

Faire la *check-list* matériel 48 heures avant toute intervention programmée

Pour éviter qu'un dispositif médical implantable et/ou stérilisable soit indisponible le jour J !

9 mars 2023

De quoi s'agit-il ?

L'analyse par Orthorisq de la base de retour d'expérience du dispositif d'accréditation (base REX) sur la période 2008-2021 a retrouvé que 25 % de la totalité des déclarations, soit 7 500 événements indésirables associés aux soins (EIAS) sur les 29 600 EIAS déclarés, concernent **des difficultés en rapport avec un dispositif médical implantable (DMI) ou un dispositif médical à stériliser (DMS)** utilisé pour guider l'implantation des DMI.

Dans les deux tiers des cas, ces DMI ou DMS ne sont pas disponibles (absents, non stériles, non fonctionnels...) au moment de l'intervention.

Trois études successives portant sur les EIAS déclarés dans la base REX (2009, 2017 et 2020) (1-3) ont retrouvé les mêmes résultats avec une répétition des dysfonctionne-

ments, malgré les recommandations émises en conclusion de chaque étude et malgré la rédaction en 2018 de la solution pour la sécurité du patient (SSP) « No Go » (4), dont l'un des objectifs était d'atténuer les conséquences de ce type d'événement.

C'est dans ce cadre, et devant l'absence d'amélioration en 12 ans, qu'Orthorisq a décidé de proposer la mise en place d'une **check-list « matériel 48 heures avant toute intervention programmée »**.

Une enquête menée en 2021 (5) a d'ailleurs montré le souhait très majoritaire des orthopédistes (plus de 90 % des 1 327 répondants) de mettre en place cette *check-list* dans tous les établissements où ils travaillaient.

Promoteurs de cette SSP : Orthorisq, organisme agréé pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales en chirurgie orthopédique et traumatologique.

Cette SSP proposée par Orthorisq s'adresse aux professionnels concernés par l'utilisation de DMI ou de DMS chez l'enfant ou l'adulte.

Une solution pour la sécurité du patient...

Les SSP ont pour objectif de renforcer les mesures de prévention et de permettre soit d'annuler les conséquences d'un événement indésirable en cours de constitution (récupération), soit de réduire leur impact (atténuation) en fournissant aux professionnels un outil pratique à mettre en œuvre dans leur quotidien.

La SSP « Faire la *check-list* matériel 48 heures avant toute intervention programmée » est le fruit d'un travail réalisé par Orthorisq à partir des enseignements tirés de l'analyse

approfondie d'EIAS en lien avec l'indisponibilité d'un DMI ou DMS et déclarés par des chirurgiens dans la base REX. Des enquêtes de pratique ont également été réalisées.

Dans le cadre du suivi de cette SSP, toute difficulté rencontrée lors de sa mise en œuvre, devra être directement communiquée à Orthorisq afin qu'il évalue la nécessité de la réviser ou de l'actualiser pour améliorer la sécurité des patients.

... issue de l'analyse de la base de retour d'expérience (base REX) et d'enquêtes de pratique

Plusieurs études successives¹ ont été réalisées par Orthorisq sur la base des déclarations des adhérents.

Dans la première, en 2009 (770 EIAS) (1), on notait que le matériel nécessaire n'était pas disponible pour diverses raisons (non stérile, non livré, non commandé...) dans 51 % des cas et que cette découverte survenait, dans environ 50 % des cas, après l'incision.

Une seconde étude réalisée en 2017 (369 EIAS) (2) a montré des résultats identiques malgré les alertes transmises.

Une troisième étude menée en 2020 (219 EIAS) (3) a montré la persistance du problème. Dans plus de 70 % des EIAS, le DMI était non disponible. Dans 109 cas, l'EIAS a

mené à un changement complet de technique opératoire, et dans 30 cas l'intervention a été annulée (dont 28 No Go). Dans 10,5 % des cas (n = 23), l'intervention a été retardée et, pour 5,4 % d'entre eux (n = 12), une reprise avec réintervention a été nécessaire à distance.

Pour compléter l'analyse de la base REX, deux enquêtes² ont été réalisées auprès des adhérents d'Orthorisq concernant la gestion des DMI en 2020 (1 573 répondants) et la *check-list* « matériel 48 heures avant toute intervention programmée » en 2021 (1 327 répondants) (3, 5). Celles-ci ont mis en évidence que plus de 75 % des répondants ont été confrontés à des non-disponibilités de matériel, et qu'ils sont plus de 90 % à souhaiter mettre en place une *check-list* telle que proposée dans cette SSP.

