



Atelier de l'Association Française de Stérilisation

Analyse des Pratiques Professionnelles

Brigitte FAORO, pharmacien PH, CHRU Montpellier
Christophe LAMBERT, pharmacien PH, CH Chambéry

Evènement n°1

Dans la soirée du 13 au 14/06, entre 15h00 et 4h00, absence de traçabilité et de validation des cycles de lavage pour le laveur n°3. Tout le matériel concerné est rappelé afin d'être retraité, occasionnant une perte de temps pour la stérilisation et un retard de mise à disposition pour les blocs et les unités de soins.

Déroulement de l'évènement

Avant : *Jeudi 13 juin*

- ❑ 15h00 : La carte NETCOM du laveur n°3 est déconnectée sans que les agents en sortie laveur et les adjoints d'encadrement ne s'en aperçoivent. La traçabilité du bon déroulement du processus de nettoyage n'est plus enregistrée.

Déroulement de l'évènement (2)

Pendant : *Vendredi 14 juin*

- ❑ 4h00 : L'adjoint d'encadrement en reprenant la chronologie des cycles s'aperçoit qu'il manque la traçabilité papier et informatique du laveur.
- ❑ 4h30 : le matériel traité dans les laveurs n° 3 et n°4 est immédiatement mis en quarantaine (pas de traçabilité du contenu)
- ❑ Les techniciens sont contactés en urgence afin de résoudre le problème. Par mesure de précaution, le matériel lavé dans les laveurs est rappelé pour être retraité (matériel stérile)

Analyse des causes

Facteurs techniques :

- ❑ Déconnexion de la carte Netcom reliant les informations du laveur au logiciel
 - ❑ Il n'existe pas d'alerte sur le laveur permettant d'interrompre le processus en cas de déconnexion de la carte Netcom.
 - ❑ Il existe sur l'écran de surveillance un indicateur visuel (vert ou rouge) permettant de connaître l'état de connexion du LD à la supervision. Cet écran n'est pas utilisé.

Analyse des causes

Organisation :

- ❑ Les agents en sortie laveur sortent et valident les cycles, selon un protocole et une fiche technique, mais les charges validées ne sont pas identifiées
- ❑ Plusieurs personnes, autres que les agents en poste en sortie laveur, peuvent sortir et valider les cycles.
- ❑ L'adjoint d'encadrement récupère les cycles, les valide et les archive.

Analyse des causes

Facteurs humains:

- ❑ La personne ayant sorti l'embase n'a pas validé les cycles
- ❑ Cette personne ne s'est pas assurée de la traçabilité à cette étape du processus.
- ❑ L'adjoint d'encadrement ne s'est pas aperçu qu'il n'y avait pas de cycle pour le laveur 3 avant 4h00 du matin
- ❑ L'adjoint d'encadrement décide une mise en quarantaine puis le retraitement du matériel par crainte d'une erreur.

***Votre analyse
vos solutions ...***

Mesures correctives

- ❑ Mise en place d'une alerte lorsque le laveur n'est pas connecté : activer le paramétrage « dispswitche Netcom »
- ❑ Modification de la procédure : vérification par les agents à chaque cycle sur l'écran de la connexion des laveurs
- ❑ Identification des charges validées (l'édition papier est déposée sur la charge validée)
- ❑ Information sur l'organisation du travail : rappel de la procédure aux agents (responsabilité)
- ❑ Information des adjoints d'encadrement : validation des cycles
- ❑ Organisation du mode dégradé si la carte Netcom ne peut être reconnectée

Evènement n°2

Le 28/06/2013, au bloc URO-DIGESTIF, alors que l'enfant est déjà en phase d'induction en salle d'opération, l'IBODE réalise en préparant le matériel nécessaire à l'intervention pratiquée sous robot , que l'optique spécifique n'est pas disponible.

Cette optique a été prêtée la veille au bloc ORL puis retournée à la stérilisation pour traitement Stérilisation Basse température (SBT).

L'enfant, toujours sédaté, est transporté en salle de réveil et les professionnels concernés se voient contraints d'attendre la résolution du problème.

