

Annexe - FICHE DE DÉCLARATION D'INCIDENT

ÉTABLISSEMENT :
CHIRURGIEN :

CIRCONSTANCES		
Chirurgie	Matériel	Évaluation de la non siccité
Date d'intervention : / / ☐ Programmée ☐ Non programmée	☐ Propriété de l'établissement ☐ Matériel en dépôt permanent ☐ Matériel en prêt occasionnel	☐ Simple humidité ☐ Quelques gouttes en fond de container ☐ Humidité prélevable à la seringue Volume (ml) : ☐ Filtres (le cas échéant) ☐ Intact(s) ☐ Non intact(s)

CAUSES	
Causes suspectées	Causes de non disponibilité de matériel de remplacement
☐ Chargement inadéquat du stérilisateur ☐ Charge inconnue ☐ Préformé plastique ☐ Non respect du temps de refroidissement ☐ Autre (préciser) :	☐ Matériel unique ☐ Matériel identique déjà utilisé ☐ Pas de matériel disponible à proximité (réseau organisé)

DÉCISIONS PRISES		
☐ Report ou interruption de l'intervention ☐ Après anesthésie ☐ Après incision	☐ Poursuite de la procédure	☐ Information du patient

SUIVI POST OPERATOIRE (survenue ou non d'une infection du site opératoire – ISO)	
À 1 mois (sans implant) : ISO ☐ OUI ☐ NON	À 12 mois (sans implant) : ISO ☐ OUI ☐ NON

Pour en savoir plus

ORTHORISQ

56 rue Boissonade, 75014 PARIS
 Tél. : 01 43 22 46 70 – Fax : 01 43 22 46 70
 orthorisq@sofcot.fr / www.orthorisq.fr

Documents complémentaires consultables sur le site de la HAS
www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1439188/fr/securite-du-patient

Cette solution pour la sécurité du patient (SSP) satisfait aux critères du guide d'élaboration des SSP validé par le Collège de la HAS en mai 2012.



Comment réagir face à la présence d'humidité dans des boîtes d'instruments stériles après incision du patient ?

Décembre 2014

De quoi s'agit-il ?

Il s'agit de proposer une conduite à tenir en cas de découverte d'un emballage de stérilisation mouillé ou humide en cours d'intervention lorsque le patient est incisé et en l'absence d'autres instruments stériles immédiatement disponibles et utilisables.

En effet, la présence d'humidité dans les boîtes d'instruments stériles crée un doute sur la stérilité de ces instruments, les rendant en théorie inutilisables. Cet événement entraîne la mise en œuvre du principe de précaution, par l'arrêt automatique de l'intervention avec comme conséquence pour le patient une anesthésie, voire une intervention chirurgicale interrompue, et la nécessité d'une ré-intervention multipliant, de facto, les risques anesthésiques et infectieux.

Contexte

Cette situation a été mise en évidence par des déclarations spontanées d'événements indésirables rencontrés par des chirurgiens orthopédistes et traumatologues. Elle représente 55 % des dysfonctionnements liés au processus de stérilisation déclarés à Orthorisq et survient dans 75 % des cas après induction anesthésique et dans 30 % des cas après incision cutanée.

Quand utiliser cette solution ?

En chirurgie orthopédique et traumatologique :