...en complément de la SSP « No Go au bloc opératoire : comment renforcer les barrières de sécurité ? »

Des points clés avaient déjà été établis pour aider les professionnels à questionner leurs pratiques et décider de façon optimale et en équipe de l'annulation de l'intervention (No Go) dans l'intérêt du patient, notamment quand le matériel nécessaire n'était pas disponible (30 % des cas de No Go).

Les prérequis de sécurité préconisés sont la mise en place d'alertes et de rappels dans le système d'information de l'établissement pour aider à contrôler que les tâches programmées en amont de l'intervention (commande et réception de matériels spécifiques et des dispositifs médicaux) ont bien été effectuées.

Pour ce faire, il est proposé une liste d'éléments indispensables pour la bonne exécution de cette étape et particulièrement l'utilisation d'une ***check-list* « matériel 48 heures avant toute intervention programmée »**.

Tous ces éléments doivent être enregistrés dans le dossier du patient ; le système d'information de l'établissement de santé doit en faciliter la vérification. Le rôle de chaque professionnel pendant toute la durée de la prise en charge des patients est défini par écrit, connu et respecté (cf. point clé 10 de la SSP « Coopération anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens ») (6).

1. La méthode et les résultats de ces études sont détaillées dans la partie « Méthodologie d'élaboration – Résultat des études – Analyse de la base REX ».
2. La méthode et les résultats de ces études sont détaillées dans la partie « Méthodologie d'élaboration – Résultat des études – Résultats des enquêtes ».

Mise en œuvre de la SSP

La mise en place de la *check-list* « matériel 48 heures avant toute intervention programmée » constitue un nouvel outil susceptible de s'intégrer dans la politique d'amélioration de la qualité des soins et de la gestion des risques pour les secteurs chirurgicaux et le bloc opératoire en particulier.

Elle vise à renforcer les barrières de sécurité par une collaboration étroite entre les différents secteurs de soins et les secteurs de gestion du matériel chirurgical avant l'admission du patient dans le secteur interventionnel.

Elle a pour objectif d'aider à réaliser un diagnostic des points forts et des opportunités d'amélioration.

Il est proposé d'utiliser la grille en annexe mais, dans chaque établissement, une grille adaptée pourra être établie par les équipes concernées, en gardant le principe de la vérification à chaque étape de la commande et de la réception de matériels spécifiques et des dispositifs médicaux.

Prérequis de sécurité

- **Bannir les fiches de programmation et commandes manuscrites** au profit d'une informatisation globale.
- **Promouvoir un support unique de diffusion de l'information et un système de partage** entre tous les acteurs (chirurgien, bloc opératoire, pharmacie, fabricants).
- **Obtenir des fabricants la possibilité de fournir un matériel de prêt rapidement lorsqu'un matériel est manquant**, idéalement en moins de 48 h (72 h pour les interventions du lundi).
- **Mettre en place un listing des implants (DMI, DMS) avec dispositif d'alerte automatisée en cas de manque.**
- **Définir les personnes responsables** de la réalisation de la *check-list* « matériel 48 heures avant toute intervention programmée » (cadre, IBODE, référente).
- **Prévoir l'information systématique du chirurgien opérateur** après réalisation de la *check-list* « matériel 48 heures avant toute intervention programmée » sur des supports clairement identifiés.
- **Intégrer la *check-list* « matériel 48 heures avant toute intervention programmée »** au dossier du patient, en liaison avec la *check-list* « sécurité du patient au bloc opératoire » (7).

Les points clés de la fiche de suivi du matériel

Délai minimum de finalisation de la *check-list* pour être efficace : 48 h (72 h pour les interventions du lundi)

Cette fiche est constituée de 3 parties.

Partie 1. La programmation

- Identifier le patient
- Identifier le chirurgien
- Préciser l'intervention prévue avec le libellé précis – date – côté
- Préciser les matériels demandés : DMI – DMS – ancillaires – colonnes vidéo – amplificateur de brillance...

Partie 2. La régulation (une semaine avant l'intervention)

- Vérifier les commandes et délais de livraison
- Vérifier les programmations
- Permettre un rappel des fournisseurs
- Informer le chirurgien si anomalie

Partie 3. La vérification finale

- Vérifier l'arrivée du matériel demandé
- Contrôler la conformité par rapport à la commande
- Informer le chirurgien



CHECK-LIST MATERIEL

PROGRAMMATION

Identification patient

(nom - prénom - ddn)

Identification chirurgien

Date de l'intervention souhaitée :

Libellé intervention :

Latéralité

Choisissez un élément

Matériels demandés

(nom matériel + laboratoire)

Dépôt/Prêt à commander

Assistance Technique

Nom du laboratoire :

