Université de Lille 2
Année Universitaire 2009/2010

Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille

MEMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES

Soutenu publiquement le 30 septembre 2010
Par M. Antoine PIGNON

Conformément aux dispositions du Décret du 10 septembre 1990
tient lieu de

THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Prise en charge de la sous-traitance de l'activité de stérilisation d'un autre établissement de santé : utilisation de l'outil « Plan d'Amélioration de la Qualité »

Membres du jury :

Président : **ODOU, Pascal, Pharmacien, Professeur des Universités Praticien Hospitalier**
Faculté de Pharmacie – Université de Lille 2
Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille

Assesseur(s): **MOREAU, Céline, Pharmacien, Praticien Hospitalier**
Centre Hospitalier Dr Schaffner de Lens

PATTE, Isabelle, Pharmacien, Praticien Hospitalier
Centre Hospitalier d'Arras

DESABLENS, Françoise, Pharmacien, Maître de Conférences des Universités Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie – Université de Picardie Jules Verne
Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens Sud

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

Université Lille 2
Droit et Santé

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
http://pharmacie.univ-lille2.fr/

UNIVERSITE LILLE 2 – DROIT ET SANTE

PRESIDENT : Professeur Christian SERGHERAERT
VICE- PRESIDENTS : Professeur Véronique DEMARS
Professeur Marie-Hélène FOSSE-GOMEZ
Professeur Régis MATRAN
Professeur Salem KACET
Professeur Paul FRIMAT
Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Professeur Patrick PELAYO
Madame Claire DAVAL
Madame Irène LAUTIER
Monsieur Thibaut COLICHE
SECRETAIRE GENERAL : Monsieur Guy BAILLIEUL

FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUE

DOYEN : Professeur Luc DUBREUIL
VICE-DOYEN, 1ER ASSESSEUR : Professeur Damien CUNY
ASSESSEURS : Mme Nadine ROGER
Professeur Philippe CHAVATTE
CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Monsieur André GENY

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

M.	**ALIOUAT**	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	**AZAROUAL**	Nathalie	Biophysique
M.	**BAILLEUL**	François	Pharmacognosie
M.	**BERTHELOT**	Pascal	Chimie Thérapeutique
M.	**BROUSSEAU**	Thierry	Biochimie
M	**BRUNET**	Claude	Pharmacologie
Mme	**CAPRON**	Monique	Immunologie
M.	**CAZIN**	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	**CHAVATTE**	Philippe	Chimie Thérapeutique
M.	**COURTECUISSE**	Régis	Botanique
M.	**CUNY**	Damien	Botanique
M.	**DEPREZ**	Benoît	Chimie Générale
M.	**DINE**	Thierry	Pharmacie clinique
M.	**DUBREUIL**	Luc	Bactériologie
M.	**DUPONT**	Frédéric	Botanique
M.	**DURIEZ**	Patrick	Physiologie
M.	**DUTHILLEUL**	Patrick	Hématologie
M.	**GAMOT**	André	Chimie Analytique
Mlle	**GAYOT**	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	**GESQUIERE**	Jean-Claude	Chimie Organique
M.	**GOOSSENS**	Jean François	Chimie Analytique
Mme	**GRAS**	Hélène	Chimie Thérapeutique
M.	**GRESSIER**	Bernard	Pharmacologie
M.	**IMBENOTTE**	Michel	Toxicologie
M.	**LE CURIEUX**	Franck	Toxicologie
M.	**LEMDANI**	Mohamed	Biomathématiques

Mme	**LESTAVEL**	Sophie	Biologie Cellulaire et Moléculaire
M.	**LHERMITTE**	Michel	Toxicologie
M.	**LUC**	Gerald	Physiologie
M.	**LUYCKX**	Michel	Pharmacie clinique
Mme	**MARCINCAL**	Annie	Chimie Organique
M.	**MARZIN**	Daniel	Toxicologie
Mme	**MELNYK**	Patricia	Chimie Générale
Mme	**MUHR – TAILLEUX**	Anne	Biochimie générale et Clinique
M.	**ODOU**	Pascal	Pharmacie Galénique
Mme	**PAUMELLE-LESTRELIN**	Réjane	Biologie Cellulaire et Moléculaire
Mme	**PERROY – MAILLOLS**	Anne Catherine	Droit et Economie de la Santé
Mlle	**ROMOND**	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	**SAHPAZ**	Sevser	Pharmacognosie
M.	**SIEPMANN**	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	**STAELS**	Bart	Biologie Cellulaire et Moléculaire
M	**TARTAR**	André	Chimie Organique
M.	**VACCHER**	Claude	Chimie Analytique
M.	**VERMEERSCH**	Gaston	Biophysique
M.	**VION**	Daniel	Droit et Economie de la Santé

M.	**DEPREUX**	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)
M.	**BONTE**	Jean-Paul	Chimie Analytique et (ICPAL)

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme	**ALIOUAT**	Cécile Marie	Parasitologie (à 80%)
Mme	**AUMERCIER**	Pierrette	Biochimie
Mme	**BARTHELEMY**	Christine	Pharmacie Galénique
M.	**BEGHYN**	Terence	Chimie Thérapeutique
Mme	**BEHRA**	Josette	Bactériologie
M.	**BERTHET**	Jérôme	Biophysique
M.	**BERTIN**	Benjamin	Immunologie
M.	**BLANCHEMAIN**	Nicolas	Pharmacotechnie Industrielle
M.	**BOCHU**	Christophe	Biophysique
M.	**BOUTILLON**	Christophe	Chimie Organique
M.	**BRIAND**	Olivier	Biochimie
Mme	**CACHERA**	Claude	Biochimie
M.	**CARATO**	Pascal	Chimie Thérapeutique
M.	**CARNOY**	Christophe	Immunologie
Mme	**CARON**	Sandrine	Biochimie et Biologie moléculaire
Mlle	**CHABÉ**	Magali	Parasitologie
Mlle	**CHARTON**	Julie	Chimie Organique
M	**CHEVALIER**	Dany	Toxicologie
M.	**COCHELARD**	Dominique	Biomathématiques
Mlle	**DANEL**	Cécile	Chimie Analytique
M.	**DE FOUCAULT**	Bruno	Botanique
M.	**DECAUDIN**	Bertrand	Pharmacie Clinique
Mlle	**DELBAERE**	Stéphanie	Biophysique
Mme	**DEMANCHE**	Christine	Parasitologie
Mlle	**DEMARQUILLY**	Catherine	Biomathématiques
Mme	**DEPREZ**	Rebecca	Chimie Générale
Mme	**DUMONT**	Julie	Biologie Cellulaire et Moléculaire
M.	**FARCE**	Amaury	Chimie Thérapeutique
Mlle	**FLAMENT**	Marie-Pierre	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	**FLIPO**	Marion	Chimie Organique
Mme	**FOULON**	Catherine	Chimie Analytique
M.	**GELEZ**	Philippe	Biomathématiques
M.	**GERVOIS**	Philippe	Biochimie
Mme	**GOFFARD**	Anne	Bactériologie Virologie
Mme	**GRAVE**	Béatrice	Toxicologie Hydrologie

Mme	**GROSS**	Barbara	Biochimie et Biologie moléculaire
Mme	**HANNOTHIAUX**	Marie-Hélène	Toxicologie Hygiène
Mme	**HELLEBOID**	Audrey	Physiologie (80%)
M.	**HENNEBELLE**	Thierry	Pharmacognosie
M.	**HERMANN**	Emmanuel	Immunologie
M.	**KAMBIA**	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
Mlle	**LALLOYER**	Fanny	Biochimie
M.	**LEBEGUE**	Nicolas	Chimie thérapeutique
Mme	**LIPKA**	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	**LORIN – LECOEUR**	Marie	Chimie Analytique
Mme	**MARTIN**	Françoise	Physiologie
M.	**MOREAU**	Pierre Arthur	Botanique
Mme	**MUSCHERT**	Suzanne	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	**NEUT**	Christel	Bactériologie et Virologie
Mme	**ODOU**	Marie Françoise	Bactériologie
Mme	**PINÇON**	Claire	Biomathématiques
M.	**PIVA**	Frank	Pharmacie Galénique
M.	**POMMERY**	Jean	Toxicologie
Mme	**POMMERY**	Nicole	Toxicologie
M.	**RAVAUX**	Pierre	Biomathématiques
Mme	**ROGER**	Nadine	Immunologie
M.	**ROUMY**	Vincent	Pharmacognosie
M.	**SERGHERAERT**	Eric	Droit Pharmaceutique
Mme	**SIEPMANN**	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	**SINGER**	Elisabeth	Bactériologie et Virologie
Mme	**THUILLIER**	Pascale	Hématologie
Mme	**VANACKER**	Françoise	Pharmacie Galénique
Mme	**VANHOUTTE**	Geneviève	Biochimie
Mme	**VITSE**	Annie	Parasitologie
M.	**WILLAND**	Nicolas	Chimie organique
M.	**YOUS**	Saïd	Chimie Thérapeutique

M.	**FURMAN**	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	**GOOSSENS**	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)
M.	**MILLET**	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

PROFESSEUR AGREGE

Mme	**MAYES**	Martine	Anglais
M.	**MORGENROTH**	Thomas	Economie et Gestion

PROFESSEURS CERTIFIES

M.	**HUGES**	Dominique	Anglais
Mlle	**FAUQUANT**	Soline	Anglais

PROFESSEURS ASSOCIES

M.	**ABADIE**	Eric	Economie et gestion pharmaceutique

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES

M.	**CAZALET**	Jean Bernard	Pharmacie Clinique
M.	**CREN**	Yves	Gestion
M.	**FIEVET**	Pierre	Gestion
M.	**FRIMAT**	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	**WATRELOS**	Michel	Economie et gestion pharmaceutique
M.	**ZANETTI**	Sébastien	Biomathématiques

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

Université Lille 2 Droit et Santé

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
http://pharmacie.univ-lille2.fr/

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

A Monsieur le Professeur P. ODOU,

J'ai pu constater pendant ces quatre années d'Internat votre implication pour la formation des internes.

Aujourd'hui, vous me faites l'honneur de présider ce jury de thèse.

Pour ces raisons, soyez assuré de mon profond respect et de ma gratitude.

A Mademoiselle C. MOREAU,

Vous m'avez fait l'honneur d'encadrer ce travail de thèse, ce qui je pense n'a pas toujours été chose facile. Je tiens particulièrement à vous remercier pour ce soutien et ces conseils justes et avisés, ainsi que votre grande disponibilité.

Aujourd'hui, vous me faîtes l'amitié de participer à ce jury.

Veuillez recevoir ici le témoignage de ma très grande reconnaissance.

A Mademoiselle I. PATTE,

Vous avez permis de rendre ce travail possible et aujourd'hui me faites l'honneur de le juger, je vous en remercie vivement.

Je vous remercie également pour votre disponibilité et gentillesse.

Je vous prie de trouver, à cette occasion, l'expression de mon profond respect.

A Madame F. DESABLENS,

J'ai pu apprécier vos qualités pédagogiques en démarrant mon enseignement théorique d'internat avec vous sur Amiens, aujourd'hui, je le termine avec vous m'ayant fait l'honneur d'accepter de juger de mon travail.

Veuillez recevoir l'expression de ma profonde gratitude.

A tous les membres de la pharmacie DMS :

Madame Canonne, j'ai eu la chance d'apprécier votre rigueur et vos connaissances durant mes semestres et grâce à qui ce travail a commencé.

Olivia, pour tes relectures et la qualité de ton encadrement durant mes semestres passés au CHL.

Et à toute l'équipe de la pharmacie DMS du CHL, pour tous ces bons moments.

Je vous remercie profondément.

A ma famille et mes amis,

Un grand merci pour votre soutien inconditionnel, malgré mon absence ces derniers mois. Désormais, c'est fini, les bons moments partagés ensemble sont à venir…

Université de Lille 2
Année Universitaire 2009/2010

Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille

MEMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES

Soutenu publiquement le 30 septembre 2010
Par M. Antoine PIGNON

Conformément aux dispositions du Décret du 10 septembre 1990
tient lieu de

THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Prise en charge de la sous-traitance de l'activité de stérilisation d'un autre établissement de santé : utilisation de l'outil « Plan d'Amélioration de la Qualité »

Membres du jury :

Président : **ODOU, Pascal, Pharmacien, Professeur des Universités Praticien Hospitalier**
Faculté de Pharmacie – Université de Lille 2
Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille

Assesseur(s): **MOREAU, Céline, Pharmacien, Praticien Hospitalier**
Centre Hospitalier Dr Schaffner de Lens

PATTE, Isabelle, Pharmacien, Praticien Hospitalier
Centre Hospitalier d'Arras

DESABLENS, Françoise, Pharmacien, Maître de Conférences des Universités Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie – Université de Picardie Jules Verne
Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens Sud

SOMMAIRE :

SOMMAIRE : 2

Liste des figures et tableaux : 6

Liste des abréviations 7

INTRODUCTION 9

Partie I : STERILISATION ET SOUS-TRAITANCE 11

1-1 - Stérilisation : définition et contexte réglementaire 12

1-1-1 - Définition 12

1-1-2 - Contexte réglementaire 13

1-2 - Sous-traitance : cadre réglementaire et législatif 16

1-2-1 - Définition 16

1-2-2 - Evolutions juridiques pour les établissements de santé 17

1-2-3 - Evolutions juridiques pour les sociétés industrielles 21

1-2-4 - Les responsabilités engagées 22

1-2-4-1 – Les responsabilités à l'hôpital 22

1-2-4-2 – Les responsabilités du pharmacien 23

1-2-4-3 – Responsabilités et direction 24

1-3 - La sous-traitance 24

1-3-1 - La coopération inter-hospitalière 24

1-3-2 - Le recours à une société industrielle 25

1-3-3 – Types de sous-traitance 26

1-3-4 - Intérêts et limites 26

1-3-5 – Comment sous-traiter ? 27

1-3-6 – Calcul du coût de la stérilisation 28

1-3-6-1 - Comptabilité analytique 28

1-3-6-2 - Comptabilité par activité 30

1-3-6-3 – La méthode Steriprocess® 31

Partie II : ETAT DES LIEUX DE LA STERILISATION DANS LE NORD-PAS-DE-CALAIS 34

2-1 – Introduction 35

2-2 – Objectifs 35

2-3 - Matériel et méthode 35

2-4 – Résultats 36

2-4-1 - Description générale 36

2-4-2 - Organisation de l'activité de la stérilisation 38

2-4-3 – Organisation de la sous-traitance 38

2-4-4 - Projets en cours 40

2-5 – Discussion 40

2-6 – Conclusion 41

Partie III : PRISE EN CHARGE DE LA STERILISATION D'UN AUTRE ETABLISSEMENT DE SANTE 42

3-1 - Le SMQ de la pharmacie DMS du CHL 43

3-1-1 - La qualité 43

3-1-2 - L'assurance qualité 43

3-1-3 - Le système qualité 43

3-1-4 – Amélioration continue de la qualité 44

3-2 – Les outils du système qualité 44

3-2-1 – Système documentaire 44

3-2-2 – Les audits 47

3-2-3 – Le Plan d'Amélioration de la Qualité : PAQ 47

3-3 – Bilan de l'existant 48

3-3-1 – Présentation de la pharmacie DMS du CHL 48

3-3-2 – Exigences du client, besoins 49

3-4 – Etude de faisabilité 50

3-4-1 – Pré-désinfection 51

3-4-2 – Transport du matériel pré-désinfecté 52

3-4-3 – Lavage 53

3-4-4 – Recomposition, conditionnement 53
3-4-5 – Stérilisation 54
3-4-6 – Libération de charge 54
3-4-7 – Livraison des dispositifs stériles 55
3-5 – Le Plan d'Amélioration de la Qualité (PAQ) 55
3-5-1 –Equipements 56
3-5-1-1 - Laveur-désinfecteur d'instruments 56
3-5-1-2 - Autoclave 57
3-5-1-3 - Osmoseur 57
3-5-1-4 – Autre équipement et matériel de péristérilisation 58
3-5-2 - Informatisation 58
3-5-3 - Ressources humaines 60
3-5-4 – Evaluation du coût 60
3-5-5 – Système documentaire 61
3-5-6 – Convention 63
3-5-7 – Essais 64
3-5-8 – Efficacité du PAQ 64
3-6 – Evaluation à un an 65
3-6-1 – Bilan d'activité 65
3-6-2 – Problèmes rencontrés et modifications apportées 65
DISCUSSION 68
CONCLUSION 71
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES 73
ANNEXES 77
Annexe 1 : Grille de réponse à l'enquête 78
Annexe 2 : Note d'information sur l'utilisation de la fiche de liaison 79
Annexe 3 : Fiche de demande 80
Annexe 4 : Fiche de composition 81
Annexe 5 : Photographie d'une composition 82

Annexe 6 : Plan de la stérilisation 83

Annexe 7 : Etiquetage 84

Annexe 8 : Compte d'exploitation prévisionnel 85

Annexe 9 : Tableau d'évaluation des coûts 86

Annexe 10 : Fiche de dotation 87

Annexe 11 : Convention 88

Annexe 12 : Enquête de satisfaction du CHA 92

Liste des figures et tableaux :

Figure 1 : Pourcentage de réponse *p 36*
Figure 2 : Catégorie des établissements ayant répondu *p 36*
Figure 3 : Nombre de lits des établissements p 37
Figure 4 : Volume annuel stérilisé p 37
Figure 5 : Organisation de la stérilisation *p 38*
Figure 6 : Sous-traitance par un autre établissement *p 38*
Figure 7 : Prestation fournie en cas de sous-traitance *p 39*
Figure 8 : Pyramide du système qualité *p 45*
Figure 9 : Organisation du circuit de stérilisation *p 51*
Figure 10 : Modifications à apporter au processus de stérilisation *p 56*

Tableau I : Activité du bloc opératoire du CHL en 2009 *p 49*

Liste des abréviations

ABC : Activity-Based Costing
AFAQ : Association Française pour l'Amélioration et le management de la Qualité
AFNOR : Agence Française de NORmalisation
AFSSaPS : Agence Française.de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ARH : Agence Régionale de l'Hospitalisation
ARS : Agence Régionale de Santé
ASD : Aide Soignant Diplômé
ASH : Agent des Services Hospitaliers
ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels
BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CE : Communauté Européenne
CHA : Centre Hospitalier d'Arras
CHL : Centre Hospitalier de Lens
CSP : Code de la Santé Publique
DIN : Deutsches Institut für Normung
DM : Dispositifs Médicaux
DMR : Dispositifs Médicaux Restérilisables
DMS : Dispositifs Médicaux Stériles
DSIH : Direction du Système d'Information Hospitalier
EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
ETP : Equivalent Temps Plein
GCS : Groupement de Coopération Sanitaire
GIE : Groupement d'Intérêt Economique
HT : Hors Taxes
IDE : Infirmier Diplômé d'Etat
ISO : Organisation Internationale de Standardisation
JORF : Journal Officiel de la République Française
LDI : Laveur Désinfecteur d'Instruments
MAPA : MArché passé selon la Procédure Adaptée
MAQ : Manuel d'Assurance Qualité
OPQ : Ouvrier Professionnel Qualifié
PAQ : Plan d'Amélioration Qualité
PMO : Prélèvement MultiOrgane
PSPH : Participant au Service Public Hospitalier

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

SIH : Syndicat InterHospitalier

SMQ : Système de Management de la Qualité

TTC : Toutes Taxes Comprises

TVA : Taxe sur la Valeur Ajoutée

UF : Unité Fonctionnelle

INTRODUCTION

Depuis quelques années, de plus en plus d'établissements de santé sous-traitent leur activité de stérilisation, essentiellement par souci économique en coût de fonctionnement ou d'investissement de réhabilitation pour se conformer à l'évolution de la règlementation.

La sous-traitance de l'activité de stérilisation est autorisée par les articles L.5126-2 et L5126-3 du Code de la Santé Publique. Différents types de sous-traitants peuvent répondre à cette demande. Néanmoins, ces différents sous-traitants ne répondent pas aux mêmes autorisations et contrôles fixés par les autorités.

En 2008, le Centre Hospitalier d'Arras (CHA), déjà sous-traité pour son activité de stérilisation par une société industrielle, s'est rapproché du Centre Hospitalier de Lens (CHL) pour examiner la faisabilité d'un partenariat de sous-traitance avec notre établissement.

Notre travail a donc porté sur la place de la sous-traitance de la stérilisation dans la région Nord-Pas-de-Calais et sur l'étude de la faisabilité de cette sous-traitance. Puis, nous avons identifié les différentes étapes à réaliser pour une prise en charge optimale de ce nouveau client, et ce via un outil qualité : un Plan d'Amélioration Qualité.

Dans la première partie de ce mémoire, nous présenterons le contexte réglementaire et les différentes modalités s'offrant aux établissements de santé en matière de sous-traitance de l'activité de stérilisation.

Puis, dans une deuxième partie, nous présenterons un état des lieux de l'activité de stérilisation dans la région du Nord-Pas-de-Calais.

Dans une troisième partie, nous détaillerons la place du PAQ dans le système d'assurance qualité du CHL, son application et efficacité, ainsi que les problèmes rencontrés lors de la mise en place, et les modifications apportées après un an d'expérience.

Partie I : STERILISATION ET SOUS-TRAITANCE

Depuis 1997, les activités de stérilisation sont de plus en plus réglementées, mais comme nous le verrons, le cadre réglementaire de la sous-traitance de cette activité n'est pas toujours bien défini.

1-1 - Stérilisation : définition et contexte réglementaire

1-1-1 - Définition

Selon les BPPH (Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière) (1), l'opération de stérilisation des dispositifs médicaux a pour objectif « de **supprimer tout risque infectieux** qui leur soit imputable. La stérilité est l'absence de tout micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté "stérile", la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1 pour 10^6.

La stérilité d'un dispositif médical est déterminée par l'ensemble des opérations nécessaires à l'obtention et au maintien de l'état stérile de ce dispositif. Les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux comportent, d'une part une étape de pré-désinfection et, d'autre part, les étapes de préparation des dispositifs médicaux suivantes :

- le nettoyage,
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite,
- les contrôles des différentes opérations,
- le stockage et la mise à disposition. » (1)

La stérilisation est l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical **ainsi que le maintien de cet état** (2).

Pour arriver à cet état stérile, il existe plusieurs méthodes de stérilisation :

- *Stérilisation par la chaleur*, et essentiellement par la chaleur humide (autoclave). Ce type de stérilisation peut s'appliquer à la majorité de l'instrumentation d'un bloc opératoire. C'est une méthode très fiable, sans résidus toxiques, validée comme procédure d'inactivation des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels) à 134°C 18 minutes.
- *Stérilisation par des gaz alkylants* (oxyde d'éthylène, formaldéhyde). Cette méthode inactive sur les ATNC, mais utilisable pour le matériel thermosensible, est de moins en moins utilisée dans les établissements hospitaliers, l'oxyde d'éthylène étant un gaz toxique, cancérigène, inflammable et explosif.
- *Stérilisation par des agents oxydants* (peroxyde d'hydrogène et phase plasma). Cette méthode de stérilisation a été développée pour les dispositifs thermosensibles. Cette technique était contraignante d'un point de vue du coût, de la limite des dimensions des dispositifs, la libération de charge après lecture des indicateurs biologiques, et, non efficace sur les ATNC dans la

circulaire n°138 du 14 mars 2001. Le développement des nouveaux modèles de Sterrad® NX, à libération paramétrique et actif sur les ATNC, devrait permettre un essor de ce système.

- *Stérilisation par des radiations ionisantes*. Cette méthode fiable, sans résidus toxiques, n'est utilisée qu'en milieu industriel étant donné la lourdeur des installations.

1-1-2 - Contexte réglementaire

La stérilisation est une activité réglementée, les principaux textes qui régissent cette activité sont les suivants :

- **Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992** (3).

