



# Indicateurs et coûts de production en stérilisation

Sous l'égide de la



Société  
Française  
des  
Sciences  
de la  
Stérilisation

Mai 2017

Version 3



Pilotes du groupe de travail .....	3
Membres du groupe de Travail.....	3
Etablissements testeurs .....	3
Préambule.....	4
1. Les indicateurs.....	5
Qu'est-ce qu'un indicateur ? .....	5
Pourquoi des indicateurs en stérilisation ?.....	5
1.1 Les indicateurs d'activité .....	5
1.1.1. Catégories détaillées de compositions et coefficients de pondération associés :.....	6
a) Stérilisation à la vapeur d'eau : .....	6
b) Stérilisation à basse température : .....	7
1.1.2. Catégories simplifiées de compositions et coefficients de pondération associés :.....	8
a) Stérilisation à la vapeur d'eau : .....	8
b) Stérilisation à basse température : .....	8
1.1.3 Comment affecter les compositions stérilisées aux catégories .....	9
1.2. Les indicateurs qualité .....	9
1.2.1. Indicateurs internes.....	10
1.2.2. Indicateurs externes.....	11
2. Les coûts en stérilisation.....	12
2.1. La grille comptable.....	13
2.2. Calculs de coût .....	16
3. Les applications de ces outils .....	17
Conclusion .....	18
Annexe 1 : Grille Comptable extraite de la M21 .....	19
Annexe 2 : correspondance Grilles M9-5 et M21 .....	22

## Pilotes du groupe de travail

CUBERTAFOND Annette et RONGEOT Jacqueline

## Membres du groupe de Travail

DAUCHOT Jean Marc - CH Montreuil, FAORO Brigitte - CHU Montpellier, LE VERGER Martine - CHU Tours, MARGUERITE Sylvie - CH Pontoise, OKIEMY Evi - CH Cambrai, SCHOLLER Julie – Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, TALON Damien - Hôpital Cochin APHP.

## Etablissements testeurs

CH Métropole-Savoie (C. Lambert), CHU Limoges (A. Cubertafond), CHU Montpellier (B. Faoro), CHU Tours (M. Le Verger), CH Pontoise (S. Marguerite), CH Cambrai (E. Okiemy), Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (J. Scholler), Hôpital Cochin APHP (D. Talon ), CH Montreuil (J-M. Dauchot), HIA Toulon (J-A. Pierrat), CHU Grenoble-Alpes (C. Guimier), Clinique Alembert Grenoble (D. Boucherle), Clinique Belledonne Grenoble (C. Ladwig), CH Le Puy (P. Barou), CH Saint Junien (I. Laborie), CH La Roche/Yon (F. Leroux), CHU Bordeaux (V. Marque), CH Redon (C. Leray), CH Vannes (B. Mèges), CH Fréjus (S. Reitz), CH Bourg en Bresse (A. Loison), CH Aubenas (I. Henrion), Polyclinique Blois (A. Mantrand), CHI Eure-seine site Evreux (N. Villerbu), CHI Elbeuf-Louviers (S. Kalimoultou), CHG Charleville Mézières (S. Noir Mansuy), CH Compiègne (V. Cojean), CH Brive (J-L. Carde), GHER Saint Benoit de La Réunion (M. Tertre), Clinique Beaulieu Genève (M. Marchand), CHPG Monaco (S. Maricic).

## Mesure de l'activité en stérilisation : L'UO Sté remplace le m<sup>3</sup> ou toute autre unité de mesure

Ayant démontré les limites de toutes les unités de mesure utilisées jusqu'à ce jour (m<sup>3</sup>, équivalents boîtes jour) pour caractériser l'activité de stérilisation, la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S, ex AFS), a proposé et validé un nouvel indicateur d'activité, l'Unité d'œuvre en stérilisation (UO Sté).

La mesure de l'UO Sté est basée sur la comptabilisation du nombre de compositions stérilisées et réparties en différentes «catégories de composition» définies en fonction du nombre de dispositifs médicaux contenus dans la composition et des types d'utilisateurs : blocs opératoires, fauteuils dentaires hors bloc et services de soins. Le nombre de compositions est ensuite multiplié par une pondération propre à chaque catégorie de DM.

Cette approche macro reflète pour chaque catégorie de composition la complexité du traitement nécessitant des niveaux plus ou moins importants d'équipements ou de personnel. Toute approche plus fine rendrait la collecte des données trop complexe.

L'approche utilisée reflète pour chaque composition stérilisée, l'ensemble des moyens nécessaires aux étapes du process réglementairement sous responsabilité pharmaceutique : réception, pré nettoyage, nettoyage, contrôle, recomposition, conditionnement, stérilisation, libération des charges, préparation des demandes des clients.

La démarche a été menée par l'atelier « Indicateurs et coûts en stérilisation » de la SF2S, et a été consolidée :

- dans un premier temps par 32 établissements testeurs représentatifs des établissements de santé publics ou privés
- dans un deuxième temps auprès de 52 établissements testeurs dans le cadre d'une étude l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP)

*N.B. L'unité d'œuvre, le m<sup>3</sup>, était jusqu'à présent l'unité de mesure utilisée pour caractériser l'activité de stérilisation et calculer le coût de production.*

*Cette unité, obtenue à partir du volume d'un panier normalisé en stérilisation (0,054 m<sup>3</sup>) multiplié par le nombre de paniers stérilisés, a montré ses limites. En effet, le nombre de paniers stérilisés annuellement, ne pouvait être calculé que par l'opération suivante : Nombre annuel de cycles d'autoclave (exception faite des tests de Bowie Dick et des tests de vide) x Capacité de l'autoclave exprimée en volume théorique de paniers par cycle.*

