hui, l'information qui nous revient, même parfois au niveau des plaintes, est que des familles se plaignent de la vérification de l'identité non-conforme à la procédure ou d'autres aspects qualitatifs ou sécuritaires qui maintenant sont connus par les patients et les familles et qui ne l'étaient pas avant.





« Plus de 150 patients ont ainsi été rencontrés et sensibilisés à la thématique de l'IDV et contribuent à leur propre sécurité. »

En 2017, un questionnaire sur les pratiques d'IDV au sein de l'institution a été distribué auprès des patients. Il en est ressorti que *s'il n'y a pas eu d'intervention chirurgicale, le risque d'EI est considéré comme nul par le patient*. Sur base de ces résultats, le CHwapi a dédié sa **Semaine de la qualité et de la sécurité** de février 2017 à la thématique de l'IDV sous le slogan : « **Mon bracelet vaut de l'Or** ». Concrètement, les patients portaient toute la semaine un bracelet jaune qui était remis dans un étui comme un bijou dans un écrin, des actions de sensibilisation des patients et du personnel rythmaient la semaine et le personnel arborait un porte badge avec le logo de l'IDV. Par ailleurs, *nous avons changé nos procédures en mettant l'accent sur la participation du patient dans son identification. Du coup, dans la procédure d'IDV, on a ajouté le fait que le patient doit lui-même vérifier son bracelet d'identité avant qu'il ne soit mis. Une réelle vérification par le patient au niveau de l'identité primaire.*

Une autre action d'amélioration qui a porté ses fruits est une alternative au bracelet : le port d'un badge dans les services de dialyse de l'institution. Un service

où les patients viennent trois fois par semaine et sont donc connus *direz-vous... C'est une mauvaise excuse*, souligne Anne-Marie Eeman. *Une grande action qu'on a eue [...] en mars 2019, est d'aller voir l'ensemble des patients de la dialyse, on a fait une photo et on a fait un badge reprenant leurs données d'identité et tous nos patients en dialyse en portent un aujourd'hui. Le badge c'est l'infirmière qui l'a. Quand le patient arrive, l'infirmière en charge doit venir chercher le badge et le met autour du cou du patient avant même d'entamer le traitement. Une fois fini, le patient doit le rendre et il est remis chez nous. Plus de 150 patients ont ainsi été rencontrés et sensibilisés à la thématique de l'IDV et contribuent à leur propre sécurité.*

### REGARD VERS LE FUTUR

Jusqu'à présent, les différentes actions mises en place ciblaient le secteur de l'hospitalisation et des urgences. L'objectif du CHwapi est maintenant de renforcer l'**IDV secondaire** et de travailler sur *le patient en ambulatoire. Car n'ayant pas de bracelet, l'IDV doit se reporter à d'autres aspects tels que l'inscription à une consultation* explique Nathalie Watteau. L'enjeu de sécurité y est tout aussi

important. Dès lors, *une nouvelle campagne d'affichage est en projet pour pouvoir sensibiliser le patient également sur sa prise en charge*. Les professionnels seront informés et des audits de terrain seront organisés afin de garantir l'identité de tout patient, à chaque étape de son parcours de soins.

À plus long terme, le CHwapi pourrait **impliquer davantage de patients** dans les analyses des EI liés à leur identité, miser sur leurs retours pour adapter les supports d'information ou encore inclure un patient dans le Comité d'identitovigilance.



Le Centre Hospitalier de Wallonie picarde est un hôpital général de 755 lits composé de trois sites. Il compte 2.500 collaborateurs dont près de 300 médecins et paramédicaux.

[www.chwapi.be](http://www.chwapi.be)

Rédigé par :  
Laure Istas, Quality & Safety Officer - PAQS sur base d'une interview d'Anne-Marie Eeman, Coordinatrice Qualité et Médiatrice - CHwapi et de Nathalie Watteau, Coordinatrice du Département SMACC et Présidente du Comité d'identitovigilance - CHwapi

## LE TRANSPORT INTRA-HOSPITALIER : UN ACTE À RISQUE

### L'HISTOIRE

Jane, une petite fille de 6 ans, est opérée le 18 février pour une malformation cardiaque congénitale. L'opération s'est déroulée sans incident. À la fin de l'intervention, l'enfant est extubée et transférée en salle de réveil.

