UNIVERSITE DE PARIS DESCARTES
2016 - 2017

FACULTE DE PHARMACIE DE PARIS
N°

MEMOIRE

DU DIPLÔME D'ETUDES SPECIALISEES

De Pharmacie Hospitalière – Pratique et Recherche

Soutenu le 30 mai 2017

Par Mlle Typhaine POINSAT

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de :

THESE

POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

SÉCURISATION DU CIRCUIT DES PRÊTS PONCTUELS DU BLOC ORTHOPÉDIE DES HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS CENTRE

JURY

Président : **M Philippe ARNAUD**

Membres : **M Robert FARINOTTI**

M Damien TALON

Mme Christine HOUSSET

Remerciements

Table des matières

Remerciements 2
Table des matières 3
Liste des abréviations 6
Table des figures 7
Table des tableaux 8
Table des annexes 9
Introduction 10
1. Partie théorique 11
1.1. Généralités 11
1.1.1. Présentation du Groupe Hospitalier 11
1.1.2. Présentation du bloc orthopédie 11
1.1.3. Présentation de l'unité de stérilisation centrale 12
1.2. Le matériel ancillaire en chirurgie orthopédique 15
1.2.1. Définitions 15
1.2.1.1. Le dispositif médical 15
1.2.1.2. Le dispositif médical à usage unique 15
1.2.1.3. Le dispositif médical ancillaire 16
1.2.1.4. Le matériel en prêt 18
1.2.2. Aspects réglementaires des ancillaires 18
1.2.2.1. Marquage CE 18
1.2.2.2. Classification parmi les dispositifs médicaux 19
1.2.2.3. Conditions de traitement 19
1.2.2.4. Mise sur le marché 20
1.2.3. Les acteurs impliqués 21
1.2.3.1. Le fournisseur 21
1.2.3.2. Le pharmacien 21
1.2.3.3. Le chirurgien 22
1.2.3.4. L'infirmier de bloc opératoire 22
1.2.4. Cycle de vie d'un ancillaire 23
1.2.4.1. Conception 23
1.2.4.2. Mise sur le marché 23
1.2.4.3. Circuit d'utilisation 24
1.2.4.4. Fin de vie 26
1.3. Circuit des ancillaires en prêt ponctuel 26
1.3.1. Particularités propres au circuit des prêts ponctuels 26
1.3.2. Aspects réglementaires spécifiques au circuit des prêts ponctuels 27
1.3.2.1. Documentation 27
1.3.2.2. Conditions de traitement 28

1.3.2.3. Problématiques liées au circuit des prêts ponctuels ..... 28~~28~~
2. Partie pratique ..... 31~~30~~
2.1. Historique ..... 31~~30~~
2.2. Matériel et méthode ..... 34~~33~~
2.2.1. Étude précédente ..... 34~~33~~
2.2.2. Période 1 ..... 35~~34~~
2.2.3. Période 2 ..... 35~~34~~
2.2.4. Période 3 ..... 36~~35~~
2.3. Résultats ..... 36~~35~~
2.3.1. Période 1 : janvier – mai 2016 ..... 36~~35~~
2.3.2. Période 2 : juin – décembre 2016 ..... 37~~36~~
2.3.2.1. Circuit des prêts ponctuels ..... 37~~36~~
2.3.2.2. Modifications du circuit ..... 38~~37~~
2.3.2.2.1. Suivi des prêts ponctuels au bloc orthopédie ..... 38~~37~~
2.3.2.2.2. Navette spécifique ..... 38~~37~~
2.3.2.2.3. Identification du prêt en stérilisation ..... 39~~38~~
2.3.2.2.4. Identification des conteneurs ..... 39~~38~~
2.3.2.2.5. Cahier de suivi en stérilisation ..... 41~~40~~
2.3.2.3. Indicateurs de suivi ..... 42~~41~~
2.3.2.3.1. Unités stérilisées de prêts ponctuels ..... 43~~42~~
2.3.2.3.2. Navette spécifique et identification des prêts ponctuels ..... 43~~42~~
2.3.2.3.3. Suivi de la documentation ..... 44~~43~~
2.3.2.4. Les fournisseurs ..... 44~~43~~
2.3.2.4.1. Circuit fournisseur ..... 44~~43~~
2.3.2.4.2. Caractéristiques du matériel ..... 45~~44~~
2.3.3. Période 3 : janvier – mars 2017 ..... 46~~45~~
2.3.3.1. Prise en charge des prêts ponctuels ..... 46~~45~~
2.3.3.2. Indicateurs de suivi ..... 47~~46~~
2.3.3.2.1. Navette spécifique et identification des prêts ponctuels ..... 48~~47~~
2.3.3.2.2. Suivi de la documentation ..... 49~~48~~
2.3.3.3. Dérives du circuit ..... 49~~48~~
2.4. Discussion ..... 50~~49~~
2.4.1. Apports ..... 50~~49~~
2.4.1.1. Sécurisation du circuit ..... 51~~50~~
2.4.1.2. Communication ..... 51~~50~~
2.4.1.3. Réduction des risques ..... 52~~51~~
2.4.1.4. Extrapolation aux autres établissements ..... 54~~53~~
2.4.2. Critique ..... 55~~54~~
2.4.2.1. Prêts particuliers ..... 55~~54~~

2.4.2.2. Implication de la stérilisation 5655
2.4.2.3. Communication entre la stérilisation et le bloc orthopédie 5756
2.4.2.4. Documentation relative aux prêts ponctuels 5857
2.4.3. Comparaison à la littérature 5857
2.4.3.1. Circuit des prêts ponctuels 5857
2.4.3.2. Documentation relative aux prêts ponctuels 6059
2.4.3.3. Délais de livraison 6059
2.4.4. Perspectives 6160
2.4.4.1. Perspectives sur l'établissement 6160
2.4.4.1.1. Formation des agents 6160
2.4.4.1.2. Paramétrage des compositions 6160
2.4.4.1.3. Application aux autres blocs des HUPC 6261
2.4.4.2. Perspectives générales 6261
2.4.4.2.1. Logiciels d'aide à la gestion 6362
2.4.4.2.2. Interancillaire 6362
2.4.4.2.3. Ancitrak® 6564
2.4.4.2.4. Traçabilité à l'instrument 6564
2.4.4.2.5. Ancillaires à usage unique 6665
2.4.4.2.6. Évolutions réglementaires 6766
2.4.4.2.7. Guide SF2S « prêt ponctuel » 6766
Conclusion 7069
Bibliographie 7170

Liste des abréviations

AFS : Association Française de Stérilisation

AGR : Analyse Globale des Risques

AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels

FN : Fiche Navette

GH : Groupement Hospitalier

HUPC : Hôpitaux Universitaires Paris Centre

IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État

IDE : Infirmier Diplômé d'État

LC : Liste de Composition

LDI : Laveur Désinfecteur d'Instruments

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies de Santé

SNPHPU : Syndicat National des pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens hospitaliers Universitaires

SYNPREFH : Syndicat National des Pharmaciens des Établissements Publics de Santé

TTT : conditions de TraiTemenT en stérilisation

UNAIBODE : Union Nationale des Associations d'Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'État

USC : Unité Centrale de Stérilisation

Table des figures

Figure 1 : Schéma 3D de l'unité centrale de stérilisation des HUPC ..... 13~~13~~
Figure 2 : Symbole « usage unique » ..... 15~~15~~
Figure 3 : Schéma d'un ancillaire ..... 17~~17~~
Figure 4 : Logigramme de prise en charge du matériel à la stérilisation des HUPC ..... 25~~25~~
Figure 5 : Répartition de l'activité des blocs et des services de soins en 2016 ..... 34~~33~~
Figure 6 : Étiquette accrochée au conteneur de prêt ponctuel par le bloc orthopédie ..... 40~~39~~
Figure 7 : Conteneur de prêt ponctuel identifié ..... 40~~39~~
Figure 8 : Cahier de suivi des prêts ponctuels en stérilisation ..... 41~~40~~
Figure 9 : Horaires de livraison des prêts ponctuels en stérilisation avant intervention ..... 48~~47~~
Figure 10 : Horaires de livraison des prêts ponctuels en stérilisation après intervention ..... 48~~47~~
Figure 11 : Principe de la plateforme Interancillaire ..... 64~~63~~

Table des tableaux

Tableau I : Indicateurs de production de l'USC pour 2015 et 2016..... 33~~32~~
Tableau II : Indicateurs de suivi d'août à décembre 2016..... 42~~41~~
Tableau III : Récapitulatif des données relevées de janvier à mars 2017..... 47~~46~~

Table des annexes

Annexe 1 : Exemples de fiches navettes envoyées par les fournisseurs ..... 73~~72~~
Annexe 2 : Fiches d'action de réduction des risques et taux de maîtrise ..... 77~~76~~
Annexe 3 : Modèle du questionnaire fournisseur sur le circuit des prêts ponctuels..... 78~~77~~
Annexe 4 : Fiche de demande de prêt ponctuel par le bloc orthopédie..... 80~~79~~
Annexe 5 : Modèle de la feuille de liaison bloc - stérilisation ..... 81~~80~~

Introduction

Les techniques chirurgicales évoluent rapidement en raison de progrès continus dans le domaine des dispositifs médicaux. La chirurgie orthopédique est une des spécialités les plus impactées par ces innovations, étant donnée la grande variété d'instruments utilisés [1].

La pose et le retrait d'une prothèse nécessite l'utilisation d'un matériel spécifique et sophistiqué : le matériel ancillaire. Il s'agit de dispositifs médicaux réutilisables, qui sont le plus souvent captifs d'une prothèse donnée. L'évolution permanente des techniques chirurgicales rendant le matériel rapidement obsolète, une utilisation ponctuelle et un prix très élevé font de ces ancillaires un investissement trop lourd pour les établissements de santé. Ces derniers ont donc mis en place des partenariats avec les fournisseurs qui ont conduit au développement des prêts. Le matériel ancillaire est ainsi mis à la disposition des blocs opératoires soit pour une intervention programmée (prêt ponctuel) ; soit pour une longue période dans le cadre d'un appel d'offres (dépôt) [2,3].

Les prêts ponctuels d'orthopédie représentent à peine 0,3 % des unités stérilisées au sein de l'unité de stérilisation centrale des Hôpitaux Universitaires Paris Centre. Une vingtaine de fournisseurs de matériel en prêt d'orthopédie ont été recensés sur l'établissement.
Le circuit des ancillaires en prêts ponctuels est d'autant plus complexe qu'il fait intervenir plusieurs acteurs au sein d'un même établissement de santé, en plus de la multiplicité des fournisseurs : le bloc opératoire, l'unité de stérilisation, l'unité des dispositifs médicaux et les services ~~techniques~~administratifs.

Les ancillaires en prêt sont transférés d'un établissement de santé à un autre et circulent entre différents services au sein d'un même établissement avec tous les risques que cela peut engendrer en termes de traçabilité, de qualité des instruments fournis et de transmission des agents infectieux.

À ce jour, aucun texte réglementaire n'encadre le circuit du matériel en prêt ponctuel. Les fournisseurs et les établissements de santé n'ont donc aucune obligation concernant la traçabilité ou la prévention de la transmission du risque infectieux.

L'objectif de ce mémoire est de sécuriser le circuit des prêts ponctuels de notre établissement.

1. Partie théorique

1.1. Généralités

1.1.1. Présentation du Groupe Hospitalier

Le groupement des Hôpitaux Universitaires Paris Centre (HUPC) fait partie de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP). Il est constitué de trois hôpitaux répartis sur sept sites distincts :

- Cochin, associé aux sites de Port-Royal et Tarnier ;
- Broca, associé aux sites de la Collégiale et la Rochefoucauld ;
- Hôtel-Dieu.

Avec 1 500 lits d'hospitalisation complète et 230 places d'hospitalisation de jour, les HUPC représentaient 10% de l'activité totale de l'AP-HP en 2015.
Le groupement s'organise autour de six axes hospitalo-universitaires majeurs :

- La cancérologie ;
- La périnatalogie ;
- L'auto-immunité ;
- Le diabète de type 1 et les maladies de système ;
- La gériatrie ;
- L'ophtalmologie et l'ostéoarticulaire.

Les HUPC comptent 35 salles d'opération pour huit spécialités chirurgicales que sont la chirurgie générale, l'urologie, la chirurgie thoracique, la dermatologie, la chirurgie ambulatoire, l'ophtalmologie, la gynécologie-obstétrique et l'orthopédie. Ces salles sont principalement concentrées sur les hôpitaux Cochin, Hôtel-Dieu et Port-Royal.

1.1.2. Présentation du bloc orthopédie

Le bloc orthopédie est situé sur le site Cochin. Il est constitué de 5 salles d'opérations et d'une salle pour les interventions urgentes.

Au total, 3 871 interventions ont été réalisées en 2016 au bloc orthopédie. Sur l'ensemble de ces interventions, 2 319 (60%) étaient programmées et 1 552 (40%) urgentes. Les principales interventions sont :

- Les prothèses totales de hanche (486 interventions soit 12,5% de l'activité) ;
- Les prothèses totales de genou (279 interventions soit 7,2% de l'activité) ;
- Les interventions sur le rachis (82 interventions soit 2% de l'activité).

Les ancillaires en prêt ponctuel de courte durée (ancillaires en prêt) sont le plus fréquemment demandés pour les prothèses totales de hanche, de genou et les opérations sur le rachis.

Le personnel du bloc orthopédie se compose de :

- 18 chirurgiens ;
- 10 internes ;
- 10 Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'État (IBODE) ;
- 8 Infirmiers Diplômés d'État (IDE) ;
- 12 aide-soignants ;
- 1 agent hospitalier ;
- 1 logisticien.

Un préparateur en pharmacie (PPH) est présent à temps plein au bloc opératoire pour assurer le réapprovisionnement des implants.

1.1.3. Présentation de l'unité de stérilisation centrale

L'unité de stérilisation centrale (USC) du GH se situe sur le site de Cochin.

L'unité a ouvert en 2010 et visait la centralisation des activités de lavage, conditionnement et stérilisation effectuées dans les différents blocs opératoires. Cette centralisation s'est faite progressivement entre 2010 et 2014 et a conduit à la fermeture de six stérilisations satellites. Le bloc orthopédie a cependant conservé une activité résiduelle de lavage et conditionnement à hauteur de 4 000 boîtes par an jusque fin 2016.

Préalablement à la centralisation des activités de stérilisation au sein de l'USC, un inventaire du parc d'instruments de chaque bloc opératoire a été réalisé. Le matériel a ensuite été identifié et paramétré dans le logiciel T-Doc en suivant les listes de composition. Pour le bloc

orthopédie, une maintenance du parc d'instruments et des conteneurs a été réalisée en 2012 par le laboratoire BBraun Aesculap et a permis de renouveler une partie du matériel du bloc.

L'unité est ouverte tous les jours sauf le dimanche :

- Du lundi au vendredi de 7h00 à 21h00 ;
- Le samedi de 7h30 à 17h30 ;
- Les jours fériés de 7h30 à 15h30.

Les locaux de l'USC, présentés dans la figure 1, sont organisés selon 3 zones réparties sur 1200 m² : lavage, conditionnement et déchargement. L'agencement de ces zones permet de respecter le principe de marche en avant, conformément à ce qui est exigé par les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière [4]. Ainsi, le matériel souillé revenant des blocs opératoires et unités de soins n'entre pas en contact avec le matériel stérile.

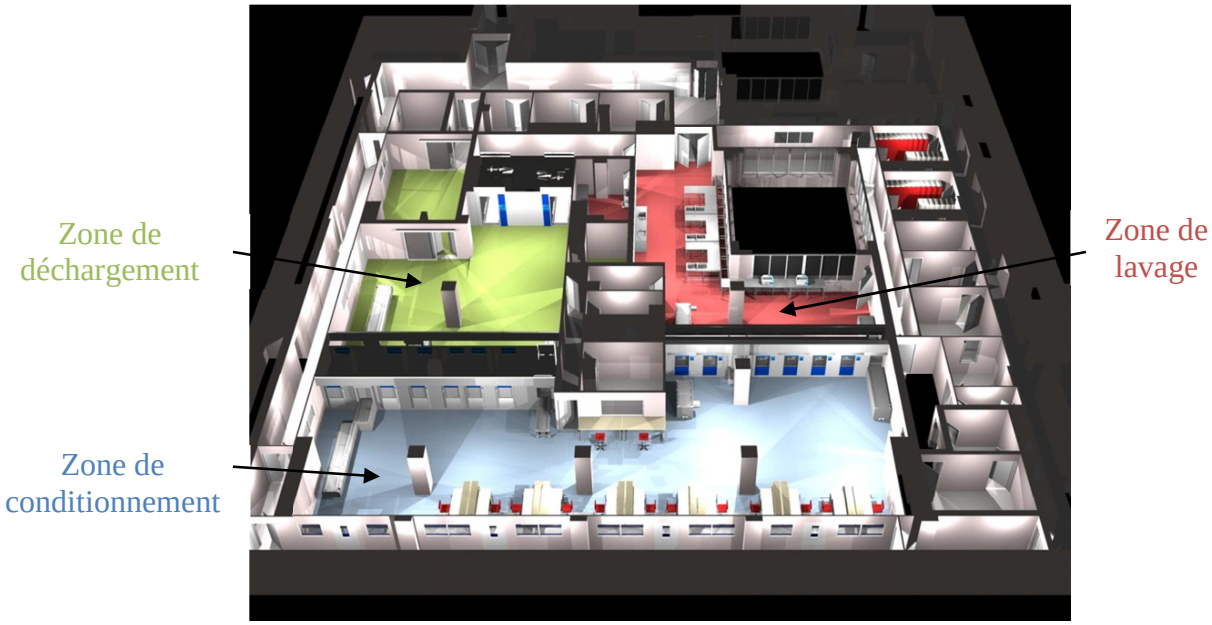

Figure 1 : Schéma 3D de l'unité centrale de stérilisation des HUPC

La zone de lavage permet la réception du matériel utilisé et donc souillé, qui a préalablement subi une étape de prédésinfection dans le service utilisateur. Le matériel reçu est alors pris en charge dans les laveurs-désinfecteurs d'instruments (LDI).

Le matériel est ensuite déchargé des LDI au niveau de la zone de conditionnement. Les agents de stérilisation recomposent les boîtes de matériel à l'aide des listes de composition

paramétrées dans le logiciel T-Doc, conditionnent le matériel (conteneur, pliage, double sachet) puis le chargent dans les autoclaves pour stérilisation à la vapeur d'eau.
Le matériel sort des autoclaves au niveau de la zone de déchargement, où le processus de stérilisation est validé et les dispositifs médicaux stériles libérés. Le matériel est chargé dans des armoires afin de repartir dans les services de soins et blocs opératoires.
Ces activités sont tracées via le logiciel T-Doc.