*Exemple de calcul pour un stérilisateur d'une capacité de 12 paniers : 1257 cycles X 12 X 0,054m<sup>3</sup> = 814,54 m<sup>3</sup>*

*Cette démarche ne tenait pas compte du taux d'occupation des autoclaves qui ne peut pas être reproductible. Un cycle peut être déclenché alors que la cuve de l'autoclave est à moitié vide voire avec une seule composition dans le cas d'une urgence. Ainsi, il n'était pas rare d'avoir un volume d'activité exprimé en m<sup>3</sup> augmenté alors que le nombre de compositions stérilisées avait diminué dès lors que le taux d'occupation des autoclaves variait d'une année à l'autre.*

*Conscients des limites du m<sup>3</sup>, des industriels ont proposé d'utiliser l'unité des équivalents boîte/jour avec la définition suivante : un équivalent boîte/jour = 1 conteneur = 3 plateaux = 10 sachets. Or il existe des conteneurs de tailles très différentes (allant à minima du simple au quadruple) et certains professionnels considéraient toute composition d'instruments comme un équivalent boîte. Cette approche présentait donc des biais et s'appuyait d'avantage sur les supports de présentation et la nature du conditionnement que sur la complexité de traitement des compositions. Chaque stérilisation utilisant des modalités d'emballage différentes, ce qui est justifié notamment au regard du transport et des conditions de stockage des utilisateurs, une telle unité n'était pas non plus envisageable.*

# 1. Les indicateurs

## Qu'est-ce qu'un indicateur ?

Un indicateur est une synthèse d'informations complexes, facilitant le dialogue entre différents acteurs. Il s'agit de données quantitatives. Cependant, la définition et la mise en place d'indicateurs ne doivent pas répondre à des seuls besoins de productivité ; ils doivent contribuer à l'efficacité et à la qualité, d'où la nécessité de prendre en compte les indicateurs d'activité et les indicateurs de qualité. Ces indicateurs contribuent à la politique de sécurisation des dispositifs médicaux stérilisés et des soins aux patients.

Un indicateur doit être :

- **pertinent** : il est approprié à l'objectif suivi dans le domaine de la stérilisation
- **précis** : c'est une donnée quantitative, qualifiée. Il est caractérisé, par exemple, au moyen de taux, ratio ou d'indice pondéré de plusieurs mesures
- **reproductible** : il revêt un caractère stable dans le temps
- **fiable** : il est un reflet de la réalité de l'activité de l'unité de stérilisation
- **communiqué** : il participe à la sensibilisation et à l'implication du personnel et de la direction
- **rapide à collecter, à traiter et synthétique** : il doit être facile à calculer et pratique à utiliser

## Pourquoi des indicateurs en stérilisation ?

Les indicateurs sont des **outils de management**. Ils permettent:

- d'échanger au niveau de l'équipe: ils constituent un outil de motivation et d'amélioration
- de dresser un état des lieux sur les moyens mis en œuvre, les résultats obtenus
- de mesurer l'évolution d'une situation dans le temps et d'assurer le pilotage de l'activité
- de confirmer le bon fonctionnement ou de conduire à l'élaboration de proposition d'amélioration

Les indicateurs sont des **outils de négociation** au sein de l'établissement avec les directions ou en externe avec différents interlocuteurs :

- ils sont utilisés pour apporter la preuve d'une organisation efficace, de la bonne utilisation des ressources humaines et matérielles
- ils permettent de justifier des demandes d'évolution
- ils servent à établir des stratégies lors de projets de restructuration, de sous-traitance, d'externalisation...

## 1.1. Les indicateurs d'activité

Pour être révélateurs de l'activité, différentes « catégories de composition » ont été définies en fonction du nombre de DM contenus dans la composition et des types d'utilisateurs : blocs opératoires, fauteuils dentaires hors bloc et services de soins.

Cette approche reflète pour chaque composition, la complexité de traitement nécessitant des niveaux plus ou moins importants d'équipements ou de personnel. Toute approche plus fine rendrait la collecte des données trop complexe. Cette classification ne tient pas compte du type d'emballage (sachet, gaine, conteneur, feuille).

A chaque catégorie de compositions est affecté un coefficient de pondération traduit en points, ce qui permet d'obtenir un nombre total de points appelés aussi **unités d'œuvre Stérilisation (UO Sté)**.

### 1.1.1. Catégories détaillées de compositions et coefficients de pondération associés :

#### a) Stérilisation à la vapeur d'eau :

La stérilisation par vapeur d'eau saturée est la méthode la plus utilisée en établissements de santé. De ce fait, elle fera l'objet d'un pilotage selon les tableaux ci-dessous.

Catégories de compositions	C = Coefficients de pondération	Catégories de destinataires	N = Nombre de compositions stérilisées	Nombre total d'UO Sté = C x N
<b>DISPOSITIFS MÉDICAUX</b>				
Nombre de DM stérilisés à l'unité	15	Blocs opératoires		
Nombre de compositions stérilisées comportant de 2 à 10 DM	30			
Nombre de compositions stérilisées comportant de 11 à 60 DM	110			
Nombre de compositions stérilisées comportant plus de 60 DM	160			
Nombre de compositions stérilisées comportant des DM en prêt	160			
Nombre de DM stérilisés à l'unité	15	Fauteuils dentaires, hors bloc*		
Nombre de compositions stérilisées comportant au moins 2 DM	20			
Nombre de DM stérilisés à l'unité	10	Services de soins		
Nombre de compositions stérilisées comportant au moins 2 DM	15			
<b>SOUS-TOTAL UO Sté COMPOSITIONS DM</b>				

<b>LINGE</b>				
Nombre de compositions de linge stérilisées	10	Toutes les catégories d'utilisateurs		
<b>SOUS-TOTAL UO Sté LINGE</b>				
<b>TOTAL UO Sté À LA VAPEUR D'EAU</b>				

\*Si l'établissement a peu de fauteuils, considérer les fauteuils comme un service de soins.