Validation réception demande le

Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date

Matériel commandé le

Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date

Par

Choisissez un élément

Par

Choisissez un élément

RÉGULATION J-7 :

Programmation confirmée OUI NON

Si prêt → commande confirmée OUI NON

Si dépôt → disponibilité OUI NON

Conformité de la programmation OUI NON

Si non, nature du problème

Mesures prises

VÉRIFICATION FINALE J-2 :

Matériels demandés

Disponibles

Complets

En attente de livraison

Vérifiés par

Cadre Bloc

Référent DMI

Chirurgien

Autre :

Conformité par rapport à la programmation OUI NON

Si non conforme → nature de la non conformite et mesures prises :

Information du chirurgien OUI NON

Par Cadre Bloc Référent DMI Autre chirurgien Autre personnel :

Mode Mail Téléphone Les 2 Autre :

Traçabilité fiche DPI Logiciel de programmation du bloc opératoire

Date de validation :

Quelques exemples d'actions d'amélioration envisageables

- Révision des protocoles de gestion du matériel et des dispositifs médicaux. En évaluant l'existant, les manques ou les écarts aux préconisations proposées, il est possible de bâtir un plan d'amélioration adapté à la taille des équipes et des activités.
- Mise en place d'alertes et de rappels dans le système d'information de l'établissement pour les tâches à réaliser en amont de l'acte chirurgical (disponibilité du matériel, des DMI et des examens biologiques/radiologiques, gestion des traitements médicamenteux, etc.).
- Le conseil de bloc ou le responsable de site interventionnel aborde régulièrement (ordre du jour) les problèmes liés à une décision de *No Go* en rapport avec une indisponibilité du matériel : communication des données concernant les EIAS, etc.
- Mise en place d'un suivi d'indicateurs en étudiant le nombre d'EIAS annuels liés à un DMI et/ou DMS indisponible et en réalisant une analyse approfondie des EIAS en lien avec une décision de *No Go* ou arrêt de procédure avec matériel indisponible, par exemple via une revue de morbi-mortalité (RMM) ou un comité de retour d'expérience (CREX).
- Mise en place d'une démarche d'amélioration des pratiques à l'aide d'une grille élaborée à partir de la SSP :

Étape 1 – Organiser votre démarche (mise en place du groupe projet, organisation et planning prévisionnel).

Étape 2 – Évaluer les points clés de la SSP

La cotation suivante est proposée :

0 : absent

1 : en projet

2 : en cours de développement ou partiellement satisfait

3 : réalisé

4 : suivi et évalué selon des modalités adaptées à votre secteur d'activité (documents justificatifs, enquête, compte-rendu de réunions, audit, patient traceur etc.).

N/A : si le critère est non applicable. La non applicabilité doit être justifiée.

Étape 3 – Faire la synthèse de l'évaluation réalisée (cf. fiche synthèse de l'évaluation) et définir des objectifs d'amélioration.

Étape 4 – Décider ensemble des actions d'amélioration à mettre en œuvre et à suivre (cf. fiche action).

Fiche synthèse de l'évaluation

- Date :
- Liste des participants (noms, prénoms, fonctions) :
- Secteur d'activité :
- Résultats de l'analyse, points forts, points à améliorer :
- Objectifs d'amélioration :
- Conclusion et plan d'action :

Fiche action

Point-clé(s) concerné(s)/problèmes identifiés | Action mise en œuvre

- Objectif
- Description
- Par qui ?
- Quand ?
- Comment ?

Suivi

- Échéance de mise en œuvre
- Modalités de suivi et d'évaluation

Responsable du suivi

- Qui ?
- État d'avancement : non fait/prévu/en cours/réalisé/évalué
- Date :

Méthodologie d'élaboration

Administration de l'étude

Organisme promoteur

OA Orthorisq

56 rue Boissonade 75014 Paris

orthorisq@orthorisq.fr

Responsables de l'étude

Identification des personnes à contacter pour toutes questions relatives à l'étude :

- Eric BENFRECH
Ancien gestionnaire et expert Orthorisq
eric.benfrech@protonmail.com

Organisation de l'étude

Méthode de travail

Le projet a été validé après analyse des EIAS par le conseil d'administration d'Orthorisq, ainsi que le bureau du CNP-SOFCOT. Il a été décidé de créer des groupes multidisciplinaires de travail chargés d'analyser la situation et de proposer des situations de récupération. Une restitution a eu lieu lors des journées annuelles des adhérents d'Orthorisq en 2009, 2017, 2020 et 2021 (1-3, 5).

Le document final a été validé par le bureau d'Orthorisq, le conseil d'administration d'Orthorisq et le conseil d'administration du CNP-SOFCOT.

