

MANUEL QUALITE

DES BLOCS OPERATOIRES DU

CHU DE TOULOUSE



Version N°2 du 20 septembre 2023

BO-MAQ-0008

Seule la version informatique fait foi

SOMMAIRE

Contenu

1	L'objet du manuel qualité des blocs opératoires	3
2	Le domaine d'application	3
3	La diffusion du manuel	3
4	L'engagement de la direction du pôle	3
5	Les prestations offertes par le pôle bloc opératoire	4
6	La gestion de la relation avec les utilisateurs	5
7	La gestion des relations avec les autres intervenants	6
8	Les autorités et responsabilités	7
8.1	L'organigramme pôle des blocs opératoires	7
8.2	Le tableau des responsabilités.....	7
9	La réalisation du processus.....	11
9.1	Le schéma général d'intégration du processus	11
9.2	Le descriptif du processus de réalisation de la prise en charge au bloc opératoire	12
10	Le management des ressources	13
11	La documentation du système qualité et sa gestion	14
12	Les documents preuves de maîtrise du système de management de la qualité.....	15
13	L'organisation de l'amélioration continue.....	18
14	La revue du système de management de la qualité	18
15	La communication interne.....	18
16	La surveillance et mesure du système de management de la qualité	19
17	L'analyse des données de surveillance du système qualité.....	19
18	L'amélioration.....	20
19	La liste des documents du système qualité	20
20	Le glossaire	20

1 L'objet du manuel qualité des blocs opératoires

Ce manuel ne décrit pas la totalité du processus de la prise en charge d'un patient pour une intervention en bloc opératoire. Il est limité aux activités qui relèvent de la responsabilité du pôle des blocs opératoires.

Le manuel qualité des blocs opératoires du CHU de Toulouse décrit le management qualité mis en œuvre dans le pôle des blocs opératoires afin de s'assurer du respect des dispositions réglementaires, et de l'amélioration du niveau de qualité des prestations fournies.

2 Le domaine d'application

Ce manuel s'applique à la gestion de l'organisation des blocs opératoires. Elle garantit la fourniture d'un service comprenant la mise à disposition des locaux, du matériel, des équipements, des consommables et du personnel paramédical pour réaliser des actes exploratoires et chirurgicaux.

3 La diffusion du manuel

Ce manuel est mis à disposition de l'ensemble des utilisateurs du pôle blocs opératoires. Il est accessible à partir de l'application de gestion documentaire PILOT.

4 L'engagement de la direction du pôle

La prise en charge chirurgicale des patients est une activité à risque, engendrée par la réalisation d'actes invasifs pour le patient, l'utilisation de technologies nouvelles, la diversité des techniques employées et la coordination des nombreux intervenants. Les activités au bloc opératoire sont

soumises à des exigences économiques et à l'application de textes juridiques et normatifs. Dans ce contexte, la démarche qualité et gestion des risques constitue une exigence pour les équipes. **Il est donc important de développer, au-delà des mesures d'améliorations conduites régulièrement, une culture collective qui favorise les retours d'expérience, la prévention et l'efficience des activités du pôle des blocs opératoires.**

A cette fin, dans le cadre de la politique qualité et sécurité des soins de l'institution, la direction du pôle s'engage à mettre en œuvre le système de management de la qualité décrit dans ce manuel, l'évaluer et procéder à ses ajustements. Elle invite les personnels du pôle à contribuer au développement de ce système et à l'atteinte des objectifs. Ils sont définis de la manière suivante :

- **Le taux d'occupation : cible $\geq 80\%$ (mensuel et par spécialités)**
- **Le taux de débordement cible $\leq 5\%$ (mensuel et par spécialités)**
- **Le taux des ISO (annuel et par spécialités pour des actes ciblés) - cibles selon les actes**

5 Les prestations offertes par le pôle bloc opératoire

Auprès des utilisateurs des blocs opératoires (chirurgiens des différentes disciplines, et personnels du pôle anesthésistes-réanimateurs), il s'agit de :

- mettre à disposition les ressources nécessaires, matérielles et en personnels paramédicaux formés, au regard du taux de vacation offerte pour la réalisation des explorations et interventions chirurgicales dans le respect de la réglementation et des bonnes pratiques ;
- fournir une offre de service H24 adaptée pour la prise en charge des interventions chirurgicales non programmées ;
- garantir les conditions d'hygiène de l'environnement et des matériels utilisés lors des interventions chirurgicales.

