UNIVERSITE PARIS SUD
FACULTE DE PHARMACIE DE CHATENAY-MALABRY

ANNEE : 2015

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE

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

THESE

Pour l'obtention du Diplôme d'Etat de

DOCTEUR EN PHARMACIE

Présenté devant le Jury Interrégional

Le 12 Octobre 2015

Par **M Vincent HAZARD**

ANALYSE FONCTIONNELLE DU CIRCUIT DES ANCILLAIRES D'ORTHOPÉDIE : PROBLEMATIQUES ET AXES D'AMELIORATIONS

JURY :

Président : M Patrice PROGNON

Membres : M Philippe ARNAUD

Mme Florence VINCENT

M Jean-Marc DAUCHOT

M Damien TALON

RESUME :

La pose de dispositifs médicaux (DM) stériles implantables nécessite un équipement particulier, appelé ancillaire. Le coût élevé et la grande variété de ces équipements amènent les fournisseurs à prêter aux établissements de santé pour une ou plusieurs interventions les ancillaires nécessaires à la pose des implants. Le circuit logistique de ce matériel est complexe et fait intervenir de nombreux opérateurs (bloc, stérilisation et industriel). Il doit permettre d'assurer la sécurité sanitaire des patients pris en charge pour une pose d'implant. A l'hôpital Cochin, les ancillaires d'orthopédie représentent la grande majorité des prêts de dispositifs médicaux de courte ou de longue durée.

L'objectif de ce travail est de dresser un bilan de la problématique du circuit des ancillaires d'orthopédie et d'y proposer des axes d'améliorations. Il s'appuie sur une analyse fonctionnelle du circuit des ancillaires qui permet de déterminer quelle sont les étapes nécessaires et suffisantes pour assurer la sécurité du système. Cette analyse doit être applicable à tous les établissements.

Plusieurs axes d'amélioration se dégagent de cette analyse : mieux faire circuler l'information (liste de composition, fiche navette, …), assurer la formation initiale et continue des agents, disposer d'une réglementation cohérente avec les dispositifs médicaux et les pratiques professionnelles (règlement de la Commission Européenne sur le dispositif médical et instruction 449), traçer les étapes du circuit et disposer d'un outil de pilotage performant tripartite (pharmacie/stérilisation, bloc opératoire, industriel).

Ces résultats nous ont permis de mettre en place un nouveau circuit sur l'hôpital Cochin Il comprend des rencontres systématiques avec les industriels et des formations du personnel. De même, trois outils innovants sont proposés comme axes d'amélioration : la plateforme Interancillaire, les interventions sur mesure et les ancillaires à usage unique. Ces résultats mettent en évidence l'intérêt croissant de ces nouvelles approches pour les établissements de santé. Elles doivent permettre de s'affranchir de contraintes sanitaires et logistiques et donc de gagner en sécurité et de simplifier les circuits.

MOTS CLES : Ancillaire, Chirurgie Orthopédique, Instruments chirurgicaux.

LABORATOIRE DE RATTACHEMENT :

Laboratoire de

Faculté de Pharmacie

5, rue Jean-Baptiste Clément

92296 CHATENAY-MALABRY CEDEX

UNIVERSITE PARIS SUD
FACULTE DE PHARMACIE DE CHATENAY-MALABRY

ANNEE : 2015

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE

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

THESE

Pour l'obtention du Diplôme d'Etat de

DOCTEUR EN PHARMACIE

Présenté devant le Jury Interrégional

Le 12 Octobre 2015

Par **M Vincent HAZARD**

ANALYSE FONCTIONNELLE DU CIRCUIT DES ANCILLAIRES D'ORTHOPÉDIE : PROBLEMATIQUES ET AXES D'AMELIORATIONS

JURY :

Président : M Patrice PROGNON

Membres : M Philippe ARNAUD

Mme Florence VINCENT

M Jean-Marc DAUCHOT

M Damien TALON

A mes mamies, Francine et Elise,

A mon papi René,

Avant-Propos et Remerciements :

Robert FARINOTTI, je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'être le président de mon jury de thèse, soyez assuré de ma profonde reconnaissance.

Philippe ARNAUD, cher Philippe, je te remercie de m'avoir fait découvrir toutes les notions et outils de l'assurance qualité lors de mon premier semestre. Elles m'ont été et me seront très utiles tout au long de mon internat.

Damien TALON, cher Damien, je te remercie de toute la confiance, la gentillesse et la patience que tu m'as accordées tout au long de ce travail de thèse. Ta disponibilité, ton humour et tes bon conseils ont pleinement participé à rendre ces années 2014 et 2015 merveilleuses.

Jean-Marc DAUCHOT, cher Jean Marc, je te remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Chaque occasion d'aborder le sujet des ancillaires avec toi est un plaisir. Ton appétence pour l'innovation par les nouvelles technologies est un exemple à suivre.

Florence VINCENT, je vous remercie d'avoir accepté de faire partie du jury de cette thèse.

A tous les pharmaciens rencontrés lors de mes différents semestres qui m'ont inspirés et guidés dans cette voie qu'est la pharmacie hospitalière.

A tous mes co-internes rencontrés durant ces 4 années parisiennes et plus particulièrement les "Poissards" de la première heure. **Anne-France**, plus qu'une co-interne, une véritable amie.

Je remercie aussi :

Mon papi Robert, plus qu'un grand-père, un modèle, une encyclopédie vivante de la terre.

Papa, Maman, vous vous êtes toujours battus pour que vos enfants expriment pleinement leur potentiel. Le soutien indéfectible, la motivation et les valeurs que vous m'avez transmises ont fait de moi un adulte heureux et épanoui.

Marianne, tu es ma muse, mon amante, la source de mon inspiration. Je te dédie ce travail qui n'aurait jamais été possible sans ta présence et ton amour au quotidien.

Isaac, mon fils que j'aime tendrement. Chacun des tes sourires est un remède contre la mélancolie.

Ma sœur Claire dont je suis fier.

Mes amis Toulousains, **Florian**, **Sylvain** et **Gérôme**, qui malgré la distances sont toujours présents.

Table des matières :

Glossaire : 9
Table des figures 11
Table des tableaux 12
Introduction 13
1 Aspects règlementaire des ancillaires d'orthopédie 14
1.1 Définitions 14
1.1.1 Le dispositif médical 14
1.1.1.1 Le dispositif médical restérilisable 14
1.1.1.2 Le dispositif médical à usage unique 15
1.1.1.3 Le dispositif médical ancillaire et particularités 15
1.1.1.4 Ancillaires sur mesure 16
1.1.1.5 Les instruments de base 16
1.1.1.6 Dispositif médical implantable 17
1.1.2 Traitement des dispositifs médicaux réstérilisables 17
1.1.3 Composition du matériel ancillaire 21
1.2 Opérateurs et responsabilités 24
1.2.1 Versant pharmaceutique 24
1.2.1.1 Pharmacien 24
1.2.1.2 Agents de stérilisation 25
1.2.2 Versant chirurgical 26
1.2.2.1 Chirurgien 26
1.2.2.2 IBODEs 26
1.2.2.3 Agents du bloc opératoire 27
1.2.3 Direction des établissements 27
1.2.4 Industriels 28
1.3 Problématiques liées au circuit des ancillaires 29
2 Cycle de vie et circuit des ancillaires 31
2.1 Conception des ancillaires 31
2.2 Mise sur le marché des ancillaires et marquage CE 31
2.2.1 Généralités sur le marquage 31
2.2.2 Classification 32
2.2.3 Approche de classification des ancillaires d'orthopédie 33
2.2.4 Cas particulier des DM sur mesure et en essai 34
2.2.5 Inscription sur liste 34
2.3 Prix des ancillaires et contrat de mise à disposition 35
2.3.1 Prêts de longue durée ou « dépôts » 37

2.3.2 Prêts ponctuels 37
2.3.3 Choix de la procédure 38
2.3.4 Contenu des contrats ou conventions de dépôts 38
2.4 Circuit des ancillaires dans les établissements de santé 40
2.4.1 Réception 43
2.4.2 Stérilisation 43
2.4.3 Transport et stockage des dispositifs médicaux stériles 44
2.4.4 Utilisation chirurgicale 44
2.4.5 Tri 45
2.4.6 Pré-désinfection 45
2.4.7 Transport des dispositifs médicaux 45
2.4.8 Traçabilité 45
2.4.9 Retour et maintenance 45
2.4.10 Réapprovisionnement 46
2.5 Matériovigilance des ancillaires 46
2.6 Fin de vie des ancillaires 48
2.7 Problématiques liées au circuit des ancillaires 49
3 Aspect pratique 51
3.1 Objectif 51
3.2 Etat des lieux en 2013 51
3.2.1 Présentation du groupe hospitalier 51
3.2.1.1 Présentation de la stérilisation de l'hôpital Cochin 52
3.2.1.2 Présentation du bloc orthopédie 54
3.2.1.3 Historique de la centralisation 54
3.2.2 Prise en charge des étapes de lavage et de conditionnement du bloc orthopédie en stérilisation 55
3.2.2.1 Identification 55
3.2.2.2 Paramétrage 55
3.2.2.3 Maintenance des conteneurs et des instruments 56
3.2.2.4 Bilan de la prise en charge 57
3.3 Analyse fonctionnelle externe 57
3.3.1 Généralités sur l'analyse fonctionnelle 57
3.3.2 Périmètre d'étude 58
3.3.3 Analyse fonctionnelle 59
3.3.3.1 Fonction globale 59
3.3.3.2 Validation du système 60
3.3.3.3 Fonctions principales et contraintes 62

3.3.4 Discussion 64
3.4 Mise en place du nouveau circuit des ancillaires 66
3.4.1 Méthode de mise en place 66
3.4.2 Fournisseurs rencontrés 68
3.4.3 Système d'information 68
3.4.3.1 Liste de composition 69
3.4.3.2 La fiche navette 69
3.4.3.3 Planning opératoire 70
3.4.3.4 Réclamation qualité 70
3.4.3.5 La plateforme Interancillaires 70
3.4.4 Modalités d'approvisionnement 71
3.4.4.1 Prêts de longue durée 71
3.4.4.2 Prêts 72
3.4.4.3 Réapprovisionnement 72
3.4.4.4 Remplacement des instruments 73
3.4.4.5 Emballage des ancillaires 74
3.4.4.6 Poids et nombre de conteneurs 74
3.5 Formation du personnel 75
3.5.1 Formation du personnel de stérilisation 75
3.5.2 Formation du personnel de bloc opératoire 79
4 Défaillance des circuits actuels au regard de la litterature 80
4.1 Défaillances du circuit des ancillaires 80
4.2 Défaillances du réapprovisionnement 80
5 Perspectives d'amélioration en 2015 83
5.1 La question sanitaire et le projet RECAST du 26 Septembre 2012 83
5.2 La question logistique 83
5.3 Nouvelles approches des ancillaires : l'intervention sur mesure et l'ancillaire à usage unique stérile 84
5.3.1 L'intervention sur mesure 84
5.3.2 L'ancillaire à usage unique 84
5.3.3 Deux innovations pour une simplification des prêts ponctuels 85
5.4 La modification des contrats d'achat, de prêt et de dépôt 86
5.5 Financement des nouveaux modèles 87
Conclusion 88
Références Bibliographiques 89
Annexe 1 : Analyse fonctionnelle du circuit des ancillaires 94
Annexe 2 : Tableaux comparatifs des circuits des ancillaires à usage unique et re-stérilisables 106

Annexe 3 : Convention SNITEM 1999, fiche navette.....113
Annexe 4 : Convention SNITEM 1999, fiche d'échange et retour 114
Annexe 5 : Convention SNITEM 1999, convention de prêt 115
Annexe 6 : Convention SNITEM 1999, instructions de prêt 121
Annexe 7 : Convention SNITEM 1999, contrat de dépôt 132
Annexe 8 : Convention SNITEM 1999, instructions de dépôt.....139

Glossaire :

AFS : Association Française de Stérilisation

AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

ARS : Agence Régionale de Santé

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CNEDiMTS : Commission Nationale d'Evaluation du Dispositif Médical et Technologies de Santé

COPIL : COmité de PILotage

CREX : Comité de Retour d'EXpérience

CSP : Code de la santé publique

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DM : Dispositif médical

DMRS : Dispositif Médical Re-Stérilisable

DMUU : Dispositif Médical à Usage Unique

EST : Encéphalopathie Spongiforme Transmissible

ETP : Equivalent Temps Plein

GEM-PS : Groupe d'Etude des Marchés Produits de Santé

GH : Groupe Hospitalier

GHUPC : Groupe des Hôpitaux Universitaires Paris-Centre

HDJ : Hospitalisation De Jour

HUPC : Hôpitaux Universitaire Paris-Centre

IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat

LPP : Liste des Produits et Prestation

MCJ : Maladie de Creutzfeldt-Jacob

PTG : Prothèse Totale de Genou

SROS : Schéma Régional d'Organisation Sanitaire

UNAIBODE : Union Nationale d'Association d'Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat

UE : Union Européenne

UU : Usage Unique

Table des figures

Figure 1 : Différents types de compositions d'un ancillaire d'après Interancillaire. 22

Figure 2 : Photo d'un plateau d'ancillaire Scarf 22

Figure 3 : Photos des 3 conteneurs d'ancillaire Nexgen pour une intervention de genou 23

Figure 4 : Logigramme de prise en charge du matériel à stérilisation du GHUPC d'après la norme NFS X 94-467 : 2006 41

Figure 5 : Arbre décisionnel d'une déclaration de matériovigilance. D'après le modèle CERFA_10246 47

Figure 6 : Plan 3D de la stérilisation centrale du GHUPC 52

Figure 7 : Photos des 3 conteneurs d'ancillaire Nexgen pour une intervention de genou 56

Figure 8 : Formulation de la fonction globale par l'utilisation de l'outil « bête à cornes » 59

Figure 9 : Fonctions principales des étapes du circuit des ancillaires 62

Figure 11 : Processus global de réapprovisionnement des implants d'ostéosynthèse non stériles après leur pose au bloc opératoire. 81

Table des tableaux

Tableau 1 : Classification des niveaux de risques des DMRS selon le guide de bonne pratique de désinfection de 1998 [9] 18

Tableau 2 : Procédure de traitement des DM stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes d'après le risque ATNC de l'instruction 499 [10] 19

Tableau 3 : Procédure de traitement des DM non stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes d'après le risque ATNC de l'instruction 499 [10] 20

Tableau 4 : Exemple de répartition des instruments ancillaires 22

Tableau 5 : Comparaison entre instruments de base, ancillaires et dispositif médicaux implantables 23

Tableau 6 : Classification des dispositifs médicaux selon le niveau de risque (d'après l'annexe IX de la directive 93/42/CEE [1]) 32

Tableau 7 : Postes de dépenses par type de prêt et par intervenant 42

Tableau 8 : Conformité sanitaire et logistique au CHU de Rouen 49

Tableau 9 : Détail de l'activité de stérilisation en 2013 et 2014 54

Tableau 10 : Méthode de mise en place du nouveau circuit des ancillaires 67

Tableau 11 : Evaluation du parc d'instrumentation du bloc orthopédie en 2013 68

Tableau 12 : Bilan du personnel formé 76

Tableau 13 : Bilan de formation des agents de stérilisation habilités au conditionnement du matériel d'orthopédie 76

Tableau 14 : Récapitulatif des formations réalisées par les industriels 78

Introduction

L'évolution des techniques chirurgicales a conduit les équipes chirurgicales à demander du matériel de pose d'implant toujours plus sophistiqué et spécifique. Cette évolution onéreuse et rapide de l'instrumentation dite « ancillaire » ne permet pas aux blocs opératoires d'investir dans l'acquisition de ces compositions. Les fournisseurs proposent alors de prêter les instruments afin de réaliser les poses d'implants soit pour une intervention déterminée soit pour une série d'interventions ou bien pour une durée déterminée. Ainsi, le matériel ancillaire nécessite un circuit spécifique afin d'assurer la sécurité sanitaire relative au risque prion.

Ce circuit est très complexe, il fait intervenir un nombre conséquent d'acteurs entre les établissements de santé et le fournisseur. Au sein d'un même établissement les blocs opératoires, les stérilisations centrales, les fournisseurs et parfois les unités des dispositifs médicaux stériles peuvent être impliqués.

La problématique des ancillaires est d'ordre sanitaire car les stérilisations centrales ne maitrisent pas l'intégralité du processus de prise en charge en vue d'une utilisation pour les différents patients. En effet, elles ne maitrisent pas la date de livraison de l'ancillaire qui doit tenir compte des délais incompressibles de stérilisation. Les ancillaires ne sont pas systématiquement accompagnés d'une liste de composition permettant l'identification des instruments et leur vérification. De même, la fiche navette (qui renseigne les conditions de stérilisation du patient précédent) est absente ou mal renseignée.

Ce travaille présente, au vu de la littérature et de la règlementation actuelle, les étapes essentielles d'un circuit de l'instrumentation ancillaire. Il est présenté sous forme d'une analyse fonctionnelle, applicable à tout type d'établissement, qui détaille les étapes nécessaires et suffisantes à cette démarche de prise en charge.

Ainsi, en s'appuyant sur cette analyse, nous traitons de l'organisation mise en place au groupe hospitalier universitaire Paris-centre (GHUPC) ainsi que les axes d'amélioration proposés avec un outil d'aide à la gestion des ancillaires, mais aussi les perspectives de l'instrumentation à usage unique et des interventions sur mesure.

1 Aspects règlementaire des ancillaires d'orthopédie

1.1 Définitions

1.1.1 Le dispositif médical

Les dispositifs médicaux (DM) sont définis dans la directive 93/42/CEE [1, p. 42]. Ils sont soumis au marquage CE et leur définition est reprise dans l'article L. 5211-1 Code de la santé publique (CSP) [2] :

> On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou 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. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

1.1.1.1 Le dispositif médical restérilisable

Le dispositif médical restérilisable (DMRS) ne bénéficie pas de définition législative ou règlementaire dans le CSP. Néanmoins, l'annexe IX de la directive européenne 93/42/CEE [1] détermine ce qu'est un dispositif médical réutilisable :

> Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.

Cependant, aucune réglementation ni de recommandation de bonnes pratiques ne fixe quelles sont les procédures appropriées. Ainsi le fabricant a l'obligation de spécifier les conditions de retraitement comme spécifié dans l'annexe I de la directive Européenne 93/42/CEE [1]:

> Si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives, aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.

Les procédures appropriées sont alors déterminées par le fabricant. Aucune réglementation particulière n'est exigible et la responsabilité du professionnel de santé peut-être engagée s'il

ne respecte pas les exigences de l'industriel. De même, actuellement aucune réglementation n'encadre la notion de qualité technique de l'instrumentation pour pouvoir être à usage multiple.

1.1.1.2 Le dispositif médical à usage unique

L'usage unique (UU) est défini à l'article R.5211-4 11° du CSP comme « un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient » [3]. Sur l'emballage, ces DM à UU sont marqués d'un « 2 » barré dans un cercle signifiant qu'ils ne doivent pas subir de retraitement en vue d'une nouvelle utilisation [1].

Dans le cas d'un DM stérile, la mention « STERILE » doit apparaitre en clair sur l'emballage ainsi que le procédé de stérilisation employé. De plus il est fréquent de retrouver sur l'instrument lui-même la mention « réservé à l'usage unique » ou « *single use only* »[1].

La circulaire n°51 du 29 décembre 1994 interdit de restériliser le matériel à usage unique [4]. Ainsi, si un dispositif médical est étiqueté comme DM à UU, il doit être éliminé après son utilisation conformément à la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) organisée dans l'établissement de soins.

1.1.1.3 Le dispositif médical ancillaire et particularités

Ancillaire vient du latin *ancillaris*, de *ancilla*, signifiant « servante ». Le matériel ancillaire d'orthopédie est défini comme un DM [1, p. 42]. En effet, il assiste l'utilisation d'un autre DM chez un patient. On peut alors distinguer plusieurs types de DM ancillaires dont voici les exemples les plus courants :

- les logiciels qui sont des ancillaires à l'utilisation de dispositifs d'imagerie qui ne seront pas traités dans cette étude,
- les ancillaires de bloc opératoire qui participent à la pose de prothèse (de genou, de hanche, d'épaule, etc.) ou de matériel d'ostéosynthèse (plaque, vis, broches, cerclage, etc.) qui seront développés dans cette thèse.

De manière générale il s'agit de matériel implantable ou DM implantable (DMI). Dans ce cadre, le matériel ancillaire répond à la définition de « tout dispositif médical assistant l'utilisation d'un autre dispositif médical » [2].

1.1.1.4 Ancillaires sur mesure

D'autres dispositifs médicaux répondent à une législation spécifique. C'est le cas des DM dits « sur mesure ». Ils sont définis dans l'article R.5211-6 du CSP [5]:

> Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié, ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

Il est donc important de différencier les dispositifs médicaux « sur mesure » fabriqués pour un praticien déterminé de ceux destinés à un patient déterminé. C'est le cas par exemple de guides de coupe sur mesures destinés à la pose de prothèse de genou qui sont des ancillaires destinés à un unique patient. Ils sont fabriqués à partir d'une empreinte en 3 dimensions du genou du patient pour assurer le bon positionnement des guides [6][7]. Ainsi, une fois la coupe fémorale ou tibiale réalisée: cet ancillaire n'a plus lieu d'être et il peut être assimilé à un DM à usage unique. Une cintreuse, fabriquée sur mesure au *desiderata* et selon les plans d'un chirurgien répond uniquement à la réglementation des dispositifs médicaux de l'article L. 5211-1 CSP [2]. Leur marquage CE particulier sera exposé en 2.2 « Mise sur le marché des ancillaires » page 31.

1.1.1.5 Les instruments de base

L'ancillaire est à différencier des « instruments de base ». Ces derniers ne sont pas fournis par l'industriel car ils ne sont pas spécifiques de la pose de leur DMI. Les instruments de base comprennent donc le matériel servant à préparer le site opératoire : écarteurs, pinces à disséquer, ciseaux, porte aiguilles, clamps et dissecteurs, pinces, cupule et moteurs.

L'ancillaire permet au chirurgien d'assurer le bon positionnement du DMI dans le cadre de la technique opératoire définie par le fabricant. En effet il sert :

- de mesureur d'angles ou de distances,

- de guide pour un autre instrument servant à couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher
- de matériel d'essai avant implantation du DMI

Ces dispositifs médicaux sont généralement des DMRS. Cependant, dans certains cas ils peuvent être à usage unique. On pensera par exemple à des broches servant de guides pour une vis d'ostéosynthèse canulée : une fois la vis implantée la broche est retirée puis jetée dans un conteneur adapté DASRI.

1.1.1.6 Dispositif médical implantable

De même un ancillaire est à différencier d'un implant qui est un dispositif médical implantable (DMI) selon le décrêt n°95-292 du 16 Mars 1995 [8]. Il est défini comme suit :

> Tout dispositif destiné:
>
> - à être implanté en totalité dans le corps humain
>
> ou
>
> - à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

1.1.2 Traitement des dispositifs médicaux réstérilisables

La classification des dispositifs médicaux en vue d'un retraitement est précisée dans le guide de bonne pratique de désinfection de 1998 [9]. Il classe les DMRS en 3 niveaux de risque infectieux : critique (C), semi-critique (SC), non critique (NC). Ils sont fonction de la nature du tissu avec lequel le dispositif médical entrera en contact lors de son utilisation.

Niveau de risque infectieux	Tissus en contact avec le dispositif médical	Exemples d'instruments	Traitement à effectuer
Critique	Abord vasculaire Cavité de tissu stérile	Sonde de neurochirurgie, ciseau à os, etc.	Stérilisation ou à défaut désinfection de haut niveau
Semi critique	Muqueuse sans effraction Peau lésée en superficie	Anuscope, Fibroscope.	Désinfection intermédiaire
Non critique	Peau intacte Sans contact	Stéthoscope, table d'examen, marteau reflexe, etc.	Désinfection de bas niveau

Tableau 1 : Classification des niveaux de risques des DMRS selon le guide de bonne pratique de désinfection de 1998 [9]

Le traitement des DMRS doit tenir compte du risque d'agents transmissibles non conventionnels ou ATNC. L'instruction n°2011-449 [10] introduit des conditions de traitement des dispositifs médicaux restérilisables par un agent alcalin selon une liste de produits détergents – inactivant total publiée par l'ANSM [11]. Cette règlementation s'ajoute à une stérilisation à 134°C pendant 18 minutes définie dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) [12] et la circulaire n°2001-138 du 14 mars 2001 [13].

Niveau de risque de l'acte Niveau de risque du patient	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint d'Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (EST)	Nettoyage + Inactivation totale [a] + Stérilisation 134°C 18 min	Nettoyage + Stérilisation 134°C 18 min
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale[a] + Séquestration	Nettoyage manuel + Inactivation totale[a] + Stérilisation 134°C 18 min

Tableau 2 : Procédure de traitement des DM stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes d'après le risque ATNC de l'instruction 499 [10]

[a] : Si le DM ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit

Niveau de risque de l'acte Niveau de risque du patient	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint d'Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (EST)	Double nettoyage + Inactivation totale [b] + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C Ou Stérilisation à basse température[c] Ou A défaut : désinfection	Double nettoyage[a] + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C Ou Stérilisation à basse température[c] Ou A défaut : désinfection
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale[a] + Séquestration[d]	Double nettoyage + Inactivation totale [b] + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C Ou Stérilisation à basse température[c] Ou A défaut : désinfection

Tableau 3 : Procédure de traitement des DM non stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes d'après le risque ATNC de l'instruction 499 [10]

[a] : A l'exception des endoscopes sans canal opérateur, pour lesquels un seul nettoyage suffit, sauf en cas de saignement laissant supposer un contact par effraction des tissus lymphoïdes potentiellement infectieux vis à des ATNC
[b] : Si le DM ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit
[c] : Stérilisation utilisant l'agent stérilisant à basse température en conformité avec la norme NF EN 14937
[d] : Si le produit ou le procédé de nettoyage permet aussi une inactivation totale des ATNC selon le protocole standard prion en vigueur, les étapes de nettoyage et d'inactivation totale sont confondues

Dans cette instruction on remarque que le statut du patient et l'infectiosité des tissus conditionnent systématiquement la prise en charge du matériel (lavage et autoclavage). Dans le cas où on ne peut pas déterminer le niveau de risque du patient, l'instruction stipule [10] :

> Quand on ne peut pas déterminer le niveau de risque du patient (cas de l'urgence, notamment), il est nécessaire, pour les interventions sur les tissus à haute infectiosité d'appliquer les procédures de traitement des DM permettant une inactivation « totale » […] sans séquestrer les DM.

Ceci impose aux fournisseurs de DMRS ancillaires de transmettre les informations sur le risque d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) pour une prise en charge des ancillaires en stérilisation dans les meilleures conditions. Ce document de transmission de l'information est dénommé « fiche navette » et est à ce jour spécifique de chaque fournisseur. Les produits inactivant les prions étant plus agressifs que les détergents précédemment utilisés, les fabricants doivent prendre en compte cette règlementation (inactivation totale et stérilisation à 134°C pendant 18 minutes) lors de la conception des dispositifs médicaux ancillaires fournis en France.

1.1.3 Composition du matériel ancillaire

Les DM ancillaires sont groupés en compositions qui contiennent tous les DM pouvant participer à l'utilisation du DM implantable (DMI). Cette composition est dénommée « ancillaire ». Elle est recomposée en plateaux opératoires qui peuvent être conditionnés soit :

- en sachet ou pliage en enveloppe pour un plateau opératoire peu volumineux
- en conteneurs pour des plateaux opératoires volumineux ou pour un ancillaire composé de plusieurs plateaux opératoires

Un ancillaire peut être aussi composé de plusieurs conteneurs. Ainsi, les plateaux opératoires sont regroupés par thématique opératoire. Pour une pose de prothèse de genou (PTG), on retrouvera par exemple un conteneur « fémur » et un conteneur « tibia », pour un conteneur de prothèse de hanche on pourra retrouver 3 conteneurs « tige », « tête » et « cotyle ».

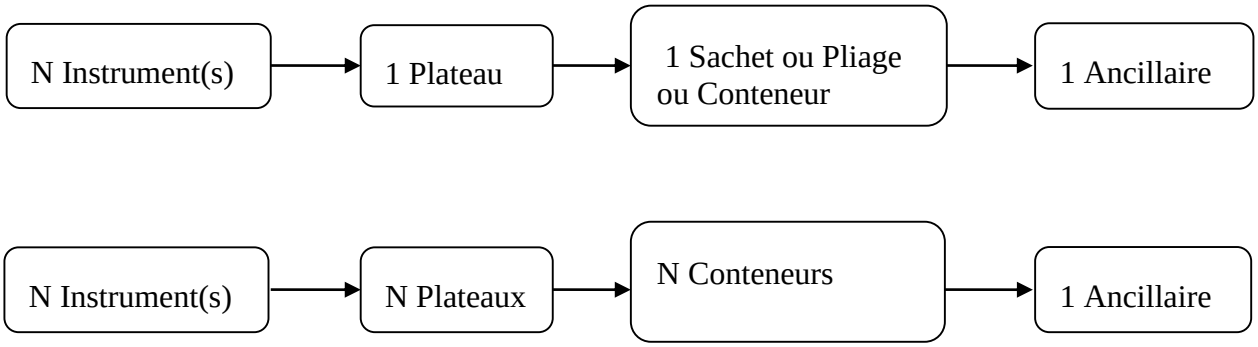

Figure 1 : Différents types de compositions d'un ancillaire d'après Interancillaire.