Cette loi, qui introduit l'article L595-2 dans le Code de la Santé Publique (CSP), définit les activités en charge d'une PUI (Pharmacie à Usage Intérieur). Ainsi la gestion, l'approvisionnement et la préparation (donc la **stérilisation** si elle faite à l'hôpital) **de tous les Dispositifs Médicaux (DM) stériles est sous la responsabilité du pharmacien chargé de la gérance de la PUI.**

Cette loi est complétée par le décret d'application du 26 décembre 2000 (4) qui précise les modalités de fonctionnement des PUI.

- **Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code** (5).

Les articles R5104-12 et R5104-15 du décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 (4) relatif aux pharmacies à usage intérieur seront remplacés par de nouveaux articles :

❖ **Article R5126-5.**

« Par dérogation aux articles R. 5126-2 et R. 5126-3, il peut être implanté **une pharmacie à usage intérieur** en tout lieu dépendant d'un établissement, d'un groupement ou d'un syndicat mentionné à l'article R. 5126-2 **en vue**, exclusivement :

…

D'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux ».

❖ **Article R5126-8.**

« **Les pharmacies à usage intérieur disposent de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer** l'ensemble des missions suivantes :

La gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que **des dispositifs médicaux stériles** ».

❖ **Article R5126-9.**

« **Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer** les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment : …

La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 ».

- **Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels** (6)

Cette circulaire présente le choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour les Dispositifs Médicaux Restérilisables (DMR).

Elle évoque également la traçabilité des actes et du matériel, des procédés et des procédures de traitement des DMR en contact avec des tissus considérés comme infectieux.

Une révision de cette circulaire est actuellement en cours.

- **Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière** (1)

Cet arrêté fixe les règles auxquelles doivent se conformer les PUI ainsi que les responsabilités des différents acteurs dans le domaine de la stérilisation.

Trois chapitres traitant la gestion de la qualité et du système qualité, du personnel et des locaux et matériel sont complétées par une ligne directrice n°1 relative à la préparation des DMS (Dispositifs Médicaux Stériles).

En outre, on y retrouve 4 annexes dont certaines sont opposables : l'annexe 2, textes réglementaires et circulaires opposables, et l'annexe 3, normes opposables et précisions de mise en œuvre :

- **NF EN ISO 14937** (7) **: Stérilisation des dispositifs médicaux** - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la **vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux**.
- NF EN 550 (8) : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- **NF EN 554** (9) **: Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.**

Cette dernière norme est aujourd'hui remplacée par la norme **NF EN ISO 17665-1** (10) de novembre 2006 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : **exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux**.

- **Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des DM** (11)

Cet arrêté concerne la stérilisation des DM, la validation et le contrôle de routine pour les différents processus de stérilisation.

Cet arrêté annonce **l'obligation pour les établissements de santé de mettre en place les BPPH du 22 juin 2001**, **ainsi que** les normes annexées à cet arrêté.

La **démarche d'assurance qualité est une obligation** en stérilisation comme l'impose la loi du 8 décembre 1992 (3) et le décret d'application du 26 décembre 2000, via la loi L6111-1 5ème alinéa (version antérieure au 23 juillet 2009) : (4)

« Les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par voie réglementaire ».

Plusieurs textes précisent l'organisation de ce système :

- **La circulaire N°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des DM dans les établissements de santé** (12) **:** institue **l'obligation pour les pharmaciens hospitaliers de mettre en place un système qualité** basé sur les référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité NF EN ISO 9001 et NF EN ISO 9002 ainsi que les normes NF EN 46001 et NF EN 46002.
- Les **BPPH** (1) qui précisent l'organisation générale du système qualité en stérilisation.
- **Le décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers** (13)

Ce décret ajoute les articles **R711-1-15 à 18** au code de la santé publique.

« Dans chaque établissement, **le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux** prévu à l'article L. 6111-1 :

a) Décrit **l'organisation, les procédures et les moyens** permettant de garantir l'obtention et le maintien de leur état stérile, applicables à l'ensemble des services concernés ;

b) Précise les procédures assurant que l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés ;

Ce système respecte les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé. »

Il définit le responsable du système qualité :

« **Le responsable du système permettant d'assurer la qualité** de la stérilisation des dispositifs médicaux défini à l'article R. 711-1-16 **est désigné** par le directeur de l'établissement public de santé, l'administrateur du groupement de coopération sanitaire ou le secrétaire général du syndicat interhospitalier et par l'organe qualifié dans les établissements de santé ou de chirurgie esthétique privés.

Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements, dans le cadre d'une action de coopération ou d'une prestation de services organisée entre lesdits établissements. »

Ces articles seront abrogés le 26 juillet 2005 par le **décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005** (14), publié au JORF (Journal Officiel de la République Française) (n°172 du 26 juillet 2005.

Ils sont alors remplacés par les articles **R6111-18 à 21**, dont les principales modifications concernent le responsable du système qualité et l'assurance-qualité en cas de sous-traitance :

- **R6111-20 :**

« Dans les établissements publics de santé, le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux défini à l'article R. 6111-19 est, (…), désigné par le directeur de l'établissement (…).

L'établissement de santé, le groupement de coopération sanitaire ou le syndicat interhospitalier **met à la disposition de ce responsable** et des services concernés par la mise en œuvre du système **les moyens nécessaires à cette mise en œuvre et s'assure de la formation des personnels** de ces services. »

« Au cours de ces dernières années, **le contexte législatif et réglementaire des établissements de soins n'a cessé de s'étoffer pour répondre aux besoins sécuritaires** de la société.
La stérilisation n'a pas échappée à cette vague. Cette activité **doit être organisée autour d'un système qualité**, être contrôlée par les autorités compétentes, être intégrée à part entière dans le mécanisme d'accréditation afin de maîtriser le risque infectieux. » (15)

1-2 - Sous-traitance : cadre réglementaire et législatif

1-2-1 - Définition

L'AFNOR définit la sous-traitance comme « **l'opération par laquelle un entrepreneur confie …, et sous sa responsabilité, à une autre personne appelée sous-traitant, tout ou partie de l'exécution du contrat d'entreprise ou du marché public conclu avec le maître de l'ouvrage** » (16).

Dans le domaine industriel, la notion de sous-traitance est généralement utilisée dans un sens plus général. La sous-traitance industrielle consiste, pour une entreprise dite "donneur d'ordres", à confier la réalisation à une entreprise, dite "sous-traitant", d'une ou de plusieurs opérations de conception, d'élaboration, de fabrication, de mise en œuvre ou de maintenance du produit. Ces opérations concernent un cycle de production déterminé.

Le sous-traitant est tenu de se conformer exactement aux directives ou spécifications techniques (ou encore "cahier des charges") que le donneur d'ordres arrête en dernier ressort.

Dans le cadre d'une sous-traitance, la prestation peut être externe ou interne, ce qui permet de distinguer la sous-traitance de la notion d'externalisation, qui peut se définir comme une prestation effectuée hors PUI, donc hors établissement, donc sous-traitée à un prestataire extérieur.

1-2-2 - Evolutions juridiques pour les établissements de santé

La sous-traitance de l'activité de stérilisation est régie par plusieurs textes réglementaires :

- Le principe de la sous-traitance est abordé dès 1997 dans la **circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n° 97672 du 20 octobre 1997relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.**

« Les établissements de santé ont la possibilité de sous-traiter l'ensemble des opérations de stérilisation auprès d'un établissement prestataire répondant aux exigences spécifiées dans un cahier des charges dans le cadre d'un contrat de sous-traitance » (17).

- **Loi no 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle** (18).

L'article L. 595-7 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 595-1, **le représentant de l'Etat** dans le département peut, pour des raisons de santé publique, **autoriser, pour une durée déterminée, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un syndicat interhospitalier à assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement.**

« L'autorisation est accordée après avis de l'inspection compétente et au vu du projet de convention qui fixe les engagements des deux établissements. »

Elle sera abrogée et **remplacée le 22 juin 2000** par les articles L5126-2 et L5126-3 dont les versions en vigueur à ce jour mentionnent :

- **Article L5126-2** (19) **du CSP en vigueur depuis le 23 juillet 2009 :**

« Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement »

Cette loi est plus large et va plus loin que l'article R5104-16 (Abrogé par le décret 2004-802 du 29 juillet 2004 art. 4 JORF 8 août 2004) **qui limitait la sous-traitance à titre exceptionnel aux PUI du même établissement ou du même syndicat interhospitalier alors que l'article L5126-2 autorise une PUI à assurer la stérilisation pour le compte d'un autre établissement.** (5)

- **Article L5126-3** (20) **du CSP en vigueur depuis le 26 février 2010 :**

« Les activités prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 sont assurées sur autorisation du directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS), délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes. »

Il faut remarquer que cet article n'a pas été modifié aux mêmes dates que l'article L5126-2, et depuis la dernière modification du 23 juillet 2009 de l'article L5126-2, la stérilisation est le septième alinéa et non plus sixième.

- **Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière** (1)

Dans la ligne directrice particulière n°1, relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles, le 17ème point est dédié à la stérilisation effectuée par un tiers.

Il précise les activités de la stérilisation sous-traitables :
« **Les opérations de stérilisation, à l'exception de la pré-désinfection, peuvent faire l'objet d'une sous-traitance auprès d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un syndicat interhospitalier dans les conditions prévues à l'article L. 5126-3 du code de la santé publique ou d'une entreprise industrielle sous réserve du respect des dispositions réglementaires et des présentes bonnes pratiques »**.

Ainsi que les modalités et responsabilités de cette sous-traitance :
« **Une convention de sous-traitance signée par chacun des directeurs et des pharmaciens, précise, pour chacune des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles, le rôle de l'établissement bénéficiaire et de l'établissement prestataire**. Les responsabilités respectives de chacun d'eux sont précisées. Les procédures et instructions concernant les étapes préalables aux opérations sous-traitées sont connues et approuvées par l'établissement prestataire. Le pharmacien a accès à l'ensemble du système documentaire de l'établissement prestataire.
Il appartient à l'établissement bénéficiaire d'évaluer la capacité de l'établissement prestataire à réaliser correctement les opérations qui font l'objet de la convention de sous-traitance. Le pharmacien et le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux s'assurent que les présentes bonnes pratiques et les normes techniques sont respectées par l'établissement prestataire.
L'utilisation des dispositifs médicaux stériles ayant fait l'objet d'une sous-traitance n'est possible qu'après accord du pharmacien de l'établissement bénéficiaire ».

L'assurance qualité étant une obligation en stérilisation, **la règlementation concernant cette assurance qualité en cas de sous-traitance** a été adaptée.

- **Le décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers** (13)
    - L'article **R711-1-18** définit les clauses du cahier des charges permettant d'assurer la qualité de la stérilisation en cas de sous-traitance :

Concernant « la stérilisation de ses dispositifs médicaux, **la convention prévue à l'article L. 5126-3 définit les conditions dans lesquelles le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux adopté par**

l'établissement bénéficiaire de la prestation est mis en œuvre par les cocontractants.

Dans les autres cas où un établissement de santé ou de chirurgie esthétique confie à un tiers la stérilisation de ses dispositifs médicaux, le système définit les clauses du cahier des charges permettant d'assurer la qualité de la stérilisation. »

Cet article sera remplacé par l'article **R6111-21** à la publication du **décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005** (14).

- **R6111-21 :**

« Lorsqu'un syndicat interhospitalier ou groupement de coopération sanitaire gère **une pharmacie à usage intérieur qui assure la stérilisation des dispositifs médicaux pour le compte de ses membres**, son acte constitutif **définit les conditions permettant l'adoption d'un système compatible avec ceux des établissements bénéficiant de cette prestation**.

Lorsqu'un établissement de santé confie à un autre établissement de santé, à un groupement de coopération sanitaire ou à un syndicat interhospitalier la stérilisation de ses dispositifs médicaux, la convention prévue à l'article L. 5126-3 définit les conditions dans lesquelles le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux adopté par l'établissement bénéficiaire de la prestation est mis en œuvre par les cocontractants.

Dans les autres cas où un établissement de santé public ou privé confie à un tiers la stérilisation de ses dispositifs médicaux, le système définit les clauses du cahier des charges permettant d'assurer la qualité de la stérilisation ».

- Dernièrement, le **décret n° 2010-1030 du 30 août 2010** (2) a modifié l'ensemble des **articles R6111-18 à 21** pour préciser **les modalités,** pour un établissement autorisé à stériliser**, de sous-traiter son activité de stérilisation**.

- **R6111-18 :**

« Les dispositions de la présente section sont applicables aux établissements de santé disposant **d'une pharmacie à usage intérieur et aux groupements de coopération sanitaire** gérant une pharmacie à usage intérieur **qui assurent** par leurs propres moyens **la stérilisation** de leurs dispositifs médicaux, **qu'ils la sous-traitent à un autre établissement de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur ou un autre groupement de coopération sanitaire** gérant une pharmacie à usage intérieur, **ou la confient à un tiers.** ». La notion de syndicat hospitalier est remplacée par celle de PUI et précise la possibilité de sous-traitance à un autre établissement de santé.

- **R6111-20:**

I - « Un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire **autorisé à assurer les opérations de stérilisation** conformément à l'article R. 5126-5 **peut confier, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière** dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé **et après autorisation de l'agence régionale de santé, une ou plusieurs opérations**

de stérilisation à un autre établissement de santé ou à un groupement de coopération sanitaire.

Le projet de contrat est adressé par lettre recommandée avec avis de réception **à l'agence régionale de santé** du lieu où se situe le siège de l'établissement de santé.

Le directeur général de l'agence régionale de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du projet de contrat. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut refus d'autorisation.

Lorsqu'il l'estime nécessaire à l'instruction du dossier de demande d'autorisation, le directeur général peut demander dans un délai qu'il fixe, par lettre recommandée avec avis de réception, toute information complémentaire. Le délai prévu à l'alinéa précédent est alors suspendu jusqu'à la réception de ces informations ».

- **R6111-20-1 :**

Cet article fixe les modalités de sous-traitance provisoire.

« **A titre exceptionnel** et **si elle n'est plus provisoirement à même d'assurer une ou plusieurs des opérations de stérilisation, une pharmacie à usage intérieur peut en confier la réalisation à d'autres pharmacies à usage intérieur** autorisées à effectuer de telles opérations par l'agence régionale de santé. **Le directeur général de cette agence est immédiatement informé** d'une telle organisation ainsi que de la durée prévisionnelle de sa mise en œuvre ».

- **R6111-21 :**

Le système d'assurance qualité est également remanié pour tenir compte de ma diversité des sous-traitants :

« Le directeur, l'administrateur du groupement de coopération sanitaire ou le représentant légal de l'établissement définit, sur proposition du président de la commission médicale d'établissement ou du président de la conférence médicale d'établissement, un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans le respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et des normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé »

R. 6111-21-1 : « En concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou le président de la conférence médicale d'établissement, le directeur, l'administrateur du groupement de coopération sanitaire ou le représentant légal de l'établissement désigne un responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation, y compris lorsque tout ou partie de la stérilisation fait l'objet d'une sous-traitance ».

L'activité de stérilisation dans les établissements de santé est donc très réglementée, et l'assurance qualité est une obligation dans cette discipline. L'organisation de la stérilisation et l'assurance qualité sont d'ailleurs régulièrement évaluées lors des procédures de certification.

1-2-3 - Evolutions juridiques pour les sociétés industrielles

Rien n'interdit la sous-traitance de la stérilisation à une entreprise extérieure à l'établissement et cela de manière habituelle. Ceci est d'ailleurs clairement mentionné dans les **BPPH** (1), ligne directrice particulière n°1 au paragraphe 17 : **Stérilisation effectuée par un tiers.**

- **Décret n°95-292 du 16 mars 1995** (21)

L'article **R665-26** mentionne :

« Toute personne qui stérilise en vue de leur mise sur le marché des dispositifs médicaux revêtus du marquage CE (Communauté Européenne) conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage, ou des systèmes ou nécessaires visés au chapitre II du présent livre, doit suivre, à son choix, l'une des procédures définies par les annexes IV, V ou VI du présent livre. L'application de ces procédures est limitée aux aspects concernant l'obtention de la stérilité.

La personne visée au premier alinéa doit produire auprès de l'organisme habilité chargé de mettre en œuvre la procédure une déclaration attestant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant. »

Rien n'interdit de sous-traiter la stérilisation d'une manière habituelle auprès d'une entreprise extérieure à l'établissement, et cela sans autorisation, à condition que cette société spécialisée respecte les procédures imposées par le marquage CE (22).

Cet article sera abrogé par le décret 2004-802 du 29 juillet 2004 et sera remplacé par l'article R5211-52.

Article R5211-52 (23) **en vigueur depuis le 21 mars 2010**

Il définit les procédures devant être observées par les personnes qui stérilisent les dispositifs médicaux.

« Toute personne qui stérilise en vue de leur mise sur le marché des dispositifs médicaux revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage ou des systèmes ou nécessaires mentionnés à la section 10 du présent chapitre doit suivre, à son choix, la procédure relative à la déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, ou la procédure relative à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production. L'application de ces procédures est limitée aux aspects concernant l'obtention de la stérilité tant que l'emballage n'aura pas été ouvert ou endommagé.

La personne mentionnée au premier alinéa doit produire auprès de l'organisme habilité chargé de mettre en œuvre la procédure une déclaration attestant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.

Elle déclare au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé l'adresse de son siège social ainsi que les dispositifs concernés. »

- **Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010** (2)

Dans ce décret, les établissements de santé peuvent sous-traiter la stérilisation à un autre établissement de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur ou un autre groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur, ou **la confier à un tiers**.

- ❖ **R6111-20:**

II - « Un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire peut confier, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, et après avis de l'agence régionale de santé, une ou plusieurs opérations de stérilisation à un tiers… »

Les modalités à remplir en termes de contrat et autorisation est identique à la sous-traitance à un autre établissement de santé ou à un GCS

En conclusion,

Les PUI sont donc autorisées par dérogation et pour une durée déterminée à assurer tout ou partie de la stérilisation de DM pour le compte d'un autre établissement.

L'autorisation est accordée par le directeur de l'ARS au vu du projet de convention qui fixe les engagements des deux établissements.

Les sociétés industrielles, ne répondent pas tout à fait aux mêmes obligations, Ces sociétés disposent de contrat, en revanche, leur autorisation à assurer la sous-traitance de la stérilisation fait juste l'objet d'une déclaration auprès de l'AFSSaPS (Agence Française.de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé).

1-2-4 - Les responsabilités engagées

Plusieurs responsabilités peuvent être engagées :

1-2-4-1 – Les responsabilités à l'hôpital

(24,25)

- **Responsabilité indemnitaire :** civile en secteur privé ou administrative en secteur public.

Elle correspond à une indemnisation pécuniaire d'un préjudice.

En effet, l'article 1386-1 du code civil (26) prévoit :

« Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut du produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime »**. Une réparation peut être demandée au donneur d'ordre mais aussi au sous-traitant qui l'a fabriqué.**

Cette responsabilité s'applique en cas de faute, une indemnisation pourra être demandée à l'assurance de l'établissement ou du professionnel de santé exerçant à titre libéral.

- **Responsabilité pénale :**

Cette responsabilité est engagée après une infraction, pour sanctionner un comportement fautif. Un hôpital peut être pénalement responsable, au même titre qu'une personne physique.

Le but étant de sanctionner une faute, les peines encourues peuvent être des peines d'emprisonnement, des amendes (non couvertes par les assurances) voire une interdiction d'exercice.

- **Responsabilité professionnelle :**

En cas de faute professionnelle, les patients peuvent saisir le conseil de l'ordre concerné (article R4234-1 CSP (27)).

1-2-4-2 – Les responsabilités du pharmacien

Les BPPH (1) définissent les responsabilités du pharmacien en stérilisation dans sa ligne directrice particulière n°1 :

« Le pharmacien assurant la gérance a autorité, pour la préparation des dispositifs médicaux stériles, sur le personnel affecté dans la pharmacie à usage intérieur dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement ».

Cette responsabilité peut être déléguée, par un document écrit, à un des pharmaciens de la PUI.

Il peut également être le responsable du système d'assurance qualité :
« C'est une personne compétente et d'un niveau de qualification technique, dans le domaine de la stérilisation, au moins égal à celui du pharmacien ou de l'utilisateur médecin ».

Enfin, elles définissent les responsabilités en cas de sous-traitance à savoir :

« Une **convention de sous-traitance signée par chacun des directeurs et des pharmaciens**, précise, pour chacune des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles, le rôle de l'établissement bénéficiaire et de l'établissement prestataire. **Les responsabilités respectives de chacun d'eux sont précisées**. Les procédures et instructions concernant les étapes préalables aux opérations sous-traitées sont connues et approuvées par l'établissement prestataire. Le pharmacien a accès à l'ensemble du système documentaire de l'établissement prestataire.

Il appartient à l'établissement bénéficiaire d'évaluer la capacité de l'établissement prestataire à réaliser correctement les opérations qui font l'objet de la convention de sous-traitance.

Le pharmacien et le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux s'assurent que les présentes bonnes pratiques et les normes techniques sont respectées par l'établissement prestataire.

L'utilisation des dispositifs médicaux stériles ayant fait l'objet d'une sous-traitance n'est possible qu'après accord du pharmacien de l'établissement bénéficiaire. »

Ainsi, les responsabilités, sur les opérations de stérilisation, des deux parties sont définies.

1-2-4-3 – Responsabilités et direction

Les BPPH (1) définissent également la responsabilité du représentant légal de l'établissement, il :

- « demande à l'autorité administrative compétente l'autorisation d'exercer une activité de préparation des dispositifs médicaux stériles par la pharmacie usage intérieur.
- met à disposition les moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires à cette activité en conformité avec les conditions d'autorisation, les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les autres référentiels définis par voie réglementaire.
- affecte le personnel nécessaire pour cette activité
- s'assure de la mise en place du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions fixées par voie réglementaire.
- établit les conventions relevant de l'application de l'article L 5126-3 du code de la santé publique.
- définit avec les instances compétentes de l'établissement le système de garde et d'astreinte opérationnelle pour assurer la continuité de l'activité de stérilisation comprenant la pré-désinfection et la préparation des dispositifs médicaux stériles ».

La direction a donc un rôle prépondérant, en cas de sous-traitance pour le choix du sous-traitant. Le transfert de responsabilité en cas de sous-traitance n'étant que partiel, le pharmacien qui engage sa responsabilité, doit donc être consulté lors de ces choix, d'où sa participation à l'élaboration du cahier des charges et à l'élaboration des conventions établies.

1-3 - La sous-traitance

Deux possibilités de sous-traitance sont actuellement disponibles dans le domaine de la stérilisation :

- La coopération inter-hospitalière
- Le recours à une société industrielle.

1-3-1 - La coopération inter-hospitalière

Il peut s'agir d'un établissement privé ou hôpital public, vers :

- Un hôpital public (28)
- Un établissement privé
- Un GCS public ou privé (29,30)

Dans ce cas, la stérilisation du donneur d'ordres est effectuée par une PUI d'un autre établissement de santé, syndicat inter-hospitalier ou d'un GCS.

Dans tous les cas, **le donneur d'ordres assurera la pré-désinfection des DM, le plus rapidement possible après leur utilisation.**

Le prestataire, assure en général l'ensemble des opérations de stérilisation : transport, lavage, conditionnement, stérilisation, libération de charge, livraison du matériel stérile, mais la prise en charge des opérations peut-être totale ou partielle.

1-3-2 - Le recours à une société industrielle

(31,32)

Sur le territoire français, plusieurs sociétés se partagent la **sous-traitance de la stérilisation par la vapeur d'eau** : Sterience® (33), Omasa® (34), Novoster®(35)…

Ces sociétés proposent diverses prestations :

- Prestation internalisée ou « in situ » (36): la prestation a lieu sur le site même, dans l'unité de stérilisation de l'établissement.