→ Modalités de gestion des conflits d'intérêts

Tous les participants au groupe de travail de la SSP ont réalisé une déclaration publique d'intérêts (DPI) sur le site DPI-SANTE (www.dpi.sante.gouv.fr). Après analyse par la HAS, il n'est pas apparu de conflit d'intérêts concernant le sujet traité.

- Stéphane MAUGER
Gestionnaire adjoint et expert Orthorisq
stephanemauger@protonmail.com

- France WELBY
Gestionnaire et expert Orthorisq
DrFWelby@protonmail.com

Organisme Associé

Conseil national professionnel et société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (CNP-SOFCOT)

56 rue Boissonade 75014 Paris

Les participants à l'étude

- Groupe de travail : M. Branfaux, F. Dellion, S. Mauger, P.E. Moreau, M. Zarka.
- Groupe de rédaction : E. Benfrech, S. Mauger, F. Welby.
- Groupe de relecture de la société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (CNP-SOFCOT) : S. Boisgard et P. Tracol.

Résultats des études

Analyse de la base REX

Depuis la création d'Orthorisq en 2008 et jusqu'à ce jour en 2021, 25 % de la totalité des déclarations, soit 7 500 EIAS sur les 29 600 EIAS déclarés par les Orthorisqueurs dans la base REX, concernent des difficultés en rapport avec un DMI ou un DMS utilisé pour guider l'implantation des DMI.

Dans les deux tiers des cas, ces DMI ou DMS ne sont pas disponibles (absents, non stériles, non fonctionnels...) au moment de l'intervention.

Dès 2009, Orthorisq a réalisé une première étude de la base REX (1) en colligeant 770 déclarations enregistrées en 2008. Ce travail montrait que dans 51 % des cas, le matériel chirurgical était déclaré non disponible en salle d'opération, que dans 29 % des cas, il était non stérile et enfin dans 16 % des cas non fonctionnel. Ces situations étaient découvertes dans 75 % des cas après le début de l'intervention (25 % des cas avant que le patient ne soit déjà endormi et incisé, permettant de réaliser alors un *No Go*, et 50 % après l'incision).

Sur la base de ces constatations, Orthorisq a introduit un concept inconnu en médecine, emprunté au monde de la sécurité aéronautique, le « *No Go* ». En novembre 2015, une table ronde a été organisée sur le sujet lors de la journée de formation annuelle d'Orthorisq (8), réunissant les experts Orthorisq qui avaient colligé les nombreux EIAS de *No Go*, des juristes (avocat et expert judiciaire auprès de la Cour de cassation) et surtout la présidente de l'association de patients le « LIEN ».

Orthorisq a aussi rapporté cette expérience devant l'Académie nationale de chirurgie à Paris en 2016 (9, 10) puis publié les résultats dans la revue de référence *Orthopaedics & Traumatology : Surgery & Research* (11).

Malgré ces recommandations, une nouvelle étude intitulée « DMI et dispositifs médicaux (DM), limiter les risques » présentée à la Sofcot en 2017 (2), retrouvait les mêmes résultats.

Sur une cohorte de 369 EIAS enregistrés entre le 8 mars et le 20 juillet 2015, les risques identifiés étaient les mêmes avec un défaut du matériel lié au circuit de demande et de commande, une mauvaise utilisation de la *check-list*, une mauvaise gestion des stocks, et l'absence de fiches de préparation des interventions.

En 2018, Orthorisq a été le promoteur de la SSP « *No Go* » (4) qui proposait notamment de mettre en place une *check-list* « matériel 48 heures avant toute intervention

programmée » pour réduire le nombre de *No Go* souvent (30 % des cas) en relation avec un problème de matériel.

Enfin, en 2020, une dernière étude sur la gestion des DMI a été réalisée avec 219 EIAS enregistrés entre le 26 décembre 2018 et le 20 mai 2020 qui ont été colligés et dont les résultats ont été présentés lors d'une web formation de février 2021 (3). Ceux-ci étaient encore une fois très décevants, car les problématiques restaient identiques aux deux précédentes études.

Ce travail montrait que, dans plus de 70 % des EIAS déclarés, le DMI était non disponible. Ces EIAS ont mené à un changement complet de technique opératoire dans 109 cas, à un arrêt de l'intervention (*No Go*) dans 28 cas et à 2 arrêts de procédures après incision du site opératoire. Dans 23 cas (soit 10,5 % des cas), l'intervention a été retardée. Dans 12 cas (soit 5,4 % des cas), une reprise avec réintervention a été nécessaire à distance.

Pendant 12 ans, malgré la communication des résultats de ces 3 études et en dépit des recommandations qui ont été émises après chaque présentation, la situation est restée identique.