A titre d'exemple, pour des ancillaires utilisés à l'hôpital Cochin, nous pouvons citer :

		Instruments	Paniers	Boite
Pied	Scarf	9	1	1
Prothèse Totale de Genou (PTG)	Fémur	38	1	1
	Tibia	76	1	1
	Rotule	58	2	1
	Total PTG	172	4	3

Tableau 4 : Exemple de répartition des instruments ancillaires

Figure 2 : Photo d'un plateau d'ancillaire Scarf

Rotule Tibia Fémur

Figure 3 : Photos des 3 conteneurs d'ancillaire Nexgen pour une intervention de genou

	Instruments de bases	**Ancillaire**	**Dispositif médical implantable**
Fourni par	Etablissement de santé	Industriel pendant une durée déterminée	Industriel
Rôle	Préparer le site opératoire Refermer le site opératoire	Travailler sur le site opératoire Retirer le matériel	Restaurer une fonction anatomique
Traçabilité	De la stérilisation De l'utilisation	De la stérilisation De l'utilisation	De la pose

Tableau 5 : Comparaison entre instruments de base, ancillaires et dispositif médicaux implantables

Ainsi l'ancillaire est mis à disposition des établissements de santé par l'industriel par contractualisation : on parle de contrats de prêts (pour une intervention ou une série d'intervention ponctuelle) ou de dépôts (pour des durées plus longues). Ces derniers seront exposés en 2.3, page 35. De plus, au cours de ce circuit certains DM sont dits « de réapprovisionnement ». Ils correspondent soit :

- aux DMUU qu'ils soient implantables ou non (ex: broches, vis, plaques, DMI),
- aux DMRS à usure rapide comme (ex : fraises, lames de scies, etc.).

1.2 Opérateurs et responsabilités

Après avoir énoncé les principales définitions et aspects règlementaires des dispositifs médicaux ancillaires, il est essentiel de définir le rôle et les responsabilités de chacun des principaux intervenants de leur cycle de vie. Nous nous intéresserons aux versants pharmaceutiques, opératoires, administratifs et industriels.

1.2.1 Versant pharmaceutique

1.2.1.1 Pharmacien

Conformément à l'article R.5126-9 du CSP [5], la préparation des DMS doit être réalisée dans une pharmacie à usage intérieur :

> Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment :
> […]
> 4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 ;
> […]
> Les dispositions des articles L. 5126-4 et L. 5126-11 sont applicables aux hôpitaux des armées ainsi qu'aux groupements de coopération sanitaire gérant des pharmacies à usage intérieur.

De plus, le rôle du pharmacien de stérilisation est défini dans les BPPH [12]. Ce dernier est le pharmacien qui assure la gérance de la pharmacie à usage intérieur (PUI). Cependant, la responsabilité de préparation des DMRS peut être déléguée par écrit à un des pharmaciens de la PUI. Cette délégation est portée à la connaissance du représentant légal de l'établissement et du responsable du système permettant d'assurer la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Ce pharmacien a autorité sur le personnel affecté dans la pharmacie à usage intérieur pour la préparation des DMS et ce dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement. Parmi ses responsabilités, on note :

- proposer et mettre en œuvre une organisation de la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- établir l'organigramme et les fiches de fonction de chacune des personnes participant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- désigner la ou les personnes habilitée(s) à libérer les charges ;

- en cas de sous-traitance, participer à l'élaboration du cahier des charges et à l'élaboration des conventions établies en application de l'article L. 5126-3 du CSP

1.2.1.2 Agents de stérilisation

Les agents de stérilisation sont des opérateurs agissant dans toutes les opérations de préparation des DMS. Ce personnel doit être formé et qualifié aux fonctions qu'il exerce dans le circuit de stérilisation. Cette formation porte sur :

- la stérilisation,
- la conduite d'autoclave,
- le système d'assurance qualité en stérilisation,
- l'hygiène
- la sécurité
- la culture de la qualité

Les missions qui en découlent sont énoncées dans la fiche métier 30F50 élaborée par la DGOS [14] :

- Chargement/déchargement des produits et dispositifs médicaux (laveur-désinfecteur, autoclave,...)
- Nettoyage et entretien des locaux et des outils spécifiques à son domaine d'activité
- Préparation, traitement et stérilisation des matériels et dispositifs médicaux (nettoyage, désinfection, ...)
- Recensement / enregistrement des données / des informations liées à la nature des activités
- Réception, nettoyage, tri, contrôle, reconstitution, recomposition des plateaux et boîtes d'instrumentation, conditionnement et stérilisation du matériel, des produits et des dispositifs médicaux.
- Transport, manutention, entreposage / stockage / déstockage de produits et/ou de matériels et de dispositifs médicaux
- Vérification, mise en route, pilotage et surveillance des équipements, mise à l'arrêt

1.2.2 Versant chirurgical

1.2.2.1 Chirurgien

Les responsabilités du médecin, et *a fortiori* du chirurgien, en matière de stérilisation sont explicitées dans l'article R. 4127-71 du CSP [5] :

> Le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou de la population qu'il prend en charge. Il doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux, qu'il utilise, et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires.
>
> Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la sécurité des personnes examinées.
>
> Il doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours.

Cependant l'article 71 de leur code de déontologie ajoute à la suite de cet article [15]:

> Le chirurgien est tenu de veiller à la stérilisation et à la décontamination des DM qu'il utilise.

Le chirurgien est à l'origine du besoin : il pose le diagnostic de la pathologie, l'indication ou non à une chirurgie, la technique opératoire et le matériel à utiliser pour réaliser l'intervention dans les meilleures conditions. Ce besoin est parfois urgent (cas de certaines traumatologies) ou différé (pose de prothèses programmées). Son exigence prioritaire est d'assurer la meilleure des interventions possibles, sans complication post-opératoire.

1.2.2.2 IBODEs

L'article R. 4311-11 [5] énonce la responsabilité de l'infirmier au bloc opératoire :

> L'infirmier ou l'infirmière titulaire du diplôme d'Etat de bloc opératoire ou en cours de formation préparant à ce diplôme, exerce en priorité les activités suivantes :
>
> - Gestion des risques liés à l'activité et à l'environnement opératoire ;
> - Elaboration et mise en œuvre d'une démarche de soins individualisée en bloc opératoire et secteurs associés ;
> - Organisation et coordination des soins infirmiers en salle d'intervention ;
> - Traçabilité des activités au bloc opératoire et en secteurs associés ;

- 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.

En per-opératoire, l'infirmier ou l'infirmière titulaire du diplôme d'Etat de bloc opératoire ou l'infirmier ou l'infirmière en cours de formation préparant à ce diplôme exerce les activités de circulant, d'instrumentiste et d'aide opératoire en présence de l'opérateur.

Il est habilité à exercer dans tous les secteurs où sont pratiqués des actes invasifs à visée diagnostique, thérapeutique, ou diagnostique et thérapeutique dans les secteurs de stérilisation du matériel médico-chirurgical et dans les services d'hygiène hospitalière.

Ainsi les IBODEs ont pour mission d'assister le chirurgien dans les phases pré-, per- et post-opératoires. Ils s'assurent que le matériel est stérile et complet avant l'intervention, jouent le rôle d'instrumentiste ou de circulant pendant l'opération et contrôlent que les procédures de désinfection et stérilisation soient correctement réalisées en post-opératoire. C'est en ce sens que des IBODEs exercent aussi dans les services de stérilisation : ils sont expertes dans le conditionnement des compositions et connaissent les procédures et circuits des DMRS. Expérimentés et qualifiés ils peuvent jouer le rôle de chef d'équipe.

Leurs exigences sont d'assurer la mise à disposition, dans le délai imparti, d'un matériel stérile, complet et conforme aux exigences du chirurgien.

1.2.2.3 Agents du bloc opératoire

Ils agissent dans toutes les opérations de préparation des DMS au bloc opératoire à savoir la pré-désinfection et le tri si leur qualification le permet. Titulaire du diplôme d'aide-soignant (fiche métier 05R10) ils assistent l'IBODE dans ses missions.

1.2.3 Direction des établissements

Selon l'article L. 6143-7 du CSP [16] et depuis la loi hôpital patient sante territoire (HPST) du 21 juillet 2009, le directeur, et la direction de l'établissement a pour rôle de conduire la politique générale des établissements de santé. Le directeur représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile et agit en justice au nom de l'établissement. Il exerce son autorité sur tout le personnel de l'établissement et dispose d'un pouvoir de nomination après avis des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques. Il détermine le projet d'établissement qui établit

une ligne directrice de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers

Ainsi, il est responsable de la bonne organisation de l'établissement de santé et de la juste adéquation des moyens vis à vis des objectifs fixé par le projet d'établissement. En outre, le Schéma Régional d'Organisation Sanitaire (SROS) dicté par les Agences Régionale de Santé (ARS) pousse les établissements à être compétitif et expert dans leur domaine d'attribution. Les exigences du directeur sont :

- Eviter un scandale sanitaire / relatif aux soins nuisible pour l'image
- Maintenir la compétitivité et assurer la performance

Ces mesurent passent par une perpétuelle remise en question des activités de l'établissement de santé en y appliquant les principes de l'amélioration continue de la qualité. Elles ne doivent pas seulement se limiter aux soins mais par exemple à la performance de la facturation en augmentant l'exhaustivité du codage des séjours [17][18].

1.2.4 Industriels

Les industriels correspondent aux fournisseurs de dispositifs médicaux. Ces derniers sont soit fabricants, soit mandataires, soit importateurs ou distributeurs.

On définit ces termes comme suit [19] :

- <u>Fabricant :</u> 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 ; les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent titre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre. Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché
- <u>Mandataire :</u> toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen 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

- Distributeur : 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
- Importateur : toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen se livrant à l'importation de dispositifs médicaux

Les industriels sont responsables du matériel qu'ils commercialisent mais aussi de l'information médicale qu'ils diffusent à propos de leur dispositif médical. De plus ils doivent participer à la traçabilité du risque ATNC lors du prêt de matériel aux établissements. Ainsi, lorsqu'une stérilisation ou un bloc opératoire ne transmet pas la traçabilité du risque prion, l'industriel a pour habitude de séquestrer le matériel. En effet, en prêtant du matériel a un établissement sans fiche navette, l'industriel s'expose à un rejet de la part de la stérilisation et donc d'une perte financière d'un transport et la nécessité de procéder à une expédition en urgence ainsi que d'une altération de l'image.

Leurs objectifs sont clairs : développer l'entreprise et gagner des parts de marché. Cette démarche passe par une amélioration constante de la qualité du matériel par les innovations technologiques mais aussi par une qualité de service.

La gestion courante des ancillaires passe par le juste dimensionnement du parc selon les besoins exprimés par les clients. En effet, un dimensionnement trop faible d'un parc d'instrument peut être responsable :

- d'une instrumentation de moins bonne qualité qui ne peut pas être entretenue dans les règles de l'art,
- de report ou d'annulation d'intervention.

Un dimensionnement trop important entraine quant à lui une immobilisation du matériel avec des coûts supplémentaires liés à leur achat et leur stockage.

Ce juste dimensionnement passe par la bonne gestion des contrats de dépôt et de prêt de matériel en fonction des résultats des appels d'offre et par la traçabilité de la fiche navette afin de ne pas séquestrer inutilement du matériel.

1.3 Problématiques liées au circuit des ancillaires

Les problématiques liées aux aspects règlementaires sont les suivantes :

- Comment maîtriser le risque ATNC quand la règlementation française sur les conditions de lavage et de stérilisation est plus exigeante que la règlementation internationale ? Comment traiter les pools européens stérilisés selon des règlementations variables ? Les processus utilisés en France sont-ils compatibles avec le matériel ? En effet, cela peut provoquer une usure prématurée des instruments et augmenter la nécessité des maintenances.
- Comment aboutir à une harmonisation entre la réglementation française et les recommandations des fournisseurs ? Doit-on simplement faire respecter la règlementation française ou bien calquer notre règlementation nationale sur nos voisins Européens ?

2 Cycle de vie et circuit des ancillaires

2.1 Conception des ancillaires

Lors du développement d'un DMI, le fournisseur fait appel à une équipe chirurgicale pour développer la technique opératoire. C'est le cas de l'hôpital Cochin qui est centre de référence pour les prothèses totales de genou (PTG) pour le laboratoire Tornier et Medacta. Le chirurgien fait ensuite part des modifications qu'il souhaite voir entreprises sur le DM ancillaire ou sur la composition de l'ancillaire.

Au cours de cette procédure l'ancillaire est défini comme un « dispositif destiné à des investigations cliniques » dans la directive 93/42/CEE [1]:

> Tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié en vue de faire l'objet des investigations cliniques visées à l'annexe X, point 2.1, et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat. Aux fins de la réalisation des investigations cliniques, est assimilée au médecin dûment qualifié toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, est, autorisée à effectuer ces investigations;

2.2 Mise sur le marché des ancillaires et marquage CE

2.2.1 Généralités sur le marquage

Les dispositifs médicaux doivent être marqués CE. Ce marquage satisfait à des exigences essentielles selon le niveau de risque du DM concerné. Il est attribué pour une durée de 5 ans renouvelables. Des contrôles sont réalisés sous forme d'audits dits :

- « de suivi » pendant la période de marquage
- « approfondis » lors du/des renouvellement(s) successif(s).

Ainsi, les exigences du marquage concernent à la fois le dispositif médical, mais aussi le fabricant lui-même. En France, seul un organisme est notifié pour le marquage CE. Il s'agit du LNE/G- MED qui est sous tutelle de l'ANSM. Cependant tous les organismes notifiés européens peuvent autoriser le marquage CE. Le marquage ainsi obtenu est valable dans tous les pays de l'UE.

2.2.2 Classification

Lors de la mise sur le marché d'un ancillaire il est important de définir le statut juridique et la classe des DM selon les risques (Tableau 6 : Classification des dispositifs médicaux selon le niveau de risque (d'après l'annexe IX de la directive 93/42/CEE [1])).

Classe de risque	**Niveau de risque**	**Description**
I	Faible degré de risque	DM non invasifs sauf : • DM de stockage sang (IIa) • DM d'Épuration sanguine (IIb) • DM en contact avec peau lésée (IIa ou IIb) • DM invasifs temporaires
IIa	Degré moyen de risque	DM invasifs chirurgicaux temporaires et court terme sauf : • Instruments (I) • Monitoring (III) • Délivrance médicaments (IIb) • Contact avec le système nerveux central (III) • Résorption ou action biologique (III)
IIb	Potentiel élevé de risque	DM invasifs chirurgicaux long terme et implantables sauf : • Implants Dentaires (IIa) • DM en contact avec le système nerveux central, cœur (III) • Produits résorbables, DM de contraception implantable (III) • DM avec médicament intégré (III) • DM d'origine animale (III)
III	Potentiel très sérieux de risque	DM en contact avec le système nerveux central, le cœur (III) Produits résorbables, DM de contraception implantable (III) DM avec médicament intégré (III) DM d'origine animale (III)

Tableau 6 : Classification des dispositifs médicaux selon le niveau de risque (d'après l'annexe IX de la directive 93/42/CEE [1])

Cette classification impose des exigences règlementaires essentielles quant au marquage CE, à la traçabilité et à l'évaluation médico-économique du DM. En effet la directive 2007/47/CE [20], applicable depuis le 20 mars 2010, insiste sur la nécessité d'apporter des données cliniques lors de la mise sur le marché d'un dispositif médical.

2.2.3 Approche de classification des ancillaires d'orthopédie

Cette approche [5][21] part du principe que :

> Pour l'application du présent titre, les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés, à l'exception des accessoires des dispositifs implantables actifs traités comme des dispositifs implantables actifs ».

Ils correspondent à des instruments chirurgicaux invasifs de courte durée et sont donc considérés comme des dispositifs médicaux de classe I car ils répondent à la règle 6 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE [1, p. 42][22]:

> Tout les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIa sauf : […] s'il s'agit <u>d'instruments chirurgicaux réutilisables auquel cas ils font partie de classe I</u>

Cependant, cette classification ne vaut que si les instruments ne présentent pas de risques particuliers liés à leur site d'utilisation.

Il est à noter que le matériel implantable qu'ils assistent est considéré comme un DM de classe IIb ou III en raison de son caractère implantable défini par la règle 8 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE [1, p. 42] :

> Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgicaux font partie de la classe IIb sauf s'ils sont destinés :
>
> - à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe IIa,
> - à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III,
> - à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III,

- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe III.

L'essai clinique est la règle pour les DM de classe III sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié. Cette justification ne peut pas reposer uniquement sur l'équivalence à un autre DM. Ces essais ont pour objectif de démontrer l'impact clinique ou médico-économique.

Ainsi, pour les ancillaires qui sont des dispositifs médicaux de classe I, le fabricant est autorisé à réaliser un auto-marquage de l'instrumentation sans passer par un organisme notifié.

2.2.4 Cas particulier des DM sur mesure et en essai

Sont exempts du marquage CE obligatoire tous les DM sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques. Cependant, les composants et produits intermédiaires de ces DM sur mesure sont considérés eux-mêmes comme des DM et ce afin que : « le choix des matériaux et composants par le fabricant doit lui permettre d'assurer la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé du dispositif » [23].

Dans le cadre d'essais le laboratoire n'est pas dans l'obligation de marquer CE ses dispositifs médicaux. Il peut donc utiliser tout dispositif existant sur le marché qu'il juge satisfaisant au vu de la règlementation pour l'usage prévu.

2.2.5 Inscription sur liste

Les ancillaires ne nécessitent pas d'inscription sur la liste des produits et prestations (LPP). Ils ne sont donc pas soumis à un passage devant la commission d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS). En effet, ils ne sont pas utilisés directement par le patient mais par le chirurgien. C'est aussi le cas des instruments de base et de certains dispositifs médicaux hospitaliers comme les aiguilles et les seringues qui sont utilisés par le professionnel de santé. A *contrario,* les DMI comme les prothèses de genou, de hanche ou les dispositifs d'électrostimulation sont soumis à cette règlementation. L'utilisateur final d'une prothèse est bien le patient qui retrouve une fonction anatomique.

2.3 Prix des ancillaires et contrat de mise à disposition

Les ancillaires sont fournis à l'établissement de santé au terme d'un contrat de mise à disposition. En effet, le matériel ancillaire est très onéreux ce qui limite la capacité d'achat des établissements de santé. Le contrat permet le prêt du matériel du fournisseur à l'établissement de santé selon deux modes de gestion. On parlera de prêts dit « ponctuels » pour une courte durée (généralement une seule intervention) et de prêts de longue durée ou « dépôts » pour des séries d'interventions plus longues [22][24]. Ils obéissent tous les deux à la règlementation du prêt à usage défini à l'article 1875 et suivants du code civil [25]. Ces modes de gestion présentent leurs avantages et leurs inconvénients.

Une convention, élaborée en 1999, a été mise à disposition de ses adhérents et des professionnels de santé par le syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM). Etait joint à cette convention (Annexes 5, 6, 7 et 8) un modèle de fiche navette comportant un volet « aller » et « retour » (Annexes 3 et 4). Cependant, elle a été retirée suite à la promulgation de la loi n° 2002-303 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, surnommée « loi anti-cadeaux ». Dans l'exposé des motifs du projet de loi [26] est indiqué la volonté du gouvernement Jospin de mettre fin aux diverses exceptions présentes dans l'arsenal législatif précédent et à l'incohérence de ce dernier. En effet, s'il était interdit pour les professionnels de santé de recevoir des avantages – sauf exceptions – il n'était pas interdit aux entreprises « de proposer ou de procurer de tel avantages ». L'article 16 de ce projet de loi tendait donc à renforcer le dispositif « anti-cadeaux ». Suite à la parution de la loi, le SNITEM a informé ses adhérents de l'illégalité de la convention qui permettait les fournitures de dispositifs médicaux à titre gratuit [27]. De plus, les prêts d'instruments à titre gratuits étaient responsables d'une facturation d'actes et étaient contraires à l'esprit de concurrence. Ainsi chaque fournisseur a mis en place ces documents de traçabilité.

Depuis cet épisode, la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 [3] dite « loi Bertrand » est parue en réponse à l'affaire Médiator [28][29][30]. Le cadre législatif est aujourd'hui le suivant :

> Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit.

Article R. 4235-3 du code de la santé publique[5]

> Est interdit le fait, pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, ainsi que les associations les représentant, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit,

d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Article L. 4113-6 du code de la santé publique[31]

Cependant, selon ce même article, cette interdiction ne s'applique pas :

- Si les conventions ont pour but les activités de recherche ou d'évaluation scientifique si elles sont soumises pour avis au conseil de l'ordre compétent notifié,
- Si les avantages concernent une hospitalité d'un niveau raisonnable offerte lors de manifestations professionnelles ou promotionnelles prévue dans ladite convention,
- Si ces avantages ne sont pas calculés de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produit prescrits,
- Si ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme d'un étudiant des professions médicales,
- Si les conventions ont pour but des relations normales de travail ou de financement des actions de formation médicale continue.

Ainsi, les précédentes conventions professionnelles semblaient compatibles avec cette loi « anti-cadeaux » et « loi Bertrand » car elles entraient dans le cadre de « relations normales de travail ». Seule une validation par les ordres compétents (pharmaciens et médecins) est nécessaire.

Cependant en 2013 le SNITEM a mis à disposition de ses adhérents et des établissements de santé une convention de dépôt datée du 07/08/2013 [32][33]qui ne concerne que les DMUU (stériles ou non). Ces DM correspondent à tous les dispositifs dits « des réassorts », « de réapprovisionnement » ou « consommable » tels que :

- les prothèses
- les vis/plaques ou autre matériel d'ostéosynthèse
- les broches ou « baguettes » dans le cas des fixateurs externes
- les éléments de la chirurgie du rachis (vis, connecteurs, etc.)

Il est à noter que les mâchoires et les clips des fixateurs externes sont des DMRS et non du consommable ou de l'implant.

Dans cette convention, les ancillaires ne sont pas évoqués. Néanmoins, d'après le « SNITEM Info n°196 » [34] d'automne 2014 une convention de prêt sera aussi disponible prochainement. Il est à noter que la distinction faite par le SNITEM est que le dépôt concerne le consommable (DMUU) et que les prêts correspondent au prêt à titre gracieux (i.e. : à l'instrumentation ancillaire).

2.3.1 Prêts de longue durée ou « dépôts »

Lors d'un dépôt l'ancillaire est présent à demeure sur l'établissement. Les avantages pour l'établissement et l'industriel sont :

- une utilisation possible à tout moment de l'ancillaire et plus particulièrement dans des situations urgentes avec par exemple les ancillaires pour la pose de clou gamma dans le traitement des factures du col du fémur,
- un circuit de retraitement identique à celui des autres instruments,
- une traçabilité et un rappel de lot simplifiés par une sédentarisation du matériel,
- une absence de coût de transport entre les établissements,

Néanmoins ce mode de gestion nécessite :

- des inventaires réguliers du matériel ancillaire et du parc de DMI
- des poses de DMI fréquentes et régulières afin de justifier l'intérêt du dépôt

Notons que dans le cas de centres hospitalo-universitaires, certains industriels mettent en place des prêts de longue durée afin que l'ancillaire soit disponible en démonstration pour former les futurs praticiens.

2.3.2 Prêts ponctuels

Lors des prêts ponctuels, l'établissement doit commander la prothèse et l'ancillaire auprès d'un fournisseur. Cette demande fait suite à la planification ponctuelle d'un ou plusieurs patients au bloc opératoire. Ainsi, les prêts ponctuels diffèrent des dépôts par les critères suivants :

- une nécessité de commander l'ancillaire avant l'intervention
- un circuit spécifique des instruments en prêt
- une traçabilité et un rappel de lot complexe
- un coût de transport important

- un inventaire lors du retour de l'ancillaire et des DMI non utilisés

2.3.3 Choix de la procédure

Une évaluation du nombre d'utilisations est systématiquement réalisée par l'industriel lors de la mise à disposition du matériel. C'est le critère qui permet d'évaluer quels moyens logistiques peuvent être mis en œuvre. En effet, il parait pertinent de privilégier les prêts de longue durée lorsqu'il y a un grand nombre d'interventions correspondantes au DMI retenu lors de l'appel d'offre. Néanmoins, il existe d'autres critères comme le caractère d'urgence (qui concerne principalement le matériel d'ostéosynthèse) et le rythme opératoire. Un ancillaire utilisé 50 fois dans l'année lors de 10 journées opératoires de 5 patients programmés sera géré différemment qu'un ancillaire utilisé 1 seule fois par semaine. Dans le premier cas on réalise 10 prêts ponctuels de 5 ancillaires alors que dans le second cas on met en dépôt un unique ancillaire. Le nombre de journées opératoires ainsi que le nombre moyen d'interventions par journée sont alors plus pertinents pour qualifier la nécessité d'un dépôt.

Le matériel ancillaire étant mis à disposition dans le cadre d'un prêt à usage, aucune rémunération directe ne peut être exigée. C'est lors de la constitution du dossier d'appel d'offre ou lors de la négociation du marché qu'est établi le prix de la procédure. En effet, l'ancillaire ne pouvant être facturés : c'est le consommable (et donc le DMI) qui sert de moyen de rémunération au fournisseur.

Ceci nous permet de tirer comme conclusion que le choix du mode de gestion dépend aussi du prix du dispositif médical consommable.

2.3.4 Contenu des contrats ou conventions de dépôts

Les objectifs de ces conventions sont multiples. Elles ont pour but de donner un document :

- pragmatique, utile et unique
- sans nécessité de fiche complémentaire
- applicable pour les DM stérile, DMRS et équipements
- répondant aux exigences légales et réglementaires

Ainsi il est nécessaire d'aborder tous les aspects du contrat [32] :

- Définition,
- Objet,

- Durée et date d’effet
- Conditions d’utilisation et usage auquel le matériel est dédié,
- Modalité de livraison,
- Stockage,
- Traitement,
- Prix,
- Facturation,
- Reprise,
- Transport,
- Responsabilité : du fournisseur et de l’utilisateur en cas de détérioration, perte, casse, catastrophe ainsi que la nécessité de contracter une assurance,
- Propriété,
- Clauses de révisions,
- Indemnités de résiliation,
- Non transmissibilité/Cessibilité.
- Droit applicable

2.4 Circuit des ancillaires dans les établissements de santé

Le circuit des ancillaires dans les établissements de santé se décompose en plusieurs processus opérationnels ou processus métiers :

- Réception qui comprend toutes les étapes afin de mettre circulation le matériel dans l'établissement
- Stérilisation qui détermine le traitement à apporter à l'ancillaire et le certificat de sa stérilité
- Transport et stockage qui détermine les conditions favorables au maintien de l'état stérile
- Utilisation chirurgicale qui permet d'assurer le soin du patient par le bon respect de la technique chirurgicale
- Retour qui détermine les étapes à mettre en œuvre pour restituer du matériel

S'ajoute un processus transversal de traçabilité qui permet l'enregistrement des données du circuit.

Le processus de stérilisation suit le schéma décrit par la norme NFS X94-467:2006 ci-après.

