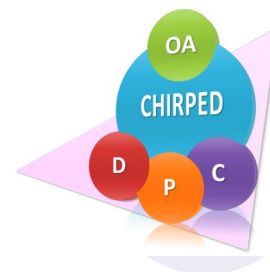


PRECONISATION OA CHIRPED



**Matériel (cœlioscopie / endoscopie / orthopédie)
indisponible ou défectueux per opératoire
en chirurgie de l'enfant.**

Septembre 2014

Sommaire :

- **Contexte** p.1
- **Situation à
Risque** p.2
- **Analyse des
EPR** p.2
- **Enseignement**
p. 3 et p.4
- **Bibliographie**
p.5

Contexte

La constatation de l'absence ou de la défectuosité d'un instrument spécifique, d'un implant, d'un outil, d'un appareillage, adapté à l'âge de l'enfant opéré, ou de tout DM indispensable à la réalisation de l'intervention prévue fait prendre un risque subi inacceptable pour le jeune patient, pour l'intervenant chirurgical et/ou anesthésiste et pour l'équipe qui assure sa prise en charge au bloc opératoire.

L'intervention contrariée peut être modifiée dans la planification opératoire, dans le temps opératoire, dans ses modalités d'exécution, voire induire une anesthésie inutile, une ré intervention ou un deuxième temps opératoire, un transfert vers un autre établissement de santé.

L'hospitalisation des enfants dans des structures non exclusivement pédiatriques doit s'accompagner d'une réflexion sur les installations, les aménagements, les organisations et le travail en équipe, le système d'information et sur l'utilisation de dispositifs médicaux en qualité et en quantité, adaptés à l'enfant.

10% des déclarations d'Événement Porteur de Risque déclarés en chirurgie infantile entre 2009 et 2013 dans la cadre de l'accréditation médicale des chirurgiens pédiatres concernaient cette situation à risques.

Il s'agit de l'indisponibilité ou de la défectuosité constatée en per opératoire de matériel spécifique pour la réalisation d'interventions endoscopiques abdominales ou urologiques, nécessitant des optiques, trocars ou pinces de petit calibre, d'une grande fragilité et d'usage restreint, mais aussi d'interventions orthopédiques nécessitant des instruments ancillaires particuliers, souvent en prêt. Ce matériel est peu substituable et souvent en exemplaire unique dans l'établissement.

MOTS - CLES

Enfant

Chirurgie

Matériel

Check—List

Stérilisation

Défaillance

Déprogrammation

Situation à risque du référentiel (SAR)

Causes

- ◆ Structure inadaptée à la chirurgie pédiatrique
- ◆ Défaut de commande ou d'approvisionnement
- ◆ Défaut de stérilisation
- ◆ Défaut de stockage
- ◆ Défaut de vérification pré-anesthésique
- ◆ Défectuosité instruments ou DM constatée en per opératoire

Barrières

- ◆ Prise en compte des spécificités pédiatriques dans les installations (mobilier et DM)
- ◆ Procédures de commandes et d'approvisionnements
- ◆ Protocoles de stérilisation
- ◆ Vérification du matériel et des DM avant induction anesthésique
- ◆ Check list du bloc opératoire
- ◆ Procédures dégradées pour les DM unitaires (autres que doublonnage)

Conséquences

- ◆ Mortalité/morbidité induite par l'usage de matériel non adapté à l'enfant
- ◆ Report d'intervention
- ◆ Report d'intervention après induction anesthésique (anesthésie inutile)
- ◆ Modification de l'acte prévu
- ◆ Nécessité d'un deuxième temps opératoire
- ◆ Prolongation du temps opératoire et anesthésique
- ◆ Conversion d'une chirurgie endoscopique en chirurgie conventionnelle
- ◆ Prolongation de l'hospitalisation
- ◆ Transfert dans un autre établissement (pédiatrique)

« les périodes

vulnérables (nuit,

Week– end..) sont

à risque accru

d'Evènements

Indésirables »

Analyse des EPR

Les EPR analysés :

- ◆ N'ont pas montré de différence entre les établissements disposant de service de stérilisation interne, externalisé à proximité ou en sous-traitance à une société privée.
- ◆ Ont montré la survenue essentielle lors de périodes vulnérables : nuit, Week-ends, Week-ends prolongés, lundi matins. Si le principe du flux continu est satisfaisant pendant la semaine ouvrée, ces EPR illustrent la rupture de ce flux lors des périodes vulnérables.