Résultats des enquêtes

La première enquête d'Orthorisq auprès de ses adhérents sur la gestion des DMI³ (5) a confirmé la médiocrité des résultats concernant la gestion anticipée des DMI ou DMS, et une absence de réels progrès depuis les premières enquêtes réalisées en 2009. Environ 75 % des 1573 répondants (n = 1 200) ont déjà été confrontés à un DMI manquant, avec des conséquences variables allant du *No Go* (n = 93) à des arrêts de procédure (n = 11), en passant par des changements de matériel de nécessité (n = 229). Un tiers des répondants (n = 540) indiquent avoir mis en œuvre une *check-list* « matériel » et en tirer bénéfice, bien que très souvent la grande hétérogénéité des intervenants dans la programmation, les commandes et les livraisons reste un facteur de risque.

Cette enquête a également permis de mettre en évidence une forte informatisation (96 % n=1509) des blocs opératoires, avec cependant beaucoup de difficultés de gestion des interfaces entre les logiciels de consultation des chirurgiens et ceux des blocs. En effet, les DMI nécessaires à l'intervention ne sont pas précisés dans le logiciel dans près de 30 % des cas (n = 390) (5).

La seconde enquête⁴ auprès des adhérents d'Orthorisq (5) vient en prolongement de l'enquête sur la gestion des

3. Envoi du questionnaire en 2020 auprès de 1 800 adhérents ; taux de réponse de 87 %.

4. Envoi du questionnaire le 27 avril 2021 auprès de 1 800 adhérents ; taux de réponse de 74 %.

DMI de 2020 et de la publication de la SSP *No Go* publiée en 2018. Cette enquête s'intéresse aux éléments-clés que doit contenir une telle *check-list* et à ses modalités de réalisation. Les 1 327 répondants ont retenu cinq items phares à plus de 95 % : nom du chirurgien, identification précise du patient, libellé de l'intervention, date de l'intervention et côté opéré, auxquels sont ajoutées la traçabilité de livraison et la vérification du matériel.

Pour plus de 80 % des répondants (n = 1 109), cette *check-list* doit être réalisée au bloc opératoire, et être systématique pour toutes les interventions. Le délai proposé de 48 h est considéré comme correct pour environ 88 % des répondants (n = 1 173), mais le cas particulier des week-ends a également été souligné avec la nécessité, dans ce cas, de prévoir la réalisation de la *check-list* plus en amont (3 à 5 jours).

Pour près de 60 % des répondants (n = 700), la *check-list* doit être menée par des personnels référents du bloc opératoire [cadre, infirmière de bloc opératoire (IBODE) formée], mais 59 % des répondants (n = 779) indiquent que le chirurgien doit être partie prenante. Par ailleurs, 92 % des répondants (n = 1 215) souhaitent que le chirurgien soit informé du résultat de la *check-list*, qu'il soit positif ou non, le plus souvent sur un support informatique.

Enfin, pour 84 % des répondants (n = 1 109), cette *check-list* doit être adossée à la *check-list* « sécurité du patient au bloc opératoire », dont elle peut constituer un temps « zéro » pré chirurgical et être tracée dans le dossier du patient à des fins médico-légales.

Description de la situation à risques

Contexte de la situation à risques

Il s'agit de toutes les situations au bloc opératoire qui nécessitent l'utilisation d'un DMI ou d'un DMS, et où celui-ci n'est pas disponible. Cela peut se produire en chirurgie programmée, mais également en chirurgie d'urgence et traumatologie. Cette situation peut exister aussi bien lors d'une prise en charge ambulatoire que traditionnelle. Les déclarations ont été analysées selon la grille ALARM.

Caractéristiques des patients

Tous les patients nécessitant l'implantation d'un DMI ou l'utilisation d'un DMS peuvent être concernés quels que soient leur âge, leur situation, leur sexe et leur(s) pathologie(s) associée(s).

Types de prise en charge

Les chirurgiens orthopédistes et traumatologues privés et publics, les chirurgiens pédiatres à orientation orthopédique mais aussi les chirurgiens plasticiens et les neurochirurgiens sont concernés par cette situation à risques.

Connaissances antérieures sur ce risque

Les causes de la situation à risques sont multiples :

- la chute de matériel au moment de l'utilisation ;
- un matériel non commandé ;
- une erreur de commande (côté par exemple) ;
- une mauvaise préparation d'une réintervention ;
- une inadaptation entre la programmation et la disponibilité du matériel ;
- un défaut d'information sur la non-disponibilité d'un dispositif médical ;

- une erreur de distribution d'un dispositif médical ;
- un matériel non stérile : instruments mouillés ;
- un matériel non stérile : perforation d'emballage ;
- un matériel non stérile : incidents de containers ;
- une panne de matériel vidéo ;
- une panne de moteur ;
- un non-remplacement d'instruments usés ;
- un matériel inadapté : incompatibilité de tête de tournevis ;
- un matériel inadapté : mauvais ancillaire.