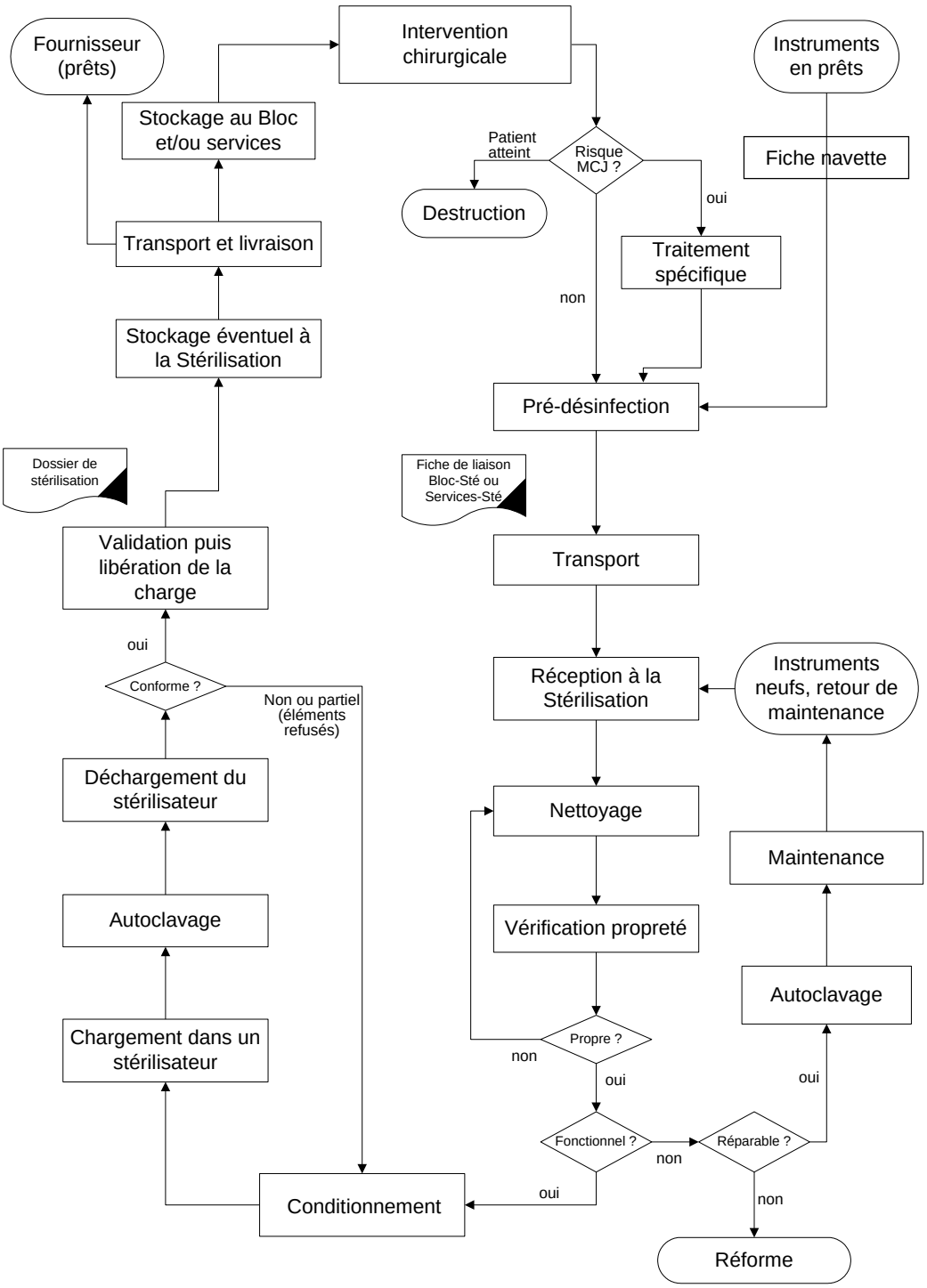

Figure 4 : Logigramme de prise en charge du matériel à stérilisation du GHUPC d'après la norme NFS X 94-467 : 2006

Ce processus est soumis à des contraintes de délais logistiques et de traitements définis par les conventions de mise à disposition [22][32]. Le matériel ancillaire doit être réceptionné par l'établissement au plus tard 48h avant la 1ère opération et restitué 24h au plus tard après la

dernière opération de la série d'interventions (si l'on tient compte que les ancillaires sont restitués en même temps que les DMUU/prothèses d'un prêt [32]). Cependant, les pharmaciens de stérilisation demande souvent un délai de 48h pour la restitution des ancillaires. En effet, la stérilisation centrale dispose de délais incompressibles de traitement, souvent équivalents à une journée et dont doivent tenir compte les différents intervenant du circuit. Ce délai doit être rallongé dans le cadre d'une stérilisation externalisée. Il faut donc une convention entre l'industriel et l'établissement afin de contractualiser cette contrainte. L'industriel, pour des raisons économiques a tout intérêt à organiser une logistique à flux tendu afin de maximiser le taux d'utilisation de ses ancillaires. Cependant cette organisation, en cas de contretemps dans la *supplychain*, peut entrainer des retards en chaines. Comme évoqué en 1.2.4, Industriels, p.28, la logistique représente un coût pour le fabricant, quel que soit le type de prêt à usage.

Le tableau suivant récapitule les coûts pour chaque intervenant et pour chaque mode de gestion :

	Prêt ponctuel	Prêt de longue durée (dépôt)
Stérilisation	Deux prises en charge par prêts (à l'arrivée et après utilisation) Une fiche navette par prêt	Une prise en charge à la réception une par utilisation Une seule fiche navette au retour
Bloc opératoire	Une demande de prêt par intervention Une réception par prêt	Une seule demande, réception par prêt
Fournisseur	Frais de transport Taux de non utilisation Traçabilité interne à réaliser à chaque prêt Vérification du matériel et maintenance entre chaque prêt Visiteur médical	Immobilisation du matériel sur l'établissement de santé Traçabilité interne uniquement lors du dépôt Retours de matériel moins fréquents Visiteur médical

Tableau 7 : Postes de dépenses par type de prêt et par intervenant

C’est pour cette raison qu’un fournisseur d’ancillaire de rachis facture le prêt ponctuel à ses clients [35]. Cependant la logistique n’est pas systématiquement synonyme de dépenses. En effet, la centralisation des activités de stérilisation sous l’égide du pharmacien responsable a permis de mutualiser les moyens humains et matériels entre les services. Elle regroupe les activités de stérilisation afin de mieux gérer les risques et les coûts de fonctionnement. Néanmoins, l’allongement des délais de stérilisation oblige souvent les établissements à accroitre leur stock de matériel afin de gérer ce temps de prise en charge supplémentaire.

2.4.1 Réception

La réception des ancillaires est réalisée sur le site défini lors de la passation du marché. D’après une étude menée par l’AFS et l’UNAIBODE [35], elle est réalisée soit par le bloc opératoire, soit par la stérilisation, soit par l’unité des dispositifs médicaux. Lors de la réception il est important de mettre en place une étape de contrôle afin de vérifier la livraison sur les critères qualitatif et quantitatif.

Ils sont réalisés soit [35] :

- Par une personne seule (préparateur en pharmacie, IBODE du bloc opératoire/de la stérilisation ou agent de stérilisation)
- Par un binôme bloc/stérilisation, dispositifs médicaux/stérilisation

Ils réalisent :

- Une vérification de la concordance du matériel avec l’inventaire fourni
- Une vérification de la présence de la fiche navette, de la documentation technique et de la technique opératoire
- Une signature sur le bordereau de livraison avec des remarques éventuelles

Le matériel est ensuite mis en circulation dans l’établissement. Il est le cas échéant envoyé à la stérilisation pour être stérilisé en vue de l’intervention chirurgicale.

2.4.2 Stérilisation

Au cours de ce processus le matériel est pré-désinfecté, lavé, conditionné, stérilisé et contrôlé/libéré. Ces étapes sont réalisées selon le procédé en vigueur dans l’établissement par du personnel formé, qualifié et disposant d’un équipement de protection individuelle adapté.

La stérilisation peut être centrale (mutualisé entre plusieurs blocs opératoires) ou au sein d'un bloc opératoire.

Il est nécessaire de respecter les indications du fournisseur en matière de procédé de lavage et stérilisation si celles-ci respectent la règlementation française. Les produits utilisés ne doivent présenter aucun risque de détérioration des DMRS et un contrôle après nettoyage est mentionné dans le chapitre 9.2 des BPPH [12].

Les DMRS doivent pouvoir être identifiés sans équivoque.

Suite à cette étape de stérilisation suit une validation pharmaceutique visant à libérer la charge et autoriser la livraison du matériel pour une intervention chirurgicale. Le dossier de stérilisation doit permettre de conserver les informations de traçabilité du procédé pendant au moins 5 ans.

2.4.3 Transport et stockage des dispositifs médicaux stériles

Les conditions de transport du bloc vers la stérilisation et de la stérilisation vers le bloc font l'objet de procédures entre les différents intervenants. Les locaux et équipements de transport et de stockage sont propres et correctement entretenus. Ils sont conçus pour éviter tout empoussièrement ou détérioration du conditionnement des DMRS. Le stockage doit se faire à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et de contamination de toute nature.

2.4.4 Utilisation chirurgicale

Avant l'intervention, le matériel est collecté et l'IBODE s'assure de la stérilité du matériel utilisé. Le matériel est ensuite déconditionné dans la salle d'opération sur une table d'instrumentation préparée de façon aseptique. De plus, il est admis que le degré de complexité est décroissant entre un ancillaire en prêt ponctuel, un ancillaire en prêt longue durée et l'instrumentation de base de l'établissement. Cette situation est liée à une méconnaissance du matériel ancillaire et une courbe d'apprentissage souvent plus favorable au prêt longue durée qu'au prêt ponctuel. Il arrive parfois que le chirurgien et l'IBODE découvrent l'ancillaire le jour même de l'opération[35]. De même, cette méconnaissance peut aussi perturber toutes les étapes du circuit.

2.4.5 Tri

Le tri est réalisé lors du rangement des instruments dans les paniers au niveau de la salle d'opération. Il permet de pré-reconstituer la composition afin de faciliter l'étape de conditionnement par le personnel de la stérilisation centrale. Cette étape est réalisé par l'instrumentiste et permet en outre de vérifier que tous les instruments utilisés sont présents.

2.4.6 Pré-désinfection

La pré-désinfection est le premier traitement à appliquer aux DMRS. Elle favorise le nettoyage ultérieur en éliminant les souillures organiques, mais elle limite aussi les risques de contamination du personnel lors de la manipulation des instruments. Elle doit être réalisée au plus proche de l'utilisation du dispositif médical. De plus, les produits utilisés ne doivent pas fixer les protéines sur les instruments.

La pré-désinfection, avec le tri, sont les seules étapes du circuit qui ne sont pas sous la responsabilité directe du pharmacien. Cependant, il édite à la procédure de pré-désinfection sur laquelle il dispose d'un droit de regard.

2.4.7 Transport des dispositifs médicaux

Le transport des DMRS doit être sans aucun risque de contamination pour les individus et l'environnement. Ainsi il est nécessaire que l'étape de pré-désinfection soit correctement réalisée et que les DM soient transportés dans des dispositifs hermétiquement fermées.

2.4.8 Traçabilité

La traçabilité des DMRS utilisés lors de l'intervention est réalisée dans le dossier médical du patient, au bloc opératoire. De plus, une fiche de liaison accompagne le matériel pour tout retour à la stérilisation. Il permet de tracer le risque de MCJ. La définition du risque est le croisement entre l'état clinique du patient et les tissus opérés.

2.4.9 Retour et maintenance

L'instruction 449 [10] insiste sur le fait que les dispositifs médicaux doivent impérativement avoir subi toutes les opérations de préparation des DMS. Cette procédure est attesté par un

document informant du traitement effectué et ce préalablement à la réception et à la restitution [12][10]. Cette étape concerne les ancillaires en prêt, en dépôt ou adressé au fabricant ou au fournisseur pour réparation révision ou maintenance. Ce document de transfert est appelé « fiche navette ». En effet, si le fournisseur assure le remplacement de l'instrument en attendant la maintenance de celui retourné, il doit être capable d'assurer à l'établissement suivant le bon déroulement des procédures de retraitement du matériel.

2.4.10 Réapprovisionnement

Le réapprovisionnement concerne les dépôts de longue durée. Après la pose de matériel ou l'utilisation de consommable, le bloc opératoire – par l'intermédiaire de la pharmacie – commande au fabricant le matériel nécessaire au réassort du dépôt. C'est à ce moment que le matériel posé ou le consommable est facturé. En effet, la convention du SNITEM d'aout 2013 concernant les dépôts [32] indique que l'industriel est propriétaire du matériel jusqu'à son utilisation et que l'établissement doit en assurer la bonne garde. C'est le cas des DMI d'ostéosynthèse et de rachis (vis, plaques, broches, clou, connecteurs, etc.)

2.5 Matériovigilance des ancillaires

Comme tout dispositif médical, il est soumis à la matériovigilance définie dans les articles L.5212-1 à -3 et articles R.5212-1 à -43 du CSP [3]. Elle donne l'obligation de déclarer sans délai tout événement susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou tiers au correspondant local de matériovigilance ou directement à l'ANSM le cas échéant. On entend par cette définition les cas suivants (article R.5212-14 CSP [5]) :

- décès,
- menace du pronostic vital,
- incapacité permanente ou importante,
- hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation,
- nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale,
- malformation congénitale.

Une déclaration est facultative pour les cas suivants (article R.5212-15 CSP [5]) :

- réaction nocive non voulue lors utilisation conforme ou lors du non-respect des instructions,
- dysfonctionnement / altération des caractéristiques ou performances,
- indication erronée, omission, insuffisance dans notice, mode d'emploi, manuel de maintenance.

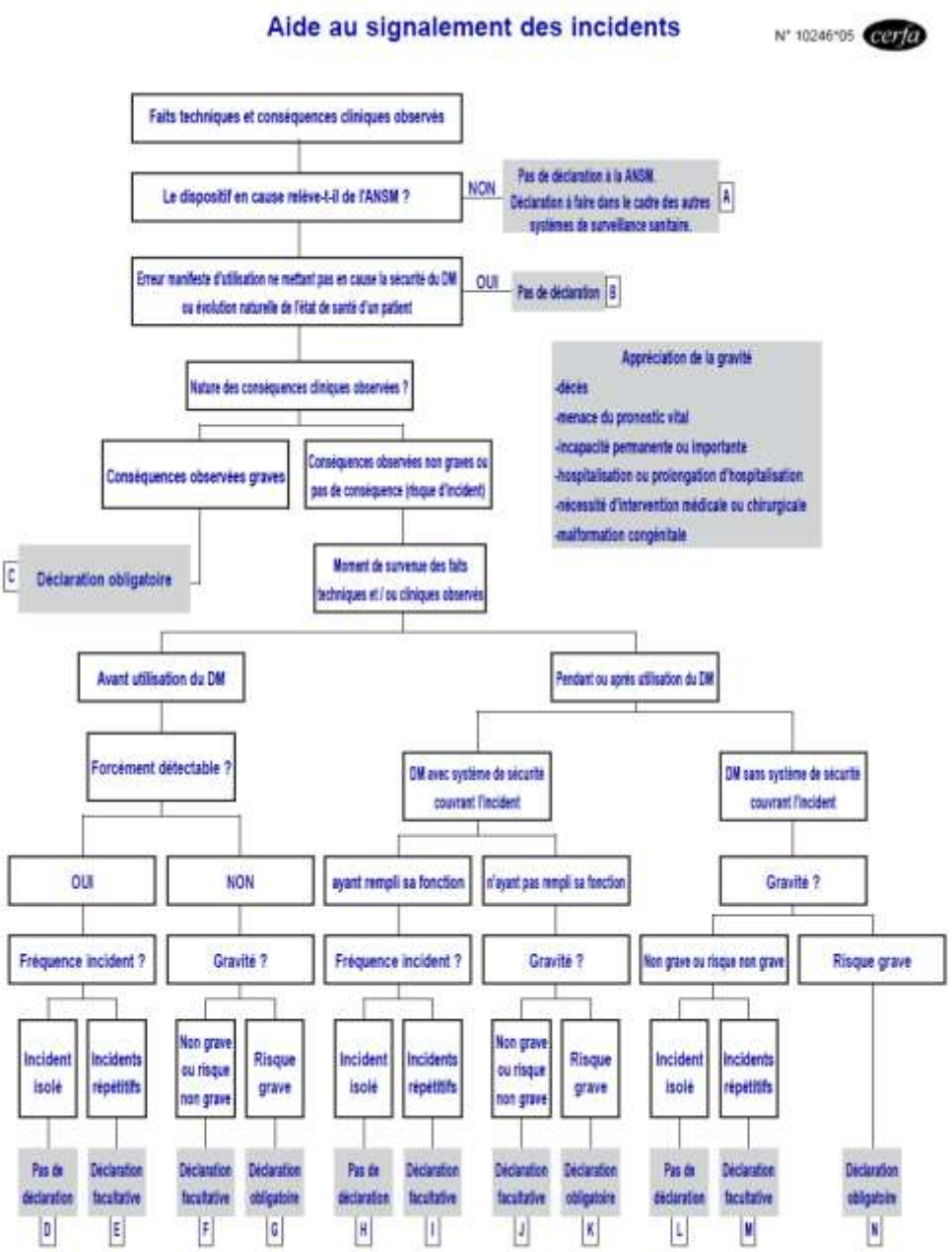

Figure 5 : Arbre décisionnel d'une déclaration de matériovigilance. D'après le modèle CERFA_10246

2.6 Fin de vie des ancillaires

Les dispositifs médicaux sont en perpétuelle innovation et les technologies employées à leur conception évoluent sans cesse. Les DMI suivent ce principe d'innovation. Le changement de technologie d'une gamme à l'autre impose souvent la commercialisation conjointe d'un nouvel ancillaire. Cette nouvelle composition peut être composée pour tout ou partie de nouveaux instruments. C'est le cas par exemple de guides de coupe sur mesures destinés à la pose de prothèse de genou (énoncés en 1.1.1.4 « Ancillaires sur mesure » page 16). Ils permettent de s'affranchir de tous les instruments permettant de vérifier le bon positionnement des guides et de toutes les prothèses d'essais. En effet, la modélisation en 3 dimensions du genou permet de fournir la taille de la prothèse adaptée. On assiste à une modification de la composition des ancillaires [6][7].

La durée de vie d'un instrument ancillaire est soumise à plusieurs facteurs : la durée de vie de la prothèse et le nombre de retraitement successifs. Cependant, certaines prothèses peuvent être portées par le patient à vie. Ainsi, des ancillaires d'ablation doivent être proposés par le fournisseur pour retirer le DMI et ce même s'il ne fait plus partie du catalogue de la marque. Ils font partie intégrante d'un service après-vente et sont mis à disposition des établissements sous forme de prêt. Ils sont proposés en prêt ponctuel dans le cas d'un remplacement de prothèse ou parfois en prêt longue durée dans certains centres hospitaliers. Ces prêts peuvent avoir lieu lors d'un rappel de lot suite à une matériovigilance (comme dans le cas de l'affaire des prothèses PIP en 2012).

2.7 Problématiques liées au circuit des ancillaires

D'après cette partie, le circuit des ancillaires est un circuit complexe qui commence par la multiplicité des intervenants [35]. Il doit alors tenir compte des différentes relations que ces derniers ont entre eux :

- Pharmacie à usage intérieur secteur dispositifs médicaux,
- Pharmacie à usage intérieur secteur stérilisation,
- Blocs opératoires,
- Direction des services économiques,
- Fournisseurs de matériel chirurgical,

Ainsi, il est nécessaire qu'il y ait une bonne communication entre ces différentes unités.

De même, une étude des Hôpitaux de Rouen [36] montre que sur les 90 ancillaires en prêt traités par l'établissement en 9 mois, seul 3% était conforme sur le plan sanitaire et logistique à la définition préalable (Tableau 8) :

Critère	Taux de conformité
Sanitaire global	**74%**
Attestation de stérilisation antérieure :	77%
Prise en compte du risque ATNC	87%
Logistique global	**7%**
Bloc destinataire connu	74%
Date d'intervention connue	57%
Livraison dans un délai suffisant (≥72h)	30%
Listing mis à disposition	7%

Tableau 8 : Conformité sanitaire et logistique au CHU de Rouen

Récapitulons à présent les problématiques du circuit des ancillaires :

- Comment disposer d'une instrumentation complète et de qualité ? En effet, dans le cas de dépôt ponctuel, l'ancillaire est retourné au laboratoire qui peut assurer la maintenance entre deux prêts à des établissements de santé. Comment réaliser cette maintenance lors de dépôt de longue durée ? Sur quels critères définir le bon fonctionnement d'un instrument ? En effet, les instruments dits « de base » sont soumis à des normes ISO/DIN [37] qui précisent comment en évaluer la qualité : ce n'est pas le cas des ancillaires. Il serait néfaste qu'une intervention ne puisse s'achever à cause d'une instrumentation défectueuse présente en exemplaire unique dans un établissement. La maintenance doit-elle être transférée aux équipes médicales, paramédicale et services techniques présents sur l'établissement ? Le fabricant doit-il mettre en place un système de techniciens mobiles afin de réaliser des inspections sur site ? Dans le cas d'un retour pour maintenance chez le fournisseur, quels documents de traçabilité sont fournir ?
- Comment assurer la traçabilité sanitaire des prêts ? D'après une étude d'UNAIBODE/AFS [35] la fiche navette est absente dans 26% des cas et doit théoriquement bloquer le matériel avant le processus de stérilisation.
- Comment assurer la formation du personnel au bloc et à la stérilisation concernant le montage, démontage des instruments et du traitement à utiliser ? Doit-on tolérer que le chirurgien puisse découvrir parfois l'ancillaire le jour de l'opération et ce sans formation préalable ? Peut-on considérer que la présence d'un représentant de laboratoire instrumentiste permet d'assurer la sécurité des malades dans ces conditions?
- Comment établir un langage commun entre bloc, stérilisation et industriel pour identifier les instruments de la même manière ?
- Comment faire respecter les délais logistiques élémentaires du circuit ?
- Comment maîtriser les coûts de la gestion des ancillaires alors que ce dernier est intégré dans le prix du dispositif implantable ?
- Comment rationaliser la logistique des prêts et des dépôts ? Quel équilibre trouver entre les deux systèmes ?

3 Aspect pratique

3.1 Objectif

L'objectif de ce travail est de définir et mettre en place sur le groupe hospitalier universitaire Paris-Centre (HUPC) un circuit efficient et pérenne des ancillaires et de l'information associée. On entend ainsi la mise à dispositions des dispositifs médicaux restérilisables adaptés aux besoins du service client, dans les meilleurs délais, au bon destinataire avec une maitrise de l'énergie humaine déployée. Ce modèle doit être applicable aux établissements disposant d'une stérilisation centralisée.

3.2 Etat des lieux en 2013

3.2.1 Présentation du groupe hospitalier

Les 4 hôpitaux (Cochin, Hôtel-Dieu, Broca, La Rochefoucault, la Collégiale et Tarnier) du groupe HUPC sont par la taille le 2ème groupe hospitalier de l'assistance publique des hôpitaux de Paris (AP-HP). En 2013, les HUPC disposent de 1483 lits d'hospitalisation et 225 places d'hospitalisation de jour (HDJ) réparties comme suit [38] :

- Cochin, Port-Royal, Tarnier : 883 lits et 180 places de jour
- Broca, La Collégiale, La Rochefoucauld : 560 lits et 10 places de jour
- Hôtel-Dieu : 40 lits et 35 places de jour

Sur Cochin et l'Hôtel-Dieu sont réparties les 35 salles d'opération des 8 spécialités chirurgicales :

- Bloc orthopédie : 7 salles
- Bloc gynécologie et chirurgie ambulatoire : 8 salles
- Bloc ophtalmologie : 7 salles (2 sites)
- Bloc chirurgie générale : 4 salles
- Bloc urologie : 3 salles
- Bloc chirurgie thoracique : 3 salles
- Bloc dermatologie : 3 salles

De plus, les activités de soin, de consultation, de réanimation, de l'unité de consultation et de soins ambulatoire (UCSA) de la prison de la santé, les laboratoires et des plateaux médicaux techniques représentent une centaine de services clients

3.2.1.1 Présentation de la stérilisation de l'hôpital Cochin

La stérilisation du GHUPC s'étend sur 1200 m² sur le site de Cochin. Elle est organisée selon le principe de la marche en avant conformément aux BPPH [12] de sorte que le matériel souillé n'entre pas en contact du matériel stérile. Elle est séparée en plusieurs zones :

- **Zone de lavage** où est réceptionné le matériel souillé après pré-désinfection pour une prise en charge en laveur désinfecteurs (LDI) ou en cabine de lavage par le personnel de la stérilisation.
- **Zone de conditionnement** où le matériel est déchargé des laveurs, recomposé et conditionné selon des listes de composition puis chargé dans les autoclaves.
- **Zone de déchargement** où est réalisé la validation paramétrique des cycles de stérilisation ainsi que le contrôle sur l'emballage du matériel à retourner aux services.

Figure 6 : Plan 3D de la stérilisation centrale du GHUPC

Elle emploie :

- 36 agents de stérilisation,
- 2 infirmières de bloc opératoire diplômées d'Etat,
- 2 infirmières diplômées d'Etat,
- 1 préparateur en pharmacie,
- 1 externe en pharmacie,
- 1 interne en pharmacie,
- 1 cadre de santé,
- 1 pharmacien responsable.

La stérilisation centrale dispose :

- de 6 laveurs - désinfecteurs d'instruments (LDI) Getinge de 15 paniers,
- d'un appareil de lavage de pièce à mains et turbines dentaires DAC universal,
- de 2 cabines de lavage Getinge dédiées au lavage des armoires, bacs de transport et conteneurs,
- de 10 thermo soudeuses à défilement continu (Electrofrance et Getinge),
- de 6 stérilisateurs 12 paniers Getinge,
- du logiciel de traçabilité T-Doc permettant le suivi des étapes de préparation des dispositifs médicaux. La traçabilité est effectuée à l'aide de lecteurs code à barres (ordinateurs et douchettes optiques) et de 23 ordinateurs en réseau,
- de 2 centrales de production d'eau osmosée et adoucie Véolia alimentant les LDI, les cabines de lavage et les autoclaves,
- de 3 centrales de traitement d'air,
- d'une centrale de produits lessiviels.

Le tableau suivant détaille l'activité de stérilisation en 2013 et 2014 :

	2013		2014	
	Compositions	Sachets	Compositions	Sachets
Lavé, Conditionné, Stérilisé	62 446	135 242	73003	134088
Seulement stérilisé	8 814	9 088	4791	0
Total	71 260	144 330	77794	134088

Tableau 9 : Détail de l'activité de stérilisation en 2013 et 2014

3.2.1.2 Présentation du bloc orthopédie

Comme énoncé précédemment, le bloc opératoire d'orthopédie comprend 7 salles d'opération. En 2014, il a réalisé 4033 opérations dont 1534 en urgences (38%) et 2499 interventions programmés (62%).

Les activités principales sont :

- Prothèse totale de hanche : 428 interventions, soit 10,6% de l'activité
- Prothèse totale de genou : 258 interventions, soit 6,4% de l'activité
- Intervention du rachis : 100 interventions soit 2,5% de l'activité

3.2.1.3 Historique de la centralisation

De 2010 à 2014 ont été centralisées les activités de lavage, conditionnement et stérilisation des 7 stérilisations satellites des blocs opératoires de dermatologie, gynécologie obstétrique, chirurgie générale, chirurgie thoracique et ophtalmologie. Les activités de stérilisation du bloc d'orthopédie ont été prises en charge en fin 2010. Entre janvier et juillet 2013, ont été progressivement centralisées les activités de lavage et de conditionnement.

3.2.2 Prise en charge des étapes de lavage et de conditionnement du bloc orthopédie en stérilisation

Avant de débuter la prise en charge d'un bloc opératoire, il est important de formaliser l'activité à prendre en charge. Ceci passe par deux étapes invariables : identifier, inventorier le matériel pour ensuite élaborer des listes de compositions.

3.2.2.1 Identification

Un inventaire des boites (ancillaires et boites de base) a été réalisé par le pharmacien et une IBODE de la stérilisation. Il a été complété par une identification de la composition en instruments des boites de base réalisée par un prestataire (BBraun Aesculap) dans le cadre d'un appel d'offre d'identification et de maintenance du parc d'instrumentation du bloc orthopédie. Cette phase s'est déroulée avec 2 techniciens de la société sur 3 semaines à raison de 700 instruments par jour. Au total, 201 boites de base, 230 ancillaires, 54 moteurs, 92 boites de vis, plaques et agrafes, 42 boites d'enclouage, 19 d'arthroscopie et 14 de divers et prêts ponctuels ont étés identifiés. La composition des 201 boites de base a été détaillée par la société BBraun Aesculap.

3.2.2.2 Paramétrage

Ainsi, lors de cette phase d'identification, un paramétrage des compositions a été réalisé sur le logiciel T-Doc par un pharmacien responsable de la stérilisation, un interne en pharmacie et 2 IBODEs de stérilisation. Une collaboration avec le bloc opératoire a permis de déterminer une classification des instruments de façon à avoir un langage commun entre fournisseur, bloc et stérilisation. Lors de la définition de ce référentiel, il a été décidé de nommer les ancillaires comme suit :

ANCILLAIRE [Opération] [Laboratoire] [Nom] [Fonction] [N° de composition]

- [Opération] correspond à l'opération réalisée avec l'ancillaire. Par exemple : PTG, PTH, Rachis, etc.
- [Laboratoire] correspond au nom du fabricant. Exemple : Medacta, Tonier, Stryker, etc.
- [Nom] correspond au nom du modèle d'ancillaire
- [Fonction] correspond à la partie opérée avec les instruments de ce conteneurs.