Intervenants	Responsabilités
AS du pôle bloc opératoire	- Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables - Accueil des patients - Contrôle ouverture des salles - Bionettoyage entre les interventions
ASH du bionettoyage du CHU	- Bionettoyage journalier des salles en fin de programme opératoire et des parties communes, et hebdomadairement du bionettoyage à fond des salles

- produire au moins annuellement une information quantitative et qualitative de l'activité au niveau des conseils des blocs opératoires et du pôle blocs opératoires ;
- réaliser une activité de décontamination des endoscopes souples utilisés au bloc de Pierre Paul Riquet, en consultation d'Oto-Rhino-Laryngologie, d'ophtalmologie et de maxillofacial, d'ophtalmologie et de CMF.

6 La gestion de la relation avec les utilisateurs

Les utilisateurs interviennent au bloc dans un environnement de travail selon un taux de vacation offerte par spécialité chirurgicale, et géré conjointement par le pôle ARMPO et le pôle des blocs opératoires. Ils sont :

- **Les médecins responsables des spécialités chirurgicales**, informés des ressources disponibles, ils s'engagent :

- à faire connaître et communiquer la charte de bloc opératoire auprès des chirurgiens de la spécialité, et à la faire respecter par leurs collègues chirurgiens ;
- au traitement des dysfonctionnements et en informer les conseils de blocs compétents ;

- à transmettre un dossier interventionnel complet au pôle des blocs opératoires pour chaque patient ;
- à animer les conseils de blocs opératoires en collaboration avec l'encadrement et les autres responsables médicaux ;
- à fournir un pré programme opératoire à j-15, et un programme opératoire valide à j-7 avant.

- **Les personnels du pôle anesthésie-réanimation-médecine péri-opératoire** qui s'engagent à :

- respecter les règles de fonctionnement inscrites dans les chartes des blocs opératoires ;
- contribuer au traitement des dysfonctionnements et en informer les conseils de blocs compétents ;
- participer aux conseils de bloc opératoire ;
- assurer une présence réglementaire au regard de l'activité.

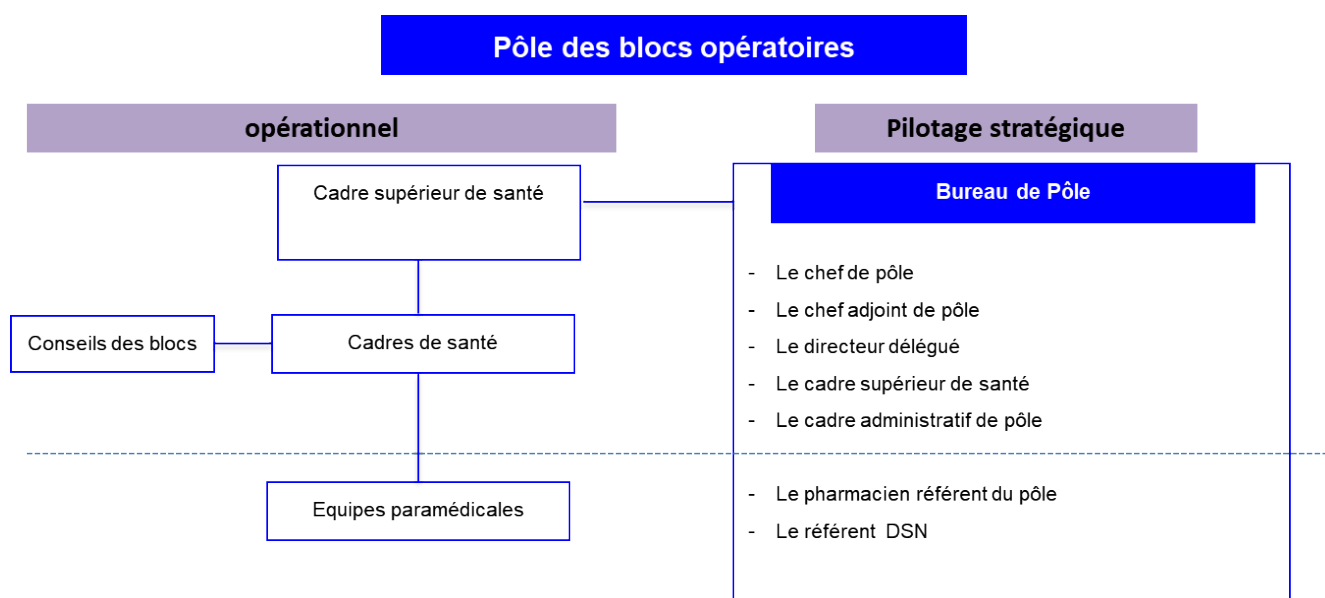
Les engagements réciproques sont formalisés dans les chartes des blocs opératoires. Ils peuvent être complétés pour répondre à des besoins spécifiques.