Le personnel de stérilisation est composé de :

- 1 Pharmacien responsable de l'USC ;
- 1 Pharmacien responsable de l'assurance qualité ;
- 1 cadre de santé ;
- 1 interne en Pharmacie ;
- 1 externe en Pharmacie ;
- 6 chefs d'équipe : 1 IBODE, 4 IDE, 1 PPH ;
- 33 agents de stérilisation ;
- 3 caristes.

L'unité centrale de stérilisation comprend divers équipements :

- 6 LDI de 15 paniers Getinge 88 turbo ;
- 2 cabines de lavage Getinge 9128 VD ;
- 1 appareil à vapeur Anios Jet Wash Premium ;
- 6 autoclaves de 12 paniers Getinge HS 6620 DR 2 ;
- 2 centrales de production d'eau osmosée Véolia alimentant les LDI, cabines de lavage et autoclaves ;
- 3 centrales de traitement d'air ;
- 1 centrale de produits lessiviels Dr Weigert.

1.2. Le matériel ancillaire en chirurgie orthopédique

1.2.1. Définitions

1.2.1.1. Le dispositif médical

La définition du dispositif médical est donnée par la directive 93/42/CEE [5] et reprise par l'article L5211-1 du Code la Santé Publique : « *On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou tout autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. […]* » [6].

Tout dispositif médical doit présenter le marquage CE, qui indique sa conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé des patients, des tiers et des utilisateurs.

1.2.1.2. Le dispositif médical à usage unique

L'article R5211-4 du Code de la Santé Publique définit le dispositif médical à usage unique comme étant un « *dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient* » [7].
Un symbole représentant un 2 barré est retrouvé sur l'emballage et sur le dispositif lui-même.

Figure 2 : Symbole « usage unique »

La restérilisation de dispositifs médicaux stériles à usage unique est interdite par la circulaire n°51 du 29 décembre 1994 [8].
Un projet de règlement européen lancé en 2008 devrait autoriser le reprocessing des DM à usage unique sous certaines conditions. Le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et la

revalidation de ces DM seront autorisés par principe. Chaque État membre pourra interdire cette pratique sur son propre territoire.

1.2.1.3. Le dispositif médical ancillaire

Le mot ancillaire est issu du latin *ancilla*, signifiant « qui sert à ». Par définition, l'ancillaire est l'instrumentation spécifique qui permet la pose de la prothèse ou de l'implant correspondant [9]. Il s'agit donc d'un accessoire au sens de l'article R5211-4 du Code de la Santé Publique : « *tout article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant* » [7]. Cela explique d'ailleurs pourquoi le matériel ancillaire est considéré comme un dispositif médical.

Un ancillaire peut être composé d'un ou plusieurs instruments tels que des fraises, tournevis, trocarts ou guide broches. Ces instruments peuvent être répartis entre plusieurs plateaux. Ces plateaux peuvent constituer un ou plusieurs conteneurs. Le matériel ancillaire est le plus souvent réutilisable.

La figure 3 montre la composition d'un ancillaire, en prenant pour exemple l'ancillaire « Clou Smith & Nephew fémur et tibia ».

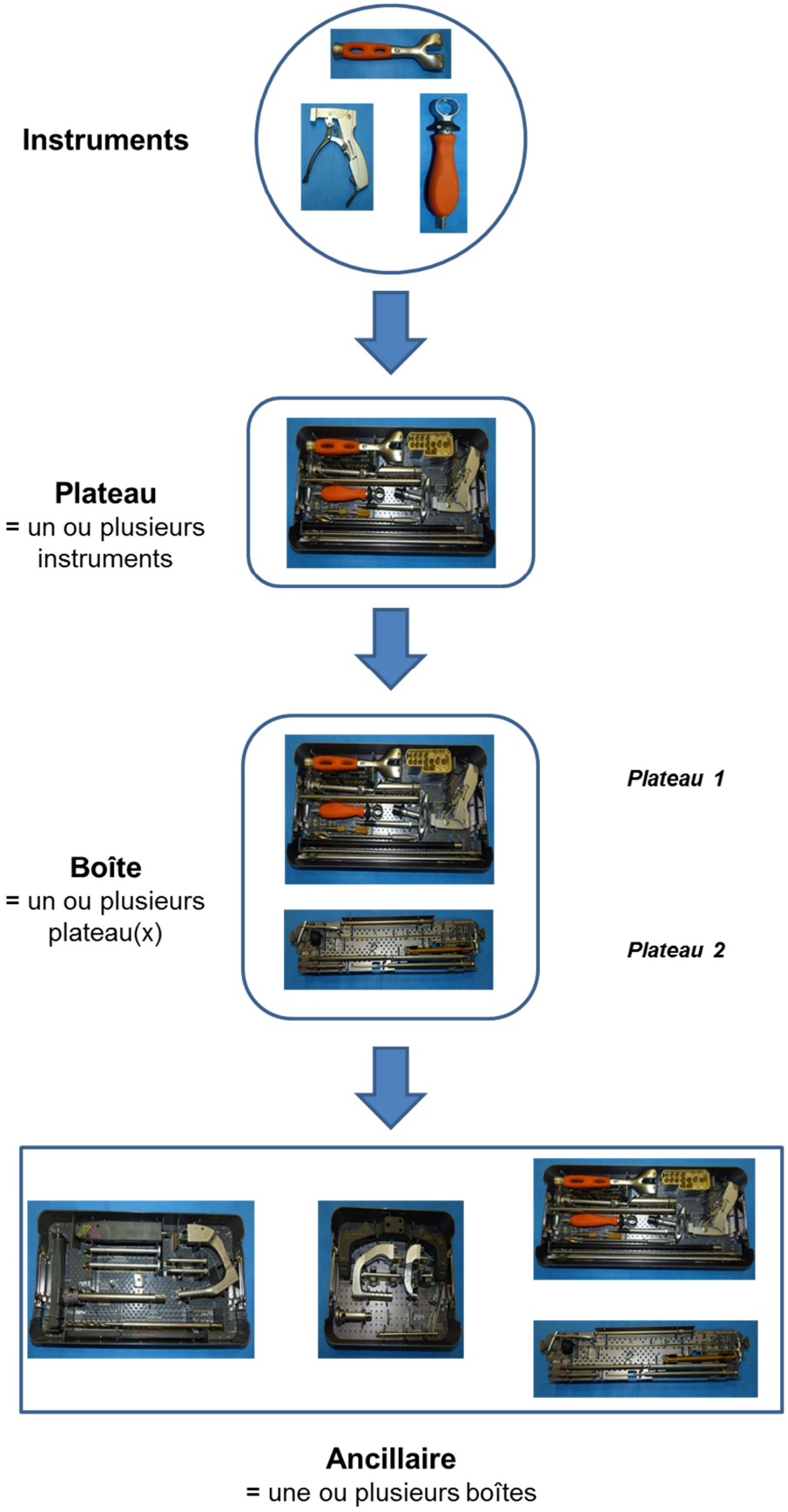

Figure 3 : Schéma d'un ancillaire

1.2.1.4. Le matériel en prêt

Le prêt se définit comme l'action de confier quelque chose à quelqu'un qui devra ensuite le rendre.

Dans le cas du matériel ancillaire, il s'agit d'un prêt à usage. Il est défini par les articles 1875 et suivants du Code Civil : « *Le prêt à usage est un contrat par lequel l'une des parties livre une chose à l'autre pour s'en servir, à la charge par le preneur de la rendre après s'en être servi. Ce prêt est essentiellement à titre gratuit. Le propriétaire demeure le propriétaire de la chose prêtée* » [10]. Les ancillaires en prêt sont donc fournis gratuitement par les laboratoires au bloc opératoire. Actuellement, seuls les implants et les prothèses sont facturés par les laboratoires. La durée du prêt peut être plus ou moins longue et deux types de prêts sont à distinguer :

- Les dépôts : ce sont des prêts de longue durée. Ils sont utilisés pour plusieurs interventions.
- Les prêts ponctuels : le matériel est mis à disposition du bloc pour une intervention précise et programmée à l'avance. Le matériel est rendu au fournisseur après cette intervention.

Quel que soit le type de prêt, le matériel doit toujours être rendu au laboratoire à la fin de la période d'utilisation. Les instruments perdus ou cassés sont généralement facturés à l'établissement.

1.2.2. Aspects réglementaires des ancillaires

1.2.2.1. Marquage CE

La présence du marquage CE sur tout dispositif médical est obligatoire. Il est la preuve de la conformité du matériel aux exigences essentielles décrites dans la directive 93/42/CEE [5]. Il est apposé sous la responsabilité du fabricant, qui est la « *personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne* » [7].

1.2.2.2. Classification parmi les dispositifs médicaux

Les ancillaires sont composés de dispositifs médicaux :

- Temporaires : ils sont destinés à être utilisés en continu pendant moins de soixante minutes [7].
- Invasifs de type chirurgical : ils pénètrent partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical [7].
- Réutilisables : ils peuvent être réutilisés après avoir été soumis aux procédures appropriées [7].

Selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, les instruments composant les ancillaires sont donc des dispositifs médicaux de classe I : « *Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIa, sauf : […] s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I* » [7]. Ce sont des dispositifs médicaux de faible degré de risque.

1.2.2.3. Conditions de traitement

Le matériel ancillaire est traité selon la réglementation et les normes en vigueur sur les dispositifs médicaux autoclavables. Cela implique que : « *les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport effectué conformément aux instructions et aux informations fournies par le fabricant* » [11]. L'emballage utilisé doit être adapté à la méthode de stérilisation préconisée par le fabricant.

Les ancillaires sont traités selon les conditions imposées par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 [12]. Le traitement subi par le matériel dépend du niveau de risque vis-à-vis des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) de l'acte invasif réalisé. Le bloc orthopédie des HUPC ne pratique aucun acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC : prothèse de hanche, prothèse de genou, arthrodièse … Les interventions sur le rachis ne sont pas considérées comme des actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC. En effet, le risque d'effraction de la dure-mère (tissu à haute infectiosité) doit être considéré comme accidentel et rare : ce type d'intervention n'est donc pas classé parmi les interventions à risque vis-à-vis des ATNC [12].

Après intervention, le matériel est prédésinfecté par trempage dans un bain de détergent-désinfectant pendant 15 minutes. Il est ensuite lavé en LDI, conditionné puis stérilisé selon le cycle préconisé à 134°C pendant 18 minutes.

1.2.2.4. Mise sur le marché

La mise sur le marché est définie par l'article R5211-4 du Code la Santé Publique comme étant « *la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution ou de son utilisation […], qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf* » [7].

Le matériel ancillaire est mis à disposition des blocs opératoires une ou plusieurs fois. Dans tous les cas, le fournisseur reste le propriétaire du matériel. Il ne s'agit donc pas d'une mise sur le marché à proprement dit.

Le matériel ancillaire est mis à la disposition des établissements de santé à titre gracieux. Les hôpitaux et les laboratoires ont de ce fait développé des partenariats autour des prêts.
En mars 1999, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies de Santé (SNITEM), l'Union Nationale des Associations d'Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'État (UNAIBODE), l'Association Française de Stérilisation (AFS), le Syndicat National des Pharmaciens des Établissements Publics de Santé (SYNPREFH) et le Syndicat National des pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens hospitaliers Universitaires (SNPHPU) avaient élaboré une convention-type permettant de faciliter les prêts de matériel des laboratoires aux établissements de santé. Cette convention ne présentait aucun caractère règlementaire obligatoire. Cependant, elle a été supprimée en mars 2002 suite à la loi Bertrand de 2002, dite « loi anti-cadeaux », qui interdit la fourniture de dispositifs médicaux à titre gracieux [13].
Actuellement, il n'existe pas de réglementation encadrant les prêts ponctuels.

1.2.3. Les acteurs impliqués

Le matériel ancillaire implique 4 acteurs principaux :

- Le fournisseur ;
- Le pharmacien;
- Le chirurgien ;
- L'infirmier de bloc opératoire.

1.2.3.1. Le fournisseur

Le fournisseur peut être le fabricant lui-même, un mandataire ou un distributeur.
On entend par mandataire « *toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de l'Union européenne […] qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent titre impose à ce dernier* » [7].
Un distributeur désigne « *toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public* » [7].

Le fournisseur doit délivrer toutes les informations nécessaires à la bonne utilisation de son matériel et indiquer les conditions de traitement en stérilisation préconisées : « *Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité et permettre d'identifier le fabricant, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels* » [11].

1.2.3.2. Le pharmacien

Le circuit des dispositifs médicaux stériles est sous la responsabilité du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur (PUI).
« *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 :*
1° La gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, […] ainsi que des dispositifs médicaux stériles » [14].

Cependant, la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables est une mission optionnelle des PUI, donc soumise à autorisation préfectorale.

« *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 […]*

4° La stérilisation des dispositifs médicaux […] » [15].

Le pharmacien gérant de la PUI peut déléguer la responsabilité de la préparation des dispositifs médicaux stériles à un des pharmaciens exerçant dans la même PUI : il s'agit alors du pharmacien responsable de la préparation des dispositifs médicaux stériles [4]. Ses missions sont définies dans la ligne directrice particulière n°1 des BPPH relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles.

« *Ce pharmacien :*

- *Propose et met en œuvre une organisation de la préparation des dispositifs médicaux stériles ;*
- *Etablit l'organigramme et les fiches de fonction de chacune des personnes participant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ;*
- *Désigne la ou les personnes habilitée(s) à libérer les charges ;*
- *En cas de sous-traitance, participe à l'élaboration du cahier des charges et à l'élaboration des conventions établies […]* » [4].

L'activité de stérilisation est décrite dans les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière du 22 juin 2001 [4].

1.2.3.3. Le chirurgien

L'article 71 du Code de déontologie des médecins indique que le chirurgien « *doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise* » [16].

1.2.3.4. L'infirmier de bloc opératoire

Les activités des IBODE sont décrites par l'article R4311-11 du Code de la Santé Publique [17].

« *L'infirmier ou infirmière titulaire du diplôme d'Etat de bloc opératoire […], exerce en priorité les activités suivantes :*
1° Gestion des risques liés à l'activité et à l'environnement opératoire ;
[…]
4° Traçabilité des activités au bloc opératoire et en secteurs associés ;
5° Participation à l'élaboration, à l'application et au contrôle des procédures de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables visant à la prévention des infections nosocomiales au bloc opératoire et en secteurs associés ».

Les IBODE sont donc chargés de tracer l'utilisation des dispositifs médicaux réutilisables au bloc opératoire. Ils sont impliqués dans toutes les étapes qui concernent la prédésinfection et la stérilisation de ce matériel.

1.2.4. Cycle de vie d'un ancillaire

1.2.4.1. Conception

La création d'un nouvel implant nécessite de développer un ancillaire permettant sa pose. Pour cela, des équipes chirurgicales sont chargées de définir quels instruments seront nécessaire à la pose de l'implant.

L'évolution peut provenir des chirurgiens eux-mêmes. L'amélioration des techniques opératoires peut passer par de simples changements de composition des ancillaires (ajout/suppression d'instruments) ou par la modification de la taille ou de la forme des instruments.

1.2.4.2. Mise sur le marché

La mise sur le marché d'un dispositif médical est définie par l'article R5211-4 du Code de la Santé Publique comme « *la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution ou de son utilisation […], qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf* » [7].

Le marquage CE est un préalable obligatoire à la mise sur le marché de tout dispositif médical.

1.2.4.3. Circuit d'utilisation

Après sa mise sur le marché, l'ancillaire circule entre différents établissements de santé et le laboratoire. Deux cycles peuvent être décrits : intrahospitalier et extrahospitalier [3].

Le cycle intrahospitalier correspond au cycle suivi par tout instrument chirurgical restérilisable. Le matériel est vérifié par les IBODE ou les cadres lors de sa réception au bloc opératoire. Il est ensuite envoyé en stérilisation pour les étapes de lavage, conditionnement et autoclavage. Le matériel stérile est livré au bloc opératoire pour y être stocké avant utilisation. En sortie d'intervention, le matériel est trié et prédésinfecté. Il est retourné en stérilisation avec la fiche de liaison bloc-stérilisation qui trace le matériel utilisé et les conditions de prédésinfection (horaire, agent responsable). Le matériel subit le même traitement qu'avant l'intervention : lavage, conditionnement et stérilisation. L'ancillaire est renvoyé au bloc. Le matériel est retourné au fournisseur après avoir été à nouveau vérifié par les IBODE ou les cadres du bloc.

Le cycle extrahospitalier comprend les étapes de préparation de l'ancillaire par le fournisseur et le transport du matériel (envoi et retour). Le chirurgien effectue une demande de prêt directement au laboratoire ou par l'intermédiaire du cadre du bloc opératoire. Le laboratoire vérifie que l'ancillaire est complet et assure le réapprovisionnement des instruments à usage unique ou défectueux.
Le laboratoire fournit la documentation nécessaire à la bonne utilisation du matériel :

- La fiche navette ;
- La liste de composition de l'ancillaire ;
- Les conditions de traitement en stérilisation ;
- La technique opératoire.

Le transport du matériel est le plus souvent effectué par un prestataire externe au laboratoire. Ce dernier reste cependant sous la responsabilité du fournisseur.