- [N° de composition] si plusieurs jeux d'ancillaire existent

Par exemple dans le cadre de l'ancillaire pour PTG présenté en « Figure 7 : Photos des 3 conteneurs d'ancillaire Nexgen pour une intervention de genou », les compositions des boites « Fémur », « Rotule et Tibia » et une « Tibia » sont respectivement nommées :

- ANCILLAIRE PTG ZIMMER NEXGEN TIBIA
- ANCILLAIRE PTG ZIMMER NEXGEN ROTULE ET TIBIA
- ANCILLAIRE PTG ZIMMER NEXGEN FEMUR

Elles sont ensuite suivies de leur numéro de jeu.

Rotule et Tibia Tibia Fémur

Figure 7 : Photos des 3 conteneurs d'ancillaire Nexgen pour une intervention de genou

3.2.2.3 Maintenance des conteneurs et des instruments

Afin de disposer d'une expertise externe ponctuelle, le pharmacien responsable de la stérilisation et l'ingénieur biomédical de l'établissement ont décidé de réaliser un appel d'offre d'audit et de maintenance des instruments du bloc orthopédie.

La maintenance des conteneurs a permis le remplacement de 200 conteneurs sur les 600 dont disposait le bloc opératoire. Etaient concernés : les conteneurs de 1ère et 2ème génération de B-Braun Aesculap et les conteneurs inox avec filtre en fond de cuve (CBC, Sammex). Les 400 conteneurs restants ont subi une opération de maintenance. Une étiquette T-Doc permettant d'assurer la traçabilité T-Doc® a été apposée sur chaque conteneur.

A la suite de la maintenance des conteneurs, un audit et une maintenance des instruments ont été effectué par la société BBraun Aesculap suite à un appel d'offre local. La maintenance des instruments de base a duré 6 mois à raison de 400 instruments par semaine. Ils étaient envoyés pour microbillage et passivation. Environ 10% des instruments ont été évalués comme non réparables et réformés. Cette maintenance n'a pas concerné les ancillaires en raison de leur spécificité.

3.2.2.4 Bilan de la prise en charge

Au final :

- 672 conteneurs d'orthopédie ont été inventoriés en 2013 dont 284 conteneurs sont des boites d'ancillaires :
    - 216 boites d'ancillaires sont en prêt longue durée
    - 64 boites d'ancillaires sont en prêt ponctuel
- 1714 heures de paramétrages ont été nécessaire soit 1,2 équivalents temps plein (ETP) sur un an. Elles ont permis d'identifier chaque article des compositions par un libellé et une photographie sur le logiciel T-Doc de la stérilisation centrale.

3.3 Analyse fonctionnelle externe

3.3.1 Généralités sur l'analyse fonctionnelle

L'analyse fonctionnelle est une démarche rationnelle qui permet de définir et de caractériser les besoins d'un système ou d'un objet étudié. Elle se déroule selon la méthode des milieux extérieurs qui consiste à délimiter les frontières du système étudié, puis à définir les différents systèmes environnants avec lesquels il entretient des interactions lors d'une des phases de son cycle de vie. Les interactions avec ce milieu sont appelées fonctions principales et fonctions contraintes [39].

On entend par fonction principale :

> « les fonctions attendues d'un produit (ou réalisées par lui) pour répondre à des éléments du besoin d'un utilisateur donné » [39].

On entend par fonction contrainte toute exigence règlementaire et normative

Cette méthode permet de se poser trois questions :

- à qui, à quoi, ce produit ou système rend-il service ?
- sur qui, sur quoi agit-il ?
- dans quel but existe-t-il ?

3.3.2 Périmètre d'étude

Le périmètre de cette étude concerne le circuit des ancillaires. Ce concept de circuit est défini ici comme toutes les étapes à partir du macro-besoin chirurgical jusqu'au retour chez les fournisseurs. Nous ne détaillerons pas les organisations internes des différents intervenants qui sont considérées comme fonctionnelles. A titre d'exemple : la stérilisation est normalement alimentée en eau, électricité et air. Ainsi, l'analyse fonctionnelle s'intéresse ici à tous les processus du circuit des ancillaires Celui-ci sera aussi appelé « système ». Il comprend :

- le pilotage
- la définition du besoin,
- l'approvisionnement,
- la réception,
- la stérilisation,
- l'utilisation au bloc opératoire,
- le retour et l'échange de l'ancillaire et de ses pièces d'usure

L'objectif est de définir un approche générale du macro-processus de prise en charge des ancillaires dans un établissement de santé. Ce dernier doit être applicable à toutes les structures de soins pouvant avoir recours à des ancillaires. Les adaptations nécessaires à la personnalisation du modèle ne doivent dépendre que de choix de management interne et non de besoins spécifiques.

3.3.3 Analyse fonctionnelle

3.3.3.1 Fonction globale

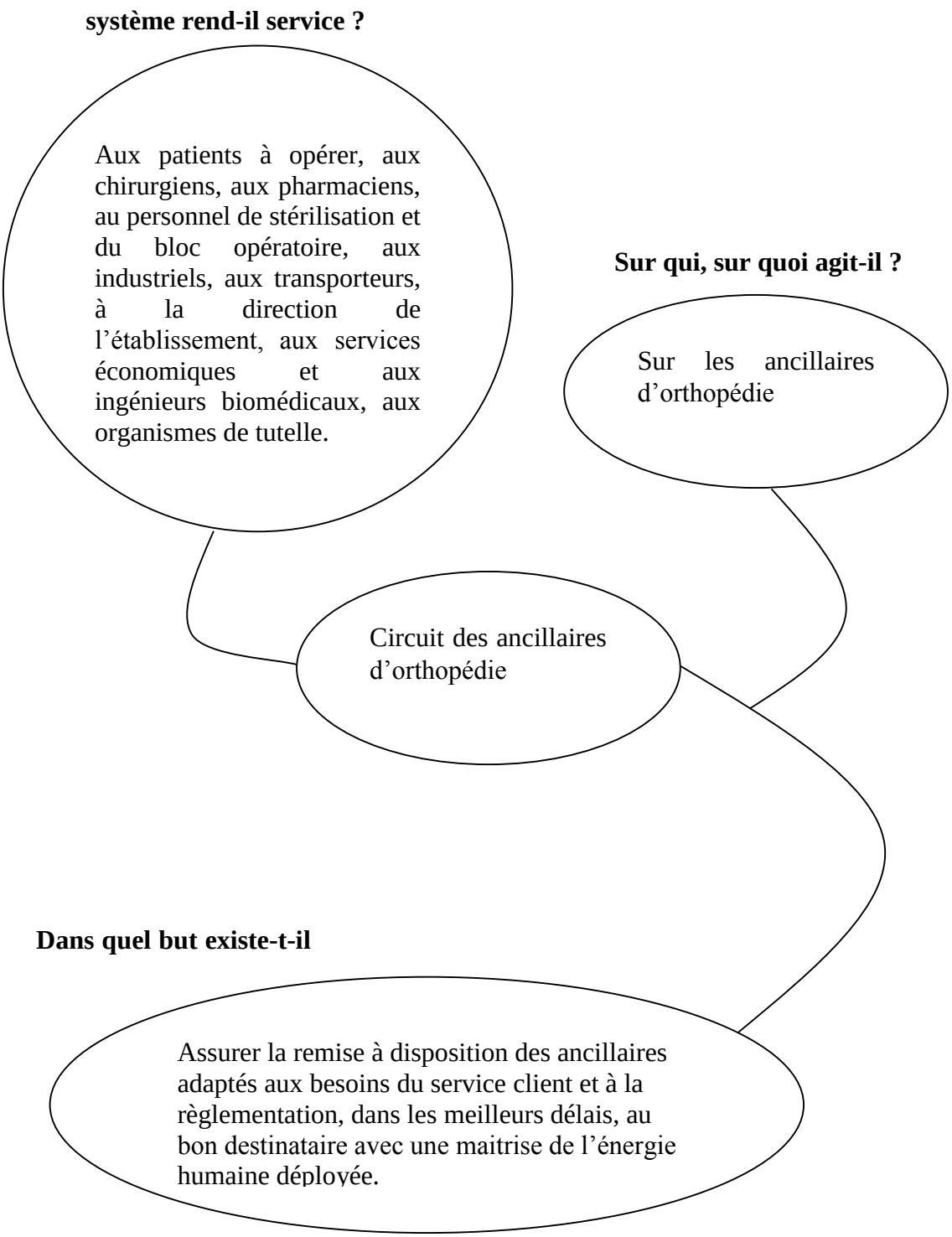

Figure 8 : Formulation de la fonction globale par l'utilisation de l'outil « bête à cornes »

3.3.3.2 Validation du système

Le système ainsi désigné est-il pérenne ? Sa validation passe par la prise en considération des questions suivantes :

- Pourquoi le besoin existe-t-il ?
- Qu'est ce qui pourrait faire évoluer le besoin ?
- Qu'est ce qui pourrait faire disparaître le besoin ?

Pourquoi le besoin existe-t-il ?

Comme nous l'avons vu précédemment, les interventions chirurgicales sont réalisées avec des instruments de chirurgie dont il est nécessaire d'assurer la stérilité pour limiter les complications des soins post opératoires associés à une morbi-mortalité. De même, depuis l'épisode de « la vache folle », il est nécessaire de prévenir le risque d'EST. Les opérations de stérilisation définies dans les BPPH [12] permettent de valoriser un DM souillé et non utilisable en l'état chez un patient en un DM stérile pouvant être utilisé pour un autre patient.

De même, les questions logistiques et économiques exercent des contraintes importantes sur le système et nécessite qu'il soit fonctionnel sur le plan des délais de restitution complet du matériel. Il est nécessaire d'effectuer et de suivre ces étapes de manière rigoureuse.

Qu'est ce qui pourrait faire évoluer le besoin ?

L'évolution des pratiques chirurgicales et l'évolution des technologies peuvent modifier le besoin de DM stérilisés dans des unités de stérilisation. On notera :

- L'émergence d'instrumentation d'ancillaire à usage unique stérile (ex : Medacta, Tornier, Lepine). Actuellement en cours de développement, cette méthode pourra par exemple alléger les circuits logistiques en limitant les coûts de retraitement des ancillaires mais aussi de transport. Cependant se pose la question de quel acteur supportera le coût de l'ancillaire à usage unique ? L'instrumentation permettra-t-elle réellement d'assurer une aussi bonne qualité d'intervention que l'instrumentation standard ?
- Le changement des pratiques chirurgicales avec l'apparition de chirurgie moins invasive (arthroscopie) mais aussi sur mesure (prothèses de genou, ostéotomie tumorale). Ces nouvelles techniques allègent considérablement la gestion des dépôts ponctuels de matériel. En effet, via une imagerie tridimensionnelle (3D) et les spécifications de corrections souhaitées par le médecin, un ingénieur fabrique à façon des guides de coupe

sur mesure pour les interventions de genou. A l'aide de cette empreinte 3D, l'ingénieur déterminera les tailles de prothèses à implanter au patient [6][7]. Seul le matériel nécessaire à l'intervention sera livré. Cette innovation limite le nombre d'instruments conventionnels dans les compositions et facilite les inventaires de livraison et de retour. Certains fournisseurs préfèrent livrer une taille au-dessus et une taille au-dessous pour chaque élément de la prothèse par sécurité.

- La centralisation des stérilisations avec la création de stérilisations territoriales ou UFSC. Elles permettent d'assurer les activités de stérilisation de plusieurs établissements et sont très demandées par les petites structures qui ne souhaitent pas investir mais plutôt sous-traiter. Certains industriels proposent déjà ce type de prestations (Sterrience, Omasa, Novoster, …) et les hôpitaux de l'agglomération lilloise ont déjà ouvert ce type de structure. Néanmoins, ce type de modèle s'expose à des rallongements des délais de stérilisation et rencontre de nombreuses difficultés dans leur mise en œuvre. Certains établissements après avoir externalisé leurs activités de stérilisation réinvestissent dans une stérilisation interne dont la maitrise est plus aisée [40].

Qu'est ce qui pourrait faire disparaître le besoin ?

- En premier lieu la disparition des interventions chirurgicales. Cet événement est peu probable en France ou sont réalisés chaque année des millions d'interventions chirurgicales sous anesthésie. Il fort probable que le besoin d'opérer des malades persiste. En effet, la chirurgie est la seule discipline qui paraisse réellement curative. L'exemple des prothèses est poignant car là où un traitement pharmacologique donne des résultats parfois limité, la chirurgie corrige le défaut anatomique et redonne une véritable qualité de vie au malade. Il en va de même pour la cataracte où seul le traitement chirurgical permet de corriger le déficit sensitif. Néanmoins de nouvelles formes sans chirurgie, anesthésie et sans DMRS peuvent apparaître. On pensera aux ulcères gastriques dont le traitement chirurgical a été remplacé par les anti-sécrétoires et les antibiotiques. Plus récemment, aux thérapies géniques ou par cellules souches qui permettraient de reconstituer des organes entiers ou dans le futur avec les nanotechnologies à base de robots capables de réaliser de micro-interventions.

3.3.3.3 Fonctions principales et contraintes

Le système étudié correspond au processus suivant :

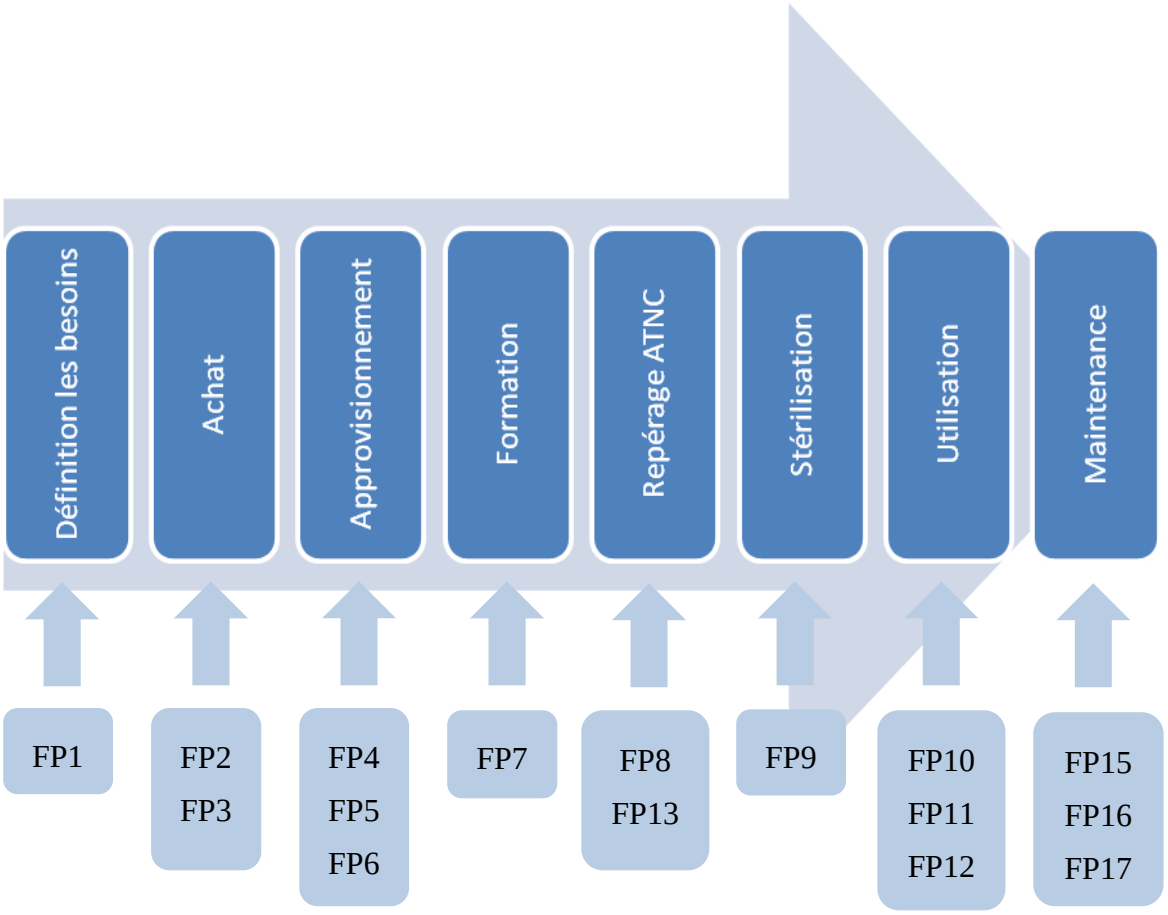

Figure 9 : Fonctions principales des étapes du circuit des ancillaires

Fonctions principales et fonctions contraintes :

FP1 : Le circuit de l'ancillaire doit permettre de définir le besoin afin de garantir l'offre de soin

FP2 : Le circuit des ancillaires permet d'élaborer une procédure de marché basée sur l'évaluation des besoins de service afin de maitriser les coûts

FP3 : Le processus de prise en charge des ancillaires doit permettre au fournisseur de pouvoir répondre aux besoins avec le matériel disponible

FP4 : Le processus de prise en charge des ancillaires doit permettre de préparer la livraison des dispositifs médicaux qui répondent aux besoins de l'établissement de santé

FP5 : Le processus de prise en charge des ancillaires doit permettre la livraison de matériel sur le site adéquat

FP6 : Le système doit permettre le rapprochement avec le bon de livraison/le besoin

FP7 : Le système doit permettre la formation du personnel de l'établissement de santé

FP8 : Le circuit des ancillaires doit permettre le repérage de la maladie de Creutzfeld-Jacob (MCJ) à partir de la fiche navette à l'entrée de l'établissement

FP9 : Le circuit des ancillaires doit permettre la prise en charge des instruments en stérilisation afin de produire l'état stérile

FP10 : Le circuit des ancillaires doit permettre les transports des ancillaires vers le bloc opératoire

FP11 : Le circuit des ancillaires doit permettre de maintenir leur stérilité

FP12 : Le circuit des ancillaires doit permettre l'utilisation de l'ancillaire par le chirurgien selon la technique chirurgicale

FP13 : Le circuit des ancillaires doit permettre le repérage de la maladie de Creutzfeld-Jacob (MCJ) dans l'établissement

FP14 : Le circuit des ancillaires doit permettre le repérage de la maladie de Creutzfeld-Jacob (MCJ) à partir de la fiche navette à la sortie de l'établissement

FP15 : Le circuit des ancillaires doit permettre l'échange et le retour des ancillaires chez le fournisseur

FP16 : Le circuit des ancillaires doit permettre le remplacement et le réapprovisionnement des instruments d'usure, DMI et instruments manquants

FP17 : Le circuit des ancillaires doit permettre la réception de l'ancillaire chez le fournisseur

FC1 : Le circuit des ancillaires doit être compatible avec les conditions de vie des instruments

FC2 : Le circuit des ancillaires doit respecter les normes et règlements

FC3 : Le circuit des ancillaires doit respecter les contraintes de temps

FC4 : Le circuit des ancillaires doit être adapté à l'activité chirurgicale de l'établissement

Les résultats de l'analyse fonctionnelle sont présentés en annexe 1. Cette analyse fonctionnelle permet de présenter, selon la phase, quels sont les opérateurs en charge de l'opération et de décrire comment est réalisée cette opération.

Voici pour exemple la FP7 « Le système doit permettre la formation du personnel de l'établissement de santé » :

FP 7 : Le système doit permettre la formation du personnel de l'établissement de santé

Mise à disposition	**Opérateurs**	**Description de l'opération**
F7.1 Formation à la composition	Délégué commercial	Former le(s) chirurgien(s) le(s) IBODE(s), le pharmacien responsable de la stérilisation et les agents de stérilisation à : • la composition de l'ancillaire • l'utilisation de l'ancillaire • le montage et démontage de l'ancillaire • la vérification du bon fonctionnement de l'ancillaire
F7.2 Formation au traitement de l'ancillaire en stérilisation	Délégué commercial	Former le pharmacien responsable de la stérilisation, le(s) IBODE(s) de stérilisation et les agents de stérilisation aux conditions de lavage et de stérilisation de l'ancillaire

3.3.4 Discussion

Cette méthode de représentation permet de déterminer pour chaque étape la phase du système, les opérateurs responsables et décrire comment est réalisée l'opération. L'analyse fonctionnelle se limite à la description des fonctions principales et des fonctions contraintes. Elle ne permet pas de prioriser les actions mais plutôt de déterminer quelles fonctions sont nécessaires et doivent être rigoureusement réalisées.

Ainsi, l'analyse fonctionnelle en annexe a permis de déterminer, au décours d'une succession logique d'évènements, les étapes et les attentes de chacun des acteurs. Elle permet en outre de formaliser le circuit interne de l'établissement. Au terme de cette analyse, plusieurs axes d'amélioration se dégagent :

- En premier lieu, la nécessité de mieux faire circuler l'information. Ainsi, il est essentiel de mettre en place plusieurs canaux d'information, réalisés par des acteurs différents. Ceci permet, à l'instar de l'aviation civile, de minimiser les risques liés à une défaillance d'un système : deux pannes simultanées sur 2 systèmes différents sont moins probables

qu'une seule panne sur un seul système. Dans notre cas, le premier support est l'expédition systématique de la documentation et le second est une formation réalisée par le fournisseur. Afin d'optimiser les échanges, la formation sur site par un délégué commercial doit être organisée simultanément avec le bloc opératoire et la stérilisation. La présence de tous les acteurs doit permettre de sensibiliser au rôle et à l'importance de travail de chacun. Ceci permet une émulation réciproque favorable au rapprochement entre les 3 parties.

- Deuxièmement, les acteurs doivent être formés et qualifiés. En effet, le métier d'agent de stérilisation a énormément évolué et les agents souffrent de lacunes dans leur formation initiale [41]. A la sortie de l'école des aides-soignants : un agent de stérilisation doit tout de même être formé et qualifié quant à ses aptitudes à travailler en stérilisation. C'est en ce sens que certains auteurs cherchent à valoriser leurs agents par des validations des acquis d'expériences (VAE) [42][43]. Des formations initiales caractérisées comme qualifiantes sont aussi proposées avec l'exemple du baccalauréat professionnel « hygiène, propreté, stérilisation » [44] mais aussi du BEP MHPE (Métier de l'Hygiène, de la Propreté et de l'Environnement) [45]. En effet, le métier d'agent de stérilisation fait appel à de nombreuses compétences dont l'apprentissage et l'évaluation ne peuvent être supporté uniquement par l'établissement de santé.
- Troisièmement, il est impératif d'avoir une adéquation entre les dispositifs médicaux mis sur le marché et la règlementation française en matière de stérilisation. En effet les conditions de traitement à 134°C pendant 18 minutes et l'utilisation d'un détergent inactivant total de la MCJ – principalement alcalin – ne sont pas systématiquement précisées dans les documentations des fabricants. Il se pose alors le problème des ancillaires dits de « pool Européen » : les règlementations sont très variables d'un pays à l'autre mais elles doivent être respectées.
- Quatrièmement, la possibilité de tracer dans le cadre des prêts, si possible sur support dématérialisé, les actes de chacun. A des fin de communication, on peut envisager que certaines de ces informations (localisation de l'ancillaire, état stérile) soient consultables en temps réel par tous les acteurs du circuit.
- Enfin, il faut disposer d'un outil de pilotage et de management performant. Ce dernier passe par un objectif de certification ISO 9001. Le pilotage étant tripartite, une communication entre les responsables des différentes structures est impérative. Elle doit

ensuite permettre de faire circuler l'information de façon descendante. A cet effet, l'outil de management OBEYA [46], né des usines Toyota, est des plus intéressants.

Comment alors mettre en place ces différents points ? Tout d'abord par la signature de conventions professionnelles qui permettent de définir des « règles du jeu » applicables à tous. Elles doivent concerner 3 interfaces :

- Entre le fournisseur et l'établissement de santé : elles sont déjà signées en pratique mais peu harmonisées car individualisées avec chaque industriel. De plus, une étude réalisée entre 1999 et 2001 expose les difficultés des industriels à trouver un responsable dans les établissements de santé [21].
- Entre la stérilisation et le bloc opératoire : c'est le cas des « contrats de bloc » ou « charte de fonctionnement bloc-stérilisation ».
- Entre les centres de formation et les établissements de santé afin de proposer aux élèves des formations pratiques, adaptées et valorisantes.

De même, il est important d'avoir un support d'information circulant et compatible avec les différentes étapes du circuit. Ce dernier est matérialisé par la fiche navette qui devrait accompagner l'ancillaire dans chaque étape du circuit.

3.4 Mise en place du nouveau circuit des ancillaires

Au décours de cette analyse fonctionnelle, nous avons dégagé des besoins du nouveau système. Dans cette partie nous allons détailler le nouveau circuit mis en place dans le Groupe Hospitalier Universitaire Paris Centre.

3.4.1 Méthode de mise en place

La mise en place du nouveau circuit a eu pour objectif de réaliser 4 missions principales :

- Assurer les modalités d'approvisionnement
- Gérer le système d'information
- Assurer la formation des opérateurs du système
- Maintenir le niveau d'exigence

Elle s'est déroulée selon la méthode suivante (Tableau 10) :

Etape	Qui	Pourquoi
1. Identifier les industriels qui disposent d'ancillaire en dépôt sur Cochin.	Interne de pharmacie, cadre de bloc opératoire, IBODE, pharmacien	Identifier les interlocuteurs
2. Contacter les industriels	Interne de pharmacie	Proposer de participer au projet Exprimer les attentes de la stérilisation Prendre rendez-vous
3. Rencontrer les industriels	Interne de pharmacie, IBODE, pharmacien	Mettre à niveau les compositions Récupérer la documentation fournisseur Exprimer les attentes de la stérilisation pour les nouveaux ancillaires à venir Organiser une formation
4. Organiser une formation du personnel de la stérilisation pour chaque fournisseur aux heures creuses de l'activité de stérilisation	Interne de pharmacie, pharmacien, cadre de stérilisation	Réaliser la formation continue des agents
5. Communiquer avec le bloc opératoire	Interne de pharmacie, IBODE, pharmacien	Communiquer avec le bloc opératoire sur les sessions de formation en cours
6. Entretenir le nouveau circuit	Interne de pharmacie, pharmacien	Sensibiliser les IBODEs et les chirurgiens du bloc orthopédie afin que les modifications des ancillaires soient transmises au pharmacien de la stérilisation centrale Maintenir le niveau d'exigence établi

Tableau 10 : Méthode de mise en place du nouveau circuit des ancillaires

3.4.2 Fournisseurs rencontrés

Ainsi sur les 21 industriels fournissant des ancillaires référencés, 15 ont été rencontrés (71,4%). Un industriel a refusé de nous rencontrer car l'hôpital Cochin n'était pas un assez gros client. Les 5 autres fournisseurs n'ont pas encore donné de suite malgré de nombreuses relances.

En 2013, le parc d'instrumentation du bloc orthopédie a été évalué. Il est récapitulé dans le Tableau 11 :

	Nombre de conteneurs	**Total instruments**
Total Hôpital Cochin	2500	*
Toute l'orthopédie	672	20768
Ancillaires d'orthopédie	284	7592
- en dépôt	216	*
- en prêt	68	*

Tableau 11 : Evaluation du parc d'instrumentation du bloc orthopédie en 2013

3.4.3 Système d'information

Une rencontre des délégués commerciaux ou de responsables des entreprises du dispositif médical a permis d'identifier un propriétaire pour les ancillaires. Ils avaient pour mission de vérifier et valider les listes de composition. Lors de cette étape des erreurs de paramétrage, dénomination et ou/composition ont été rattrapées. Un exemple avec le laboratoire Depuy-Synthes a permis de déterminer qu'un des « instruments » paramétré était en réalité un morceau de prothèse (plaque et vis d'ostéosynthèse). Cet élément avait été stérilisé de très nombreuses fois jusqu'à ce que le bloc opératoire et la stérilisation ne s'aperçoive de l'erreur de paramétrage. Cette erreur a conforté la stérilisation dans son manque d'expertise et la nécessité d'une collaboration avec les industriels. Cette dernière s'articule autour de 3 axes :

- Le premier est la vérification des compositions et leur validation. Elle permet aussi à l'industriel d'inventorier son matériel si la composition peut être mise à disposition.
- Le second est la formation du personnel de stérilisation tant à destination des pharmaciens que des IBODEs ou des agents. Elle s'intègre pour les anciens ancillaires comme pour ceux à venir sur l'établissement.

- Le troisième est le paramétrage, sur site, de(s) composition(s) sur le logiciel T-Doc avant mise en circulation de l'ancillaire avec le(s) délégué(s) commercial/aux des laboratoires.

3.4.3.1 Liste de composition

Ces entretiens ont permis de revoir la liste de recomposition de 188 compositions (soit 87% des 216 dépôts) dont 59 conteneurs ont été disponibles pour ouverture et inventaire. La documentation de la gamme a été récupérée. Les nouvelles de fiche de composition paramétrées sur T-Doc ont été systématiquement transmises aux responsables du bloc orthopédie (référent de l'instrumentation, cadres et chef de service) pour validation.