L'activité peut ainsi être pilotée de façon globale par le suivi d'un **seul indicateur** : il s'agit du **nombre total d'unités d'œuvre (UO Sté)**. Les unités d'œuvre obtenues par catégorie de composition permettent d'expliquer les modifications d'activité liées notamment à l'activité des clients.

## b) Stérilisation à basse température :

Cette méthode n'est pas utilisée dans tous les établissements de santé. Son implantation relève d'une réflexion institutionnelle et permet :

- de proposer une méthode de stérilisation adaptée à des technologies complexes (par exemple achat d'un robot chirurgical entraînant la stérilisation de ses optiques non autoclavables)
- d'améliorer la prise en charge et la sécurité des patients (stérilisation des endoscopes ...)
- de diminuer les coûts de maintenance des dispositifs médicaux supportant difficilement l'autoclave.

Pour ce procédé de stérilisation, 2 catégories ont été identifiées :

Catégories de compositions	C = Coefficients de pondération	Catégories de destinataires	N = Nombre de compositions stérilisées	Nombre total d'UO Sté = C x N
<b>DM stérilisés à basse température</b>				
Nombre de compositions comportant des DM sans canal opérateur	80	Toutes les catégories d'utilisateurs		
Nombre de compositions comportant des DM avec canal opérateur	160			
<b><i>TOTAL UO Sté à BASSE TEMPÉRATURE</i></b>				

### 1.1.2. Catégories simplifiées de compositions et coefficients de pondération associés :

#### a) Stérilisation à la vapeur d'eau :

Dans un premier temps, et avant de s'engager dans une démarche plus précise, il est possible pour des unités de stérilisation, par exemple non informatisées, de simplifier le recueil de données en utilisant les catégories du tableau ci-dessous issues du regroupement des catégories énoncées précédemment dans le paragraphe 1.1.1

Catégories de compositions	C = Coefficients de pondération	Catégories de destinataires	N = Nombre de compositions stérilisées	Nombre total d'UO Sté = C x N
<b>DISPOSITIFS MÉDICAUX</b>				
Total des DM stérilisés à l'unité	15	Blocs opératoires		
Total des compositions stérilisées comportant de 2 à plus de 60 DM y compris les prêts	85			
Total des DM et compositions stérilisés	16	Fauteuils dentaires, hors bloc*		
Total des DM et compositions stérilisés	11,5	Services de soins		
<b>SOUS-TOTAL UO Sté COMPOSITIONS DE DM</b>				

<b>LINGE</b>				
Total des compositions de linge stérilisés	10	Toutes les catégories d'utilisateurs		
<b>SOUS-TOTAL UO Sté LINGE</b>				

<b>TOTAL UO Sté À LA VAPEUR D'EAU</b>				
---------------------------------------	--	--	--	--

\*Si l'établissement a peu de fauteuils, considérer les fauteuils comme un service de soins.

#### b) Stérilisation à basse température :

Pour les DM stérilisés à basse température, les deux catégories présentées dans le paragraphe 1.1.1. restent identiques.



### 1.1.3. Comment affecter les compositions stérilisées aux catégories

Il est nécessaire de comptabiliser tous les DM entrant dans la composition de la façon suivante :

- tout DM, compte pour une unité, y compris chaque implant
- le panier et les accessoires listés sur la fiche de recombposition comptent pour une unité  
Exemple : le plateau, la boîte grillagée pour DM fins, la cage pour optique, l'épingle ou équivalent.
- dans le cas d'un DM nécessitant d'être démonté, chaque partie du DM peut compter comme un DM.

Selon les logiciels, l'extraction du nombre de DM peut être réalisée à partir de la fiche de recombposition.

Ne pas comptabiliser :

- le conteneur car il s'agit d'un emballage.
- les systèmes de calage.

Pour la catégorie des DM en prêt, on ne comptabilise pas le prêt mais le nombre de compositions générées par le prêt.

Exemples :

- pour le prêt d'un tournevis : compter une composition.
- pour le prêt d'un ancillaire de prothèse totale de hanche avec 10 compositions emballées, quel que soit le nombre de DM dans chaque composition, compter 10 compositions à chaque passage dans le stérilisateur.

## 1.2. Les indicateurs qualité

Produire à moindre coût n'est pas la finalité. Les stérilisations recherchent l'efficience, la qualité, la sécurité pour la prise en charge des patients.

Il est inenvisageable de dissocier la maîtrise de l'activité et la qualité du process. De ce fait, pour la sécurité du patient, il est indispensable de piloter des indicateurs qualité.

Il est conseillé de limiter le nombre d'indicateurs par niveau de pilotage et de les classer par niveau de priorité afin de prendre les décisions adéquates.

La SF2S vous propose des indicateurs pour le processus de production et les processus support. La liste des indicateurs ci-dessous n'est en aucun cas limitative. Il est possible d'ajouter ou de retirer des indicateurs en fonction du niveau de maturité de votre système qualité.

L'objectif de la SF2S est d'aider chaque stérilisation à construire une démarche d'amélioration de la qualité.

Les indicateurs sont calculés en % mais il est laissé à l'appréciation de chaque site, la possibilité de les présenter en ‰ ou en valeur absolue.

