



PROCEDURE DE RECUPERATION EN CAS DE PRESENCE D'HUMIDITE A L'INTERIEUR D'EMBALLAGES DE STERILISATION

Une « procédure de récupération » est une solution de secours proposée par une société savante pour répondre à un incident ou un accident. En effet, si la planification et l'expérience permettent d'anticiper avec sérénité une difficulté peropératoire, la survenue d'un incident ou d'un accident confronte à une situation imprévue qu'il est utile d'avoir préparée.

Ici, il s'agit de l'attitude à avoir en cas de découverte d'un emballage de stérilisation mouillé ou humide en cours d'intervention (cf. remarque 1). ORTHORISQ a donc interrogé l'AFS (Association Française de Stérilisation) ainsi que la SF2H (Société Française d'Hygiène Hospitalière) afin de proposer, en concertation, la solution la mieux adaptée pour répondre à cette situation. La conduite à tenir décrite dans ce document exclut l'ouverture des boîtes avant installation du patient pour vérification (cf. remarque 2).

Cette proposition ne doit pas conduire à banaliser l'événement et ne doit pas diminuer ses mesures de prévention.

Le constat d'un tel dysfonctionnement impose dans tous les cas une révision de l'ensemble du processus de stérilisation.

1. Position du problème

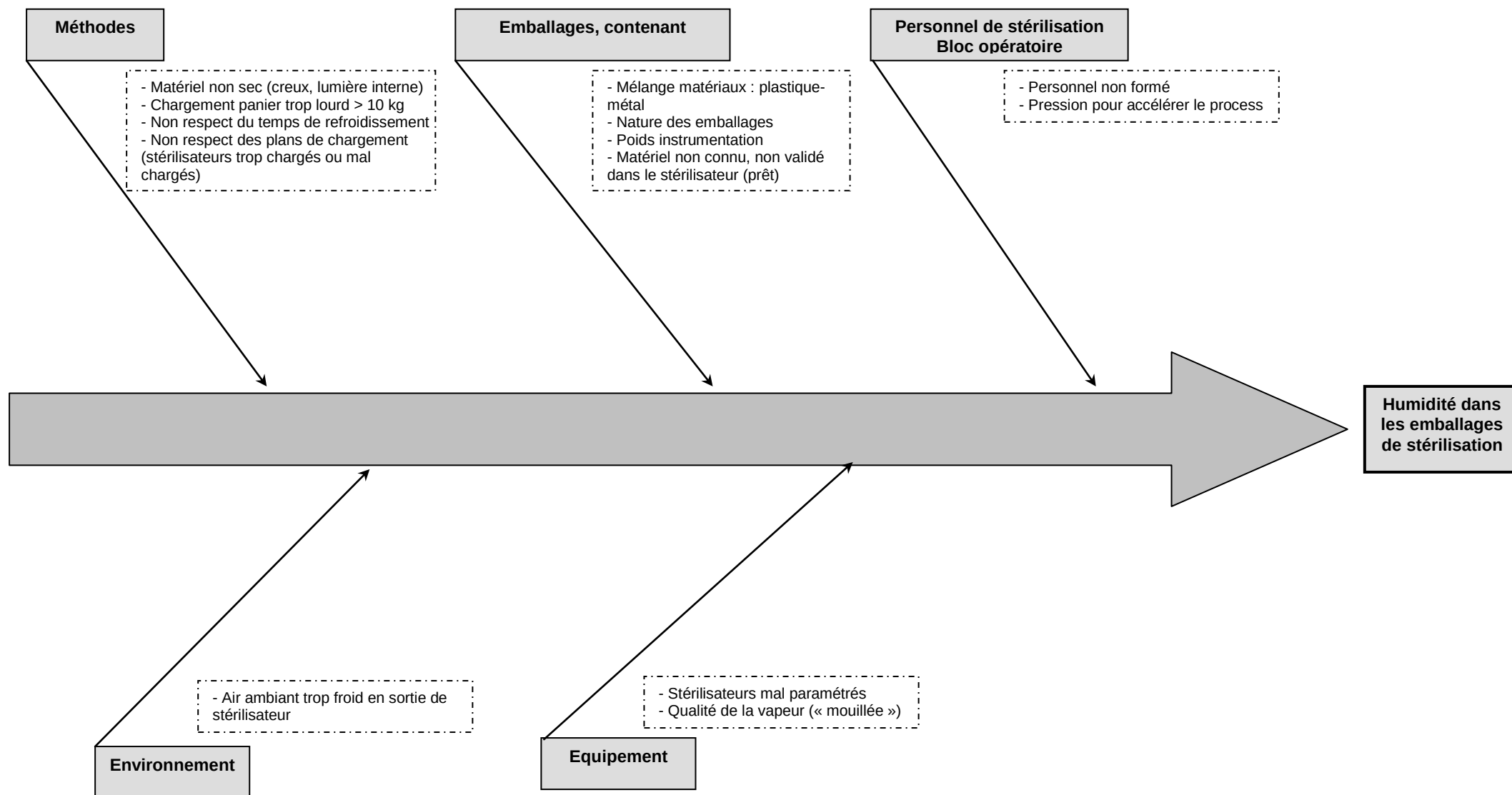
La présence d'eau dans les boîtes et les paniers d'instrumentation est une situation fréquente en chirurgie orthopédique. Il s'agit de la principale déclaration de situation à risques pour ORTHORISQ. Cela représente 16% des déclarations ORTHORISQ et 55 % des déclarations d'incidents de stérilisation déclarés à ORTHORISQ.