Elles comportent :

- Dénomination standard des instruments
- Référence des instruments
- Photo des instruments et de la composition

3.4.3.2 La fiche navette

L'instruction 449 stipule sur les DM en prêt au point 4.1.7 :

> 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, <u>doit impérativement avoir subi au préalable la procédure complète de traitement et être accompagné de l'information attestant du traitement effectué.</u>

L'intérêt de cette fiche navette est alors de faire prendre connaissance à tous les acteurs que chacun a tenu ses engagements et ses responsabilités vis-à-vis du circuit. Sur le GHUPC, le pharmacien responsable a mis en place un modèle type de lettre stipulant que le matériel avait été traité selon les conditions de la règlementation française. Ceci évite d'avoir à remplir un formulaire spécifique à chaque fournisseur d'ancillaire.

3.4.3.3 Planning opératoire

Le pharmacien responsable est destinataire du planning opératoire et dispose d'un droit de regard. En effet, un ancillaire – dont le GHUPC ne dispose que d'un jeu en dépôt – a été programmé pour 3 interventions lors d'une même journée opératoire. A la lecture du planning, le pharmacien a prévenu le cadre du bloc opératoire. C'est ainsi qu'un dépannage a été organisé avec l'hôpital voisin de la Pitié-Salpêtrière. Cette vérification doit permettre de limiter les erreurs de planification.

3.4.3.4 Réclamation qualité

Les réclamations qualité du circuit des ancillaires sont de deux ordres : entre le bloc et la stérilisation et entre l'établissement et l'industriel. Dans le premier cas, elles concernent majoritairement les compositions : instruments manquants, non démontés/remontés, instruments surnuméraires ou appartenant à d'autres compositions. Elles entrent alors dans le circuit de l'instrumentation classique et sont gérés dans le système d'assurance qualité via des fiches de non conformités communes avec le bloc orthopédie. Les instruments défectueux entrent dans l'autre cas de figure : entre l'établissement et l'industriel. En effet, la maintenance des instruments est à la charge de l'industriel, mais ce dernier n'est pas forcément averti du défaut d'instrumentation en particulier lors des prêts de longue durée. Une réclamation qualité est réalisée par les cadres du bloc avec une mise en copie au pharmacien de stérilisation.

Lors des prêts ponctuels, l'ancillaire retourne chez l'industriel et subit une vérification avant d'être expédié à une nouveau centre.

Le fournisseur remplace les instruments détérioré ou facture les instruments manquants.

Il ne faut pas oublier que les réclamations qualité ne concernent pas uniquement les instruments, mais tout autre article de l'ancillaire et plus particulièrement les plateaux d'instrumentation qui sont souvent abimés ou cassés.

3.4.3.5 La plateforme Interancillaires

La plateforme Interancillaires [36][47] est un outil permettant l'échange dématérialisé de l'information sur les ancillaires entre l'industriel et l'établissement de santé. Cette transmission concerne les listes de composition, les fiches techniques et la fiche navette.

En 2014, elle compte environ 80 adhérents en France et des centres hospitaliers de pays européen (Belgique, Suisse, Pays-Bas) sont intéressés par la démarche. En juin 2015, 715 ancillaires standards de 9 fournisseurs différents sont paramétrés.

Les informations issues de la plateforme sont interopérables avec les logiciels de traçabilité de stérilisation ce qui permet l'intégration dans leurs bases de données sans nécessité de retranscription ou retraitement de l'information. L'interopérabilité est définie par la CSA et la commission électrotechnique internationale dans la norme ISO/IEC 2382-18:1999 [48].

Ainsi, la plateforme permet l'intégration de la liste de composition des ancillaires dans un logiciel de stérilisation en y associant les photos et la documentation du fournisseur.

Ceci permet, notamment au moment des prêts ponctuels ou de longue durée, de s'épargner un temps de paramétrage des compositions non négligeable afin d'en assurer la traçabilité.

De plus, elle permet de réaliser une fiche navette dématérialisée et standardisée qui remplit toute les exigences de la règlementation. Une évolution de la plateforme, prévue pour 2016, est la transmission concomitante avec la fiche navette des réclamations qualité destinées aux fournisseurs.

3.4.4 Modalités d'approvisionnement

3.4.4.1 Prêts de longue durée

Lors des rencontres avec les fournisseurs, un nouveau circuit des ancillaires en prêt de longue durée est présenté. Tout nouveau matériel doit impérativement passer par la stérilisation avant sa mise en place. Ceci permet que toute modification des compositions soit documentée et validée par le pharmacien responsable de la stérilisation centrale afin de limiter les erreurs de recomposition.

A chaque nouvel ancillaire mis en dépôt sur Cochin, le délégué commercial vient présenter l'ancillaire au pharmacien et au cadre de la stérilisation. Il présente : la composition, le montage, le démontage et les modalités de prise en charge en stérilisation. Suite à ces réunions, des formations destinées aux agents de stérilisation sont organisées. Sur la période de mise en place du nouveau circuit, 4 industriels se sont spontanément présentés à la stérilisation pour initier cette démarche.

3.4.4.2 Prêts

Au bloc orthopédie du GHUPC les prêts représentent environ 250 conteneurs par an. Ils sont lavés et conditionnés par le bloc orthopédie et la stérilisation ne réalise que l'autoclavage

Le ancillaires en prêts sont réceptionnés à la stérilisation sur le circuit du matériel lavé par l'armoire de 20h. Ils ont été lavés et conditionnés au préalable par le bloc orthopédie. Chaque boite en prêt est accompagnée d'une étiquette qui précise :

- Le nom de l'ancillaire
- Le nombre de boites
- Le nom du chirurgien
- La date de l'intervention

Une des perspectives d'amélioration du circuit de gestion des ancillaires consiste en la vérification du matériel en prêt par un binôme bloc – stérilisation ou a minima par un binôme bloc – pharmacie secteur DM. Un enquête d'UNAIBODE [35] a montré que seuls 14% des établissements réalisent des contrôles en binôme (11% pour l'association bloc – stérilisation et 3% pour l'association bloc – pharmacie secteur DM). Elle permet de ne mobiliser les équipes que pour un seul temps de contrôle au lieu de deux mais aussi de mettre en synergie les compétences (connaissance du matériel pour le contrôle de l'aspect fonctionnel). Cependant ce mode de gestion des ressources n'est pas exclusivement réservé aux prêts ponctuels mais peut aussi être utilisé lors de la mise en place d'un prêt de longue durée.

3.4.4.3 Réapprovisionnement

Sur le GHUPC, le réapprovisionnement des compositions en implants est réalisé par le bloc opératoire. Il nécessite une grande rigueur dans la gestion des commandes pour réapprovisionnement et dans la recomposition de l'ancillaire. Un évènement indésirable a eu lieu sur l'établissement lors d'une intervention de rachis : un connecteur était manquant en fin d'intervention. Ceci a conduit à la suspension de l'intervention. Un dépannage en urgence a été organisé dans un centre hospitalier voisin afin de terminer l'opération. L'intervention s'est prolongée avec un risque pour le malade lié à l'anesthésie. Cet évènement avait fait l'objet du premier comité de retour d'expérience (CREX) entre la stérilisation et le bloc orthopédie de l'établissement. Il a été notifié lors de ce CREX de réaliser une formation au nouveau arrivant du bloc orthopédie ainsi que la mise en place d'une liste de dotation des implants de rachis à

réapprovisionner. Cette liste doit être validée par le fournisseur et le pharmacien responsable des DMS.

De plus, le réapprovisionnement pose le problème du nombre de stérilisations successives que peut subir un implant de réapprovisionnement. En effet, ces derniers sont des DM à UU mais sont parfois livrés non stériles. Les implants non utilisés lors d'une intervention sont laissés dans les boites d'ancillaires et sont ainsi restérilisés de très nombreuses fois jusqu'à leur utilisation. Les principales anomalies rencontrées sont :

- Les conditions de traitement en stérilisation peuvent entrainer une altération de ces implants avec des phénomènes de corrosion.
- Lors de la pose d'un implant, les IBODES instrumentistes doivent relever le numéro de série des implants pour pouvoir les recommander. De nombreuses erreurs peuvent se produire à cette étape (oublis, des erreurs de transcriptions des numéros de série, erreurs de commande, etc.).
- Les implants recommandés sont livrés non stériles et doivent être repositionnés dans les boites d'ancillaires nécessitant l'ouverture des boites et leur restérilisation complète.
- Les boites fournies par les industriels ne disposent pas forcément de supports spécifiques et adaptés pour les implants choisis par les chirurgiens.

Ainsi, des listes de dotation et des inventaires doivent être effectués par la pharmacie et par les fournisseurs pour la gestion des implants.

3.4.4.4 Remplacement des instruments

Le remplacement des instruments a été formalisé à la stérilisation. Les instruments cassés ou non fonctionnels doivent être remplacée par le fournisseur. Le remplacement est effectué par le bloc au niveau de la stérilisation. Celui-ci indique par un clip que l'instrument doit être réparé ou remplacé. Des informations sur la non-conformité rencontrée avec l'instrument sont transmises avec le fournisseur. Les instruments manquants ou perdus sont facturés au bloc et doivent être commandés au fournisseur.

L'étape de remplacement nécessite une grande coordination entre le bloc et la stérilisation mais aussi entre l'établissement et le fournisseur. Dans le cas du bloc et de la stérilisation, il doit y avoir une excellente communication pour organiser le remplacement des instruments et pour informer le bloc sur l'indisponibilité de ses ancillaires.

3.4.4.5 Emballage des ancillaires

Il est usuel que les fournisseurs de matériel fournissent les ancillaires dans des conteneurs de transport. En effet, les conteneurs sont propres à chaque stérilisation qui valide ses charges de référence selon la norme NF 554 [49].

Ainsi, au cours de ces entretiens de mise en place, il est demandé initialement au fournisseur de fournir les conteneurs adaptés à la stérilisation au sein du GHUPC (BBraun, Landanger). Cependant, il se pose une question de l'entretien obligatoire des conteneurs qui après analyse des BPPH [12] et de la littérature [22] sur ce sujet semble poser un problème de responsabilité. En effet, le pharmacien est tenu d'entretenir les conteneurs et il est difficile de demander au fournisseur de réaliser de telles mesures lors de matériel en dépôt et de fournier au pharmacien de telles attestations [22]. A la stérilisation centrale de l'hôpital Cochin, les conteneurs fournis par les industriels sont entretenus par l'établissement.

Néanmoins, le problème des emballages des ancillaires est souvent plus vaste que celui des conteneurs de transport. Les ancillaires sont aussi livrés dans des emballages thermoformés ou des paniers d'instrumentation. Ces derniers sont parfois trop grands pour être emballés dans des conteneurs ou bien sont dans un état peu satisfaisant en raison des procédures de stérilisation multiples. Il est alors nécessaire lors de la mise à disposition des ancillaires et lors des inventaires que les industriels s'assurent de la bonne qualité des accessoires fournis.

3.4.4.6 Poids et nombre de conteneurs

Dans le guide FD S 98-135 : « Stérilisation des dispositifs médicaux – Maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables » de janvier 2005 [50], figurent les indications concernant le chargement des conteneurs. Elle stipule à partir de la normes NF EN 868-8 [51] qu'un conteneur de dimension complète (c'est à dire celle d'un module de stérilisation 600x300x300 mm) doit être conçu et fabriqué pour permettre la stérilisation, dans un stérilisateur conforme à la norme NF EN 285, d'une charge totale inférieure ou égale à 10 kg. La norme NF EN 285 [52, p. 285] définit que la charge de référence pour l'essai de siccité est composée d'un paquet d'essai métal de 8,6 ± 1 kg dans un conteneur pesant 4,2 ± 0,2 kg. Ainsi, il est admis que le poids maximal d'un conteneur de stérilisation de dimension complète est d'environ 15 kg. Ce poids est souvent dépassé par le matériel ancillaire [35] ce qui peut avoir

pour conséquence des troubles-musculo-squelettiques pour le personnel manipulant le matériel de façon répétitive. De plus, en dépassant les exigences de la norme, les conteneurs d'ancillaires ne sont plus le reflet des charges qualifiées annuellement.

La masse des conteneurs est souvent lié à des difficultés de répartition du matériel. Elle nécessite une fragmentation de l'ancillaire et de son matériel implantable (de réapprovisionnement principalement) dans un nombre important de compositions qui peuvent aller jusqu'à 6 voire 7 conteneurs dans les interventions de rachis afin de respecter au mieux la norme. Cependant, ce phénomène de fragmentation nécessite un espace de stockage plus important dans les blocs opératoires.

Il est donc nécessaire que chaque nouvel ancillaire en prêt ponctuel ou de longue durée soit vérifié au bloc et à la stérilisation avant sa mise en circulation.

3.5 Formation du personnel

3.5.1 Formation du personnel de stérilisation

Les formations par les industriels sur les ancillaires se sont déroulées en 2 séances : une pour l'équipe du matin et une pour celle de l'après-midi. Elles ont été organisées les lundis ou jeudis lorsque l'activité est moins dense afin de maximiser le taux de participation mais aussi de limiter l'impact sur l'activité de stérilisation. Une des formations était pilotée par le pharmacien responsable et l'autre par l'interne de pharmacie. Les objectifs de la formation sont :

- présenter l'ancillaire, l'intervention à laquelle il est destiné et le rôle que jouent les instruments dans la technique opératoire,
- présenter les particularités de la prise en charge de ces ancillaires en stérilisation

Sur les 15 fournisseurs rencontrés, 10 ont réalisé une intervention auprès du personnel. Le Tableau 12 suivant dresse le bilan de la participation du personnel aux différentes formations.

	Nombre de personnes	≥ 1 Formation	≥ 5 Formations	≥ 7 Formations	Moyenne de participation individuelle
Agents de stérilisation	29	28 97%	22 76%	6 21%	51%
IBODES/PPH	5	5 100%	4 80%	3 60%	62%
Cadres	2	2 100%	0 0%	0 0%	15%
Pharmaciens	3	3 100%	3 100%	1 33%	57%
Personnel total	39	38 97%	29 74%	10 26%	50%

Tableau 12 : Bilan du personnel formé

Les 3 caristes n'ont pas participé aux formations car non concernés, de même, ne sont pas concernés le personnel de nuit (4 agents qui ne conditionnent pas les ancillaires du bloc orthopédie). Ainsi, le nombre d'agents étant concerné par les formations (29) est en deçà du nombre d'agents total (36). Cependant à la stérilisation centrale de Cochin, tous les agents ne sont pas habilités à reconditionner les instruments d'orthopédie. Le Tableau 13 dresse le bilan de formation comparatif pour les agents habilités et non habilités. On remarque que la répartition des taux de formation est homogène avec le total d'agents.

	Nombre de personnes	≥ 1 Formation	≥ 5 Formations	≥ 7 Formations	Moyenne de participation individuelle
Agents de stérilisation habilités	20	19 95%	16 80%	5 25%	55%
Agents de stérilisation non habilités	9	9 100%	6 67%	1 11%	44%

Tableau 13 : Bilan de formation des agents de stérilisation habilités au conditionnement du matériel d'orthopédie

Cette habilitation à l'orthopédie a été mise en place en raison des compétences spécifiques nécessaires à sa bonne réalisation. En effet, l'instrumentation est très diverse et les compositions

utilisées pour une intervention peuvent être particulièrement nombreuses (7 compositions pour une intervention de rachis). Elle se fait souvent au détriment d'une perte de polyvalence mais permet un gain de compétence sur la connaissance de matériel très spécifique.

Les IBODEs et le PPH ont été très impliqués avec le meilleur taux de participation. La formation permet le renforcement de leurs compétences dans leur rôle d'encadrement. Malgré toutes les précautions prises, la moyenne de participation est de 50% environ, mais s'explique par des raisons de planning interne (jour de repos/récupération/réduction de temps de travail).

Les formations ont concernés les principales interventions réalisées sur l'établissement. Le Tableau 14 page suivant récapitule le calendrier de formation, l'industriel ayant réalisé la formation, et les thématiques abordées ainsi que les ancillaires concernés. Certaines formations ont été réalisée en double, comme l'ostéosynthèse, la prothèse totale de genou et celle de hanche (PTG et PTH). Le planning de formation est ainsi cohérent avec les principales interventions réalisées sur le groupe HUPC.

Notons pour rappel :

- Prothèse totale de hanche : 428 interventions, soit 10,6% de l'activité
- Prothèse totale de genou : 258 interventions, soit 6,4% de l'activité
- Intervention du rachis : 100 interventions soit 2,5% de l'activité

Date	Industriel	Thématique	Ancillaires concernés
20/01/2014	DEPUY-SYNTHES	Ostéosynthèse (plaques et vis)	• Plaques LCP petits fragments (3 compostions) • Plaques LCP gros fragments (2 compositions) • Ancillaire DHS (2 compositions) • Ablation (1 composition)
27/01/2014	BBRAUN	Prothèse totale de hanche (PTH)	• Ancillaire PTH BBraun Cotyle et Fémur
31/01/2014	TORNIER	Prothèse totale de genou (PTG)	• PTG Tornier Genome (4 compositions)
13/02/204 et 20/02/2014	CHOC	Scarf et Ostéotomie de Weil	• Scarf Choc Scaphoïde (8 compositions)
10/03/2014	STRYKER	Enclouage	• Ancillaire clou gamma (4 compositions) • Ancillaire T2 Stryker (3 compositions)
24/03/2014	SMITH & NEPHEW	Ligamentoplastie	• Ancillaire ligamento KJ (2 compositions)
28/04/2014	SMITH & NEPHEW	Prothèse totale de hanche (PTH)	• PTH CMK 21 (2 compositions)
12/05/2014	MEDACTA	Prothèse totale de hanche (PTH)	• PTH Medacta
26/05/2014	INTEGRA	Ostéosynthèse pied	• PIED Agrafe/Plaques
16/06/2014	ORTHOFIX	Fixation externe	• Fixateur externe (1 composition)

Tableau 14 : Récapitulatif des formations réalisées par les industriels

Les formations ont permis aux agents d'acquérir des compétences et des connaissances, mais aussi de modifier leur façon de penser du personnel en montrant que chaque instrument est essentiel au succès de l'intervention et donc à la guérison du malade. De plus, le personnel du bloc opératoire était invité à ces formations afin de favoriser les échanges de points de vue entre

les équipes. Néanmoins, sur ces 10 formations, le bloc opératoire n'a détaché qu'une fois du personnel pour participer à de telles réunions.

3.5.2 Formation du personnel de bloc opératoire

Il a été constaté au moment des interventions au bloc orthopédie une présence très fréquente de représentants commerciaux de certains industriels ayant une formation IBODE. Dans certaines situations, l'instrumentiste est le représentant commercial. Ce type d'évènement est symptomatique soit d'une complexité croissante des ancillaires liée à la multiplication des instruments et des boites, soit à la perte de la connaissance de l'instrumentation au bloc opératoire. Il a ainsi été décidé sur le bloc orthopédie du GHUPC de spécialiser les IBODE par type d'intervention afin de maintenir un niveau de compétence optimal au détriment de la polyvalence des équipes. Ce type de spécialisation est retrouvé en stérilisation par l'habilitation à la recomposition du matériel d'orthopédie.

4 Défaillance des circuits actuels au regard de la litterature

Cette analyse n'a pas vocation à établir une analyse de risque. Cependant, elle doit permettre de servir de base à d'autres analyses. Deux études ont été retrouvées dans la bibliographie et sont toutes les deux basées sur la méthode d'analyse préliminaire des risques ou APR.

4.1 Défaillances du circuit des ancillaires

Dans un travail de thèse ayant pour objectif la sécurisation du circuit des ancillaires d'orthopédie [53], la méthode d'analyse préliminaires des risque (APR) a été employé. Ce travail conclut sur plusieurs points :

- La traçabilité est incomplète que ce soit entre l'établissement et l'industriel mais également entre le bloc opératoire et la stérilisation dont il faut sensibiliser tous les acteurs. Ce défaut de traçabilité intra-hospitalière est le reflet d'un défaut de communication. Il peut s'expliquer par un manque de connaissance ou de finalité d'une action. Un fiche spécifique a été créée pour la transmission d'informations nécessaires à la circulation des ancillaires.
- Les délais logistiques doivent être tenus pour une remise à disposition du matériel en temps et en heure. La solution proposée est d'ordre organisationnelle avec le détachement d'une IBODE du bloc à la stérilisation pour la recomposition du matériel restérilisable.
- La nécessité de disposer d'une stérilisation parfaitement fonctionnelle que ce soit en termes d'équipements, de fluides ou de locaux, ce qui est le cas dans le postulat de départ de cette étude.
- Le personnel de stérilisation nécessite des compétences spécifiques. Il doit être formé sur des connaissances théoriques et pratiques mais aussi sur sa propre responsabilité civile et pénale dans le circuit.

4.2 Défaillances du réapprovisionnement

Une analyse préliminaires des risques du « Processus de réapprovisionnement des implants d'ostéosynthèse non stériles après leur pose au bloc opératoire » [54] a été réalisé au Centre Hospitalier de Saint-Denis Delafontaine. Il fait suite à des évènements indésirables concernant des absences d'implants ou des erreurs de références.

Initialement dans cet établissement le circuit des implants non stériles d'ostéosynthèse était organisé selon le schéma suivant :

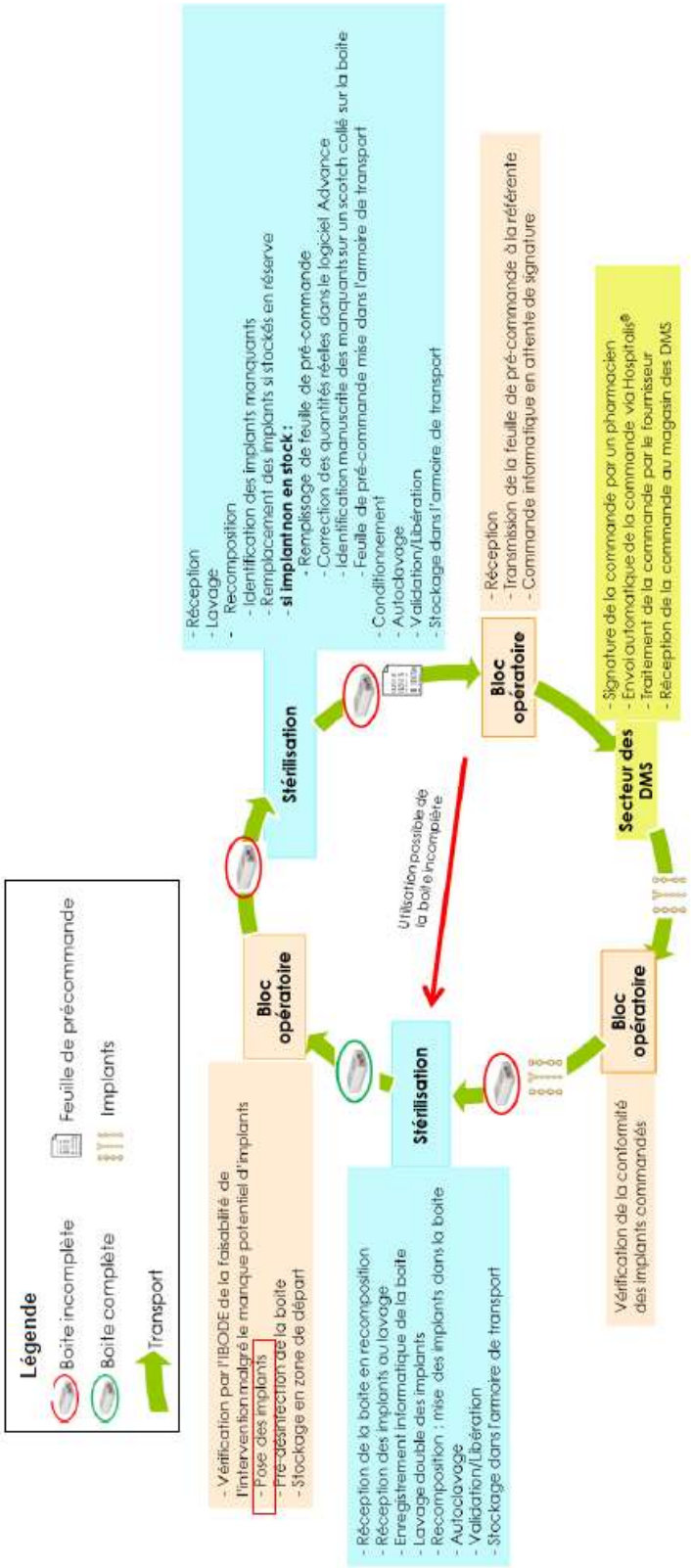

Figure 10 : Processus global de réapprovisionnement des implants d'ostéosynthèse non stériles après leur pose au bloc opératoire.

Afin de simplifier les circuits logistiques mais aussi d'améliorer les performances du système, les étapes de réassort des compositions ont été transférées à la stérilisation. Les compositions sont séquestrées à la stérilisation en attente des implants Une commande de matériel pour réassort est réalisée et la composition est retournée au bloc opératoire une fois complétée et stérilisée.
Comme les performances d'un système sous souvent inversement corrélés à la sécurité de ce dernier, une analyse de risque est réalisée.

Les phases de recomposition et de commande d'implants présentent le plus situation dangereuses.

Ce travail a permis à chacun des acteurs d'identifier son rôle dans ce circuit complexe. De plus, le délai de réassort des compositions est passé de 5 jours à 2 jours.

Cependant, il pose un problème majeur en termes d'organisation de l'activité : le transfert des compétences du bloc opératoire vers la stérilisation.

5 Perspectives d'amélioration en 2015

5.1 La question sanitaire et le projet RECAST du 26 Septembre 2012

Un projet le RECAST en cours au niveau Européen vise à permettre de restériliser un DM à UU. Cette étape couramment appelée *reprocessing* correspond à toutes les étapes du processus de stérilisation (pré-désinfection, lavage, stérilisation et autres procédures associées) apportées au dispositif médical pour autoriser son utilisation sans risque, de même que les tests et la restauration de la sécurité technique et fonctionnelle du dispositif médical.

Cependant l'établissement qui se conforme à de telles pratiques deviendra aux yeux de la loi fabricant du dispositif médical, de telle sorte que le nom du fabricant ne devra plus apparaître sur l'identification du DM mais sera seulement mentionné dans les instructions d'utilisation. En cas d'anomalie c'est l'établissement qui devra apporter la preuve qu'il était sans risque pour l'usager de restériliser ce DMUU. Il sera visiblement possible de prendre en charge un DMUU dont la date de péremption est dépassée et qui n'a pas servi chez un patient à condition d'apporter tous les éléments de preuve nécessaire.

Certaines limites sont posées à cette réforme. Les dispositifs dits « critiques » comme ceux utilisé lors d'un acte chirurgical invasif ne devront pas en règle générale pouvoir être repris en charge en stérilisation. Les ancillaires à usage unique par conséquent ne seront que très peu impactés par cette réforme. La commission Européenne a prévu de tenir à jour une liste d'actes ou de dispositifs médicaux « critiques » pour lesquels le retraitement se fera selon les dernières données scientifiques.
Il reste à savoir les modalités d'application en droit français au regard des BPPH et de la règlementation française qui ne permet pas actuellement le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique.

5.2 La question logistique

Au cours de ce travail, nous avons longuement insisté sur les choix logistiques. Il est nécessaire de les revoir dans leur globalité par une contractualisation et une formalisation du circuit incluant les délais de prise en charge. En effet, des retards en chaine peuvent entrainer des situations dangereuses dans les établissements mais aussi augmenter les coûts (1.2.4 Industriels, p.28). Cette situation est déjà prise en charge dans les conventions type du SNITEM [32]. Cependant, elle ne concerne que les dépôts vente de DMUU et non les ancillaires et les

documents types à fournir lors de leur livraison. Toutefois, on peut imaginer que les ancillaires sont livrés selon les mêmes délais que les DMUU afin de mutualiser les frais de transport.

5.3 Nouvelles approches des ancillaires : l'intervention sur mesure et l'ancillaire à usage unique stérile

5.3.1 L'intervention sur mesure

Les interventions sur mesure sont une activité en plein développement [6][7]. Elles permettent, via une planification tridimensionnelle préopératoire (scanner, IRM), d'ajuster la prothèse au plus près de la morphologie du patient. De guides de coupe à usage unique en polyuréthane, et sur mesure sont fournis au bloc opératoire en vue de l'intervention puis jetées. Dans le même temps, seul les tailles d'implants à poser au malade sont livrées (certains fournisseurs livrent une taille au-dessus et une taille au-dessous par précaution). Elles permettent alors, non pas de diminuer le nombre d'instrument utilisés lors d'une intervention, mais plutôt de réduire la quantité de plateau nécessaires à l'intervention Ainsi, plusieurs avantages se dégagent par cette simplification de la procédure :

- Un gain de temps lié à une instrumentation réduite au minimum qui simplifie la préparation de la salle d'intervention ; mais aussi – dans le cadre des PTG – une préparation des coupes tibiales et fémorale simplifiée,
- Une réduction théorique du risque infectieux lié à la recontamination d'instruments difficiles à re-stériliser (comme les corps creux ou les râpes),
- Un stockage réduit avec une diminution du nombre d'implants à stocker. Les interventions sont programmées à l'avance et un kit stérile nominatif est directement livré au bloc opératoire avant l'intervention.