Dans cette configuration, et en fonction de la taille des infrastructures mises à disposition, cette prestation peut être mutualisée avec des établissements voisins.

- Prestation externalisée ou « ex situ » : externalisation de l'activité de stérilisation dans les centres de traitement des sociétés industrielles.

Le niveau des prestations présente également de grandes variabilités :

Des prestations simples :

- Simple autoclavage
- Cycle complet de stérilisation
- Autoclavage et transport
- Cycle complet de stérilisation et transport

Des prestations plus complètes :

- Location d'armoires de transport, de conteneurs ainsi que leur maintenance.

Des prestations globales :

- Location de DMR, remplacement de l'instrumentation
- Marquage des instruments pour la réalisation d'une traçabilité à l'instrument.

Enfin, d'autres sociétés proposent une **sous-traitance de la stérilisation par des procédés à basse température** :

- Sterigenics® (37) par rayonnement ou oxyde d'éthylène
- Ionisos® (38) par rayonnement.

1-3-3 – Types de sous-traitance

Concernant la stérilisation dans des établissements hospitaliers, plusieurs types de sous-traitance peuvent être distingués (15) :

La sous-traitance politique : les opérations de stérilisation, coûteuses en personnel et investissements, sont confiées à un sous-traitant, l'établissement conserve ses capacités de production pour d'autres activités plus rentables.

La sous-traitance économique : elle permet par exemple d'éviter des investissements pour une activité de faibles volumes.

Enfin, certaines situations peuvent nécessiter une sous-traitance partielle ou totale :

Une **sous-traitance de dépannage :** en cas de panne temporaire d'équipements, travaux, révision ou changement d'appareils.

Une **sous-traitance de complément :** en cas de saturation des capacités de production, ou pour certaines techniques de stérilisation non développées dans l'établissement.

1-3-4 - Intérêts et limites

Plusieurs intérêts peuvent expliquer l'essor de la sous-traitance de l'activité de stérilisation :

- Elle permet de **rester en conformité avec une règlementation** en constante évolution et de plus en plus exigeante. Face au durcissement de la règlementation et aux procédures d'accréditation, certains établissements de santé n'ont pas reçus un avis favorable pour exercer les opérations de stérilisation. Afin d'y remédier, les investissements de mise en conformité peuvent être considérables.

La **compétence** du sous-traitant peut alors être un argument, comme la certification de l'établissement prestataire qui est la preuve de conformité aux normes de l'Assurance Qualité.

- Elle réduit les **coûts** par mutualisation des moyens mis en jeu.

L'exemple en est l'émergence des GCS (29,30) de stérilisation, qui mutualise non seulement des moyens financiers pour les investissements, mais aussi des moyens en personnel. La réduction des effectifs et une meilleure gestion du personnel va permettre de diminuer les coûts de production. L'augmentation des volumes traités entraîne une industrialisation de l'activité de production, et par mutualisation permet une diminution du coût de revient.

- Elle permet une meilleure **adaptation aux fluctuations** de volumes et de délais.

Les capacités de production étant plus importantes, les fluctuations d'activité seront plus facilement absorbées, en cas de forte augmentation de l'activité ou pour des établissements soumis à des variations saisonnières.

- Elle propose une **capacité d'innovation** et une **technologie** supérieure.

Les structures de sous-traitance disposent en général de plus d'équipements et de technologies qui permettent l'accès à d'autres méthodes de stérilisation, par exemple une stérilisation à basse température.

Les principales limites de la sous-traitance correspondent aux avantages d'une stérilisation internalisée : (39)

- L'écoute des clients sur leur besoins réels :
  - Quantitatif : la composition est adaptée au geste opératoire et non au chirurgien et le recours aux instruments satellites limité
  - Qualitatif : pas de fournisseur d'instrumentation imposé. Le choix de l'instrumentation se fait par les chirurgiens après essai sur le mieux disant dans le cadre d'appel d'offres et de MAPA.
- La réactivité : prise en compte en temps réel des demandes de modification de contrat. Les compositions de plateaux de bloc suivent l'évolution des techniques opératoires.
- La proximité : réduction du temps de mise à disposition d'un DMS fonctionnel, et diminution du nombre d'exemplaire de composition nécessaire.
- La maîtrise des coûts : le prix est coûtant. Le but de l'activité n'est pas lucratif.

1-3-5 – Comment sous-traiter ?

Dans un premier temps, le donneur d'ordre doit évaluer ses besoins et exprimer ce besoin auprès des sous-traitants potentiels.

Plusieurs techniques existent pour démarcher un sous-traitant :

- L'entente directe, dans le cadre de coopération inter-hospitalière et GCS.
- L'appel d'offre selon le code des marchés publics.

L'appréciation de ces besoins est réalisée par le sous-traitant, afin de déterminer s'il possède les moyens et la capacité adéquats pour répondre aux attentes du donneur d'ordre.

Ainsi, le sous-traitant pourra déterminer les ressources matérielles, humaines et financières nécessaires pour cette sous-traitance, et proposer une offre au donneur d'ordre.

Puis, le donneur d'ordre évalue la capacité du sous-traitant à répondre à ses attentes, et pourra comparer les différentes offres reçues. Outre le coût, la certification du sous-traitant représente un argument commercial, preuve de sa conformité aux normes de l'assurance qualité.

Une fois l'offre acceptée, une convention ou contrat sera rédigé par la direction et les pharmaciens. Cette convention doit définir notamment la durée et nature de l'engagement, la fixation du prix, une description détaillée des prestations effectuée par chaque partie, la garantie de qualité, et les responsabilités des cocontractants (40).

Cette convention doit être approuvée par les directeurs des établissements, ainsi que par l'Inspection Régionale de la Pharmacie.

Après approbation, une autorisation de stérilisation des dispositifs médicaux en sous-traitance est délivrée par le directeur de l'ARS.

Après cet accord, la sous-traitance est mise en place, conformément au contrat de sous-traitance. La prestation est évaluée pendant toute la durée du contrat.

1-3-6 – Calcul du coût de la stérilisation

La stérilisation des DM a un coût. C'est un des éléments essentiels lors d'un choix de sous-traitant. Cependant, devant la grande diversité de prestations offertes et d'évaluation des coûts en stérilisation, il est très difficile de comparer les offres proposées par les sous-traitants.

Trois catégories de méthode sont utilisées pour l'analyse du coût de la stérilisation :

- La comptabilité analytique
- La comptabilité par activité
- La méthode Steriprocess®

1-3-6-1 - Comptabilité analytique

Dans cette méthode, l'unité d'œuvre est le **m^3 de produit stérilisé**.

Afin de déterminer le coût de ce m^3, il est nécessaire d'estimer les charges des groupes de dépenses :

- **Les dépenses en personnel** (médical et non médical) : en nombre d'agents affectés en stérilisation en ETP (Equivalent Temps Plein) et en fonction de leur qualité.
- **Les charges directes médicales et hôtelières** : consommables (systèmes d'emballage, électricité, eau, détergent), amortissements (mobilier, équipements, consommables recyclables), maintenance…
- **Les charges indirectes** : immobilier, démarche qualité…

Le calcul des unités d'œuvre produites, correspondant au volume traité annuellement, est exprimé en m^3.

Connaissant le coût d'un m^3 de production et le volume contenu dans une charge, il est possible d'estimer un **coût par charge**.

De plus, le nombre moyen d'articles ou de paniers en fonction de leur conditionnement, dans une charge est connu. Fort de ces données, dépenses et nombre d'unités d'œuvre, un simple ratio permet l'obtention d'**un coût moyen par article ou panier, en fonction de leur conditionnement**.

- **Avantages de la méthode :**
  - ❖ Facile à mettre en œuvre.
  - ❖ Applicable par les services de contrôle de gestion des établissements publics (41).
  - ❖ Utilisable dans le cadre des GCS, pour une facturation au prorata du volume stérilisé.

- **Inconvénients :** (41)
  - ❖ Limite de répartition :

« Elle est intéressante pour une unité qui maîtrise l'ensemble du processus de stérilisation. En effet, lorsque les opérations de stérilisation ne sont pas toutes réalisées au sein de la même unité, l'affectation des charges en personnel voire en produits sera soit estimée soit oubliée et donc le résultat du coût d'unité d'œuvre sera biaisé.

  - ❖ Limite de finesse :

L'unité d'œuvre retenue ne permet pas la mesure précise d'un coût par article. Par exemple, si conditionner dans un conteneur, 600*300*300, ne nécessite pas autant de consommable que conditionner dans des feuilles de non-tissé, le temps passé… est inversement proportionnel ; il en va de même du chargement d'un stérilisateur entre un volume panier de conteneur et un volume panier de sachets de dispositifs médicaux à l'unité. L'aspect globalisé de la méthode amène à imputer des charges de nature différente… ».

  - ❖ Limite de facturation :

Hormis pour une prestation de l'ensemble des étapes de stérilisation, cette méthode ne permet pas d'évaluer de façon précise le coût par opération.

  - ❖ Limite pour l'analyse d'activité comparative :

« Les données économiques obtenues par cette méthode n'ont sans doute pas pour objectif de réaliser une analyse d'activité fonctionnelle. …L'amalgame qui est réalisé ne permet pas non plus d'apporter une réponse adéquate : la structure de l'établissement, les opérations prises en charge, le personnel affecté, ne sont pas appréciables. L'unité de volume retenue présentera, là aussi des disparités importantes, par exemple, la charge de travail n'est pas proportionnelle au chargement de l'autoclave… ».

1-3-6-2 - Comptabilité par activité

Mesure de l'activité S : (41,42)

La lettre clé S pour stérilisation, est calquée sur la tarification et la nomenclature des actes médicaux (Z : radiologie, B : biologie…).

L'indice S est calculé en tenant compte du temps passé par le personnel pour réaliser une opération particulière (coût de la minute).

Le S est calculé **pour chaque procédé de stérilisation** (vapeur d'eau, oxyde d'éthylène, peroxyde d'hydrogène), les coûts étant variables d'un procédé à l'autre. Il est calculé selon le prix de revient d'un litre de stérilisation correspondant au ratio des frais imputables (dépense énergétique, consommables, personnel) rapportés au nombre de litres stérilisés. Le coût est exprimé en **coût de litre de stérilisation à la vapeur**, les coûts des autres procédés lui étant rapportés.

L'indice S peut être valorisé en **rapportant le budget de l'unité de stérilisation sur le nombre de S relevés**

Pour chaque article à stériliser, l'attribution d'un nombre de S (pour des valeurs allant jusque 100S) est réalisée pour chaque étape (acheminement et distribution, réception, nettoyage, composition, protecteur individuel de stérilité, stérilisation…), mais également pour l'assurance qualité.

En tenant compte du nombre d'objets, des traitements spécifiques, du conditionnement et du volume à stériliser, pondéré par le coût du S, on obtient donc un coût pour chaque composition.

Méthode ABC (Activity-Based Costing): (43, 44)

Afin de déterminer le coût dans cette méthode, il est nécessaire de déterminer l'enchaînement des différentes activités pour chaque produit étudié.

Le processus de stérilisation sera décomposé en étapes ou secteurs (transport, pré-désinfection, nettoyage, contrôles, conditionnement, stérilisation, stockage, distribution).

A chacune de ces étapes, la qualification et quantification des ressources consommées sont évaluées, et renseignées dans un tableau :

- Le personnel affecté à cette étape : l'unité d'œuvre étant la minute de travail effective (déduction faite des temps de vacances, formation…)
- Les charges directes : consommables non recyclables, amortissement des consommables recyclables… . Le coût d'une charge ou d'un traitement doit être calculé, en tenant compte des ressources énergétiques, de l'amortissement…
- Les charges indirectes : test de salissure, test de vide, test de Bowie-Dick, maintenance, équipement de péri-stérilisation…

En parallèle, **les coûts imputables à l'ensemble du processus seront déterminés** : les charges indirectes (main d'œuvre non spécifiquement rattachée à une étape (responsables, secrétaire…), consommables bureautiques…), et les amortissements (immobilier, système de traçabilité…).

Pour chaque unité de production, un coût sera calculé à chacune des étapes, et également au prorata de l'ensemble du processus. La somme de ces coûts pour chaque instrument ou composition, représentera le coût total de la stérilisation de cet instrument ou composition.

- **Avantages :**
  - La comptabilité par activité est **plus fiable et sensible que la comptabilité analytique.**
  - La précision des résultats obtenus tient compte de la **complexité des produits.**
  - Cette méthode permet d'avoir une bonne visibilité des charges à chaque étape.
  - Cette **visibilité par étape** est un atout pour la facturation, non seulement au sein d'un établissement, mais aussi en cas de sous-traitance, celle-ci pouvant se limiter à quelques étapes.
  - Elle permet une comparaison des coûts entre établissements (benchmarking).

1-3-6-3 – La méthode Steriprocess®

Comme pour les méthodes précédentes, l'objectif est de déterminer le coût unitaire de production des DMR stériles (45, 46, 47, 48, 49, 50).

Cette méthode utilise à la fois la comptabilité analytique et la méthode ABC :

- Elle utilise une clé de répartition, pour les coûts directs et indirects, telle que : le nombre de DMR stérilisés sur l'année, le nombre de cycles annuels de production, et les données de l'exercice précédent.
- Elle estime le coût à chaque étape du processus de stérilisation (au même titre que la méthode ABC).

Dans un premier temps, cette méthode nécessite de remplir des grilles intermédiaires afin d'évaluer les **coûts intermédiaires de stérilisation** :

- **Le coût direct** (IDE (Infirmier Diplômé d'Etat), ASD…) **et indirect** (encadrement…) **du personnel**. L'unité de mesure est le coût à la minute, en temps de travail effectif (le nombre d'heures non travaillées étant ôté).
- **Le coût des équipements** (cabine et tunnel de lavage, LDI (Laveur Désinfecteur d'Instruments), laveur à ultrasons, autoclaves…) et **des matériels de péri-stérilisation** (boîtes, conteneurs, paniers, chariots, tables…). Pour ces équipements, il faut déterminer le nombre de cycles obtenu par les données réelles des machines. Pour la péri-stérilisation, on affecte un nombre de cycles arbitraire.

Pour les conteneurs, armoires de transport et bacs de transport : le coût unitaire est déterminé par le coût de l'amortissement et de la maintenance sur le nombre d'utilisation par an recensée.

Puis, pour chacune des 8 étapes du processus de stérilisation (pré-désinfection, inactivation prion, réception, nettoyage, conditionnement, stérilisation, libération, livraison), la méthode détermine :

- Le **coût des cycles** de lavage et stérilisation, en tenant compte de l'eau, électricité, pour chaque type de cycle coût et par unité d'œuvre (panier DIN (Deutsches Institut für Normung)).
- Le **coût des consommables**.
- Les **charges de structure** de l'unité de stérilisation : fonctionnement (tests de contrôles), foncier, locatif, et le management de la qualité.

Les données historiques des **coûts de l'exercice précédent** seront également prises en compte pour définir les coûts prévisionnels.

Toutes ces données de coûts intermédiaires, sont nécessaires au calcul final du DMR stérile.

Une fois ces coûts intermédiaires renseignés, le coût final par unité d'œuvre (plateau DIN) après répartition des coûts directs et indirects pour chaque étape est calculée.

En décrivant pour chaque composition, **le processus de stérilisation** pour chaque étape du processus, en équivalent panier DIN (par exemple, au lavage un conteneur = 3 paniers DIN, un unitaire 0.025), ou temps de réalisation selon les items, on obtient globalement pour chacune des étapes, 3 catégories de coût : main d'œuvre, coût de fonctionnement, coût direct de certains consommables.

Le logiciel détermine le total des **coûts pour chaque étape : prétraitement, réception, lavage, conditionnement, stérilisation, livraison, et donc le coût total**.

« Au-delà de la réalité immédiate de la maîtrise des coûts, l'étude Steriprocess® ouvre des espaces de réflexions et d'actions managériales qui vont dans le sens d'une intégration de tous les concepts abordés (conception des DMR stériles, analyse et management socio-économique, management de la qualité orienté vers la satisfaction du client chirurgical, etc…) afin d'optimiser la chaîne de valeur de l'unité de stérilisation ».

Il existe donc de multiples possibilités d'analyse du coût de la stérilisation. Les dernières méthodes apparues sont plus représentatives, en termes de coût par composition, mais beaucoup plus difficiles à mettre en place.

La facturation en cas de sous-traitance pourra donc se faire :

- **A la charge, notamment dans le cas où seule l'étape d'autoclavage est sous-traitée.**
- **Au prorata du volume stérilisé, dans le cadre de GCS par exemple.**

- **Au coût par type de composition : unitaire, plateaux de blocs…**
- **Au coût de chaque composition.**

Dans les publications, les données de coût en m^3 sont nombreuses, celle des autres méthodes beaucoup plus rares. Ces coûts sont extrêmement variables. Par exemple, le coût d'un panier estimé par comptabilité analytique dans notre établissement est de 21,42€. Par la même méthode de calcul, dans un autre établissement (51) ce coût représente 37,5€. Ce même panier est estimé à 32,99€ dans une autre étude utilisant la méthode ABC (52).

Il est donc très difficile de comparer les coûts de divers prestataires. En prenant en compte la grande diversité des offres proposées par les prestataires, cette comparaison devient encore plus complexe.

Partie II : ETAT DES LIEUX DE LA STERILISATION DANS LE NORD-PAS-DE-CALAIS

2-1 – Introduction

Pour faire face à la densité de population et aux besoins sanitaires de la région, l'offre de soin assure un maillage dense en établissements de santé sur les deux départements du Nord-Pas-de-Calais. La proximité entre les établissements est un facteur propice aux coopérations inter-hospitalières.

En 2004, une société industrielle assurant la sous-traitance de la stérilisation a ouvert un site de production pour le nord à Liévin.

Nous avons donc souhaité réaliser un état des lieux de la stérilisation dans les établissements publics et privés du Nord-Pas-de-Calais afin de déterminer quelle est la place de la sous-traitance dans notre région.

2-2 – Objectifs

L'objectif de ce travail est :

- de réaliser un état des lieux de l'activité de stérilisation dans les hôpitaux et cliniques du Nord-Pas-de-Calais : externalisée ou non
- de recenser les différents modes de sous-traitance, ainsi que les types de sous-traitants dans la région

2-3 - Matériel et méthode

Une grille d'évaluation a été réalisée. Elle a porté sur les items suivants :

- La description de l'établissement
- L'organisation de la stérilisation
- Le cas échéant, la description de la sous-traitance
- Les projets concernant la stérilisation à venir

Le questionnaire a été envoyé à 65 établissements susceptibles d'assurer la stérilisation de dispositifs médicaux, répertoriés dans l'annuaire des pharmaciens des établissements de santé 2009, sur la région.

(Annexe 1)

2-4 – Résultats

2-4-1 - Description générale

Taux de réponse :

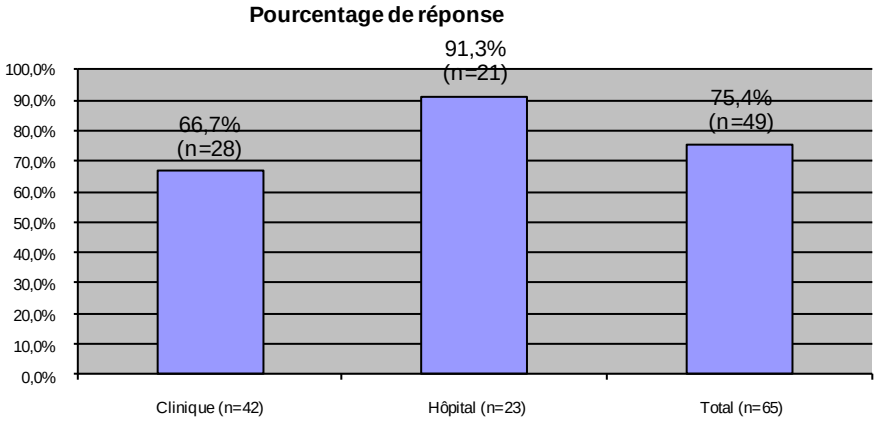
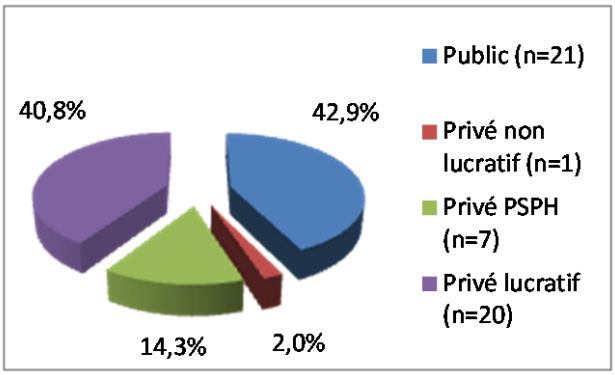


Figure 1 : Pourcentage de réponse

Sur les 65 établissements ciblés, 49 ont répondu à l'enquête soit un **taux de réponse de plus de 75%.**

Type d'établissement :

La répartition par type d'établissement pour les 49 établissements ayant répondu est représentée dans la figure 2 :



(PSPH : Participant au Service Public Hospitalier)

Figure 2 : Catégorie des établissements ayant répondu

Représentant environ un tiers des établissements ciblés, **les établissements publics** représentent **42,9%** des réponses.

Nombre de lits :

Concernant l'item : nombre de lits de l'établissement, 38 établissements (77,5% des établissements ayant répondu) ont répondu.

Le nombre de lits de ces établissements est présenté dans la figure 3 :

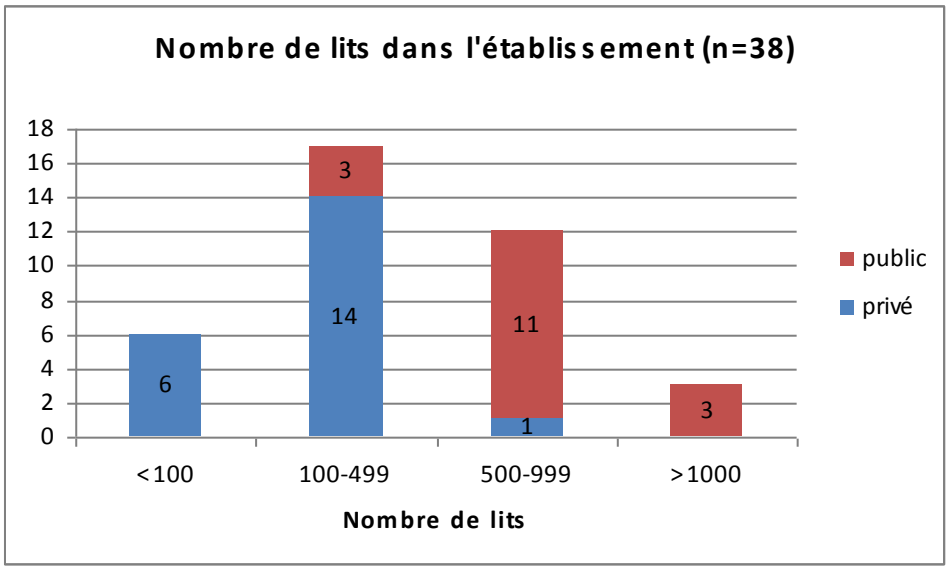


Figure 3 : Nombre de lits des établissements

La moyenne du nombre de lits est de 490, le minimum étant de 40 et le maximum de 3000 lits.

<u>Volume annuel stérilisé :</u>

Pour le volume annuel stérilisé, 21 établissements (42,8% des établissements ayant répondu) ont répondu à l'item sur la capacité de production de leur unité de stérilisation en m^3.

