

"Défaut de stérilité d'un ancillaire et report de l'intervention chirurgicale"

Bruno FRATTINI – Cadre Supérieur de Santé IADE – Expert en prévention des risques – MACSF et Catherine MARTINET – Infirmière de bloc opératoire

Tableau d'analyse des causes profondes

Ce matériel est réservé à un usage privé ou d'enseignement.

Il reste la propriété de la Prévention Médicale, et ne peut en aucun cas faire l'objet d'une transaction commerciale

Facteurs de la grille ALARM	Éléments de contexte – Causes identifiées
Facteurs liés au patient	<ul style="list-style-type: none">• Patiente de 78 ans qui ne présente pas d'antécédents qui ont influencé l'EI.• Aucune difficulté pour communiquer avec le patient... qui était en confiance car c'est le chirurgien qui l'a opéré de son épaule.
Facteurs liés aux tâches à accomplir	<ul style="list-style-type: none">• Pas de procédure retrouvée pour la réalisation d'un prélèvement sanguin : acte de soins Le prélèvement existe un Manuel d'Assurance Qualité qui décrit l'ensemble du processus de stérilisation de l'établissement. Ce processus est sous la responsabilité du pharmacien responsable de la PUI.• Ce MAQ est connu de l'ensemble de l'équipe de stérilisation, équipe qui est entièrement vouée à cette mission.• Les moyens mis à disposition sont globalement suffisants pour rester dans une prestation conforme aux recommandations de bonnes pratiques.• Les tâches étaient réparties en fonction des missions de chacun : réception de l'instrumentation en prêt, inventaire, traitement en stérilisation, stockage au bloc opératoire après• L'intervention a été programmée de longue date, et ce délai a permis d'anticiper l'acte opératoire en commandant les Dispositifs Médicaux Implantables et l'instrumentation ad'hoc en prêt selon les instructions du chirurgien.• Le matériel et les différents équipements ont été préparés conformément aux attendus de bonnes pratiques. Aucune non-conformité n'a été relevée.• Dans le cas présent, c'est un nombre de containers insuffisants qui est relevé, obligeant la mise de plusieurs ancillaires dans des paniers emballés sous papier non tissé renforcé.• De manière générale, les ancillaires sont superposés sur une table pour la préparation des Dispositifs Médicaux (DM) nécessaires à l'intervention.
Facteurs liés à l'individu (professionnels)	<ul style="list-style-type: none">• Les professionnels de santé concernés par la préparation de l'intervention sont des personnels aguerris qui connaissent bien les différents points de vigilance ad'hoc : présence de l'intégralité de la dotation, intégrité de l'instrumentation, traitement en service de stérilisation...• L'intervention était planifiée en première position, il n'est pas retrouvé de fatigue particulière dans les différentes déclarations des soignants concernés.• Aucun stress anormal n'a été décrit.
Facteurs liés à l'équipe	<ul style="list-style-type: none">• La communication au sein des différentes équipes est qualifiée de très satisfaisante : les équipes restent à taille humaine et les informations circulent

	<p>bien. Les professionnels se connaissent et n'hésitent pas à s'appeler dès que le contexte le justifie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • C'est la seconde de bloc qui commande l'ensemble du matériel pour la pose de la prothèse au fournisseur : Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) et instrumentation. • La livraison est faite directement au Bloc Opératoire qui réceptionne la commande, en fait l'inventaire : les DMI sont rangés dans les contenants ad'hoc, l'instrumentation est transférée en service de stérilisation pour constituer les ancillaires qui serviront à poser la prothèse. • L'instrumentation une fois traitée par le service stérilisation est transféré au Bloc Opératoire pour stockage avant utilisation. • C'est l'équipe paramédicale chirurgicale qui va préparer la dotation nécessaire à la réalisation de l'acte opératoire.
<p>Facteurs liés à l'environnement de travail</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il est noté un manque de place pour stocker les ancillaires en prêt : une seule étagère reste libre et cela implique que les ancillaires sont empilés les uns sur les autres. Bien que cet établissement de santé soit récent, les espaces de rangement sont réputés exigus... • Le service de stérilisation ne dispose pas du nombre de containers nécessaires pour traiter l'instrumentation en prêt. • Le système d'information permet une communication digitale entre le service de stérilisation et le Bloc Opératoire : connaissance de l'avancée du process sur le traitement d'un ancillaire, stock disponible, ... • La composition des équipes et leur nombre n'appellent pas de commentaire particulier : dimensionnement satisfaisant, organisation pérenne et évaluée comme satisfaisante...
<p>Facteurs liés à l'organisation et au management</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les effectifs sont conformes aux attendus des schémas organisationnels des différents secteurs. • Les personnels de stérilisation ont tous réalisé les formations réglementaires. • La demande répétée de containers supplémentaires (faite 3 années consécutives au titre du plan d'investissements des équipements biomédicaux) n'a jamais été validée par la Direction Générale. • L'assurance de stérilité du matériel, malgré toutes les précautions prises, reste aléatoire : <ul style="list-style-type: none"> - Les ancillaires en paniers sous papier non tissé renforcé sont exposés au risque de percement accidentel... - Les ancillaires mis sous container sont exposés au risque de présence d'eau dans le fond du container... • Le pharmacien responsable de la stérilisation considère que le panier sous papier non tissé renforcé reste un mode dégradé acceptable (les bonnes pratiques restent le container) pour gérer les exceptions. Dans le cas présent, le mode dégradé s'est, au fil du temps, transformé en mode standard de fonctionnement.
<p>Facteurs liés au contexte institutionnel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le contexte financier de cet établissement est en équilibre. • Il est retrouvé plusieurs événements indésirables déclarés pour cette typologie d'EI dans la base de données de l'établissement. Mais plusieurs professionnels ont précisé avoir rencontré cette typologie d'incident à plusieurs reprises, sans déclaration systématique... • Pour cette typologie d'intervention, seul cet établissement de santé a fait le choix de ce type de prothèse... pas de dépannage possible dans d'autres structures de soins voisins.