5.3.2 L'ancillaire à usage unique

L'ancillaire à usage unique est une solution d'avenir [6][7]. Son apport est du même ordre que l'essor des dispositifs médicaux à usage unique stériles (plateau de soin, plateau de parois, etc.). Il permet entre autre :

- Une simplification du circuit de retraitement. En effet la livraison d'un seul jeu de prothèse et d'un ancillaire à usage unique supprime totalement les phases de retour des ancillaires, de prise en charge en stérilisation.
- L'absence de délais incompressibles de remise à disposition du matériel par la stérilisation.
- La promesse d'une instrumentation complète et de qualité à chaque intervention

5.3.3 Deux innovations pour une simplification des prêts ponctuels

Ce deux innovations, bien que pouvant être réalisées séparément dans le cadre des prêts de longue durée, ne doivent pas se faire seule mais en association dans le cadre des prêts ponctuels.

En effet, les nombreux avantages qui se dégagent de chacune des méthodes aboutissent à une simplification de la procédure et de la logistique du circuit des ancillaires et donc une diminution des coûts (pas de transport retour, pas de retraitement en stérilisation, simplification de l'instrumentation). Néanmoins, il s'ajoute deux coûts :

- Celui du retraitement des déchets de type DASRI à environ 800€/tonne. Même si l'ancillaire venait à peser le poids de son homologue en acier inoxydable ce coût n'excèderai pas les 20€ pour l'établissement mais il simplifierait les procédures. De plus, quel serait l'impact carbone lié à l'incinération des instruments ? A leur fabrication ? Ces derniers sont à mettre en regard des émissions carbones liées au transport.
- Celui du kit lui-même si ce dernier est supérieur à celui d'une instrumentation ancillaire restérilisable conventionnelle.

Ainsi, le coût total ne doit pas dépasser le montant de prise en charge de l'intervention par l'assurance maladie.

Les tableaux en annexe 2 détaillent les différences de processus de prise en charge de dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

Nous pouvons alors visualiser les étapes qui ne seront pas réalisées par l'établissement lors de l'utilisation d'un ancillaire à usage unique. Une question se pose à laquelle nous devrons bientôt être capable de répondre : « l'ancillaire à usage unique sera-t-il plus ou moins onéreux pour les établissements de santé que l'économie transport + stérilisation + gestion - DASRI ». En effet, un étude est actuellement en cours sur le groupe HUPC pour évaluer les gains réalisés en termes

d'économie, de temps de travail mais aussi de l'impact sur le développement durable ; préoccupation croissante dans le milieu de la santé comme en témoigne le guide de GEM-PS (Groupe d'Etude des Marchés Produits de Santé) [55]. Ainsi, l'établissement, en optant pour le passage à des instruments à UU s'affranchit pour certaines contraintes définies dans l'analyse fonctionnelle :

- Logistiques : commandes, retour fournisseur, traitement en stérilisation, réapprovisionnement
- Sanitaires : MCJ

Ainsi, si l'on prend le cas le plus favorable d'une livraison d'un ancillaire à usage unique et des seules prothèses à implanter au patient : aucun retour au fournisseur n'est nécessaire. Ceci simplifie le circuit, allège les procédures et diminue les coûts. Cependant, cette innovation entrainera-t-elle un surcoût abordable pour les établissements ?

5.4 La modification des contrats d'achat, de prêt et de dépôt

La loi « Hôpital 2007 » introduit la tarification à l'activité des établissements de santé. Cette règlementation impose aux ES un bon management des moyens mis à dispositions pour prendre en charge les patients. La stérilisation est dépendante de cette pratique car elle doit ajuster les moyens dont elle dispose selon son activité de production.

Actuellement 2 modèles existent pour la gestion des ancillaires : les dépôts ponctuels et de longue durée. Cependant d'autres modèles peuvent être développés : la location et le *leasing*. Le « **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** » suivant montre les caractéristiques des différents types de contrats.

Dans le cadre des prêts de longue durée, le coût de mise à disposition d'instruments spécifiques sur des durées longues (amortissement) représente la majeure partie du coût ; alors que dans le cas des prêts ponctuels la majorité du coût est représenté par le transport.

De plus, il apparait la nécessité d'instaurer plus de transparence dans les achats d'implants et d'acquisition de leurs ancillaires. En effet, actuellement les établissements élaborent des marchés ou le fournisseur répond en donnant le prix de l'implant. Mais ce dernier comprend le

prix de l'ancillaire permettant sa pose. Cependant, le mode de gestion des ancillaires n'est pas précisé. Une option intéressante serait de spécifier dans les appels d'offres le mode de gestions souhaité et d'autoriser le fournisseur à proposer des variantes. Ce prix devant comporter la maintenance des ancillaires selon les conditions standard de la convention du SNITEM. Les modes de gestions suivants peuvent être proposés :

- Prêt ponctuel
- Prêt de longue durée
- Location
- *Leasing (durée à définir)*
- Achat

On peut supposer que le dépôt est le plus avantageux pour l'établissement car il permet une grande souplesse d'utilisation. Cependant, il engendre un taux d'immobilisation de 100%. Le prêt ponctuel est extrêmement couteux. En effet, l'ancillaire à peine retourné au fournisseur doit déjà repartir pour le même établissement. Ce mode de gestion doit être réservé aux interventions ponctuelles et programmées à l'avance. La location sur une semaine est intéressante car elle permet à l'établissement réaliser plusieurs interventions à la suite. Bien utilisé, c'est-à-dire pour des interventions programmées longtemps à l'avance, ce mode de gestion pourrait être une solution bénéfique pour tous les acteurs.

5.5 Financement des nouveaux modèles

L'apparition de nouveaux modèles pose le problème du financement en particulier dans le cadre des dispositifs médicaux hors Groupement Homogène de Séjour (GHS) ou tarifiés à l'activité (T2A). Si actuellement il est acquis qu'un prêt ponctuel où un dépôt (avec un prêt de longue durée d'ancillaire) bénéficient du même forfait de remboursement (qui comprend le prix de la prothèse mais aussi celui de la logistique et des services associés), comment serait-il possible de faire évoluer ce modèle pour prendre en compte les innovations ?

Nous avons vu que ces améliorations de circuit que représentent l'usage unique et les nouveaux modèles n'interagissent que sur des aspects logistiques. Ils suivent les mêmes étapes de gestion des ancillaires et doivent donc présenter un coût similaire à prothèse égale. Le remboursement de la prothèse doit incorporer le coût de l'ancillaire à usage unique stérile.

Conclusion

Au cours de ce travail nous avons énoncé les problématiques liées au circuit des ancillaires que ce soit sur le plan sanitaire, logistique mais aussi financier. Ces trois domaines qui sont en étroite interdépendance nécessitent une collaboration entre les différents opérateurs. Celle-ci doit se faire sur la base de solutions éprouvées, et plus particulièrement sur un espace d'échange commun que ce soit à l'occasion d'une formation ou d'une approche de maitrise des coûts ou des risques liés au patient. Ainsi, de nombreuses solutions innovantes voient le jour et offrent des perspectives d'avenir que ce soit dans :

- le domaine de la communication sur les interfaces (Interancillaires),
- les nouvelles technologies (personnalisation des interventions par imagerie 3D et réalisation de guide sur mesure par imprimante 3D)
- les nouveaux matériaux (ancillaires à usage unique en polycarbonate)

La plateforme interancillaire participe à améliorer la communication et génère un espace d'échange pour les différents acteurs.

Les deux dernières passent par un changement de conception du système pour aller vers une simplification guidée par les besoins du patient (sur mesure) et des professionnels (usage unique, simplification des compositions). Elles semblent, à ce jour, prometteuses et nécessaires car elles permettent de s'affranchir de nombreuses contraintes liés aux DMRS (logistique et restérilisation). Cependant, deux questions récurrentes subsistent :

- les simplifications du modèle sauront-elles compenser le surcoût de ces innovations ?
- l'élément nouveau saura-t-il effectivement répondre aux défaillances du circuit actuel sans générer nouveaux risques

Enfin, sur le groupe HUPC, un politique commune des ancillaires et des implants a été mise en œuvre avec le secteur des dispositifs médicaux. Des listes de dotations d'implants ont été définies avec des inventaires réguliers. De même, pour les prêts ponctuels d'ancillaires les plus récurrents, les industriels sont sollicités pour une mise en prêts de longue durée avec une identification de leur matériel avant mise en service.

Ces questions nécessitent une étude approfondie en collaboration avec tous les opérateurs. Elle doit aborder à la fois les coûts mais aussi les risques afin de faire la différence entre ces deux versants et permettre aux établissements de mener la juste politique de gestion de leur ancillaires.

Références Bibliographiques

[1] Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

[2] Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux.

[3] Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. .

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

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

[6] M. Spaltenstein, B. Allami, R. Gardon, et B. M. Jolles, « Instrumentation sur mesure à usage unique : le futur de la prothèse totale de genou ? », Rev. Médicale Suisse, nº 455, p. 2424‑2428, décembre 2014.

[7] E. Carre, « Les guides personnalisés de PTG », Le moniteur hospitalier, nº 256, p. 31‑40, 2012.

[8] Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique.

[9] DGS, « Guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé », 2004.

[10] Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011.

[11] ANSM, « Liste des produits inactivants totaux au regard du PSP, utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011. »

[12] Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, ligne directrice n°1 « Préparation des dispositifs médicaux stériles Guide de Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ». 2002.

[13] Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001.

[14] DGOS, « Fiche métier 30F50 : "Agent de stérilisation". » [En ligne]. Disponible sur: http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/pdf/metier.php?idmet=105. [Consulté le: 29-mars-2015].

[15] Ordre national des médecins, « Code de déontologie médicale, édition novembre 2012 ».

[16] Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

[17] J. Frenkiel, S. Bouam, et P. Triadou, « L'information en milieu hospitalier : apports potentiels de la qualitique et de la productique. L'exemple de la méthode PRIMAQ (Production de l'information médicale en assurance qualité) », Santé Systémique, vol. 10, nº 1‑2, p. 9‑44, 2007.

[18] J. Frenkiel, S. Bouam, Chea, Ghislaine, E. Goldschmidt, et F. Leroy, « Productique appliquée aux comptes-rendus d'hospitalisation : le cas de l'hospitalisation ambulatoire en cancérologie », J. Gest. Déconomie Médicales, vol. 26, p. 108, 2008.

[19] Code civil relatif au prêt à usage.

[20] Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

[21] M. Rodrigues, « Maîtrise de la qualité du circuit des ancillaires : évaluation des documents-types et étude de cas au CHU de Montpellier », Thèse de Pharmacie, Université de Montpellier, 2001.

[22] B. Benoit, B. Faoro, F. Mouneau, et A.-S. Rhodes, « Gestion des prêts de dispositifs médicaux », présenté à 26èmes Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation dans les Etablissements de Santé, Nantes, 2004, vol. 29, nº 3, p. 15‑17.

[23] ANSM, « Guide général pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure », Mai-2012. [En ligne]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8ffa2bc41c5d915d398280e0e404130d.pdf. [Consulté le: 29-mars-2015].

[24] S. Mercier, P. Mazaud, L. Pequenard, et A. Sauvageon, « Circuit du matériel ancillaire d'orthopédie en prêt analyse et propositions », Revue de l'ADPHSO, vol. 23, nº 1, p. 49-58, 1998.

[25] Loi n° 2009-526 du 12 mai 2009 de simplification et de clarification du droit et d'allègement des procédures (1).

[26] Exposé des motifs du projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

[27] C. Lebon, E. Bertrand, I. Diouf, et T. Coheni, « Sécurisation du circuit des ancillaires orthopédiques », Pratiques et organisation des soins, vol. 42, p. 179‑186, 2011.

[28] « Après le Mediator, la loi remède de Bertrand », Libération, 08-janv-2011.

[29] « L'Assemblée adopte la loi anti-Mediator », Le Journal du Dimanche, 04-oct-2011.

[30] « Après le scandale du Mediator, Xavier Bertrand dévoile sa réforme », Le Monde, 23-juin-2011.

[31] Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (1).

[32] SNITEM, « Contrat de dépôt vente pour les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) stériles ou non ».

[33] SNITEM, « SNITEM Info n°192 : La Silver économie, agir pour demain ».

[34] SNITEM, « SNITEM Info n°196 : Dispositifs médicaux : les coulisses de production ».

[35] S. Marguerite et D. Gaudelet, « Comment organiser le circuit des ancillaires ? », présenté à 35èmesJournées Nationales d'Etudes sur la stérilisation dans les Etablissements de Santé, Marseille, 2013.

[36] H. Gondé, « Comment sécuriser le circuit des ancillaires en prêt ? », présenté à 24èmes journées Europharmat, Tours, 2014.

[37] D. Talon, « Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument », Ecole centrale des arts et manufactures « École Centrale Paris », 2011.

[38] APHP, « Groupe hospitalier : Hôpitaux Universitaires Paris Centre ». [En ligne]. Disponible sur: http://www.aphp.fr/groupe-hospitalier-hopitaux-universitaires-paris-centre. [Consulté le: 03-sept-2015].

[39] B. Yannou, « Analyse Fonctionnelle et analyse de la valeur, Conception de produits mécaniques, Méthodes, Modèles, Outils », 1998.

[40] V. Talon, « Bilan à 3 ans de l'externalisation de la stérilisation du groupe hospitalier Paris Saint Joseph », présenté à Aseptic Surgery Forum, Paris, 26-mars-2010.

[41] H. Ney, « Evolution du métier : enquête franco-suisse auprès des agents », présenté à 36èmes Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation dans les Etablissements de Santé, Reims, 2014.

[42] F. Leuleu et J. Molina, « La Validation des Acquis et de l'Expérience : le parcours d'un agent », présenté à 36èmes Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation dans les Etablissements de Santé, Reims, 2014.

[43] J.-Y. Cabioc'h et E. Rouchit, « Titre d'agent de stérilisation : Retour CAFOC formation longue et formation courte », présenté à 36èmes Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation dans les Etablissements de Santé, Reims, 2014.

[44] B. Valence, « Point sur le Bac Pro « hygiène, propreté, stérilisation » », présenté à 36èmes Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation dans les Etablissements de Santé, Reims, 2014.

[45] AFS, « Les ressources humaines en stérilisation. » 2009.

[46] J. Descout, V. Hazard, L. Halcewicz, A. Rieutord, A. Decottignies, et S. Barbault-Foucher, « L'OBEYA, communiquer autrement ensemble sur le processus d'approvisionnement / contrôle / dispensation de la nutrition parentérale. », présenté à Hopipharm, La Rochelle, 2014.

[47] J.-M. Dauchot, « Gestion des ancillaires dans les établissements de soins : mise à disposition en janvier 2014 d'une plateforme dématérialisée. », présenté à 36èmes Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation dans les Etablissements de Santé, Reims, 2014.

[48] Organisation internationale de normalisation, « Norme ISO/IEC 2382-18:1999 : Technologies de l'information -- Vocabulaire -- Partie 18 : Informatique répartie. » 1999.

[49] AFNOR, « Norme NF 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. » 1994.

[50] AFS, « Guide FD S 98-135 : « Stérilisation des dispositifs médicaux – Maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables » » 2005.

[51] AFNOR, « Norme NF EN 868-8 Octobre 2009 : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 8 : conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 - Exigences et méthodes d'essai. » 2009.

[52] AFNOR, « Norme NF EN 285/IN2 Juillet 2009 : Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs. » 2009.

[53] C. Bontour-Lebon, « Sécurisation du circuit des ancillaires orthopédique au CHU Ambroise Pare : mise en place d'une fiche d'action de réduction des risques », Thèse de Pharmacie, Université de Paris Descartes, 2011.

[54] A. Champier, « Analyse préliminaire des risques appliquée au processus des réapprovisionnement des implants d'ostéosynthèse non stériles après leur pose au bloc opératoire », Mémoire de Diplôme Universitaire « Analyse et gestion des risques en santé », 2014.

[55] GEM-PS, « Guide pour des achats durables appliqués aux produits de santé. » mars-2013.

Annexe 1 : Analyse fonctionnelle du circuit des ancillaires

FP 1 : Le circuit de l'ancillaire doit permettre de définir le besoin afin de garantir l'offre de soin

Exigences	Opérateurs	Description de l'opération
F1.1 Compatibilité avec le schéma régional de l'offre de soin (SROS) l'accréditation et la certification	Agence régionale de santé (ARS), direction, équipe chirurgicale	Définir les interventions à pratiquer dans l'établissement selon le schéma régional d'organisation des soins (SROS) ou bassin de population Former le personnel ou recruter du personnel formé et qualifié le cas échéant Définir le degré d'urgence, la récurrence et la quantité globale pour chaque type d'intervention

FP 2 : Le circuit des ancillaires permet d'élaborer une procédure de marché basé sur l'évaluation des besoins de service afin de maîtriser les coûts

Exigences	Opérateurs	Description de l'opération
F2.1 Elaboration de la procédure de marché	Direction de l'établissement de santé, pharmacien, chirurgien	Evaluer le montant global hors taxes de la procédure Choisir la procédure de marché selon les critères définis dans le code des marchés publics Elaborer le cahier des clauses administratives particulières et le cahier des clauses techniques particulières (CCAP et CCTP) Choisir selon les besoins répertoriés le mode de prêt d'ancillaire Préciser les besoins qualitatifs et quantitatifs
F2.2 Publication de l'appel d'offre	Direction de l'établissement de santé	Réaliser la publication de l'appel d'offre dans la presse adaptée définie dans le code des marchés publics

FP 3 : Le processus de prise en charge des ancillaires doit permettre au fournisseur de pouvoir répondre aux besoins avec le matériel disponible

Exigences	Opérateurs	Description de l'opération
F3.1 Réponse à l'appel d'offre	Cellule des marchés du fournisseur de DMI et d'ancillaire	Tenir une veille des appels d'offre Déterminer si un ancillaire et un DMI sont éligible à l'appel d'offre Répondre à l'appel d'offre par voie papier ou électronique

FP 4 : Le processus de prise en charge des ancillaires doit permettre de préparer la livraison les dispositifs médicaux qui répondent au besoin de l'établissement de santé

Mise à disposition	Opérateurs	Description de l'opération
F4.1 Préparation des dispositifs médicaux	Fournisseur de DMI et d'ancillaire	S'assurer que le matériel est disponible Préparer la 1ère commande de DMI Composer un ancillaire correspondant aux *desiderata* du chirurgien pour la pose des DMI (catalogue, customisation). Mettre l'ancillaire dans un conditionnement adapté au transport
F4.2 Préparation de la documentation		Associer à la commande : • La/les documentation(s) technique(s) précisant les conditions d'utilisation du/des dispositifs médicaux • La technique opératoire permettant la pose des DMI • Un bordereau de livraison et/ou inventaire de l'ancillaire. Ils doivent contenir la dénomination des différents articles, leur code produit et la quantité livrée • La fiche navette permettant d'assurer le bon traitement de l'ancillaire lors de la stérilisation précédente
F4.3 Adressage du colisage		Indiquer sur chaque colis : • le numéro de colis

		• l'adresse de livraison et le service destinataire correspondant à celui de la commande • l'identification de l'expéditeur Editer un bordereau d'expédition récapitulant les informations relatives à la livraison
F4.4 Edition de la facture		Envoyer sous pli séparé ou par voie électronique la facture correspondante à la livraison
F4.5 Contrôle de l'expédition		Contrôler que l'expédition est conforme et complète
F4.6 Contacter le transporteur		Envoyer un ordre de mission à un transporteur

FP 5 : Le processus de prise en charge des ancillaires doit permettre la livraison du matériel sur le site adéquat

Mise à disposition	Opérateurs	Description de l'opération
F5.1 Prise en charge des colis	Transporteur	Mettre dans le véhicule les colis correspondants à l'ordre de mission sur le site du fournisseur
F5.2 Livraison du matériel		Remettre les colis sur le site adéquat. Faire signer le bordereau d'expédition par le personnel habilité.

FP 6 : Le système doit permettre le rapprochement entre le bon de livraison avec la commande/le besoin

Mise à disposition	Opérateurs	Description de l'opération
F6.1 Contrôle de livraison	Personnel habilité du bloc (IBODE) ou de la pharmacie (PPH)	Vérifier la présence de chaque instrument Vérifier la présence de la documentation

FP 7 : Le système doit permettre la formation du personnel de l'établissement de santé

Mise à disposition	Opérateurs	Description de l'opération
F7.1 Formation à la composition	Délégué commercial	Former le(s) chirurgien(s) le(s) IBODE(s), le pharmacien responsable de la stérilisation et les agents de stérilisation à : • la composition de l'ancillaire • l'utilisation de l'ancillaire • le montage et démontage de l'ancillaire • la vérification du bon fonctionnement de l'ancillaire
F7.2 Formation au traitement de l'ancillaire en stérilisation	Délégué commercial	Former le pharmacien responsable de la stérilisation, le(s) IBODE(s) de stérilisation et les agents de stérilisation aux conditions de lavage et de stérilisation de l'ancillaire

FP 8 : Le circuit des ancillaires doit permettre le repérage de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) à partir de la fiche navette à l'entrée de l'établissement

Mise à disposition	Opérateurs	Description de l'opération
F8.1 Repérage MCJ	Pharmacien responsable et agent de stérilisation	A partir de la fiche navette consulter le statut MCJ du dernier patient Avertir le pharmacien responsable en cas de repérage positif

FP 9 : Le circuit des ancillaires doit permettre la prise en charge des instruments en stérilisation afin de produire l'état stérile

Mise à disposition	Opérateurs	Description de l'opération
F9.1 Choix des procédures de lavage et autoclavage	Pharmacien responsable de la stérilisation	Choisir la procédure de lavage et de stérilisation d'après le repérage de MCJ de la fiche navette ou de la fiche patient, les protocoles du CLIN et les recommandations du fabricant. Mettre en place un dispositif permettant de s'assurer du bon traitement de l'ancillaire
F9.2 Lavage	Agent de stérilisation et pharmacien responsable	Laver l'ancillaire selon la procédure définie par le pharmacien responsable : • Démonter/ouvrir les instruments • Ecouvillonner et brosser si nécessaire • Préparer les embases pour LDI • Charger les embases • Sélectionner le programme de lavage • Laver l'ancillaire manuellement le cas échéant • Laver et sécher les conteneurs le cas échant Valider la charge de lavage
F9.3 Vérification	Agent de stérilisation	Vérifier la propreté et la siccité de l'instrumentation en sortie des laveurs Sécher les instruments encore mouillés et les relaver si nécessaire
F9.4 Conditionnement	Agent de stérilisation	Remonter les instruments Vérifier le bon fonctionnement des instruments S'assurer que les instruments n'ont pas besoin d'une maintenance ou d'un remplacement par le fournisseur. Recomposer l'ancillaire selon une liste type L'emballer dans un conditionnement adapté et qualifié pour la stérilisation Tracer les unités ainsi créées.

F9.5 Stérilisation	Agent de stérilisation	Charger les chariots d'autoclave selon la procédure adaptée : • Coller les sachets papier contre papier et plastique contre plastique. Vérifier que la charge n'est pas trop tassée en passant la main entre chaque sachet • Ne pas empiler les pliages enveloppe Sélectionner le programme de stérilisation à 134°C pendant 18 minutes Tracer les compositions présentes dans la charge Charger l'autoclave et démarrer le cycle Décharger l'autoclave
F9.6 Libérer la charge	Agent de stérilisation, personnel habilité et pharmacien responsable	Contrôler la charge (identification, siccité, indicateurs de passage) S'assurer que les tests de Bowie-Dick et d'étanchéité sont conformes et validés Contrôler le graphique Contrôler la traçabilité Libérer la charge

FP 10 : Le circuit des ancillaires doit permettre les transports des ancillaires vers le bloc opératoire

Mise à disposition	Opérateurs	Description de l'opération
F10.1 Conditionner les ancillaires pour le transport	Agent de stérilisation	Conditionner les dispositifs médicaux dans des emballages de transport protecteurs d'un empoussièrement.
F10.2 Préparer la livraison	Agent de stérilisation	Editer un bon de livraison qui comprend : • La date de *packaging*, • Le service destinataire, • La composition qualitative et quantitative de la livraison, • Le nom et la signature de l'agent. Charger l'outil de transport
F10.3 Effectuer la livraison	Agent de stérilisation, aide-soignant du bloc opératoire et/ou cariste	Utiliser le système de transport selon la procédure en vigueur sur l'établissement
F10.4 Contrôle de la livraison	Aide-soignant ou infirmière de bloc opératoire	Contrôler la conformité de la livraison à partir du bon de livraison et des conditionnements livrés

FP 11 : Le circuit des ancillaires doit permettre de maintenir leur stérilité

Mise à disposition	Opérateurs	Description de l'opération
F11.1 Stocker dans l'arsenal	Aide-soignant ou infirmière de bloc opératoire	Ranger dans l'arsenal les DMRS à l'emplacement prévu sans les entasser ni les poser au sol ou les détériorer de quelque façon que ce soit
F11.2 Entretenir l'arsenal	Aide-soignant ou infirmière de bloc opératoire	Assurer l'entretien de l'arsenal périodiquement afin de limiter la contamination particulaire et microbiologique

FP 12 : Le circuit des ancillaires doit permettre l'utilisation de l'ancillaire par le chirurgien selon la technique chirurgicale

Mise à disposition	Opérateurs	Description de l'opération
F12.1 Préparation du matériel pour l'intervention	Aide-soignant ou infirmière de bloc opératoire	Prendre dans l'arsenal stérile le matériel ancillaire correspondant à l'intervention à réaliser Le déposer sur un chariot en attente de l'intervention Identifier le chariot avec le nom du patient, le nom du chirurgien et la salle d'opération
F12.2 Préparation la table d'instrumentation	IBODE	Vérifier que l'ancillaire correspond à l'intervention à réaliser Transporter l'ancillaire en salle d'intervention S'assurer de la stérilité de l'ancillaire en contrôlant la date de péremption et l'intégrité de l'emballage Ouvrir l'ancillaire de façon aseptique au bloc opératoire Vérifier le contenu Déposer les instruments sur la table de l'instrumentiste préalablement préparée.
F12.3 Intervention chirurgicale	Chirurgien, aide opératoire	Réaliser l'intervention selon la technique chirurgicale déterminée par le fabricant
F12.4 Tri		Trier et ranger les DMRS utilisés dans les différents paniers. Essuyer les instruments pour éliminer les grosses souillures organiques
F12.5 Prédésinfection		Immerger entièrement les DMRS pendant 15 minutes l'ancillaire dans une solution de prédésinfection rempli de détergent-désinfectant préalablement préparée dans les règles de l'art (BPPH)
F12.6 Traçabilité opératoire		Identifier sur le dossier patient et sur la fiche de liaison les ancillaires utilisés

FP 13 : Le circuit des ancillaires doit permettre le repérage de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) dans l'établissement

Mise à disposition	Opérateurs	Description de l'opération
F13.1 Repérage des patients à risque ou atteinte de MCJ	Anesthésiste et/ou chirurgien	Définir le statut MCJ du patient avant l'intervention et l'inscrire dans le dossier d'anesthésie ou de consultation chirurgicale et sur la fiche patient
F13.2 Transmission de l'information	IBODE	Reporter le risque sur la fiche de liaison du patient

FP 14 : Le circuit des ancillaires doit permettre le repérage de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) à partir de la fiche navette à la sortie de l'établissement

Mise à disposition	Opérateurs	Description de l'opération
F14.1 Transmission de l'information	Pharmacien	A partir de la fiche de liaison, reporter sur la fiche navette le statut MCJ du patient et le traitement effectué en stérilisation Dater et signer le document

FP 15 : Le circuit des ancillaires doit permettre l'échange et le retour des ancillaire chez le fournisseur

Retour et échange	Opérateurs	Description de l'opération
F15.1 Conditionner l'ancillaire pour son retour	Aide-soignant du bloc opératoire ou agent de stérilisation	Conditionner l'ancillaire dans un emballage de transport adapté Joindre un bordereau d'expédition et une copie du mail de retour. Inscrire le retour dans un registre Joindre la fiche navette
F15.2 Préparer l'échange ou le retour		Déposer l'ancillaire ainsi conditionné au niveau de la zone d'expédition mentionné dans la convention/appel d'offre. Informer le fabricant ou le transporteur que l'ancillaire est prêt à être enlevé.

