



ACCRÉDITATION DES MÉDECINS ET DES ÉQUIPES MÉDICALES

RAPPORT D'ÉLABORATION- SSP

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

Date de validité

Décembre 2014

Ce document est téléchargeable sur :

www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service documentation – information des publics

2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

INTRODUCTION	4
ADMINISTRATION DE L'ÉTUDE	5
1. Le promoteur de l'étude	5
1.1. Coordonnées de l'organisme promoteur	5
1.2. Coordonnées du responsable de l'étude	5
1.3. Autres organismes intéressés	5
2. Organisation de l'étude	6
2.1. Méthode de travail	6
2.2. Participants à l'étude	6
2.3. Modalités de gestion des conflits d'intérêts	7
RÉSULTATS DE L'ÉTUDE	8
3. Informations exploitées pour l'étude	8
3.1. Analyse d'événements	8
3.2. Analyse de la littérature	8
3.3. Autres sources	10
4. Description de la situation à risque	10
4.1. Contexte de la situation à risque	10
4.2. Scénario de survenue de la situation à risque	10
5. Description de la solution retenue	12
5.1. Objectif(s)	12
5.2. Solution envisagée (cf. document joint)	13
5.3. Précautions lors de la mise en œuvre de la solution	13
6. Validation de la solution et suivi dans le temps	13
6.1. Modalités de validation	13
6.2. Modalités de suivi dans le temps	13
7. Annexe	15
7.1. Description de la situation à risque	15
7.2. Fiche de déclaration d'incident	19
7.3. Fiche de traçabilité boîte humide	20
7.4. Questionnaire d'analyse approfondie utilisé dans l'analyse des EPR	21

INTRODUCTION

La qualité stérile est obtenue sur un dispositif médical sec, dans un emballage sec. La présence d'eau ou d'humidité visible à la surface des dispositifs médicaux ou au fond des conteneurs est une non-conformité.

La présence d'humidité dans les boîtes¹ d'instruments est fréquente (55 % des dysfonctionnements liés au processus de stérilisation déclarés à Orthorisq) et, en créant un doute sur la stérilité, rend en théorie ces boîtes inutilisables.

Selon les données déclaratives, cette découverte survient dans 75 % des cas après l'induction anesthésique et dans 30 % des cas après l'incision. Cela ne pose aucun problème si une autre boîte d'instruments est disponible (ce qui n'a été le cas que dans 39 % des situations étudiées) ou ne génère qu'un décalage de l'intervention si la situation est découverte avant l'induction anesthésique (ce qui représente 20 % des situations, car il n'est pas recommandé d'ouvrir les boîtes d'instruments à l'avance du fait des risques évidents de contamination).

Ainsi dans 75 % des cas, la découverte de cette situation se fait après l'anesthésie et le plus souvent après le début de l'intervention.

Cet évènement entraîne automatiquement l'arrêt 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. Le principe de précaution mis en œuvre est-il judicieux ?

Les professionnels concernés s'interrogent sur la balance bénéfice/risque entre une intervention maintenue avec un doute supposé sur la stérilité des instruments et les conséquences d'une intervention annulée et/ou reportée.

À l'initiative d'Orthorisq et de la Sofcot, un groupe de travail composé d'experts d'Orthorisq, de représentants de l'AFS (Association française de stérilisation) et de la SF2H (Société française d'hygiène hospitalière) a analysé cette situation à risque et élaboré une solution pour la sécurité du patient (SSP). Elle a pour objet de proposer la solution la mieux adaptée pour répondre aux professionnels confrontés à cette situation à risque (SAR) et de limiter au maximum les conséquences pour le patient. La conduite à tenir décrite dans la solution exclut l'ouverture des conteneurs et plateaux opératoires avant installation du patient pour vérification.

Le Collège de la HAS est sollicité pour valider la solution pour la sécurité suivante : « Conduite à tenir devant la présence d'humidité dans des boîtes d'instruments stériles ».