Les situations rencontrées :

- ◆ Matériel très spécifique (modèle unique en général) indisponible : plateau opératoire non stérilisé ou non stérile, plateau opératoire incomplet (pièce égarée ou mal rangée ou défectueuse non remplacée), pièces défectueuses ou abimées (exemple : résecteur de valves de l'urètre postérieur cassé, tournevis usé pour vis à épiphysio-lyse).
- ◆ Matériel non spécifique indisponible : plateau opératoire non stérilisé ou non stérile ou en nombre insuffisant (périodes vulnérables) ou incomplètes (exemple : plateaux ou compositions opératoires et optiques en coelioscopie pédiatrique « standard », tables à bras).
- ◆ Incidents ou dysfonctionnements de matériel (exemple : brûlure du 3° degré par bistouri électrique ; ces situations ne sont pas traitées ici)
- ◆ Consommables non disponibles (exemple : cystocath pédiatrique périmé non remplacé).

Enseignement

Atténuation et récupération

PRECONISATION
OA CHIRPED

- ◆ L'externalisation des services de stérilisation tout en respectant l'application des bonnes pratiques dans ce domaine rend **difficile la mise en place de mesures d'atténuation et/ou récupération immédiates**. Les mesures d'atténuation s'accompagnent de prolongations des durées d'anesthésie, de conversion en chirurgie conventionnelle, de modification de la technique prévue initialement ou de reports d'intervention.
- ◆ L'application de la **check list du bloc opératoire** peut permettre d'identifier l'**indisponibilité** du matériel et requiert des solutions organisationnelles et environnementales en amont. Mais elle est inefficace pour la défectuosité constatée en per- opératoire en raison de l'**interdiction formelle d'ouvrir** les plateaux opératoires ou compositions opératoires (même stérilement) pour procéder à la vérification du matériel avant l'induction anesthésique
- ◆ Qu'il s'agisse de matériel spécifique ou non, le groupe de travail rappelle que la **poursuite** d'une intervention telle qu'elle est prévue, en situation de matériel défectueux ou indisponible à même de permettre sa réalisation, doit faire l'objet d'une **réévaluation de la balance bénéfices risques**.
- ◆ **La poursuite obstinée d'une intervention en situation défavorable doit être abandonnée et faire préférer des solutions de repli à type de réveil et reprogrammation (avec une solution d'attente) ou la conversion d'une chirurgie endoscopique ou laparoscopique vers une chirurgie dite conventionnelle.**

Pas d'obstination

en situation

défavorable !

Préférer le repli ou

l'abandon ...

Prévention

Bonnes pratiques de stérilisation

- ◆ C'est au cours des opérations de stérilisation plus précisément au moment de la reconstitution des plateaux opératoires ou sets d'instrumentation que le matériel doit être vérifié. Les limites de la vérification du bon fonctionnement des instruments sont définies par la déclaration et l'identification préalable des dispositifs défectueux ainsi que par les moyens de contrôles mis à disposition des unités de stérilisation (ex : batteries de moteur, loupes et luxmètres pour optiques et câbles LF, contrôleur d'intégrité des gaines de coelioscopie...) Chaque dispositif déclaré défectueux lors de son utilisation au bloc opératoire doit être correctement identifié et repérable, et doit être signalé par écrit au service de stérilisation pour son contrôle, son remplacement ou son retrait.
- ◆ Inversement, lors d'une détérioration, d'une absence ou d'un dysfonctionnement constaté au moment de la reconstitution en stérilisation le fait doit être signalé pour écarter le plateau opératoire (étiquette de non-conformité apposée sur la boîte d'instrumentation), le temps de remplacer le dispositif disponible ou pour approvisionner la stérilisation en vue d'un remplacement ultérieur. Il doit exister une procédure de gestion des dysfonctionnements au moment de la reconstitution en stérilisation liés au DM ou à défaut (à l'origine) ou une défaillance (en cours de vérification du bon fonctionnement). **Cette procédure doit inclure la transmission de l'information aux opérateurs**. Cela relève des bonnes pratiques de Stérilisation (CF. Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables—18 octobre 2005—norme AFNOR FD S98-135) et des BPPH.
- ◆ Enfin le groupe de travail rappelle les nombreux textes réglementant le fonctionnement des unités de stérilisation (elles dépendent le plus souvent des pharmacies à usage intérieur PUI) car c'est une activité de la pharmacie soumise à autorisation de l'ARS, en particulier les démarches d'assurance qualité.

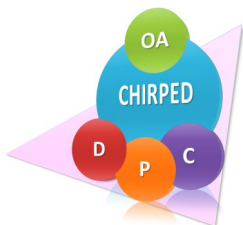
Enseignement (suite)

- ◆ La certification ISO 13485 est une démarche qu'il conviendrait d'encourager dans les établissements où se déroule de la chirurgie de l'enfant, et tout particulièrement dans les CHU qui assurent une mission de recours ou les centres de référence pour les pathologies rares.
- ◆ Le groupe de travail recommande la mise en place d'une organisation basée sur les fiches « Packs Opératoires Programmés » (POP) préconisées par l'Association Française de Stérilisation dans les stérilisations internes.

