

Originalia

Ouverture d'une unite de chirurgie ambulatoire : analyse des besoins en instruments et analyse de risques

S. Lam¹, C. Gallet¹, A. Morvan², C. Le Maout³, A. Cadjee⁴, R. Batista¹, D. Biau³, B. Dousset², D. Talon¹

Auteur correspondant:

Sandrine Lam
Service de Pharmacie -
Unité de Stérilisation
Hôpital Necker - Enfants
malades
149 rue de Sèvres
75015 Paris, France

sandrine.lam@aphp.fr

Conflit d'intérêts:

Les auteurs affirment qu'il n'y a pas de conflit d'intérêts au sens des lignes directrices du Comité international des éditeurs de revues médicales (ICMJE).

Citation:

Lam S., Gallet C., Morvan A., Le Maout C., Cadjee A., Batista R., Dousset B., Talon D. Ouverture d'une unite de chirurgie ambulatoire : analyse des besoins en instruments et analyse de risques. *Zentr Steril* 2019; 27 (2): 2-11.

Dates:

Soumis : 25 juin 2019
Version révisée acceptée:
28 août 2019

■ Summary

Opening of an ambulatory surgery unit: analysis of instrument requirements and global risk analysis

In a university hospital, the Central Sterile Supply Department (CSSD) was associated with the project to open the Unit of Ambulatory Surgery (UAS) with a view to accompanying the staff in the creation of this new operating theatre (OT). The aim of the work is to build the surgical arsenal of UAS and to establish an efficient organization between the UAS, the transport department and the CSSD.

Instrument needs were defined qualitatively and quantitatively according to several parameters. A global risk analysis (GRA) was conducted by a multidisciplinary working group.

The GRA led to the identification of 80 hazardous situations, 60 were ranked as priority 1 and resulted in the development of 103 scenarios (21 "tolerable under control" and 4 "unacceptable"). This collaborative work allowed the formation of the surgical arsenal and the proper functioning of this ambulatory OT and the CSSD.

tif du travail est de constituer l'arsenal chirurgical de l'UCA et de mettre en place une organisation efficace entre le bloc, le service transport et la SC.

Les besoins qualitatifs et quantitatifs en instruments ont été définis selon plusieurs paramètres. Une analyse globale des risques (AGR) a été menée par un groupe de travail multidisciplinaire pour anticiper les événements redoutés.

L'AGR a conduit à identifier 80 situations dangereuses dont 60 en priorité 1. Parmi les 103 scénarios élaborés, 21 sont de criticité tolérable sous contrôle et 4 de criticité inacceptable. Ce travail collaboratif a permis la constitution d'un arsenal de 250 plateaux opératoires et le bon fonctionnement du bloc et de la stérilisation.

■ Introduction

La chirurgie ambulatoire apporte de nombreux bénéfices aux patients comme aux professionnels de santé, en termes de qualité des soins et d'organisation [13, 16, 26]. Cependant, ce mode de prise en charge reste encore insuffisamment développée en France, seulement 4 opérations chirurgicales sur 10 sont effectuées en ambulatoire contre

Mots clés

- analyse globale des risques
- stérilisation
- chirurgie ambulatoire
- analyse des besoins
- instruments
- organisation

■ Résumé

Dans un centre hospitalier universitaire, la stérilisation centrale (SC) a été associée au projet d'ouverture de l'Unité de Chirurgie Ambulatoire (UCA) dans une perspective d'accompagnement des équipes à la création de ce nouveau bloc opératoire. L'objec-

- 1 Service pharmacie - Stérilisation, Hôpital Cochin, Hôpitaux Universitaires Paris Centre (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris), 27 rue du faubourg Saint-Jacques, 75014 Paris, France
- 2 Unité de Chirurgie Ambulatoire, Hôpital Cochin, Hôpitaux Universitaires Paris Centre (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris), 27 rue du faubourg Saint-Jacques, 75014 Paris, France
- 3 Bloc orthopédie, Hôpital Cochin, Hôpitaux Universitaires Paris Centre (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris), 27 rue du faubourg Saint-Jacques, 75014 Paris, France
- 4 Service Environnement Transport, Hôpital Cochin, Hôpitaux Universitaires Paris Centre (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris), 27 rue du faubourg Saint-Jacques, 75014 Paris, France

8 sur 10 aux Etats-Unis [10]. Le développement de la chirurgie ambulatoire constitue une priorité nationale [7, 8, 11, 12]. Dans ce contexte, l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) ouvre chaque année de nouvelles unités de chirurgie ambulatoire (23 unités au total en 2018) et adapte ses structures de soins.

L'hôpital Cochin est un établissement de l'AP-HP. Ce centre hospitalier universitaire de 900 lits Médecine-Chirurgie-Obstétrique et de 200 places d'hôpital de jour est composé de 3 sites (Cochin, Port-Royal et Tarnier). Il y a 8 spécialités chirurgicales (blocs opératoires Orthopédie, Gynéco-obstétrique, Urologie, Digestif, Thoracique, Ophtalmologie, Dermatologie et Plastique-Esthétique) et 40 salles d'opération. L'Unité de Chirurgie Ambulatoire (UCA) multidisciplinaire de l'hôpital Cochin comprenant 5 salles d'opération a été inaugurée en avril 2018.

La stérilisation centrale a été associée au projet d'ouverture dans une perspective d'accompagnement des équipes à l'analyse des besoins et de choix en instruments pour ce nouveau bloc opératoire.

Le travail a pour objectif de montrer comment a été constitué l'arsenal chirurgical de l'UCA et décrire comment a été mis en place une organisation efficiente, sécurisée et fluide entre le bloc, le transport logistique (Service Environnement Transport (SET)) et la stérilisation centrale à l'aide d'une analyse globale des risques (AGR) qui a servi d'outil pour structurer la démarche de gestion des risques de la conception à l'ouverture du bloc UCA.

■ Matériel et Méthode

Spécialités chirurgicales admissibles et actes à réaliser

Des réunions de comité de pilotage (Copil) de l'UCA ont été organisées de septembre 2017 à février 2018 afin de préparer l'ouverture de l'UCA. Les Copil ont constitué des réunions pluridisciplinaires avec la Direction, les chirurgiens, les cadres des différentes spécialités, les ingénieurs biomédicaux, l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) et la stérilisation centrale. Les spécialités chirurgicales admissibles à l'UCA ont été définies ainsi que la liste des actes prévus dans ce nouveau bloc opératoire pour chacune des spécialités retenues.