¹ Boîte (dans tout le document) : plateau opératoire emballé : emballage souple (feuille) ou rigide (conteneur)

ADMINISTRATION DE L'ÉTUDE

1. Le promoteur de l'étude

1.1. Coordonnées de l'organisme promoteur

ORTHORISQ

56 rue Boissonade, 75014 PARIS

Tél. : 01 43 22 46 70 – Fax : 01 43 22 46 70

E-mail : Orthorisq@sofcot.fr

Site : www.Orthorisq.fr



1.2. Coordonnées du responsable de l'étude

Identification de la personne à contacter pour toutes questions relatives à l'étude :

Dr Philippe TRACOL, Chirurgien orthopédiste et expert accréditation de l'organisme agréé ORTHORISQ

E-mail : phtracol@orange.fr

1.3. Autres organismes intéressés

SOFCOT : Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique

Siège social : 56 rue Boissonade – 75014 Paris

E-mail : sofcot@sofcot.fr



La Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (Sofcot) a été fondée en 1918 pour la promotion et le développement de la connaissance dans son domaine. La Sofcot repose sur quatre piliers : l'Académie d'orthopédie et de traumatologie (AOT), le Collège français de chirurgie orthopédique et traumatologique (CFCOT), le Syndicat national des chirurgiens orthopédistes (SNCO) et Orthorisq qui assure la gestion des risques (premier organisme agréé pour la gestion des risques en chirurgie orthopédique par la HAS le 3 janvier 2007).

La Sofcot développe la connaissance de la chirurgie orthopédique et traumatologique par tous les moyens, notamment en organisant des congrès et des réunions scientifiques, ainsi que des manifestations d'enseignement post universitaire, et en établissant des liens scientifiques entre les chirurgiens spécialisés en orthopédie et traumatologie.

La Sofcot a également pour mission l'évaluation des pratiques professionnelles de ses membres ainsi que la rédaction de recommandations.

2. Organisation de l'étude

2.1. Méthode de travail

Un groupe de travail, composé d'experts d'Orthorisq, de représentants de l'Association française de stérilisation (AFS) et de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H), a analysé la base de retour d'expérience de l'accréditation des médecins adhérents à Orthorisq. L'AFS et la SF2H ont notamment apporté leur expertise.

Ce groupe a travaillé sous forme de 2 réunions physiques ainsi que par échanges de mails.

Les réunions physiques se sont déroulées les 22 mai 2010 et 20 novembre 2011.

2.2. Participants à l'étude

► Groupe de travail : composition

Prénom Nom	Fonction	Institution	DPI
Philippe TRACOL	Chirurgien orthopédiste et expert de l'OA-Accréditation	Orthorisq	Oui
Olivier CHARROIS	Chirurgien orthopédiste et gestionnaire de l'OA-Accréditation	Orthorisq	Oui
Joseph HAJJAR	Expert	Société française d'hygiène hospitalière	Oui
Hélène BOULESTREAU	Expert	Société française d'hygiène hospitalière	Oui
Brigitte FAORO	Expert	Association française de stérilisation	Oui
Jean-Marie KAISER	Expert	Association française de stérilisation	Oui

► Autres groupes ou intervenants

Les institutions suivantes ont apporté leur expertise en participant dans le groupe de travail à l'élaboration de la SSP :

L'AFS (Association française de stérilisation)

Service pharmacie
Unité fonctionnelle de stérilisation
Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière
47-83 boulevard de l'Hôpital
75651 PARIS Cedex 13



SF2H (Société française d'hygiène hospitalière)

13 rue Kerjean-Vras
29200 BREST



► Précisions concernant des organisations ou personnalités extérieures à l'organisme agréé sollicitées dans l'étude

Pas de groupe de relecture

2.3. Modalités de gestion des conflits d'intérêts

Les membres du groupe de travail ont réalisé une déclaration publique d'intérêts sur le site de la HAS. Il n'est pas apparu de conflit d'intérêts concernant le sujet traité.

Les travaux ont été financés sur les fonds propres de l'OA-Accréditation Orthorisq.

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

3. Informations exploitées pour l'étude

3.1. Analyse d'événements

Dès l'ouverture de l'OA-Accréditation, Orthorisq s'est intéressé au risque lié à une modification de l'intervention par défaillance fonctionnelle ou indisponibilité du matériel ou absence de stérilité, en demandant aux médecins engagés de déclarer des événements porteurs de risques (EPR) sur ce thème.

60 % des déclarations d'EPR recueillies concernent ce thème, cela représente au 15 mars 2011 :

2 212 déclarations.