Leur volume annuel stérilisé est représenté dans la figure 4 :

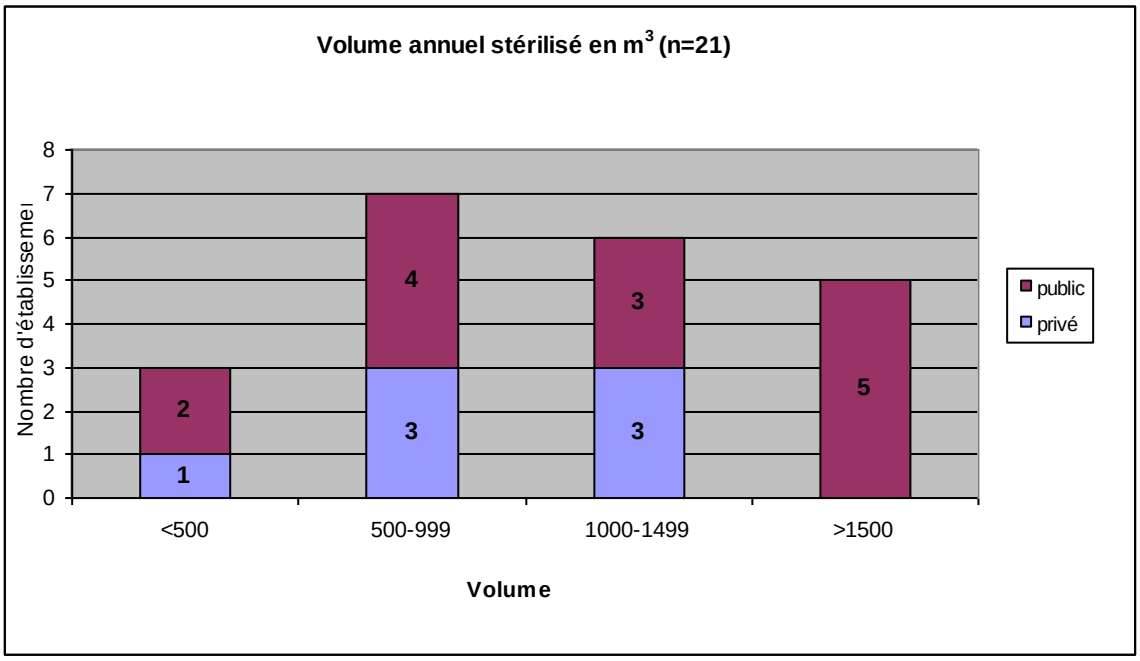


Figure 4 : Volume annuel stérilisé

Le volume stérilisé est en moyenne de 1325m3/an (300 à 6500m3).

2-4-2 - Organisation de l'activité de la stérilisation

Un établissement ciblé n'ayant plus de service de stérilisation, 48 établissements ont renseigné l'organisation de leur unité de stérilisation (figure 5).

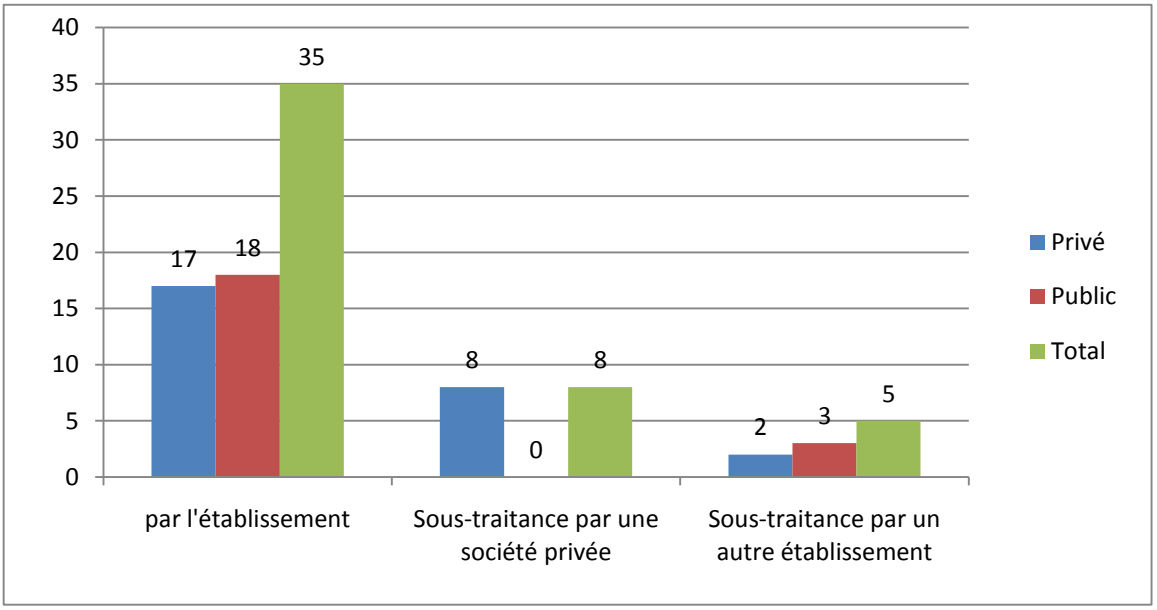


Figure 5 : Organisation de la stérilisation

73 % des établissements assurent eux-mêmes la stérilisation.

La sous-traitance représente 27%(13/48) des établissements ayant répondu.

2-4-3 – Organisation de la sous-traitance

<u>Type de sous-traitance :</u>

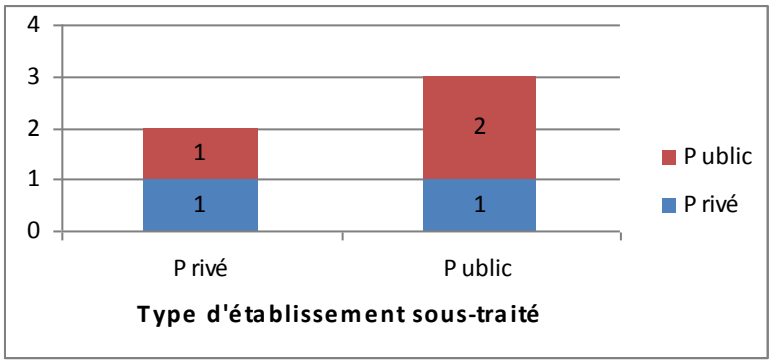


Figure 6 : Sous-traitance par un autre établissement

Parmi les 13 établissements sous-traitant leur activité de stérilisation :

8 ont recours à la même société industrielle

5 font appel à un autre établissement de santé

Pour tous les établissements, l'externalisation concerne toute l'activité de stérilisation.

Cette activité est externalisée de l'établissement dans tous les cas.

La stérilisation est assurée par le personnel du prestataire dans 92,3% des établissements. Pour un établissement, la stérilisation est assurée par son propre personnel.

Dans tous les cas, toutes les étapes de la stérilisation sont externalisées : lavage, conditionnement, stérilisation. Pour un établissement, le lavage et conditionnement sont externalisés mais assurés par son propre personnel.

Type de prestation :

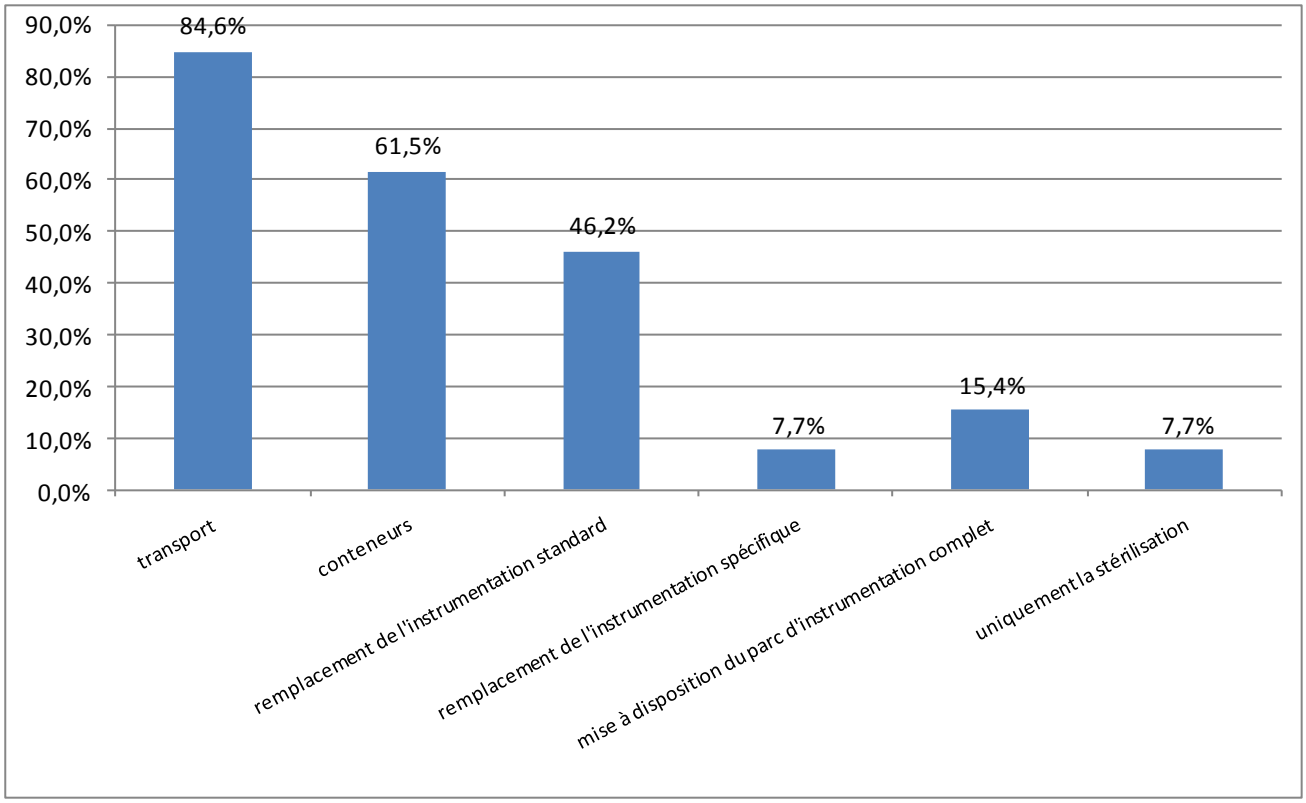


Figure 7 : Prestation fournie en cas de sous-traitance

La prestation fournie par le sous-traitant comporte principalement, en plus des opérations de stérilisation, le transport, la mise à disposition et l'entretien de conteneurs, et plus rarement, le remplacement de l'instrumentation standard.

Les contrats :

Dans 92,3% des cas, le contrat utilisé est une convention.

Dans un cas, entre 2 établissements privés, le contrat est un GIE (Groupement d'Intérêt Economique).

Prix :

Il n'y a eu que 4,1% de réponse sur le prix, soit 2 réponses parmi les 49 questionnaires retournés.

Parmi les 2 réponses :

- Une était exprimée par type de composition :
  - 25,12€ le plateau de bloc,
  - 6,16€ le plateau de soins,
  - 2,40€ l'instrument unitaire.
- L'autre par charge : 150€ pour une charge de 6 paniers.

2-4-4 - Projets en cours

Le dernier item du questionnaire concernait les projets de sous-traitance en cours ou envisagés. Ces projets comprennent un GCS et 3 coopérations inter-hospitalière :

- Création d'un GCS de droit public, STERINORD® entre 5 établissements : 4 établissements publics et un établissement privé d'intérêt collectif. La convention constitutive de ce GCS et d'ores et déjà approuvés par l'ARS régionale.
- 1 sous-traitance public-public
- 1 sous-traitance privé-public
- 1 sous-traitance privé-privé

Enfin, les principaux motifs à l'externalisation recensés dans cette enquête sont :

- le coût
- les moyens techniques

2-5 – Discussion

Suite à l'analyse des données recueillies, certains établissements ont été mal ciblés : certains ne possédaient plus d'unité de stérilisation, à l'inverse, un établissement n'a pas été ciblé car absent de l'annuaire des pharmaciens des établissements de santé.

Le taux de réponse des établissements publics est beaucoup plus important que celui des établissements privés. Ce résultat peut sans soute s'expliquer du fait que l'enquête émanée d'un CH public.

De plus, parmi les réponses obtenues par les établissements assurant la sous-traitance d'un autre établissement n'ayant pas répondu, il y a 3 sous-traitances public/public et 3 sous-traitances privé par un privé du même groupe, ce qui porterait à 19 le nombre d'établissements sous-traités.

Il en est de même pour les projets à venir, aux chiffres présentés, pourrait être ajoutée une sous-traitance privé-privé.

Le nombre d'établissements susceptibles de sous-traiter ou coopérer dans l'avenir passerait alors à 20.

Le coût n'a pu être étudié en raison du faible nombre de réponse. Deux hypothèses sont envisageables :

- soit le coût de production n'est pas déterminé dans les établissements,
- soit les établissements sont réticents à communiquer des données chiffrées de leur coût.

2-6 – Conclusion

La majorité des établissements assurent toujours leur activité de stérilisation.

Néanmoins, de plus en plus ont recours à l'externalisation ou coopération.

La sous-traitance de la stérilisation est à ce jour majoritairement assurée par une société industrielle dans la région, mais la part de la sous-traitance inter-hospitalière est en augmentation.

Partie III : PRISE EN CHARGE DE LA STERILISATION D’UN AUTRE ETABLISSEMENT DE SANTE

3-1 - Le SMQ de la pharmacie DMS du CHL

Selon les BPPH, la qualité est « l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites ».

Les termes du domaine de la qualité sont définis par l'Organisation Internationale de Standardisation (ISO).

3-1-1 - La qualité

La norme ISO 9000 : 2005 définit la qualité comme étant « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences » (53).

La qualité doit permettre de répondre aux attentes du client (pour notre service de stérilisation, les clients sont les services de soins et les blocs du CHL) ou du patient, que cette demande soit clairement formulée ou implicite.

Pour l'établissement, la qualité signe l'atteinte d'un objectif. Pour le client, le patient, elle reflète sa satisfaction, la réponse à ses besoins.

3-1-2 - L'assurance qualité

Selon l'ISO 9000 : 2000, l'assurance qualité se définit comme « la partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites. » (54).

Elle prouve la capacité de l'établissement de santé à garantir en permanence et en continu la qualité des soins délivrés.

L'assurance qualité revient à prévoir et à écrire tout ce que l'on va faire, à faire tout ce qui a été prévu, à vérifier que tout ce qui a été fait est conforme, enfin à corriger les écarts éventuels.

3-1-3 - Le système qualité

Le système qualité est « l'ensemble de l'organisation, des procédures, et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité » (54,55).

Il ne s'intéresse pas directement à la justesse et à la pertinence des actes médicaux, ni à leur réalisation, mais à la manière dont ils sont organisés et managés.

Il aide une organisation à maîtriser ses processus et à conserver le bénéfice des actions d'amélioration.

3-1-4 – Amélioration continue de la qualité

La qualité ne correspond pas à un état figé, elle doit sans cesse être améliorée. Il ne faut pas se contenter de faire bien, mais toujours vouloir faire mieux.

L'amélioration continue de la qualité est fondée sur le fait que les réclamations des clients et non conformités sont des sources d'information et de progrès. La politique qualité dans les établissements de santé est fondée majoritairement sur cette approche.

Les outils de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration concernant :

- La conformité du produit : s'appuient sur les enregistrements des fiches de non-conformités et de réclamations client
- La conformité du SMQ (Système de Management de la Qualité) : s'appuient sur les enregistrements des audits internes
- L'efficacité du SMQ : s'appuient sur les enregistrements des actions correctives et préventives et des plans d'amélioration qualité

« Mesures, analyse et amélioration – Amélioration – Amélioration continue – (MAQ (Manuel d'Assurance Qualité) CHL indice 14)

L'amélioration continue de l'efficacité du SMQ dans le cadre de la politique et des objectifs généraux qualité s'appuie sur l'analyse des données en particulier des audits internes, des fiches d'anomalies et de non-conformités et des réclamations clients.

Elle est mise en œuvre par des actions correctives et préventives et des Plans d'amélioration qualité dont le suivi est réalisé en Revue de direction. » (56).

3-2 – Les outils du système qualité

3-2-1 – Système documentaire

Il se présente sous la forme d'une pyramide du système qualité :

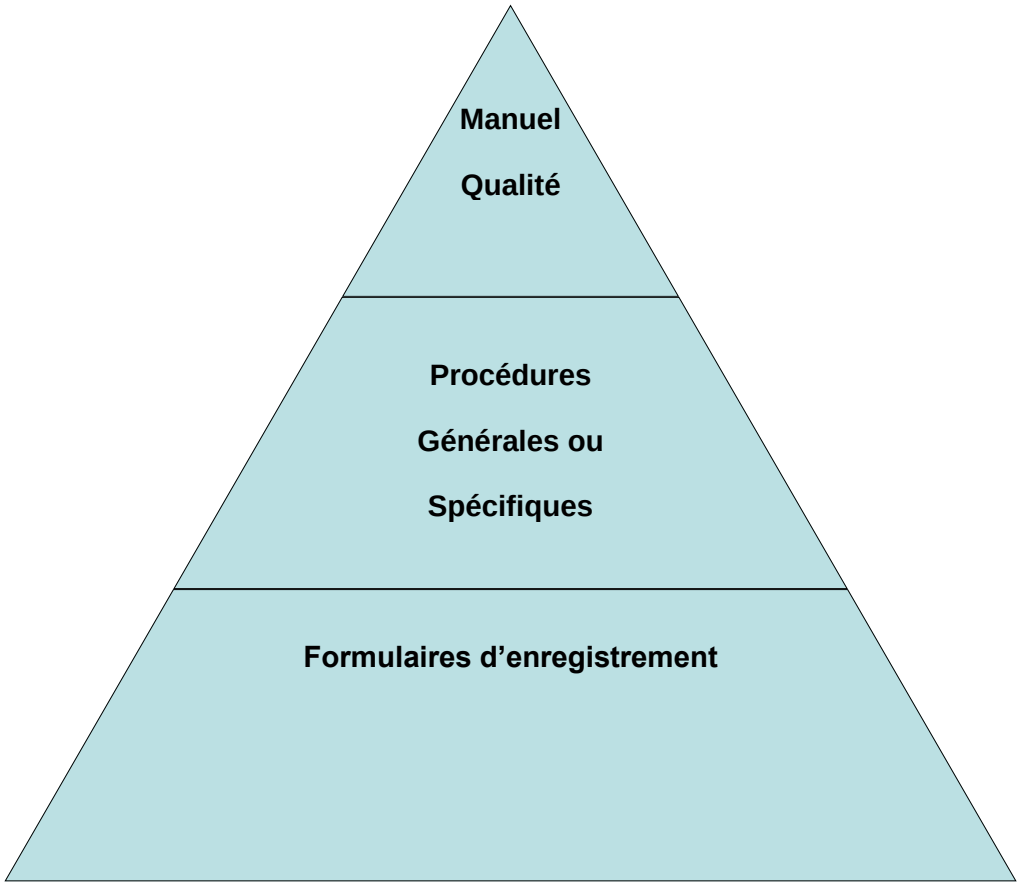


Figure 8 : Pyramide du système qualité

Le manuel qualité présente de façon générale la manière dont la qualité est gérée dans la pharmacie DMS. Il comporte au minimum :

- L'exposé de la politique qualité, les objectifs de la qualité
- L'organigramme, les responsabilités et les relations entre les personnes qui dirigent, effectuent et vérifient les actions ayant une incidence sur la qualité
- L'organisation du système d'assurance qualité avec le sommaire des procédures.

« Domaine d'application – Généralités – (MAQ CHL indice 14)

Le MAQ a pour objectif de présenter les dispositions générales prises par la Pharmacie DMS pour obtenir et maintenir la qualité des dispositifs médicaux stériles.

Il couvre les exigences de la norme ISO 9001-2008.

Il s'applique aux activités telles que définies dans la loi n° 92.1279 du 8 décembre 1992 reprise dans l'article L5126-5 du Code de la Santé Publique. » (56).

« Domaine d'application – Périmètre d'application – (MAQ CHL indice 14)

« Système de management de la qualité – exigences générales – le SMQ établi par la Pharmacie DMS est documenté, mis en œuvre et entretenu pour améliorer son efficacité. » (56).

« Responsabilité de la direction – Engagement de la direction – La qualité des dispositifs médicaux stériles doit être obtenue et maintenue jusqu'au patient.

Cette qualité repose sur la responsabilité individuelle de chaque personne de la Pharmacie DMS. Cette qualité passe par la mise en place et le suivi d'un SMQ conforme à la Norme ISO 9001. » (56).

« Responsabilité de la direction – Engagement de la direction – Afin de mener à bien cette mission, la direction s'engage :

a) A satisfaire les exigences clients en restant à leur écoute
b) A appliquer et faire appliquer les exigences réglementaires ainsi que les bonnes pratiques pharmaceutiques
c) A déterminer la politique qualité de la Pharmacie DMS en intégrant la politique du CHL
d) A fixer des objectifs qualité
e) A organiser des revues de direction
f) A solliciter et défendre la nécessité des ressources. » (56).

« Responsabilité de la direction – Politique qualité – Cette politique s'exprime au travers d'objectifs qualité généraux dont la finalité est :

- L'amélioration de la satisfaction des soignants (UF (Unité Fonctionnelle)) et au final des patients
- L'amélioration du niveau de la qualité. » (56).

Les procédures expliquent l'organisation du service. Elles décrivent la manière spécifiée dont est effectuée une activité dans sa globalité. Elles répondent à la question : qui fait quoi ?

L'ISO 9000 donne pour définition de la procédure : « Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus ». Une procédure comprend des items déterminés :

Pourquoi ?

Qui ?

Où ?

Quand ?

Comment ? (en l'absence de mode opératoire)

Les formulaires d'enregistrement correspondent aux supports d'enregistrements.

Les enregistrements présentent les résultats obtenus ou prouvent la réalisation d'une activité.

Les termes certification et accréditation sont des termes de reconnaissance d'aptitude, la distinction concerne le contenu de ce qui est audité, et la personne ou l'organisme habilité à auditer.

3-2-2 – Les audits

Préalablement à la mise en place d'un programme qualité, il est nécessaire de réaliser un état des lieux.

La norme ISO 9000 : 2000 définit l'audit comme :

« Processus méthodique indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits ».

L'audit peut être externe ou interne :

- Interne : le référentiel peut être interne à l'établissement. L'auditeur est formé par l'établissement, auquel il appartient, mais il est extérieur au secteur d'activité.
- Externe : l'auditeur externe peut appliquer un référentiel externe au service.

3-2-3 – Le Plan d'Amélioration de la Qualité : PAQ

Le PAQ est un outil du SMQ qui permet d'identifier et de planifier toutes les étapes à mettre en œuvre et d'estimer les différentes ressources nécessaires pour atteindre les objectifs qualité.

Les points faibles mis en évidence lors d'un audit, l'analyse des non-conformités et des réclamations-client ou **une modification de l'environnement (dans notre cas, un nouveau client) nécessite la mise en place d'un PAQ**.

Un formulaire d'enregistrement spécifique « fiche PAQ » fait apparaître :

- L'identification du PAQ :
  - Description
  - Objectif général
  - Objectif mesurable
  - Niveau de départ et cible
  - Processus concernés
  - Date de départ et cible
- L'efficacité du PAQ : analyse des résultats avec mise en place d'un indicateur.
- La mise en œuvre du PAQ consiste en l'identification des actions et des ressources nécessaires, qu'elles soient humaines, techniques ou financières, ainsi que les dates de début et de fin planifiées des différentes étapes.

3-3 – Bilan de l'existant

3-3-1 – Présentation de la pharmacie DMS du CHL

Le CH de Lens est un établissement public, situé dans un secteur sanitaire qui compte près de 390 000 habitants (57), d'une capacité de 1077 lits :

- ✓ 654 de court séjour
- ✓ 169 de psychiatrie
- ✓ 80 de soins de suite
- ✓ 126 d'EHPAD (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes)
- ✓ 48 de long séjour

La pharmacie DMS fait partie du pôle pharmacie, composé de 2 services :

- ➢ La pharmacie médicaments,
- ➢ La pharmacie DMS.