7 La gestion des relations avec les autres intervenants

Les autres personnels ou prestataires qui interviennent dans l'enceinte des blocs opératoires sont soumis au respect des exigences des procédures de l'établissement et des consignes délivrées par l'encadrement des blocs opératoires.

8 Les autorités et responsabilités

8.1 L'organigramme pôle des blocs opératoires



8.2 Le tableau des responsabilités

Fonctions	Responsabilités qualité
Directeur délégué du pôle blocs opératoires	Valide les engagements qualité et sécurité des soins du pôle en lien avec le bureau de pôle Approuve le manuel qualité du pôle blocs opératoires Définit les ressources pour permettre le fonctionnement du système qualité Inscrit les sujets qualité au bureau de pôle commun et ou du pôle des blocs opératoires Valide, si nécessaire, les contrats passés avec les prestataires et les pôles utilisateurs des services du pôle blocs opératoires

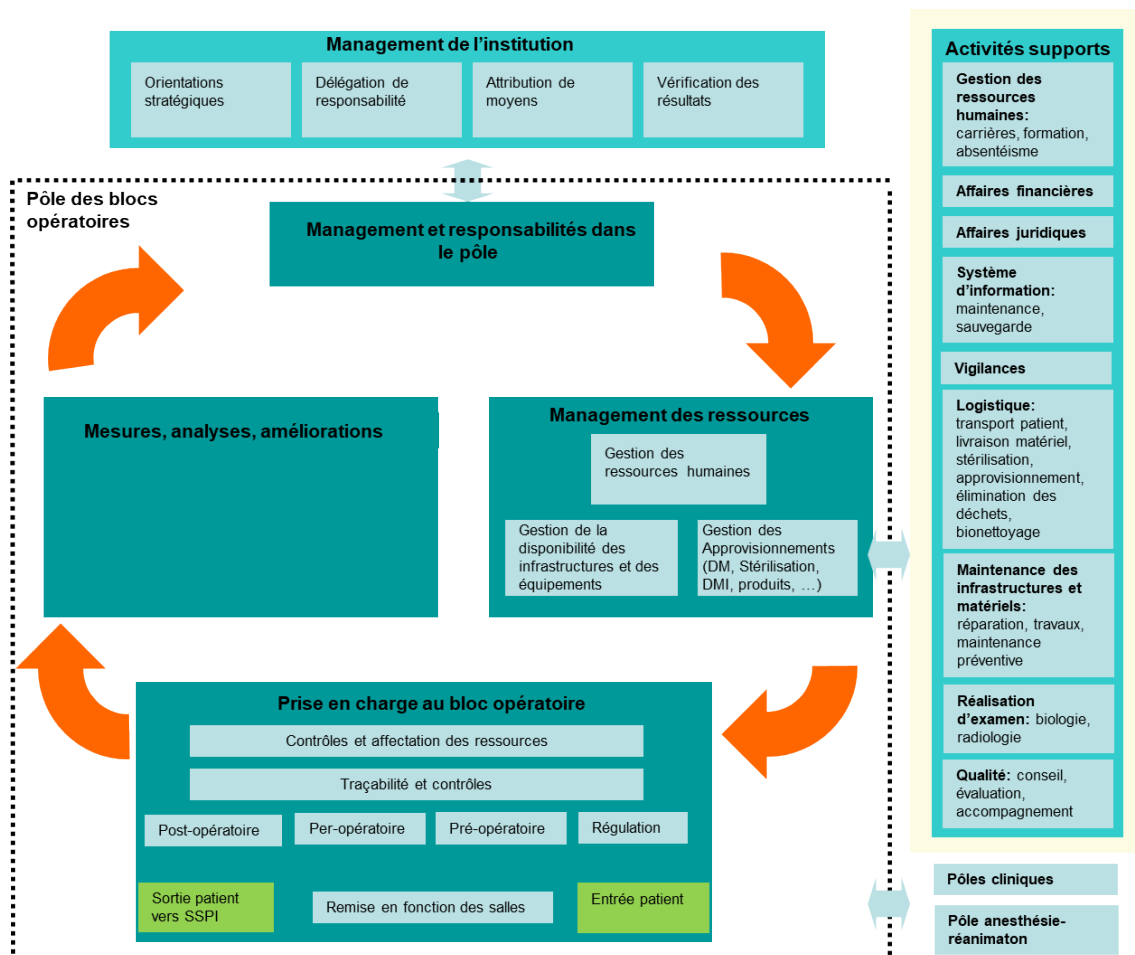
	Valide la mission de référent qualité paramédical attribuée à un cadre de santé des blocs opératoires
Chef de pôle blocs opératoires	Valide le manuel qualité du pôle blocs opératoires Donne, si nécessaire, des avis sur les contrats avec les prestataires et les pôles utilisateurs Intervient autant que nécessaire dans : - la définition et la mise en œuvre d’actions préventives et correctives - la communication des procédures auprès des équipes et des données d’activités qualitatives et quantitatives Assure un lien plus spécifique avec les utilisateurs médicaux des services du pôle blocs opératoires
Adjoint chef de pôle	Supplée le chef de pôle dans les responsabilités définies précédemment
Cadre supérieur de santé	Attribue la mission de référent qualité paramédicale à un cadre de santé des blocs opératoires Propose les actions à inscrire au PAQSS en collaboration avec le coordonnateur et le référent qualité du pôle Met à jour le manuel qualité du pôle blocs opératoires, en lien avec le référent qualité du pôle et le coordonnateur qualité du pôle. Participe à la réalisation des contrats avec les prestataires et en assure le suivi Intervient autant que nécessaire dans : - la définition et la mise en œuvre d’actions préventives et correctives impliquant le corps soignant - la communication des procédures, de l’évolution des organisations auprès de l’encadrement et des équipes - l’exploitation et la diffusion des données d’activités qualitatives et quantitatives auprès de l’encadrement Assure un lien plus spécifique avec les utilisateurs médicaux du pôle blocs opératoires et les prestataires Propose des modifications du système qualité en lien avec le référent qualité et le coordonnateur qualité du pôle Assure le compte-rendu des actions qualité auprès du bureau de pôle et du bureau de pôle commun