Mai 2009 : Le Dr Philippe Tracol a dirigé une première phase d'analyse avec un groupe spécialisé d'experts, qui a permis d'élaborer un arbre des défaillances et de mettre en évidence plusieurs situations à risque plus spécifiques dont l'une concerne le problème de défaut de stérilité des boîtes d'instruments en peropératoire. Une grille d'analyse approfondie (annexe 7.4) a été aussitôt élaborée et promue dans le dispositif d'accréditation pour enrichir les déclarations des médecins et améliorer l'analyse des experts.

Octobre 2009 : ce premier travail a permis de mieux comprendre la situation à risque et de réaliser en 2010 une première grille d'analyse approfondie spécifique au défaut de stérilité des boîtes d'instruments en peropératoire sous format EXCEL.

Le nombre de déclarations recueillies a été suffisant pour permettre la compréhension des dysfonctionnements généraux afférents à cette situation à risque (SAR).

3.2. Analyse de la littérature

Lors d'une intervention chirurgicale, les boîtes d'instruments peuvent être ouvertes mais non utilisées immédiatement, par exemple si le début de l'acte chirurgical est retardé ou si des procédures multiples sont réalisées lors d'une même intervention. La durée maximale d'exposition possible d'instruments stériles à l'environnement avant que le risque de contamination devienne inacceptable n'a pas fait l'objet de recommandations précises. Une étude, publiée en 2008, a eu pour objectif de déterminer le délai de contamination de boîtes d'instruments ouvertes dans une salle d'opération (ventilée en pression positive), l'évolution de cette contamination en fonction de la durée et des va-et-vient dans la salle [2]. L'étude a confirmé que la source de contamination principale est la flore cutanée provenant des personnes présentes. Les auteurs concluent que les boîtes d'instruments doivent rester fermées jusqu'à ce que l'on en ait spécifiquement besoin durant la procédure. Si un léger trafic ne semble pas avoir d'impact sur le risque de contamination, les auteurs précisent que le modèle simple utilisé dans cette étude ne reproduit pas la réalité (plusieurs personnes, va-et-vient plus fréquents et non réglementés). Ritter *et al.* ont montré que la contamination augmente de manière significative quand les portes de la salle d'opération restent ouvertes et cette augmentation est majorée par la présence de 5 personnes ou plus dans la salle [3, 4]. À noter que les tables d'instruments exposées à un flux unidirectionnel (flux laminaire) ne sont pas du tout ou très peu contaminées [5].

Références :

- 1- Arrêté du 22 juin 2001. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, ligne directrice particulière n°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles. Chapitre 12-2 Contrôles de routine. Chapitre 16 - Traitement des non-conformités, actions correctives et préventives.
- 2- Dalstrom DJ, Venkatarayappa I, Manternach AL, Palcic MS, Heyse BA, Prayson M J. Time-Dependent Contamination of Opened Sterile Operating-Room Trays. J Bone Joint Surg Am 2008 ; 90: 1022-5.
- 3- Ritter MA, Eitzen H, French ML, Hart JB. The operating room environment as affected by people and the surgical face mask. Clin Orthop Relat Res 1975 ; 111 : 147-50.
- 4- Ritter MA. Operating room environment. Clin Orthop Relat Res 1999 ; 369 : 103-9.
- 5- Ducel G, Thaler GA, Burre M. En salles d'opérations les tables d'instruments sont-elles stériles ? Techniques hospitalières 1998 ; 623 : 16-20.

3.3. Autres sources

Aucune autre source

4. Description de la situation à risque

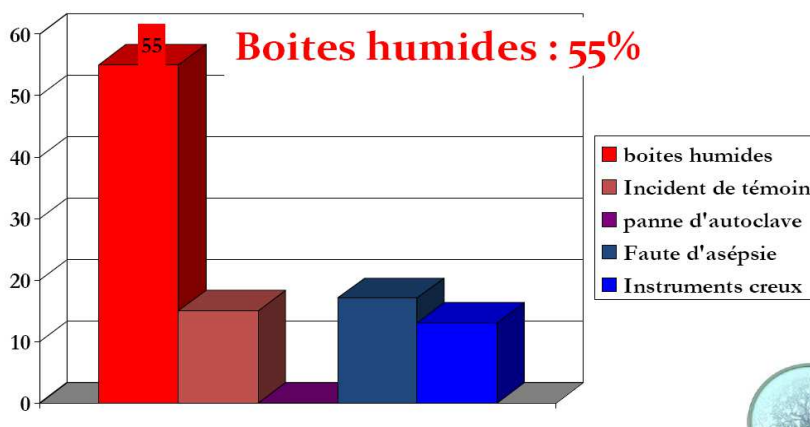
4.1. Contexte de la situation à risque

La solution s'adresse à tout type de patient, en hospitalisation ou en ambulatoire, et est applicable à tout diagnostic justifiant une intervention chirurgicale ; elle concerne tout type d'intervention.