L'état de la patiente semble stable. Cependant, dû à son jeune âge et à la complexité de l'intervention, l'anesthésiste ordonne de placer un oxymètre de pouls afin de monitorer continuellement sa saturation artérielle pendant les prochaines 24 heures. L'oxymètre de pouls n'est pas installé par l'équipe de la salle de réveil car cette dernière a compris que le dispositif devait être placé par l'équipe de l'unité des soins.

Lors du transfert, le brancardier note que l'enfant semble avoir des difficultés à respirer. Comme il lui avait été dit que son état était stable et qu'il ne considère pas avoir les compétences pour juger ce genre de situation, celui-ci décide de ne rien dire à l'équipe soignante. Le transport entre la salle de réveil et l'unité des soins dure environ 10 minutes.

En arrivant à l'unité, le brancardier prévient les infirmières de service que Jane est arrivée. Celui-ci ne fait part d'aucune préoccupation. Les infirmières de l'unité ont reçu une notification de la salle de réveil disant que l'intervention s'est déroulée sans aucune complication et que la patiente

est stable. Celles-ci n'ont donc pas considéré la prise en charge de la patiente comme urgente.

Quelques minutes plus tard, l'infirmière Marie vient examiner l'enfant et place l'oxymètre de pouls. Soudain, elle réalise que l'enfant est hypoxique. Elle administre immédiatement l'oxygène par masque, mais une bradycardie et une hypotension surviennent. L'enfant fait un arrêt cardiaque. L'équipe de réanimation est appelée en urgence et l'enfant est finalement réanimée par celle-ci. Suite à cet évènement, Jane a gardé des séquelles neurologiques.

### L'ANALYSE

Le transport intra-hospitalier (TIH) est un acte quotidien qui est potentiellement à risque d'évènements indésirables. Selon plusieurs études, le taux d'évènements indésirables liés aux transferts intra-hospitaliers varie entre 30% à 80% (Fanara et al, 2010; Jia et 2016). Ces évènements sont, la plupart du temps, liés à des problèmes de communication entre professionnels, l'absence d'évaluation du patient avant et après le transfert, un manque de connaissance et de compétences de la part de l'équipe de transport mais également une absence de culture de sécurité.

#### Procédure et check-list transfert

Afin d'assurer la sécurité du patient lors des TIH, une approche multidimensionnelle doit être envisagée, notamment l'établissement d'une procédure spécifique pour les transferts et la formation du personnel (soignant et non-soignant) en ce qui concerne les compétences techniques et non-techniques liées aux TIH. Une autre solution est la création en interne d'une check-list pour les transferts. La check-list pour les transferts couvre toutes les étapes du transport du patient entre unités de soins, d'une unité de soins vers un secteur interventionnel ou vice-versa. Elle comprend la vérification de l'identité, l'évaluation de l'état du patient avant et après le transport et la vérification du matériel à chaque stade du parcours. Elle permet également d'organiser le transport de façon collective et centrée sur la sécurité du patient, de partager les informations ainsi que de sensibiliser les professionnels de santé aux risques associés aux soins. Quelques études ont permis de vérifier une réduction des complications liées aux transferts grâce à l'utilisation d'une check-list spécifique (Choi et al, 2012).

#### Speak Up

Une autre cause identifiée lors de cet évènement est l'absence de communication du brancardier sur les éléments constatés. Ce facteur met en évidence des problèmes liés à la culture sécurité de l'institution, plus spécifiquement la capacité de tous les professionnels, et non uniquement des médecins et des infirmiers, d'évoquer ses préoccupations en ce qui concerne la sécurité du patient (en anglais *Speak Up*). *Speak Up* est synonyme d'une obligation de communiquer les préoccupations relatives à la sécurité – par le biais d'informations, de questions, d'évaluations ou de prises de position – lors de situations cliniques exigeant un besoin imminent d'action pour protéger les patients et patientes. Les principales barrières du *Speak Up* sont liées aux structures hiérarchiques existantes dans les institutions, l'augmentation croissante des contraintes de temps mais aussi le manque de formation et d'implication du personnel non-soignant.

**SBAR**

Afin d'améliorer la communication et le partage d'informations entre les professionnels, des méthodologies de communication standardisée et en boucle fermée (exemples : SBAR, I-PASS) peuvent être utilisées. Ce type de techniques de communication permet aux professionnels de santé de partager de façon structurée les informations critiques nécessitant une attention et une action immédiate lors de la prise en charge du patient (exemple l'installation de l'oxymètre de pouls).