Evaluation des besoins en instruments

Des réunions avec les chirurgiens, les cadres des différentes spécialités et la stérilisation ont permis de définir qualitativement et quantitativement les besoins en instruments en fonction de plusieurs paramètres :

- les 5 salles d'opération avec un taux d'occupation des salles de plus de 85%, 5 jours sur 7 de 8h à 17h00,
- l'organisation du planning opératoire entre les différentes spécialités pour être le plus efficient possible et être en adéquation avec la disponibilité du matériel stérile,
- les horaires de fonctionnement de la stérilisation centrale de 7h à 21h, 5 jours sur 7 avec une capacité résiduelle de lavage en laveur désinfecteur d'instrument de 9h à 16h,
- le transfert de Plateaux opératoires (PO) résultant de la fermeture du bloc de dermatologie en vue de l'ou-

verture de l'UCA. De plus, d'autres PO des blocs digestif, gynécologie, urologie et orthopédie ont été transférés à l'UCA en prévision d'un transfert d'activité de certaines interventions conventionnelles vers l'ambulatoire,

- l'homogénéisation de PO utilisables par toutes les spécialités chirurgicales. Les listes de ces PO ont résulté de la comparaison des compositions existantes ayant une fonction similaire dans les différentes spécialités et du consensus établi entre les chirurgiens,
- l'achat d'instruments auprès des fournisseurs a concerné les PO nouvellement créés. L'instrumentation livrée à la stérilisation centrale a été systématiquement contrôlée à la réception par le personnel de la stérilisation (pharmacien, interne, cadre), les ingénieurs biomédicaux et les Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat (IBODE) de l'UCA. Les références et quantités pour chaque instrument ont été vérifiées par rapport aux bons de commande.

Choix de la méthode d'analyse de risques

L'AGR est une méthode d'analyse systématique des risques (elle décompose un problème en plusieurs), inductive (elle part d'un cas particulier pour généraliser ensuite) et semi-quantitative (elle utilise plusieurs échelles pour hiérarchiser les éléments) d'un processus défini au préalable [6, 23]. Cette méthode se prête particulièrement bien à l'identification des failles d'un nouveau système [2, 15, 17, 18, 19, 20] comme l'ou-

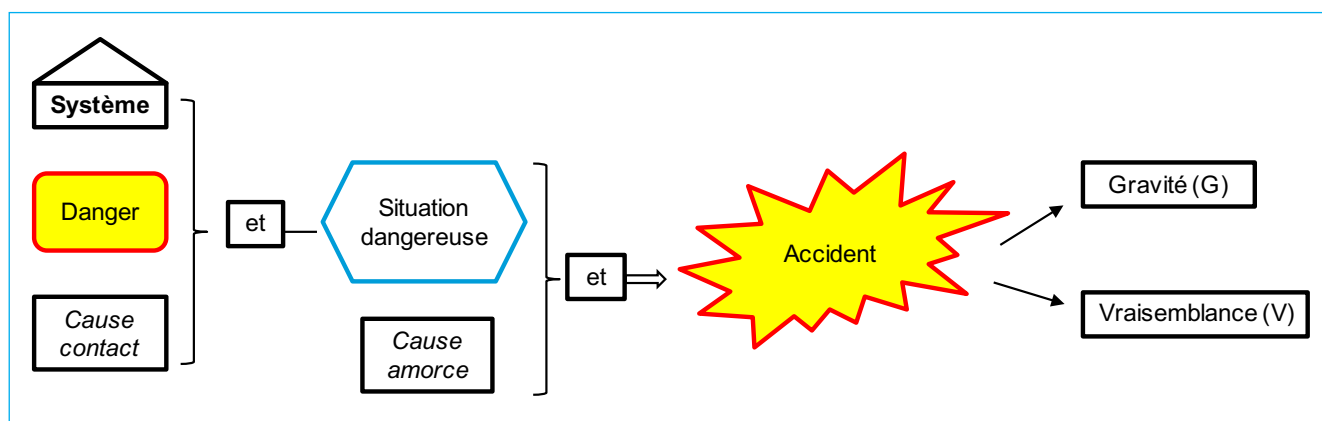


Figure 1: Description d'un scénario d'accident

verture d'un nouveau bloc opératoire. Cette méthode est aussi bien adaptée aux interactions liées au facteur humain et permet de hiérarchiser les criticités.

Cette méthode nous a semblée intéressante pour éviter de reproduire les situations dangereuses et accidents que nous avons rencontrés avec le bloc orthopédie.

Les principaux événements redoutés concernent les défauts de prédésinfection, l'absence de documentation de réception des instruments à la stérilisation, les erreurs de transport, les

demandes de stérilisation en urgence, l'engorgement de l'étape de lavage à la stérilisation, les erreurs de reconditionnement des PO, les erreurs de livraison.

Constitution du groupe de travail

L'application de cette méthode d'analyse des risques repose sur la constitution d'un groupe de travail multidisciplinaire comprenant au moins une personne maîtrisant la méthode et des personnes compétentes dans le processus étudié. Le groupe de travail est constitué d'un pharmacien de la stérilisation, d'un interne de pharmacie, du

responsable du service environnement transport, d'un ingénieur biomédical, du gestionnaire des risques de l'établissement, du cadre de la stérilisation, des cadres du bloc orthopédie et UCA et un cadre-infirmier de l'EOH. A l'occasion des différentes réunions, ont été invitées des personnes compétentes qui réalisent les processus analysés (5 chirurgiens des différentes disciplines, 3 caristes de la stérilisation, 2 agents du SET, 5 agents de stérilisation, 4 Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE)/IBODE de la stérilisation, 3 IDE/IBODE/Aides-soignants (AS) du bloc orthopédie et UCA).