La pharmacie DMS du CHL a été le premier service pharmaceutique d'un établissement de santé certifié en France. A ce jour, l'ensemble du service Pharmacie DMS est certifié ISO 9001 : 2008 (58) par l'AFAQ (Association Française pour l'Amélioration et le management de la Qualité) et ISO 13485 : 2004 (59).

Encadré par 2 pharmaciens et un cadre de santé, le service est composé de 2 unités :

- ➢ Le magasin de l'usage unique comprenant 1 secrétaire médicale, 6 préparateurs, 2 magasiniers, 1 ASH (Agent des Services Hospitaliers).
- ➢ La stérilisation comprenant 1 infirmière, 1 préparatrice, 1 adjoint administratif, 15 aides-soignants, 11 ASH et OPQ (Ouvrier Professionnel Qualifié).

Outre l'approvisionnement en DMS des services de soins et des blocs opératoires, la pharmacie DMS assure la stérilisation des DMR pour les services de soins, le bloc obstétrical, et les blocs opératoires.

Cette activité opératoire représente pour le bloc opératoire en 2009 9182 interventions hors PMO (Prélèvement MultiOrgane), pose de voie veineuse centrale, cardiologie et pour le bloc obstétrical 2650 interventions : 2120 accouchements et 530 césariennes.

Tableau I : Activité du bloc opératoire du CHL en 2009

2009	**Nombres d'interventions**
Orthopédie	1298
Viscérale	626
Thoracique	274
Vasculaire	380
Urologie	603
ORL	608
Stomatologie	67
Ophtalmologie	1969
Chirurgie infantile	1362
Soins dentaires	54
Procréation Médicale Assistée	498
Interruption Volontaire de Grossesse	298
Gynécologie	631
Gastrologie	514

Ainsi, en 2009, le volume de stérilisation annuel pour le CHL est estimé à 1264m^3, dont :

- 17352 plateaux de bloc
- 36860 plateaux de soins
- 106043 instruments unitaires
- 9022 compositions de linge
- 42545 unitaires de linge

3-3-2 – Exigences du client, besoins

Le CH d'Arras, sous-traité par une société industrielle depuis 2004 pour son activité de stérilisation, en contrat jusqu'au 1er juin 2009, a souhaité mettre en concurrence, pour des raisons de qualité et de coût, son prestataire à des prestataires concurrents.

Considérant la proximité géographique (les 2 établissements appartenant à la même Communauté Hospitalière de Territoire) et les garanties apportées par le SMQ de la pharmacie DMS du CHL, la pharmacie du CHA s'est rapprochée de la pharmacie DMS du CHL pour une éventuelle sous-traitance de l'activité de stérilisation, les principales exigences étant les suivantes :

- La sous-traitance concerne les étapes du lavage à la stérilisation des dispositifs médicaux.
- Les dispositifs à traiter sont de type compositions conditionnées dans des conteneurs et unitaires d'instrumentation de bloc.

- L'activité annuelle précédente du CHA représente 13524 plateaux de blocs et 14536 instruments unitaires, soit un volume journalier de dispositifs à traiter estimé à 25 unités de stérilisation (panier DIN).
- L'organisation de la sous-traitance préalable du CHA comptait 2 transports par jour.
- Le CHA dispose également d'une traçabilité informatique, la nouvelle sous-traitance doit également maintenir cette traçabilité via l'intermédiaire de codes à barres.
- Le système informatique utilisé pour la gestion de stock, la consommation, le suivi et la traçabilité des dispositifs médicaux par le CHA est le logiciel Sedistock® (société SEDIA®).

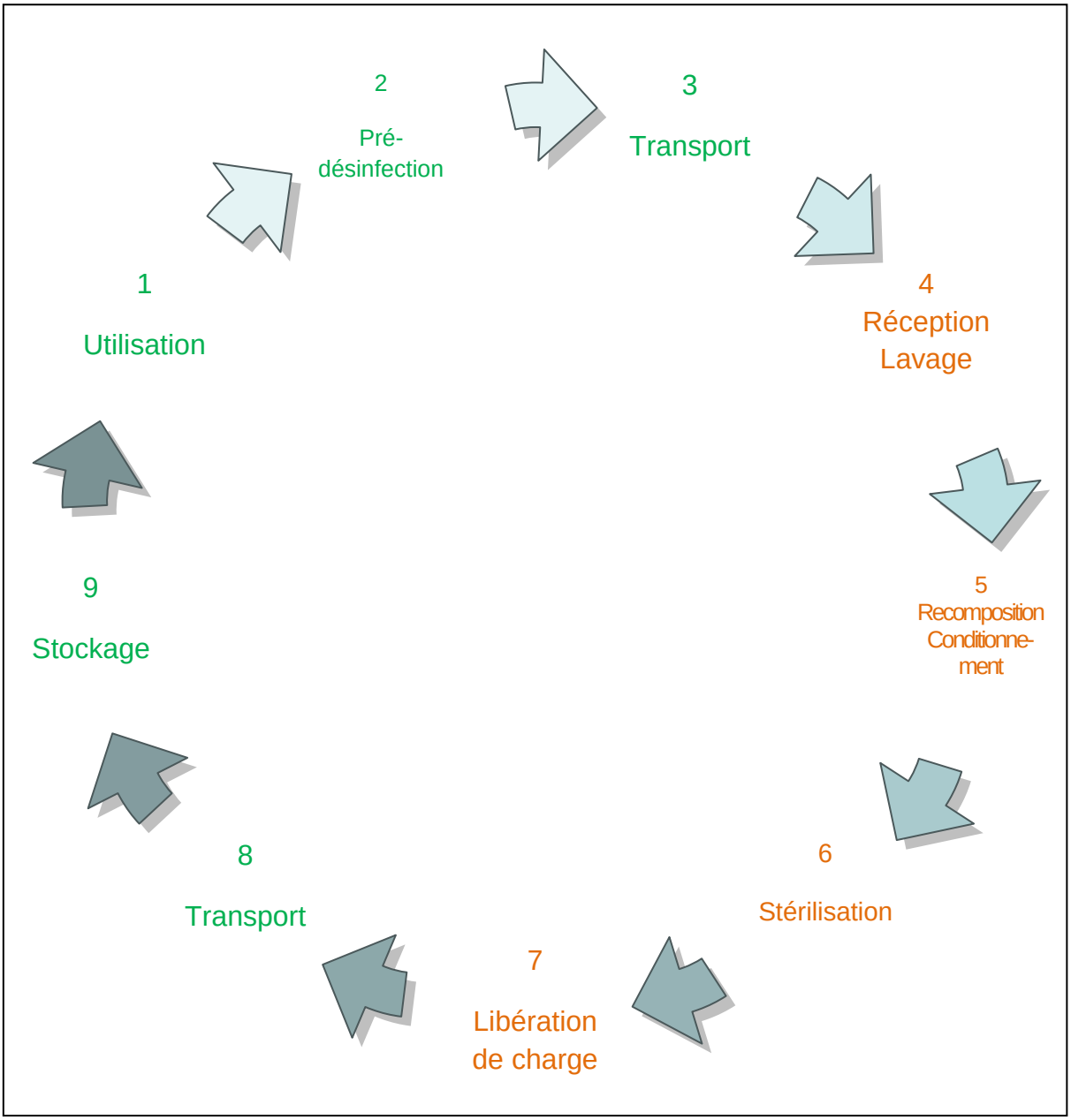
Au regard de ces exigences, une étude de faisabilité et d'estimation du coût de stérilisation a été réalisée.

3-4 – Etude de faisabilité

En juin 2008, une réunion avec le CHA a lieu pour étudier la faisabilité de la sous-traitance de l'activité de stérilisation du CHA, en termes d'organisation et de ressources humaines, matérielles et financières.

Toutes les étapes du processus de stérilisation ont été étudiées afin de l'optimiser et de l'adapter pour répondre aux besoins de ce nouveau client :

Pour chaque étape, une description de l'organisation optimale a été réalisée afin d'identifier les actions à mettre en œuvre.



CH Arras - *CH Lens*

Figure 9 : Organisation du circuit de stérilisation

3-4-1 – Pré-désinfection

Les BPPH (1) précisent que : « les opérations de stérilisation, à l'exception de la pré-désinfection, peuvent faire l'objet d'une sous-traitance auprès d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un syndicat »

La pré-désinfection sera donc réalisée par le CHA.

Après utilisation, les DM seront placés dans des bacs de pré-désinfection remplis d'une solution de détergent-désinfectant diluée.

La procédure de pré-désinfection établie et approuvée par le pharmacien du CHA, sera connue et approuvée par le pharmacien du CHL.

Les bacs seront acheminés par monte charge jusqu'à l'unité en charge des dispositifs à stériliser du CHA.

Cette pré-désinfection sera enregistrée et contrôlée par le pharmacien du CHA.

Une fiche de liaison du plateau (Annexe 2), mentionnant les patients à risque prion, et les éventuelles non-conformités sera mise en place et récupérée à cette étape.

Les DMR seront ensuite rincés par l'équipe de stérilisation du CHA, puis stockés dans des bacs de transport avec leur fiche de liaison.

A cette étape, l'instrumentation spécifique manquante ou non fonctionnelle pourra être remplacée par le CHA.

- **L'action identifiée à cette étape, relevant du système documentaire, consiste à mettre en place la fiche de liaison utilisée par le CHL.**

3-4-2 – Transport du matériel pré-désinfecté

Le CH d'Arras, déjà sous-traité par une entreprise industrielle, assurait le transport des DMR. Ce mode de fonctionnement sera conservé, le CHA s'engage à assurer le transport au moyen d'un véhicule adapté.

L'entretien de ce véhicule est sous la responsabilité du CHA.

Le transport des DMS pré-désinfectés et rincés entre les 2 établissements aura lieu 2 fois par jour en semaine et une fois le samedi.

Les horaires de transport souhaités sont :

- Départ CHA 8h00 / arrivée CHL 9h00
- Départ CHA 14h00 / arrivée CHL 15h00
- Arrivée à 10h le samedi au CHL

Un transport supplémentaire sera prévu en cas d'éventuelles demandes exceptionnelles.

Les DMR seront transportés dans des bacs de transports fermés par un couvercle. Ces bacs seront positionnés dans une armoire de transport scellée, contenant les fiches de liaison, et la fiche de demande remplie par le CHA qui recense les compositions et instruments envoyés à chaque livraison (Annexe 3).

L'ensemble des contenants (armoires de transport, bacs de transport hermétiques) sera à la charge du CH d'Arras et seront identifiés au nom du CH d'Arras.

Au niveau des 2 établissements, une zone de livraison devra être prévue.

Les 2 actions identifiées pour cette étape concernent :

- **La logistique : Identification d'une zone de livraison pour le CHL**. Cette zone a été identifiée à proximité de l'unité de stérilisation par le responsable logistique du CHL.
- **Le système documentaire, avec la création d'une fiche de demande pour le CHA.**

3-4-3 – Lavage

L'instrumentation pré-désinfectée du CHA arrivera au niveau de la zone de lavage. A la réception, les agents de stérilisation contrôleront le contenu des armoires et l'adéquation avec la fiche de demande correspondante.

Les fiches de liaison des plateaux seront récupérées, pour le suivi des patients à risque prion et des non-conformités du plateau.

Ces non-conformités (absence de feuille de demande, dispositif non pré-désinfecté, présence de dispositifs à usage unique, présence de dispositif non stérilisable) seront enregistrées sur la fiche de non-conformité du secteur lavage.

Les instruments seront ensuite préparés, triés, démontés pour optimiser le lavage, manuel ou en laveur-désinfecteur d'instrument.

Les DMR nécessitant un traitement particulier (nettoyage en ultrason, nettoyage manuel) seront séparés et traités de manière indépendante, conformément aux recommandations des fournisseurs.

Dans un circuit parallèle, les bacs de transport seront nettoyés par pulvérisation de détergent-désinfectant dilué, rincés et séchés pour être rendus propres au CHA, et les armoires de transport seront nettoyées et séchées avant d'entrer dans la zone de stockage.

Actions à mettre en œuvre :

- **Prévoir un circuit identifié pour les DMR du CHA, sans qu'il y ait de mélange possible avec ceux du CHL.**
- **Evaluer les ressources humaines et matérielles nécessaires.**

3-4-4 – Recomposition, conditionnement

A la sortie des laveurs-désinfecteurs, le matériel sera recomposé selon les fiches de composition (Annexe 4) transmises par le CHA. Une photographie de la composition (Annexe 5) accompagnera les fiches de composition et permettront de faciliter la recomposition.

La propreté et fonctionnalité des DM seront vérifiées.

Les instruments non conformes en termes de lavage retourneront en zone de lavage pour un nouveau traitement.

L'instrumentation non-conforme standard sera remplacée par le CHL, qui éventuellement enverra le DMR défectueux en réparation.

Les modifications apportées seront signalées sur la fiche de liaison du plateau correspondant.

Les non-conformités (DMR sale, absence d'instrument, instrument cassé, non fonctionnel…) ainsi que le retour de plateaux périmés seront enregistrés sur la fiche de non-conformité du secteur conditionnement.

Le conditionnement sera réalisé en double feuillage ou double sachet papier/plastique.

Une étiquette d'identification provisoire devra être apposée à cette étape.

Les actions proposées au niveau de cette étape regroupent :

- **La mise en place d'une traçabilité informatique à l'étape « conditionnement ».**
- **Passage des conteneurs en plateaux pour le CHA**
- **La modification du système documentaire, en intégrant les fiches de composition du CHA.**
- **L'évaluation des ressources humaines et matérielles nécessaires.**

3-4-5 – Stérilisation

Le cycle utilisé par défaut sera un cycle « prion » à 134°C, 18 minutes.

Sur mention de la fiche de composition, les dispositifs pourront être stérilisés par un cycle 121°C, 20 minutes.

- **La seule action à entreprendre à cette étape concerne l'évaluation de la capacité de production des autoclaves.**

3-4-6 – Libération de charge

A la sortie d'autoclave, un agent de stérilisation procèdera à la validation du cycle, en contrôlant le graphique du cycle de stérilisation, la température et durée du plateau, la pression, et en comparant le graphique au graphique type établi lors des requalifications.

Il vérifiera le virage des intégrateurs physico-chimiques et indicateurs de passage, ainsi que la siccité de la charge et l'intégrité des conditionnements.

Le graphique et les intégrateurs seront archivés dans le dossier de stérilisation dont l'archivage d'au moins 5 ans sera effectué par le CHL.

Les non-conformités seront enregistrées dans le logiciel informatique, les DM non-conformes retourneront au niveau de la zone de conditionnement pour être retraités.

Les DMS conformes seront validés dans le logiciel de stérilisation. L'étiquette de traçabilité, mentionnant l'identification, la date de péremption, le numéro de cycle et le numéro d'autoclave, sera alors imprimée et apposée sur l'emballage.

Actions à entreprendre :

- **Organiser le circuit des DMR du CHA.**
- **Mettre en œuvre la traçabilité informatique.**

3-4-7 – Livraison des dispositifs stériles

Une fois les DMS étiquetés, ceux-ci seront replacés, au niveau de la zone stockage, dans les armoires de transport propres identifiées CHA. Ils seront accompagnés d'une copie de la fiche de demande complétée à chacune des étapes du cycle de stérilisation par les personnes habilitées, faisant office de bon de livraison, et d'une fiche de demande vierge.

Les dispositifs pré-désinfectés déposés du lundi au vendredi :

- Vers 9 heures seront repris le même jour stériles vers 15 heures 15
- Vers 15 heures seront repris le jour suivant stériles vers 9 heures 15

Les dispositifs pré-désinfectés déposés le samedi :

- Vers 10 heures seront repris le samedi vers 15 heures ou le lundi vers 9 heures 15.

A son arrivée au CHA, les DMS livrés seront vérifiés par rapport à la fiche de demande, ainsi que leur intégrité.

Les DMS seront enregistrés dans le logiciel de gestion de stock et traçabilité de la stérilisation du CHA, puis rangés dans l'arsenal stérile du CHA jusqu'à utilisation ou péremption.

Cette étude a été soumise au CHA et une première estimation financière a été réalisée.

La prestation proposée et l'avantage économique comparatif étant en faveur du CH de Lens, le CH d'Arras a donné son accord de principe pour débuter ce partenariat dans l'attente d'une organisation et d'un coût définitif.

3-5 – Le Plan d'Amélioration de la Qualité (PAQ)

L'organisation du processus de stérilisation optimale déterminée, l'accord entre les 2 établissements partenaires a lieu en décembre 2008 et a entraîné l'ouverture d'un formulaire d'enregistrement « plan amélioration qualité » en décembre 2008 pour une date cible au 1er juin 2009.

Le PAQ intitulé « prise en charge de la stérilisation du CH d'Arras », a pour objectif général la satisfaction du client, le CH Arras. Cet objectif sera mesuré par le taux de satisfaction du client, qui doit être au moins équivalent à celui des clients du CHL (blocs et services de soins), soit 92%.

Le PAQ a permis de déterminer et de planifier les principales modifications à apporter à ce processus pour répondre à l'objectif fixé : la satisfaction du client.

Les 6 principales modifications concernent :

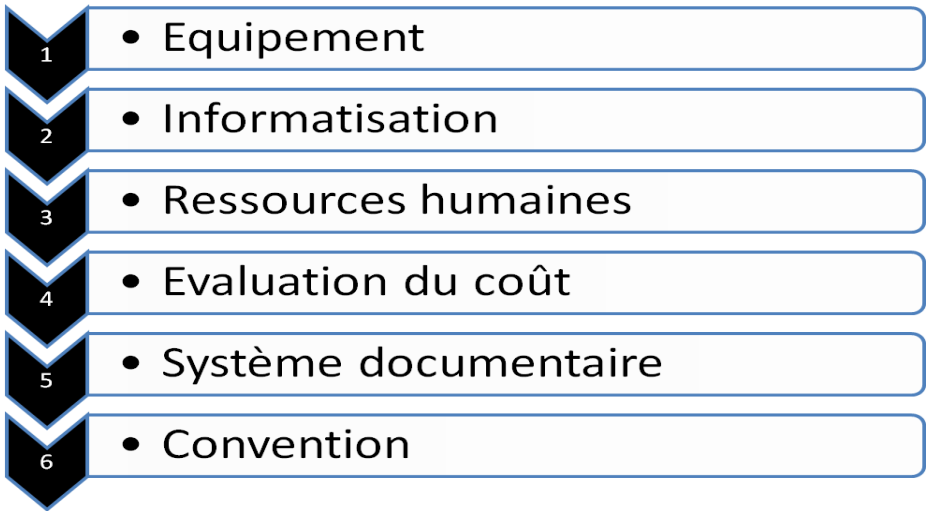


Figure 10 : Modifications à apporter au processus de stérilisation

3-5-1 –Equipements

La prise en charge de la stérilisation du CHA va augmenter le volume des DMR à traiter, les ressources techniques disponibles ont été évaluées pour répondre à ce surcroît d'activité.

Pour faire face à cette augmentation, la pharmacie DMS a développé en février 2009 l'utilisation de l'usage unique pour :

- Les plateaux badigeons de bloc et service (quantité utilisée : 6634/an)
- Les plateaux nus (quantité utilisée : 3165/an)
- Les cupules (quantité utilisée : 2644/an)

Ces remplacements ont permis de libérer du volume dans les laveurs-désinfecteurs et autoclaves et d'alléger la charge de travail de l'équipe de stérilisation.

De plus, lors de la mise en place de ces DM, une étude économique réalisée a démontré un gain d'un montant de 92 000€ par an.

3-5-1-1 - Laveur-désinfecteur d'instruments

Deux laveurs-désinfecteurs d'instruments de 24 paniers sont en fonctionnement au CHL. Ils constituent un mur technique entre la zone de lavage et de conditionnement (annexe 6)

Malgré le développement de l'usage unique, une étude sur six semaines, réalisée par la cadre de santé du service, sur les plages horaires d'utilisation de ces laveurs, a mis en évidence la **nécessité d'acquérir un laveur désinfecteur supplémentaire**.

Afin d'optimiser les dépenses, le troisième laveur désinfecteur pourra être cédé par un autre centre hospitalier à titre gratuit, et n'entrera dans le coût de la stérilisation que pour le transport et les travaux d'aménagement nécessaires, la qualification et la maintenance.

Les travaux d'aménagement réalisés, ce laveur désinfecteur a été installé en avril 2009.

La qualification complète de ce nouveau laveur a été réalisée avec succès le 2 juin 2009, et répond à la norme NF EN ISO 15883-1 de 2006 (60).

3-5-1-2 - Autoclave

La pharmacie DMS dispose de 4 autoclaves : 3 de 18 paniers DIN, et 1 de 6 paniers DIN.

Les plages horaires d'utilisation des autoclaves ont été évaluées sur 6 semaines par la cadre de santé du service.

A ce jour, pour stériliser les DMR du CHL, 2 des 3 autoclaves de 18 paniers fonctionnent quotidiennement, un des autoclaves étant mis à l'arrêt, par roulement, pour raison économique.

Le 4ème autoclave (de 6 paniers) est principalement utilisé pour des charges à 121°C, 20 minutes ou pour des demandes urgentes, le cycle de stérilisation étant plus court.

De plus, le passage à l'usage unique des plateaux badigeons, plateaux nus et cupules, permet d'éviter la stérilisation de 205m^3 de plateaux par an, soit une diminution de 13% du volume stérilisé annuel pour le CHL.

Par conséquent le service de stérilisation dispose de suffisamment d'autoclaves pour répondre aux besoins du CHA.

3-5-1-3 - Osmoseur

L'eau osmosée en stérilisation est nécessaire pour le fonctionnement de plusieurs équipements :

Elle est utilisée par le générateur de vapeur des autoclaves, ainsi que par les laveurs désinfecteurs d'instruments lors du rinçage final et de la désinfection thermique.

Face à l'installation d'un nouveau laveur et à l'utilisation accrue des autoclaves, la société prestataire en charge de la maintenance de ce circuit de production, a estimé que le débit de production d'eau osmosée était insuffisant pour répondre à l'augmentation d'activité.

Un nouvel osmoseur de plus grande capacité a donc **été installé** en avril 2009.

3-5-1-4 – Autre équipement et matériel de péristérilisation

En plus des équipements biomédicaux, l'acquisition de matériels de péristérilisation a été nécessaire pour différencier le circuit des DMR du CHL de ceux du CHA, ou pour le traitement des DMR du CHA.

Afin, d'éviter le mélange de l'instrumentation entre les 2 établissements, un plan de travail dédié à la réception des DMR du CHA a été installé au niveau de la zone de lavage. Ainsi, le contrôle, la préparation et le lavage des DMR sont traités de manière indépendante, évitant le mélange des DMR.

Au niveau de la zone de conditionnement, un plan de travail pour la recomposition a été libéré en réorganisant le stockage du système documentaire nécessaire à la recomposition des plateaux. Ce nouveau plan de travail sera mis à profit pour la recomposition des DMR du CHA.

De plus, 2 plans de travail ont été installés dans cette zone, pour recevoir le matériel informatique au niveau du conditionnement et du chargement d'autoclave.

Les soudeuses utilisées pour la fermeture des emballages préformés (sachets, gaines) sont suffisantes pour la prise en charge du CHA, la majeure partie des compositions étant des plateaux de blocs en double emballage.

Enfin, au niveau de la zone de libération de charge, 2 plans de travail ont été installés pour le matériel informatique et le contrôle des DMR stériles.

3-5-2 - Informatisation

Le CHA utilise le logiciel Sedistock® pour la gestion de stock, la consommation, le suivi et la traçabilité des dispositifs médicaux stériles.

L'unité de stérilisation du CHL s'est vue dans l'obligation de faire l'acquisition d'un logiciel de traçabilité de stérilisation.