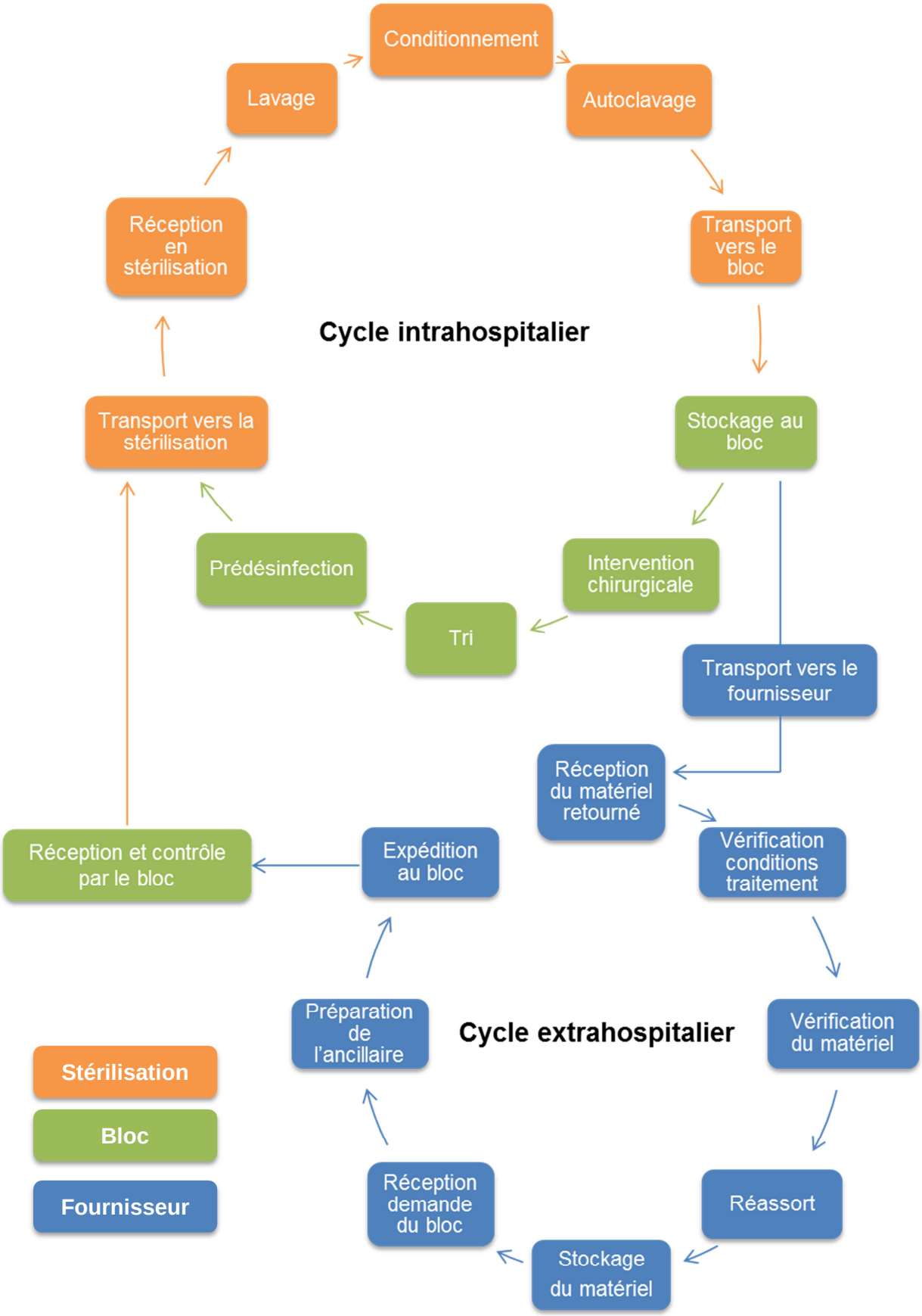

Figure 4 : Logigramme de prise en charge du matériel à la stérilisation des HUPC

1.2.4.4. Fin de vie

Les conditions de traitement et de stockage influencent la durée de vie des ancillaires. La qualité de l'eau utilisée pour le lavage favorise les phénomènes de corrosion des instruments. D'autre part, certains ancillaires ne peuvent être stérilisés qu'un nombre limité de fois. Au-delà, ils ne peuvent donc plus être utilisés.

La durée de vie d'un ancillaire dépend également de la durée de vie de la prothèse qu'il permet d'implanter et d'explanter.

L'évolution des techniques opératoires conduit à des changements de matériel : développement de nouveaux instruments, associations différentes d'instruments. La commercialisation d'un nouveau dispositif rend l'ancillaire pré-existant obsolète. Cependant, le fournisseur est dans l'obligation de disposer de l'ancillaire nécessaire au retrait des prothèses fournies et posées aux patients quel que soit le moment du retrait. L'ancillaire, bien qu'obsolète, doit donc rester disponible tant qu'au moins un patient est porteur de la prothèse correspondante, ou tout au moins les instruments de l'ancillaire permettant d'effectuer le retrait de l'implant.

Le développement des ancillaires sur mesure par la technologie de l'impression 3D (laboratoires Medacta, Tornier, 3D-Side) rendent obsolètes les ancillaires avec des guides de pose ou des prothèses d'essai. De même, l'arrivée des ancillaires à usage unique, tels que ceux produits par le laboratoire Medacta, risque de modifier le marché des ancillaires.

1.3. Circuit des ancillaires en prêt ponctuel

1.3.1. Particularités propres au circuit des prêts ponctuels

Le circuit des ancillaires en prêt ponctuel impose le respect de délais de prise en charge. Il est convenu que le matériel doit être livré au minimum 48h avant l'intervention à l'établissement de santé et retourné au fournisseur dans les 24h suivant l'opération.

Suite à sa réception et sa vérification au bloc opératoire, le matériel ancillaire en prêt ponctuel ne subit pas de prédésinfection et est directement envoyé en stérilisation pour être lavé, conditionné et autoclavé avant utilisation.

1.3.2. Aspects réglementaires spécifiques au circuit des prêts ponctuels

1.3.2.1. Documentation

Lors de l'envoi d'un matériel ancillaire, le fournisseur est tenu de fournir toutes les informations nécessaires à la bonne utilisation du matériel [18]. Quatre documents sont donnés au bloc opératoire : une fiche navette, la liste de composition de l'ancillaire, les conditions de traitement en stérilisation et la technique opératoire.

La fiche navette du fournisseur décrit les conditions de préparation du dispositif médical dans les établissements précédents et la prévention du risque des agents transmissibles non conventionnels. Elle permet d'assurer la traçabilité entre les différents établissements de santé et le fournisseur. Il existe autant de modèles de fiche navette que de fournisseurs. Quelques exemples de fiche navette sont présentés en Annexe 1.

La liste de composition de l'ancillaire indique le nom, la référence et la quantité des instruments présents. Elle doit être rédigée en français. Une photo générale de l'ancillaire l'accompagne.

Les conditions de traitement en stérilisation doivent impérativement être envoyées avec le matériel ancillaire. Comme la liste de composition, ces instructions doivent être rédigées en français. Elles doivent indiquer :

- La méthode de lavage : lavage manuel ou en LDI (compatibilité avec les produits lessiviels utilisés) ;
- La méthode de stérilisation : Sterrad, vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes.

Les fabricants d'ancillaires sont des entreprises internationales pour la plupart. Il est donc fréquent que les conditions de traitement ne soient pas compatibles avec la législation française.

La technique opératoire tient lieu de notice d'utilisation du matériel ancillaire.

1.3.2.2. Conditions de traitement

Un ancillaire en prêt ponctuel doit subir le même traitement que tous les instruments chirurgicaux réutilisables, comme l'indique l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 : « *Tout DM utilisé pour un acte à risque vis-à-vis des ATNC prêté par un fabricant ou un établissement de soins, ou rendu à ces derniers, doit impérativement avoir subi au préalable la procédure complète de traitement et être accompagné de l'information attestant du traitement effectué* » [12].

Comme pour toute intervention, il est nécessaire d'évaluer le risque ATNC avant la réalisation de l'acte chirurgical.

1.3.2.3. Problématiques liées au circuit des prêts ponctuels

Le circuit des ancillaires en prêt ponctuel est complexe car il fait apparaître :

- Un risque de transmission d'agents infectieux ;
- Un risque d'altération des performances ;
- Des difficultés de traçabilité ;
- Des responsabilités partagées entre bénéficiaires et fournisseur.

Plusieurs acteurs sont impliqués dans ce circuit entre les fournisseurs et les établissements de santé. Au sein même d'un hôpital, différents services participent au circuit : le bloc opératoire, l'unité de stérilisation et l'unité des dispositifs médicaux. La communication est difficile au vu du nombre d'acteurs impliqués.

La répartition des rôles entre chaque acteur peut être source de difficultés au niveau de 4 étapes du circuit :

- Commande au laboratoire : quel service commande le matériel : le bloc opératoire, la stérilisation ou l'unité des DM ? Qui est responsable de passer la commande : le chirurgien, le pharmacien, le cadre ?
- Lieu de livraison du matériel : où le fournisseur doit-il livrer le matériel : au bloc opératoire, à l'unité des DM ou à la stérilisation ?

- Contrôle du matériel à la réception : où le matériel est-il vérifié : au bloc opératoire ou en stérilisation ? Comment organiser le transfert du matériel en prêt depuis son lieu de livraison vers son lieu de contrôle ? Qui doit vérifier le matériel : le personnel du bloc opératoire, le personnel de stérilisation ou un binôme bloc opératoire / stérilisation ?
- Retour du matériel au fournisseur : qui contrôle le matériel avant son retour au fournisseur : le personnel du bloc opératoire, le personnel de stérilisation ou un binôme bloc opératoire / stérilisation ? Quel est le lieu de départ du prêt : le bloc opératoire, la stérilisation ou l'unité des DM ?

Les ancillaires en prêt arrivent en général 48h avant intervention et doivent être retournés au fournisseur dans les 24h suivant l'opération. Ce sont des délais relativement courts, qui nécessitent une bonne ~~coopération~~ coordination entre le bloc et la stérilisation. Le manque de communication peut engendrer des difficultés de prise en charge.

La traçabilité n'est pas toujours correctement réalisée. La responsabilité est partagée entre le fournisseur qui n'envoie pas systématiquement la fiche navette et les établissements de santé qui n'indiquent pas toujours le traitement subi par le matériel. Ce défaut de traçabilité engendre un risque de transmission d'agents infectieux.

La documentation transmise par le fournisseur aux établissements de santé est parfois incomplète. Ce manque d'informations peut conduire à un risque pour le patient. Si l'équipe chirurgicale n'a pas les informations nécessaires pour utiliser le matériel, il existe un risque de mésusage de l'ancillaire. L'absence des conditions de traitement du matériel préconisées par le fournisseur peut engendrer un risque de transmission d'agents infectieux et peut conduire à l'altération du matériel, du fait d'une mauvaise prise en charge du matériel.

Le matériel lui-même peut être source de problèmes. En effet, un ancillaire est utilisé plus ou moins fréquemment et ce, par des équipes chirurgicales qui changent d'une intervention à l'autre. Ces équipes ne sont pas nécessairement formées à l'utilisation du matériel. Les fournisseurs d'ancillaires contournent ce problème en proposant aux chirurgiens un accompagnement par un technico-commercial ayant une formation d'IBODE qui est présent lors de l'intervention chirurgicale comme instrumentiste du chirurgien. Il n'y a donc pas obligatoirement une forte implication des Ibodes locales à la connaissance des ancillaires en prêt. Le fournisseur ne propose pas obligatoirement cet accompagnement à la stérilisation

centrale qui manque ainsi de savoir-faire sur le bon traitement du prêt et rencontre des difficultés à avoir des informations de ses contacts au bloc opératoire.

2. Partie pratique

2.1. Historique

La stérilisation centrale des HUPC a ouvert en avril 2010 avec pour objectif de centraliser au sein d'un même service les activités de lavage, conditionnement et stérilisation des différents blocs opératoires.

Pour le bloc orthopédie, la reprise de ces activités par le service de stérilisation s'est déroulée de manière progressive entre 2010 et 2017.

En septembre 2010, la stérilisation a repris l'activité d'autoclavage effectuée par le bloc orthopédie. Le lavage, la recomposition et le conditionnement des boîtes étaient toujours réalisés par le bloc.

Un premier audit du parc d'instruments et de conteneurs du bloc a mis en évidence plusieurs problématiques. Les conteneurs n'ayant jamais été envoyés en maintenance, une partie d'entre eux devaient être remplacés car ils étaient trop vétustes. ~~Les~~ De plus, les instruments présentaient des marques de corrosion importante liés à un lavage avec de l'eau non adoucie. Enfin, les listes de composition, lorsqu'elles existaient, étaient peu détaillées et donc non exploitables en stérilisation.

De septembre à décembre 2011, un inventaire des conteneurs du bloc a été réalisé. Cela a permis d'identifier 650 conteneurs pour le bloc orthopédie. Il a été constaté que 400 conteneurs étaient soit trop vétustes, soit trop anciens ou correspondaient à des conteneurs de transports de prêts pour lesquels aucune maintenance ne pouvait plus être réalisée. Les conteneurs ont été remplacés par des conteneurs neufs. ~~Les conteneurs ont ensuite été paramétrés dans T-Doc. Tous les conteneurs étaient ainsi~~Ils ont été ensuite été identifiés ~~identifiés et une étiquette produit était apposée sur chaque conteneur~~ par une étiquette du logiciel de traçabilité T-doc correspondant au contenu. Suite à ces deux opérations, 400 conteneurs ont été achetés. Les conteneurs restants ont été envoyés en maintenance entre février et mars 2012.

Début 2012, un appel d'offres a été lancé dans l'objectif de réaliser un audit pour l'identification et la maintenance des instruments du bloc orthopédie. L'audit des instruments a ~~donc~~ été réalisé par la société BBraun Aesculap, ~~organisme externe à l'établissement,~~ en mars 2012. À cette occasion, 9 919 instruments de base ont été identifiés par BBraun Aesculap et envoyés en maintenance pour sablage et repassivation entre juillet et décembre 2012. Les instruments défectueux ont été également identifiés et remplacés au besoin par des instruments au marché de l'AP-HP.

À partir de janvier 2013, les activités de lavage, recomposition et conditionnement des boîtes d'instruments de base (hors ancillaires en prêts ponctuels) ont commencé à être effectuées au sein de la stérilisation centrale. Entre janvier et juin, les différents articles des compositions ont été identifiés et paramétrés dans le logiciel T-Doc. Cela consistait à :

- Identifier chaque article ;
- Prendre une photo de chaque article ;
- Prendre une photo globale de la composition ;
- Paramétrer la composition.

Il s'est avéré que les activités de lavage et de conditionnement des instruments du bloc orthopédie nécessitaient une qualification supplémentaire des agents de stérilisation. En effet, les instruments permettant de travailler les parties osseuses, les moteurs ou le matériel d'ostéosynthèse sont spécifiques de l'orthopédie. Entre janvier et juin 2013, 5 agents de stérilisation ont ainsi été formés par 2 IDE travaillant en stérilisation et ayant des compétences en orthopédie. Un accompagnement par des IBODE du bloc orthopédie a été effectué de janvier à avril 2013, à raison de 3 matinées par semaine.

En juin 2013, l'activité d'orthopédie était prise en charge à 80% par la stérilisation centrale. Cependant, il n'existait pas de liste de composition pour les ancillaires en dépôt. Le pharmacien et l'interne en pharmacie ont rencontré les fournisseurs d'ancillaires afin d'obtenir les listes de composition [19].
Une formation de l'ensemble du personnel de stérilisation (agents de stérilisation, chefs d'équipe, cadre, pharmacien) a été organisée. Elle était réalisée par les fournisseurs en présence soit du pharmacien soit de l'interne en pharmacie et avait lieu les lundis et jeudis lorsque l'activité est moins dense. Cela permettait de maximiser la participation des agents de stérilisation tout en limitant l'impact sur l'activité. Les objectifs principaux étaient de :

- Présenter l'ancillaire, l'intervention à laquelle il est destiné et le rôle de chaque instrument dans la technique opératoire ;
- Présenter les particularités de prise en charge de cet ancillaire en stérilisation.

Sur les 15 fournisseurs rencontrés par l'interne et le pharmacien, 10 ont réalisé une ~~intervention~~ présentation auprès du personnel de stérilisation.

L'activité de l'USC s'est stabilisée comme le montrent les indicateurs de production pour 2015 et 2016 présentés dans le tableau I.

Tableau I : Indicateurs de production de l'USC pour 2015 et 2016

	2015	2016	Écart
Nombre de cycles de production autoclaves	4 558	4 461	
Nombre de m^3	2 954	2 891	- 2,1 %
Nombre de cycle de lavage en LDI	10 373	9 985	
Compositions lavées + stérilisées	67 275	68 355	
Compositions uniquement stérilisées	4 100	3 346	
Total compositions (blocs + services)	71 375	71 701	+ 0,4%
Sachets stérilisés	104 941	100 506	- 4,2%
Total en équivalent boîte	81 478	80 721	- 0,9%
Total en points S	7 296 455	7 190 405	- 1,5%

Les compositions uniquement stérilisées correspondent aux boîtes d'ancillaires en prêt ponctuel et aux boîtes d'urgence lavées et conditionnées par le bloc orthopédie.

La figure 5 présente la répartition de l'activité, exprimée en points S, entre les différents blocs et les services de soins en 2016.

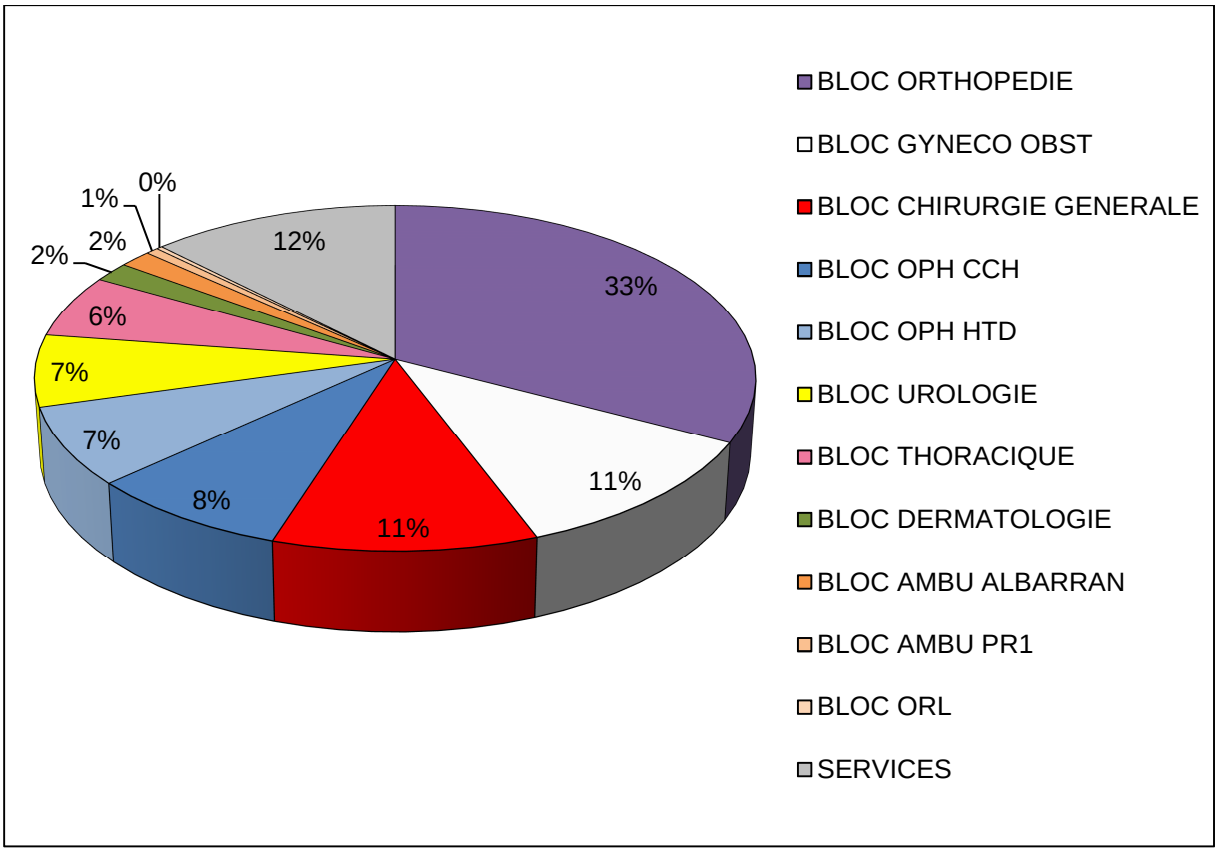

Figure 5 : Répartition de l'activité des blocs et des services de soins en 2016

Le bloc orthopédie représentait un tiers de l'activité de stérilisation en 2016, soit 3 à 4 fois l'activité de chaque autre bloc. Cela s'explique par le nombre important de compositions complexes utilisées par ce bloc.