Tableau I : Echelle de gravité

| Classe de gravité | Intitulé des gravités | Sous index | Intitulé des conséquences |
|-------------------|-----------------------|------------|--|
| G1 | Mineure | 10 | Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité |
| | | 11 | Aucun impact préjudiciable sur la production, la qualité et la sécurité de l'activité |
| | Aucun impact | 12 | Retard simple de l'intervention chirurgicale < 30 min à l'exception des urgences chirurgicales |
| G2 | Significative | 20 | Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité |
| | | 21 | Diminution des capacités de production sans impact sur les services clients |
| | Mission dégradée | 22 | Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur une étape du processus) |
| | | 23 | Retard mineur de l'intervention chirurgicale (< 1 heure) et/ou décalage dans le planning opératoire |
| G3 | Grave | 30 | Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité |
| | | 31 | Arrêt partiel de l'activité de stérilisation de moins de 6h |
| | Mission échouée | 32 | Altération de la qualité du système (travail en mode dégradé sur plusieurs étapes du processus) |
| | | 33 | Report de l'intervention chirurgicale, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation du patient, dommages sans séquelles, ... |
| | | 34 | ITT d'un ou plusieurs agents supérieur à 5 jours |
| G4 | Critique | 40 | Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système |
| | | 41 | Arrêt provisoire de l'activité de la stérilisation de moins de 24 heures |
| | | 42 | Production restreinte aux demandes urgentes des blocs opératoires |
| | Sécurité dégradée | 43 | Ré-intervention chirurgicale, altération de l'état du patient avec un handicap réversible |
| | | 44 | ITT d'un agent nécessitant un poste adapté ou un changement de service |
| G5 | Catastrophique | 50 | Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système |
| | | 51 | Arrêt total de la stérilisation (>24 heures) avec sous traitance totale de l'activité |
| | Sécurité échouée | 52 | Invalidité permanente du patient ou d'un agent |
| | | 53 | Décès du patient ou d'un agent |

Tableau II : Echelle de vraisemblance

| Classe de vraisemblance | Intitulé de la classe | Intitulé des vraisemblances |
|-------------------------|-------------------------|--|
| V1 | Impossible à improbable | Moins d'une fois par an |
| V2 | Très peu probable | Entre une fois par semestre et une fois par an |
| V3 | Peu probable | Entre une fois par mois et une fois par semestre |
| V4 | Probable | Entre une fois par semaine et une fois par mois |
| V5 | Très probable à certain | Plus d'une fois par semaine |

Tableau III : Matrice de criticité

| | | Gravité | | | | |
|---------------|---|---------|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Vraisemblance | 5 | 1 | 2 | 3 | 3 | 3 |
| | 4 | 1 | 2 | 2 | 3 | 3 |
| | 3 | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 |
| | 2 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 |
| | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 |

Tableau IV : Echelle d'effort

| Classe d'efforts | Intitulé de classe | Intitulé des actions |
|------------------|--------------------|--|
| E0 | Nul | Aucune action n'est entreprise |
| E1 | Faible | Vigilance, contrôle ou action ponctuelle Délais < 3 mois |
| | | Achat dans le cadre d'un marché en cours après accord du service économique Mise en œuvre d'un marché à procédure adaptée sans mise en concurrence après établissement de 3 devis minimum auprès de fournisseurs différents, soit un coût < 25 000 euros HT |
| | | Vigilance, contrôle ou action périodique Délais entre 3 à 12 mois |
| E2 | Moyen | Mise en œuvre d'un marché à procédure adaptée avec mise en concurrence, soit pour un coût compris entre 25 000 € HT et 209 000 € HT |
| E3 | Important | Vigilance, contrôle ou action continue (action au plus haut niveau) |
| | | Délais > 12 mois |
| | | Mise en œuvre d'un appel d'offre, soit pour un coût supérieur ou égal à 209 000 € HT |

Tableau V : V Echelle de criticité

| Classe de criticité | Intitulé de la classe | Intitulé des décisions et des actions |
|---------------------|-------------------------|--|
| C1 | Acceptable | Aucune action n'est à entreprendre |
| C2 | Tolérable sous contrôle | Organiser un suivi en termes de gestion du risque |
| C3 | Inacceptable | Des mesures de réduction du risque doivent être mises en place ou l'activité doit être refusée |

Périmètre de l'étude

Les interfaces que nous avons choisies d'étudier constituent un système composé de 5 fonctions ou phases (S1 à S5) : le tri du matériel en fin d'intervention chirurgicale (S1), la prédésinfection du matériel au bloc (S2), le transport du matériel prédésinfecté du bloc vers la stérilisation centrale (transport « sale ») (S3), la réception en stérilisation (S4) et le transport du matériel stérile de la stérilisation centrale vers le bloc (transport « propre ») (S5). La mise en place de l'arsenal chirurgical (S0) a été intégrée à l'analyse comme une fonction. Chacune de ces fonctions a été développée en tâches élémentaires.

Étapes de l'AGR

L'AGR se découpe en 2 phases principales : l'AGR système dont l'objectif est l'élaboration de la cartographie des situations dangereuses et l'AGR scénarios qui permet de cartographier des risques à partir de l'analyse de scénarios relatifs à chaque situation dangereuse (SD) [4–5].

Les paramètres d'évaluation (échelle de gravité, échelle de vraisemblance, matrice de criticité et échelle d'effort) utilisés dans ce travail ont été initialement conçus en 2015 par l'équipe d'encadrement de l'unité de stérilisation centrale (cadre, pharmacien, infirmière

et interne) puis validées par les chirurgiens, les cadres des blocs opératoires, le gestionnaire de risque et la direction de l'établissement lors d'un conseil de blocs dans le cadre de la certification du groupe hospitalier (tableaux I à IV).

La criticité, notée « C », est établie en fonction de la gravité et de la vraisemblance des conséquences d'un événement redouté. Elle permet de déterminer les actions à entreprendre en priorité en termes de gestion du risque (tableau V). Une fois les mesures de réduction des risques appliquées, les gravités et vraisemblances résiduelles sont réévaluées. Les situations dont la criticité résiduelle reste tolérable sous contrôle (C2) nécessitent des mesures supplémentaires décrites dans les fiches de sécurité pour gérer le risque résiduel.

Résultats

La définition des actes prévus à l'UCA, l'estimation des besoins en instruments et l'organisation de l'occupation des salles d'opération ont été définies lors de 10 comités de pilotage avec la direction. Le principe d'une spécialité chirurgicale / salle d'opération / jour a été retenu. L'orthopédie et la gynécologie occupent quotidiennement une salle d'opération chacun tandis que les autres spécialités se partagent les 3 autres salles dispo-

nibles. Le taux moyen d'occupation des salles d'opération est supérieur à 80% pour les 6 premiers mois (avril à septembre 2018).