Le responsable DSIH (Direction du Système d'Information Hospitalier) a été chargé de se rapprocher du CHA pour définir un logigramme du processus de traçabilité attendu via la mise en place de code à barres : L'interface des systèmes de traçabilité doit être possible, et l'étiquette de traçabilité doit être apposée après validation de la charge.

Etant donné les délais réduits, le CHL a du recourir à un MAPA (MArché passé selon la Procédure Adaptée) à la place d'un appel d'offre classique pour sélectionner le fournisseur du logiciel.

La solution retenue a été celle de la société Sedia® et son logiciel Sedisté®.

L'installation de ce logiciel s'est faite en avril 2009.

Pour préparer la sous-traitance, un travail sur les dotations des différentes compositions et unitaires a été réalisé par le CHA.

Une fois recensée, le taux de rotation de ces compositions a été déterminé et a permis d'estimer le nombre de plateaux nécessaires pour chaque composition afin d'avoir un nombre de plateaux suffisant pour répondre à l'activité du CHA en tenant compte du temps d'immobilisation imposé par une sous-traitance.

La dénomination de ces compositions a été standardisée et doit répondre au modèle : **CHA – utilisation – N°:**

- La dénomination « CHA » permet de distinguer les plateaux du CHA de ceux de notre établissement.
- L'utilisation permet de distinguer les différentes compositions du CHA.
- Le numéro permet d'identifier les compositions présentes en plusieurs exemplaires.

Toutes les compositions ont été enregistrées dans le logiciel, pour établir les étiquettes d'identification permanente. Ces étiquettes codes barres adhésives, collées sur des plaquettes vertes (pour les différencier de celles du CHL blanches) sont fixées sur les plateaux.

Ces étiquettes répondent au modèle **XCHAN°-Y** (Annexe 7)

- X détermine la nature de la composition :
  - X = B pour les plateaux de Blocs
  - X = S pour les plateaux de Soins
  - X = U pour les Unitaires
- CHA pour les plateaux du CH d'Arras
- N° d'enregistrement de chaque composition
- Y pour le numéro d'exemplaire de la composition pour les exemplaires multiples

Après recomposition, et avant conditionnement, ces étiquettes d'identification permanente sont scannées dans le logiciel informatique. Une étiquette d'identification temporaire est alors imprimée pour le suivi de la composition avant validation de la stérilisation (Annexe 7).

Une fois la validation de la stérilisation assurée, une étiquette de traçabilité (Annexe 7) est apposée sur le DMR stérile.

Plusieurs modèles d'étiquettes permanentes et de rouleaux encreurs ont été testés pour obtenir un résultat d'impression satisfaisant et durable dans le temps.

En plus de l'installation, le choix du logiciel retenu comportait également la **formation du personnel** à l'utilisation du logiciel. L'intégralité du personnel a été formée sur les mois de mai et juin 2009.

Le logiciel informatique permet de suivre les étapes du processus de stérilisation, de la recomposition à la libération de charge, au niveau du CHL, et d'assurer la traçabilité des DMS au niveau du CHA.

Il sert également à la facturation à partir des statistiques informatiques sur les DMS conformes en sortie d'autoclave, la facturation se faisant à partir du type de conditionnement : plateaux de blocs, plateaux de soins et unitaires.

Ce système de traçabilité informatique a d'ailleurs été étendu aux blocs opératoires du CHL, en reprenant la même organisation, et permettant un suivi statistique de la prestation fournie pour les blocs opératoires du CHL.

3-5-3 - Ressources humaines

Le passage à l'usage unique de certains plateaux de soins à forte rotation, a permis d'alléger le volume de DMR à traiter pour le CHL. Ce temps épargné pour le personnel, a été redéployé pour la sous-traitance du CHA.

Le recrutement de personnel pour répondre à la demande a donc été limité.

Un poste de **préparateur en pharmacie hospitalière** a été créé à temps plein, afin de suivre la mise en place et le suivi de l'activité de stérilisation du CHA.

Un poste d'ASH a été transformé en **ASD,** pour renforcer l'équipe au niveau de la recomposition des plateaux du CHA.

Enfin, un nouveau poste **d'interne en pharmacie** dédié au secteur de stérilisation a été proposé pour la mise en place de la sous-traitance.

3-5-4 – Evaluation du coût

Les modifications à apporter pour la prise en charge de ce nouveau client, augmentent les ressources nécessaires et impactent le coût de production.

Ces ressources doivent être chiffrées pour les inclure sur le compte d'exploitation, afin de prévoir le coût facturé des compositions.

Les ressources humaines représentent environ 65% du coût de fonctionnement de l'unité de stérilisation. Le recrutement d'un préparateur en pharmacie et la transformation d'un poste d'ASH en ASD ajoute **43084€/an** aux ressources humaines.

Les aménagements à prévoir comprennent :

- **Les travaux** nécessaires à l'installation de nouveaux équipements (laveurs, informatique…) sont estimés à **28300€**.
- L'investissement en **équipement mobilier** représente **9163€**.
- Le nouvel **osmoseur** à prévoir coûte **15700€**.
- **Le LDI** supplémentaire, peut être cédé à titre gratuit par le CH de Valenciennes. Seul le transport et l'installation sont à la charge du CHL, soit environ **11693€**.
- **L'informatisation** nécessite l'acquisition du logiciel, et d'équipements informatiques : Ces dépenses représentent **33909€**.

Pout tous ces aménagements, **l'amortissement est fait sur 5 ans**.

Ces investissements ont été ajoutés aux charges de la stérilisation du CHL pour obtenir un **compte d'exploitation prévisionnel** (Annexe 8).

Afin de déterminer son coût de production, la pharmacie DMS utilise une **comptabilité analytique**. Les investissements ont également été reportés dans le **tableau d'évaluation des coûts** (Annexe 9).

Le coût de m3 de DMS stérilisé est de 741,29€.

Le nombre des plateaux de blocs et unitaires produit en 2008 pour le CHA (respectivement 13524 et 14536) ont été ajoutés ceux du CHL.

A partir de ces données, un coût est déterminé pour chaque composition, afin d'établir un tarif de facturation. En raison du type de coopération choisi, par convention, une TVA de 19,6% est appliquée sur le coût de la prestation.

Les tarifs de facturation sont donc :

25,12€ TTC (Toutes Taxes Comprises) **le plateau de bloc**

6,16€ le plateau de soins

2,40€ l'instrument unitaire

De plus, les consommations en feuilles, sachets et gaines de stérilisation vont être augmentées, ainsi que les coûts de remplacement ou de réparation de l'instrumentation, l'instrumentation standard des plateaux étant renouvelés par le CHL. Ces dépenses n'ont pas été intégrées à l'évaluation du coût en raison du faible impact financier (moins de 10%) sur l'ensemble de la prestation.

Enfin, le système informatique crée des besoins en consommables, comme les étiquettes d'identification et de traçabilité, ainsi que rouleaux encreurs pour les imprimantes. Ces rouleaux encreurs sont fournis par le service des achats du CHL, la Pharmacie DMS prend en charge l'achat des étiquettes.

L'évaluation du coût a été faite pour chaque composition. Le nombre de ces compositions est extrait chaque mois grâce au logiciel informatique, permettant ainsi la facturation mensuelle de la prestation au CHA.

La production étant estimée à partir des chiffres du CHA en 2008, et des variations pouvant intervenir sur les prévisions faites, **le prix de la prestation sera mis à jour annuellement.**

3-5-5 – Système documentaire

Après présentation de l'évaluation du coût et l'accord donné par le CHA, le système documentaire a été mis à jour pour tenir compte des modifications apportées.

Tous les échelons du système documentaire du système qualité du CHL ont été impactés :

1. **Le MAQ** :

Les modifications concernent les chapitres :

- « Responsabilité de la direction » :
  - « Responsabilité, autorité et communication », avec la création du poste de préparateur en stérilisation.
- « Management des ressources » :
  - « Infrastructures », avec la mise en place du logiciel informatique.
- « Réalisation du produit »
  - « Identification et traçabilité », ces items devenant informatisés.
- « Mesures, analyse et amélioration »
  - « Analyse des données », en y ajoutant celles du CHA

Cette nouvelle version du **MAQ a été diffusée au pharmacien responsable du CHA**.

2. Les procédures

4 procédures ont été adaptées suite à l'informatisation de la stérilisation :

- La procédure de « Conditionnement », et « Identification et traçabilité des dispositifs en stérilisation », avec l'étiquetage et traçabilité informatique.
- La procédure « Déchargement des autoclaves et acceptation du cycle », ces étapes étant informatisées.
- La procédure « Contrôle microbiologique en stérilisation », pour y intégrer des prélèvements sur les instruments et systèmes de transport du CHA.

3. Les formulaires d'enregistrement :

Une « **fiche de demande** » a été créée pour le CHA (Annexe 3). Elle est jointe à chaque demande, afin de contrôler l'adéquation de la demande aux compositions reçues et permet d'identifier les agents de stérilisation en charge de chaque étape du processus de stérilisation.

La « **fiche de liaison** » utilisée est identique pour les 2 établissements, son utilisation a été expliquée en mai 2009 via une note d'information (Annexe 2).

Un tableau Excel® a été créé pour le suivi des statistiques du CHA, servant à la facturation.

La « fiche de suivi des équipements de surveillance et mesure des machines »et la « fiche contrôle procédé de stérilisation – laveurs » ont été modifiées pour intégrer le troisième LDI.

Enfin, la « fiche de contrôle microbiologique » a été modifiée pour y inclure les prélèvements sur le matériel du CHA.

En parallèle, **les contrats avec les services** ont été revus :

- Avec le CHA :

Le CHA, a fait un important travail de revue de ses compositions. En effet, les compositions, présentées en conteneurs, ont été modifiées pour s'adapter au conditionnement en panier à double emballage imposé par le CHL.

Toutes ces compositions ont été fournies par le CHA et transmises au CHL, transcrites dans une « **fiche de composition** » (Annexe 4).

Afin de faciliter la recomposition, une **photographie de chaque composition** a été réalisée par le CHL (Annexe 5)

L'ensemble de ces compositions et leurs dotations est contractualisé par une « **fiche de dotation** » (Annexe 10). Ces contrats sont élaborés conjointement par la pharmacie du CHA et la pharmacie DMS du CHL. Ils sont établis et mis à jour par la pharmacie DMS du CHL et transmis par courriel à la pharmacie du CHA.

- Au sein du CHL :

Les modifications apportées au service de stérilisation ont été contractualisées avec les services partenaires au sein du CHL :

- **Contrat avec la DRH**, portant sur la modification des ressources humaines.
- **Contrat avec la DLHA**, pour l'approvisionnement en rouleaux-encreurs des imprimantes.
- **Contrat avec la DSIH**, pour l'intégration et mise à jour du nouveau logiciel de stérilisation.

Enfin, au sein de la stérilisation :

- Des **notices d'utilisation** du logiciel informatique Sedisté® ont été créées pour les agents de stérilisation à chaque étape.
- L'affichage du circuit d'eau a été remplacé en tenant compte des modifications apportées au circuit.
- Les **documentations techniques** des nouveaux équipements ont été ajoutées
- **L'inventaire des équipements** a été mis à jour.

3-5-6 – Convention

La sous-traitance de la stérilisation nécessite, conformément à la règlementation, une autorisation du directeur général de l'ARS, délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes.

La **convention a été rédigée conjointement par le pharmacien responsable de la pharmacie DMS du CHL, du CHA et la direction des deux établissements.** Elle a été signée le 8 juin 2009 (Annexe 11).

La convention a été examinée par le Pharmacien Inspecteur Régional de Santé Publique.

Suite à la **demande** d'autorisation de sous-traitance de stérilisation **présenté par le directeur du CHL**, **à la convention** en date du 8 juin 2009 et à **l'avis favorable du Pharmacien Inspecteur Régional de Santé Publique** du 25 juin 2009, **l'autorisation de sous-traitance de stérilisation des dispositifs du CHA par la PUI du CHL, a été délivrée par le Directeur de l'ARH, pour une durée de 5 ans.**

3-5-7 – Essais

Afin de tester l'organisation définie, une période d'essai a été réalisée du 19 au 31 mai 2009.

Durant cette période, 48 plateaux de bloc, 14 plateaux de soins et 30 instruments unitaires ont été réceptionnés.

Cette période a permis de tester le respect des horaires prévus, l'étiquetage des plateaux, et l'ensemble du processus de stérilisation.

Les délais de mise en place de la sous-traitance ont été respectés. L'organisation prévue est fonctionnelle, aucune anomalie n'a été mise en évidence durant la période d'essai.

3-5-8 – Efficacité du PAQ

Le critère d'évaluation du PAQ est le taux de satisfaction du client.

Chaque année, la pharmacie DMS du CHL envoie à ses clients une enquête de satisfaction (Annexe 12).

Pour chaque item de l'enquête, le taux de satisfaction est calculé, la satisfaction étant atteinte avec les notes « 3 = satisfait » et « 4 = très satisfait », le mécontentement étant représenté par les notes « 1 = insatisfait » et « 2 = peu satisfait ». Un taux de satisfaction global est obtenu sur l'analyse de tous les items.

En 2009, cette enquête de satisfaction a été envoyée aux services de soins et blocs du CHL et à la stérilisation du CHA.

Le taux de satisfaction des clients du CHL est de 92%.

Le **taux de satisfaction** du CHA sur les items relevant de la stérilisation a été de **100%,** tous les items ayant eu une notation de 3 ou 4 (Annexe 13).

Les commentaires du CHA à cette enquête mentionne « Bon partenariat, excellent suivi par le préparateur, quelques problèmes récurrents qui entraînent une diminution de la « note » de satisfaction ».

Le taux de satisfaction du CHA est même supérieur à celui des clients du CHL, le PAQ est jugé efficace.

3-6 – Evaluation à un an

La prise en charge de la sous-traitance du CHA a débuté le 1er juin 2009. Ce recul permet d'analyser l'activité du CHA, et de déterminer des axes d'amélioration.

3-6-1 – Bilan d'activité

Du 1er juin 2009 au 31 mai 2010, le CHL a stérilisé pour le compte du CHA :

- **11371 plateaux de blocs** (49,8% des DMR traités)
- **3231 plateaux de soins** (14,2% des DMR traités)
- **8219 instruments unitaires** (36% des DMR traités)

Ces chiffres représentent un volume annuel stérilisé d'environ **323m^3**, soit une augmentation de 25,5% du volume annuel stérilisé pour le CHL en 2009 (1264m^3).

Ils sont un peu inférieurs aux chiffres prévisionnels qui comprenaient 13524 plateaux de blocs et 14536 instruments unitaires.

Avec l'augmentation des tarifs appliqués au 1er décembre 2009, la **prestation annuelle se chiffre à 355 929€ TTC (297 600 HT** (Hors Taxes)**)**.

Il est difficile de comparer cette prestation avec celle de la société industrielle, la prestation et les systèmes de conditionnement étant différents. Néanmoins, le montant annuel facturé par le CHL, représente une **baisse de 55,1% par rapport au bilan d'activité de 2008 établie par la société industrielle** (663 138€ HT).

De plus, le CHA a racheté à la société industrielle une partie des instruments contenus dans ses compositions.

3-6-2 – Problèmes rencontrés et modifications apportées

Comme lors de toute mise en place d'un nouveau fonctionnement, certains dysfonctionnements sont apparus à la mise en place de la sous-traitance de la stérilisation du CHA.

Ils ont été relevés par le suivi des non-conformités et réclamations client. Une réunion a été programmée en décembre 2009 afin de faire le bilan après 6 mois de fonctionnement. L'objectif de la réunion, regroupant divers participants (Pharmacien, cadre de santé, infirmier, préparateur, aides-soignants et ASH des 2 établissements).

Les difficultés relevées relèvent :

- **De l'informatisation :**

Un envoi de toutes les fiches de composition a été réalisé afin que les systèmes documentaires du CHA et CHL soient en harmonie. A la mise en place, toutes les compositions du CHA et les dotations n'avaient pas pu être revues. De nombreux

changements de composition et de dotation ont été réalisés entraînant quelques erreurs de recomposition et d'identification des compositions.

- **De la production :**

  - **Prédésinfection/lavage :**

Une usure prématurée des fraises dentaires restérilisables a été constatée.

Afin, d'y remédier, une action corrective a été mise en place : des tests de lavage ont été réalisés par lavage à ultrasons. L'efficacité du lavage a été validée par des tests de salissure SonoCheck®. Ce type de nettoyage a permis d'éviter l'usure prématurée des fraises.

Les agents du CHL ont rencontré des difficultés de tri des câbles, et ont donc demandé que les câbles soient disposés au dessus des instruments dans le plateau afin de faciliter le tri, ces instruments subissant un lavage manuel.

  - **Recomposition :** de nombreuses erreurs ont lieu lors de la recomposition des plateaux :

- ✓ Instrument manquant dans un plateau mais retrouvé dans un autre.
- ✓ Instrument « en plus » retourné en non stérile alors que manquant dans une autre composition.
- ✓ Instrument non signalé manquant sur le conditionnement externe.

Toutes les erreurs de recomposition doivent être notifiées sur la fiche de liaison afin de pouvoir mettre en place des axes d'amélioration.

L'enregistrement des non-conformités (991 sur 6 mois) (erreur de recomposition, perte de matériel…) et des réclamations clients (25 sur 6 mois) a été à l'origine d'actions correctives :

Parmi, les actions correctives mises en place :

- Un ASD sera détaché à la réception du CHA afin de suivre le processus complet de stérilisation et de centraliser les informations.
- Un contrôle aléatoire des plateaux recomposés sera réalisé par le préparateur avant conditionnement.

  - **Remplacement de l'instrumentation :**

Le CHL remplace l'instrumentation standard, le CHA l'instrumentation spécifique. La définition de cette instrumentation n'ayant pas été bien définie, la question du remplacement s'est posée pour quelques instruments.

Le CHL remplacera donc les instruments courants présents à son appel d'offres ainsi que les pinces Kocher droite de 22,5 cm, pinces Farkas, canules à héparine et ciseaux de Wertheim présents dans de nombreuses compositions et non présents à son appel d'offre.

Cette liste pourra être complétée par la suite lors des nouveaux appels d'offres.

D'autres instruments seront remplacés par des instruments proches, référencés au CHL.

Si la taille de l'instrument n'est pas identique, l'instrumentation sera remplacée par la taille la plus proche inférieure.

Concernant les fraises dentaires, celles à usage multiple sont remplacées par le CHL, celles à usage unique sont remplacées par le CHA.

Le reste de l'instrumentation, considérée comme spécifique sera remplacée par le CHA.

- **Autres :**

Le nombre d'appels téléphoniques du CHL au CHA était trop important. Les questions seront donc regroupées et centralisées par le préparateur en charge du suivi de l'activité du CHA.

Après 2 mois de fonctionnement, le **recrutement de 3,5 ETP** a été nécessaire.

L'augmentation des DMR traités concerne essentiellement les plateaux de bloc (+65,5%) et beaucoup moins les plateaux de soins (+8,8%) et les instruments unitaires (+7,7%). La **technicité des DMR sous-traités (49,8% de plateaux de blocs)** demandant un temps de recomposition important, le **recrutement de 2,5 ETP ASD** a été nécessaire **pour la recomposition des plateaux** et 1 ETP ASH au lavage.

De plus, les horaires ont été prolongés de 30 minutes le soir pour la prise en charge du CHA.

- Suite à cette augmentation de ressources humaines, le coût de revient a été réévalué. Les tarifs de prestations ont été mis à jour par un avenant à la convention relative à la sous-traitance de la stérilisation.

A partir du 1er décembre 2009, le tarif de prestation est réévalué à :

30,50€ TTC le plateau de bloc

7,70€ le plateau de soins

2,10€ l'instrument unitaire.

Depuis cette réunion, **le préparateur du CHL rencontre mensuellement le cadre de santé du CHA** pour suivre les non-conformités et réclamations client du CHA, **afin d'améliorer en continu la prestation offerte** au CHA.

DISCUSSION

Actuellement, il existe 3 possibilités de sous-traitance de l'activité de stérilisation :

- Le recours aux services d'une société industrielle.
- L'adhésion à un SIH (Syndicat InterHospitalier) ou GCS dont la PUI est autorisée à assurer une telle activité pour le compte de ses membres.
- Le recours aux services d'une PUI d'un établissement de santé ou d'un SIH dont il n'est pas membre.

La sous-traitance de cette activité hospitalière est un sujet d'actualité, comme le montre les résultats de notre enquête régionale sur la sous-traitance de la stérilisation, dans laquelle 27% (13/48) des établissements sous-traitent cette activité.

La réglementation de la stérilisation a évolué ces dernières années, pour répondre à ces nouvelles pratiques de sous-traitance.

Le cadre réglementaire et les contrôles auxquels les PUI sont soumises sont clairement définis.

Pour le recours à une société industrielle, certains points méritent d'être précisés au niveau réglementaire, notamment concernant l'inspection. La société industrielle assure seulement la stérilisation de DM qui appartiennent dans la majorité des cas à l'établissement bénéficiaire. En tant qu'industriel, il semble logique que l'inspection compétente soit l'AFSSaPS et que, bien que ce ne soit pas clairement énoncé dans les textes, le référentiel applicable soit celui qui aurait été appliqué si l'activité n'avait pas été sous-traitée (arrêté du 3 juin 2002). Cela ne pose pas de problème quant aux normes NF EN ISO 14937 et NF EN 550 appliquées en milieu industriel. C'est délicat pour les BPPH qui s'appliquent aux établissements de santé, GCS et SIH disposant d'une PUI. Une inspection par l'ARS pourrait s'envisager, afin d'apporter sa compétence concernant le milieu hospitalier.

Cette règlementation sur la convention s'harmonise peu à peu entre les différents types de sous-traitants : PUI d'un établissement de santé, d'un GCS ou d'un SIH, et société industrielle avec le dernier décret 2010-1030 du 30 août 2010.

Néanmoins, les différences persistent notamment sur les institutions contrôlant ces sous-traitants. Les PUI dépendent de l'ARS, via l'inspection régionale de la pharmacie, les sociétés industrielles dépendent de l'AFFSaPS.

La particularité de notre exemple de sous-traitance est que notre établissement partenaire était au préalable sous-traité par une société industrielle. De ce fait, il y avait moins de changement à apporter dans l'organisation : dotation suffisante en plateaux, gestion de l'urgence… Néanmoins, cet établissement était plus exigeant en termes de qualité et logistique, ayant eu de nombreuses non-conformités avec son ancien prestataire, qui avaient d'ailleurs fait l'objet d'un signalement à l'inspection régionale de la pharmacie.

L'organisation en termes de circuit est similaire aux données de notre enquête régionale, la majorité (92,3%) des établissements sous-traitant l'intégralité des étapes de stérilisation, du nettoyage à la libération de charge.

La principale différence par rapport à notre enquête concerne le transport lequel dans notre cas est assuré par l'établissement sous-traité, alors qu'il est sous-traité à 84,6% dans notre enquête.

Concernant le calcul de la prestation de stérilisation, la pharmacie DMS du CHL a opté pour une comptabilité analytique. Ce choix s'explique pour plusieurs raisons :

cette méthode est déjà utilisée pour le CHL. De plus, toutes les étapes de la stérilisation du CHA étant sous-traitées (à l'exception du transport et de la pré-désinfection), il n'y avait pas d'obligation de définir le coût à chaque étape, le coût concernant l'intégralité du processus. Enfin, c'est une méthode, moins précise qu'une comptabilité par activité, mais beaucoup plus facile à mettre en œuvre, surtout lorsque les délais de mise en place sont réduits.