Référent qualité	Veille à l'application des dispositions définies dans le manuel qualité en collaboration avec les cadres des blocs opératoires Aide les cadres des blocs opératoires à la résolution des problèmes Met à disposition les statistiques des signalements des évènements indésirables auprès des cadres des blocs opératoires Peut mettre en place des groupes de travail spécifiques ou transversaux au besoin, ou y contribue, pour prévenir des risques ou traiter des dysfonctionnements qui n'ont pas pu l'être par les cadres des blocs opératoires Recueille et partage annuellement les actions qualités et prévention des risques au sein du pôle. S'assure de la gestion des documents qualités en lien avec le coordonnateur qualité du pôle, de leur mise à jour et de leur diffusion auprès des cadres de bloc opératoire Planifie les évaluations et en particulier les audits Participe au suivi du PAQSS en collaboration avec le coordonnateur qualité, le cadre supérieur et les cadres du pôle
Cadres de santé des blocs opératoires	Sensibilisent les équipes soignantes à la démarche qualité (respect des procédures, signalement et traitement des dysfonctionnements) Met en œuvre des actions pour prévenir des risques ou traiter des dysfonctionnements et en assure la traçabilité en lien avec le référent qualité S'assure de la réalisation des signalements des évènements indésirables et de leur traitement Informe le référent qualité du pôle des dysfonctionnements non résolus S'assure de la disponibilité de la documentation qualité (procédures, mode opératoires, charte des blocs, comptes rendus des conseils de blocs opératoires, ...) et de sa connaissance auprès des personnels (point qualité) Restituent aux équipes des données quantitatives et qualitatives du système qualité dans le cadre du conseil de bloc et des réunions d'équipes paramédicales Organisent les conseils de bloc en lien avec le président du conseil et l'anesthésiste référent, réalisent et diffusent les comptes rendus des