4.2. Scénario de survenue de la situation à risque

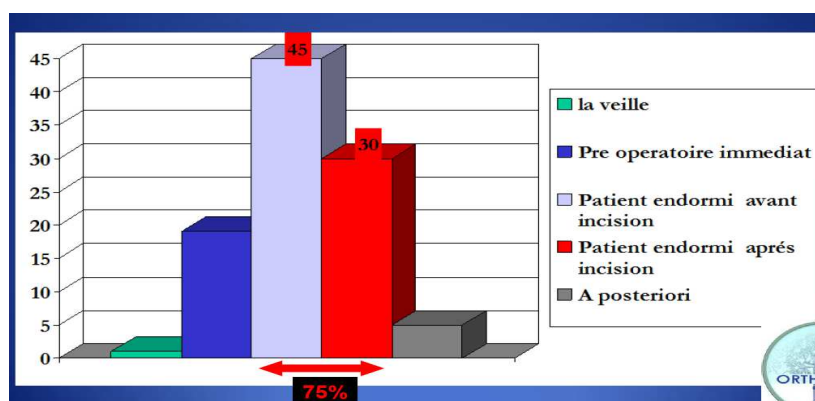
La présence d'eau dans les conteneurs ou les plateaux opératoires est une situation particulièrement rencontrée en chirurgie orthopédique. Il s'agit de la principale déclaration de situation à risque pour Orthorisq. Cela représente 16 % des déclarations Orthorisq et 55 % des déclarations d'incidents liés à la stérilisation déclarés à Orthorisq.

Typologie d'incidents enregistrés dans la base de retour d'expérience (base REX) :



Cette découverte survient dans 75 % des cas après l'induction anesthésique dont 30 % des cas après l'incision.

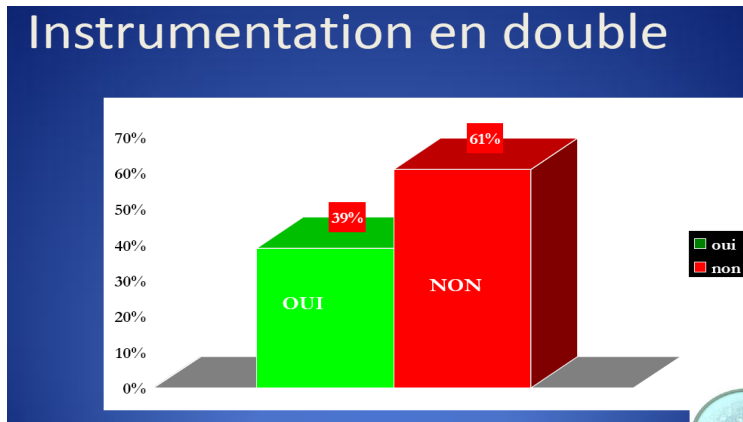
Ce point est important car le groupe de travail a décidé de ne retenir comme critère d'application de cette SSP que les cas après incision.



Période de découverte d'une boîte humide par le praticien par rapport à la date de l'acte chirurgical