Le coût de cette prestation est défini dans la convention. Cette convention, facile à mettre en œuvre, est utilisable quel que soit le statut de l'établissement bénéficiaire. Le choix d'une coopération via une convention entraîne l'ajout de la TVA (19,6%) au coût de la prestation. Cette TVA ne s'applique pas aux CGS, qui en plus peuvent s'affranchir des procédures d'appel d'offre s'ils sont relèvent du droit privé. Dans notre cas, le GCS a été envisagé, soumis à l'ARS, sans réponse de leur part, la difficulté de cette organisation résultait principalement dans l'obligation de créer une PUI. Le GCS, du fait de la mutualisation des moyens, est une solution qui se développe, après le premier GCS de droit privé en Picardie, un GCS de droit public est en cours de création dans notre région.

Les points positifs à notre modèle de sous-traitance sont :

- La logistique, favorisée par la proximité de nos établissements.
- Le système qualité : la pharmacie DMS du CHL a été pionnière dans la certification ISO et bénéficie à ce jour d'une certification ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2004 par l'AFAQ. La mise en place de cette sous-traitance a permis de tester l'efficacité du système de management de la qualité, et notamment son outil PAQ. La réalisation de l'objectif fixé et les indicateurs de suivi atteints montre l'intérêt et l'efficacité de ce système de management de la qualité. De plus, lors de la mise en place, il n'y a pas eu de problème au niveau des équipements grâce à l'évaluation des ressources matérielles. L'ensemble du système documentaire a été revu et contrôlé lors d'un audit externe de l'AFAQ. L'informatisation a été mise en place et était fonctionnelle dans les délais impartis.

La principale difficulté rencontrée résulte d'une mauvaise appréhension de la technicité des DMR à traiter, qui a engendré des difficultés en termes de ressources humaines pour répondre aux besoins du CHA, ce qui par renfort de l'équipe a entraîné un avenant à la convention afin d'adapter le coût de la prestation.

De nombreux travaux (15, 28 à 32, 41, 42, 44 à 52) sur le sujet de la sous-traitance de la stérilisation ont été réalisés ces dernières années, mettant en avant une grande diversité dans les organisations mises en place et le coût des prestations

Il convient de rester prudent concernant les activités de stérilisation : « Face aux nombreuses publications vantant les mérites de l'externalisation de l'activité de stérilisation au travers de la sous-traitance auprès d'organismes privés, il semble nécessaire de mettre en avant les avantages à garder la maîtrise de la stérilisation par les pharmacies des établissements de santé » (39).

CONCLUSION

Dans un environnement réglementaire en pleine évolution, suite à la découverte de nouveaux agents infectieux ou de méfaits, les établissements de santé ont été confrontés à de nouvelles exigences de qualité et de sécurité concernant la stérilisation des DMR.

La sous-traitance de l'activité de stérilisation, solution parfois envisagée pour se mettre en conformité avec ces nouvelles exigences ou pour éviter d'importants investissements de mise en conformité, explique l'essor récent de cette nouvelle organisation.

La réglementation de la sous-traitance de l'activité de stérilisation s'est d'ailleurs adaptée pour répondre à ce besoin. Malgré les différences subsistantes entre les PUI et les sociétés industrielles, la réglementation concernant les conventions a tendance à s'harmoniser.

Notre région n'échappe pas à la règle, la part de sous-traitance déjà importante est en constante augmentation.

Déjà sous-traité par une société industrielle, le Centre hospitalier d'Arras nous a sollicité afin d'étudier la faisabilité d'un partenariat.

La prise en charge de l'activité de stérilisation de ce nouveau client nécessitant de profondes modifications en termes de ressources, la pharmacie DMS du CHL a utilisé pour cette mise en place, l'outil Plan d'Amélioration de la Qualité.

Grace au PAQ, les aménagements nécessaires au niveau de l'unité de stérilisation du CHL ont été réalisés dans le temps imparti.

Outre la réalisation de l'objectif, l'efficacité du PAQ est évaluée par les résultats de l'enquête de satisfaction du client.

A l'issue de six mois d'activité, nous avons mesuré les objectifs qualité, l'indicateur de suivi étant le taux de satisfaction du client qui était de 100%.

Le suivi des non-conformités et des réclamations client du CHA a été à l'origine d'actions correctives qui améliorent continuellement la qualité de la prestation offerte au CHA.

La programmation de l'ensemble des actions et des ressources à mettre en œuvre, détaillée dans le PAQ, alliée au travail de collaboration des deux établissements, a abouti à une prise en charge réussie tant sur le plan pratique qu'économique.

La sous-traitance mise en place entre nos deux établissements, exemple d'une coopération inter-hospitalière n'a rien à envier à une sous-traitance industrielle.

Certes, la nature de la prestation fournie est différente de celle proposée par une société industrielle, mais la qualité de la prestation y est au moins égale pour un coût beaucoup plus raisonnable.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1) Arrêté du 22 juin 2001, relatif au Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, JORF n°152 du 3 juillet 2001, page 10612.

2) Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, JORF n°0203 du 2 septembre 2010, page 16011, texte n° 24.

3) Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament.

4) Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code.

5) Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 - art. 1, JORF 30 décembre 2000.

6) Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

7) AFNOR, NF EN ISO 14937, Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.

8) AFNOR, NF EN 550, stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

9) AFNOR, NF EN 554, stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

10) AFNOR, NF EN ISO 17665-1, stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux, novembre 2006.

11) Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des DM.

12) Circulaire N°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des DM dans les établissements de santé.

13) Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.

14) Décret n°2005-840 du 20 juillet 2005 relatif à la sixième partie (Dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code.

15) LEVRAT F, Externalisation de l'activité de stérilisation d'un établissement de santé : proposition d'un guide, thèse de doctorat, Université Claude Bernard Lyon I, 07 juillet 2003.

16) INSEE : http://www.insee.fr/fr/methodes/default.asp?page=definitions/sous-traitance-industrielle.htm consulté le 10/09/2010.

17) Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n° 97672 du 20 octobre 1997relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

18) Loi no 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle.

19) Article L 5126-2 du Code de la Santé Publique en vigueur depuis le 23 juillet 2009.

20) Article L 5126-3 du Code de la Santé Publique en vigueur depuis le 26 février 2010.

21) Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).

22) Anonyme. Pharmacies à usage intérieur : sous-traitance. *Les nouvelles pharmaceutiques*, 22 mars 2001, n°212, p.6-7.

23) Article R5211-52 du Code de la Santé Publique en vigueur depuis le 21 mars 2010.

24) Anonyme. Des atouts pour l'assurance qualité. *Plateaux techniques actualités*. avril 2009, n°34, p.20.

25) DELATRAZ M. Responsabilités en stérilisation. *DIU études supérieures de stérilisation hospitalière 2009-2010 Lyon-Grenoble.*

26) Article 1386-1 du Code Civil, loi n°98-389 du 19 mai 1998 - art. 1, JORF 21 mai 1998.

27) Article R4234-1 du Code de la Santé Publique, décret n°2007-434 du 25 mars 2007 - art. 5, JORF 27 mars 2007.

28) Anonyme. La nouvelle stérilisation Bretonneau : certification ISO, centralisation, sous-traitance, transparence et communication. *Stérilisation magazine*, février-mars 2008, n°59, p.7-11.

29) Anonyme. Sterhospic : du volontariat au groupement de coopération sanitaire public/privé. *Stérilisation magazine*, février-mars 2008, n°59, p.5-6.

30) Anonyme. Sterilorr, un exemple de gestion commune. *Plateaux techniques actualités*, avril 2010, n°42, p.24-27.

31) GESLIN M. La voie ouverte à l'externalisation. *Plateaux techniques actualités*, avril 2008, n°26, p.20-21.

32) BESNARD Y. Inventeur d'un nouveau métier, la sous-traitance internalisée. *Stérilisation magazine*, février-mars 2008, n°59, p.13-19.

33) STERIENCE® : http://www.sterience.fr/ consulté le 10/09/2010.

34) OMASA® : http://www.omasa.fr/ consulté le 10/09/2010.

35) NOVOSTER® : http://www.novoster.com/ consulté le 10/09/2010.

36) Anonyme. Une stérilisation In-Situ au centre hospitalier de Troyes, une première en France pour un hôpital public. *Stérilisation magazine- Steriprocess International*, mars-avril 2010, n°71, p.28.

37) STERIGENICS® : http://www.sterigenics.com/ consulté le 10/09/2010.

38) IONISOS® : http://www.ionisos.com/ consulté le 10/09/2010.

39) CANONNE M. « Stérilisation internalisée » : une activité d'avenir dans le cadre de la T2A, *Le pharmacien hôpital*, novembre 2005, p.21.

40) Anonyme. Cahier des charges d'une convention de sous traitance de la stérilisation de dispositifs médicaux. DRASS Rhône-Alpes/Inspection régionale de la Pharmacie/2009.

41) THIVEAUD D. Stérilisation et coût. Hygiène en Milieu Hospitalier, n°27, avril 2000.

42) CORBRION V., HENRY N. et col. Evaluation du coût de stérilisation : une expérience hospitalière. *ADPHSO*, 1999, 24, tome n°3, p.29-35.

43) NEY H. Calcul des coûts, *DIU études supérieures de stérilisation hospitalière 2009-2010 Lyon-Grenoble.*

44) GOURIEUX B.et col. La méthode ABC dans l'analyse des coûts en stérilisation : l'expérience des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. Stérilisation magazine, n°14, août-septembre 2000.

45) ILTIS A et col. L'analyse des coûts en stérilisation : Steriprocess®, une méthodologie consensuelle hôpital/industrie au service des stérilisations en France et en Europe, *Stérilisation magazine*, mai - juin 2009, n°66, p.19-22.

46) ILTIS A et col. L'analyse des coûts en stérilisation : Steriprocess®, une méthodologie consensuelle hôpital/industrie au service des stérilisations en France et en Europe, *Stérilisation magazine*, juillet-août 2009, n°67, p.23-26.

47) ILTIS A et col. L'analyse des coûts en stérilisation : Steriprocess®, une méthodologie consensuelle hôpital/industrie au service des stérilisations en France et en Europe, *Stérilisation magazine*, septembre-octobre 2009, n°68, p.17-20.

48) ILTIS A et col. L'analyse des coûts en stérilisation : Steriprocess®, une méthodologie consensuelle hôpital/industrie au service des stérilisations en France et en Europe, *Stérilisation magazine*, novembre-décembre 2009, n°69, p.15-18.

49) ILTIS A et col. L'analyse des coûts en stérilisation : Steriprocess®, une méthodologie consensuelle hôpital/industrie au service des stérilisations en France et en Europe, *Stérilisation magazine*, janvier-février 2010, n°70, p.19-22.

50) ILTIS A et col. L'analyse des coûts en stérilisation : Steriprocess®, une méthodologie consensuelle hôpital/industrie au service des stérilisations en France et en Europe, *Stérilisation magazine*, mars-avril 2010, n°71, p.19-23.

51) PHAN THI T.T et col. Coût du cycle de stérilisation : un exemple de calcul.

52) E SECHET et col. Evaluation du coût d'une prestation de stérilisation en 2006 par la méthode ABC., *63ème journée de l'APHO*, 16 novembre 2007.

53) Formations HYGIENOSIA, DIU de Stérilisation Hospitalière, http://campus.hygienosia.fr/ consulté le 10/09/2010.

54) BARRIER F, Passage du drapage opératoire réutilisable à l'usage unique au centre hospitalier de Lens : Application de l'outil plan d'amélioration qualité, thèse de doctorat, Université de Lille II, 06 octobre 2005.

55) AFNOR, NF EN ISO 8402-94.

56) MAQ Pharmacie DMS CHL, Indice n°14

57) http://www.ch-lens.fr/connaitre/histoire.htm, consulté le 10/09/2010.

58) AFNOR, ISO 9001 : 2008, Systèmes de management de la qualité, Exigences, novembre 2008.

59) AFNOR, NF EN ISO 13485, Dispositifs médicaux, Systèmes de management de la qualité, Exigences à des fins réglementaires, février 2004.

60) AFNOR, ISO 15883-1: 2006, Laveurs désinfecteurs - Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais, avril 2006.

ANNEXES

CHL

Sous-traitance de la stérilisation des cliniques et hôpitaux du Nord-Pas-de-Calais

Nom de l'établissement :
Votre établissement est :
☐ **Public** ☐ **Privé lucratif** ☐ **Privé participant au service public hospitalier**
Nombre de lits : ……
Volume annuel en m³ de DM stérilisés : ……

Dans votre établissement, la stérilisation des dispositifs médicaux est assurée par :

☐ **l'établissement lui-même**
☐ **Sous-traitance par une société privée**
Si oui, laquelle ? : ……
☐ **Sous-traitance par un autre établissement**
☐ **Public** ☐ **Privé lucratif** ☐ **Privé participant au service public hospitalier**
Si oui, lequel ? : ……
☐ **Autres : ……**

---

1 - Dans le cas d'une sous-traitance,

La sous-traitance concerne :

☐ **Toute l'activité** ☐ **Une partie de l'activité, préciser : ……**

La stérilisation est réalisée :

☐ **sur le site de votre établissement** ☐ **stérilisation externalisée**
☐ **par le personnel de votre établissement** ☐ **par le personnel de l'établissement sous-traitant**

Quelles étapes de la stérilisation sont sous-traitées :

☐ **Lavage** ☐ **Conditionnement + stérilisation**

Outre la stérilisation, la prestation comprend :

☐ **Le transport**
☐ **La mise à disposition et la maintenance de conteneurs**
☐ **Le remplacement de l'instrumentation** ☐ **standard** ☐ **spécifique**
☐ **La mise à disposition du parc d'instrumentation complet**
☐ **Autres : ……**

Quel type de contrat est mis en place ?

☐ **Convention**
☐ **GCS**
☐ **Autres : ……**

Quel est le prix moyen (TTC) :
D'un plateau de bloc (grande composition) :
D'un plateau de soins (petite composition) :
D'un unitaire :

OU **Prix/m³ :**

---

2 – Dans le cas où votre établissement assure lui même la stérilisation,

Envisagez-vous une externalisation de la stérilisation ?

☐ **Oui** ☐ **Non**

Si oui : - pour quel(s) motif(s) ? ……

Annexe 2 : Note d'information sur l'utilisation de la fiche de liaison

CHL Pharmacie DMS
Stérilisation
Mai 2009

Note d'Information

Rappel de l'article 2.5 de la convention relative à la sous traitance de la stérilisation du CHA par la Pharmacie DMS du CHL :
« Le CH d'Arras s'engage à remplir la fiche de liaison du plateau de bloc à l'issue de l'utilisation de celui-ci et à la retourner avec le plateau de bloc correspondant à la stérilisation du CH de Lens »

PHARMACIE DMS	Fiche de liaison	REF : ST/FLPB
	PLATEAU DE BLOC	REV N°03

IDENTIFICATION DU PLATEAU DE BLOC :

STERILISATION (Cocher)	Date :	Visa :
☐ RAS : Plateau de bloc complet et fonctionnel		
☐ Instrument perdu :		
☐ Instrument réparé :	☐ Remplacé ☐ Non remplacé	
☐ Instrument modifié :	☐ Remplacé ☐ Non remplacé	

BLOC (Cocher)	Date :	Visa : Obligatoire
☐ RAS : Plateau de bloc complet et fonctionnel		
☐ Instrument manquant :		
☐ Instrument à réparer :		
☐ Instrument à modifier :		
☐ Patient à risque « PRION »		

Les plateaux de blocs dont la fiche de liaison n'est pas remplie seront mis en quarantaine.

Mention du visa obligatoire

Signaler les non-conformités constatées au bloc
Items détaillés afin de faciliter l'enregistrement
NB : identifier l'instrument manquant, à réparer ou à modifier

Signaler le risque PRION

M. Canonne Pharmacien, MT. Lenglet Cadre de santé

Annexe 3 : Fiche de demande

PHARMACIE DMS	Fiche de demande de STERILISATION Indice 10/3 CH ARRAS PHARMACIE 1/7	REF : ST/FD REV N°07

Date et Heure	Demande Visa UF	Réception Visa ST	Lavage Visa ST	Vérification Visa ST	Conditionnement Visa ST	Préparation Visa ST	Contrôle Visa ST	Livraison Visa ST	Livraison Visa UF

Livré le :	PLATEAU DE BLOC	Rendu	Demandé	Donné	Observations	Livré le :	PLATEAU DE BLOC	Rendu	Demandé	Donné	Observations
	ABLATION GK GAMMA						COELIO MONOPOLAIRE N°				
	ABLATION VIS						COELIO OBESITE				
	ABORD FEMUR N°						COMPLEMENT CHIR BILIAIRE N°				
	AGRAFE LIGAMENT ORTHOMED						COMPLEMENT PTH N°				
	ALESAGE + ABORD N°						COMPLEMENT THORAX N°				
	ALESOIRS N°						COUPE BOULON				
	ALESOIRS EMBOUT AO						CURETAGE N°				
	AMPUTATION PROXIMALE N°						CURETAGE CHA				
	AMYGDALE ADULTE N°						CYSTOSCOPE 17				
	AMYGDALE VEGE ENFANT N°						CYSTOSCOPE 19 N°				
	ANCILLAIRE LAME PLAQUE						CYSTOSCOPE 22 N°				
	ARTHRO POIGNET						CYSTOSCOPE 23 N°				
	AVULSION N°						DAVIERS N°				
	BASE ARTHRO N°						DAVIERS VERBRUGGE GM				
	BASE ARTHRO CHA						DAVIERS VERBRUGGE MM				
	BENIQUES						DECHIRURE COL N°				
	BOUGIE HEGAR						DERMATOME				
	CERCLAGE GYNECO						DISSECTRON				
	CERCLAGE TRAUMATO N°						ECARTEUR DESMARET				
	CESARIENNE N°						ECARTEUR OBESITE				
	CHIRURGIE ENDONASALE N°						ECARTEUR OLIVIER N°				
	CINTREUSE A PLAQUE						ECARTEUR RICARD				
	CISEAUX CAUCHOIX						ECARTEUR ROCHARD N°				
	CLOU AO FEMUR						ECARTEUR THOMPSON A				
	CLOU AO TIBIA						ECARTEUR THOMPSON B				
	CLOU STEINMANN						ECARTEUR UNITRAC N°				
	COELIO BASE N°						EEA FANTOMES N°				
	COELIO BIPOLAIRE N°						EMBROCHAGE N°				
	COELIO LIGATURE TROMPES						EMBROCHAGE HUMERUS N°				

Différence non contrôlée CA

Annexe 4 : Fiche de composition

PHARMACIE DMS	Fiche de composition STERILISATION	REF : ST/FC REV N°01

Désignation	Dénomination	CH ARRAS	Page
PLATEAU DE BLOC	AMYGDALE ADULTE		1/1

Date :	Visa stérilisation	Visa UF
Janvier 2010		

Divers

BISTOURI ELECTRIQUE			1
CABLE BIPOLAIRE 2 FICHES LONGUEUR 3.5 M	GK193	B BRAUN MEDICAL SA	1
CABLE COAGULATION BIPOLAIRE 3,5 M	GN073	B BRAUN MEDICAL SA	1
COUTEAU VEGETATION ADENOIDE	OM456R	B BRAUN MEDICAL SA	1
CUPULE INOX SANS BEC 400 ML 12 CM			1
ETRIER POUR OM 110	OM116R	B BRAUN MEDICAL SA	1
MANCHE BISTOURI DT POUR LAMES N° 9-16	BB078R	B BRAUN MEDICAL SA	1

Ciseaux paire de

CISEAUX DISSECTION NELSON METZENBAUM 23 CM			1
CISEAUX LIGATURE CBES DUROTIP- W 18 CM			1

Dissecteurs

DISSECTEUR AMYGDALES GWYNNE EVANS 8 MM 20 CM	OM664R	B BRAUN MEDICAL SA	1

Ecarteurs

ABAISSE LANGUE POUR ETRIER DAVIS 102 MM	OM153R	B BRAUN MEDICAL SA	1
ABAISSE LANGUE POUR ETRIER DAVIS 64 MM	OM150R	B BRAUN MEDICAL SA	1
ABAISSE LANGUE POUR ETRIER DAVIS 76 MM	OM151R	B BRAUN MEDICAL SA	1
ABAISSE LANGUE POUR ETRIER DAVIS 89 MM	OM152R	B BRAUN MEDICAL SA	1
DECOLLEUR ET SEPARATEUR HURD	OM661R	B BRAUN MEDICAL SA	1

Pinces hémostatiques

PINCE HEMOSTATIQUE ROCHESTER-PEAN 20 CM	BH446R	B BRAUN MEDICAL SA	2

Pinces spécifiques

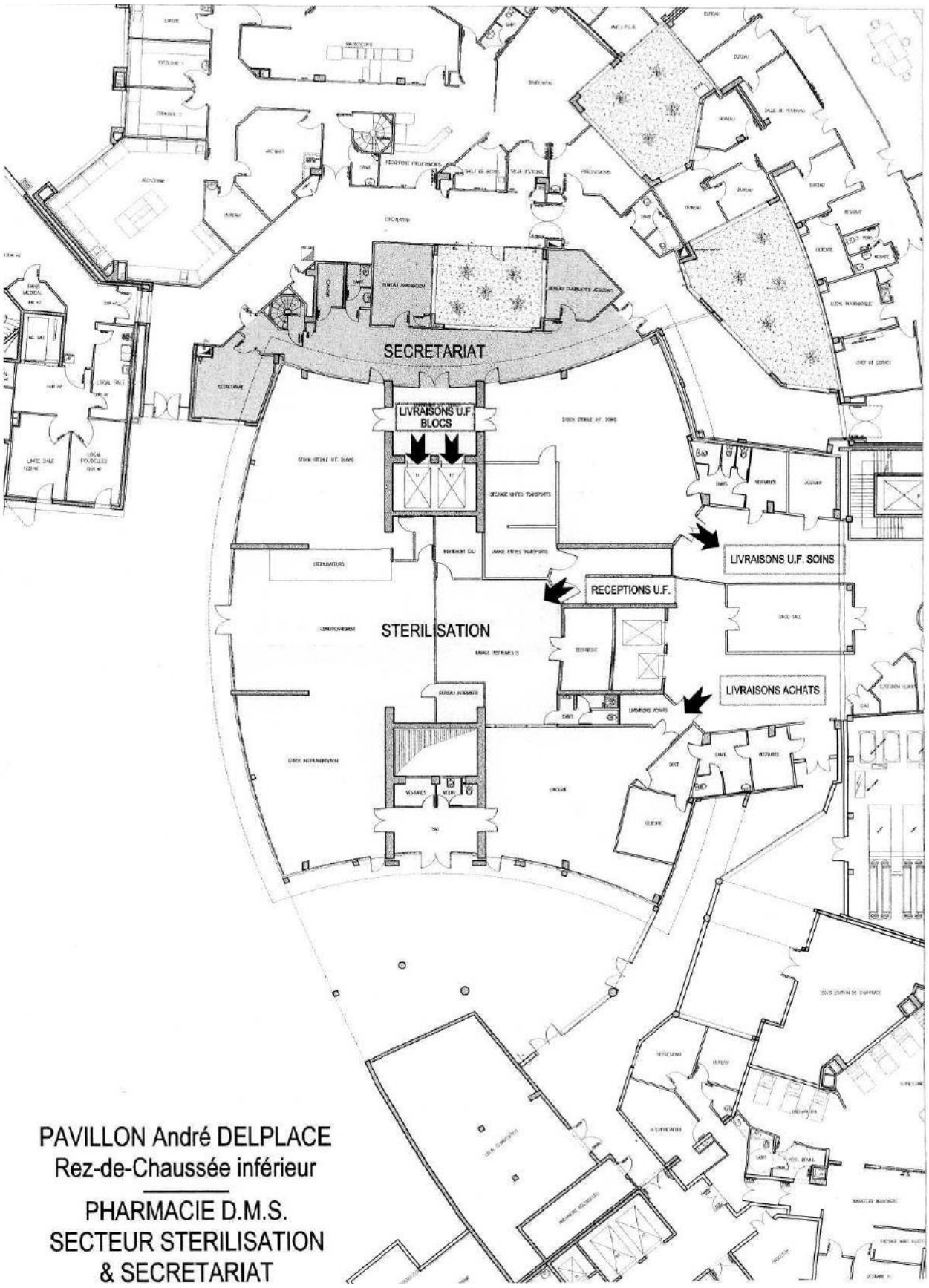
PINCE ANATOMIQUE LARGEUR MOYENNE 25 CM	BD032R	B BRAUN MEDICAL SA	1
PINCE COAGULATION BIPOLAIRE 2 MM 22 CM	GK980R	B BRAUN MEDICAL SA	1
PINCE SCHROEDER CBE AG	EO151R	B BRAUN MEDICAL SA	1