Estimation des besoins en instruments

L'arsenal chirurgical de l'UCA est constitué de 237 PO. Huit réunions ont permis de déterminer les transferts des compositions d'instruments existantes des autres blocs vers l'UCA et l'achat de nouvelles compositions.

Au total,

- 140 PO ont été transférés à l'UCA à partir des spécialités chirurgicales conventionnelles,
- 108 PO ont été achetés :
 - 38 PO correspondant à 3 compositions communes interspécialités ont été créés (6 « coelioscopie », 20 « incision superficielle » et 12 « incision profonde »),
 - 20 PO transférés ont été homogénéisés avec les nouvelles compositions de l'UCA afin de réduire le nombre de compositions différentes et limiter les dépenses (achats de quelques instruments au lieu d'une composition complète),
 - 55 PO nouveaux correspondant à des optiques, des cystoscopes et des compositions d'orthopédie.

Tableau VI : Nombre de situations dangereuses de priorité 1 et de scénarios par dangers génériques

| Dangers génériques | Index | SD | Scénarios |
|------------------------|-------|----|-----------|
| Juridique | JUR | 4 | 5 |
| Environnement | ENV | 4 | 4 |
| Management | MAN | 11 | 32 |
| Matériel et équipement | MAT | 9 | 23 |
| Système d'information | SI | 4 | 4 |
| Facteur humain | FH | 18 | 23 |
| Logistique | LOG | 10 | 12 |
| | Total | 60 | 103 |

Tableau VII : Nombre de situations dangereuses de priorité 1 et de scénarios par phases

| Fct/h/Ssyst | Index | SD | Scénarios |
|----------------------------|-------|----|-----------|
| Analyse des besoins | S0 | 10 | 23 |
| Tri | S1 | 9 | 14 |
| Prédésinfection | S2 | 12 | 14 |
| Transport « sale » | S3 | 9 | 14 |
| Reception en stérilisation | S4 | 11 | 25 |
| Transport « propre » | S5 | 9 | 13 |
| | Total | 60 | 103 |

L'achat des instruments a été organisé en 13 réunions avec les chirurgiens et laboratoires d'instrumentation au marché. Elles ont permis d'estimer qualitativement et quantitativement les besoins. L'instrumentation de base a été achetée chez BBraun Aesculap et Landanger, celle de coelioscopie chez Intégra microfrance, celle d'arthroscopie chez Smith et Nephew et les optiques chez Storz. Ces sociétés sont celles du marché d'instruments de l'appel d'offres de l'AP-HP. Pour les instruments de base, nous avons la possibilité de choisir dans les catalogues Landanger et BBraun Aesculap.

Le budget instrumentation a été de 150 000 € Hors Taxes et 140 conteneurs ont été également achetés pour les nouveaux PO ou pour remplacer des conteneurs d'ancienne génération BBraun Aesculap.

Les ancillaires en dépôt et prêts ponctuels d'orthopédie ont été commandés chez des laboratoires spécifiques (Arthrex, Biotech, Mitek, Stryker...). La constitution des PO a été effectuée selon les listes de composition d'instruments prédéfinies par les chirurgiens et cadres des différentes spécialités. Cette étape a mobilisé du personnel de la stérilisation, de l'UCA et du service biomédical. Les fournisseurs ont aussi participé à la reconstitution de ces PO.

Le transport des PO s'effectue en armoires hermétiques, mais nécessite un trajet relativement important car la stérilisation et le bloc UCA sont dans des corps de bâtiment différents séparés par une rue relativement passante. Le transport s'effectue soit par camions avec hayon pour un trajet de 15 minutes avec un trafic routier très chargé, soit par les sous-sols reliant les 2 bâtiments, avec un fenwick permettant de tracter 2 armoires, mais avec une chaussée en mauvais état. En fonction de ces conditions de transport, il a été décidé que le conditionnement serait en conteneurs.

Mise en place de l'organisation bloc UCA - stérilisation

Une présentation des documents qualité du bloc UCA a été faite 15 jours avant l'ouverture de l'UCA, lors d'une réunion avec le personnel de l'UCA et de la stérilisation. La charte de fonctionnement définissant l'organisation générale entre l'UCA et la stérilisation centrale a pris effet à l'ouverture du bloc le 3 avril 2018. Dans cette charte, les conditions

générales précisent que la stérilisation centrale prend en charge les dispositifs médicaux restérilisables (DMRS) pré-désinfectés au bloc et délivre des Dispositifs Médicaux (DM) stériles.

La partie « prestation de transport » rappelle les moyens de transport (armoires en aluminium tractées par un fenwick ou transportés en camion), le principe des navettes (livraison du matériel stérile de la stérilisation au bloc puis récupération de l'armoire « sale » au bloc pour l'acheminer jusqu'à la stérilisation) et les horaires des navettes de livraison définies avec le SET. La planification des navettes de livraison a été définie lors de 3 réunions avec le SET, le bloc et la stérilisation. Le besoin est estimé à 3 navettes par jour en semaine : une le matin, une en début d'après-midi et une l'après-midi avant la fermeture de l'UCA.

Les conditions de prise en charge du matériel à la stérilisation sont détaillées : dispositifs médicaux prédésinfectés remis dans les paniers et conteneurs ou bacs d'instruments individuels puis dans les armoires de transport, accompagnés des fiches de liaison bloc – stérilisation complétées, préparation des armoires avec une fiche d'identification des armoires « sales » remplie avec la date et l'heure de ramassage de l'armoire. La documentation devant accompagner les prêts ponctuels est également mentionnée (fiche navette, conditions de lavage et de stérilisation, liste de composition).

La prestation réalisée par la stérilisation est décrite (réception, lavage en Laveurs Désinfecteurs d'Instruments (LDI), vérification visuelle et fonctionnelle, reconstitution selon les listes de composition, emballage, stérilisation, libération et préparation des armoires) ainsi que les horaires d'ouverture de la stérilisation et les horaires de démarrage des derniers laveurs et autoclaves.

La gestion des litiges repose sur le remplissage des fiches de signalement et de traitement des non-conformités et/ou sur les fiches de signalement d'événement indésirable sur l'intranet de l'établissement (OSIRIS).