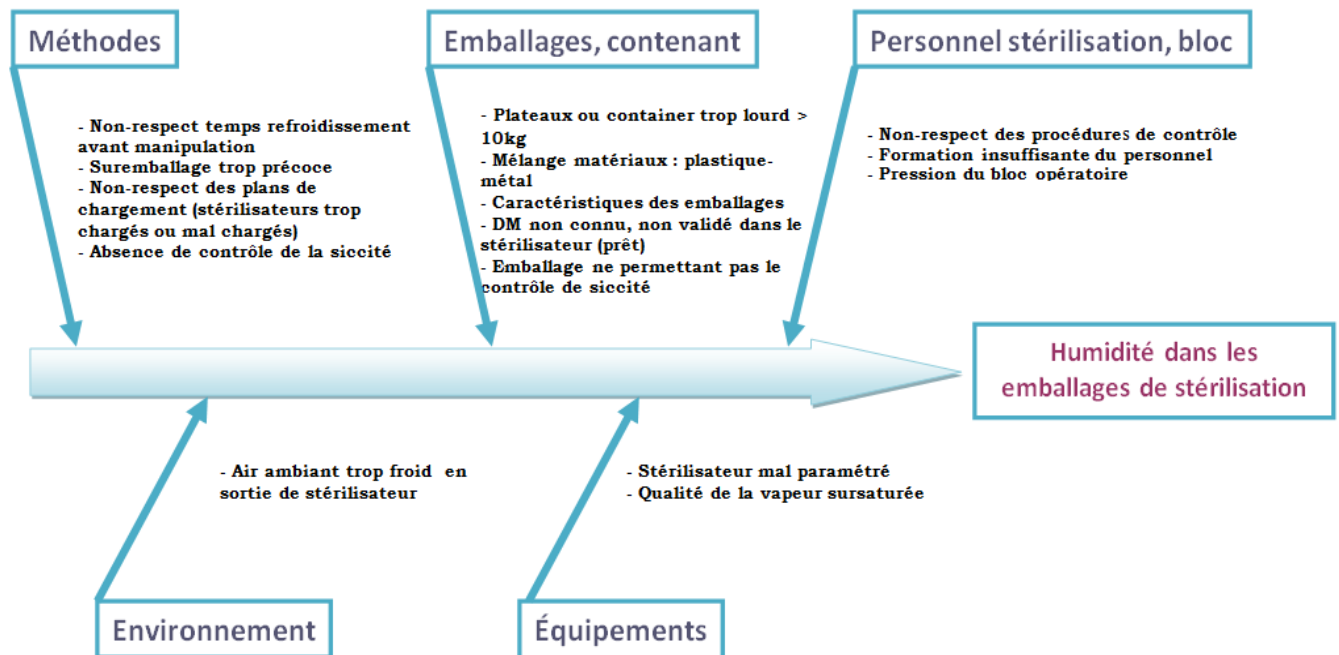
La présence d'un autre matériel disponible permet de ne pas se trouver dans cette situation à risque, mais n'est réalisable que dans 39 % des cas.

Existe-t-il un matériel de remplacement ?



Réponse obtenue (en %)

Les principales causes du dysfonctionnement sont listées ci-dessous : diagramme d'Ishikawa d'analyse des causes de cette situation à risque.



Le stérilisateur étant qualifié pour que les charges sortent sèches (critère de validation), une charge mouillée ou une boîte humide peut avoir pour cause :

- défaut technique du stérilisateur ;
- mauvaise qualité de la vapeur ;
- charge différente de celle qui était initialement prévue pour ce type de cycle en nature ou en poids (ex : plateau opératoire > 8-10 Kg) ;
- matériaux d'emballage favorisant la condensation ;

- mauvais séchage ;
- choc de température entraînant une condensation (il faut attendre le refroidissement complet avant toute manipulation)...

Les conséquences de cette situation peuvent être dramatiques en cas d'interruption de la procédure chirurgicale en l'absence d'une solution de récupération. Jusqu'à présent cet événement entraînait automatiquement l'arrêt de l'intervention avec comme conséquence pour le patient :

- une anesthésie inutile ;
- voire une intervention chirurgicale interrompue ;
- la nécessité d'une ré-intervention ;
- multipliant, *de facto*, les risques anesthésiques et infectieux.

Les barrières possibles sont :

- redondance du matériel ;
- respect d'un délai de commande suffisant ;
- formalisation des procédures de commande/stockage ;
- formalisation d'accords de prêt de matériel entre établissements voisins ;
- formalisation de procédures visant à informer les acteurs de la non-disponibilité transitoire ou définitive d'un DM ;
- vérification de la disponibilité du matériel en amont ;
- *check-list* matériel ;
- uniformisation par une norme des différentes empreintes de vis ;
- disposition d'une instrumentation d'ablation universelle.

5. Description de la solution retenue

5.1. Objectif(s)

Le groupe de travail a décidé de ne retenir comme critère d'application de la SSP que les cas après incision.