### 1.2.1. Indicateurs internes

PROCESSUS DE PRODUCTION			
	N1 : Nombre de non conformités	N2 : Total de DM et de compositions stérilisées ou auditées	Taux= (N1/N2)100
<b>Lavage*</b> Taux de non-conformités détectées à l'étape de vérification du lavage et/ou de recombposition : sont comptés en non-conformités les DM ou compositions nécessitant un retour en secteur lavage			
<b>Recomposition*</b> Taux de non-conformités de recombposition : sont comptées en non-conformités les compositions non-conformes par rapport à la fiche de recombposition			
<b>Stérilisation**</b> Taux de non-conformités à la validation de la stérilisation : sont comptées en non-conformités les compositions nécessitant un retour en secteur conditionnement			

\* La méthode d'enregistrement des non-conformités en continu ou la méthode d'audit à fréquence définie de compositions en stérilisation sont préconisées pour pouvoir établir cet indicateur.

\*\* L'enregistrement des non-conformités doit être effectué en continu

En fonction de la maturité du système de management de la qualité, d'autres indicateurs peuvent être suivis (taux de cycles de laveurs et/ou d'autoclaves non validés...)

PROCESSUS SUPPORT			
Équipements	N1 : Nombre d'heures à exprimer en jours de panne cumulés	N2 : Nombre de jours d'activité	Taux = (N1/N2)100
Taux d'immobilisation des équipements de lavage			
Taux d'immobilisation des thermosoudeuses			
Taux d'immobilisation des stérilisateur			

Ressources humaines	Taux
Taux d'absentéisme annuel : nombre d'heures d'absence/nombre d'heures théoriques de travail	
Taux de personnel poly compétent (défini à des temps t de l'année ou annuellement) Il s'agit du nombre d'agents pouvant occuper tous les postes de travail des étapes du process de stérilisation (cf définition des étapes en § 1-1) / nombre total d'agent *100	

## 1.2.2. Indicateurs externes

NON CONFORMITÉS CLIENTS RELEVÉES PAR LA STÉRILISATION			
	N1 : Nombre de non-conformités	N2 : Total de DM et de compositions stérilisées	Taux = $(N1/N2)100$
Taux de non-conformités <b>à l'arrivée en stérilisation</b> : sont comptés en non-conformités les DM ou compositions présentant un défaut de pré- désinfection, de tri, de traçabilité, ...			
	N1 : Nombre de non-conformités	N2 : Total de prêts traités	Taux = $(N1/N2)100$
Taux de non-conformités de <b>mise à disposition des prêts</b> : sont comptés en non-conformités les prêts arrivés à la stérilisation hors-délais prévus au contrat			

NON CONFORMITÉS DÉCLARÉES PAR LES CLIENTS			
	N1 : Nombre de non-conformités	N2 : Total de DM et de compositions stérilisées	Taux = $(N1/N2)100$
Taux de non-conformités de reconstitution : sont comptées les non-conformités de propreté, de fonctionnalité et d'écart de reconstitution au regard de la fiche de reconstitution			
Taux de non-conformités de stérilité : sont comptées les non-conformités sur l'emballage, la présence d'eau dans les conteneurs, l'étiquetage			
Taux de non-conformités de livraison : sont comptées les non-conformités d'horaires, de destinataires...			

GESTION DES RISQUES		
Les non-conformités et/ou dysfonctionnements font l'objet d'une analyse pluridisciplinaire régulière	oui	non
Si oui, nombre d'analyses pluridisciplinaires réalisées		

## 2. Les coûts en stérilisation

Pour évaluer les coûts, il est indispensable de se procurer les données d'imputation financière, de les analyser, notamment avec le contrôleur de gestion, et de s'assurer de leur cohérence. Un retraitement manuel des données brutes extraites de la comptabilité analytique doit être réalisé afin de disposer de données fiables.

**Il est nécessaire d'utiliser indépendamment l'outil pour les compositions stérilisées à la vapeur d'eau et pour les compositions stérilisées à basse température**, du moins pour les stérilisations utilisant peu la SBT. Ainsi pour être exhaustif, tous les coûts imputés à chacune de ces deux méthodes de stérilisation doivent être dissociés.

Pour disposer d'une évaluation des coûts de la stérilisation basse température, doivent être individualisées au minima les charges d'amortissement, de maintenances et de consommables spécifiques aux stérilisateur basse température, celles-ci représentant la majorité des charges liées à cette méthode. Le temps personnel peut être évalué à partir du nombre d'UO Sté basse température (cf § 3 les applications de ces outils) et les charges en personnel sont calculées au prorata.

En ce qui concerne les stérilisations fortement utilisatrices de la SBT (stérilisations des endoscopes par exemple), il semblerait qu'il soit inutile de dissocier la SBT. Un calcul de coût poolant les deux modes de stérilisations pourrait être envisagé (la différence de coût étant moindre et les coûts étant davantage agrégés entre les deux méthodes). *Une étude à ce sujet est en cours à ce jour au sein de la SF2S.*

Lors d'une étude de coût, deux approches différentes peuvent être réalisées. A titre d'exemple, nous en développerons deux :

- **Approche 1** : calcul du coût pour le périmètre du processus de stérilisation des dispositifs médicaux. Ce périmètre englobe toutes les étapes « de la réception des DM pré-désinfectés jusqu'à la préparation des DM stériles en vue de leur livraison aux clients ». Il s'agit du coût de production.

Le périmètre retenu permet la comparaison des unités de stérilisation dans le cadre d'études de benchmarking notamment. Il ne comprend ni l'amont (ramassage des DM prédésinfectés), ni l'aval (livraison des DM stériles) du process, ni les activités annexes prises en charge (prédésinfection, préparation des DM stériles par intervention ...) par certaines unités de stérilisation, du fait de l'hétérogénéité des organisations, en lien notamment avec des décisions institutionnelles.

- **Approche 2** : calcul du coût correspondant au fonctionnement du service de stérilisation. Il s'agit du coût de revient. Il est la base de calcul en vue de l'imputation et/ou la facturation aux clients et peut être assorti d'une marge qu'il appartient à chaque établissement de définir. Dans ce cas, des coûts supplémentaires de fonctionnement nécessaires à l'activité de stérilisation (logistique, coût administratif...) sont à considérer.