	réunions des conseils de blocs auprès des personnels (point qualité) Veillent au suivi du plan d'action du bloc Facilitent l'implication des personnels soignants et le travail du référent qualité
Conseils de blocs opératoires	Rédigent, mettent à jour, valident les chartes de blocs opératoires Analysent les dysfonctionnements qui nécessitent un arbitrage et déterminent les actions à conduire dans la spécialité concernée Informent des nouveaux protocoles mis en place dans le cadre de projets de recherche Disposent des données qualitatives et quantitatives pour analyse et définitions des actions Organisent les besoins en vacations dans le respect des règles de sécurité Peuvent proposer des actions de formations continues pour le personnel médical et paramédical
Cadre administratif de pôle	Centralise les comptes rendus des conseils de blocs opératoires, les chartes de blocs opératoires, les comptes rendus des bureaux de pôle Contribue à mobiliser des ressources matérielles sur sollicitations de l'encadrement
Référents hygiène	S'informent de l'actualité sur le sujet, notamment auprès de l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène Contribuent à la sensibilisation des équipes dans son domaine Participent à des évaluations dans leur domaine
IDE/IBODE/AS	Mettent en œuvre le système qualité en : - appliquant les procédures du système et les procédures métiers - participant à l'identification de dysfonctionnements, d'actions correctives ou préventives - proposant des actions d'amélioration - contribuant aux actions d'évaluation et d'amélioration - prenant connaissance de la documentation qualité et de ses mises à jour

9 La réalisation du processus

9.1 Le schéma général d'intégration du processus



9.2 Le descriptif du processus de réalisation de la prise en charge au bloc opératoire

La prise en charge au bloc opératoire comporte les étapes suivantes :

- **Contrôles et affectation des ressources**
 - C'est la vérification de la présence des ressources humaines, matérielles et des conditions environnementales conformes pour permettre la réalisation des interventions.
 - C'est l'attribution réelle des ressources à chaque intervention.
- **Régulation**
 - Il s'agit d'intégrer les modifications rendues nécessaires par les problématiques quotidiennes, dont des interventions non programmées, en lien avec la cellule de régulation.
- **Pré-opératoire**
 - La salle est prête à accueillir le patient et l'équipe qui va le prendre en charge.
 - Le matériel adapté et nécessaire est vérifié et mis à disposition dans la salle.
 - La salle est conforme à la prise en soins
 - Les ressources humaines sont adaptées
 - Le matériel conforme et nécessaire à l'intervention est disponible
 - Les contrôles qualité et sécurité en vue de la prise en charge anesthésique et chirurgicale du patient sont validés
 - Étape 1 de la check-list
- **Per-opératoire**
 - Prise en charge pluriprofessionnels et ou pluridisciplinaires de l'intervention.
 - Etape 2 de la check-list

- **Post-opératoire**
 - Transfert du patient en salle de surveillance post interventionnelle et transmissions orales infirmières.
 - Les informations nécessaires à la continuité des soins sont inscrites sur la fiche de liaison.
 - Etape 3 de la check-list

- **Traçabilité et contrôles**
 - Le comptage des textiles, des aiguilles, et autres petits matériels est effectué.
 - La traçabilité des DMI est vérifiée et complétée si besoin.

- **Remise en fonction des salles**
 - Le matériel et la salle sont nettoyés et désinfectés selon le protocole du CLIN en vigueur dans l'établissement.
 - Le matériel à stériliser est décontaminé ou pré-désinfecté selon le mode de prise en charge de l'UCS (Unité Centrale de Stérilisation).
 - La salle est rendue disponible pour une prochaine intervention.

10 Le management des ressources

La direction du pôle détermine les ressources, humaines et matérielles, nécessaires pour mettre en place et entretenir le système de management de la qualité :

- Elle désigne notamment un référent qualité ;
- Elle s'assure du maintien et du développement des compétences des personnels. Des formations appropriées sont proposées ;
- Elle veille à fournir un environnement de travail conforme à la réglementation ;
- Elle communique sur les performances du système de management de la qualité ;
- Elle garantit une adéquation des ressources au Temps de Vacations Offert (TVO).

11 La documentation du système qualité et sa gestion

Elle s'articule autour des documents suivants :

- le manuel qualité ;
- les chartes des blocs opératoires ;
- les procédures et modes opératoires spécifiques au pôle blocs opératoires ou élaborés par d'autres secteurs d'activité du CHU ;
- des preuves (enregistrements) qui permettent de s'assurer de la mise en œuvre maîtrisée du système de management de la qualité ;
- des formulaires ;
- des documents externes à l'établissement (recommandations des fournisseurs, notices d'appareillages, ...) ;

Le système documentaire ainsi défini est intégré à la gestion documentaire informatisée selon les préconisations du CHU. Les documents qui ne pourraient pas l'être sont gérés au sein des blocs opératoires.