Déroulement de l'évènement

Avant : 27 juin 2013

- ❑ 15h00 : prêt de l'optique robot appartenant au bloc Uro-digestif au bloc ORL
- ❑ 15h30 : utilisation de l'optique par le bloc ORL
- ❑ 17h00 : fin de l'intervention et transport du matériel prédésinfecté vers la stérilisation
- ❑ 17h00 : réception de l'optique et de la fiche de demande de retraitement spécifique SBT en stérilisation
- ❑ 17h30 : lavage manuel de l'optique et dépose du matériel propre dans la pièce dédiée

Déroulement de l'évènement (2)

Pendant : 28 juin 2013

- ❑ 7h15 : l'enfant entre en salle Robot au bloc Uro-digestif. L'induction anesthésique est réalisée.
- ❑ 7h30 : l'ibode prépare sa table d'instrumentation et découvre l'absence de l'optique Robot. La circulante contacte par téléphone la stérilisation. L'optique ne pourra être disponible que dans 1h30.
- ❑ 7h45 : l'enfant toujours sédaté est emmené en salle de réveil
- ❑ 8h00 : le service de pédiatrie est informé du report d'intervention. Information des parents.

Déroulement de l'évènement (3)

Pendant : 28 juin 2013

- ❑ 9h45 : la stérilisation informe le bloc uro-digestif que l'optique stérile est disponible. Acheminement en urgence de l'optique par un agent de la stérilisation.
- ❑ 9h55 : l'enfant entre à nouveau en salle d'intervention
- ❑ 10h00 : réalisation de l'intervention assistée par robot

***Votre analyse
vos solutions ...***

Analyse des causes

Organisation :

- ❑ Planification de l'utilisation du robot sans prise en compte des besoins matériel spécifiques (bloc Uro-digestif)
- ❑ Prêt inter-service mal organisé : programmation future ? délai de restitution ?
- ❑ Retour en stérilisation de l'optique sans notion d'urgence : absence de notion d'urgence sur la fiche de liaison.
- ❑ Ibode : préparation et vérification tardive de la disponibilité du matériel / induction.
- ❑ Circuit des navettes à horaires fixes : circuit des urgences défini ?

Analyse des causes

Matériel :

- ❑ 1 seule optique partagée entre le bloc ORL et le bloc Uro-digestif

Environnement de travail:

- ❑ Local de prédésinfection isolé : ne permet pas une communication orale (urgence, difficulté ...)
- ❑ Stérilisation : éloignée des blocs nécessitant des navettes
- ❑ Stérilisation : pièce de reconstitution et stérilisation SBT est distincte de la reconstitution pour stérilisation vapeur d'eau

Analyse des causes

Procédure :

- Existence d'une procédure de prêt inter-services ?
- Existence d'une procédure d'acheminement et prise en charge en urgence ?

Facteurs humains:

- Absence de communication orale :
 - bloc ORL vers stérilisation
 - Agent de lavage vers agent de recomposition
- Personnel en effectif réduit de nuit
- Personnel débutant

Mesures correctives

Procédure d'acheminement et de prise en charge en urgence:

- Transport rapide vers la stérilisation
- Révision de la fiche SBT avec item **URGENT** plus voyant
- Communication orale avec les référents de production

Communication en stérilisation:

- Création d'un cahier de transmission jour/nuit
- Traitement systématique de l'optique Robot en urgence

Mesures correctives

En stérilisation :

- Traitement systématique en Urgence de l'optique DaVinci
- Impression tous les soirs du programme des 10 blocs

Evènement n°3

Le 8/01/2014 une stérilisation tubaire par voie naturelle avec pose d'implants intra-utérin est programmée chez une patiente de 40 ans dans le service de gynécologie actes externes.

Au cours de l'intervention, le gynécologue utilise un hystéroscope de Bettocchi pour la mise en place de l'implant intra-utérin.

Lors de l'introduction du cathéter d'implantation dans le canal opérateur de l'hystéroscope, le gynécologue découvre que celui est occupé par un corps étranger.