Pour obtenir des résultats reproductibles et comparables, l'instruction budgétaire et comptable M21 a été retenue comme référentiel et en particulier les lignes budgétaires concernant la stérilisation. Pour les Groupements de Coopération Sanitaire (GCS), la grille utilisée dans les établissements est la M9-5 ; un tableau d'équivalence reprenant à titre d'exemple quelques items est disponible en annexe.

## 2.1. La grille comptable

Dans ce paragraphe, la grille support retenue est celle de l'instruction budgétaire et comptable M21 qui est la plus utilisée par les établissements de santé. Cette grille comptable est subdivisée en quatre titres (voir annexe).

### Titre 1 : charges de personnel, rémunérations, cotisations organismes sociaux...

#### Approche 1

Sont à inclure :

- les charges liées aux Equivalents Temps Plein (ETP) de production et de bionettoyage des zones de production c'est-à-dire les :
  - charges des effectifs rémunérés en stérilisation : agents de production, référents ou chefs de production
  - charges des effectifs rémunérés pour la production en stérilisation mais imputés à d'autres entités : les infirmiers de bloc opératoire qui réalisent la reconstitution, les effectifs de remplacements d'absentéisme ou mensualités d'été ...
- les charges liées aux ETP d'encadrement, de management de la qualité et de secrétariat : pharmaciens, internes, cadres de santé, ingénieur ou technicien qualité, secrétaire
- les charges liées aux ETP nécessaires à la gestion des stocks, la gestion des réparations d'instruments, la traçabilité à l'instrument.

Sont à exclure : le cas échéant, les charges affectées à la stérilisation et liées aux :

- ETP dédiés à la pré-désinfection qu'elle soit réalisée totalement ou partiellement par le personnel de la stérilisation (exemple : le début de la pré-désinfection est fait dans les blocs opératoires et la fin en Stérilisation. Cette étape n'est pas prise en compte : il faut donc déduire le coût correspondant au temps dédié à cette activité des charges du titre I)
- ETP effectuant le bionettoyage des zones administratives et logistiques
- ETP affectés à la logistique (ramassage, livraison)
- ETP dédiés à l'achat, l'approvisionnement, la réception et le renvoi des prêts.

#### Approche 2

Sont à inclure : La totalité des charges de personnel impliqué dans le service de stérilisation soit :

- les items de l'approche 1
- le cas échéant, les charges liées au personnel de stérilisation assurant des activités annexes :
- la pré-désinfection
- le bionettoyage des zones administratives et logistiques
- la logistique (ramassage, livraison)
- l'achat, l'approvisionnement, la réception et le renvoi des prêts, ...

## **Titre 2 : charges à caractère médical produits pharmaceutiques, entretien et réparation matériel, maintenance, matériel et fourniture médicochirurgical : instruments...**

Dans ce titre, l'ensemble des charges sera pris en compte dans l'approche 1 comme dans l'approche 2. Sont notamment retrouvés à ce niveau les dispositifs pour emballage, les opérations de maintenances préventives et curatives des équipements, les qualifications .... Ces opérations peuvent être réalisées soit par des prestataires extérieurs soit par du personnel interne à l'établissement de santé. Dans ce dernier cas, une évaluation du coût de la prestation doit être aussi valorisée.

## **Titre 3 : charges à caractère hôtelier et général, fournitures d'atelier, de bureau, informatique, documents, eau, électricité, fluide**

### **Approche 1 :**

Sont à inclure **toutes** les charges notifiées dans le titre III, notamment:

- les charges **énergétiques** (eau, électricité) généralement imputées sur les charges indirectes : il faudra veiller à reporter cette valeur. S'il n'existe pas de compteur dédié à la stérilisation, une évaluation est faite par l'établissement (exemples : coût moyen d'un plateau technique, coût à partir des consommations théoriques des équipements et du nombre de cycles réalisés...)
- les charges **liées au bionettoyage des zones de production**, si assuré par un prestataire extérieur.

Sont à exclure :

- les charges liées exclusivement aux locaux : chauffage, ascenseur...

### **Approche 2 :**

Sont à inclure : **toutes** les charges notifiées dans le titre III, notamment :

- les items de l'approche 1
- les charges liées aux locaux : chauffage, ascenseur...

## **Titre 4 : charges d'amortissements, de provisions financières et exceptionnelles sur matériel type logiciel, sur locaux, équipements, mobilier...**

### **Approche 1 :**

Sont à inclure :

- les charges financières et d'amortissement en lien avec les équipements biomédicaux (laveurs désinfecteurs, soudeuses, stérilisateurs), les équipements informatiques et le mobilier.

Sont à exclure :

- les charges d'amortissement liées aux locaux

### **Approche 2 :**

Sont à inclure : **toutes** les charges notifiées dans le titre IV, c'est-à-dire :

- les items de l'approche 1
- les charges d'amortissement liées aux locaux

**Les durées d'amortissement varient d'une unité à une autre : elles sont définies individuellement au sein de chaque établissement de santé.** Le coût est ainsi **impacté** par l'âge des équipements et l'échelonnement de l'amortissement choisi par l'établissement. Cela représente un biais à prendre en compte dans l'analyse des coûts et la facturation aux clients.

**Ainsi, un coût ne peut pas être brut : les chiffres doivent toujours être argumentés.**

Afin d'obtenir un coût de production (approche 1) plus près de la réalité, il serait judicieux de recalculer le coût d'amortissement selon la durée de vie moyenne des équipements. Cette durée de vie moyenne est fonction de différents paramètres mais elle peut être estimée pour :

- les stérilisateurs : à la vapeur d'eau : 15 à 20 ans
- les stérilisateurs à basse température : 10 à 15 ans
- les laveurs désinfecteurs : 10 ans
- les tunnels de lavage, cabine de lavage pour DM ou cabine de lavage bacs et armoires : 10 à 15 ans
- les thermosoudeuses : 5 à 8 ans
- les équipements informatiques : 5 ans

Mais cette approche nécessiterait des retraitements rarement réalisés dans les études de coûts.