L'encadrement s'assure de la mise à disposition auprès des personnels des dernières versions des documents et de leur accessibilité ; le référent qualité établi la liste des documents du système qualité et s'assure de leur diffusion dans des versions actualisées.

Un point qualité est accessible au personnel dans chaque bloc opératoire. Il comporte la documentation nécessaire au fonctionnement du bloc. Sa gestion est sous la responsabilité des cadres des blocs opératoires.

La révision des documents est réalisée en fonction des nécessités réglementaires et des règles établies par l'institution.

12 Les documents preuves de maîtrise du système de management de la qualité

Ils sont constitués des documents ou données saisies ou collectées automatiquement dans le système d'information.

La durée de conservation se définit comme étant la période s'appliquant après l'utilisation ou la production d'un document (version précédente, document renseigné à date, ...).

Elle est sans objet pour le pôle dès lors que les documents sont dans le Système d'Information (SI) du CHU dont la DSN assure la sauvegarde.

Lorsque le document est au seul format papier l'exigence réglementaire s'applique s'il en existe une ou alors la règle précisée dans le tableau élaborée dans ce manuel s'applique.

Lorsque le SI n'est pas fonctionnel (ex. de la panne), les données collectées manuellement sont soit reprises ultérieurement dans le SI où alors conservées sous format papier à LOGIDOS selon la durée réglementaire précisée.

	Durée de conservation	Commentaires
Chartes des blocs opératoires	Celle du système d'information	Disponibles dans PILOT qui archive les versions précédentes du document
Cahiers d'ouverture de salle IBODE	Celle du système d'information 1 an révolu pour le format papier	Disponibles dans OPERA
Traçabilité des DMI	Celle du système d'information Mais impérativement 10 ans sauf pour les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ou la durée est de 40 ans (Art. R. 5212-37 du Code de la Santé Publique)	Disponible dans OPERA

	Durée de conservation	Commentaires
Programme opératoire	Celle du système d'information	Disponible dans OPERA
Check-lists opératoires	20 ans (durée de conservation du dossier à partir du dernier séjour ou de la dernière consultation externe, sauf enfant de moins de 8 ans jusqu'à 28 ans au moins, et dossier transfusionnel 30 ans)	Disponibles dans OPERA (sauvegarde sous la responsabilité de la DSN), ou papier dans le dossier du patient (solution dégradée)
Signalements des événements indésirables	Celle du système d'information	Disponibles dans PILOT
Compte rendu de retour d'expérience	5 ans	Informatique dans le dossier du cadre de bloc
Compte rendu des réunions des cadres de blocs	5 ans	Informatique dans le dossier partagé du cadre de bloc et du cadre supérieur des blocs
Signalement auprès des vigilances	Celle du système d'information 1 an après l'obtention d'une réponse clôturant le dossier ou 10 ans à compter de la date de consolidation du dommage (Art. L 1142-28 du Code de la santé publique)	Disponibles dans PILOT et aussi auprès des correspondants des vigilances
Signalement des événements indésirables graves	Celle du système d'information 20 ans ou 10 ans à compter de la date de consolidation du dommage (Art. L 1142-28 du Code de la santé publique)	Disponibles dans PILOT, auprès du médecin chargé des risques liés aux soins et auprès des affaires juridiques
Compte-rendu des conseils de bloc opératoire	5 ans	Informatique dans le dossier partagé du cadre de bloc
Compte-rendu des bureaux de pôle	5 ans	Informatique dans le dossier partagé
Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins	5 ans	Informatique dans le dossier partagé