FP 16 : Le circuit des ancillaires doit permettre le remplacement et le réapprovisionnement des instruments d'usure, DMI et instruments manquants

Maintenance	**Opérateurs**	**Description de l'opération**
F16.1 Déterminer si un instrument ou une pièce d'usure doit être remplacé	Personnel habilité de la stérilisation ou du bloc opératoire, pharmacien	D'après les caractéristiques de l'instrument usé ou un signalement d'instrument usé par le bloc : identifier le matériel à remplacer
F16.2 Remplacer les instruments d'usure		Remplacer la pièce d'usure si elle est disponible
F16.3 Se réapprovisionné en pièce d'usure, DMI et instruments manquants		Se réapprovisionner en DMI ou pièce d'usure consommée Déclarer au fabriquant la perte des instruments manquants
F16.4 Gérer le réapprovisionnement	Personnel habilité de l'industriel	Réceptionner la commande Expédier la demande de réapprovisionnement avec un bon de livraison Envoyer la facturation du réapprovisionnement sous pli ou par voie électronique

FP 17 : Le circuit des ancillaires doit permettre la réception de l'ancillaire chez le fournisseur

Retour et échange	Opérateurs	Description de l'opération
F17.1 Contrôle du matériel		S'assurer à partir de l'inventaire du prêt que tous les instruments ancillaires ont bien été retournés.
F17.2 Contrôle de la fiche navette		S'assurer que la fiche navette dument remplie est présente avec l'ancillaire Recontacter le bloc et/ou la stérilisation en cas d' Recontacter le bloc et/ou la stérilisation en cas d'informations manquantes
F17.3 Traçabilité		Tracer le retour sur le plan qualitatif et quantitatif avec : • La présence de la fiche navette • Les instruments présents
F17.4 Remettre en circulation l'ancillaire		S'assurer vis-à-vis de la fiche navette que l'ancillaire peut être remis en circulation vis-à-vis du risque ATNC.
F17.5 Surfacturation au besoin		Le cas échéant, envoyer sous pli ou par voie électronique la facture correspondante aux prix des instruments non retournés

Annexe 2 : Tableaux comparatifs des circuits des ancillaires à usage unique et re-stérilisables

Annexe 2a : Comparaison des circuits des ancillaires à usage unique et restérilisable (de la commande à la préparation de la table d'instrumentation)

ETAPES DU PROCESSUS	Commande	Préparation de la salle d'opération	Préparation de la table d'instrumentation
Ancillaire DMRS	Oui (Marché Public)	Oui	Oui
Boite de base/Moteurs	Non	Oui	Oui
Ancillaire UU	Oui	Oui	Oui
Intran	Matériel non commandé	Chariot vide	Chariot plein avec matériel opératoire conditionné stérile
Extran	Matériel commandé	Chariot plein avec matériel opératoire conditionné stérile	Matériel stérile sur la table
Personnel concerné	Pharmacien/ Cadre Bloc	IBODE	IBODE
Action	Effectuer la commande	Aller chercher le matériel dans la réserve pour l'intervention suivante Mettre le matériel sur le chariot	Entrer dans le bloc opératoire Ouvrir le matériel et le déposer de façon aseptique sur la table opératoire stérile
Temps manipulation	*	*	*
Documentation support	Demande d'approvisionnement	Planning opératoire	

Annexe 2b : Comparaison des circuits des ancillaires à usage unique et restérilisable (de l'utilisation au tri post opératoire)

ETAPES DU PROCESSUS	Utilisation	Traçabilité	Tri post-opératoire
Ancillaire DMRS	Oui	Oui	Oui
Boite de base/Moteurs	Oui	Oui	Oui
Ancillaire UU	Oui	Oui	Oui (DASRI)
Intran	Matériel stérile sur plateau	Matériel déstérilisé	Matériel souillé non trié
Extran	Matériel souillé	Matériel déstérilisé tracé	Matériel souillé trié
Personnel concerné	Chirurgien	IBODE	IBODE
Action	Réaliser l'opération	Coller les étiquettes de traçabilité du matériel sur la fiche patient	Remettre les instruments dans le plateau opératoire de la composition adéquate
Temps manipulation	*	*	*
Documentation support	Fiche technique		*

Annexe 2c : Comparaison des circuits des ancillaires à usage unique et restérilisable (de la prédésinfection au chargement des armoires kangourou)

ETAPES DU PROCESSUS	Prédésinfection	Chargement des armoires kangourou
Ancillaire DMRS	Oui	Oui
Boite de base/Moteurs	Oui	Oui
Ancillaire UU	Non	Non
Intran	Matériel souillé trié	Matériel prédésinfecté trié
Extran	Matériel prédésinfecté trié	Matériel prédésinfecté trié dans l'armoire de transport
Personnel concerné	Aide-Soignant	Aide-Soignant
Action	Préparer la solution prédésinfectante Immerger les instruments et respecter le temps de contact de 15minutes Brosser et rincer les instruments Vider le bac de pré-désinfection, laver et rincer Remettre les paniers dans les conteneurs et mettre les instruments satellites dans un bac	Déposer les conteneurs et les bacs de transport sur l'armoire Kangourou Charger l'armoire Kangourou dans l'armoire de transport
Temps manipulation	Minimum 15minutes	*
Documentation support	Fiche de liaison bloc-stérilisation	*

Annexe 2d : Comparaison des circuits des ancillaires à usage unique et restérilisable

ETAPES DU PROCESSUS	Transport 1	Réception
Ancillaire DMRS	Oui	Oui
Boite de base/Moteurs	Oui	Oui
Ancillaire UU	Non	Non
Intran	Matériel prédésinfecté trié sdans l'armoire de transport au bloc opératoire	Matériel prédésinfecté trié dans l'armoire de transport à la stérilisation
Extran	Matériel prédésinfecté trié dans l'armoire de transport à la stérilisation	Matériel prédésinfecté et trié sur les tables de lavage
Personnel concerné	Agent Hospitalier	Agent de stérilisation
Action	Transporter l'armoire du bloc opératoire à la stérilisation	Vider l'armoire de stérilisation Rapprocher le contenu de l'armoire des fiches de liaison et du récapitulatif Corriger si nécessaire et adresser au bloc Vérifier la prédésinfection du matériel Effectuer la traçabilité
Temps manipulation	*	8 heures (de réception à transport 2)
Documentation support	*	Fiche de liaison bloc-stérilisation

Annexe 2e : Comparaison des circuits des ancillaires à usage unique et restérilisable

ETAPES DU PROCESSUS	Lavage	Conditionnement
Ancillaire DMRS	Oui	Oui
Boite de base/Moteurs	Oui	Oui
Ancillaire UU	Non	Non
Intran	Matériel prédésinfecté trié sur les tables de lavage	Matériel lavé sur chariot de lavage
Extran	Matériel lavé sur chariot de lavage	Matériel conditionné
Personnel concerné	Agent de stérilisation	Agent de stérilisation
Action	Démonter et ouvrir les instruments pour le lavage Ecouvillonner et brosser si nécessaire Préparer les embases des LDI et les charger les embases dans les LDI Choisir le programme du lavage et démarrer le cycle de lavage Lavage manuel le cas échéant Le lavage des conteneurs est fait en cabine de lavage	Décharger les laveurs Vérifier la propreté et la siccité du matériel Sécher les instruments encore mouillée à l'air comprimé et relaver si nécessaire Remonter les instruments et recomposer dans un conditionnement adapté selon une liste type Tracer les unités Déposer les instruments sur le tapis
Temps manipulation	8 heures (de réception à transport 2)	8 heures (de réception à transport 2)
Documentation support	Fiche de liaison bloc-stérilisation	Liste de composition T-Doc

Annexe 2f : Comparaison des circuits des ancillaires à usage unique et restérilisable

ETAPES DU PROCESSUS	Autoclavage	Libérer la charge
Ancillaire DMRS	Oui	Oui
Boite de base/Moteurs	Oui	Oui
Ancillaire UU	Non	Non
Intran	Matériel conditionné	Matériel stérile
Extran	Matériel stérile	Matériel libéré
Personnel concerné	Agent de stérilisation	Chefs d'équipe Pharmaciens
Action	Charger les embases d'autoclaves Choisir l'autoclave et le cycle à effectuer Tracer les compositions Charger les autoclaves et les lancer Décharger l'autoclave Laisser refroidir la charge 30minutes Contrôler la charge et les unités stérilisées	Contrôler le graphique Contrôler la traçabilité S'assurer que les BD et tests d'étanchéité sont validés Libérer la charge
Temps manipulation	8 heures (de réception à transport 2)	8 heures (de réception à transport 2)
Documentation support	Formulaire de libération et validation des charges	Formulaire de libération et validation des charges

Annexe 2g : Comparaison des circuits des ancillaires à usage unique et restérilisable

ETAPES DU PROCESSUS	Transport	Stockage
Ancillaire DMRS	Oui	Oui
Boite de base/Moteurs	Oui	Oui
Ancillaire UU	Oui	Oui
Intran	Matériel libéré à la stérilisation	Matériel libéré au bloc opératoire
Extran	Matériel libéré au bloc opératoire	Matériel libéré au bloc opératoire
Personnel concerné	Agent Hospitalier	IBODE / Aide-Soignant
Action	Charger le matériel propre dans les armoires Editer un bordereau de livraison Contrôler les unités Livrer au bloc opératoire	Rapprocher le bon de livraison et le matériel Décharger l'armoire Ranger dans la réserve adéquate et l'espace adapté
Temps manipulation	8 heures (de réception à transport 2)	8 heures (de réception à transport 2)
Documentation support	Bordereau de livraison	Bordereau de livraison

Annexe 3 : Convention SNITEM 1999, fiche navette

FICHE NAVETTE SNITEM

Logo fournisseur	FICHE NAVETTE PRETS ANCILLAIRE / IMPLANTS	
Ligne directe Fax	N° BL	Libellé

VOLET ALLER *Date d'expédition: / /*

PARTIE FOURNISSEUR (coordonnées ci dessus)

Contact Visa

Inventaire joint ☐ OUI ☐ NON

Application de la procédure appropriée conformément à la circulaire DH/DGS N° 100 du 11/12/95 ☐ OUI ☐ NON

PARTIE CLIENT Etablissement & lieu de livraison

Réceptionné par Fonction Visa

Conformité du prêt à l'inventaire/au BL ☐ OUI ☐ NON

VOLET RETOUR *Date de réexpédition: / /*

PARTIE CLIENT Etablissement & coordonnées de la personne responsable

Réexpédié par Fonction Visa

Application de la procédure appropriée conformément à la circulaire DH/DGS N° 100 du 11/12/95 ☐ OUI Ne concerne que les DM livrés non stériles

Contrôle N° de BL ☐ OUI ☐ NON

Conformité à l'Inventaire/ au BL ☐ OUI ☐ NON

SI MANQUE OU DETERIORATION, LE SIGNALER SUR L'INVENTAIRE / LE BL OU TOUT AUTRE DOCUMENT APPROPRIE

PARTIE FOURNISSEUR

Réceptionné par Fonction Visa

Conformité du prêt à l'inventaire/au BL ☐ OUI ☐ NON

SI RETOUR NON CONFORME, JOINDRE COMMENTAIRES

Date d'édition:04/03/99

Annexe 4 : Convention SNITEM 1999, fiche d'échange et retour

FICHE D'ECHANGE SNITEM

Logo fournisseur	FICHE D'ECHANGE OU DE RETOUR DEPOT ANCILLAIRE / IMPLANTS	
Ligne directe Fax	N° BL (si connu)	Libellé

VOLET RETOUR *Date de réexpédition: / /*

PARTIE CLIENT

Etablissement & coordonnées de la personne responsable

IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS RETOURNES

Réexpédié par **Fonction** Visa

Nature du retour ☐ DEFINITIF ☐ ECHANGE

☐ PARTIEL ☐ TOTAL

☐ ANCILLAIRE ☐ IMPLANTS

Inventaire joint ☐ OUI ☐ NON

Application de la procédure appropriée conformément à la circulaire DH/DGS N° 100 du 11/12/95 ☐ OUI **Ne concerne que les DM livrés non stériles**

SI MANQUE OU DETERIORATION, LE DECLARER SUR L'INVENTAIRE OU TOUT AUTRE DOCUMENT APPROPRIE

PARTIE FOURNISSEUR

Réceptionné par **Fonction** **Visa**

Conformité du retour à l'inventaire ☐ OUI ☐ NON

SI RETOUR NON CONFORME, JOINDRE COMMENTAIRES

Date d'édition: 04/03/99

Annexe 5 : Convention SNITEM 1999, convention de prêt

1

Document élaboré par : le **SNITEM** (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales)
Avec : le **SYNPREFH** (Syndicat National des Pharmaciens Praticiens et Résidents des Etablissements d'Hospitalisation), **EUROPHARMAT**, l'**UNAIBODE** (Union Nationale des Associations des Infirmières de Bloc Opératoire Diplômées d'Etat), le **SCOT** (Syndicat National des Chirurgiens Orthopédistes) et la collaboration de la **Commission des Directeurs des Services Economiques des CHU.**

CONVENTION DE PRET
DE MATERIEL ANCILLAIRE & MISE A DISPOSITION D'IMPLANTS

ENTRE LES SOUSSIGNES :

- **la société :** .....
Ci-après dénommée **"le fournisseur"** .....
Représentée par M .....
Fonction : .....

et

- **l'établissement :** .....
Ci-après dénommé **"le client"** .....
comprenant les sites de prêt suivants : .....
.....
.....

Représenté par : M.....
Fonction : .....

Il a été exposé et convenu ce qui suit :

040399

EXPOSE

Cette convention est passée dans l'intention d'assurer une prestation de qualité aux patients et de faciliter le bon emploi des dispositifs médicaux implantables, invasifs ou non et de l'instrumentation de pose associée dite ancillaire mis à disposition du client, par le fournisseur, dans le respect des dispositions réglementaires (cf. décret 95/292 du 16 mars 1995 relatif au dispositifs médicaux) et, si applicable, dans le respect du Code des Marchés Publics. Elle introduit ainsi une transparence dans les relations client / fournisseur en formalisant les engagements réciproques.

Elle s'appuie sur des instructions élaborées sous l'égide du SNITEM, annexées à la présente convention.

CONVENTIONS

OBJET

L'objet de la présente convention de prêt est de déterminer les conditions dans lesquelles le fournisseur (ci-dessus nommé) remet en prêt, c'est-à-dire à disposition, au client (ci-dessus nommé) des dispositifs médicaux pour une ou plusieurs interventions chirurgicales.

CLAUSES

1- Modalités de prêt

La demande de prêt doit être individuelle et formalisée - en précisant : le type de matériel souhaité (ex : hanche, genou gauche ou droit ...), pour quel lieu de livraison, pour quel service, quel bloc opératoire, le prêt est demandé - et signée par le client.

La convention doit être établie individuellement par site de prêt ou par ensemble de sites de prêt.

Le fournisseur s'engage à fournir :

- une fiche navette, selon le modèle annexé à la présente convention,
- un bon de livraison et autres documents nécessaires

Le fournisseur s'engage à fournir des ancillaires en parfait état de fonctionnement et des implants conformes aux spécifications du fabricant.

Le fournisseur s'engage, pour assurer le maintien des caractéristiques fonctionnelles des dispositifs médicaux, à donner dans sa documentation, des informations pour leur transport (cf. annexe I art 13.3 - point i du décret 95-292 du 16/03/95).

Le fournisseur s'engage à fournir toutes instructions nécessaires à la bonne utilisation des dispositifs médicaux, notamment :

- les modalités de démontage adaptées aux ancillaires,

- les modalités de nettoyage adaptées aux ancillaires,

- les modalités de stérilisation adaptées aux ancillaires (et implants, si fournis non stériles) :

  . la nécessité de démonter les ancillaires (et implants) pour les stériliser, si applicable,

  . la tenue des ancillaires aux conditions de stérilisation à la vapeur à 134°/18 mn (cf. Circulaire DGS/DH 100 du 11/12/95 « Précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob »)

  ou les conditions particulières de stérilisation le cas échéant,

- les modalités de formation du personnel amené à utiliser les dispositifs médicaux.

2- Modalités de livraison & réception des dispositifs médicaux

2-1- Livraison

Les dispositifs médicaux peuvent être livrés, soit par transporteur (aux heures ouvrables), soit par représentant du fournisseur.

Le client s'engage à n'accepter des dispositifs médicaux qu'en provenance du fournisseur, sauf procédure d'urgence (telle que prévue dans les recommandations).

Pour les dispositifs médicaux fournis nons stériles, le fournisseur s'engage à ne livrer que des dispositifs médicaux conformes au niveau de propreté et à l'inactivation des ATNC prévus au paragraphe 3.5. des instructions annexées.

2-2- Réception

La réception des dispositifs médicaux doit être faite, par le client, au lieu prévu au moment de la demande si ce point n'a pas été prévu dans le marché principal.

Il est recommandé au client de mettre en place, en interne, une procédure de réception de toute demande pour s'assurer que les conditions citées ci-dessus ont bien été remplies.

Le client s'engage à s'assurer de la présence d'une personne dûment habilitée à recevoir cette livraison.

Le client s'engage à ce que cette personne habilitée effectue une vérification des dispositifs médicaux livrés sur la base de la fiche navette fournie par le fournisseur prévue par la clause 1, conformément au paragraphe 4.3.1 des instructions annexées et inscrive en clair, son nom et sa fonction.

3- Modalités de stockage et traitement des dispositifs médicaux

3-1- Stockage

Le fournisseur s'engage, à ce que les dispositifs médicaux soient livrés dans un conditionnement permettant un stockage correct et le respect de ces conditions (ex : emballage stérile, unité protégée).

Le client s'engage à conserver les dispositifs médicaux dans ces mêmes conditions, à savoir dans leur emballage particulier, dans leur état d'origine et sans aucune altération (ex : ne pas désétiqueter, ne pas déconditionner, ne pas marquer d'inscriptions, ne pas scotcher ...) et à sensibiliser son personnel à cet effet.

Toute altération provoquée par le client entraînera la facturation dudit dispositif médical par le fournisseur ou des frais de remise en état.

Les conteneurs d'acheminement particuliers ou spécifiques doivent être conservés pour être restitués.

3-2- Traitement

Le client s'engage au respect des règles 4.2.2. et le fournisseur aux règles 4.2.4. des instructions annexées à la présente convention.

4- Modalités de réexpédition des dispositifs médicaux

Le client s'engage au respect des règles définies aux paragraphes 4.2.6 et 4.3.2 des instructions annexées à la présente convention.

4-1- Préparation à la réexpédition

Le client s'engage à mettre en place, en interne, une procédure de réexpédition de tout prêt pour s'assurer que les conditions citées ci-dessus ont bien été remplies.

Le client s'engage à ce qu'une personne habilitée effectue un inventaire des dispositifs médicaux à réexpédier sur la base du document défini au point 2.3.2. des instructions annexées, vérifie leur état et signe la fiche navette en inscrivant, en clair, son nom et sa fonction.

4-2- Enlèvement

Les dispositifs médicaux peuvent être repris selon les modalités convenues avec le fournisseur.

Le client s'engage à ne réexpédier les dispositifs médicaux qu'au fournisseur, sauf procédure d'urgence sur instruction de ce dernier (définie au paragraphe 4-4 des instructions annexées).

5- Responsabilité en cas d'incident

Le client exerce la responsabilité de gardien des dispositifs médicaux prêtés. En cas de perte ou de vol des dispositifs médicaux, le client supporte le coût de leur remplacement sur la base de leur valeur d'usage.

Les détériorations provenant d'un usage anormal ou non conforme aux spécifications du fabricant relèvent de la responsabilité du client qui devra supporter les frais de réparation. Le client peut demander au préalable un devis de ces frais de réparation pour s'assurer que ceux-ci ne dépassent pas la base de la valeur d'usage desdits dispositifs médicaux.

Le client s'engage à justifier d'une assurance ou d'un engagement de prise en charge en cas d'incendie, dégât des eaux .... survenu dans ses locaux.

Le client, en sa qualité de dépositaire, assume la garde, la conservation et les risques de détérioration causés aux dispositifs médicaux ou par les dispositifs médicaux, conformément aux articles 1927 et 1928 du Code Civil.

En cas d'accidents ou d'incidents, le client et le fournisseur s'engagent à respecter les obligations de matériovigilance, du décret 96-32 du 15 janvier 1996, auxquelles sont tenues conjointement les deux parties. Suivant les mêmes obligations réglementaires, le client s'oblige, par l'intermédiaire de son correspondant matériovigilance, à informer le fournisseur de tout incident ayant fait l'objet d'une déclaration au Ministère de la Santé.

6- Date d'effet, durée et résiliation de la convention

La présente convention prend effet le jour de la signature entre les deux parties (fournisseur et client).

La présente convention est conclue, pour l'ensemble des prêts :

- pour une durée indéterminée, *
- pour une durée déterminée. *

Elle est considérée comme valide à partir de la date de signature de la présente convention et, dans le cas d'une durée déterminée, prendra fin le ..... .

La dénonciation de cette convention peut intervenir suivant demande de l'une ou l'autre des deux parties.

* : rayer la mention inutile

En cas de dénonciation, le client s'engage à retourner les dispositifs médicaux en prêt restés en sa possession. Les dispositifs médicaux fournis non stériles devront être conformes au niveau de propreté et à l'inactivation prévus au paragraphe 3.5 par les instructions annexées.

La charge des coûts de transport engendrés par le retour des dispositifs médicaux est à définir en accord entre les deux parties.

7- Non transmissibilité du prêt et dérogation en cas d'urgence

Le prêt n'est pas transmissible. Néanmoins, en cas d'urgence médicale, les dispositifs médicaux peuvent, exceptionnellement être utilisés sur un autre site du même établissement que celui indiqué sur la demande, sous la responsabilité du client bénéficiaire du prêt, et après en avoir au préalable prévenu le fournisseur.

8- Réserve de propriété des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux livrés au client par le fournisseur, restent la propriété du fournisseur.

9- Garde et conservation

Le client, en sa qualité d'emprunteur, assume la garde, la conservation et les risques de détériorations causés aux dispositifs médicaux.

10- Administration compétente en cas de litige

En cas de contestation ou de litige pouvant intervenir lors de l'exécution de la présente convention, c'est le tribunal du siège social du fournisseur ou, le cas échéant, celui compétent pour l'application du marché.

Fait à ..... le .....

Pour le Fournisseur **Pour le client**

Annexe 6 : Convention SNITEM 1999, instructions de prêt

PRÊT DE MATERIEL ANCILLAIRE & MISE A DISPOSITION D'IMPLANTS
INSTRUCTIONS

1. REGLEMENTATION & NORMES APPLICABLES 2

2. DEFINITIONS 3

2.1 DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES 3
2.1.1 Implant 3
2.1.2 Instrumentation de pose dite « ancillaire » 3
2.2 PRET 3
2.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 3
2.3.1 Bordereau de livraison ou bon de livraison (encore appelé « BL ») 3
2.3.2 Inventaire 4
2.3.3 Fiche-navette 4
2.4 FOURNISSEUR 4
2.5 CLIENT 4
2.5.1 Opérateur 4
2.5.2 Acheteur 4
2.6 CONTENANT, CONTENEURS & DIVERS SOUS-ENSEMBLES 5
2.6.1 Contenant de transport 5
2.6.2 Conteneur dit « de protection» 5
2.6.3 Conteneur de stérilisation 5
2.6.4 Panier, présentoir, plateau de présentation 5
2.7 PROCEDURE APPROPRIEE ET TRAITEMENTS 5
2.7.1 Procédure appropriée 5
2.7.2 Décontamination ou pré-désinfection, lavage, vérification, conditionnement, stérilisation 5
2.7.3 Inactivation des ATNC par procédé physique ou par procédé chimique 5
2.8 NOTICE D'INSTRUCTIONS 5
2.8.1 Instructions relatives aux traitements 5
2.8.2 Instructions relatives à L'utilisation 6

3. RECOMMANDATIONS GENERALES 6

3.1 CONTENEURS DE STERILISATION 6
3.2 POIDS DES SOUS-ENSEMBLES (PANIERS, PLATEAUX) 6
3.3 QUALITE DES CONTENANTS DE TRANSPORT 6
3.4 INTEGRATION D'UNE NOTICE D'INSTRUCTIONS 6
3.5 NIVEAUX DE PROPRETE ET INACTIVATION DES ATNC 7
3.5.1 Niveau de propreté 7
3.5.2 Inactivation des ATNC 7

4. INSTRUCTIONS OPERATIONNELLES 8

4.1 DELAIS 8
4.2 MAITRISE DES RISQUES PAR LE PARTENARIAT CLIENT-FOURNISSEUR 8
4.2.1 Moyens de maîtrise des risques par le client 8
4.2.2 Règles applicables au client 8
4.2.3 Moyens de maîtrise des risques par le fournisseur 9
4.2.4 Règles applicables au fournisseur 9
4.2.5 Echange d'informations 9
4.2.6 Règles applicables aux contenants de transport 10
4.3 PROCEDURES DE VERIFICATION 10
4.3.1 Réception par le client 10
4.3.2 Réexpédition par le client 10
4.4 PROCEDURE D'URGENCE A CARACTERE EXCEPTIONNEL HORS CONVENTION DE PRET 11

Date d'édition : 04/03/99

1. Réglementation & normes applicables

Il est recommandé au lecteur de connaître les textes en vigueur. Il devra veiller à la mise à jour de ces textes en fonction de leur réactualisation.

- ◊ Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la pharmacie et aux médicaments définissant notamment les missions des "pharmacies à usage intérieur".
- ◊ Loi N° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- ◊ Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux, définis par l'article L 665-3 du Code de la Santé Publique.
- ◊ Circulaire DGS/ DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- ◊ Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/E01 n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- ◊ Guide n° 5708 de la Commission Centrale des Marchés : Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour les charges à protection perméable «Bonnes Pratiques de Stérilisation» - Direction des J.O. - 1994.
- ◊ NF EN 868-1 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai.
- ◊ NF EN 12011 L'instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales.
- ◊ EN 980 Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
- ◊ EN 1041:1998 Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.
- ◊ NF EN 285 Stérilisation. Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands Stérilisateurs
- ◊ prEN 868 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. Partie 8 : Conteneurs de stérilisation réutilisables. Exigences et essais.

2. Définitions

2.1 *Dispositifs médicaux concernés*

2.1.1 Implant

On désignera sous le nom d'implant, les dispositifs médicaux implantables au sens du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.

Ceci comprend les dispositifs destinés à être implantés en totalité dans le corps humain et à demeurer en place ainsi que, par assimilation, les dispositifs destinés à être introduits partiellement et à demeurer en place.

2.1.2 Instrumentation de pose dite « ancillaire »

Du latin "ancilla" (servante), l'ancillaire est l'instrumentation spécifique permettant la pose de l'implant correspondant.

L'ancillaire est composé d'instruments chirurgicaux réutilisables. Il est à noter que certains éléments de l'ancillaire peuvent avoir une fonction de mesurage.

Sa spécificité, sa technicité et son coût de possession font que l'ancillaire est de plus en plus rarement acquis par les établissements de santé. Il est alors mis à disposition par les fournisseurs d'implants, accompagnée des implants.

2.2 *Prêt*

Les dispositifs mis à disposition pour une ou plusieurs interventions chirurgicales programmées sont dits « en prêt ».

On distingue :

- ◊ une phase « aller » du fournisseur vers le client, composée:
  - d'une expédition par le fournisseur,
  - d'une livraison par le fournisseur ou un tiers,
  - d'une réception par le client.
- ◊ une phase « utilisation » par le client
- ◊ une phase « retour » du client vers le fournisseur, composée:
  - d'une réexpédition par le client,
  - d'un réacheminement par le fournisseur ou un tiers,
  - d'une réception par le fournisseur.

Les instructions concernant le prêt vont essentiellement porter sur les phases aller & retour.

2.3 *Documents d'accompagnement*

2.3.1 Bordereau de livraison ou bon de livraison (encore appelé « BL »)

Document émis à chaque prêt. Il comporte, au minimum :

- ◊ l'identité du fournisseur
- ◊ un numéro identifiant unique de ce prêt.
- ◊ la date de l'expédition.

Il peut comporter :

◊ la date d'intervention
◊ la date de retour programmé.

2.3.2 Inventaire

Document propre à chaque ensemble d'instrumentation, préexistant et fourni à chaque prêt. Il peut être intégré au BL cité ci-dessus.

Il indique la nomenclature et le détail, article par article, des dispositifs médicaux en prêt dont l'ancillaire. Sa date de mise à jour est indiquée.

Il comporte, pour chaque article :
◊ la référence (qui peut également être gravée sur l'article)
◊ la quantité
◊ le numéro de lot s'il existe
◊ deux colonnes de contrôles, une pour la réception, une pour la réexpédition.