En janvier 2017, dans le cadre de la préparation de la certification v2014, les activités résiduelles de lavage et de conditionnement, effectuées par le bloc, ont été reprises en totalité par le service de stérilisation centrale.

2.2. Matériel et méthode

2.2.1. Étude précédente

Une Analyse Globale des Risques (AGR) liés au circuit des prêts ponctuels du bloc orthopédie avait été réalisée en 2015 [20]. Cette analyse avait conduit à la rédaction de 19 fiches d'actions de réduction des risques, présentées en Annexe 2.

Ces fiches ont servi de base aux modifications des organisations au bloc et à la stérilisation qui seront présentées et discutées dans ce mémoire.

2.2.2. Période 1

La première période avait pour objectif de déterminer le nombre de boîtes de prêts ponctuels stérilisées par mois.

Les unités de prêts ponctuels stérilisées entre janvier et mai 2016 ont été relevées rétrospectivement à l'aide du logiciel T-Doc.

Deux indicateurs ont été analysés pour cette période :

- Nombre d'unités de prêts ponctuels stérilisées ;
- Horaires de réception des boîtes en prêt à la stérilisation.

2.2.3. Période 2

La deuxième période s'est déroulée de juin à décembre 2016.

Les deux objectifs principaux étaient d'observer et comprendre le circuit des prêts ponctuels en place puis d'apporter des modifications à ce circuit afin d'améliorer la prise en charge du matériel en prêt.
Plusieurs objectifs secondaires ont été définis :

- Préciser le circuit d'obtention des prêts au sein du bloc ;
- Déterminer le nombre de prêts ponctuels par mois et le nombre de boîtes correspondantes ;
- Obtenir la documentation relative aux prêts : fiche navette (FN), liste de composition (LC) et conditions de retraitement en stérilisation (TTT) ;
- Identifier les prêts ponctuels en stérilisation par un libellé clair et compréhensible par le bloc, la stérilisation et le fournisseur ;
- Organiser un circuit spécifique de livraison des prêts.

Un travail d'identification des fournisseurs de prêts ponctuels a également été réalisé. Des entretiens basés sur un questionnaire pré-établi (Annexe 3) ont ensuite été organisés afin de mieux appréhender le circuit du point de vue des laboratoires.

La réalisation de ces objectifs était suivie par différents indicateurs :

- Nombre de prêts ponctuels reçus par le bloc par mois (nombre de boîtes et nombre d'unités stérilisées) ;
- Taux de présence de la documentation reçue au bloc orthopédie : fiche navette, liste de composition et conditions de retraitement en stérilisation ;
- Nombre de prêts réceptionnés par le circuit spécifique ;
- Nombre de prêts identifiés et correctement tracés.

2.2.4. Période 3

La période 3 s'étend de janvier à mars 2017. Elle commence avec la prise en charge des activités de lavage et de conditionnement résiduelles qui étaient effectuées au sein du bloc.

L'objectif de cette période était de consolider le circuit de prise en charge des prêts ponctuels du bloc orthopédie.

Les indicateurs de suivi de cette période étaient les mêmes que ceux de la précédente période et deux indicateurs ont été ajoutés :

- Taux de documentation reçue en stérilisation : fiche navette, liste de composition et conditions de retraitement en stérilisation ;
- Dérives par rapport au circuit mis en place.

2.3. Résultats

2.3.1. Période 1 : janvier – mai 2016

Entre janvier et mai 2016, 251 unités de prêts ponctuels ont été restérilisées, soit environ 50 unités par mois en moyenne.

Les boîtes de prêts ponctuels étaient lavées et conditionnées au bloc orthopédie puis envoyées en stérilisation par la navette de livraison de 20h.

2.3.2. Période 2 : juin – décembre 2016

2.3.2.1. Circuit des prêts ponctuels

Au cours d'une consultation avec le patient à opérer, le chirurgien choisit le type de prothèse et donc l'ancillaire dont il se servira pour réaliser l'intervention. Il remplit alors une fiche de demande qui précise :

- Le nom du patient à opérer ;
- La date d'intervention prévue ;
- Le type d'intervention ;
- Le matériel ancillaire souhaité ;
- La présence souhaitée ou non d'une assistance technique du laboratoire.

Un exemplaire de cette fiche est présenté en Annexe 4.

Le chirurgien transmet cette fiche aux cadres du bloc qui se chargent de commander le matériel au laboratoire concerné. Lorsque la commande est confirmée, le cadre inscrit le prêt sur un tableau Velleda® présent dans la salle commune du bloc orthopédie. Ce tableau récapitule les informations concernant le prêt, à savoir :

- Le laboratoire et le matériel commandé ;
- Le nom du patient opéré ;
- Le nom du chirurgien ;
- Les dates de réception, d'intervention et de retour fournisseur prévues.

Le fournisseur envoie le matériel en prêt et sa documentation (fiche navette, liste de composition, conditions de retraitement en stérilisation et technique opératoire) directement au bloc opératoire. Les prêts sont généralement réceptionnés dans la matinée au bloc. L'ancillaire est contrôlé par les IBODE du bloc lors de sa réception. Ce contrôle est tracé sur un tableau papier rangé au niveau de la salle de conditionnement / contrôle des prêts ponctuels du bloc.

Ce tableau indique :

- La date de réception du prêt ;
- Le nom du prêt ;
- Qui a contrôlé le prêt à réception et au retour ;
- Le(s) numéro(s) de boîte(s) générique(s) utilisée(s) pour le prêt.

Le prêt est ensuite lavé puis conditionné dans des conteneurs dédiés aux prêts ponctuels et identifiés « PRET PONCTUEL N°X ». Un conteneur peut être utilisé pour n'importe quel prêt. L'ancillaire est envoyé en stérilisation pour autoclavage par l'armoire de 20h. Le matériel en prêt est retourné au bloc opératoire le lendemain matin par l'armoire de 6h30.

Après l'intervention, le matériel en prêt est trié, prédésinfecté, lavé et conditionné au bloc. De nouveau, il est envoyé en stérilisation par l'armoire de 20h pour autoclavage puis retourné au bloc le lendemain matin.

Le prêt est vérifié par les IBODE du bloc et retourné au laboratoire avec sa documentation. Une copie de la fiche navette est conservée au bloc orthopédie.

2.3.2.2. Modifications du circuit

2.3.2.2.1. Suivi des prêts ponctuels au bloc orthopédie

Afin d'améliorer le circuit et sa traçabilité, un suivi des prêts ponctuels au bloc opératoire par l'interne en pharmacie a été instauré dès juin 2016. Le tableau des prêts était relevé tous les jours afin de connaître les prêts attendus par le bloc. De même, la présence de la documentation relative aux prêts était vérifiée.

2.3.2.2.2. Navette spécifique

À partir d'août 2016, un nouveau circuit a été mis en place. Une navette dédiée aux prêts ponctuels d'orthopédie a été instaurée à 14h30. Les prêts arrivant au bloc dans la matinée, le délai entre réception et départ pour la stérilisation devait être suffisant pour permettre au bloc de contrôler, laver et conditionner le prêt.

2.3.2.2.3. Identification du prêt en stérilisation

Chaque prêt est identifié en stérilisation au niveau de la zone de conditionnement. Un produit est créé dans le logiciel T-Doc et une photo générale de l'ancillaire est réalisée. Chaque prêt est identifié de la même manière :

- « PRET » : indiquant qu'il s'agit d'un prêt ponctuel (les dépôts sont identifiés par « ANCILLAIRE ») ;
- « NOM DU LABORATOIRE » ;
- « NOM DU MATÉRIEL » ;
- « NUMÉRO DE BOÎTE ».

Par exemple, le produit « PRET LDR CAGE ROI T 1/2 » est un prêt ponctuel d'une cage Roi T du laboratoire LDR. Le prêt se compose de deux boîtes.

Le nom du chirurgien et la date d'intervention ne sont pas indiqués pour plus de clarté de l'intitulé.

2.3.2.2.4. Identification des conteneurs

Les conteneurs de prêts ponctuels sont également identifiés.

Le bloc orthopédie accroche à chaque conteneur de prêt une étiquette précisant :

- Le numéro de boîte générique ;
- Le nom du laboratoire ;
- Le nom du matériel ;
- Le nom du chirurgien ;
- La date d'intervention ;
- Le numéro de boîte.

La figure 6 présente un modèle de cette étiquette.

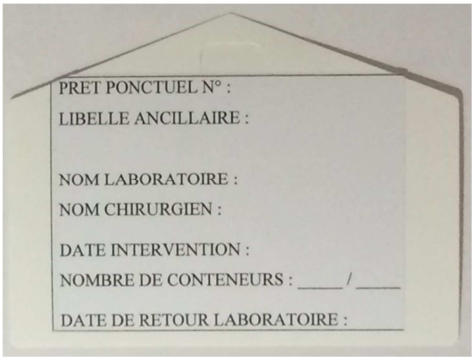

Figure 6 : Étiquette accrochée au conteneur de prêt ponctuel par le bloc orthopédie

En stérilisation, une plaquette avec l'étiquette produit du prêt est accrochée au conteneur. Cette plaquette présente deux avantages. Elle permet d'identifier le prêt ponctuel présent dans le conteneur à un instant t et elle peut être facilement changée lors de l'arrivée d'un nouveau prêt.

Enfin, une étiquette porte-bagage est également accrochée au conteneur. Elle permet une meilleure visibilité des boîtes de prêts ponctuels lors de l'arrivée de l'armoire de stérilisation au bloc orthopédie.

La figure 7 montre un conteneur de prêt ponctuel identifié.

Figure 7 : Conteneur de prêt ponctuel identifié

2.3.2.2.5. Cahier de suivi en stérilisation

Un cahier de suivi des prêts ponctuels a été créé en stérilisation. Il permet de faire le lien entre les différents personnels de l'unité de stérilisation susceptibles de prendre en charge les prêts ponctuels : l'IDE de stérilisation référente du bloc orthopédie, les autres chefs d'équipe formés aux prêts ponctuels d'orthopédie, l'interne en pharmacie et le pharmacien.

Le cahier de suivi, présenté par la figure 8, regroupe les informations concernant chaque prêt :

- La date de réception en stérilisation ;
- Le numéro générique du conteneur de prêt ponctuel ;
- L'étiquette du produit T-Doc créé pour le prêt ;
- La ou les date(s) d'intervention prévue(s) ;
- Le chirurgien demandeur ;
- Le retour et les remarques : permettent d'indiquer si le prêt ponctuel n'a pas été utilisé ou si le retour a été fait.

DATE	N° PRÊT PONCTUEL	ETIQUETTE PRODUIT T-DOC	DATE(S) INTERVENTION	CHIRURGIEN	RETOUR	REMARQUES
19/01/2017	PP66	PR009333-001 PRET LDR CAGE ROI T 1/1	24/01/2017	Saillan	Non	utilisé. Retour
19/01/2017	PP58	PR009334-001 PRET STRYKER SPS BASSIN MATTA 1/2	? Non utilisé	Leclerc		Retour sans utilisation.
19/01/2017	PP59	PR009335-001 PRET STRYKER SPS BASSIN MATTA 2/2	?	Leclerc		Retour sans utilisation.
20/01/2017	PP21	PR009336-001 PRET STANMORE FEMUR TOTAL (PP21)	24/01/2017	Babinet	OK	25/01/17 TP
20/01/2017	PP61	PR009338-001 PRET STRYKER RACHIS KIT ILIOS + INSTR LONGS 1/2	24/01/2017 31/01/2017	Saillan	OK DT	OK TP 25/01/17
20/01/2017	PP53	PR009337-001 PRET STRYKER RACHIS KIT ILIOS + INSTR LONGS 2/2	24/01/2017 31/01/2017	Saillan	OK DT	OK TP 25/01/17

Figure 8 : Cahier de suivi des prêts ponctuels en stérilisation

2.3.2.3. Indicateurs de suivi

Entre août et décembre 2016, trois indicateurs principaux ont été suivis.

L'indicateur « Prêts » permettait d'apprécier le nombre de prêts ponctuels et le nombre de boîtes à traiter correspondant.

L'indicateur « Traçabilité » évaluait les horaires de réception des prêts ponctuels en stérilisation ainsi que le nombre de prêts ponctuels qui étaient tracés en stérilisation selon un libellé spécifique. Cet indicateur était évalué avant et après intervention.

L'indicateur « Documentation au bloc » suivait la réception de la documentation relative aux prêts ponctuels au bloc opératoire : fiche navette, liste de composition et conditions de traitement en stérilisation.

Tableau II : Indicateurs de suivi d'août à décembre 2016

	Août		**Septembre**		**Octobre**		**Novembre**		**Décembre**	
	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
Prêts										
Unités orthopédie	1 494	-	2 145	-	2 041	-	2 149	-	2 042	-
Unités prêt ponctuel	48	(3)	57	(3)	77	(4)	81	(4)	42	(2)
Prêts ponctuels	17	-	17	-	15	-	21	-	12	-
Boîtes de prêts ponctuels	26	-	25	-	30	-	42	-	17	-
Traçabilité en stérilisation										
Avant intervention										
Suivi										
Libellé	24	(92)	20	(80)	**30**	**(100)**	**42**	**(100)**	**17**	**(100)**
Générique	2	(8)	5	(20)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
Heure de livraison										
14h30	20	(77)	15	(60)	18	(60)	22	(52)	**17**	**(100)**
Autre	6	(23)	10	(40)	12	(40)	20	(48)	0	(0)
Après intervention										
Suivi										
Libellé	13	(45)	17	(68)	19	(53)	34	(74)	11	(79)
Générique	11	(38)	8	(32)	14	(39)	3	(7)	3	(21)
Heure de livraison										
14h30	6	(21)	5	(20)	1	(3)	7	(15)	5	(36)
Autre	18	(62)	20	(80)	32	(89)	30	(65)	9	(64)
Boîtes non utilisées	5	(17)	0	(0)	3	(8)	9	(20)	0	(0)
Boîtes utilisées ≥ 2 fois	*4*	-	*6*	-	*0*	-	*4*	-	*8*	-
Documentation au bloc										
Présence FN	13	(76)	16	(94)	15	(100)	19	(90)	12	(100)
Présence LC	13	(76)	15	(88)	15	(100)	18	(86)	12	(100)
Présence TTT	11	(65)	14	(82)	15	(100)	17	(81)	10	(83)

2.3.2.3.1. Unités stérilisées de prêts ponctuels

Les unités de prêt ponctuel représentaient 2 à 4% de l'activité de stérilisation du bloc orthopédie.

Les différences de nombre d'unités stérilisées avant et après intervention ont deux origines.
Certains prêts ne sont pas utilisés et ne sont donc pas renvoyés en stérilisation pour retraitement mais directement retournés au laboratoire. Quelques prêts sont utilisés pour plusieurs interventions et sont retraités à plusieurs reprises en stérilisation. Si dans le premier cas le nombre d'unités stérilisées après intervention est plus faible, dans le second cas, ce nombre est augmenté.

2.3.2.3.2. Navette spécifique et identification des prêts ponctuels

La navette spécifique de 14h30 était peu respectée avant intervention chirurgicale, à l'exception du mois de décembre où tous les prêts ont été envoyés à 14h30. Entre septembre et novembre, 40 à 50% des prêts étaient envoyés en stérilisation par la navette de 20h. Du fait de l'absence de personnels qualifiés pour identifier les prêts ponctuels en stérilisation à cette heure, il était demandé aux agents de stérilisation de stocker les boîtes de prêts reçues afin qu'elles puissent être identifiées le lendemain matin. Certains prêts n'ont pas été bloqués mais ils ont été récupérés par la stérilisation le lendemain pour la plupart d'entre eux afin d'être identifiés.
Le taux d'identification des prêts était très bon tout au long de cette période et a atteint 100% dès octobre 2016.

En post-intervention, la navette était très peu utilisée puisqu'en général, à peine 20% des prêts empruntaient la navette de 14h30.
Chaque prêt étant identifié, l'étiquette produit spécifique au prêt pouvait être utilisée pour tracer le retraitement du matériel en prêt et l'impact sur le taux de suivi « libellé » aurait du être minime. Cependant, les agents de stérilisation ont parfois scanné le code générique du conteneur au lieu de celui de la plaquette d'identification du prêt accrochée au conteneur. À leur décharge, il est arrivé que le personnel du bloc orthopédie retire cette plaquette avant de retourner le matériel en stérilisation, ne laissant que l'étiquette générique du conteneur pour

tracer les boîtes de prêts en stérilisation. Cela explique le taux de suivi générique plus important après intervention.

2.3.2.3.3. Suivi de la documentation

L'ensemble de la documentation relative aux prêts présents au bloc orthopédie est rangée dans une bannette dédiée et clairement identifiée au sein du bloc. Cela a facilité la recherche de la documentation. Celle-ci est retrouvée au bloc pour la plupart des prêts. Elle se présente généralement sous la forme de cahiers regroupant l'ensemble des informations : fiche navette, liste de composition, conditions de retraitement en stérilisation et technique opératoire.

La documentation n'a pas toujours été retrouvée mais cela s'explique par le format de la documentation. Afin d'avoir la technique opératoire, le personnel est souvent dans l'obligation de prendre l'ensemble des documents.

2.3.2.4. Les fournisseurs

Le suivi des prêts entre juin et décembre 2016 a permis d'identifier les laboratoires fournisseurs d'ancillaires en prêt ponctuel.
Sur la période, 18 laboratoires différents ont été recensés dont 5 totalisent près de 60% des prêts : Depuy Synthes (19%), Stryker (18%), Arthrex (10%), Orthofix (8%) et Tornier (6%).

Au cours de la période, 11 fournisseurs ont été contactés, dont les 5 cités ci-dessus. Ces laboratoires concentrent 78% des prêts ponctuels du bloc orthopédie. Ces entretiens ont permis d'établir le circuit des prêts ponctuels chez les différents fournisseurs.

2.3.2.4.1. Circuit fournisseur

La demande de prêt d'ancillaire est effectuée par téléphone, mail ou fax. La feuille de demande spécifique du bloc orthopédie (présentée en annexe) est également systématiquement faxée.

Pour la plupart des laboratoires, si la demande est effectuée avant 16h, le matériel peut être livré au bloc orthopédie le lendemain matin dans la mesure où l'ancillaire est disponible chez le fournisseur.
Le matériel est livré généralement 48h avant intervention. Les principales causes de retard de livraison sont :

- Un retour tardif du matériel de l'établissement précédent ;
- Une demande tardive du bloc opératoire ;
- Un problème de transporteur.