L' extraction du corps étranger révèle la présence d'un dispositif intra-utérin non implanté

Description du matériel



Fig. 1 : Implant intra-utérin



Fig. 3 : Dispositif d'implantation



Fig. 2 : Hystéroscope de Bettocchi avec canal opérateur de 5F (1,67 mm)

Description de la technique

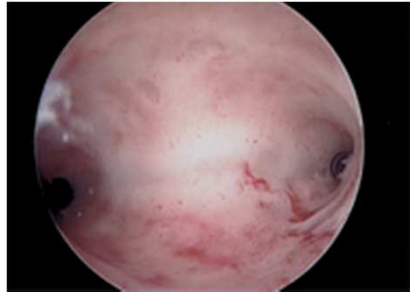


Fig. 5 : Cavité utérine

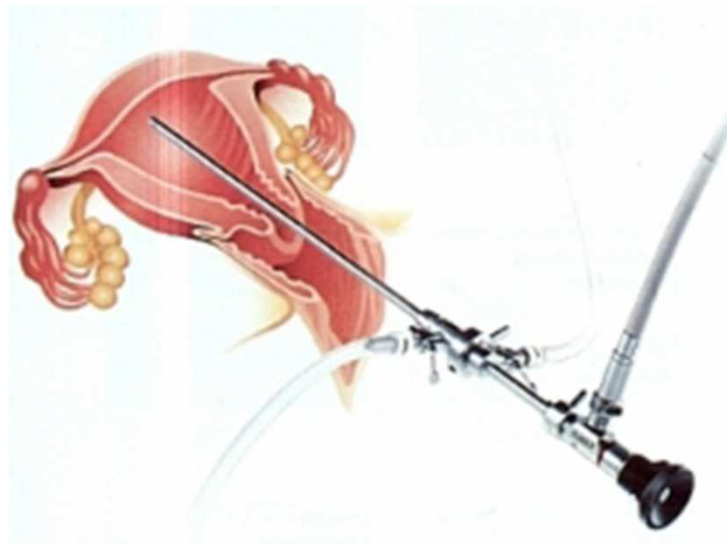


Fig. 4 : Hystérocopie

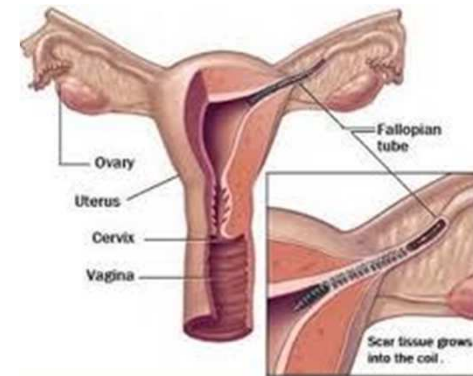


Fig. 6 : Positionnement de l'implant



Fig. 7 : Implant intra-utérin

Déroulement de l'évènement

Avant : Lundi 2 décembre 2013

- ❑ 15h00 : utilisation de l'optique Bettocchi pour une hystérocopie dans le service d'orthogénie / actes externes.
- ❑ 15h10 : Echec de pose. Fin de l'intervention
- ❑ 15h20 : hystéroscope mis en trempage par l'AS du service de gynécologie dans la solution selon le protocole de prétraitement usuel.

Déroulement de l'évènement

Avant : Lundi 2 décembre 2013

- ❑ 18h00 : le matériel est réceptionné en stérilisation. Le matériel est pris en charge selon le protocole de l'unité de stérilisation
 - écouvillonnage manuel du canal opérateur + canal optique
 - connexion aux flexibles sur le chariot du laveur-désinfecteur
 - vérification de l'ouverture des robinets
 - départ cycle instrument