AGR

L'analyse a conduit à l'identification de 80 SD : 60 SD ont été classées en priorité 1 (75%), 11 SD en priorité 2 (14%) et 9 SD en priorité 10 (11%). Les 60 SD de priorité 1 ont abouti à l'élaboration

de 103 scénarios dont 78 sont de criticité 1 (76%), 21 de criticité 2 (20%) et 4 de criticité 3 (4%). La répartition des scénarios par danger et par phase est présentée dans les tableaux VI et VII. Les scénarios ayant une C2 ou C3 ont conduit à la mise en place de 9 fiches d'action de réduction de risques présentées dans le tableau VIII.

Des diagrammes de Kiviat ont été construits pour visualiser les risques initiaux et résiduels par dangers et par phases du système (figure 2). Après mise en œuvre des mesures de réduction des risques, les situations inacceptables ont été supprimées et il reste 8 situations tolérables sous contrôle nécessitant la mise en place de fiches de sécurité pour gérer le risque résiduel.

Les fiches de données de sécurité ont permis de mettre en place des actions de suivi par l'encadrement de la stérilisation, du bloc opératoire et par la Direction de l'établissement. Ces suivis portent sur

- le recensement mensuel des reports d'interventions,
- le nombre de non-conformités à indice de criticité élevé sur les DMS enregistrés dans le système OSIRIS, qui sont gérés à l'occasion d'une réunion de type CREX ou RMM,
- l'indicateur « patients atteints de Maladie de Creutzfeldt-Jakob » sur l'établissement par l'EOH,
- l'indicateur « plaintes de patients » par le comité des usagers,
- le nombre de plateaux opératoires utilisés mensuellement,
- le nombre d'instruments manquants des plateaux opératoires.

Un bilan annuel est réalisé dans le programme qualité sécurité des soins, thématique bloc opératoire qui apparaît dans le rapport d'auto-évaluation de la certification HAS de l'établissement.

■ Discussion

Contraintes du programme opératoire

Initialement, différents scénarios de planning opératoire ont été envisagés dans l'AGR. Une des options envisagée était de programmer une seule spécialité par jour occupant les 5 salles d'opération et d'alterner les spécialités chirurgicales tous les jours. Cette proposition de planning opératoire n'a pas été retenue sur les conseils de la stérilisation car cela aurait conduit à un arsenal chirurgical trop conséquent pour pou-

voir réaliser toutes les interventions le même jour. Le choix s'est donc arrêté sur une spécialité par salle d'opération par jour, ce qui limite le nombre d'interventions par spécialités et par conséquent le nombre de PO nécessaires.

Sur le plan quantitatif, le principe d'une spécialité chirurgicale / salle d'opération / jour conditionne le nombre de PO nécessaires pour réaliser un jour de programme opératoire. Le nombre d'interventions quotidiennes a été estimé entre 4 à 6 actes par salle par jour selon le type d'intervention. De plus, un facteur 1,5 a été appliqué au nombre de plateaux opératoires nécessaires pour prendre en compte les délais de retraitement des instruments, le nombre de navettes de livraison et limiter les demandes en urgence. En 6 mois, les demandes de stérilisation en urgence sont quasi inexistantes. Elles concernent des prêts d'ancillaires ou des PO d'arthroscopie dont l'activité est en plein essor et n'avait pas été réellement anticipée avant l'ouverture du bloc UCA.

Estimation des besoins en instruments

La majorité des PO a posée peu de difficulté pour l'étape de commande des instruments car ce sont des copies conformes des compositions déjà utilisées dans les blocs et les listes d'instruments sont homogènes (exemple gynécologie, digestif et d'urologie).

Par contre, il a été demandé aux chirurgiens et cadres des blocs de définir précisément les instruments qu'ils souhaitaient pour les créations de nouveaux PO (la longueur de l'instrument, courbures, types de mors...) ou de fournir la référence exacte. Les demandes de création de nouvelles compositions ont surtout concerné l'orthopédie (« partie os », « avant pied », « base arthroscopie », « canal carpien »). Ces PO correspondent à de nouveaux besoins ou à des compositions différentes par rapport à celles utilisées dans les blocs conventionnels.

A l'initiative des chirurgiens des 5 spécialités chirurgicales opérant à l'UCA

et du pharmacien de la stérilisation, la création de compositions communes aux différentes spécialités de l'UCA a contribué à limiter le nombre d'instruments à acheter. Les listes de composition de ces PO sont le reflet du consensus trouvé entre les chirurgiens des différentes disciplines. Ainsi, la composition « coelioscopie » de l'UCA est le résultat de la réunion des ciseaux de gynécologie, des pinces utilisées en digestif et en urologie et de l'arrêt de l'utilisation du matériel d'aspiration de gynécologie qui est remplacé par de l'usage unique. La composition « incision profonde » permet la réalisation de différentes interventions comme par exemple la préparation des parties molles en orthopédie, la pose de sonde J-J en urologie, les interventions d'appendicite hernie et thyroïde en digestif. La composition « incision superficielle » permet de réaliser les interventions de nævus, divers dermatologie, petite traumatologie et pose de chambre implantable.

Tableau VIII : Actions de réduction de risque de l'AGR

| Fiches d'action de réduction de risque | Actions réalisées |
|--|--|
| Limiter les reports d'interventions liés à un manque de plateaux opératoires | Identification des boîtes en tension, convention interblocs pour le prêt de matériels, obtention par les laboratoires d'ancillaires en prêt longue durée, utilisation de plateaux opératoires incomplets en attente de livraison d'instruments |
| Procédure décrivant les modalités de remplissage des armoires | Procédure écrite et formation des personnels au remplissage des armoires de transport |
| Formation troubles musculo-squelettiques et aide visuelle au port de charges lourdes | Formation institutionnelle au port de charge inerte réalisée par le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail en 2019 |
| Travaux de remise en état des voiries | Réfection des voiries réalisée en juillet 2018 |
| Achat d'armoires neuves | 4 armoires neuves dédiées achetées pour le transport du matériel de l'UCA |
| Sensibilisation des chirurgiens, cadres, IBODE et agents du bloc sur le circuit des prêts ponctuels | Les prêts doivent être demandés au cadre du bloc, ils doivent arriver au bloc 72h avant l'intervention et 48h avant l'intervention à la stérilisation |
| Rappel aux fournisseurs de créer 2 adresses de livraison distinctes (une pour le bloc orthopédie et une pour l'UCA) | Modification effective en janvier 2019 |
| Mise en quarantaine du matériel sans fiche de liaison et demande de copie de la feuille d'écologie de l'intervention | Audit des conditions de tri et de prédésinfection réalisé fin 2018 |
| Comptage des instruments en fin d'intervention chirurgicale. | Mise en place du logiciel T-Doc dans les salles opératoires pour pouvoir consulter les listes de composition (en cours) |