Plusieurs laboratoires ont souligné les difficultés rencontrées avec leur transporteur, qui est systématiquement un prestataire externe au laboratoire.
Les prêts ponctuels sont toujours livrés au bloc orthopédie avec un bon de livraison, une fiche navette, une liste de composition et les conditions de traitement en stérilisation.

Les délais pour la réexpédition du matériel en prêt varient d'un fournisseur à l'autre. Les laboratoires ont conscience des délais de retraitement du matériel au sein des établissements de santé. Un délai de 48h post-intervention est souvent laissé aux établissements avant la réexpédition du matériel (6 fournisseurs), et dans certains cas, les établissements ont même 72h pour renvoyer le prêt ponctuel (2 fournisseurs). Pour les autres laboratoires (2), le matériel doit être réexpédié dans les 24h suivant l'intervention.

Une fois retourné au fournisseur, le matériel peut subir ou non différents traitements avant d'être envoyé à l'établissement suivant. Parmi les laboratoires, 4 effectuent un lavage du matériel et 3 le stérilisent selon un cycle standard à 134°C pendant 18 minutes en plus du lavage.

2.3.2.4.2. Caractéristiques du matériel

Sur les 11 fournisseurs interrogés, 7 ont des ancillaires dédiés à l'usage français (Arthrex, Intégra, LDR, Médicréa, Stryker, Tornier et Zimmer) et un fournisseur (Stanmore) est en cours de création d'un pool d'ancillaires réservé aux établissements français.
Les conditions de traitement en stérilisation varient d'un pays à l'autre, même au sein de l'Union Européenne. Dédier des ancillaires à l'usage français permet de pallier à ces

différences qui peuvent conduire à refuser du matériel en raison des conditions de traitement qui ne suivent pas la législation française.

Les prêts ponctuels ont des compositions standardisées pour 8 des fournisseurs interrogés. Autrement dit, les instruments présents sont toujours les mêmes d'une commande à l'autre, ce qui permet de s'approprier plus facilement le matériel au bloc orthopédie comme en stérilisation.
Par ailleurs, la standardisation de ces prêts rend possible le paramétrage en stérilisation. La composition étant toujours la même, il n'y a pas besoin de reparamétrer le produit à chaque passage au sein de l'établissement. Cela facilite le travail de la stérilisation.

2.3.3. Période 3 : janvier – mars 2017

2.3.3.1. Prise en charge des prêts ponctuels

Début janvier 2017, les activités résiduelles de lavage et conditionnement effectuées par le bloc orthopédie ont été arrêtées. Ces activités ont été reprises en totalité par l'unité de stérilisation centrale.
La prise en charge des prêts ponctuels du bloc orthopédie a donc été modifiée. Si les prêts sont toujours réceptionnés et contrôlés par le bloc, le matériel est ensuite envoyé en stérilisation pour être lavé, conditionné et stérilisé par du personnel de la stérilisation.

L'identification du prêt ponctuel s'effectue avant l'étape de lavage. Ainsi, toutes les étapes de prise en charge des prêts en stérilisation sont tracées clairement : lavage, conditionnement et autoclavage.

Cette nouvelle organisation a permis d'instaurer un double contrôle bloc/stérilisation avant et après intervention. Le bloc effectue toujours le contrôle du matériel en prêt à sa réception et avant son retour au fournisseur tandis que la stérilisation est en charge du contrôle du prêt au moment de son conditionnement.
La vérification du prêt en stérilisation nécessite l'envoi impératif de la liste de composition avec le matériel.

2.3.3.2. *Indicateurs de suivi*

Les indicateurs de la période 2 (août à décembre 2016) ont été suivis de janvier à mars 2017. L'envoi de la documentation relative aux prêts ponctuels par le bloc orthopédie en stérilisation a également été évalué.

Tableau III : Récapitulatif des données relevées de janvier à mars 2017

(FN : fiche navette ; LC : liste de composition ; TTT : conditions de traitements en stérilisation)

	Janvier		**Février**		**Mars**	
	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
Prêts						
Unités orthopédie	2 239	-	2 098	-	2 587	-
Unités prêt ponctuel	90	(4)	63	(3)	77	(3)
Prêts ponctuels	20	-	16	-	22	-
Boîtes de prêts ponctuels	32	-	22	-	31	-
Traçabilité en stérilisation						
Avant intervention						
Suivi						
Libellé	32	(**100**)	22	(**100**)	31	(**100**)
Générique	0	(0)	0	(0)	0	(0)
Heure de livraison						
14h30	16	(50)	10	(45)	16	(52)
Autre	16	(50)	12	(55)	15	(48)
Après intervention						
Suivi						
Libellé	54	(95)	19	(79)	45	(96)
Générique	0	(0)	0	(0)	0	(0)
Heure de livraison						
14h30	0	(0)	0	(0)	0	(0)
Autre	54	(95)	19	(79)	45	(96)
Boîtes non utilisées	3	(5)	5	(21)	2	(4)
Boîtes utilisées ≥ 2 fois	*17*	-	*9*	-	*11*	-
Documentation au bloc						
Présence FN	17	(85)	14	(93)	22	(100)
Présence LC	20	(100)	14	(93)	22	(100)
Présence TTT	17	(85)	9	(60)	17	(77)
Documentation en stérilisation						
Présence FN	15	(75)	11	(73)	20	(91)
Présence LC	20	(100)	14	(93)	22	(100)
Présence TTT	7	(35)	2	(13)	2	(9)

2.3.3.2.1. Navette spécifique et identification des prêts ponctuels

Les résultats montrent que seule la moitié des prêts ponctuels est envoyée en stérilisation par la navette spécifique de 14h30, avant intervention. La figure 9 précise les horaires auxquels sont réceptionnés les prêts ponctuels en stérilisation avant intervention.

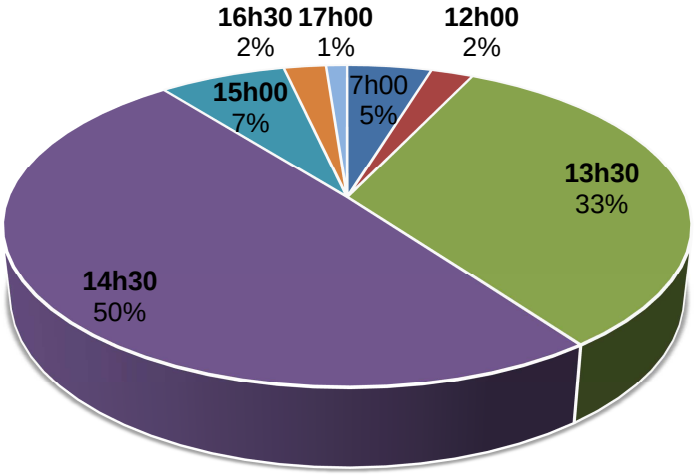

Figure 9 : Horaires de livraison des prêts ponctuels en stérilisation avant intervention

D'un commun accord entre la stérilisation et le bloc orthopédie, certains prêts ponctuels ont été envoyés à 13h30 afin qu'ils soient pris en charge plus tôt.

Après intervention, aucun prêt ponctuel n'est envoyé en stérilisation par l'armoire spécifique de 14h30. La figure 10 présente les horaires de livraison de ce matériel en stérilisation.

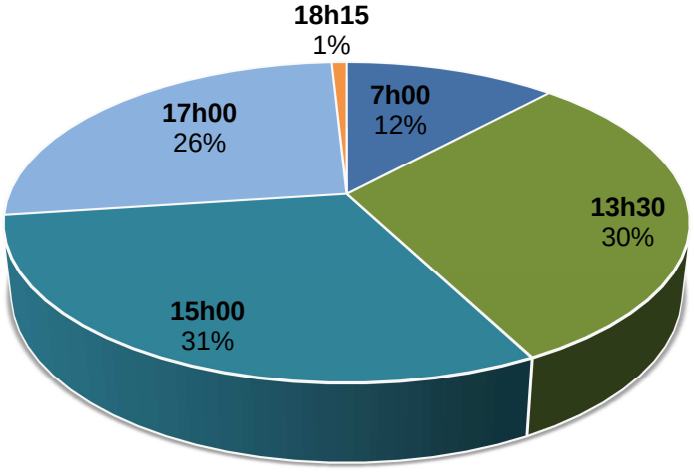

Figure 10 : Horaires de livraison des prêts ponctuels en stérilisation après intervention

Les prêts ont été tous identifiés à leur réception comme le montre le tableau IV.

L'armoire de 14h30 n'a donc pas été imposée pour le retour des prêts en stérilisation après leur utilisation pour différentes raisons.
Les prêts ponctuels sont envoyés en même temps que le reste des instruments utilisés, ce qui facilite la prise en charge en stérilisation. En effet, l'ensemble du matériel utilisé pour un patient est tracé sur une unique feuille de liaison bloc-stérilisation (Annexe 5) sur laquelle sont apposées les différentes étiquettes de traçabilité des instruments utilisés au cours de l'intervention.
Le délai entre la sortie de salle et l'armoire spécifique de 14h30 est trop court pour une majorité des interventions. Le bloc opératoire n'a pas suffisamment de temps pour prédésinfecter le matériel utilisé. C'est ce qui explique qu'une grande partie des instruments (57%) n'arrive que par les armoires de 15h00 et 17h00, voir même le lendemain matin dans certains cas (12%).

2.3.3.2.2. Suivi de la documentation

La documentation relative aux prêts ponctuels a été suivie au bloc orthopédie et en stérilisation.
Comme lors de la période 2, la documentation était bien retrouvée au bloc. L'absence des documents s'explique toujours par le format « cahier » de la documentation, obligeant le personnel médical à prendre l'ensemble pour avoir la technique opératoire.

Le bloc orthopédie envoie systématiquement la liste de composition en stérilisation. La seule liste non reçue correspond à un prêt composé uniquement d'une tige.
La fiche navette est moins fréquemment envoyée et les conditions de traitement en stérilisation ne sont que très rarement transmises à la stérilisation.

2.3.3.3. Dérives du circuit

L'arrêt des activités de lavage et conditionnement au bloc orthopédie n'a pas entraîné une augmentation des prêts ponctuels envoyés par la navette dédiée de 14h30. En revanche, un

tiers du matériel en prêt est envoyé à 13h30 par une armoire non spécifique aux prêts ponctuels.
L'envoi à 13h30 est parfois convenu entre le bloc et la stérilisation. Le matériel est ainsi pris en charge plus tôt. Dans certains cas, il s'agit d'une simple erreur du bloc orthopédie dans l'horaire indiqué sur l'armoire mais le matériel est tout de même récupéré par un cariste et amené en stérilisation.
Les agents de stérilisation ont été sensibilisés aux prêts ponctuels et savent repérer les prêts qui ont déjà été identifiés. Pour les prêts non identifiés, ils préviennent systématiquement l'encadrement lorsque ce matériel arrive dans une autre armoire que celle de 14h30.

Le retour des prêts ponctuels par les armoires de 15h00 et 17h00 a conduit à un délai de prise en charge en stérilisation plus long. Ces horaires de livraison correspondent au pic d'activité en stérilisation. Le matériel n'est pas nécessairement réceptionné immédiatement en stérilisation et il peut s'écouler jusqu'à 30 minutes avant sa prise en charge. Le matériel est réceptionné en zone de lavage où les agents tracent l'intervention réalisée et le matériel utilisé dans le logiciel de traçabilité T-Doc. Le matériel est ensuite envoyé dans un LDI pour lavage, à condition qu'un laveur soit disponible. Le cycle dure 55 minutes. Le matériel passe en zone de conditionnement environ 2h après sa réception, soit entre 17h00 et 19h00. Il est fréquent qu'à ces horaires le personnel qualifié (chefs d'équipe, interne et pharmacien) et formé à la recomposition des prêts ponctuels d'orthopédie ne soit pas disponible. Le matériel reste donc en attente au conditionnement jusqu'au lendemain matin.

2.4. Discussion

2.4.1. Apports

Les changements d'organisation mis en place entre août 2016 et mars 2017 ont permis la création d'un circuit spécifique aux prêts ponctuels d'orthopédie avec un suivi possible par l'unité de stérilisation.
Le nouveau circuit mis en place a conduit à la sécurisation du parcours des prêts ponctuels d'orthopédie au sein de l'établissement.

2.4.1.1. Sécurisation du circuit

Le circuit est dorénavant encadré par une procédure écrite et validée par la stérilisation et le bloc orthopédie. Elle décrit les différentes étapes de la prise en charge des prêts ponctuels et la répartition des tâches entre le bloc et la stérilisation.

La création de la navette spécifique des prêts ponctuels d'orthopédie de 14h30 en août 2016 a amené le bloc orthopédie à cesser progressivement d'envoyer le matériel en prêt par la navette de 20h. L'arrêt de la navette de 20h à partir de janvier 2017 a permis la reprise des activités résiduelles de lavage et conditionnement effectuées au bloc par la stérilisation ce qui a conduit à l'arrêt de l'activité de nuit en stérilisation.
Entre août et décembre 2016, les prêts étaient identifiés et photographiés en stérilisation. Cela a permis d'obtenir une identification de tous les prêts ponctuels d'orthopédie par intitulé dès octobre 2016. Depuis janvier 2017, la traçabilité des prêts est bien plus claire et plus rigoureuse pour l'ensemble des intervenants du circuit. Les prêts ponctuels sont désormais identifiés par leur libellé et l'ensemble des traitements effectués en stérilisation sur ce matériel est tracé.

Plus de 90% des prêts ponctuels sont envoyés avant 14h30 ce qui permet à du personnel qualifié de prendre en charge ces prêts à leur réception pour effectuer leur identification et leur contrôle selon la liste de composition fournie par le laboratoire. Les prêts envoyés après cet horaire ne sont traités que le lendemain.

2.4.1.2. Communication

La mise en œuvre des modifications du circuit des prêts ponctuels a amélioré la communication et la coopération entre le bloc orthopédie et la stérilisation mais aussi entre les différents personnels de la stérilisation. Le suivi quotidien des prêts ponctuels au bloc orthopédie était effectué par l'interne en pharmacie, ce qui a permis de faciliter les échanges d'informations concernant le matériel en prêt. Le bloc a pris l'habitude d'appeler la stérilisation en fin de matinée pour prévenir de l'arrivée d'un nouveau prêt ponctuel. La transmission de la documentation relative aux prêts ponctuels a fortement progressé. Les prêts ponctuels sont systématiquement accompagnés de leur liste de composition, de leur fiche navette et des conditions de traitement en stérilisation (quand elles existent). En stérilisation,

des outils de suivi ont été développés avec la mise en place du cahier de suivi et d'un classeur pour les fiches navettes et les listes de composition reçues du bloc. Il est ainsi plus facile de suivre les prêts en stérilisation malgré le nombre d'intervenants possibles.

Les modalités d'identification des prêts ponctuels et de leurs conteneurs s'est faite en concertation avec le bloc orthopédie. Un intitulé clair et compréhensible de tous a été mis en place. La distinction des conteneurs des prêts était souhaitée par le bloc afin de faciliter le rangement dans l'arsenal stérile. Un fanion vert est désormais accroché sur les poignées des conteneurs des prêts ponctuels.

Avec le transfert de la recomposition des prêts ponctuels en stérilisation, un double contrôle du matériel est désormais effectué lors de l'arrivée et avant la réexpédition des prêts ce qui permet de limiter les erreurs de matériel manquant ou de quantités d'instruments incorrectes.
À l'arrivée, ce double contrôle permet de la concordance entre le matériel livré et ce qui a été réellement réceptionné pour alerter le fournisseur et éviter une facturation non justifiée sur du matériel non livré. Le contrôle en stérilisation permet d'alerter le bloc sur du matériel critique manquant pouvant faire reporter une intervention chirurgicale.
Le contrôle au retour en stérilisation permet lui aussi d'alerter le bloc sur du matériel manquant qui aurait été égaré au cours de l'intervention chirurgicale.

2.4.1.3. Réduction des risques

Le nouveau circuit a permis de réduire les risques liés à la gestion des prêts ponctuels au sein de l'établissement. Sur les 19 fiches d'actions de réduction des risques (Annexe 2), 13 présentent un taux de maîtrise de 100% et 4 ont un taux de maîtrise en nette progression mais qui nécessite davantage de temps pour pouvoir être totalement sous contrôle.

Ces fiches établies à l'occasion d'un travail d'analyse des risques précédent avaient permis de définir les actions à réaliser en priorité.

À l'occasion de ce travail, la stérilisation a pris en charge par du personnel de stérilisation la totalité des activités de lavage et conditionnement des prêts ponctuels qui étaient effectuées au bloc orthopédie par des ibodes du bloc, ce qui faisait partie des actions de réduction des risques à réaliser prioritairement.

Les équipes du bloc opératoire ont été resensibilisées sur les délais de stérilisation. Un délai d'environ 12h est nécessaire entre la réception d'une boîte en stérilisation et son retour stérile au bloc.
Les ancillaires en prêt doivent être livrés avec leur documentation (fiche navette, liste de composition et conditions de traitement en stérilisation) et la date d'intervention doit être transmise à la stérilisation. Il est à noter que les conditions de traitement en stérilisation ne sont pas toujours fournies par les laboratoires et ne sont pas toujours en adéquation avec la réglementation française.
Un double contrôle par les IBODE du bloc et du personnel qualifié en stérilisation a été mis en place et permet de limiter les risques d'erreurs de livraison ou les oublis de retour de matériel aux fournisseurs.

Les instruments non conformes ou présentant des signes de corrosion ne doivent pas être acceptés et le fournisseur doit les changer avant l'intervention chirurgicale. L'encadrement du bloc et le personnel de stérilisation sont désormais particulièrement sensibilisés à ce point. Les défauts qualité sur les DM en prêt font l'objet d'une réclamation qualité auprès du fabricant.
Les ancillaires doivent être dédiés à l'usage français car les conditions de repérage de la MCJ et la prise en charge du matériel sont très différentes dans les pays d'Europe. Il est donc difficile de suivre la règlementation française en cas de réception de prêts provenant de l'étranger. Les fournisseurs rencontrés se sont engagés à fournir des prêts uniquement utilisés en France.

Les fournisseurs doivent livrer leurs prêts ponctuels dans des paniers adaptés aux emballages français. Ce n'est pas toujours le cas, ce qui a fait l'objet de réclamations qualité auprès des fournisseurs et de déclarations de matériovigilance auprès de l'ANSM. En effet, plusieurs laboratoires tels que Stryker et Eliamm présentent leurs instruments dans des paniers thermomoulés qui permettent un meilleur rangement des instruments. Il est fréquent que ces thermomoulés ne rentrent pas dans les conteneurs ou ne puissent pas être sortis des conteneurs sans risquer une faute d'asepsie. Une réclamation qualité a ainsi été effectuée auprès d'un des laboratoires car les thermomoulés livrés ne rentraient dans aucun conteneur de l'établissement. Les paniers ont été emballés en pliage enveloppe. Cependant, au cours de la

phase d'autoclavage, le pliage a été percé, ce qui a conduit à reconditionner les paniers à plusieurs reprises.