- ❑ Traçabilité de la procédure sur la fiche de lavage

Déroulement de l'évènement

Avant : Lundi 6 janvier 2014

- ❑ 15h00 : utilisation de l'optique Bettocchi pour une hystéroscopie simple dans le service d'orthogénie / actes externes.
- ❑ 15h20 : matériel mis en trempage par l'AS du service dans la solution selon le protocole de prétraitement usuel
- ❑ 18h00 : le matériel est réceptionné en stérilisation. Le matériel est pris en charge selon le protocole de l'unité de stérilisation:
 - écouvillonnage manuel
 - connexion aux flexibles sur le chariot du LD
 - cycle instrument

Déroulement de l'évènement (3)

Pendant : Mercredi 8/01/2014

- ❑ 9h00 : réalisation au bloc central d'un curetage suivi d'une mise en place d'un implant intra-utérin chez une patiente de 40 ans
- ❑ 9h55 : le gynécologue n°2 observe lors de l'introduction du cathéter dans le canal opératoire qu'un corps étranger vient d'être poussé dans l'utérus.
Retrait du corps étranger et identification d'un implant.
Changement d'optique et poursuite de l'intervention
- ❑ 10h00 : immersion du matériel dans la solution de prétraitement et transfert du matériel au service de stérilisation.
- ❑ 10h40 : prise en charge du matériel conformément au protocole de stérilisation (écouvillonnage, branchement au chariot du LD, traçabilité des opérations)

Analyse

- ❑ Le dispositif intra-utérin est demeuré coincé dans le canal opératoire plus de 30 jours
- ❑ L'hystéroscope a subi 2 retraitements successifs qui n'ont pas permis d'évacuer l'implant du canal (écouvillonnage + irrigation)



Fig. 8 : Implant intra-utérin non déployé
(diamètre 0,8 mm)



Fig.9 : Implant intra-utérin déployé 1,8 mm

Rappel : canal opératoire de l'hystéroscope 1,67 mm

***Votre analyse
vos solutions ...***

Discussion

2/12/2013 : lors de l'échec de pose

- le chirurgien pouvait-il s'apercevoir que l'implant n'était plus solidaire du dispositif en fin de geste ?
- Le protocole de prétraitement dans le service de gynécologie prévoyait-il l'écouvillonnage ou l'irrigation des corps creux après utilisation ?
- La déclaration de traçabilité du geste en stérilisation est-elle exacte : écouvillonnage ?

Analyse

06/01/2014 : hystéroskopie simple

- Le protocole de prétraitement en gynécologie prévoyait-il l'écouvillonnage ou l'irrigation des corps creux après utilisation ?
- La connexion de l'hystéroscope sur les flexibles du laveur est-elle suffisante pour évacuer l'implant ?

Analyse des causes

Facteurs Humains:

- ❑ Le chirurgien est contrarié suite à l'échec de pose et termine sans délai son geste sans vérifier l'intégrité du dispositif lors du retrait.

Matériel:

- ❑ La forme ressort de l'implant favorise son blocage contre le corps interne du canal opérateur
- ❑ Le diamètre du ressort déployé (1,8 mm) est supérieur au diamètre du canal interne de l'hystéroscope

Analyse des causes

Procédures:

- La procédure de prétraitement des corps creux est-elle suffisante dans le service de gynécologie actes externes ?
- La PEC en stérilisation est-elle adaptée ?

Mesures correctives

- ❑ CREX avec les gynécologues et les professionnels du service de gynécologie actes externe
- ❑ Procédure prétraitement : écouvillonnage du canal opérateur dès la fin d'utilisation (ouverture des robinets + vacuité)
- ❑ Lavage : notification obligatoire de l'écouvillonnage sur la fiche de suivi lavage/recomposition sinon refus de prise en charge au conditionnement
- ❑ Recomposition : utilisation d'un guide pour vérifier la vacuité lors du contrôle fonctionnel

Mesures correctives

- ❑ Echec de pose :
 - ❑ déclaration systématique auprès de la pharmacie pour remboursement
 - ❑ déclaration de matériovigilance auprès du laboratoire

- ❑ Protocole de retraitement mis à disposition des établissements via le site de l'AFS ou Fiche SSP à développer avec l'HAS

Merci pour votre attention
www.afs.asso.fr

christophe.lambert@ch-chambery.fr

b-faoro@chu-montpellier.fr