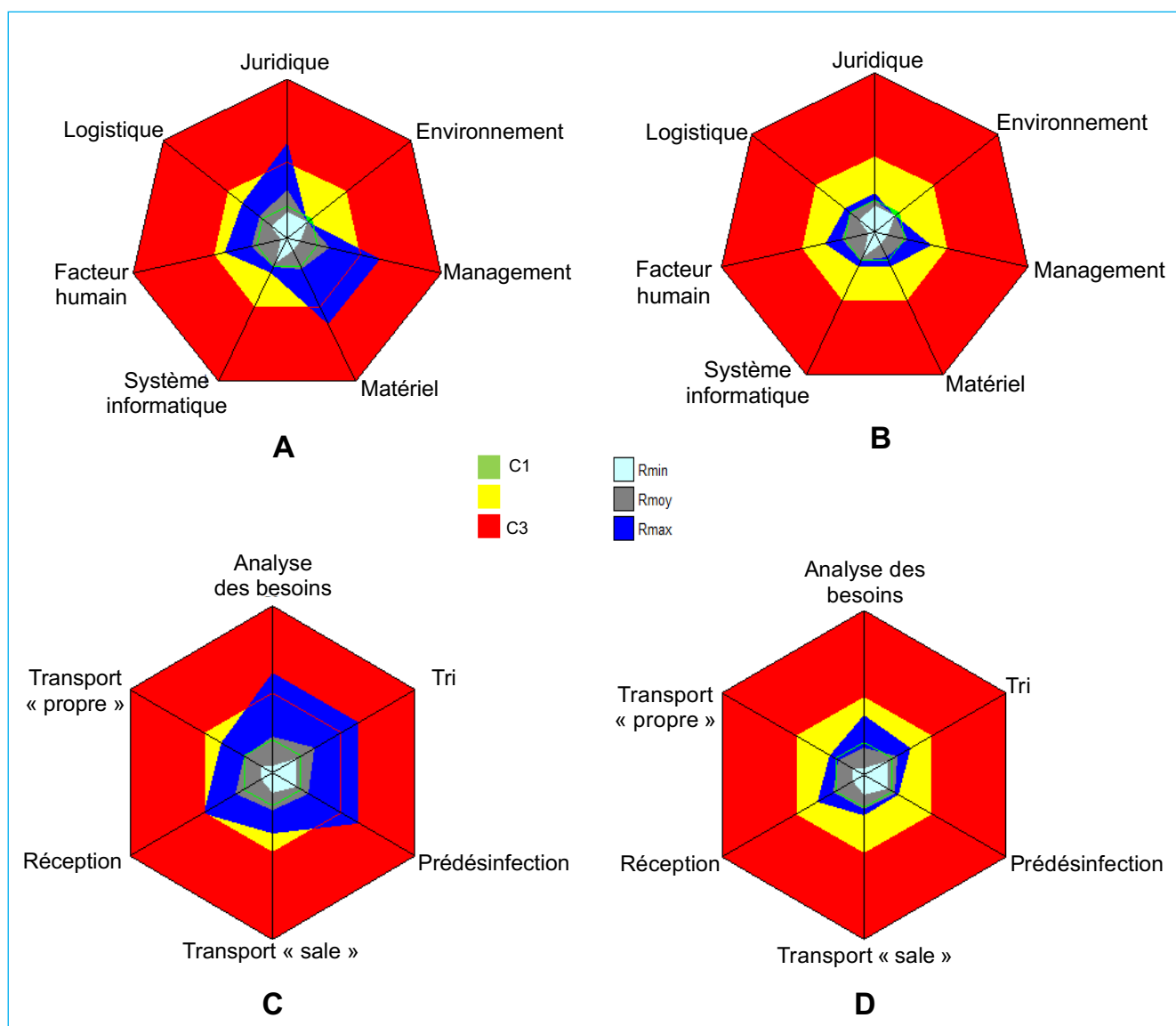


Figure 2: Cartographie des risques initiaux et résiduels par dangers (A et B) et par phases (C et D)

Malgré des ajustements mineurs qui ont été effectués dans les 6 mois consécutifs à l'ouverture du bloc UCA, l'analyse des besoins en instruments semble avoir été correctement réalisée.

Organisation entre le bloc et la stérilisation

L'AGR effectuée pour l'UCA a repris presque l'intégralité des scénarios élaborés dans une étude précédente pour le bloc orthopédie et a permis d'anticiper l'organisation à mettre en place pour ce nouveau bloc en tenant compte des contraintes de la stérilisation, du service logistique (SET) et du bloc UCA. Les différents documents (fiches de liaison...) ont été utilisés dès l'ouverture du bloc et ont été d'entrée de jeu cor-

rectement remplis. Depuis l'ouverture, le nombre de non-conformités est faible (moins de 0,5% des non-conformités déclarées sur l'établissement).

AGR

Parmi les scénarios analysés, le facteur humain apparaît comme étant l'un des principaux dangers. En effet, l'humain intervient à chacune des étapes du système étudié. La prise en charge des DMRS repose sur de nombreuses opérations manuelles telles que le tri des instruments en fin d'intervention, la prédésinfection et la réception du matériel en stérilisation. Les actions de réduction des risques mises en place permettent une diminution de ce danger. Toutefois cette baisse reste limitée car la criticité

résiduelle reste dans la zone « tolérable sous contrôle ». L'humain est influencé par un certain nombre de facteurs notamment psychologiques (stress, fatigue, inattention...) qui sont difficiles à maîtriser et qui sont des causes d'erreurs [22, 24]. L'erreur humaine représente un danger inévitable au bloc opératoire et dans une unité de stérilisation [14].

La réflexion sur la robotisation du transport a été envisagée avec par exemple un système de tortues pour l'acheminement des armoires de matériel, ce qui permet de s'affranchir de certains risques liés au facteur humain tels que les dépassements de vitesse du fenwick, les erreurs de lieu de livraison, le non-respect des horaires de livraison.