	Durée de conservation	Commentaires
Indicateurs	Celle du système d'information	Informatique, données disponibles dans OPERA, PILOT et dossier partagé
Démarches EPP	5 ans	Informatique dans le dossier partagé
Plaintes patients	5 ans ou 10 ans à compter de la date de consolidation du dommage (Art. L 1142-28 du Code de la santé publique)	Disponibles auprès des affaires juridiques
Cahier de traçabilité des endoscopies	1 an 10 ans	Papier dans les locaux de désinfection LOGIDOS
Cahier de traçabilité de l'élimination des déchets anatomiques	5 ans (Article R 541-45 du Code de l'environnement)	Papier, bureau des cadres puis LOGIDOS
Rapports d'évaluation interne ou externe (audits, contrôles)	5 ans	Informatique dans le dossier partagé
Résultats des prélèvements environnementaux (air-eau-surface) et des actions	Celle du système d'information	Informatique dans SRI, équipe Opérationnelle d'Hygiène
Fiche de liaison post-opératoire	Celle du système d'information 20 ans (avec le dossier patient)	Papier à LOGIDOS et informatique dans OPERA
Dossier ressources humaines (notification de l'effectif, tableau de bord de suivi)	2 ans	cadre supérieur, Sharepoint du pôle, direction des ressources humaines
Entretien d'évaluation professionnelle	Celle du système d'information	Informatique dans GESFORM
Document unique des risques professionnels	Celle du système d'information	Informatique dans PILOT

13 L'organisation de l'amélioration continue

Le système est analysé à partir des dysfonctionnements recensés sur la base des déclarations du personnel et des utilisateurs du pôle des blocs opératoires, des signalements des événements indésirables, des résultats des évaluations (indicateurs, audits, contrôles, évaluation des pratiques ...) et de l'appréciation des risques. Il permet annuellement l'élaboration du Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) du pôle bloc présenté au comité qualité institutionnel.

14 La revue du système de management de la qualité

Une revue est réalisée annuellement au comité qualité institutionnel afin d'améliorer le système pour répondre aux besoins de qualité, de sécurité et d'adaptation aux évolutions de l'environnement.

Les données pour préparer la revue de pilotage sont issues des informations produites par le système de management de la qualité.

15 La communication interne

Le référent qualité s'assure de la diffusion des informations relatives au système de management de la qualité et à son efficacité. Il utilise les vecteurs de communication les plus appropriés dont :

- L'affichage
- La diffusion par mél
- Les réunions d'encadrement

L'encadrement de proximité porte à la connaissance du personnel les informations sur la performance du système.

16 La surveillance et mesure du système de management de la qualité

La performance du système de management de la qualité est mesurée principalement par :

- les signalements d'évènements indésirables
- les indicateurs produits par le pôle, l'institution et ceux des programmes nationaux
- les évaluations qualitatives internes ou externes menées dans le pôle. Des audits qualité interne sont programmés annuellement notamment pour vérifier le respect des bonnes pratiques et l'efficacité des mesures d'amélioration prises lorsque cela apparaît pertinent.
- les dysfonctionnements identifiés, en particulier ceux discutés en conseil de blocs opératoires
- L'analyse des risques
- Les évaluations des pratiques professionnelles

17 L'analyse des données de surveillance du système qualité

Le système de management qualité des blocs opératoires produit des données qualitatives et quantitatives, telles que celles précisées au paragraphe 16 du présent manuel.

Le référent qualité du pôle et l'encadrement procèdent au traitement et à l'analyse des données. Ainsi, ils utilisent ces informations pour l'élaboration du PAQSS annuel du bloc.

18 L'amélioration

Pour maintenir et améliorer de manière permanente les performances du système de management de la qualité, des actions d'amélioration, correctives pour réduire les dysfonctionnements et préventives pour les prévenir, sont mises en œuvre par l'encadrement au niveau du pôle où des secteurs appropriés. L'efficacité des actions conduites est vérifiée par l'encadrement de manière spécifique ou lors des évaluations programmées en lien avec le référent qualité.

19 La liste des documents du système qualité

Une liste est établie par le référent qualité du pôle. Elle précise la mise à disposition éventuelle au point qualité de la documentation de certains documents.

20 Le glossaire

ARMPO : pôle anesthésie-réanimation-médecine péri-opératoire

AS : Aide-Soignant

ASH : Agent des Services Hospitaliers

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CMF : Chirurgie Maxillo-faciale

DMI : Dispositif Médicaux Implantables

DSN : Direction du Système Numérique

EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles

HAS : Haute Autorité de Santé

IADE : Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat

IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

ISO : Infection de Site Opératoire

ORL : Oto-Rhino-Laryngologie

PAQSS : Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins

SI : Système d'Information

SRI : Serveur de Résultat Interne de biologie

SSPI : salle de Surveillance Post-Interventionnelle

TVO : Temps de Vacation Offert