Pour les ancillaires en dépôt, il a été demandé aux fournisseurs de livrer le matériel dans des boîtes autoclavables, ce qui est effectif dans la plupart des cas. ~~Cela~~ Par contre, cela n'est pas réalisable pour les prêts ponctuels. Les blocs utilisant des prêts ponctuels ont donc acheté des conteneurs dédiés à ce type de matériel.

D'autres établissements rencontrent des difficultés similaires mais ne font pas nécessairement remonter les problèmes rencontrés aux fournisseurs. Une action collective des utilisateurs, telle qu'une déclaration de matériovigilance auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé, devrait être envisagée afin de faire changer les pratiques des laboratoires.

La modification du circuit des prêts ponctuels a été un travail anticipatoire de l'arrêt des activités de lavage et conditionnement effectuées au bloc orthopédie jusque fin 2016 et a préparé l'arrêt de l'activité de nuit en stérilisation début mars 2017.

2.4.1.4. Extrapolation aux autres établissements

Les modifications du circuit des prêts ponctuels reposent sur des principes applicables à tous les établissements de santé comme la responsabilité pharmaceutique de la préparation des dispositifs médicaux stériles ou la mise en place de la traçabilité.

Le pharmacien a la responsabilité de la préparation des dispositifs médicaux stériles réutilisables tels que les prêts ponctuels [4]. Les étapes de lavage, conditionnement et autoclavage de ces instruments doivent donc être effectuées au sein des locaux de stérilisation, qui sont des locaux pharmaceutiques, et ce, quel que soit l'établissement de santé.

La traçabilité est définie comme « *l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées* » par la norme NF EN ISO 8402 [21]. Une identification générique des prêts ponctuels ne permet pas de savoir quel matériel a été traité ou non. La mise en place de libellés clairs pour identifier le matériel en prêt apparaît donc nécessaire pour pouvoir retrouver les traitements effectués sur les instruments lors de leur passage dans un établissement de santé.

2.4.2. Critique

2.4.2.1. Prêts particuliers

Deux types de prêts particuliers ont été rencontrés au cours de la mise en place du nouveau circuit et n'ont pu être suivis comme les prêts ponctuels :

- Les prêts dits « pour essais » ;
- Les prêts inter-établissements.

Les prêts dits « pour essais » correspondent à du matériel prêté par les fournisseurs afin que les chirurgiens puissent le tester et envisager de le demander en dépôt ultérieurement. Ces prêts ne peuvent pas être considérés comme des prêts ponctuels. En effet, ils peuvent être utilisés pour une ou plusieurs interventions mais ces dates ne sont pas connues lorsque le matériel est commandé. Ils sont utilisés au bon vouloir du chirurgien. Ils ne peuvent pas être considérés comme des dépôts non plus puisque le matériel est présent sur l'établissement pour une durée indéterminée et sans contrat encadrant le prêt.
Ces prêts « pour essais » sont difficiles à suivre en stérilisation puisque ni les dates d'intervention ni la durée de présence sur l'établissement ne sont pas connues par la stérilisation. Dans certains cas, le fournisseur est amené à modifier la composition de ces prêts (ajout ou retrait d'instruments) et la stérilisation n'en est pas toujours informée, ce qui rend difficile la recomposition du matériel. C'est ce qui s'est passé avec les laboratoires Médacta et Tornier.

Les prêts entre établissements de santé correspondent au transfert de matériel en prêt ponctuel d'un établissement de santé à un autre, sans que le matériel repasse par le fournisseur. Dans la majorité des cas, les justificatifs des traitements subis par le matériel sont bien envoyés à l'établissement suivant. Cela correspond à une attestation de stérilisation. Cependant, la liste de composition et les conditions de traitement en stérilisation ne sont pas transmises. L'établissement receveur n'a donc pas toutes les informations nécessaires à la bonne prise en charge du matériel. Ces prêts restent cependant exceptionnels puisqu'entre juin 2016 et mars 2017, seuls trois prêts de ce type ont été recensés pour le bloc orthopédie.

2.4.2.2. Implication de la stérilisation

Pour chaque prêt ponctuel reçu, un nouveau produit est créé dans le logiciel de traçabilité de stérilisation. L'étude réalisée auprès des fournisseurs a montré que la majorité des compositions en prêt sont des compositions standardisées et donc identiques d'une demande à l'autre. Cependant, certaines sont dites « customisées » et correspondent à des compositions sur mesure selon ce qui est souhaité par le chirurgien.
Il ne faut pas oublier qu'il n'existe pas qu'un seul jeu d'ancillaire en prêt ponctuel mais plusieurs. Par exemple, il existe 6 jeux d'ancillaire « Fixateur externe hexapodal True Lock » du laboratoire Orthofix qui circulent entre tous les établissements de santé d'Ile-de-France. Ainsi, les instruments reçus ne sont pas toujours les mêmes et les ancillaires peuvent avoir plus ou moins servi conduisent à des signes d'usure différents. Un même établissement ne reçoit pas systématiquement le même jeu d'ancillaire.

Les conteneurs fournis par les laboratoires n'étant pas autoclavables, le bloc orthopédie place les plateaux opératoires dans des conteneurs achetés spécialement pour le matériel en prêt ponctuel. Cependant, d'une demande à l'autre, un prêt n'est pas conditionné dans des conteneurs de même taille. Par exemple, un prêt composé de trois plateaux pourra être conditionné dans un, deux ou trois conteneurs. Or, l'identification en stérilisation conduit à la création d'un produit pour un conteneur. Le prêt cité plus haut sera donc constitué d'un, deux ou trois produits différents. Il est nécessaire de recréer un nouveau produit à chaque fois que le prêt revient sur l'établissement.
À l'heure actuelle, il n'est pas possible de conserver le même numéro de produit pour un prêt récurrent ayant une composition standardisée.

Au cours de la 2ème période, l'implication de la stérilisation a été particulièrement important. En effet, plusieurs prêts ont été envoyés à 20h et n'ont pu être identifiés. Il a été nécessaire de les récupérer au bloc orthopédie le lendemain, lorsque cela était possible, afin de les identifier et de les tracer correctement en stérilisation. Cela impliquait :

- Un bon suivi des unités stérilisées par les équipes de nuit ;
- La connaissance des correspondances entre les intitulés génériques et les libellés des prêts ;
- La disponibilité d'un cariste de stérilisation pour récupérer les conteneurs concernés ;
- Un retraitement du matériel.

La 3ème période a permis de soulever la problématique du matériel d'ostéosynthèse dans les boîtes de prêts ponctuels, comme les clous et vis, qui nécessite un réapprovisionnement après chaque intervention.
Avec le transfert en stérilisation de la recomposition des prêts ponctuels en janvier 2017, la stérilisation a du faire face l'absence d'une partie du matériel en post-intervention.
Le matériel d'ostéosynthèse est stérilisé avec le reste des instruments avant l'intervention puis une partie est posée sur le patient. Ce matériel n'est donc plus présent lors du retour en stérilisation après l'opération. Si le bloc sait précisément ce qui a été posé, aucune information n'est transmise à la stérilisation. L'absence de ce matériel peut correspondre à une pose sur le patient comme à une perte dans le champ opératoire.
Le matériel d'ostéosynthèse reste vérifié en stérilisation après l'intervention et les quantités réellement présentes sont notées. Il est du ressort du bloc orthopédie de faire correspondre le matériel manquant lors de la vérification avant réexpédition avec ce qui a été posé lors l'intervention et d'informer la stérilisation sur le matériel qui a été posé. Actuellement, l'information n'est pas transmise à la stérilisation et correspond à un des axes d'amélioration de la communication bloc – stérilisation.

2.4.2.3. Communication entre la stérilisation et le bloc orthopédie

Bien que la stérilisation et le bloc orthopédie communiquent davantage à propos des prêts, il reste nécessaire pour la stérilisation de suivre les prêts au bloc. Cela permet une anticipation des prêts qui doivent arriver et de s'interroger lorsqu'un prêt était prévu mais qu'il n'a pas été réceptionné en stérilisation.

Lorsque les prêts ponctuels sont réutilisés, la stérilisation n'en est pas toujours informée. En effet, l'orthopédie indique toujours la date de la première intervention mais les suivantes ne sont pas communiquées. Il est ainsi arrivé que le matériel ait été traité en urgence pour pouvoir être utilisé dès le lendemain de la première intervention. À la décharge du bloc opératoire, le chirurgien peut décider de réutiliser l'ancillaire peu avant que l'intervention n'ait lieu et les équipes du bloc ne peuvent donc pas transmettre l'information en amont à la stérilisation.
Le bloc opératoire ne communique pas non plus à la stérilisation les dates de retour au fournisseur. Il reste à définir et mettre en place avec le bloc un moyen de transmission de ces informations à la stérilisation.

2.4.2.4. Documentation relative aux prêts ponctuels

Les fiches navettes et les listes de composition du matériel en prêt ponctuel sont bien transmises au bloc orthopédie par les fournisseurs.
Cependant, les conditions de traitement ne sont retrouvées au bloc opératoire que pour 80% des prêts alors qu'elles font partie des informations indispensables pour que le matériel soit traité en toute sécurité. Le fournisseur est tenu de fournir ces informations [11]. En cas d'absence d'information ou si les informations ne sont pas en adéquation avec les recommandations françaises de lavage et de stérilisation, une réclamation est effectuée au laboratoire.

2.4.3. Comparaison à la littérature

2.4.3.1. Circuit des prêts ponctuels

Le circuit des prêts ponctuels varie d'un établissement de santé à l'autre, comme l'a montré l'étude sur le circuit des ancillaires conduite par l'AFS et l'UNAIBODE lors des 35èmes Journées Nationales d'Études sur la Stérilisation en 2013 [22].

Au total, 115 participants ont répondu au questionnaire.

L'étude a montré que les commandes d'ancillaires sont principalement émises par le bloc opératoire (71%) et dans une moindre mesure par l'unité des DM (22%) et la stérilisation (7%). La demande d'instruments provenant des chirurgiens, il paraît plus simple que le bloc opératoire soit en charge des commandes. Aux HUPC, c'est le bloc orthopédie qui commande les ancillaires de prêts ponctuels directement aux laboratoires. À noter que les demandes d'implant sont faites également au bloc mais par le PPH qui est présent à temps complet au bloc.

Si les demandes de prêts ponctuels sont majoritairement émises par le bloc, plus de la moitié (54%) des ancillaires est cependant livrée à la pharmacie. En effet, l'unité des DM et la stérilisation correspondent aux adresses de livraison dans respectivement 34% et 20% des cas. Cela implique une bonne communication entre le bloc et l'unité des DM ou la stérilisation puisque c'est le bloc qui est le principal émetteur de commandes.

La problématique du lieu de livraison s'est posée à Cochin. En effet, les prêts ponctuels sont généralement livrés en même temps que les implants sous forme de palettes filmées où boîtes d'ancillaires et boîtes d'implants sont mélangées. L'unité des DM n'a pas souhaité réceptionner ces palettes puisqu'elle ne gère que les implants, à l'instar de la stérilisation qui a refusé d'être le lieu de livraison puisqu'elle ne s'occupe pas des implants et qu'elle ne dispose pas de l'espace de stockage suffisant pour conserver les implants. La livraison des ancillaires et des implants s'effectue donc directement au bloc orthopédie.

À réception, les contrôles qualitatif et quantitatif des ancillaires sont effectués à 49% par les IBODE de bloc opératoire, à 17% par les IBODE de stérilisation et dans seulement 11% des cas, ce sont des binômes bloc – stérilisation qui effectuent ces contrôles. La formation de binômes bloc – stérilisation s'avère intéressante puisque le bloc est utilisateur du matériel et la stérilisation est en charge du bon traitement des instruments.
Sur les HUPC, le matériel est vérifié par les IBODE du bloc orthopédie lors de sa réception. Depuis l'arrêt des activités de lavage et conditionnement qui étaient effectuées par le bloc, le matériel est également vérifié en stérilisation par une IDE, l'interne en pharmacie ou le pharmacien. Un double contrôle des prêts ponctuels a ainsi été instauré.

L'enquête a mis en évidence que la documentation relative au matériel en prêt est fournie dans 75% des cas mais près d'un tiers de la documentation fournie est incomplète. À Cochin, tous les prêts ponctuels d'orthopédie sont livrés avec la documentation correspondante mais qui s'avère incomplète puisque les conditions de traitement ne sont présentes que dans 80% des cas.

La recomposition des prêts ponctuels est principalement effectuée par les différents personnels de stérilisation : aide-soignants (35%), IBODE de stérilisation (28%) et PPH de stérilisation (10%).
Dans notre établissement, c'est l'IDE de stérilisation référente du bloc orthopédie qui recompose la majorité des boîtes de prêts ponctuels. En son absence il s'agit de l'interne en pharmacie, du cadre ou du pharmacien et il est prévu de former une autre IDE de la stérilisation référente d'un autre bloc opératoire. Il s'agit donc de personnel très qualifié pour la prise en charge de ces prêts. Actuellement, les agents de stérilisation ne sont pas autorisés à recomposer ces boîtes.

Les contrôles avant réexpédition sont effectués par la stérilisation seule dans 52% des cas. Dans seulement 8% des cas, ce sont des binômes bloc – stérilisation qui sont en charge de ces contrôles.
Comme à leur réception, les prêts du bloc orthopédie subissent un double contrôle avant d'être réexpédiés. Un contrôle est effectué au niveau de la stérilisation puis un second est réalisé par les IBODE au bloc orthopédie.

Cette étude montre la complexité du circuit des prêts ponctuels et le nombre d'intervenants au sein des hôpitaux.

2.4.3.2. Documentation relative aux prêts ponctuels

Bien que la stérilisation soit responsable du traitement des instruments, peu d'informations lui sont transmises dans nombre d'établissements [23]. Une étude réalisée au sein des hôpitaux de Rouen a montré que la liste de composition, pourtant nécessaire à la recomposition du matériel, n'était mise à la disposition de la stérilisation que dans 7% des cas. Notre étude a montré qu'elle était transmise en stérilisation pour tous les prêts ponctuels d'orthopédie reçus sur l'établissement. La date d'intervention n'était connue que pour 57% des prêts alors qu'elle conditionne le délai de traitement du matériel. Sur Cochin, la première date d'intervention est systématiquement connue. En cas de réutilisation, l'information est rarement transmise à la stérilisation par le bloc.

2.4.3.3. Délais de livraison

Les délais de livraison sont également une problématique récurrente dans les établissements. Les prêts ponctuels sont fréquemment envoyés moins de 48h avant l'intervention. L'étude réalisée par l'UNAIBODE a montré que 76% des prêts sont livrés moins de 48h avant l'intervention et plus précisément, deux tiers sont livrés la veille de l'intervention et un tiers le jour même [22]. Au bloc orthopédie de Cochin, le délai de 48h est globalement respecté.

2.4.4. Perspectives

2.4.4.1. Perspectives sur l'établissement

2.4.4.1.1. Formation des agents

L'étude réalisée par l'UNAIBODE en 2013 [22] a montré l'implication des différents personnels de stérilisation pour la recomposition des prêts ponctuels et tout particulièrement celle des aide-soignants.

Il serait intéressant d'envisager de former les agents de stérilisation des HUPC à la recomposition des prêts ponctuels d'orthopédie. Cela permettrait de réduire le délai de retraitement de ces matériels. À l'heure actuelle, la recomposition du matériel en prêt nécessite la présence de l'IDE de stérilisation référente orthopédie, de l'interne en pharmacie, de la cadre de stérilisation ou du pharmacien responsable de stérilisation. Ces personnels ne sont pas toujours disponibles lorsque les prêts reviennent du bloc après utilisation. Les prêts ponctuels sont alors fréquemment recomposés le lendemain matin, ce qui conduit à un allongement du temps de traitement en stérilisation.

La formation des agents de stérilisation pourrait être réalisée par les fournisseurs eux-mêmes, à l'image de la formation réalisée pour les ancillaires en dépôt qui avait été mise en place sur Cochin en 2014.

2.4.4.1.2. Paramétrage des compositions

La recomposition par les agents de stérilisation nécessiterait de paramétrer les prêts ponctuels dans le logiciel de traçabilité. Les agents disposeraient ainsi de la photo et de la quantité présente de chaque instrument composant le prêt. Cependant, certains prêts peuvent être customisés et il s'avère difficile de paramétrer ce type de prêt.

Certains prêts ponctuels ne sont commandés qu'une ou deux fois par an par le bloc. Il est nécessaire de s'interroger sur l'intérêt de paramétrer ce type de prêt ponctuel.

Seuls les prêts ponctuels de composition standardisée et les plus fréquents seraient à paramétrer.

La création de deux « catégories » de prêts en stérilisation, à savoir les prêts paramétrés et ceux qui ne le sont pas, peut accroître la complexité du circuit en terme de répartition des tâches puisque les agents de stérilisation ne seraient autorisés à recomposer que les prêts paramétrés et l'IDE de stérilisation référente du bloc orthopédie ne prendrait en charge que les prêts non paramétrés.

2.4.4.1.3. Application aux autres blocs des HUPC

Les autres blocs opératoires de l'établissement réceptionnent moins de prêts ponctuels que le bloc orthopédie. Les compositions sont souvent moins complexes et composées de moins d'instruments.
Il n'existe pas de navette spécifique pour les prêts des autres blocs, qui sont envoyés à la stérilisation avec le matériel souillé. Cependant, les blocs doivent appeler la stérilisation en amont pour prévenir de l'arrivée d'un prêt. La documentation relative au prêt doit être transmise à la stérilisation.

Comme pour l'orthopédie, les prêts ponctuels sont identifiés en stérilisation afin de permettre une traçabilité plus précise. Les prêts comportent généralement peu d'instruments, ce qui permet de les paramétrer dans le logiciel de traçabilité de stérilisation. Le cahier de suivi mis en place pour les prêts d'orthopédie a été instauré pour l'ensemble des autres blocs opératoires. Le prêt est identifié, paramétré et conditionné par le chef d'équipe référent du bloc qui a envoyé le prêt ponctuel.

2.4.4.2. Perspectives générales

À l'heure actuelle, divers outils existent pour la gestion des prêts ponctuels. S'ils sont capables de communiquer avec les logiciels de traçabilité utilisés en stérilisation, ils ne sont en revanche pas interfacés entre eux. Il serait intéressant de développer un système global qui permettrait de :

- Réserver et suivre les ancillaires commandés comme le propose Arsenal Chirurgical ;
- Disposer de la liste de composition dématérialisée avec possibilité de la télécharger dans les logiciels de traçabilité de stérilisation comme Interancillaire ;

- Identifier les différents DM composant l'ancillaire et leur positionnement dans les plateaux opératoires comme proposé par Ancitrak® ;
- Effectuer une traçabilité à l'instrument des DM présents dans le prêt ponctuel.