Cette SSP n'est applicable qu'en cas de découverte d'humidité ou de présence d'eau dans un conteneur ou un plateau opératoire, après l'incision cutanée, et en l'absence de solutions alternatives (autre boîte d'instruments disponible dans un délai acceptable ; autre procédure chirurgicale maîtrisée et validée dans la même indication).

La solution pour la sécurité du patient est proposée pour répondre à un incident non prévu. Il s'agit de la conduite à tenir en cas de découverte d'un emballage de stérilisation mouillé ou humide en cours d'intervention chirurgicale, c'est-à-dire après incision, en l'absence de toute autre solution alternative. La solution préconisée consiste à proposer la solution la mieux adaptée pour répondre à cette situation. La conduite décrite dans ce document exclut l'ouverture des conteneurs et plateaux opératoires avant installation du patient pour vérification.

Devant cette situation **le chirurgien doit prioritairement rechercher** :

- un autre conteneur ou plateau opératoire disponible dans un délai acceptable,
 - dans l'établissement, ou
 - dans un réseau organisé d'établissements ;
- si une autre procédure chirurgicale maîtrisée et validée pour la même indication est possible.

En l'absence d'une autre solution alternative, la conduite à tenir ne peut relever que de l'évaluation du bénéfice/risque faite par le chirurgien et l'anesthésiste. La mise en évidence d'un risque majeur pour le patient (décès, séquelles, risque infectieux en cas de chirurgie itérative) lié au report de l'intervention ou au changement de technique opératoire pourrait conduire à maintenir l'utilisation de la composition dans laquelle de l'eau a été découverte. Ce n'est que dans cette condition que la solution de récupération proposée peut être utilisée. Il doit donc s'agir d'un événement exceptionnel.

5.2. Solution envisagée (cf. document joint)

5.3. Précautions lors de la mise en œuvre de la solution

L'utilisation de la procédure de récupération est obligatoirement associée aux éléments suivants :

- signaler l'incident à Orthorisq sous la forme d'une fiche de déclaration anonymisée ;
- signaler l'incident au pharmacien responsable de la stérilisation, pour analyse et révision, si nécessaire, du processus de stérilisation ;
- noter l'information sur le dossier du patient (annexe 7.3) ;
- mettre en place une fiche de suivi du patient pendant une période minimale d'1 mois en l'absence d'implant et de 12 mois en présence d'implant (délais pour définir le caractère nosocomial d'une infection du site opératoire) assurant ainsi une pérennité de la procédure, et permettant si cela s'avère nécessaire de la stopper (annexe 7.3).

6. Validation de la solution et suivi dans le temps

6.1. Modalités de validation

Ce document a été validé par les comités scientifiques de l'Association française de stérilisation (AFS), la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H), la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (Sofcot), et Orthorisq.

6.2. Modalités de suivi dans le temps

La procédure a été diffusée par envoi du document aux membres des 3 sociétés savantes depuis janvier 2012. Des présentations orales ont également été effectuées lors de la journée de formation Orthorisq, en novembre et décembre 2011, ainsi que des 35^{es} Journées nationales d'études sur la stérilisation - **avril 2013**. Les formulaires de déclaration de l'utilisation de cette SSP ont été créés et sont disponibles sur le site d'Orthorisq. Ils doivent être complétés et envoyés à l'OA-Accréditation à chaque occurrence de cette situation.

Orthorisq est chargé de colliger les déclarations en rapport avec cet incident, une réunion d'évaluation est prévue entre les 3 sociétés lorsque le nombre de déclarations sera suffisant sur le plan statistique.

Déclarer à Orthorisq toute infection constatée à la suite de l'usage de cette procédure de récupération (annexe 7.2) et faire un signalement externe au CCLIN et à l'ARS.

7. Annexe

7.1. Description de la situation à risque

ACCREDITATION DES MÉDECINS ET DES ÉQUIPES MÉDICALES
SITUATION À RISQUE
Intervention modifiée faute de matériel
Chirurgie orthopédique et traumatologie - Chirurgie orthopédique infantile

Champ d'application	
Caractéristiques des patients	Tout type de patient
Type de prise en charge	Hospitalisation, ambulatoire
Diagnostic(s) principal(aux) avant la survenue de l'événement	Tout diagnostic justifiant une intervention chirurgicale
Intervention(s) concernée(s)	Tout type d'intervention