Matériel très spécifique

- ◆ Gestion du matériel : nettoyage, démontage, remontage, reconditionnement des plateaux ou compositions opératoires confié à du personnel référent et formé. **La présence d'un IBODE référent a la préférence du groupe de travail** mais cette solution nécessiterait un détachement au service de stérilisation pharmacie. Cet IBODE peut être au bloc et répondre à toute question ou problème.
- ◆ Tenue du livret de l'instrumentation qui détaille la composition de chaque plateau ou composition opératoire avec photos à l'appui et la procédure de reconstitution et validation des plateaux ou compositions opératoires (avec le cas échéant identification des instruments et reconnaissance informatisée) ainsi que la procédure de gestion des non conformités quelle que soit l'organisation des stérilisations. Le groupe de travail recommande la technique qui consiste à **valider ligne par ligne la composition pour en déduire les non conformités** préférable à la validation globale de la composition du plateau ou de la composition opératoire
- ◆ Remplacement ou mise à disposition rapide et **à l'identique** du matériel défectueux **avec avis médical**.
- ◆ **Identification particulière des boîtes de matériel spécifique, rare, en exemplaire unique** (pastille rouge par exemple).
- ◆ Constitution d'une **liste « positive » des DM** qui doivent bénéficier d'une **stérilisation en urgence** et constitution d'une convention de prêt avec des établissements proches des DM utilisés en chirurgie pédiatrique.
- ◆ Acquisition par **achat de certains instruments usuels spécifiques et d'usage fréquent**, particulièrement en orthopédie pédiatrique, disponibles habituellement en mode de prêt d'ancillaires par les sociétés (dépôts ou mise à disposition de tournevis, vis orthopédiques, moteurs).
- ◆ Doublonnage de ces types d'instruments.
- ◆ **Préparation à J – 4** du matériel des interventions programmées les **lundis matin**. Éviter les restérilisations le WE
- ◆ Vérification régulière et organisée des dates de péremptions des DM stériles par la mise en place d'une procédure de gestion des périssables.
- ◆ Actions de formation-sensibilisation du personnel de stérilisation à la manipulation de ce matériel.

*Les stérilisations
sont soumises à
des règles de
bonnes
pratiques
strictes ...*



OA CHIRPED

Bd Béraanger
Hôpital Gatién de
Clocheville
37044 Tours Cédex

Regine.leculee@
cccqa.asso.fr
catherine.leroiuzic-
dartoy@chu-brest.fr

Bibliographie

Référentiel de pharmacie hospitalière version 2010 de la Société Française de Pharmacie Clinique en partenariat avec la HAS ; Chapitre 6 - Préparation et contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux

<http://www.sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/20-referentiel-de-pharmacie-hospitaliere-sfpc-v2010/0.html>

Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables – 18 octobre 2005 – Fascicule de documentation AFNOR FD S98-135)

Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière : ligne directrice n°1 (Arrêté du 22 Juin 2001 du CSP)

Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation Association Française de Stérilisation AFS; 2005/03; 1-52

Groupe de Travail

Groupe de Travail

Dr Jamil AHMIS, Centre Hospitalier Intercommunal Créteil
Pr Georges AUDRY, CHU Trousseau
Dr Quentin BALLOUHEY, CHU Limoges
Pr Fariz BAWAB, CHU Besançon
Dr Marie BEY, CH Saint Briec
Dr Olivier CHAMOND, clinique Marcel Sembat, Boulogne-Billancourt
Dr Alaa CHEIKHELARD, CHU Necker Enfants Malades
Dr Célia CRETOLLE, CHU Necker Enfants Malades
Dr Michel COQUET, expert OA A CNCE/OA CHIRPED, Hôpital Saint Joseph, Marseille
Dr Jean Luc DELUCA, CH Avignon
Pr Laurent FOURCADE, CHU Limoges
Pr Joël LECHEVALLIER, CHU Rouen
Dr Marie MAILLET DECLERCK, Hôpital Saint Joseph, Marseille
Dr Aline RANKE CHRETIEN, CHU Nancy
Dr Antonio RINALDI, Hôpital Saint Joseph, Marseille
Dr Alain WAKIM, expert OA A CNCE/OA CHIRPED, Hôpital Américain, Paris
Monsieur Philippe CHEVALIER, Mission Sécurité des Patients, HAS

Relecture par des experts de la spécialité en Chirurgie infantile et Pharmacie (SFP, AFS).

Experts en chirurgie infantile :

Professeur Jean Michel GUYS, expert OA A CNCE/OA CHIRPED, CHU La Timone, Marseille

Expert de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)

Madame Edith DUFAY, membre de la commission de certification de la HAS, Membre de la SFPC, Pharmacien au CH de Lunéville.

Expert de l'Association Française de Stérilisation (AFS)

Monsieur Christophe LAMBERT, Président de l'AFS, Pharmacien au CH de Chambéry.

RETROUVEZ
NOUS SUR LE
WEB
OACHIRPED.COM

Approuvé par le
Conseil National pour
la Chirurgie de l'enfant
le 16 décembre 2014