En résumé, pour assurer la sécurité du patient lors des TIH, il est recommandé :

- D'évaluer le **niveau de gravité clinique du patient avant le transfert** afin de déterminer les qualifications nécessaires à l'équipe de transport ;
- D'évaluer le **patient après le transfert** afin de vérifier s'il y a eu un changement de son état de santé ;
- De développer et d'implémenter une **check-list** interne pour les TIH ;
- D'utiliser des **outils de communication standardisée** ;
- De promouvoir une **culture de sécurité**, notamment grâce au *Speak Up*.

**Pour en savoir plus :**

Fanara B, Manzon C, Barbot O, Desmettre T, Capellier G. Recommendations for the intra-hospital transport of critically ill patients. Crit Care. 2010;14:R87.

Jia L, Wang H, Gao Y, Liu H, Yu K. High incidence of adverse events during intra-hospital transport of critically ill patients and new related risk factors: a prospective, multicenter study in China. Crit Care. 2016;20:12.

Warren J, Fromm Jr RE, Orr RA, Rotello LC, Mathilda HM; American College of Critical Care Medicine. Guidelines for the inter- and intrahospital transport of critically ill patients. Crit Care Med. 2004;32:256-262.

Sécurité des patients Suisse. Recommandations : Le transport intrahospitalier des patients atteints de maladies graves. 2010

Quenot, JP, Milési C, Cravoisy A, Capellier G, Mimoz O, Fourcade O, Gueugniaud P. Transport intrahospitalier des patients à risque vital (nouveau-né exclu). Annales Françaises de Médecine D'urgence.2011;1(4): 278-283.

Choi HK, Shin SD, Ro YS, Kim DK, Shin SH, Kwak YH. A before- and after-intervention trial for reducing unexpected events during the intrahospital transport of emergency patients. Am J Emerg Med. 2012;30:1433-1440.

Rédigé par :  
Ana van Innis, Quality & Safety Officer - PAQS

**TÉMOIGNAGE****Comment l'école de promotion sociale de Tournai utilise-t-elle les partages d'évènements indésirables ?**

29 avril 2019. École de promotion sociale de Tournai. 13h30, cours de cadres de troisième année intitulé *Coordination des soins*.

Cette unité de formation permet aux étudiants de développer, par l'étude de situations professionnelles en institution de soins, des compétences en coordination de soins, et plus particulièrement la compétence de poser un regard critique, déontologique, éthique et prospectif sur la gestion et la pratique des soins, de développer une culture de qualité des soins et de l'inscrire dans un processus de démarche qualité. La finalité est d'offrir une prise en charge des patients négociée avec l'ensemble des acteurs impliqués.

Le cours débute par la lecture d'une histoire, celle de la page 10 du magazine de la PAQS, *all teach, all learn #9, Une erreur de côté au bloc opératoire*.

**Vraiment... est-ce possible chez vous ... ou chez nous ?**

Les réactions de la classe fusent, comme chaque fois que le contenu des magazines de la PAQS est à l'ordre du jour.

Moi, ça me donne l'envie de déclarer encore plus, de déclarer tout ce qui ne va pas dit Laëtitia.

Sans doute, répond Christine, déclarer en interne ne me pose pas de problème mais lorsque ce type d'incident arrive dans la presse, c'est difficile de se faire juger par des

non-professionnels de la santé.

C'est vrai, dit Fatima, quand on est accusé, cela nous pousse à ne plus rien déclarer. Tout le monde essaie de bien faire ... alors on a tendance à cacher les erreurs. Exact, estime Céline, je constate que c'est parfois difficile entre notre souhait de travailler en confiance et les jeux de pouvoir avec les médecins, entre autres.

Nous sommes des futures cadres poursuit Allyson, nous sommes en première ligne pour changer la culture du monde de la santé, c'est notre responsabilité.

Il faut remettre le patient au centre, dit Marie, il a le droit à ce qu'on lui dise la vérité et nous avons le devoir de nous améliorer. Il faut mettre en place à tous les niveaux des comités d'analyse d'évènements indésirables car les dysfonctionnements ne sont pas dus à une seule personne. Notre travail change, souligne Patrick, il faut mesurer des indicateurs de performance et de non-performance, il faut prendre le temps de l'analyse, ça fait partie du job.