Description de la situation à risque	
Liste des causes immédiates de la situation à risque	• Chute de matériel au moment de l'utilisation • Matériel absent ○ matériel égaré ○ matériel non commandé ○ erreur de commande (côté par exemple) ○ mauvaise préparation d'une ré-intervention ○ inadaptation entre programmation et disponibilité du matériel ○ défaut d'information sur la non-disponibilité d'un dispositif médical ○ erreur de distribution d'un dispositif médical • Matériel non stérile ○ instruments mouillés ○ perforation d'emballage ○ incidents de containers • Matériel en panne ○ pannes vidéo ○ défaillance moteurs ○ non-remplacement d'instruments usés • Matériel inadapté ○ incompatibilité de tête de tournevis ○ Incompatibilité des instrumentations d'ablation de matériel
Liste des barrières de la situation à risque	• Redondance du matériel • Respect d'un délai de commande suffisant. • Formalisation des procédures de commande/stockage • Formalisation d'accords de prêt de matériel entre établissements voisins • Formalisation de procédures visant à informer les acteurs de la non-disponibilité transitoire ou définitive d'un DM • Vérification de la disponibilité du matériel en amont • Check-list matériel • Disposition d'une instrumentation d'ablation universelle • Uniformisation par une norme des différentes empreintes de vis
Liste des conséquences de la situation à risque	• Anesthésie inutile • Interruption de la procédure chirurgicale • Geste chirurgical incomplet • Infection du site opératoire • Retard d'intervention
Enseignements tirés de la situation à risque	Évaluation des dysfonctionnements entravant la disponibilité du matériel prévu (planification, contrôle, dysfonctionnement matériel, possibilité de substitution)

Évaluation du risque	Fréquence	Gravité	Criticité (F + G)
Risque initial	1	3	4
Risque résiduel			

Résumé
Constatation au bloc opératoire de l'absence ou de la déficience d'un implant, outil ou appareillage indispensable à la réalisation de l'intervention initialement prévue ayant risqué de nécessiter de modifier dans le temps ou dans le type la planification opératoire (report, prolongation, nécessité d'un deuxième temps opératoire ou modification technique).

Recommandations liées
Mise en place de la <i>check-list</i> « Sécurité du patient au bloc opératoire »

Documents téléchargeables	
Pour les experts	Sans objet
Pour les médecins	Sans objet

Périmètre d'applicabilité	
Situation à risque interspécialités	Non
Champs d'activités concernés	Tous

Origine	
Étude de risque à l'origine	Non
Si oui, précisez	Sans objet

Message éventuel de mise en garde	
Titre du message	Sans objet
Corps du message	Sans objet

Références bibliographiques	
Contrat dépôt 2006-912 SNITEM	

Annexe 1 - FICHE DE DECLARATION D'INCIDENT

(A transmettre par le chirurgien à Orthorisq)

ETABLISSEMENT _____

CHIRURGIEN _____

CIRCONSTANCES

- Chirurgie

Date d'intervention	--/--/----
Programmée	☐
Non programmée	☐

- Matériel

Propriété de l'établissement	☐
Matériel en dépôt permanent	☐
Matériel en prêt occasionnel	☐

- Evaluation de la non siccité

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 suspectées

Chargement inadapté du stérilisateur	☐
Charge inconnue	☐
Préformé plastique	☐
Non respect du temps de refroidissement	☐
Autre (préciser) :	

- Causes de non disponibilité de matériel de remplacement

Matériel unique	☐
Matériel identique déjà utilisé	☐
Pas de matériel disponible à proximité (réseau organisé)	☐

DECISIONS 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)

- A 1 MOIS (sans implant) : ISO OUI ☐ NON ☐
- A 12 MOIS (sans implant) : ISO OUI ☐ NON ☐

7.3. Fiche de traçabilité boîte humide

Annexe 2 - FICHE DE TRACABILITE BOITE HUMIDE (Exemplaire dossier patient)

ETABLISSEMENT

PATIENT (étiquette)

CHIRURGIEN

CIRCONSTANCES

- Chirurgie
Date d'intervention --/--/----
Programmée ☐
Non programmée ☐
- Matériel
Propriété de l'établissement ☐
Matériel en dépôt permanent ☐
Matériel en prêt occasionnel ☐
- Evaluation de la non siccité
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 suspectées
Chargement inadapté du stérilisateur ☐
Charge inconnue ☐
Préformé plastique ☐
Non respect du temps de refroidissement ☐
Autre (préciser) :
- Causes de non disponibilité de matériel de remplacement
Matériel unique ☐
Matériel identique déjà utilisé ☐
Pas de matériel disponible à proximité (réseau organisé) ☐