Les conséquences, de gravité progressive, sont les suivantes :

- une anesthésie inutile ;
- un *No Go* (avant l'incision) ;
- un retard de l'intervention ;
- une prolongation de l'intervention ;
- un geste chirurgical incomplet ;
- un arrêt de procédure chirurgicale (après l'incision) ;
- une reprise chirurgicale à distance.

À l'issue de l'étude de 2009, Orthorisq avait émis 5 recommandations :

- développer des conventions de prêts inter-établissements ;
- respecter les délais de commande aux laboratoires ;
- disposer du matériel implantable en double ;
- disposer de procédures de vérification de la conformité des implants ;
- disposer d'ancillaires universels d'ablation du matériel.

Après l'étude de 2017, les plans d'action proposés étaient de :

- bannir les commandes manuscrites au profit de commandes informatiques ;
- utiliser un support unique, avoir un système de partage d'informations entre les différents intervenants du circuit des DMI et DMS (pharmaciens, encadrement du bloc, stérilisation et chirurgiens) ;
- obtenir des fabricants une livraison du matériel en prêt au moins 48 heures avant l'intervention ;
- mettre en place un listing, un référentiel des DMI en dépôts avec un stock en cours, et une alarme si un implant est manquant ou périmé ;
- préparer les interventions au bloc au moins la veille avec la rédaction et la mise à jour de fiches de préparation de matériel, une traçabilité et une alerte si le matériel est manquant ;
- réaliser les temps 1 et 2 de la *check-list* « sécurité du patient au bloc opératoire » (dans plus de 80 % des scénarios, l'accident était évitable à ce stade mais il s'agissait véritablement de la dernière barrière) ;
- sectoriser des infirmières (IDE) avec formations aux matériels et mettre en place une IDE référente en DMI par spécialité (gestion des périmés).

Les autres plans d'action insistaient sur :

- les emballages de matériel pour lesquels une plastification était conseillée, afin de réduire les risques de perforation des emballages papier ;
- disposer d'un deuxième jeu d'implants et d'instruments ;
- avoir des DMI en emballage individuel ;
- avoir une parfaite traçabilité.

Les barrières de prévention :

- la redondance du matériel ;
- le respect d'un délai de commande suffisant ;
- la formalisation des procédures de commande et de stockage ;
- la gestion informatisée des DMI périmés ;
- la formalisation d'accords de prêts de matériel entre établissements voisins ;
- les procédures d'information (email et SMS) des acteurs sur la disponibilité du dispositif médical (avec utilisation d'un système informatisé commun entre le bloc et la pharmacie) ;
- la vérification de la disponibilité du matériel en amont avec rédaction de fiche de préparation pour chaque intervention ;
- la *check-list* matériel 48 heures avant l'intervention ;
- disposer d'une instrumentation d'ablation universelle.

Les conséquences sont souvent graves avec l'obligation de reporter l'intervention alors que l'anesthésie a déjà été réalisée dans la moitié des cas (« No Go ») (9-12) ou pire encore, d'interrompre une intervention alors que l'incision du site opératoire a déjà été réalisée (arrêt de procédure).

Les barrières d'atténuation :

Le No Go est devenu une barrière permettant d'atténuer les conséquences de ces accidents, en stoppant l'intervention avant l'incision, soit avant l'anesthésie (temps 1 de la *check-list* « sécurité du patient au bloc opératoire »), soit après l'anesthésie (temps 2 ou time out de la *check-list* « sécurité du patient au bloc opératoire »).

Cette décision évite au patient des complications potentiellement graves liées au changement inopiné de la technique opératoire prévue ou encore à l'utilisation d'un DMI non maîtrisé par l'opérateur. Le No Go a d'ailleurs été qualifié dans la SSP correspondante (4) de procédure de qualité pour améliorer la sécurité des patients.

Scénario de survenue de la situation à risques

L'événement peut se produire en chirurgie programmée ou en urgence, le chirurgien s'aperçoit que le DMI ou le DMS nécessaire n'est pas disponible (absent, non stérile, non fonctionnel...) au moment de l'intervention.

Il arrive même que l'opérateur doive interrompre une intervention alors que l'incision du site opératoire a déjà été réalisée (arrêt de procédure), mettant alors le chirurgien dans une situation très difficile. En effet, celui-ci doit choisir entre stopper une intervention sans pouvoir la terminer et refermer un patient pour le reprendre à distance avec le matériel adéquat, ou encore changer la technique opératoire initialement prévue, voire changer le type d'implants programmés.