Porte aiguilles-aiguilles

PORTE-AIGUILLE DEBAKEY DUROGRIP 23 CM	BM036R	B BRAUN MEDICAL SA	1
			21

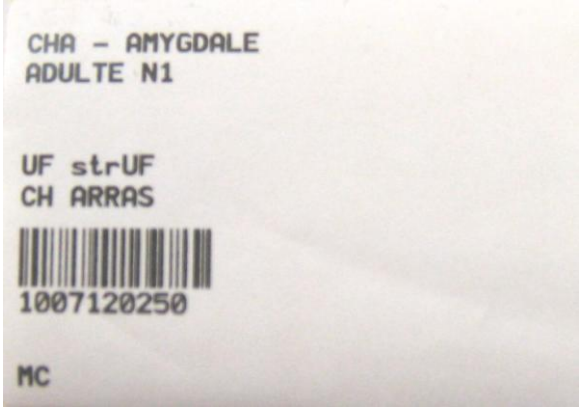
Annexe 5 : Photographie d'une composition

Annexe 6 : Plan de la stérilisation

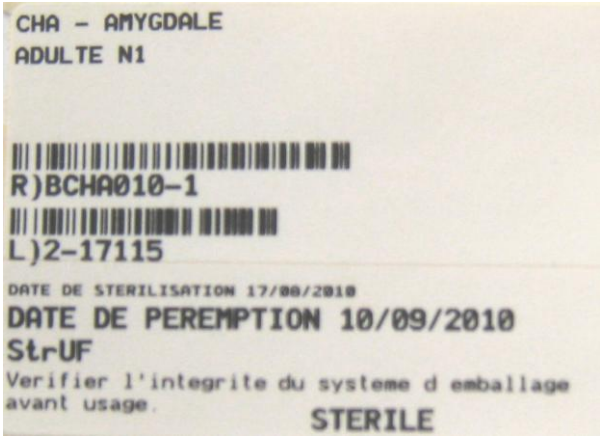


Annexe 7 : Etiquetage

Plaquette d'identification permanente



Etiquette d'identification



Etiquette de traçabilité

Annexe 8 : Compte d'exploitation prévisionnel

COMPTE D'EXPLOITATION PREVISIONNEL - PROJET STERILISATION CHLENS - CHARRAS			
PRODUCTION DMS STERILISE	CH LENS	INTEGRATION STE ARRAS	**TOTAL**
Prestation de stérilisation			
Nbre de plateaux de bloc	32 142	13 524	45 666
Nbre d'unitaire instrumentation	140 096	14 536	154 632
Postes de charges	CH LENS	SURCOUT STERILISATION ARRAS	**TOTAL**
Préparateur		40 900 €	**40 900 €**
Cadre de santé	73 686 €		
IDE	51 206		
ASD	372 254	2 184 €	**374 438 €**
ASH	185 249		
Ouvriers Professionnels	237 219		
S/T Personnel Non Médical	**919 614**	**43 084 €**	**962 698 €**
TEST			
Laveur	2 138 €		**2 138 €**
Soudeuse	132 €		**132 €**
BD	2 497 €		**2 497 €**
Intégrateur	4 392 €		**4 392 €**
Ruban ind	2 170 €		**2 170 €**
TOTAL TEST	*11 329 €*		***11 329 €***
INSTRUMENTATION			
Soins	3 974 €		**3 974 €**
Blocs	37 073 €		**37 073 €**
Réparation	13 247 €		**13 247 €**
TOTAL INSTRUMENTATION	*54 294 €*		***54 294 €***
RECIPIENT			
Plateau et cupule de soins	966 €		**966 €**
TOTAL RECIPIENT	*966 €*		***966 €***
PAPIER			
Feuille absorbante	1 194 €		**1 194 €**
Feuille crêpe	4 582 €		**4 582 €**
Feuille intissé	2 636 €		**2 636 €**
Sachet pelable	28 519 €		**28 519 €**
Gaine	2 147 €		**2 147 €**
Etiquette traçabilité	1 291 €		**1 291 €**
TOTAL PAPIER	*40 369 €*		***40 369 €***
S/T Charges médicales	**106 958 €**	**- €**	**106 958 €**
Electricité	7 734 €	404 €	**8 138 €**
Eau	9 313 €	383 €	**9 696 €**
Détergent	2 744 €	1 323 €	**4 067 €**
Rinçage	554 €	268 €	**822 €**
Filtre adoucisseur	342 €	171 €	**513 €**
Sel	393 €		**393 €**
S/T Charges hôtelières	**21 080 €**	**2 549 €**	**23 629 €**
Amortissement	37 462 €	11 731 €	**49 193 €**
Maintenance	102 880 €		**102 880 €**
Maintenance curative	3 762 €		**3 762 €**
Travaux		5 660 €	**5 660 €**
Equipement mobilier		1 770 €	**1 770 €**
S/T Charges financières & équipements	**144 104 €**	**19 161 €**	**163 265 €**
Charges Structure	**203 874 €**	**11 084 €**	**214 958 €**
TOTAL Charges d'exploitation	**1 395 630 €**	**75 878 €**	**1 471 508 €**
Coût Unitaire de Production	CH LENS	SURCOUT STERILISATION ARRAS	**TOTAL**
Charges d'exploitation	1 395 630 €	75 878 €	**1 471 508 €**
Nombre de m3 DMS stérilisés / an			**1 980**
Coût 1m3 stérilisé			**743 €**
Nb de plateaux de bloc stérilisés par m3			**36**
Nb d'unitaire instrumentation stérilisés par m3			**540**
Coût unitaire de stérilisation plateau de bloc			**21 €**
Coût unitaire de stérilisation instrumentation			**2 €**

Annexe 9 : Tableau d'évaluation des coûts

COUT ST ARRAS	2009	Rouge	= données variables à entrer chaque année	Bleu	= données prises en compte dans le calcul												PART %
CHARGES DE STRUCTURE																	
Valeur annuelle																214 725 €	14,63%
RESS, INFRASTRUCTURES	LOCAUX TRAVAUX	EQUIP LOGIST	EQUIP INFORM						EQUIPEMENTS MACHINES								
				PRELAVAGE	NIDSA 1	NIDSA 2	NIDSA 3	ULTRASONS	ADOUCISSEURS	OSMOSEURS	SOUDEUSES	WESA 1	WESA 2	WESA 3	WESA 4		
Amortissement jusqu'en	2014	2014	2014	2009	2009	2010	2014	2011/2012		2014	2009/2012				2011		
Amortissement valeur	5660	1893	6252	8823	9048	6656	2339	600	0	3140	1422	0	0	0	10885		
Maintprév/Qual/Séc			0	1884	2005	2005	2005					28905	28905	28905	9166		
Maintcur				45	1197	1056	1000	0	0	0	456						
Nb de cycles/an					1904	1773	0					972	877	849	1043		
Consommation																	
élect, KWh/cycle				0,09	3,80	3,80	3,80					38,00	38,00	38,00	12,00		
total					434	404	0					2216	2000	1929	751		
eau ad,/osmo,M3/cycle				2,09	0,11	0,11	0,11					1,29	1,09	1,77	0,41		
total					412	383	0					2583	1969	3085	861		
Consommables																	
détergent l/cycle				6,22	0,12	0,12	0,12										
total					1421	1323	0										
rinçage l/cycle				5,02	0,03	0,03	0,03										
total					287	267	0										
filtre adoucisseur									171	171							
sel kg/M3				0,24					0,40								
total									399								
				10759	14802	12135	5344	600	564	3311	1878	33404	32574	33619	21683		
TOTAL RESS, INFRASTR,	5660	1893	6252						170663							184 468 €	12,57%
PART%	0,39%	0,13%	0,43%						11,63%								
RESSOURCES HUMAINES	LAVAGE	LINGERIE	COND,	STOCK	RAM,LIV,												
Cadre de santé			1														
Infirmière			1														
Préparateur			1														
ASD/OPQ (12)			8	4													
ASHQ/OPQ (11-1)	6	1	1		2												
Nb personnes/secteur	6	1	11	4	2												
TOTAL RESS, HUMAINES	240 340	40 057	440 624	160 227	80 113											961 361 €	65,51%
PART%	16,35%	2,73%	30,03%	10,92%	5,46%												
CONSOMMABLES	PAPIER	RECIPIENT	TESTS		INSTRUMENTATION												
	FAMILLE A1	FAMILLE A2-SACHET PLASTIQUE	FAMILLE A3	SOINS FAMILLE I1	BLOCS FAMILLE I2	REPARATION COMPTE 615512											
	40369	966	11329	3974	37073	13247											
TOTAL CONSOMMABLES	40369	966	11329		54294											106 958 €	7,29%
PART %	2,75%	0,07%	0,77%		3,70%												
															TOTAL	1 467 512 €	

PRODUCTION	Capacité	Production M3	NB Paniers	Coût m3 total	487,89 €		Coût m3 dms		Nb DMS/an	Production							
WESA 1	1	972	17496	Coût panier	28,80 €			PS	59120	411							
WESA 2	1	877	15786					PB	32142	893							
WESA 3	1	846	15228					Comp linge	9858	274							
WESA 4	0,3	313	6258					Unit , inst	140096	259							
	Total	3008	54768					Unit, linge	77232	143							
	PS	PB	Comp linge	Unit, inst	Unit, linge		741,29 €		Total m3	1080							
Total DMS/m3	144	36	36	540	540		Coût DMS	PS	PB	Comp linge	Unit, inst	Unit, linge					
								5,15 €	20,59 €	20,59 €	1,37 €	1,37 €					

Annexe 10 : Fiche de dotation

PHARMACIE DMS	Fiche de composition STERILISATION		REF : ST/FC REV N°
Désignation PLATEAU DE BLOC	Dénomination LISTE ET DOTATION A-C	CH ARRAS	Page 1/2
Date : Février 2010	Visa stérilisation	Visa UF	

DENOMINATION	DOTATION	Révision Le Visas	Révision Le Visas
ABLATION GK GAMMA	1		
ABLATION VIS	1		
ABORD FEMUR	4		
AGRAFE LIGAMENTAIRE ORTHOMED	1		
ALESAGE + ABORD	4		
ALESOIRS	4		
ALESOIRS EMBOUT AO	1		
AMPUTATION PROXIMALE	2		
AMYGDALE ADULTE	2		
AMYGDALE VEGE ENFANT	8		
ANCILLAIRE LAME PLAQUE	1		
ARTHRO POIGNET	1		
AVULSION	10		
BASE ARTHRO	3		
BASE ARTHRO CHA	1		
BENIQUES	1		
BOUGIES HEGAR	1		
CERCLAGE GYNECO	1		
CERCLAGE TRAUMATO	4		
CESARIENNE	5		
CHIRURGIE ENDONASALE	2		
CINTREUSE A PLAQUE	1		
CISEAUX CAUCHOIX	1		
CLOU AO FEMUR	1		
CLOU AO TIBIA	1		
CLOU STEINMANN	1		
COELIO BASE	9		
COELIO BIPOLAIRE	7		
COELIO LIGATURE TROMPES	1		
COELIO MONOPOLAIRE	9		
COELIO OBESITE	1		

CHL

CONVENTION RELATIVE A LA SOUS TRAITANCE DE LA STERILISATION PAR LE SERVICE DE PHARMACIE DMS DU POLE DE PHARMACIE DU CH DE LENS POUR LE COMPTE DE LA PHARMACIE DU CH D'ARRAS

ARTICLE I : OBJET DE LA CONVENTION

En application de l'article L. 5126-3 du code la santé publique, la convention a pour objet de déterminer les conditions dans lesquelles la pharmacie à usage intérieur (Pharmacie DMS) du centre hospitalier de Lens procède aux opérations de stérilisation des dispositifs médicaux pour le CH d'Arras , donneur d'ordre.

Type de dispositifs : compositions et unitaires d'instrumentation de bloc.

Volume journalier de dispositifs : 25 unités de stérilisation (panier DIN), c'est à dire environ 1,5 charges de 18 paniers.

Durée de la convention : la convention est d'une durée de 5 ans renouvelable.

ARTICLE II : MODALITES TECHNIQUES D'EXECUTION

Article 2.1 : Qualité des dispositifs

Les dispositifs pris en charge doivent supporter une stérilisation à la vapeur d'eau.
La dénomination, la composition des dispositifs font l'objet de contrats écrits et signés sur lesquels figurent les conditions particulières de prise en charge en matière de :

- lavage : laveur désinfecteur, ultrasons ou manuel
- conditionnement à usage unique : double ou simple, pliage enveloppe ou sachet,
- stérilisation : 134°C de routine ou 121°C.

Pour les compositions ou plateaux, la dénomination retenue est :

CHA - utilisation - N°

sur plaquette verte du panier et étiquette couplée à un code barre du conditionnement.
Pour les unitaires, la dénomination retenue est :

CHA - unitaire

sur étiquette couplée à un code barre du conditionnement.

Ces contrats (fiches de composition et dotations) sont élaborés conjointement par la Pharmacie du CH d'Arras et la Pharmacie DMS du CH de Lens. Ils sont établis et mis à jour par la Pharmacie DMS du CH de Lens et transmis par courriel à la Pharmacie du CH d'Arras.

Article 2.2 : Transport des dispositifs

Article 2.2.1 : Principe

Le CH d'Arras s'engage à assurer le transport des dispositifs médicaux entre son établissement et l'unité de stérilisation du CH de Lens au moyen d'un véhicule adapté.
L'entretien de ce véhicule est sous la responsabilité du CH d'Arras.

Article 2. 2. 2 : Jours et heures :

Les dispositifs à stériliser sont déposés :

- du lundi au vendredi vers 9 heures et vers 15 heures,
- le samedi vers 10 heures.

Ils sont accompagnés d'une fiche de demande correspondante établie, datée et signée par les personnes habilitées de la pharmacie du CH d'Arras.

Les dispositifs pré-désinfectés déposés du lundi du vendredi :

- vers 9 heures sont repris le même jour stériles vers 15 heures 15
- vers 15 heures sont repris le jour suivant stériles vers 9 heures 15.

Les dispositifs pré-désinfectés déposés le samedi :

- vers 10 heures sont repris le samedi vers 15H ou le lundi vers 9 heures 15.

Ils sont livrés avec une nouvelle fiche demande, faisant office de bon de livraison, complétée par les personnes habilitées de la stérilisation du CH de Lens.

Article 2. 2. 3. : Conditions de transport

Les dispositifs pré-désinfectés sont transportés dans des conteneurs étanches et fermés.
Les dispositifs stériles sont transportés dans des armoires fermées.
Les conteneurs et armoires sont mis à disposition par le CH d'Arras.
Les conteneurs et armoires sont entretenus à chaque passage par la stérilisation du CH de Lens.
Les conteneurs et armoires sont identifiés au nom du CH d'Arras.

Article 2.3. : Pré - désinfection :

La procédure de pré-désinfection est établie et approuvée par le pharmacien responsable du CH d'Arras.
Elle est diffusée à la pharmacie DMS du CH de Lens.
Les dispositifs subissent l'étape de pré - désinfection dans les blocs du CH d'Arras.
Cette pré-désinfection est enregistrée et contrôlée par la Pharmacie du CH d'Arras .

Article 2.4. : Lavage, Séchage

Les dispositifs sont contrôlées à la réception, lavés et séchés par les personnes habilitées de la stérilisation du CH de Lens.

Article 2.5 : Vérification, Conditionnement et Identification

Les dispositifs sont vérifiés par la stérilisation du CH de Lens.
Toute non-conformité est enregistrée et toute modification est signalée sur la Fiche de liaison du plateau de bloc correspondant.
Le CH d'Arras s'engage à remplir la fiche de liaison du plateau de bloc à l'issue de l'utilisation de celui-ci et à la retourner avec le plateau de bloc correspondant à la stérilisation du CH de Lens.
Les dispositifs vérifiés sont conditionnés par les personnes de la stérilisation du CH de Lens.
Les dispositifs sont identifiés de manière lisible.

Une étiquette code barre reprenant l'identification : mention CHA et usage prévu en cohérence avec les données de la fiche demande, est apposée sur le conditionnement.

Article 2.6 : Stérilisation

Les dispositifs sont stérilisés à l'autoclave vapeur par les personnes habilitées de stérilisation du CH de Lens.
Le cycle utilisé en routine est le cycle « prion » (134°C, 18 minutes).
Sur mention de la fiche de composition, les dispositifs peuvent être stérilisés par un cycle 121°C, 20 minutes.

Article 2.7 : Validation et contrôles

Chaque charge est acceptée par les personnes habilitées de la stérilisation du CH de Lens selon les procédures :
- contrôle du procédé de stérilisation
- déchargement de l'autoclave et acceptation de la charge.

Les produits non conformes sont maîtrisés selon la procédure : maîtrise du produit non conforme.
Ces contrôles sont décrits dans le manuel d'assurance qualité de la pharmacie DMS du CH de Lens.

Article 2.8 : Traçabilité, étiquetage, péremption.

Chaque dispositif accepté est étiqueté par les personnes de la stérilisation du CH de Lens.
L'étiquette code barre de traçabilité reprend l'identification, le numéro d'autoclave, le numéro de cycle, la date de stérilisation et la date limite d'utilisation.
La durée de validité est de 2 mois dans des conditions de transport et de stockage permettant la préservation du produit.
Ces conditions sont maîtrisées par les personnes habilitées de la Pharmacie du CH d'Arras.

ARTICLE III : RESPONSABILITES DES ETABLISSEMENTS CO-CONTRACTANTS

Chaque établissement engage sa responsabilité pour l'activité effectuée dans son domaine de responsabilité tel que décrit ci-dessus à l'article II.

La pharmacie DMS du CH de Lens a mis en place un système de management de la qualité certifié par l'AFAQ conforme aux normes ISO 9001 (2000) et NF EN 13485.
La version en vigueur du manuel d'assurance qualité de la pharmacie DMS du CH de Lens est diffusée auprès du pharmacien responsable du CH d'Arras.

Le référentiel réglementaire est l'Arrêté N° 2001-BOS 2 BIS du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière.

ARTICLE IV : CONDITIONS FINANCIERES

Le prix de la prestation stérilisation des dispositifs médicaux est fixé pour l'année 2009 T.T.C. (incluant une TVA à 19,60%) à :
- 25,12 Euros le plateau de bloc

- 6.16 Euros le plateau de soins
- 2.40 Euros l'instrument unitaire.

Le prix de la prestation comprend tous les moyens humains et techniques mobilisés pour assurer la stérilisation par autoclave et la traçabilité des dispositifs médicaux.

Le prix de la prestation stérilisation des dispositifs médicaux est mis à jour annuellement. A ce titre, il fait l'objet d'un avenant au 1er avril de l'année civile.

Le nombre de plateaux de bloc et d'instruments unitaires pris en charge sera comptabilisé par la Pharmacie DMS du CH de LENS et facturés par les services financiers du CH de Lens.

La facturation est établie à échéance mensuelle et le règlement intervient dans les 30 jours suivant la date de réception des factures.

Le Directeur du CH de LENS	**Le Directeur du CH d'ARRAS**
Vu, le Pharmacien Chef de Service Pharmacie DMS du CH de LENS Mme M CANONNE	**Vu, le Pharmacien Responsable Pharmacie DMS Du CH d'Arras Melle I PATTE**

Annexe 12 : Enquête de satisfaction du CHA

PHARMACIE DMS	**Enquête de satisfaction de la Pharmacie DMS**	Septembre 2009

Dans le cadre de notre démarche qualité, nous avons besoin de

vos critiques : ☐ 1 = insatisfait ☐ 2 = peu satisfait

mais aussi de

vos encouragements : ☒ 3 = satisfait ☐ 4 = très satisfait

Merci de remplir ce questionnaire en *cochant les cases correspondantes* et de le retourner à Madame Cambien, Secrétaire Médicale, avant le 15 octobre.

L'équipe de la Pharmacie DMS (secrétariat, stérilisation et magasin usage unique).

Nom de l'UF : Centre Hospitalier ARRAS Mme PATTE

Quel est votre niveau de satisfaction vis à vis de :

La qualité des dispositifs :
en STERILISATION : ☐ 1 ☐ 2 ☒ 3 ☐ 4
en USAGE UNIQUE : ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

L'adaptation à l'acte de soin :
en STERILISATION : ☐ 1 ☐ 2 ☒ 3 ☐ 4
en USAGE UNIQUE : ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

Le délai d'obtention - des dispositifs en stock (fiche de demande) :
en STERILISATION : ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4
en USAGE UNIQUE : ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

- des dispositifs hors stock (bon de demande et de dépôt) :
en STERILISATION : ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☒ 4
en USAGE UNIQUE : ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

La disponibilité du service et le suivi des contrats :
en STERILISATION : ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☒ 4
en USAGE UNIQUE : ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

La réponse à vos questions :
en STERILISATION : ☐ 1 ☐ 2 ☒ 3 ☐ 4
en USAGE UNIQUE : ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

L'information fournie par :

le Livret de plateaux de soins ou les contrats blocs :	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☒ 4	☐ Ne connaît pas
le Livret de l'Usage Unique :	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ Ne connaît pas
la Lettre d'information Pharmacie DMS :	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ Ne connaît pas
les Fiches d'avertissement :	☐ 1	☒ 2	☐ 3	☐ 4	☐ Ne connaît pas

Commentaires : Bon partenariat
Excellent suivi par Emilie
Quelques problèmes récurrents qui entrainent une diminution de la "note" de satisfaction

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE

MEMOIRE de DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
(tenant lieu de Thèse en vue du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie)
Année Universitaire 2009/2010

Nom : PIGNON
Prénom : Antoine

Titre du mémoire / thèse :

Prise en charge de la sous-traitance de l'activité de stérilisation d'un autre établissement de santé : utilisation de l'outil « Plan d'Amélioration de la Qualité »

Mots-clés :

Stérilisation, Sous-traitance, Qualité

Résumé :

La stérilisation des dispositifs médicaux est une activité primordiale pour les établissements de santé. Cette stérilisation peut être réalisée par l'établissement ou sous-traitée à un prestataire : une autre pharmacie à usage intérieur ou une société industrielle.
La part de cette sous-traitance a été évaluée lors d'une enquête réalisée dans notre région.
Notre établissement a été sollicité pour la prise en charge de la stérilisation d'un centre hospitalier, préalablement sous-traité par une société industrielle.
Notre travail a donc consisté à étudier la mise en place de cette sous-traitance via un outil qualité « plan amélioration de la qualité » afin de répondre aux besoins du client et de nous impliquer dans les différentes étapes de ce processus.
La programmation de l'ensemble des actions et des ressources à mettre en œuvre, détaillée dans le Plan d'Amélioration de la Qualité, alliée au travail de concertation entre les deux établissements, a abouti à une sous-traitance optimale tant en termes d'organisation que de coût.

<u>Membres du jury</u> :

Président : **ODOU, Pascal, Pharmacien, Professeur des Universités Praticien Hospitalier**
Faculté de Pharmacie – Université de Lille 2
Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille

Assesseur(s): **MOREAU, Céline, Pharmacien, Praticien Hospitalier**
Centre Hospitalier Dr Schaffner de Lens

PATTE, Isabelle, Pharmacien, Praticien Hospitalier
Centre Hospitalier d'Arras

DESABLENS, Françoise, Pharmacien, Maître de Conférences des Universités Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie – Université de Picardie Jules Verne
Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens Sud