2.4.4.2.1. Logiciels d'aide à la gestion

Un logiciel d'aide à la gestion des ancillaires en prêt pourrait également être envisagé, à l'image de celui mis en place au Centre Hospitalier de Périgueux [24].
Ce logiciel consiste en une validation successive de chacune des étapes au bloc et en stérilisation de la réception à la réexpédition du matériel. Les deux services sont impliqués dans la traçabilité du matériel et favorise la collaboration entre bloc et stérilisation.

L'utilisation de la plateforme Arsenal Chirurgical (www.arsenalchirurgical.com) est en cours de discussion avec le laboratoire et le bloc orthopédie des HUPC. Cette plateforme permet de réserver tout type de prêt ponctuel d'orthopédie auprès des fournisseurs et d'avoir accès à l'inventaire de ces prêts sous forme de fichier au format PDF. Le matériel peut ensuite être suivi via un tableau de bord interactif qui indique les demandes de réservation en cours, les réservations confirmées et les réservations annulées. Ce tableau de bord peut être partagé avec tous les services concernés par le circuit des prêts ponctuels, à savoir le bloc orthopédie, la stérilisation et l'unité des dispositifs médicaux.

Sur cette plateforme, les fournisseurs peuvent mettre à disposition la liste de composition et la technique opératoire.

2.4.4.2.2. Interancillaire

Interancillaire est une plateforme électronique (www.interancillaire.com et www.interancillaire.org) qui permet l'échange d'informations entre les fournisseurs et les établissements de santé [25].
À partir de cette plateforme, il est possible de télécharger toute la documentation relative aux ancillaires reçus par les établissements de santé telle que la liste de composition, la fiche navette et la technique opératoire. Des photos de chaque instrument et de l'ancillaire global sont également disponibles. La création d'une interface entre Interancillaire et les différents

logiciels de traçabilité utilisés en stérilisation permet aux utilisateurs d'intégrer directement les informations téléchargées dans leur base de données. Cet outil réduit considérablement le temps passé au paramétrage des ancillaires en prêt ponctuel.

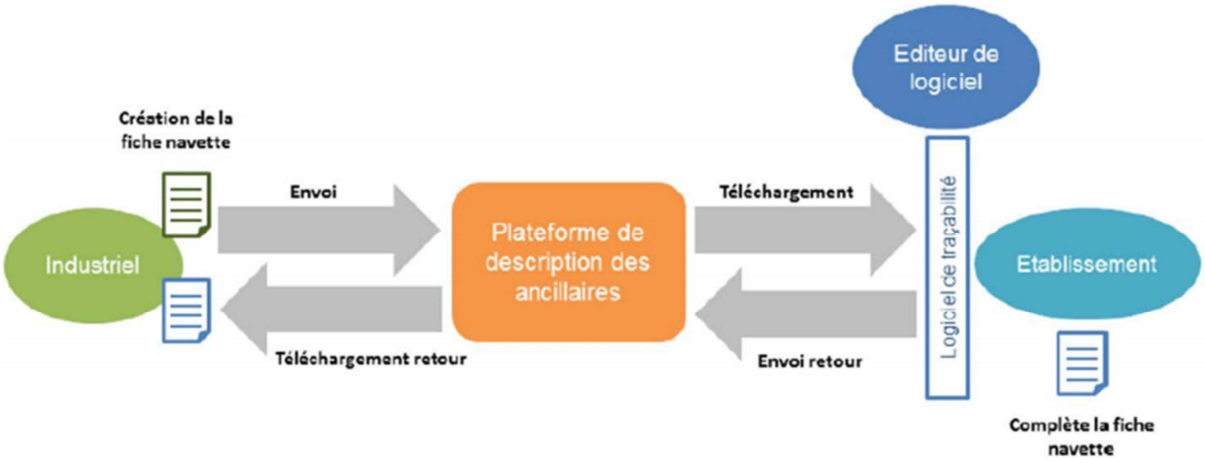

Figure 11 : Principe de la plateforme Interancillaire

Le bordereau de livraison du prêt ponctuel permet de récupérer l'identifiant de l'ancillaire. Avec cet identifiant, il est possible de télécharger la liste de composition et la fiche navette dans Interancillaire et ~~d'exporter~~ d'importer les différents DM de la liste de composition sur le logiciel de traçabilité de la stérilisation.

À l'heure actuelle, 9 industriels et 7 éditeurs travaillent sur cette plateforme qui donne accès à 779 ancillaires différents. Interancillaire est utilisé par 101 établissements de santé.
La plateforme n'est pas exhaustive. En effet, plusieurs fournisseurs manquent encore et parmi les laboratoires déjà adhérents, certains n'ont pas mis à disposition l'ensemble des ancillaires qu'ils fournissent.
Les fournisseurs présentent les compositions standardisées de leurs ancillaires mais pas obligatoirement les compositions customisées ~~qui sont parfois envoyées aux établissements de santé~~.

Cet outil est installé à l'hôpital Cochin mais est peu utilisé en routine. En effet, la plupart des prêts reçus ne sont pas encore paramétrés sur la plateforme Interancillaire. De plus, le logiciel T-Doc ne permet que d'extraire la liste de composition des instruments, les photos associées ne sont pas prises en charge et la fiche navette n'est pas accessible.

2.4.4.2.3. Ancitrak®

La technologie Ancitrak® développée par la société ATH medical consiste en une plateforme de reconnaissance des instruments en fonction de leur poids, de leur forme et de leur couleur. Elle est constituée d'une station de travail avec écran tactile, d'un ordinateur connecté à un réseau et de son propre logiciel de recomposition.
Il est nécessaire d'effectuer une phase « d'apprentissage » qui permet l'identification des instruments par le logiciel et de leur placement sur le plateau opératoire. Lors de la recomposition, chaque instrument est placé sur la plateforme, est reconnu par le logiciel qui indique alors le positionnement du matériel sur le plateau.

Ancitrak® ne nécessite aucune modification des instruments. Cependant, quelques évolutions semblent nécessaires afin d'améliorer sa capacité à distinguer deux instruments similaires et sa sensibilité aux DM qui seraient trop « légers ». La possibilité d'un interfaçage avec les logiciels de stérilisation est aussi à envisager.

L'outil Ancitrak® est un atout pour améliorer la traçabilité et sécuriser la recomposition des ancillaires en prêt ponctuel. Cette technologie permet également un gain de temps au moment du conditionnement une fois que l'ancillaire en prêt a été paramétré dans le logiciel Ancitrak® [26].
Les informations paramétrées ne sont pas transposables d'un établissement à l'autre contrairement à Interancillaire. Les compositions doivent être paramétrées dans chaque établissement qui les utilise.

2.4.4.2.4. Traçabilité à l'instrument

La traçabilité à l'instrument consiste à tracer chaque instrument individuellement et non plus les compositions globales. Elle permet de faciliter l'étape de conditionnement puisque chaque instrument est associé à une composition donnée [27].
Sur le plan sanitaire, la traçabilité à l'instrument permet de savoir quels instruments ont été utilisés pour un patient donné. Elle permet de prouver que chaque instrument a bien suivi les étapes de lavage, conditionnement et autoclavage.

En pratique, il existe différents supports de traçabilité à l'instrument via des codes datamatrix ou des puces RFID par exemple.

L'inconvénient majeur réside dans le fait que cette traçabilité à l'instrument nécessite de modifier les caractéristiques des instruments. Ainsi, le gravage datamatrix par laser ou micropercussion peut abîmer la surface du matériel et favoriser des phénomènes de corrosion.
Les établissements de santé ne sont pas propriétaires du matériel en prêt ponctuel puisqu'il s'agit, comme leur nom l'indique, de prêts de la part du fournisseur. Les établissements n'ont donc pas le droit de graver ou pucer les instruments qui leur sont prêtés.
Cependant, il serait intéressant de mettre en place une réflexion commune avec les laboratoires concernés afin qu'ils proposent cette traçabilité à l'instrument.

2.4.4.2.5. Ancillaires à usage unique

Les ancillaires à usage unique représentent également une solution intéressante.
Dans le cas des prêts ponctuels, ils permettent de réduire le risque sanitaire engendré par la circulation des instruments d'un établissement à l'autre et parfois d'un pays à l'autre avec toutes les problématiques de retraitement que cela entraîne.
Le matériel n'est pas retraité après intervention ce qui génère à un gain de temps non négligeable pour l'unité de stérilisation comme pour le bloc opératoire. Dans certains cas, l'ancillaire est fourni déjà stérile, ce qui accroît davantage encore le temps gagné par la stérilisation.
L'usage unique permet aux équipes chirurgicales de disposer à chaque fois d'instruments neufs. Cela est un avantage majeur, surtout pour tous les DM nécessitant d'être affûtés tels que les ciseaux.
Les ancillaires à usage unique représente un coût important pour les fournisseurs mais ceux-ci ont toujours à disposition le matériel et peuvent livrer un hôpital sans attendre le retour des instruments d'un autre établissement. Ils n'ont plus à mettre en œuvre toute la logistique nécessaire au retour des prêts ponctuels et de leur documentation après utilisation dans un établissement.
Actuellement, les prêts ponctuels sont fournis à titre gratuit aux établissements de santé. Les fabricants ne facturent que la prothèse. Il est probable que les fournisseurs facturent ces

ancillaires à usage unique stériles mais le prix est à fixer en fonction du tarif du groupe homogène de séjour des interventions chirurgicales en question.

Cependant, ces ancillaires sont encore peu développés. Le seul exemple sur notre établissement est la prothèse de genou Médacta Efficiency qui fait l'objet d'un essai clinique sur l'efficacité des instruments et l'évaluation du gain de temps au bloc et à la stérilisation.
Ils sont à l'origine d'un volume de déchets non négligeable et dont les établissements de santé doivent tenir compte.
Pour les compositions livrées déjà stériles, cela peut représenter un inconvénient pour les équipes chirurgicales qui ne peuvent plus voir les instruments avant l'intervention alors qu'il reste essentiel que ces personnels puissent s'approprier le matériel avec la technique opératoire avant d'opérer.

2.4.4.2.6. Évolutions réglementaires

À l'heure actuelle, il n'existe aucune réglementation spécifique concernant les prêts ponctuels. Pourtant, de tels textes sont nécessaires afin d'instaurer un cadre à la circulation de ce matériel, qui présente un risque sanitaire non négligeable.
À l'image des documents émis par le SNITEM, l'UNAIBODE, l'AFS, le SYNPREFH et le SNPHPU en mars 1999, des documents types pourraient être envisagés comme une fiche navette unique pour l'ensemble des fournisseurs. Uniformiser la documentation relative aux prêts ponctuels serait certainement à l'origine d'un gain de temps dans les établissements de santé et faciliterait la traçabilité de ce matériel pour les fiches navettes, les listes de composition et les conditions de traitement en stérilisation.

2.4.4.2.7. Guide SF2S « prêt ponctuel »

La mise en place d'un atelier autour des prêts ponctuels par la SF2S est à l'étude. Cet atelier permettrait une concertation entre les différents acteurs impliqués dans le circuit des prêts ponctuels, à savoir les pharmaciens, les équipes des blocs opératoires et les fournisseurs, concernant les différentes thématiques liées au circuit des prêts ponctuels.

Un travail sur des conventions entre les établissements de santé et les fournisseurs permettrait de mettre à jour la convention-type qui avait été mise en place en 1999 mais supprimée en 2002 suite à la loi Bertrand [13].

Il faudrait également définir la documentation relative aux prêts ponctuels jugée obligatoire. La liste de composition et les conditions de traitement en stérilisation sont obligatoires. Les conditions de traitement doivent respecter les recommandations de stérilisation françaises et les produits commercialisés en France, ce qui n'est pas toujours le cas. Il n'est pas rare de voir dans ces conditions de traitement des recommandations de stérilisation de 134°C pendant 3 minutes 30 secondes qui sont des cycles utilisés en Allemagne et aux États-Unis ; ou des détergents non commercialisés en France. Cependant, il serait intéressant de s'interroger sur la fiche navette et son intérêt. Une attestation de traitement par le fournisseur peut éventuellement suffire. Dans le cas où la fiche navette serait considérée comme indispensable, un modèle unique pour tous les fournisseurs devrait être établi afin de faciliter la traçabilité dans les établissements de santé.

Un circuit standard des prêts ponctuels pourrait être élaboré. Il faudrait alors définir la répartition des tâches entre le bloc opératoire, la pharmacie et l'unité de stérilisation concernant la commande, la réception et les conditions de retour des prêts ponctuels. La concertation avec l'ensemble des acteurs du circuit devrait permettre d'établir des délais acceptables pour la livraison et le retour du matériel. Une réflexion sur la traçabilité globale du matériel pourrait être menée et s'intéresserait à toutes les étapes : commande, réception, identification, paramétrage et traitements subis. Cette traçabilité globale pourrait être complétée par une traçabilité à l'instrument des prêts ponctuels et il serait donc intéressant de réfléchir aux supports permettant d'effectuer une telle traçabilité.

Les dysfonctionnements seraient également à explorer. Les problématiques de perte et détérioration des instruments ainsi que les retours tardifs représentent un certain coût pour les établissements et peuvent être évités. Les réclamations qualité concernant les DM réceptionnés détériorés ou rouillés et les plateaux opératoires non adaptés aux conteneurs de l'établissement sont une problématique à aborder entre les utilisateurs et les fabricants.

L'évolution des outils d'aide à la gestion des prêts ponctuels est aussi à débattre pour amener une meilleure gestion des commandes et une meilleure transmission des informations entre le bloc et la stérilisation comme le propose Arsenal Chirurgical, une meilleure transmission des listes de composition avec une aide au paramétrage dans les logiciels de stérilisation (Interancillaire), une aide à la recomposition des prêts ponctuels (Ancitrak®) et une traçabilité à l'instrument avec les technologies existantes.

La standardisation de la gestion des prêts ponctuels est à réaliser car actuellement chaque stérilisation, chaque bloc opératoire et chaque laboratoire établit ses propres règles de gestion des prêts ponctuels.

Cette standardisation permettrait une sécurisation de l'utilisation de ces instruments spécifiques dont les difficultés de gestion nécessitent un temps important en personnel très qualifié.

Les recommandations d'une société savante telle que la SF2S, émises sous la forme d'un guide, permettrait d'aider les pharmaciens, les chirurgiens et les cadres dans l'amélioration de cette sécurisation.

Conclusion

Le nouveau circuit des prêts ponctuels d'orthopédie a conduit à une sécurisation de la circulation de ce matériel sur l'établissement.
La mise en place du nouveau circuit des prêts ponctuels d'orthopédie s'est faite de manière progressive, ce qui a permis d'évaluer et d'ajuster chaque modification apportée à l'organisation existante.

La stérilisation n'avait aucun regard sur les prêts ponctuels d'orthopédie, qui étaient d'ailleurs tracés par des intitulés génériques.
Avec la nouvelle organisation, les prêts sont lavés, conditionnés et autoclavés en stérilisation par du personnel de stérilisation. Chaque prêt est à présent identifié selon un intitulé clair et permettant une traçabilité lisible pour la stérilisation, le bloc orthopédie et le fournisseur. Les fiches navettes et les listes de composition sont transmises à la stérilisation pour la grande majorité des prêts. Les conditions de traitement en stérilisation restent cependant souvent absentes au bloc et ne sont quasiment jamais transmises à la stérilisation.

La communication entre le bloc orthopédie et la stérilisation a été nettement améliorée et la bonne coopération entre les deux services a facilité la mise en place du nouveau circuit.

Le travail effectué sur le circuit des prêts ponctuels a permis d'anticiper les changements d'organisation du bloc orthopédie avec l'arrêt des activités de lavage et conditionnement résiduelles début janvier 2017 ; ainsi que ceux de stérilisation, avec la fermeture de la stérilisation la nuit début mars 2017.

Ce travail a soulevé de nombreuses problématiques sur ce circuit des prêts, tant réglementaires, qu'organisationnelles, de défaut de communication, de transmission de documentation ou de qualité intrinsèque des produits. Un travail multidisciplinaire doit être réalisé localement entre les blocs, la stérilisation, les fournisseurs et les services économiques pour améliorer ce circuit des prêts ponctuels dans chaque établissement de santé.
Des outils de gestion sont à mettre en place ou à développer et des recommandations de sociétés savantes de stérilisation ou d'orthopédie sont à effectuer pour sécuriser ce circuit complexe.

Bibliographie

1- Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM). Les innovations technologiques médicales : dispositifs médicaux et progrès en orthopédie. Edition mai 2014.

2- Rodrigues M, Mazaud P. Prêt et dépôt d'ancillaires et d'implants : bilan d'application des documents-types du SNITEM. Revue techniques hospitalières. 2000;650:30-2.

3- Mercier S, Mazaud P, Pecquenard L, Sauvageon A. Circuit des ancillaires d'orthopédie en prêt : analyse et propositions. Revue de l'ADPHSO.1998;23(1):49-58.

4- Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. JORF n°152 du 3 juillet 2001.

5- Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. 1993.

6- Code de la Santé Publique. Article L5211-1.

7- Code de la Santé Publique. Article R5211-4.

8- Circulaire DGS/SQ3/DGS/PH2-DH/EM1 n° 94-51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés. 1994.

9- Canonne MF. Les implants d'ostéosynthèse – les prothèses orthopédiques. Le pharmacien hospitalier, 1994,29 (118), 7-15

10- Code Civil. Articles 1875, 1876, 1877.

11- Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du Code de la Santé Publique. 2010.

12- Instruction DGS/R13 n°2011-449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. 2011.

13- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. 2002.

14- Code de la Santé Publique. Article R5126-8.

15- Code de la Santé Publique. Article R5126-9.

16- Code de Déontologie Médicale. Article 71.

17- Code de la Santé Publique. Article R4311-11.

18- Association Française de Normalisation (AFNOR). Norme NF EN ISO 17664. Août 2004. Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux

19- Hazard V. Analyse fonctionnelle du circuit des ancillaires d'orthopédie : problématiques et axes d'améliorations. Thèse d'exercice – Doctorat en pharmacie. Paris : Université Paris 11, 2015.

20- Chabi Y. Analyse globale des risques sur le circuit des ancillaires en prêt ponctuel en chirurgie orthopédique. Thèse d'exercice – Doctorat en pharmacie. Paris : Université Paris 5 2016.

21- Association Française de Normalisation (AFNOR). Norme NF EN ISO 8402. Juillet 1995. Management de la qualité et assurance de la qualité – Vocabulaire.
22- Marguerite S, Gaudelet D. Comment organiser le circuit des ancillaires ? Atelier CEFH, 35èmes Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation, avril 2013.
23- Gondé H. « Comment sécuriser le circuit des ancillaires en prêt ? », présenté aux 24èmes journées Europharmat, Tours, 2014.
24- Le Mercier F. « Bilan sur un an de l'utilisation d'un logiciel d'aide à la gestion des ancillaires en prêt », présenté aux 37èmes Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation dans les Etablissements de Santé, Nantes, 2015.
25- Dauchot J.-M. « Gestion des ancillaires dans les établissements de soins : mise à disposition en janvier 2014 d'une plateforme dématérialisée. », présenté aux 36èmes Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation dans les Etablissements de Santé, Reims, 2014.
26- Duployez AC. Outil pour la recomposition des ancillaires. 38ème Journée Nationales d'Etudes sur la Stérilisation dans les établissements de santé. Avril 2016.
27- Talon D. Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument. Thèse 2011- Ecole centrale des arts et manufactures - École Centrale Paris.