DECISIONS 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)

- A 1 MOIS (sans implant) : ISO OUI ☐ NON ☐
- A 12 MOIS (sans implant) : ISO OUI ☐ NON ☐

7.4. Questionnaire d'analyse approfondie utilisé dans l'analyse des EPR

« Cher collègue,

Dans le cadre de votre engagement à la démarche d'accréditation, vous avez déclaré un EPR enregistré à Orthorisq sous le numéro n° xxx.

J'ai été désigné comme expert pour analyser et traiter votre déclaration.

Afin que celle-ci puisse être classée avec le maximum d'efficacité, validée et enregistrée dans la base de données REX de la HAS (quelle que soit la conclusion : acceptation ou refus), merci de me fournir un certain nombre de précisions et renseignements complémentaires.

Il est possible que la réponse à certaines questions vous demande quelque travail de recherche ou de renseignements auprès de votre établissement.

Merci. »

Lexique :

DMI : dispositif médical implantable (prothèses, implants, ostéosynthèse) en principe livré stérile.

DMS : dispositif médical stérilisable (ancillaires instruments, moteurs) réutilisable.

inscrire 1 si votre réponse est oui
inscrire 2 si votre réponse est non
inscrire 3 si vous ne savez pas
inscrire 4 si non applicable

1) Circonstances de l'EPR

- Chirurgie programmée
- Urgence
- Urgence différée

2) Situation du DMI ou du DMS

- Appartenant à l'établissement
- Dépôt permanent
- Prêt occasionnel

3) Instant de découverte du problème

- La veille
- En pré-op. immédiat (patient en salle)
- En per-op. (patient endormi ou après incision)
- *A posteriori*

4) Selon vous l'incident est-il lié

- À un problème organisationnel ?
- À une défaillance individuelle ?
- À une non-application de procédure existante ?

- 5) S'est-il produit durant une période sensible ?
- Week-end
 - Congés
 - Relève
 - Intérim
 - Autre
 - Si autre merci de préciser :
- 6) Votre établissement dispose-t-il d'un responsable qualité en stérilisation ?
- 7) De quelle situation s'agit-il :
- DMI absent (égaré, non livré, etc.),
 - DMI ou DMS non stérile,
 - DMI ou DMS non fonctionnel ou inutilisable
- 8) Quelle stratégie avez-vous adoptée après la découverte de l'incident ?

Avez-vous

- Changé de matériel ou d'instrumentation ?
- Interrompu l'intervention ?
- Continué avec la même instrumentation ?
- Continué sans instrumentation ?
- Autre

Si autre merci de préciser

QUESTIONNAIRE : DMI OU DMS NON STÉRILE

- 1) S'agit-il :
- D'une faute d'asepsie lors de l'ouverture des boîtes ?
 - D'un incident de stérilisation dans son déroulement ?
 - D'un incident de stockage ?
- 2) En cas de faute d'asepsie lors de l'ouverture, merci de la décrire.
- 3) En cas d'incident de stérilisation merci de préciser :
- Instruments mouillés ou humides
 - Pas de témoin
 - Témoin non viré
 - Panne de stérilisateur
 - Défaut de nettoyage (instrument creux)
 - Autre :
 - Si autre : merci de préciser
- 4) Existe-t-il une procédure de nettoyage et vérification spécifique pour les instruments creux ?

Si oui, est-elle appliquée ?

- 5) En cas d'incident de stockage préciser :

- Perforation papier
- Incident de conteneur
- Perforation emballage DMI stérile
- DMS périmé

- 6) Existe-t-il une procédure de vérification et de gestion des DMS périmés ?

Si oui, est-elle appliquée ?

- 7) Existe-t-il une procédure d'étalonnage des stérilisateur (autoclaves) pour le matériel en prêt ou en dépôt ?

Si oui, est-elle appliquée ?

8) Existe-t-il une procédure de vérification et de maintenance des stérilisateurs ?

Si oui, est-elle appliquée ?

9) Disposez-vous d'un dispositif spécifique de stockage pour les emballages papier ?