## 2.2. Calculs de coût

L'affectation des coûts selon l'approche choisie permet de calculer pour chaque type de stérilisation (vapeur d'eau ou basse température) la valeur de l'UO Sté et le coût de chaque catégorie de composition :

Coût Stérilisation à la vapeur d'eau :

**Valeur de l'UO Sté à la vapeur d'eau =**

charges totales pour la stérilisation à la vapeur d'eau / nombre total d'UO Sté à la vapeur d'eau

**Coût de la composition stérilisée à la vapeur d'eau =**

valeur de l'UO à la vapeur d'eau x coefficient de pondération

Coût Stérilisation à basse température :

**Valeur de l'UO Sté à basse température =**

charges totales pour la stérilisation à basse température / nombre total d'UO Sté à basse température

**Coût de la composition stérilisée à basse température =**

valeur de l'UO à basse température x coefficient de pondération

Des coûts différents entre unités de stérilisation peuvent se justifier notamment par :

- des **choix institutionnels d'organisation** (plusieurs sites de stérilisation pour un même établissement, horaires d'ouverture différents, un fonctionnement 7j/7, 24h/24, ...),
- l'ancienneté des équipements et la durée d'amortissement appliquée dans l'établissement,
- la **qualité** de la prestation (cf indicateurs de qualité)
- des **prestations complémentaires** : gestion des stocks d'instrumentation, gestion des réparations, gestion globale des prêts incluant la réception et le renvoi, préparation des Packs Opératoires Programmés (préparation de l'ensemble des dispositifs médicaux stérilisés voire achetés stériles pour chaque intervention au bloc opératoire),
- la traçabilité à l'instrument ...

Des **absences longues durées imputées** au service, parfois même remplacées par un autre agent lui-aussi rémunéré sur le compte du service, sont également susceptibles d'augmenter le coût.

En fonction des établissements, les coûts fournis par la Direction des Finances peuvent être **HT ou TTC** : chaque responsable de stérilisation doit se renseigner auprès de sa Direction. Généralement, les GCS et le Privé sont en HT tandis que le Public est en TTC.

Le coût de l'UO Sté à basse température présente une très grande variabilité d'une unité de stérilisation à l'autre. En effet, tandis que pour la stérilisation à la vapeur la part du personnel représente plus de 70% des coûts, pour la stérilisation à basse température, c'est la part de l'amortissement, des maintenances et des consommables qui représente un pourcentage important. Ceci est d'autant plus vrai que cet équipement est récent et en cours d'amortissement et/ou peu utilisé. Ainsi le coût d'une catégorie de DM stérilisés à basse température peut varier de 1 à 10 d'une stérilisation à l'autre.



### 3. Les applications de ces outils

Ces outils peuvent être utilisés pour de très nombreuses applications non exhaustives listées ci-dessous :

- pilotage de l'activité en continu
- revue de direction
- imputation des coûts en interne
- facturation en cas de sous-traitance
- comparaison entre unités de stérilisation
- évaluation des besoins en Ressources Humaines

L'évaluation des besoins en Ressources Humaines étant plus complexe, quelques éléments supplémentaires pour son calcul sont proposés. Il est en effet possible d'évaluer les besoins théoriques pour la production hors encadrement (hors cadre de santé et pharmacien), à partir du nombre d'unités d'œuvre calculés respectivement pour la stérilisation à la vapeur d'eau et pour la stérilisation à basse température. Le personnel considéré est donc celui nécessaire à la production, à la supervision de la production (référents, chefs de production...) et au bionettoyage des ZAC.

Le périmètre défini correspond *stricto sensu* au processus de stérilisation des dispositifs médicaux «de la réception des DM pré-désinfectés jusqu'à la mise à disposition des DM stériles pour les clients».

Un nombre d'UO Sté est attribué à l'heure de travail. Cette valeur est en corrélation avec les coefficients de pondération. **1 heure de travail = 160 UO Sté.**

Soit H, le nombre théorique d'heures de travail pour le procédé de stérilisation analysé :

**H = nombre total d'UO Sté /160.**

Soit N, le nombre théorique d'équivalents temps plein pour le procédé de stérilisation analysé :  
**N = H/nombre d'heures travaillées par un pour un agent de stérilisation** (valeur définie par l'établissement ; par exemple 1575 h/agent).

Ce nombre théorique d'agents pour le périmètre retenu (hors encadrement), exprimé en ETP, sans distinction de grade, peut ensuite être comparé au nombre d'agents budgétisés en ETP afin d'analyser si les ressources humaines sont en adéquation avec l'activité. En fonction des organisations, il convient ensuite de définir les grades et le nombre d'agents par grade nécessaires en lien avec les profils de poste de la stérilisation (agents de production, agents de supervision/référents, agents ou temps de bionettoyage...)

NB : Pour les établissements disposant de mensualités affectées durant l'été ou de remplacement d'absentéisme dédié, il est nécessaire d'intégrer les mensualités affectées.