D'autres chirurgiens ont pu s'en sortir en prolongeant l'intervention pour attendre un implant venu d'un autre établissement ou pour stériliser un ancillaire qui ne l'était pas. Cette attente a parfois duré plusieurs heures. Les plus chanceux disposaient de matériel en double exemplaire disponible.

Évaluation du risque

La fréquence : sur une échelle de 1 à 5, la fréquence de survenue de ce type d'incident peut être évaluée à deux.

La gravité : celle-ci peut s'échelonner de deux en cas d'anesthésie inutile, à quatre en cas de réintervention.

Description de la solution retenue

Objectifs

L'utilisation de la *check-list* « matériel 48 heures avant toute intervention chirurgicale programmée » devrait éviter la non-disponibilité d'un DMI ou d'un DMS lorsque l'intervention est programmée.

Elle devrait diminuer la fréquence de ces incidents, mais un risque résiduel persistera car cette solution ne pourra pas régler le problème de la traumatologie réalisée en urgence.

La gravité sera réduite au minimum, car des solutions alternatives auront été mises en place avec anticipation.

Type de solution envisagée

L'analyse des déclarations d'EIAS montre que la mise en place de cette *check-list* sera une barrière clef pour améliorer la sécurité des patients. Mais il faudra aussi pouvoir disposer d'un circuit de gestion des DMI et DMS très performant avec l'utilisation des outils modernes informatiques et numériques partagés entre les différents intervenants.

Ces dispositifs existent déjà dans le commerce et certaines sociétés ont maintenant acquis une solide expérience avec plus d'une dizaine d'établissements équipés.

Par ailleurs, cette solution impose la préparation 48 heures avant toute intervention chirurgicale programmée d'une fiche d'intervention. Cette fiche devra être réalisée par une IBODE (formée au matériel en orthopédie et informée des différents planning opératoires).

Elle devra comporter un certain nombre d'éléments clefs :

- nom et prénom patient/e ;
- nom opérateur ;
- date et heure intervention ;
- libellé intervention ;
- latéralité ;
- nom du matériel et du laboratoire ;
- prêt intervention ou dépôt permanent ;
- assistance technique du laboratoire avec son nom et ses coordonnées (téléphone/mail) ;
- validation de la réception du matériel ;
- conformité du matériel réceptionné ;
- statut du matériel dans l'établissement : stérilisation, localisation dans le bloc.

Cette fiche devra se conclure par une décision de l'IBODE qui :

- pourra valider sans réserve l'intervention programmée et notifier cette validation (par SMS, par email, ou support informatique partagé) aux différents intervenants, (chirurgien référent, cadre du bloc, pharmacie, IBODE qui sera présente en salle d'opération, anesthésiste en charge...) ;
- pourra prévenir les intervenants que le matériel est incomplet avec la nécessité de réaliser une action de correction au niveau du laboratoire et une réévaluation 24 heures plus tard ;
- pourra demander un report de l'intervention car le matériel n'est pas disponible dans les délais prévus.

Précaution lors de la mise en œuvre de la solution

Cette *check-list* est une anticipation de la *check-list* « sécurité du patient au bloc opératoire », elle est complémentaire, sa mise en œuvre doit faire l'objet d'une large concertation au sein des services concernés : la pharmacie, le bloc opératoire et les différents acteurs qui doivent se coordonner pour améliorer la sécurité des patients.

En cas de survenue d'évènement indésirable grave (EIG), la réglementation impose une déclaration auprès des autorités compétentes

Validation de la solution et suivi dans le temps

Modalités de validation

La solution retenue a été validée par le conseil d'administration d'Orthorisq et du CNP-SOFCOT. La diffusion de l'information sera assurée par Orthorisq sous la forme d'une newsletter, d'une présentation en congrès et par la mise en ligne de la SSP sur le site de la HAS après validation par le Collège. Elle sera également assurée par les organismes associés à sa rédaction (canaux d'information du CNP-SOFCOT : mailing, newsletter, BOF...).

Évaluation de la méthodologie

La qualité méthodologique de la SSP a été évaluée par **4 évaluateurs, représentants des organismes agréés** de chirurgie urologique (Association française d'urologie, AFU), de chirurgie viscérale et digestive (Fédération de chirurgie viscérale et digestive, FCVD), d'ORL et de chirurgie cervico-faciale (ORL développement professionnel continu, ORL-DPC) et de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (Société française de chirurgie thoracique et cardiovasculaire, SFCTCV) à l'aide d'une grille HAS d'évaluation des SSP⁵. Les critères non satisfaits ont été soumis à Orthorisq, qui a complété les informations manquantes.