Annexe 1 : Exemples de fiches navettes envoyées par les fournisseurs

827

stryker France

FICHE NAVETTE DISPOSITIFS MEDICAUX LIVRES NON STERILES

Référence du Kit : ou référence produit : VLIFT 3-B

Désignation : ou n° de série / lot :

STRYKER France

1. TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX APRES UTILISATION (Excepté pour les conteneurs de transport)

A- Traitements réalisés par l'établissement de santé précédent :

☐ Non applicable — 1ère mise en service du matériel

☐ Non applicable — Matériel non concerné par l'instruction DGS/RI3/2011/449

☑ Applicable — Application de l'instruction DGS/RI3/2011/449 ☑ OUI ☐ NON ☐ Non transmis
(Evaluation des risques *Patient, tissus et actes* et traitement en fonction des risques évalués)
Autoclavage (134°C - 18 min) ☑ OUI ☐ NON ☐ Non transmis ☐ DM thermosensibles : autre stérilisation ou désinfection

B- Traitements mis en oeuvre avant distribution au client :

☐ Non applicable : 1ère mise en service du matériel

☑ Applicable
☑ Lavage désinfection automatique — Laveur / Désinfecteur N° : 4 — Heure : 13:02
☐ Désinfection manuelle (WIP'ANIOS)
☐ Inactivation totale
☐ Autoclavage (134°C - 18 min) — Date : 23.3.17 — Visa : IB

2. CONTRÔLE SELON PROCEDURE(S) : ☑ RAEU045 ☐ RAEU044 ☐ RAEU046 ☐ RAEU048 ☐ Autre : ... ☐ N/A
CONFORMITE (fonctionnelle / visuelle) : Date : 03/06/17 Visa : NC

3. REAPPROVISIONNEMENT
☑ Complet ☐ Incomplet* Nombre de conteneurs / tubes : 1 Date : 06/06/17 Visa : NC

4. *A L'EXPEDITION, si kit incomplet
☐ Réapprovisionnement COMPLET ☐ Manquant - Cf Bon de Prêt ci-joint Date : Visa :

CLIENT

Etablissement : GRPE HOSP COCHIN APHP — Code Client : FRH7510

Votre N° Réservation ou Dossier SAV : 2010229630 — Date d'expédition : 07/04/2017

RECEPTION
Nombre de boîtes ou conteneurs réceptionnés : 1
Conformité de l'inventaire / au Bon de Prêt : ☑ OUI ☐ NON
Réceptionné par : Isu(ide)
Fonction : Idea
Si réception non-conforme, prévenir immédiatement notre Service Clients
Date : ..... Visa : .....

REEXPEDITION A compléter impérativement

Si une réservation comprend plusieurs kits, renseigner une fiche par kit

Matériel utilisé ? : ☐ OUI ☐ NON

Evaluation des risques et application des traitements nécessaires selon l'instruction DGS/RI3/2011/449 :

Seul, un document faisant apparaître la référence du kit et les réponses aux points listés ci-dessous, sera considéré équivalent à ce formulaire.

Tel que défini dans l'instruction DGS/RI3/2011/449 :

- **Le patient est-il atteint ou considéré comme à risque ?** ☐ NON ☐ OUI (inactivation totale effectuée)**
- **L'acte / tissu sont-ils à risque ?** ☐ NON ☐ OUI (inactivation totale effectuée)**
- **Traitements effectués :** Pré-désinfection / Nettoyage ☐ OUI ☐ NON
  Autoclavage (134°C -18 min) ? ☐ OUI ☐ NON
  Pour les DM thermosensibles ne supportant pas l'autoclavage Stérilisation basse température ou désinfection ☐ OUI ☐ NON

**Dans le cas où patient ET acte sont à risque, le matériel doit être séquestré par l'établissement de santé.

En l'absence d'information relative à l'application de l'instruction DGS/RI3/2011/449, le matériel vous sera facturé.

Traité par : ..... Date : ..... Visa : .....
Fonction : .....

CONTROLE DU MATERIEL :
Quantitatif / au Bon de Prêt - Fonctionnel : ☐ OUI ☐ NON *Si détérioration, le signaler sur le bon de prêt*

Notre Service Client reste à votre service pour tout complément d'information :
Tél : 04 72 45 36 00 / Fax : 04 72 45 37 70
Adresse de livraison : Service Prêts - ZAC - Avenue Satolas Green - 69 330 PUSIGNAN Cedex
N°665 – FORM PR 002-16 19/01/17 Page 1/2

FORM MAG 014-03

F02_PLO02	Rev. : 03	Page : 1 / 1
Date d'application : 13/05/2014		

BIOTECH Ortho
a WRIGHT company

FORMULAIRE
Fiche navette pour le matériel en prêt

Traitement des DM Réutilisables (DMR) en prêt, conformément à l'Instruction n° DGS/R13/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) lors des actes invasifs.

PARTIE BIOTECH ORTHO (BO)
Tel : 04 86 17 61 71
Fax : 04 13 22 15 96

Etablissement livré : CH COCHIN (75) **N° BL** P2001348A1

Désignation du Matériel en Prêt : 4024 Kit 1/A 436

Traitement réalisé par l'Etablissement précédent : CHP Arras les Gonnettes (62)

☑ Pré désinfection : Temps : ..... Produit utilisé : .....

☒ Nettoyage : ☐ Manuel ☒ Automatique Produit utilisé : .....

☐ Stérilisation : à l'autoclave (134°C - 18 minutes)

Avez-vous utilisé le DM chez un patient à risque Creutzfeld Jakob ? : ☐ Oui ☑ Non

Si oui, avez-vous appliqué le(s) traitement(s) au DM conformément à l'Instruction DGS/R13/2011/449 du 1er décembre 2011 ? : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, Précisez le(s) traitement(s) effectué(s) : .....

Et le(s) Produit(s) utilisé(s) : .....

Expédié par : JB **Date :** 10/06/16 **Visa :**

PARTIE CLIENT

A RECEPTION

Etablissement et lieu de livraison : .....

Livraison conforme : ☐ Oui ☐ Non **Si Non-conforme : prévenir BIOTECH ORTHO**

Réceptionné par :

Fonction : **Date :** **Visa :**

LORS DE L'EXPEDITION

Matériel utilisé : ☐ **Oui** ☐ **Non**

Si oui, traitement après utilisation du matériel en prêt :

☐ Pré désinfection : Temps : ..... Produit utilisé : .....

☐ Nettoyage : ☐ Manuel ☐ Automatique Produit utilisé : .....

☐ Stérilisation : à l'autoclave (134°C - 18 minutes) ⇨

Etiquette Traçabilité n° lot Stérilisation

Avez-vous utilisé le DM chez un patient à risque Creutzfeld Jakob ? : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, avez-vous appliqué le(s) traitement(s) au DM conformément à l'Instruction DGS/R13/2011/449 du 1er décembre 2011 ? : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, Précisez le(s) traitement(s) effectué(s) : .....

Et le(s) Produit(s) utilisé(s) : .....

Réexpédié par :
Fonction : **Date :** **Visa :**

PARTIE BO

Réceptionné par : **Date :** **Visa :**

FICHE A RETOURNER IMPERATIVEMENT AVEC LE MATERIEL EN PRET
Tout Dispositif Médical Implantable dé stérilisé et non posé, suite au prêt, sera facturé à 50 % à l'Etablissement

FICHE NAVETTE
Prêts
Ancillaires et implants

A COMPLETER	PARTIE RÉSERVÉE AU CLIENT	A COMPLETER

1 -> **Merci de nous indiquer si le set de prêt que vous nous avez demandé a été utilisé lors de l'intervention.**

Utilisation du set de prêt: Oui ☐ Non ☐

Si oui, merci de compléter les rubriques suivantes

2 -> **Traitements appliqués dans votre établissement (cocher la case)**

☐ Autoclavage (134° C - 18min)
☐ Application de l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011
(Évaluation du risque dispositif/acte/patient et traitement en fonction du risque)

Etablissement: _____ **Nom Signataire:** _____

Service: _____ **Signature:** _____

IMPORTANT
A COMPLETER IMPERATIVEMENT AVANT DE NOUS RETOURNER LE MATERIEL.
Dans le cadre de la tracabilité et de la sécurité sanitaire, il nous est primordial de connaître les informations demandées ci-dessus.
Nous vous remercions de traiter les dispositifs avant retour chez le fabricant.

Partie réservée à Synthes

Boîte de prêt n°: L187.797 FR-DCRPP001P N° de réservation: 1008135563

Information sur la demande de prêt:
Date d'intervention: 14.04.2016
Etablissement: CHU COCHIN TARNIER - Bat OLLIER PARIS
Service: Pour BLOC ORTHO 1er ETAGE

Partie tracabilité

Nom établissement: CMCM LE MANS
Ville: LE MANS

Traitement appliqué sur le matériel

☒ Autoclavage (134° C - 18min)
☒ Application de l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011
(Évaluation du risque dispositif/acte/patient et traitement en fonction du risque)

Arthrex®

HELPING SURGEONS TREAT THEIR PATIENTS BETTER

ATTESTATION DE TRAITEMENT

DOCUMENT A CONSERVER

Le matériel CMP Station Travail 15 que vous venez de recevoir a subi le traitement suivant :

- ☒ nettoyage / pré-désinfection
- ☒ stérilisation
- ☒ application de l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011
  (évaluation du risque dispositif/acte/patient et traitement en fonction du risque)

☒ Je certifie l'exactitude des informations ci-dessus.		Signature :	Cachet : Arthrex ARTHREX S.A.S Innovation en Chirurgie Orthopédique Mini-invasive Synergie Park - 5 av. Pierre & Marie Curie 59260 Lezennes Tél. +33/03 66 190 310 Fax : +33/03 20 05 72 70 N° Siret : 402 099 949 00024 HSBC Lille : 30056 00150 01502008160 03
Date :	Le 12/04/2017		
Nom :	Suroy Matthias		

Q1778 – V.2016-08-03

Annexe 2 : Fiches d'action de réduction des risques et taux de maîtrise

N° fiche	Intitulé de la fiche	Taux de maîtrise	
		2015	2017
Fiche 1	Transmission des fiches navettes en même temps que le matériel à traiter par la stérilisation et validation pharmaceutique	25 %	90 %
Fiche 2	Prise en charge par la stérilisation du lavage conditionnement des ancillaires en prêt	25 %	100 %
Fiche 3	Changement d'horaire de livraison des ancillaires en prêt à la stérilisation (17h au lieu de 20h)	25 %	100 %
Fiche 4	L'unité de stérilisation doit être informée de la date d'intervention et de réception du prêt (Tableau des prêts + participation pharmaceutique aux staffs du bloc orthopédie)	0 %	100 %
Fiche 5	Disposer de 48h ouvrés de délai entre réception du prêt à la stérilisation et l'intervention chirurgicale	25 %	100 %
Fiche 6	Les prêts doivent arriver au bloc et être vérifiés par un IBODE du bloc, puis transmis à la stérilisation pour être identifiés (libellé sur T-Doc et photographie générale à défaut d'une identification de chaque pièce) puis paramétrage des prêts les plus fréquents	25 %	100 %
Fiche 7	Emprunt d'un ancillaire dans un autre établissement ou disposer d'un ancillaire de secours pour pouvoir terminer l'intervention chirurgicale. Nécessite la gestion de l'arsenal stérile et du planning opératoire.	0 %	75 %
Fiche 8	Arrêt de l'activité de lavage au sein du bloc opératoire	25 %	100 %
Fiche 9	Mise en place d'une sous-traitance de stérilisation	100 %	100 %
Fiche 10	Contractualisation des prêts entre fournisseurs et établissements	50 %	100 %
Fiche 11	Ancillaires dédiés à l'usage français	0 %	75 %
Fiche 12	Mise en quarantaine et remplacement des instruments présentant des phénomènes de corrosion	25 %	100 %
Fiche 13	Exiger des fournisseurs de livrer les ancillaires dans les paniers de taille standard adaptés aux conteneurs de l'établissement	50 %	75 %
Fiche 14	Le fournisseur doit fournir les informations sur les conditions de traitement de l'ancillaire à la stérilisation selon la Norme NF EN ISO 17664 (2004-08). Ces conditions doivent être validées par le pharmacien de la stérilisation	25 %	50 %
Fiche 15	Sensibilisation des chirurgiens de l'établissement par le conseil de bloc, l'équipe opérationnelle d'hygiène, le pharmacien de l'USC	100 %	100 %
Fiche 16	Vérification systématique par les IBODE des ancillaires reçus et restérilisation obligatoire	100 %	100 %
Fiche 17	Arrêter l'activité de nuit en stérilisation et renforcer les prêts de longue durée	25 %	100 %
Fiche 18	Sensibiliser les chirurgiens et les IBODE du bloc orthopédie aux délais de stérilisation	50 %	100 %
Fiche 19	Exiger des fournisseurs de livrer les ancillaires dans des boîtes autoclavables selon les consignes de l'établissement	0 %	0 %

Annexe 3 : Modèle du questionnaire fournisseur sur le circuit des prêts ponctuels

ÉVALUATION DU CIRCUIT DES ANCILLAIRES

Fournisseur :
Type d'intervention :
Nom du responsable commercial :

Commande de matériel ancillaire par le bloc opératoire

1) Quelles sont les modalités de transmission de la commande ?
- ☐ Téléphone
- ☐ Fax
- ☐ Mail
- ☐ Autre :

2) Quels sont les délais de commande minimum à respecter pour réception 48h avant intervention ?

3) Quel(s) traitement(s) appliquez-vous au matériel avant de l'envoyer à l'établissement ?
- ☐ Lavage
- ☐ Prédésinfection
- ☐ Stérilisation

  Précisez : Durée : ..... Température : .....

Envoi du matériel ancillaire au bloc opératoire

4) Où se situent les établissements auxquels vous prêtez du matériel ?
- ☐ France
- ☐ Union Européenne
- ☐ International

5) Le matériel est-il toujours envoyé au minimum 48h avant l'intervention ?
- ☐ Oui
- ☐ Non

6) Si non, pourquoi ?
- ☐ Matériel retourné tardivement par l'établissement précédent
- ☐ Problème de transport
- ☐ Demande tardive du bloc opératoire

7) Le transporteur est un :
- ☐ Service interne du laboratoire
- ☐ Prestataire externe

8) Quel(s) document(s) fournissez-vous systématiquement au bloc opératoire ?
- ☐ Bon de livraison
- ☐ Liste de composition
- ☐ Conditions de traitement du matériel en stérilisation
- ☐ Fiche navette

9) À quelle adresse et dans quel service envoyez-vous le matériel ?
- ☐ Adresse :
- ☐ Service : .....

Retour du matériel ancillaire

10) Le matériel est-il toujours renvoyé dans les 24h suivant l'intervention ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

11) Si non, quel(s) est(sont) le(s) motif(s) du retard ?

- ☐ Retard de traitement par l'établissement
- ☐ Retard lié au transport

12) En cas de retour au-delà de 24h post-intervention, appliquez-vous des sanctions ?

- ☐ Oui
  Précisez la nature des sanctions : …….....
- ☐ Non

13) En cas de matériel manquant après retour du prêt, appliquez-vous des sanctions ?

- ☐ Oui
  Précisez la nature des sanctions
- ☐ Non

Listes types ?

Annexe 4 : Fiche de demande de prêt ponctuel par le bloc orthopédie

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS CENTRE
Cochin • Port-Royal • Tarnier • Broca
La Collégiale • La Rochefoucauld • Hôtel-Dieu

BLOC OPERATOIRE
ORTHOPEDIE TRAUMATOLOGIE
Bât OLLIER – 1er étage
27, rue du Fbg Saint-Jacques
75679 PARIS CEDEX 14

FAX : 01 58 41 16 25

Chef de service : Pr ANRACT

F LE GLANIC CSS IBODE
Tél : 01 58 41 16 32
francoise.le-glanic@aphp.fr

C LE MAOUT CS IBODE
Tél : 01 58 41 40 78
catherine.le-maout@aphp.fr

JB MENESCLOU CS IBODE
Tél : 01 58 41 41 87
Jeanbernard.meneclou@aphp.fr

HOPITAL COCHIN

PRESCRIPTION – COMMANDE ANCILLAIRE & IMPLANTS

Identité du patient ou étiquette

Nom :
Prénom :
NIP :

Nom du chirurgien :

Type d'intervention + côté :

Date prévue :

Matériel commandé :

Fournisseur proposé :

IMPLANTS oui ☐ non ☐

AIDE TECHNIQUE oui ☐ non ☐

Le .....
Signature :

*Merci de compléter ce document et de le faire valider par le Chef de service avant de le transmettre au bloc opératoire par fax au **11 625***

ATTENTION : Tout matériel hors marché livré lors du prêt ne pourra faire l'objet d'une facturation sauf si une dérogation a été accordée au préalable

Annexe 5 : Modèle de la feuille de liaison bloc - stérilisation

Hôpitaux Universitaires Paris Centre COCHIN BROCA HÔTEL-DIEU	Fiche de liaison Blocs Opératoires - Stérilisation	Réf. : STE-PROD-PRE-01 Révision: 3 Page 1 sur 2

ETIQUETTE PATIENT

Date : ____/____/_____ **Salle n°:** _____

Intervention : _____

Nom de l'IBODE : _____

Spécialité :
- ❑ Bloc Gynéco-obstétrique
- ❑ Bloc Ophtalmo (CCH)
- ❑ Bloc Urologie
- ❑ Bloc Orthopédique
- ❑ Bloc Ambu PR1
- ❑ Bloc Digestif
- ❑ Bloc Dermatologie Tarnier
- ❑ Bloc Ophtalmo (HTD)
- ❑ Bloc Thoracique
- ❑ Bloc Ambu Albarran

Repérage MCJ	Patient suspect ou atteint oui ❑ non ❑	
Predesinfection	**A remplir par les operateurs des Blocs opératoires**	**A remplir par les operateurs de la Stérilisation**
Anios'Clean Excel D® 25 mL ou 1 dose pour 5 Litres d'eau froide **15 minutes** minimum	Prédésinfection des instruments Debut / Fin Heure Nom	**Contrôle réception** Date : _____ **Heure arrivée Stérilisation :** ___h___ Nom Agent : _____ **EMBASE n° :** _____

Etiquettes des boites

Postes stérilisation centrale : tél : 15692 ou 13394.

Auteur : Damien Talon Pharmacien responsable stérilisation	**Validateur : Damien Talon** Pharmacien responsable stérilisation	**Approbateur : Bénédicte Benoit** Pharmacien responsable assurance qualité

STE-PROD-PRE-01