**Attention, cet outil correspond à une approche macro. Il ne pourra être utilisé pour évaluer le personnel nécessaire au traitement en stérilisation d'une composition particulière d'instruments, que si et seulement si, cette composition est représentative de la catégorie à laquelle elle appartient. Dans la plupart des cas, cette méthodologie ne sera pas applicable et il sera nécessaire d'utiliser une approche de type micro ou plus simplement d'effectuer un relevé du temps de travail pour chacune des étapes du process de stérilisation.**

L'indicateur retenu, l'UO Sté, est pertinent et reproductible. Il est précis et rend compte d'un grand nombre de situations. Il est robuste et fiable. Il est arrivé à maturité pour remplacer tous les indicateurs précédemment proposés en stérilisation. Cette méthodologie tout en restant macro, permet de déterminer précisément le coût de production de chaque catégorie de composition de dispositifs médicaux stérilisés.

Par ailleurs, ce dispositif de mesure de l'activité en stérilisation et le calcul des coûts unitaires permettent de répondre aux évolutions technologiques des prochaines années. C'est pourquoi, toutes les bases de données nationales utilisent dorénavant cet indicateur.

Ainsi, dans sa version de 2015, la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) a repris ces indicateurs dans son document « les indicateurs SFPC en pharmacie hospitalière ». Les indicateurs et la méthode de calcul des coûts sont intégrés dans les outils publiés par l'ANAP, AUTODIAG stérilisation et plus récemment MELOG.

De même, les coordonnateurs de la base d'Angers se sont également rapprochés de la SF2S et ont retenu ces indicateurs dès 2016. Ces derniers figurent également dans le document 2017 de l'ATIH utilisé pour le Retraitement Comptable dans les établissements de santé.

Ce travail a été communiqué au Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, aux organisations syndicales, à la Fédération Hospitalière de France (FHF), à la DGOS, qui ont souligné son grand intérêt.

**La SF2S répondra à toutes les questions qui peuvent survenir lors de l'utilisation des grilles de saisie. Veuillez les formuler à la rubrique :**



**« contactez-nous » sur notre site [www.sf2s-sterilisation.fr](http://www.sf2s-sterilisation.fr)**

## Annexe 1 : Grille Comptable extraite de la M21

TITRE 1			
PERSONNEL MEDICAL - COUT REEL	63112	TAXE SUR LES SALAIRES : PERSONNEL MEDICAL	
	63312	VERSEMENT DE TRANSPORT: PERSONNEL MEDICAL.	
	6332	ALLOCATION LOGEMENT	
	63332	PARTICIPATION DES EMPLOYEURS A LA FORMATION PROFESSIONNELLE CONTINUE : PERSONNEL MEDICAL	
	642	REMUNERATIONS : PERSONNEL MEDICAL	
	64521	COTISATIONS A L'URSSAF : PERSONNEL MEDICAL	
	64523	COTISATIONS AUX CAISSES DE RETRAITE : PERSONNEL MEDICAL	
		AUTRES	
PERSONNEL MEDICAL - COUT MOYEN CHARGE			
<b>TOTAL PERSONNEL MEDICAL</b>			
PERSONNEL NON MEDICAL - COUT REEL	621	PERSONNEL EXTERIEUR A L'ETABLISSEMENT (mis à disposition)	
	63111	TAXES SUR LES SALAIRES : PERSONNEL NON MEDICAL	
	63311	VERSEMENT DE TRANSPORT : PERSONNEL NON MEDICAL	
	6332	ALLOCATION LOGEMENT : PERSONNEL NON MEDICAL	
	63331	PARTICIPATION DES EMPLOYEURS A LA FORMATION PROFESSIONNELLE CONTINUE : PERSONNEL NON MEDICAL	
	6334	CENTRE NATIONAL DE GESTION	
	6335	FONDS D'INSERTION POUR LES PERSONNES HANDICAPEES DANS LA FONCTION PUBLIQUE	
	6336	FONDS POUR L'EMPLOI HOSPITALIER	
	6337	FONDS MUTUALISE DU FINANCEMENT DES ETUDES RELATIVES A LA PROMOTION PROFESSIONNELLE (FMEP)	
	6411	REMUNERATION DU PERSONNEL TITULAIRE ET STAGIAIRE : PERSONNEL NON MEDICAL	
	6413	REMUNERATION DU PERSONNEL SOUS CONTRATS A DUREE INDETERMINEE (CDI) : PERSONNEL NON MEDICAL	
	6415	REMUNERATION DU PERSONNEL SOUS CONTRATS A DUREE DETERMINEE (CDD) : PERSONNEL NON MEDICAL	
	6417	REMUNERATION DES APPRENTIS : PERSONNEL NON MEDICAL	
	64511	COTISATIONS A L'URSSAF : PERSONNEL NON MEDICAL	
	64513	COTISATIONS AUX CAISSES DE RETRAITE : PERSONNEL NON MEDICAL	
	64515	COTISATIONS A LA CNRACL : PERSONNEL NON MEDICAL	
	64516	COTISATION AU REGIME DE RETRAITE ADDITIONNEL DE LA FONCTION PUBLIQUE (RAFP) : PERSONNEL NON MEDICAL	
	64518	COTISATIONS AUX AUTRES ORGANISMES SOCIAUX : PERSONNEL NON MEDICAL	
	64713	ALLOCATION CHOMAGE : PERSONNEL NON MEDICAL	
	64718	VERSEMENT DIVERS : PERSONNEL NON MEDICAL. (participation frais de transport, œuvres sociales)	
	6488	AUTRES CHARGES DIVERSES DE PERSONNEL : PERSONNEL NON MEDICAL. (frais maladie, accident de travail, décès, congés bonifiés...)	
		AUTRES	
PERSONNEL NON MEDICAL SOIGNANT - COUT MOYEN CHARGE			
PERSONNEL NON MEDICAL AUTRES - COUT MOYEN CHARGE			
<b>TOTAL PERSONNEL NON MEDICAL</b>			
<b>TOTAUX TITRE 1</b>			