Nous laisserons le mot de la fin à Zélie : **chaque erreur est l'occasion de s'améliorer, ne passons pas à côté, il faut apprendre de ses erreurs.**

# UNE CHECK-LIST QUI PEUT RÉDUIRE JUSQU'À 40% LA MORTALITÉ POST-OPÉRATOIRE : LA CHECK-LIST DE L'OMS

Ces dernières années, la pratique chirurgicale a progressé à l'échelle mondiale. Par an, environ 312,9 millions d'interventions chirurgicales sont réalisées à travers le monde. Toute opération implique un risque de morbidité et mortalité qui n'est jamais nul. De nombreux facteurs ont un impact direct sur les résultats chirurgicaux, notamment les compétences techniques et les compétences non-techniques des professionnels (travail en équipe, communication, etc.).

Les taux de complications et de mortalité varient selon les hôpitaux, les régions et les pays, mais globalement la moitié de ces événements sont considérés comme évitables, liés à des failles humaines ou du système.

Partant de ce constat, plusieurs mesures ont été développées afin de minimiser ces complications, notamment la **check-list de l'OMS**. Créée en 2008, elle permet non seulement de favoriser une considération active de la sécurité des patients mais également d'encourager le travail en équipe et la communication entre les différents intervenants.

Depuis sa création, la check-list a connu

un succès grandissant au niveau mondial. Plusieurs études ont permis de vérifier son efficacité dans la réduction significative de la morbidité péri-opératoire.

L'Écosse est le premier pays européen à avoir établi, en 2008, un **programme national de sécurité des patients** : *The Scottish Patient Safety Programme* (SPSP). Il s'agit d'un programme national unique qui vise à améliorer la sécurité et la fiabilité des soins de santé et à réduire les dommages liés aux soins. L'action compte quatre piliers, dont, notamment l'implémentation de la check-list de l'OMS au sein des blocs opératoires. L'approche choisie repose sur une **approche de terrain de type bottom-up** et avec un soutien tant au niveau régional que local. Le principal objectif de ce programme était de réduire la mortalité hospitalière (ce qui a été vérifié en 2012), et les dommages/préjudices subis par les patients.

Afin de vérifier l'impact de la check-list de l'OMS sur les résultats chirurgicaux, une équipe de chercheurs écossais a mené une étude à travers les données fournies par les services d'informations du NHS Scotland. Chaque patient possède un identifiant unique stocké dans un registre

centralisé, contenant toutes les données médicales de différentes provenances. Toutes les admissions entre 2000 et 2014 ont été analysées. Au total, sept millions d'interventions chirurgicales ont été examinées.

Les résultats ont montré que, en 2000, le taux de mortalité des patients soumis à une intervention chirurgicale était de 0,76%. En 2014, après l'implémentation de la check-list chirurgicale, le taux de mortalité était de 0,46%. Cela se traduit en une **réduction de mortalité** entre la période pré et post-implémentation de la check-list de **36,6%** (-55,2% à -17,9%).

Les auteurs soulignent l'importance de la check-list au niveau des résultats chirurgicaux mais également l'importance du changement de culture. Le SPSP, en intégrant une approche de terrain de type *bottom-up*, en privilégiant les activités d'amélioration de la qualité au niveau local (cycles PDSA), et en impliquant les dirigeants pour améliorer la sécurité et pour démontrer au personnel de première ligne leur soutien à l'amélioration de la sécurité, a certainement permis de favoriser le **changement de culture** nécessaire à l'implémentation réussie de la check-list chirurgicale.

Rédigé par : Ana van Innis, Quality & Safety Officer - PAQS

**Pour en savoir plus** : Ramsay G, Haynes AB, Lipsitz SR, Solsky I, Leitch J, Gawande AA, Kumar M. Reducing surgical mortality in Scotland by use of the WHO Surgical Safety Checklist. Br J Surg. 2019.

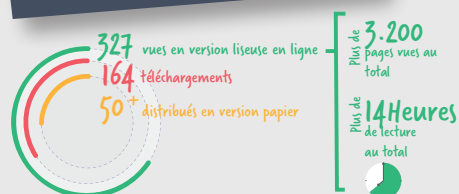
Pour plus d'articles, rendez-vous sur [paqs.be/Ressources/Revue-de-la-litterature](http://paqs.be/Ressources/Revue-de-la-litterature)

IMPACT



all teach,  
all learn

Magazine #8 de la PAQS  
décembre 2018



Vous avez une bonne pratique que vous souhaitez partager avec vos pairs dans un prochain numéro du magazine ?

Contactez Audrey Mattelet !  
[audrey.mattelet@paqs.be](mailto:audrey.mattelet@paqs.be)

Donnez votre avis sur le Magazine de la PAQS !  
#allteachalllearn