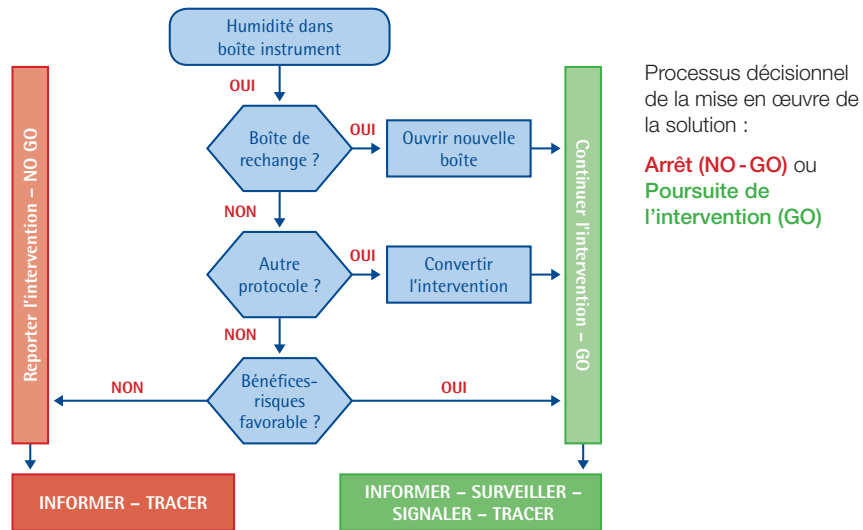
- lors de découverte d'humidité dans la boîte d'instruments ;
- chez un patient incisé ;
- sans boîte disponible dans un délai acceptable, dans l'établissement ou dans un réseau organisé d'établissements ;
- sans autre procédure chirurgicale maîtrisée et validée dans la même indication.



Comment réagir face à la présence d'humidité dans des boîtes d'instruments stériles après incision du patient ?

Que faire face à cette situation à risque ?

Ce schéma décisionnel résume la démarche à suivre selon les étapes suivantes :



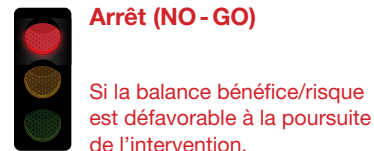
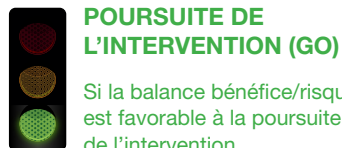
PRÉ-REQUIS : faire valider cette solution pour la sécurité du patient (SSP) par la CME et par le CLIN de l'établissement de santé.

1. Cette solution ne doit pas conduire à banaliser l'incident, son recours doit rester exceptionnel. Elle ne doit pas diminuer ses mesures de prévention :

- autre boîte disponible dans un délai acceptable, dans l'établissement ou dans un réseau d'établissements ;
- autre procédure chirurgicale maîtrisée et validée dans la même indication.

2. Que faire si le patient est endormi et incisé ?

GO (poursuite de l'intervention) ou NO-GO (arrêt). Le chirurgien doit ÉVALUER le ratio BÉNÉFICE/RISQUE entre un doute supposé sur la stérilité des instruments et une intervention interrompue avant de poursuivre ou non l'intervention au regard des conditions spécifiques de l'intervention et du patient.



Que faire après cette situation ?

La découverte d'humidité à l'intérieur des emballages de stérilisation d'instruments nécessite **obligatoirement** de réaliser les actions suivantes :

Actions à mettre en œuvre	Vous avez utilisé cette solution de récupération (en continuant l'intervention)	Vous n'avez pas utilisé cette solution de récupération (en interrompant l'intervention)
Auprès du patient	■ Informer sur la nature du dommage. ■ Surveiller l'état infectieux du patient pendant : • une période minimale de 1 mois en l'absence d'implant ; • et de 12 mois en présence d'implant.	■ Information sur la nature du dommage.
Dans le dossier du patient	■ Noter les informations données au patient et de surveillance infectieuse.	■ Noter les informations données au patient.
Auprès de l'établissement	■ Signaler l'incident auprès des personnes référentes de l'établissement pour analyse et révision, si nécessaire, de l'étape défaillante du processus de stérilisation (pharmacien responsable de la stérilisation, etc.) ■ Mettre en place des actions correctrices et mesurer leur efficacité. ■ Déclarer l'incident dans le système de déclaration de l'établissement.	
Auprès d'ORTHORISQ	■ Signaler l'incident sous la forme d'une fiche de déclaration anonymisée (cf. annexe).	
En cas d'infection constatée durant la période de surveillance post-opératoire	■ Annoncer le dommage au patient et le prendre en charge. ■ Déclarer à Orthorisq toute infection constatée pour évaluer l'impact de la SSP. ■ Réaliser un signalement interne à l'établissement. ■ Réaliser un signalement externe au CCLIN et à l'ARS.	