TITRE 2			
PRODUITS PHARMACEUTIQUES	60211/94211	SPECIALITES PHARMACEUTIQUES AVEC AMM HORS LISTE T2A	
	60218/94218	AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET PRODUIT A USAGE MEDICAL	
	6066	FOURNITURES MEDICALES (pièces détachées, consommables..)	
	61118	AUTRES PRESTATIONS (BF)	
<b>TOTAL PRODUITS PHARMACEUTIQUES</b>			
SERVICES EXTERIEURS	6122	CREDIT-BAIL MOBILIER	
	61315	LOCATIONS MOBILIERES A CARACTERE MEDICAL (informatique, équipement)	
	613253	LOCATIONS MOBILIERES A CARACTERE MEDICAL (matériel de transport)	
	61515	ENTRETIEN ET REPARATIONS SUR BIENS MOBILIERES (réparation matériel et outillage médical)	
	61516	MAINTENANCE (tout type de maintenance, matériel médical)	
	615251	ENTRETIEN ET REPARATIONS SUR BIENS MOBILIERES : MATERIEL ET OUTILLAGE	
	615258	ENTRETIEN ET REPARATIONS SUR BIENS MOBILIERES : AUTRES MATERIELS ET OUTILLAGES	
<b>TOTAL SERVICES EXTERIEURS</b>			
AUTRES PRODUITS	60221/94221	PETIT MATERIEL MEDICO-CHIRURGICAL NON STERILE, LIGATURES, SUTURES, PANSEMENTS	
	60223/94223	MATERIEL ET FOURNITURES MEDICO-CHIRURGICALES A USAGE UNIQUE STERILE	
	60224/94224	FOURNITURES POUR LABORATOIRES	
	60228/94228	AUTRES FOURNITURES MEDICALES (porte instrument, matériel usage multiple non stérile)	
		AUTRES	
<b>TOTAL AUTRES PRODUITS</b>			
<b>TOTAUX TITRE 2</b>			

TITRE 3			
ACHATS	60261/94261	COMBUSTIBLES ET CARBURANTS	
	60262/94262	PRODUITS D'ENTRETIEN STOCKES	
	60263/94263	FOURNITURES D'ATELIER STOCKEES (biomedical et autres)	
	60265/94265	FOURNITURES DE BUREAU ET INFORMATIQUES STOCKEES	
	60266/94266	FOURNITURES HOTELIERES STOCKEES (blanchisserie et hôtelier)	
	60611	EAU ET ASSAINISSEMENT	
	60623	FOURNITURES D'ATELIER NON STOCKEES (petits matériels et outillage)	
	60625	FOURNITURES BUREAU ET INFORMATIQUES NON STOCKEES	
	60626	FOURNITURES HOTELIERES NON STOCKEES	
	6066	FOURNITURES MEDICALES NON STOCKEES	
	6068	AUTRES ACHATS NON STOCKES DE MATIERES ET FOURNITURES	
		AUTRES (Electricité...)	
<b>TOTAL ACHATS</b>			
SERVICES EXTERIEURS	61522	ENTRETIEN ET REPARATION SUR BIENS IMMOBILIERS (matériels autres que bio médical)	
	61525	ENTRETIEN ET REPARATION SUR BIENS MOBILIERES (sûreté, contrôle et maintenance autres matériels et outillage)	
	6181	DOCUMENTATION GENERALE	
	6183	DOCUMENTATION TECHNIQUE (abonnement)	
	6228	DIVERS	
	6241	TRANSPORTS SUR ACHATS DE BIENS (et de prélèvements)	
<b>TOTAL SERVICES EXTERIEURS</b>			
AUTRES PRODUITS	60268	AUTRES FOURNITURES CONSOMMABLES (élimination des déchets)	
<b>TOTAL AUTRES PRODUITS</b>			
<b>TOTAUX TITRE 3</b>			

TITRE 4			
AMORTISSEMENTS	661	CHARGES D'INTERETS (dus, à quelque titre que ce soit, par l'établissement à ses différents prêteurs)	
	68111	DOTATIONS AUX AMORTISSEMENTS : IMMOBILISATIONS INCORPORELLES (matériel immatériel :logiciel.....)	
	68112	DOTATIONS AUX AMORTISSEMENTS : IMMOBILISATION CORPORELLES (matériel physiques: travaux, locaux, équipt, mobilier, poste informatique...)	
		AUTRES	
TOTAL AMORTISSEMENTS			
TOTAUX TITRE 4			
CHARGES TOTALES			

## Annexe 2 : correspondance Grilles M9-5 et M21

### Quelques exemples

M9	M21
<b>TITRE 1</b>	
6214 – Personnel détaché	Personnel médical :  autres  Personnel non médical :  621 – personnel extérieur à l'établissement (mis à disposition)
<b>TITRE 2</b>	
60681 – Dépenses à caractère médical	6066 – Fournitures médicales (pièces détachées, consommables ...)
615654 – Maintenance matériel process – climatisation	61516 – Maintenance (tout type de maintenance, matériel médical)
<b>TITRE 3</b>	
60613 – Eau	60611 – Eau et assainissement
6063 – Fournitures entretien et petit équipement	60623 – Fournitures d'atelier non stockées (petits matériels et outillage)
6064 – Fournitures administratives	60625 – Fournitures bureau et informatiques non stockées
60611 – Electricité 60612 – Chauffage	Autres (électricité...)
615214 – Entretien biens immeubles	61522 – Entretien et réparation sur biens immobiliers (matériels autres que bio-médical)
615554 – Entretien biens mobiliers 6156 – Maintenance installations techniques	61525 – Entretien et réparation sur biens mobiliers (sûreté, contrôle et maintenance autres matériels et outillage)
<b>TITRE 4</b>	
66116 – Intérêt d'emprunt	661 – Charges d'intérêts
68112 – Dotations aux amortissements	68112 – Dotations aux amortissements