Le management est un autre danger majeur dans notre analyse ayant un impact à différents niveaux (individuel et collectif) [1, 21]. Dans notre étude, l'événement redouté dans la plupart des scénarios est l'indisponibilité du matériel pour réaliser une intervention. La gestion du planning opératoire par le cadre et les IBODE du bloc est essentielle pour limiter les reports d'interventions. L'achat de matériel en quantité suffisante pour permettre une autonomie de 24h du bloc UCA constitue une des actions de réduction des risques. Concernant les demandes de dépôts d'ancillaires supplémentaires, elles ne sont pas toujours honorées car le nombre d'exemplaires disponibles est limité chez le fournisseur. Ce dernier propose alors des prêts ponctuels pour répondre au besoin. Depuis l'ouverture, il n'y a eu aucune intervention chirurgicale reportée ou annulée à cause d'un problème d'instruments.

Le tri en fin d'intervention chirurgicale repose en grande partie sur les connaissances des IBODE du bloc. Le mélange de matériel dans les PO est très difficilement détectable par les AS du bloc réalisant la prédésinfection car ils n'ont pas les compétences des IBODE. Pour les aider, le logiciel T-DOC a été installé sur 2 postes au bloc UCA (bureau du cadre et salle de prédésinfection). Il permet aux IBODE au moment du tri et aux AS lors de la prédésinfection de consulter les listes de composition des PO et de remettre les instruments dans les bons paniers en cas de mélange d'instruments. Le personnel du bloc (1 cadre, 2 IBODE, 5 AS) a été formé à son utilisation par le pharmacien de la stérilisation. L'installation de T-DOC web est prévue dans les salles d'opération afin de compter les instruments en fin d'intervention pour s'assurer qu'aucun matériel n'a été oublié dans le site opératoire, comme le préconise la checklist « Sécurité du patient au bloc opératoire » de la HAS [9].

Cette étude a aussi révélé un manque de formation et d'information sur la préparation des armoires en particulier au niveau du bloc. Des règles simples de remplissage des armoires permettent de faciliter le chargement, la prise en charge et le déchargement des conteneurs des armoires (par exemple : disposer les boîtes les plus lourdes à hauteur de bras et les plus légères sur les étages inférieurs). Afin

d'attirer l'attention du personnel sur les conteneurs lourds de plus de 12 kg, des aides visuelles sous forme de poignées plastiques rouges vont être testées. Les conteneurs vont être pesés pour définir ceux qui disposeront de ce dispositif visuel. Une formation aux troubles musculo-squelettiques a été effectuée en janvier 2019 par le département prévention des risques et santé sécurité au travail pour améliorer l'ergonomie lors du port de charges lourdes inertes.

Afin de sécuriser le transport du matériel, l'achat de 4 armoires neuves a été réalisée pour le bloc UCA et une demande de réfection de la voirie a été réalisée auprès de la direction pour réagréer et regoudronner les parties abîmées. En effet, le parc d'armoires vétuste est la cause de nombreuses situations à risque (armoires avec roues cassées, portes des armoires qui s'ouvrent pendant le transport). La voie empruntée par les agents de livraison avec les fenwick pour acheminer le matériel a été à l'origine d'accidents avec renversement des armoires de livraison signalés en événements indésirables sur OSIRIS. Les travaux de remise en état de la voirie ont été réalisés en juillet 2018.

La réception en stérilisation est la phase qui regroupe le plus de scénarios (25 scénarios sur les 103 au total). En effet, il faut vérifier un certain nombre d'informations en particulier les conditions de prédésinfection notées sur les fiches de liaison. C'est le poste à la stérilisation qui requiert la formation la plus longue, soit environ 3 mois de formation pour qu'un nouvel agent de stérilisation puisse être complètement autonome. L'AGR a été un des moyens de resensibiliser les agents de stérilisation à ce poste de travail.

Problématiques rencontrées non prévues lors de l'AGR mais difficiles à modéliser

La liste des actes prévus s'est modifiée au cours du temps et a engendré de nouveaux besoins en instruments qu'il a fallu prendre en compte. En effet, l'activité d'arthroscopie (main, épaule, genou) est nouvelle et n'existait pas au bloc orthopédie. En orthopédie, les chirurgiens ont eu plus de mal à définir leurs besoins en particulier pour les dépôts et prêts d'ancillaires avant l'ouverture de l'UCA. Certains chirurgiens ont également demandé un changement de

dépôt suite à l'évolution des pratiques chirurgicales (ancillaire Pied de chez Biotech changé pour celui de chez Integra). L'ajustement des compositions a été réalisé dans les 3 mois qui ont suivi l'ouverture de l'UCA.

En chirurgie esthétique-plastique, les plasticiens n'ont pas estimé leur besoin et utilisent le matériel de la gynécologie à l'UCA. Par conséquent, 2 nouvelles compositions d'« hystéroscope bipolaire » ont donc été commandées après l'ouverture de l'UCA pour ajuster les moyens aux interventions réalisées.

Les délais de livraison des instruments neufs ont dépassé les 6 à 8 semaines initialement annoncés par les laboratoires. Ainsi, une partie de l'instrumentation était manquante à l'ouverture de l'UCA, notamment pour l'orthopédie. Cela s'explique par des commandes tardives de notre part mais aussi par la difficulté des fournisseurs à satisfaire les quantités commandées. Certains laboratoires ont donc mis à disposition des prêts (exemple : pinces d'arthroscopie) pour que les chirurgiens puissent opérer. Les nombreux reliquats (livraison partielle des commandes) des fournisseurs se sont traduits par la constitution de PO incomplets et la mise en attente en stérilisation le temps de réceptionner tous les instruments. A l'ouverture du bloc, les PO avec instruments manquants mais quand même utilisables ont été mis en circulation après accord des chirurgiens concernés. En parallèle des reliquats, les quantités n'ont pas été respectées pour certaines commandes (réception de 2 à 4 fois la quantité d'instruments souhaitée).

Des erreurs de livraison entre le bloc UCA et le bloc orthopédie n'avaient pas été anticipées par l'AGR. Les cadres du bloc orthopédie et du bloc UCA doivent rester vigilants à la réception du matériel qui peut être utilisé pour réaliser des opérations conventionnelles ou en ambulatoire.