Les conséquences de cette situation peuvent être dramatiques en cas d'interruption de la procédure chirurgicale en l'absence d'une solution de récupération.

Les principales causes du dysfonctionnement sont listées dans la figure 1.

La problématique de l'eau ou de l'humidité dans la boîte ne se limite pas à savoir si cette eau est stérile ou non, elle concerne la validité du processus de stérilisation. Sa présence peut compromettre le maintien de la stérilité de la boîte et peut témoigner d'un processus de stérilisation défaillant.

Figure 1 - Principales causes de dysfonctionnement



2. Domaine d'application

Cette procédure n'est applicable qu'en cas d'humidité découverte à l'intérieur des emballages de stérilisation, après l'incision cutanée, en l'absence de solutions alternatives telles que :

- Autre boîte disponible dans un délai acceptable :
 - Dans l'établissement,
 - Dans un réseau organisé d'établissements.
- Autre procédure chirurgicale maîtrisée et validée dans la même indication.

Il doit s'agir d'un événement exceptionnel.

3. Conduite à tenir

- Evaluation du risque représenté par la présence d'eau dans un panier ou une cuve de conteneur ou un plateau thermoformé :
 - Si le système de maintien de l'état stérile est constitué par un emballage en non tissé hydrophobe, un filtre en non tissé hydrophobe ou un matériau hydrophobe (PTFE par exemple), ou un système de soupape¹ : le risque de non stérilité n'est pas quantifié, mais il peut être considéré comme faible. Le ratio risque non stérilité sur risque engendré par un changement de technique, une seconde intervention et une seconde anesthésie plaide en faveur de l'utilisation de la « boîte mouillée »
 - Si le système de maintien de l'état stérile est constitué par un emballage en non tissé hydrophile, un papier, un filtre en papier ou non tissé hydrophile : il n'y a pas d'évidence de non stérilité du contenu de la « boîte mouillée » rapportée dans la littérature. Le risque ne peut être négligé, et il est à considérer en fonction de la date de la stérilisation : une stérilisation récente semble présenter moins de risque qu'une stérilisation ancienne (> 1 jour).

Il appartient au chirurgien d'évaluer le ratio bénéfice/risque, d'utiliser ou non la boîte, et de faire la déclaration.

- Utilisation de la procédure de récupération associée obligatoirement aux éléments suivants :
 - Signaler l'incident à ORTHORISQ sous la forme d'une fiche de déclaration anonymisée (cf. annexe 1) ;
 - 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 ;
 - Mettre en place une fiche du suivi du patient pendant une période minimum d'un 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 (cf. annexe 2) ;
 - Déclarer à ORTHORISQ toute infection constatée à la suite de l'usage de cette procédure de récupération et faire un signalement externe au CCLIN et à l'ARS.

¹ S'adresser au fournisseur de Dispositifs médicaux réutilisables stériles (stérilisation) pour savoir le type et la qualité de système de maintien de barrière stérile.

Remarque 1 :

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 [1].

Remarque 2 :

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 fréquent et non réglementé). 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]. A noter que les tables d'instruments exposées à un flux unidirectionnel (flux laminaire) 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.

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 ☐

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 ☐