Modalités de suivi dans le temps

Cette SSP sera intégrée au programme annuel d'accréditation des médecins de la spécialité afin qu'elle soit mise en œuvre par les adhérents. Une solution « situation à risque spécifique » sera créée pour assurer le suivi et l'efficacité de la mesure.

Une évaluation de pratiques sur l'utilisation de la SSP sera réalisée 18 mois après sa mise en œuvre. Celle-ci pourrait prendre la forme d'une enquête menée par Orthorisq auprès des médecins accrédités, en termes de satisfaction (lisibilité, disponibilité de la SSP, quelles améliorations...), de connaissances (la *check-list* « matériel 48 heures avant toute intervention programmée » est-elle connue des orthopédistes ? est-elle mise en place ?), de pratiques (améliorations réalisées, le nombre de *No Go* a-t-il été réduit ?), et de résultats.

La SSP pourra être révisée en fonction des résultats obtenus et des difficultés rencontrées lors de sa mise en application.

5. www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-01/page_web_grille_evaluation_ssp_type_2.pdf.

Bibliographie

1. Orthorisq, Conso C, Boisrenoult P, Tracol P, Baudet B, Benfrech E, et al. Evènements porteurs de risque (EPR) liés au matériel en chirurgie orthopédique. Analyse de 770 déclarations. Journée Orthorisq. 2010. Paris: Orthorisq; 2011.
2. Orthorisq. DMI et DMS : limiter les risques. Paris: Orthorisq; 2017.
3. Orthorisq. Table ronde DMI. Analyse des EIAs. Paris: Orthorisq; 2020.
4. Haute Autorité de Santé. *No Go au bloc opératoire*. Comment renforcer les barrières de sécurité ? Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
www.has-sante.fr/jcms/c_2885685/fr/points-cles-et-solutions-no-go-au-bloc-operatoire
5. Orthorisq, Mauger S, Benfrech E, Welby F. La *check-list* « matériel » une obligation réglementaire ? Paris: Orthorisq; 2021.
www.orthorisq.fr/sites/www.orthorisq.fr/files/medias/files/2021-12/3_la_check_list_materiel.pdf
6. Haute Autorité de Santé, Collège français des anesthésistes-réanimateurs, Fédération de chirurgie viscérale et digestive, Société française d'anesthésie et de réanimation. *Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens*. Mieux travailler en équipe. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.
www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/points_cles_et_solutions_-_cooperation_entre_anesthesistes-reeanimateurs_et_chirurgiens.pdf
7. Haute Autorité de Santé. *Check-list* « sécurité du patient au bloc opératoire ». Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
www.has-sante.fr/jcms/c_2607929/fr/check-list-securite-du-patient-au-bloc-operatoire-et-son-mode-d-emploi-version-2018
8. Orthorisq, Benfrech E, Lecoq C, Coudane H, Galpérine M, Rambaud C. Table ronde « No Go ». Journée de formation Orthorisq novembre 2015. Paris: Orthorisq; 2015.
9. Benfrech E, Lecoq C, Zabee L, Tracol PH, Coudane H, ORTHORISQ. Le « No Go » en chirurgie orthopédique e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie 2016;15(1):65-9.
[dx.doi.org/10.14607/emem.2016.1.065](https://doi.org/10.14607/emem.2016.1.065)
10. Coudane H, Danan JL, Mangin M, Seivert V, Py B, Leonhard J. Les aspects médico-légaux du « No Go » en chirurgie orthopédique. e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie 2016;15(1):70-2.
[dx.doi.org/10.14607/emem.2016.1.065](https://doi.org/10.14607/emem.2016.1.065)
11. Coudane H, Benfrech E, Lecoq C, Zabee L, Tracol P, Danan JL, et al. Le « NoGo » : un nouvel événement indésirable en chirurgie orthopédique : analyse des causes et des conséquences médico-légales. *Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique* 2018;104(4):365-9.
[dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.rcot.2018.04.007](https://doi.org/10.1016/j.rcot.2018.04.007)
12. Orthorisq, Tracol P, Benfrech E. Table ronde Ré-interventions difficiles. Journée de formation Orthorisq novembre 2014. Paris: Orthorisq; 2014.

Les SSP produites par les organismes agréés et publiées par la HAS sont élaborées selon les [procédures et règles méthodologiques de la HAS](#). Cette SSP satisfait aux critères de la grille d'évaluation de la qualité d'élaboration des SSP de type 2.

Promoteurs de la solution pour la sécurité du patient relative à la mise en place de la *check-list* « matériel 48 heures avant une intervention chirurgicale programmée »

Promoteur



ORTHORISQ

Organismes associés



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