Bilan après 6 mois d'ouverture

Ce nouveau bloc opératoire accueille 450 patients par mois avec une cible à 500, celle-ci est donc presque atteinte. La baisse de l'activité de chirurgie conventionnelle s'est traduite par une diminution de 6% de l'activité de la stérilisation centrale sur les 6 derniers mois. Cependant elle n'a pas été ressentie au niveau de la stérilisation car ce

nouveau bloc opératoire a été créé sans équipement ni personnel supplémentaire pour la stérilisation.

■ Conclusion

Ce travail collaboratif, réalisé en amont de l'ouverture de l'UCA avec une implication de la stérilisation centrale a permis la constitution de l'arsenal chirurgical et le bon fonctionnement du bloc. La stérilisation peut donc avoir une importante valeur ajoutée pour son expertise et ses conseils.

Un travail important a été réalisé avec la stérilisation, la Direction et les chirurgiens sur l'estimation des besoins en instruments ainsi que sur l'efficacité des plannings opératoires. L'AGR est un outil qui a permis d'appréhender les difficultés et de pouvoir se projeter sur une future organisation à prendre en charge tant au niveau du planning opératoire, que des besoins en instruments et des conditions de transport du matériel entre le bloc UCA et la stérilisation centrale.

La stérilisation a été prévenue très en amont de l'ouverture de l'UCA, ce qui a permis de travailler avec l'ensemble des professionnels de l'établissement dans une optique d'analyse de risque. L'ensemble des opérateurs a pu s'exprimer, entrevoir les dangers et les risques inhérents à son activité mais aussi appréhender l'activité des autres. Cette étude peut servir de retour d'expérience pour les établissements amenés à concevoir de nouveaux blocs opératoires.

■ Références

- Baudrin D., Desroches A. Cartographie et gestion risques au bloc opératoire : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) de Midi-Pyrénées. Commission de Coordination Régionale des Vigilances (CCREVI), 2006.
- Bertrand E, Schlatter J. Preliminary risk analysis applied to the transmission of Creutzfeldt-Jakob disease. *Pharmazie*. 2011 Jan;66(1):75–79.
- Chabi Y. Analyse globale des risques sur le circuit des ancillaires en prêt ponctuel en chirurgie orthopédie. Thèse pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en pharmacie, 2016.
- Desroches A. L'analyse préliminaire des risques : principes et pratiques, 3ème édition, 2009.
- Desroches A. The management of risks by the global risk analysis. *Transfus Clin Biol*. 2013 May;20(2):198-210.
- Desroches A, Leroy A, Vallee F. La gestion des risques: principes et pratiques. Paris: Edition Hermes Science Publications; 2003.
- Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS). Instruction DGOS/R3 n°2010-457 du 27 décembre 2010 relative à la chirurgie ambulatoire : perspectives de développement et démarche de gestion du risque.
- Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS). Instruction DGOS/R3 n°2015-296 du 28 septembre 2015 relative aux objectifs et orientations stratégiques du programme national de développement de la chirurgie ambulatoire pour la période 2015–2020.
- Haute Autorité de Santé (HAS). « Checklist Sécurité du patient au bloc opératoire », 2016.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Ensemble pour le développement de la chirurgie ambulatoire, 5 décembre 2017. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1241930/fr/ensemble-pour-le-developpement-de-la-chirurgie-ambulatoire (consulté le 19/07/18)
- Haute Autorité de Santé (HAS)/Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP). Note d'orientation HAS/ANAP – Chirurgie ambulatoire : Outils d'aide au développement, 2011.
- Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS)/Inspection Générale des Finances (IGF). Rapport IGAS/IGF « Perspective du développement de la chirurgie ambulatoire en France », 2014.
- Jarrett PE, Staniszewski A. The development of ambulatory surgery and future challenges. In: Lemos P, Jarrett P, Philip B, editors. *Day surgery: development and practice*, 2006. p. 21–34.
- Lainé J. Gestion des risques en stérilisation : Elaboration d'une cartographie des risques selon la méthode APR. Thèse pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en pharmacie, 2009.
- Lebon C, Bertrand E, Diouf I, Cohen T. Making secure the circuit of orthopaedic ancillaries. *Pratiques et Organisation des Soins* volume. 2011 ; 42(3):179–186.
- Lemos P, Pinto A, Morais G, Pereira J, Loureiro R, Teixeira S, Nunes CS. Patient satisfaction following day surgery. *J Clin Anesth*. 2009 May;21(3):200–205.
- Martinez L, Bloch V, Jacob A, Iskra F, Barreteau H, Razurel A. Securing the distribution of patient-specific unit dose medication following the installation of a unit dose dispensing system: Cartography of risks a priori within a hospital pharmacy. *Ann Pharm Fr*. 2018 Nov;76(6):473–488.
- Mazeron R, Aguiñi N, Rivin E, Dumas I, Gense MC, Brusadin G, Lefkopoulos D, Deutsch E, Haie-Meder C. Implementation of the global risk analysis in pulsed-dose rate brachytherapy: methods and results. *Cancer Radiother*. 2015 Apr;19(2):89–97.
- Mazeron R, Aguiñi N, Rivin E, Baudré A, Bour MS, Dumas I, Hubert F, Lopes S, Desroches A, Deutsch E, Lefkopoulos D, Bourhis J. Improving safety in radiotherapy: the implementation of the Global Risk Analysis method. *Radiother Oncol*. 2014 Aug;112(2):205–211.
- Razurel A, Bertrand É, Deranlot J, Benhamou F, Tritz T, Le Mercier F, Hardy P. Security of the medicinal therapy: Cartography of risks a priori within service of orthopaedic surgery. *Ann Pharm Fr*. 2015 Nov;73(6):482–493.
- Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320:768–770.
- Reason J. Safety in the operating theatre - Part 2: human error and organisational failure. *Qual Saf Health Care*. 2005 Feb;14(1):56–60.
- Sghaier W, Hergon E, Desroches A. Global risk management. *Transfus Clin Biol*. 2015 Aug;22(3):158–167.
- Sheridan TB. Risk, human error, and system resilience: fundamental ideas. *Hum Factors*. 2008 Jun;50(3):418–26.
- Talon D. Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : Apport de la traçabilité à l'instrument. Thèse pour l'obtention du grade de docteur, école Centrale, 2011.
- Teunkens A, Vanhaecht K, Vermeulen K, Fieuws S, Van de Velde M, Rex S, Bruyneel L. Measuring satisfaction and anesthesia related outcomes in a surgical day care centre: A three-year single-centre observational study. *J Clin Anesth*. 2017 Dec;43:15–23.