2.3.3 Fiche-navette

Document émis à chaque prêt, comportant
◊ un volet «aller », renseigné par le fournisseur et validé par le client,
◊ un volet « retour », renseigné par le client et validé par le fournisseur.
C'est un élément de traçabilité et d'échange d'informations indispensables.

2.4 Fournisseur

Société qui met à disposition les dispositifs médicaux en prêt. Il peut être soit le fabricant ou son mandataire, soit le distributeur.

2.5 Client

Etablissement de Santé bénéficiaire de la mise à disposition des dispositifs médicaux

Il se doit d'organiser ou de faire organiser le prêt de dispositifs médicaux afin de permettre le respect des instructions ci-dessous. Divers acteurs y jouent un rôle.

2.5.1 Opérateur

Service ou unité fonctionnelle, où sont posés les implants et où est utilisé l'ancillaire.

2.5.2 Acheteur

L'acheteur va traiter, avec le fournisseur, des conditions commerciales et des modalités d'approvisionnement en implants. Il sera ensuite chargé d'émettre les commandes et de liquider les factures correspondant aux implants posés.

2.5.2.1 Responsable de la demande

Personne ayant reçu délégation de l'acheteur pour demander au fournisseur, la mise à disposition de l'ancillaire et/ou des implants.

2.5.2.2 Responsable de la réception

Personne ayant reçu délégation de l'acheteur à une adresse donnée, sur un site donné, pour assurer la réception de l'ancillaire et/ou des implants.

2.5.2.3 Responsable de la réexpédition

A une adresse donnée, sur un site donné : personne ayant reçu délégation de l'acheteur pour assurer la réexpédition de l'ancillaire et/ou des implants.

2.6 Contenant, conteneurs & divers sous-ensembles

2.6.1 Contenant de transport

Uniquement dédié au transport, généralement sous forme de valises ou d'emballage-carton. Il peut contenir un (ou plusieurs) sous ensemble(s) d'instruments et/ou d'implants présentés dans des conteneurs, des paniers ou des plateaux.

2.6.2 Conteneur dit « de protection»

Uniquement dédié à la manutention, à la présentation ou à l'acheminement des sous-ensembles mais en aucun cas au maintien de la stérilité. Il peut contenir un ou plusieurs sous ensemble d'instruments et/ou d'implants.

2.6.3 Conteneur de stérilisation

Uniquement dédié au conditionnement, au maintien de la stérilité après stérilisation et à la manutention des sous-ensembles. Il peut contenir un ou plusieurs sous ensemble d'instruments et/ou d'implants.
Il devra être conforme aux spécifications de prEN 868.8.

2.6.4 Panier, présentoir, plateau de présentation

Sous-ensembles uniquement dédiés à la manutention, au support, au maintien des implants non stériles et/ou des instruments.

2.7 Procédure appropriée et traitements

2.7.1 Procédure appropriée

Selon les risques d'exposition aux ATNC, la circulaire DGS/ DH n°100 du 11 décembre 1995, recommande d'appliquer diverses procédures définies par cette même circulaire:

- patients à risque virtuel & actes à risque virtuel : procédure habituelle
- patients particulièrement à risque & actes à risque virtuel : procédure de précautions renforcées
- patients à risque virtuel & actes à risque démontré : procédure de précautions renforcées
- patients particulièrement à risque & actes à risque démontré : procédure de précautions maximales.

Pour chaque cas, il existe, par définition, une **procédure appropriée.**

Elle nécessite de mettre en oeuvre des traitements tels que définis ci dessous. Leur mise en oeuvre est soumise au respect des instructions issues du fournisseur (Norme NF EN 12011).

2.7.2 Décontamination ou pré-désinfection, lavage, vérification, conditionnement, stérilisation

Tels que définis par le Guide n° 5708 de la Commission Centrale des Marchés.

2.7.3 Inactivation des ATNC par procédé physique ou par procédé chimique

Telles que définies par la Circulaire DGS/ DH n°100 du 11 décembre 1995.

2.8 Notice d'instructions

Document tenu à la disposition des utilisateurs selon le Décret n° 95-292 du 16 mars 1995.

2.8.1 Instructions relatives aux traitements

Elles comportent, entre autres:

- ◊ les consignes de démontage indispensables à un bon nettoyage et les consignes de remontage
- ◊ les produits ou méthodes de nettoyage prohibés.
- ◊ les temps de maintien et température de stérilisation limites à ne pas dépasser .

2.8.2 Instructions relatives à l'utilisation
Selon l'annexe 1 B I 14 du Décret n° 95-292 du 16 mars 1995.

3. Recommandations générales

3.1 *Conteneurs de stérilisation*

L'emploi de conteneur comme unité d'emploi et protecteur individuel de stérilité relève de la responsabilité des Etablissements de Santé:

- *Il semble difficile de conserver à terme, au gré des multiples mises à disposition, les caractéristiques de conteneurs appelés à circuler et donc de maintenir la stérilité.*
- *Il est préférable que les Etablissements aient recours à leurs propres conteneurs ou, à défaut, à leurs propres emballages de stérilisation.*
- *Il est préférable que, pour faciliter la manutention de sous-ensembles ne soient prêtés que des conteneurs dits « de protection » sans filtre, non utilisables par leurs clients pour la stérilisation.*

3.2 *Poids des sous-ensembles (paniers, plateaux)*

Qu'il s'agisse de l'ancillaire ou d'implants fournis non stériles, le poids des sous-ensembles ne doit pas excéder le poids de la charge de référence utilisée pour la réalisation de l'essai de siccité des stérilisateurs selon la norme NF EN 285.

3.3 *Qualité des contenants de transport*

Les contenants uniquement dédiés au transport, sont généralement sous forme de valises ou d'emballage-carton. Ils peuvent contenir un ou plusieurs sous ensemble d'instruments et/ou d'implants.

Ceci relève du choix particulier du fournisseur et de ses relations avec son client. Ce contenant est apte à assurer l'absence de contamination et le maintien des caractéristiques de son contenu.

Si les paniers d'instruments et plateaux de présentation composant l'ancillaire ne sont pas isolés dans des conteneurs comme cité plus haut, les contenants de transport devront assurer le maintien des caractéristiques des instruments au niveau de propreté prévu par le fournisseur.

3.4 *Intégration d'une notice d'instructions*

Selon la norme EN 1041:1998 et le résultat de son analyse de risques, le fabricant peut intégrer systématiquement ou non cette notice. Elle peut se présenter sous forme d'un document unique ou de documents séparés, l'un ayant trait au traitement, l'autre à l'utilisation tout en respectant la réglementation régissant les relations client-fournisseur (Code de la Consommation).

Les instructions de traitement peuvent faire l'objet d'une fiche plastifiée intégrée à l'ancillaire.
La présence d'instructions est à indiquer par l'emploi du pictogramme normalisé (cf NF EN 980) sur la fiche navette :

3.5 *Niveau de propreté et inactivation des ATNC*

Certains traitements permettent d'obtenir un **niveau de propreté.** D'autres traitements permettent d'obtenir **l'inactivation** des ATNC.

Bien que les procédures soient comprises dans leur globalité, ces niveaux sont définis indépendemment car applicables de manière différenciée dans le cas des prêts. On rappelle néanmoins que l'obtention du niveau de propreté initial conditionne le succès des opérations ultérieures.

Ces niveaux sont applicables:

- ◊ aux instruments et à leurs paniers
- ◊ aux implants non stériles et à leurs plateaux de présentation
- ◊ aux conteneurs employés.

3.5.1 Niveau de propreté

Quel que soit le mode de nettoyage, manuel ou mécanique, le niveau de propreté applicable est celui obtenu après nettoyage par un lave-instruments selon un cycle incorporant une désinfection thermique finale et un séchage complet. Ce nettoyage est le plus souvent précédé d'une décontamination en milieu liquide (cf Document 5708 de la CCM)

Dans le cas des procédures de précautions renforcées et de précautions maximales, le trempage initial se fera nécessairement dans un bain de détergent de type alcalin.

Le niveau de propreté ne peut être mesuré mais seulement constaté visuellement. Il peut éventuellement être documenté par l'enregistrement des paramètres si le lave-instuments employé le permet.

3.5.2 Inactivation des ATNC

L'immersion dans la soude 1N pendant 60' à 20°C constitue uniquement un procédé d'inactivation chimique.

Un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau dont le temps de maintien est de 18' à 134°C constitue le procédé d'inactivation physique de référence.

Dans le cadre de la procédure habituelle et de la procédure de précautions renforcées, c'est ce dernier traitement qui devra être réalisé.

Dans le cas de la procédure de précautions maximales les deux traitements seront combinés ou à défaut l'inactivation chimique est répétée.

L'inactivation ne peuvent être mesurée mais documentée par l'enregistrement des paramètres de stérilisation et l'emploi d'indicateurs d'efficacité adaptés.

4. Instructions opérationnelles

4.1 Délais

Le respect des niveaux de propreté et de l'inactivation cités ci-dessus repose sur la conduite des traitements et leur vérification.

Afin de respecter l'ensemble de ces traitements et vérifications, si on considère que J est la date de l'opération ou l'ensemble des dates d'opérations convenues lors de la demande de prêt.

Les délais sont exprimés en jours ouvrés.

J- 5 :	demande de prêt
J-2 :	réception de l'ancillaire et/ou des implants
J :	opération
J+2 :	réexpédition de l'ancillaire et des implants non posés.

4.2 Maîtrise des risques par le partenariat client-fournisseur

La combinaison des moyens du client et du fournisseur permet de maîtriser les risques et de garantir les niveaux de propreté et l'inactivation applicables en respectant les règles suivantes.

4.2.1 Moyens de maîtrise des risques par le client.

C'est lors de l'utilisation par le client que les dispositifs médicaux en prêt sont souillés et contaminés. C'est le client qui génère le risque initial de mise en circulation de dispositifs médicaux non conformes aux niveaux définis au chapitre 3.

Le client dispose usuellement des moyens matériels de maîtriser ces risques :

- ◊ bains de détergent/décontaminant et d'inactivation chimique
- ◊ lave instruments
- ◊ stérilisateurs.

4.2.2 Règles applicables au client

Le client doit abolir tout risque de remise au fournisseur de dispositifs médicaux non conformes au niveau de propreté et à l'inactivation définis au chapitre 3.

Disposant des moyens cités ci-dessus, à chaque prêt, le client **est tenu d'appliquer systématiquement** la procédure appropriée reposant sur l'emploi des produits et procédés indiqués dans la circulaire N° 100 du 11 décembre 1995.

Dans le cas de patients à risque virtuel & d'actes à risque virtuel, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage
- inactivation physique ou désinfection si stérilisation impossible

Dans le cas de patients particulièrement à risque & d'actes à risque virtuel ainsi que dans le cas de patients à risque virtuel & d'actes à risque démontré, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- inactivation physique

Dans le cas de patients particulièrement à risque & d'actes à risque démontré, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- inactivation chimique sauf restriction du fournisseur
- inactivation physique
- seconde inactivation physique en cas de restriction sur l'inactivation chimique.

Le client doit attester, par écrit sur la fiche-navette, de l'emploi de la procédure appropriée au niveau de risque selon la réglementation.

4.2.3 Moyens de maîtrise des risques par le fournisseur.

En l'absence de transit chez le fournisseur, des dispositifs médicaux souillés et contaminés risquent d'être adressés à un autre client lors d'un prêt ultérieur.

Le retour systématique des dispositifs médicaux chez le fournisseur est le premier moyen à mettre en oeuvre.

Concernant les moyens matériels, le fournisseur dispose des mêmes que le client mais pas usuellement de stérilisateurs.

4.2.4 Règles applicables au fournisseur

Le fournisseur doit abolir tout risque de mise en circulation de dispositifs médicaux non conformes aux niveaux définis au chapitre 3. A défaut, le fournisseur doit transmettre l'information nécessaire au client futur.

A chaque retour de prêt, le fournisseur **est tenu d'appliquer systématiquement** des traitements reposant sur l'emploi des produits et procédés indiqués dans la circulaire N° 100 du 11 décembre 1995.

Si le fournisseur dispose d'une attestation de l'application de la procédure appropriée, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage

En l'absence d'attestation de l'application de la procédure appropriée et ne disposant pas des moyens nécessaires, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage (par détergent alacalin)
- nettoyage

de plus, le fournisseur devra indiquer par écrit sur la fiche-navette correspondant au nouveau prêt, l'absence d'attestation de la procédure appropriée par le client précédent afin que le nouveau client réalise lui-même cette opération.

En l'absence d'attestation de l'application de la procédure appropriée et disposant des moyens nécessaires, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- double inactivation, de préférence physique

4.2.5 Echange d'informations

L'obtention de l'assurance de l'exécution des traitements nécessaires par chaque partenaire lui permet d'intégrer cette information dans son système qualité et d'accomplir l'étape ultérieure.
Cet échange d'informations est développé dans les procédures de vérification.

4.2.6 Règles applicables aux contenants de transport

Ils ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'extérieur de l'enceinte du bloc opératoire.

A chaque expédition ou réexpédition:

- ◊ il est nécessaire de repositionner les dispositifs dans les systèmes de calage,
- ◊ il faut en vérifier la bonne fermeture.

En cas de contenant réutilisable, celui-ci fera l'objet d'un nettoyage à l'aide d'un détergent/désinfectant avant réexpédition.

4.3 *Procédures de vérification*

4.3.1 Réception par le client

A l'aide des documents (bordereau de livraison et inventaire), on renseigne la fiche navette en vérifiant successivement:

- ◊ la conformité de l'intitulé de l'ancillaire et/ou des implants livrés à la demande
- ◊ la conformité de l'ancillaire et/ou des implants livrés en référence à l'inventaire:
- ◊ la quantité, la qualité, la fonctionnalité
- ◊ la propreté apparente = absence de souillure visible sur toutes les surfaces, dans les instruments creux et dans les mors et les articulations
- ◊ la présence de notices d'instructions si indiquée
- ◊ l''attestation de l'application de la procédure appropriée

En l'absence de cette attestation, le client procède lui-même au minimum l'inactivation physique des ATNC selon le chapitre 3.

En cas de difficulté d'applications (notices en langue étrangère, temps et températures selon des paramètres non appliqués en France...) mettre en attente les ancillaires et exiger les garanties appropriées.

Toute autre non conformité ou absence de document entraîne également l'arrêt du processus.

4.3.2 Réexpédition par le client

A l'aide des documents (bordereau de livraison et inventaire), on renseigne la fiche navette en vérifiant successivement:

- ◊ la conformité de l'ancillaire et/ou des implants à réexpédier en référence à l'inventaire:
- ◊ la quantité, la qualité, la fonctionnalité
- ◊ la propreté apparente = absence de souillure visible sur toutes les surfaces, dans les instruments creux et dans les mors et les articulations
- ◊ la présence de notices d'instructions si elles font partie intégrante de l'ancillaire
- ◊ l'attestation de l'application de la procédure appropriée..

Toute non conformité ou absence de document entraîne l'arrêt du processus avec mise en attente des dispositifs médicaux.

Il est recommandé au client d'intégrer une copie de la fiche-navette à son système qualité.

4.4 Procédure d'urgence à caractère exceptionnel hors convention de prêt

En cas d'urgence médicale, le fournisseur peut demander à un premier client d'adresser directement les dispositifs médicaux à un second client pour un second prêt sans retour préalable.

L'emploi de cette procédure d'urgence ne peut être décidé que par le fournisseur ou son mandataire, seuls interlocuteurs habilités, à l'exclusion de toute autre personne.

L'emploi de cette procédure d'urgence ne dispense d'aucune des étapes de traitement et de vérification citées ci-dessus.
De même, il ne délie pas le fournisseur de ses engagements de conformité. Celui-ci assume les conséquences de tout contentieux lié au matériel entre ses deux clients.

Le premier client complète la fiche-navette, la télécopie au fournisseur et la joint aux dispositifs médicaux qui seront réexpédiés ou repris.

Le fournisseur télécopie une fiche-navette au second client, bénéficiaire du prêt en urgence. Après utilisation, ce dernier complète le volet retour avant réexpédition du prêt au fournisseur.

Annexe 7 : Convention SNITEM 1999, contrat de dépôt

Document élaboré par : le **SNITEM** (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales)
Avec : le **SYNPREFH** (Syndicat National des Pharmaciens Praticiens et Résidents des Etablissements d'Hospitalisation), **EUROPHARMAT**, l'**UNAIBODE** (Union Nationale des Associations des Infirmières de Bloc Opératoire Diplômées d'Etat), le **SCOT** (Syndicat National des Chirurgiens Orthopédistes) et la collaboration de la **Commission des Directeurs des Services Economiques des CHU.**

CONTRAT DE DEPOT
DE MATERIEL ANCILLAIRE & MISE A DISPOSITION D'IMPLANTS

ENTRE LES SOUSSIGNES :

- **la société :** .....
  Ci-après dénommée **"le fournisseur"** .....
  Représentée par M .....
  Fonction : .....

et

- **l'établissement :** .....
  Ci-après dénommé **"le client"** .....
  comprenant les sites de dépôt suivants : .....
  .....
  .....
  Représenté par : M.....
  Fonction : .....

Il a été exposé et convenu ce qui suit :

EXPOSE

Ce contrat est passé dans l'intention d'assurer une prestation de qualité aux patients et de faciliter le bon emploi des dispositifs médicaux implantables, invasifs ou non et de l'instrumentation de pose associée dite ancillaire mis à disposition du client, par le fournisseur, dans le respect des dispositions réglementaires (cf. décret 95/292 du 16 mars 1995 relatif au dispositifs médicaux) et, si applicable, dans le respect du Code des Marchés Publics. Il introduit ainsi une transparence dans les relations client / fournisseur en formalisant les engagements réciproques.

Il s'appuie sur des instructions élaborées sous l'égide du SNITEM, annexées au présent contrat.

CONVENTIONS

OBJET

L'objet du présent contrat est de déterminer les conditions dans lesquelles le fournisseur (ci-dessus nommé) remet en dépôt, c'est à dire à disposition pour une durée déterminée, au client (ci-dessus nommé) des dispositifs médicaux pour un type d'intervention ci-après désigné.

En ce qui concerne les implants, le dépôt, quelle qu'en soit la durée, est consenti en vue d'une vente ultérieure au client, selon des besoins préalablement estimés.

En ce qui concerne les ancillaires, leur dépôt est consenti en vue de permettre la pose des implants par le client .

Le présent contrat est un contrat de base destiné à s'appliquer automatiquement aux évolutions successifs du dépôt, déclenchées par les demandes de mise à disposition faites par le client selon les modalités ci-après définies.

CLAUSES

1- Modalités de mises en dépôt

La demande de dépôt devra être individuelle et formalisée, en précisant pour quel service, quel bloc opératoire, le dépôt est demandé, et signée par le client.

Le contrat doit être établi individuellement par site de dépôt et, éventuellement, par nature d'intervention.

Le fournisseur s'engage à fournir, en annexe au présent contrat, la liste des dispositifs médicaux en précisant la quantité, la référence, la désignation commerciale et, si possible, le numéro de lot.

Le fournisseur s'engage à fournir des ancillaires en parfait état de fonctionnement et des implants conformes aux spécifications du fabricant.

Le fournisseur s'engage, pour assurer le maintien des caractéristiques fonctionnelles des dispositifs médicaux, à donner dans sa documentation, des informations pour leur transport (cf. annexe I art 13.3 - point i du décret 95-292 du 16/03/95).

Le fournisseur s'engage à fournir toutes instructions nécessaires à la bonne utilisation des dispositifs médicaux, notamment :

- les modalités de démontage adaptées aux ancillaires,
- les modalités de nettoyage adaptées aux ancillaires,
- les modalités de stérilisation adaptées aux ancillaires (et implants, si fournis non stériles) :
  . la nécessité de démonter les ancillaires (et implants) pour les stériliser, si applicable,
  . la tenue des ancillaires aux conditions de stérilisation à la vapeur à 134°/18 mn (cf. Circulaire DGS/DH 100 du 11/12/95 « Précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob »)
  ou les conditions particulières de stérilisation le cas échéant,
- les modalités de formation du personnel amené à utiliser les dispositifs médicaux.

Le dépôt des dispositifs médicaux est mis à jour en fonction de l'évolution technologique et suivant accord des deux parties.

Le renouvellement de dépôt des ancillaires est à préciser par le fournisseur.

Le client s'engage à informer le fournisseur au moins 6 mois avant la date de péremption des implants, pour échange éventuel.

La charge des coûts de transport engendrés par le remplacement des dispositifs médicaux est à définir en accord entre les deux parties.

2- Modalités de livraison & réception des dispositifs médicaux

2-1- Livraison

Les dispositifs médicaux peuvent être livrés, soit par transporteur (aux heures ouvrables), soit par le représentant du fournisseur.

Le client s'engage à n'accepter des dispositifs médicaux qu'en provenance du fournisseur.

Pour les dispositifs médicaux fournis non stériles, le fournisseur s'engage à ne livrer que des dispositifs médicaux conformes au niveau de propreté et à l'inactivation des ATNC prévus au paragraphe 3.5. des instructions annexées.

2-2- Réception

La réception des dispositifs médicaux doit être faite, par le client, au lieu prévu au moment de la demande si le point n'a pas été prévu dans le marché principal.

Il est recommandé au client de mettre en place, en interne, une procédure de réception de toute demande pour s'assurer que les conditions citées ci-dessus ont bien été remplies.

Le client s'engage à s'assurer de la présence d'une personne dûment habilitée à recevoir cette livraison.

Pour chaque dépôt, évolution ou remplacement, le client s'engage à ce que cette personne habilitée effectue une vérification des dispositifs médicaux livrés sur la base de la fiche d'échange fournie par le fournisseur (modèle en annexe), conformément au paragraphe 4.2.1. des instructions annexées et inscrive en clair, son nom et sa fonction.

3- Modalités de stockage, renouvellement et maintien des dispositifs médicaux

3-1- Stockage

Le fournisseur s'engage, à ce que les dispositifs médicaux soient livrés dans un conditionnement permettant un stockage correct et le respect de ces conditions (ex : emballage stérile, unité protégée).

Le client s'engage à conserver les dispositifs médicaux dans ces mêmes conditions, à savoir dans leur emballage particulier, dans leur état d'origine et sans aucune altération (ex : ne pas désétiqueter, déconditionner, marquer d'inscriptions, scotcher ...) et à sensibiliser son personnel à cet effet.

Pour les implants stériles, le client s'engage à organiser les conditions de stockage permettant de respecter la règle du « 1er entré - 1er sorti ».

Toute altération provoquée par le client entraînera la facturation desdits dispositifs médicaux par le fournisseur.

Les conteneurs d'acheminement particuliers ou spécifiques doivent être conservés pour être restitués ou retournés en accord avec le fournisseur.

3-2- Renouvellement des implants posés

Le dépôt des implants est renouvelable au fur et à mesure de leur utilisation.

La pose des implants entraîne leur facturation et leur renouvellement afin de reconstituer le dit-dépôt.

Pour effectuer ce renouvellement, le client s'engage à préciser la référence, la quantité, la désignation commerciale et, si demandé par le fournisseur, le numéro de lot des implants posés.

3-3- Inventaire annuel des dispositifs médicaux

Le fournisseur s'engage à effectuer, au moins une fois par an, un inventaire en deux exemplaires, quantitatif et qualitatif, des dispositifs médicaux mis en dépôt sur la base de la liste fournie lors de la livraison de ces dispositifs médicaux et de ses éventuels avenants.

L'inventaire doit comporter, en plus de cette liste, le site exact du dépôt spécifié à l'article 2 de la clause 2 .

L'inventaire est fait individuellement par site de dépôt.

L'inventaire, une fois effectué, est signé par les deux parties représentées par .... et par ....

Tout inventaire non conforme à la situation de départ sera régularisé.

3-4- Maintien de la fonctionnalité des ancillaires

Le fournisseur, en accord avec le client peut prendre des mesures de reprise et d'échange des ancillaires, visant à garantir leur fonctionnalité, au vu des conclusions de l'inventaire annuel cité dans la clause 5.

Le client s'engage à informer le fournisseur de toute perte de fonctionnalité (normale ou non, imputable ou non au client) et ce, dès connaissance d'un dommage sur les ancillaires, afin que le fournisseur prenne les mesures nécessaires.

4- Modalités de réexpédition des dispositifs médicaux.

Les dispositifs médicaux peuvent être repris ou échangés totalement ou partiellement en cours de contrat, totalement en fin de contrat.

Pour les dispositifs médicaus fournis non stériles, le client s'engage à ne réexpédier que des dispositifs médicaux conformes au niveau de propreté et à l'inactivation prévus au paragraphe 3.5. des instructions annexées.

4-1- Préparation à la réexpédition

Le client s'engage à ce qu'une personne habilitée effectue un inventaire des dispositifs médicaux à réexpédier sur la base du document défini au point 2.3.2. des instructions annexées, vérifie leur état et signe la fiche de retour en inscrivant en clair, son nom et sa fonction.

4-2- Enlèvement

Les dispositifs médicaux peuvent être repris selon les modalités convenues avec le fournisseur.

Le client s'engage à ne réexpédier les dispositifs médicaux qu'au fabricant.

5- Responsabilité en cas d'incident

Le client exerce la responsabilité de gardien des dispositifs médicaux mis en dépôt. En cas de perte ou de vol des dispositifs médicaux, le client supporte le coût de leur remplacement sur la base de leur valeur d'usage.

Les détériorations provenant d'un usage anormal ou non conforme aux spécifications du fabricant relèvent de la responsabilité du client qui devra supporter les frais de réparation. Le client peut demander au préalable un devis de ces frais de réparation pour s'assurer que ceux-ci ne dépassent pas la base de la valeur d'usage desdits dispositifs médicaux.

Le client s'engage à justifier d'une assurance ou d'un engagement de prise en charge en cas d'incendie, dégât des eaux .... survenu dans ses locaux.

Le client, en sa qualité de dépositaire, assume la garde, la conservation et les risques de détérioration causés aux dispositifs médicaux ou par les dispositifs médicaux, conformément aux articles 1927 et 1928 du Code Civil.

En cas d'accidents ou d'incidents, le client et le fournisseur s'engagent à respecter les obligations de matériovigilance, du décret 96-32 du 15 janvier 1996, auxquelles sont tenues conjointement les deux parties. Suivant les mêmes obligations réglementaires, le client s'oblige, par l'intermédiaire de son correspondant matériovigilance, à informer le fournisseur de tout incident ayant fait l'objet d'une déclaration au Ministère de la Santé.

6- Date d'effet, durée et résiliation du contrat

Le présent contrat prend effet le jour des signatures entre les deux parties (fournisseur et client).

Le présent contrat est convenu pour une durée....et pourra être résilié par l'une ou l'autre des parties sous réserve d'en informer l'autre partie, par lettre recommandée avec avis de réception postal, au moins trois mois avant la date demandée pour l'interruption du contrat, sauf accord préalable entre les deux parties.

Toutefois, la durée des dépôts consentis en vertu du présent contrat est limitée :

. en ce qui concerne les ancillaires, par la durée ou les modalités des contrats de vente ou d'approvisionnement des implants entre le fournisseur et le client .

. en ce qui concerne les implants, par leur vente au client, étant précisé que le dépôt des implants se renouvelle selon les modalités spécifiées à l'article 2 de la clause 3.

En cas de résiliation, le client s'engage à retourner les dispositifs médicaux mis en dépôt, nettoyés, décontaminés, inactivés et dans un état de fonctionnalité conforme au dernier inventaire effectué sur lesdits dispositifs médicaux.

La charge des coûts de transport engendrés par le retour des dispositifs médicaux est à définir en accord entre les deux parties.

7- Non transmissibilité du contrat et dérogation en cas d'urgence

Ce contrat n'est pas transmissible. Néanmoins, en cas d'urgence médicale, les dispositifs médicaux peuvent, exceptionnellement être utilisés sur un autre site que celui indiqué sur le contrat, sous la responsabilité du client bénéficiaire du contrat, et après en avoir au préalable prévenu le fournisseur.

8- Réserve de propriété des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux livrés au client par le fournisseur, pour être conservés en dépôt par celui-ci, restent la propriété du fournisseur. Cependant ce dernier ne peut modifier le dépôt de quelque manière que ce soit sans l'accord expresse, écrit, du client.

9- Garde et conservation

Le client, en sa qualité de dépositaire, assume la garde, la conservation et les risques de détériorations causés aux dispositifs médicaux.

10 - Administration compétente en cas de litige

En cas de contestation ou de litige pouvant intervenir lors de l'exécution du présent contrat, c'est le tribunal du siège social du fournisseur ou, le cas échéant, celui compétent pour l'application du marché.

Fait à ..... **le** .....

Pour le Fournisseur **Pour le client**

Annexe 8 : Convention SNITEM 1999, instructions de dépôt

DEPÔT DE MATERIEL ANCILLAIRE & MISE A DISPOSITION D'IMPLANTS INSTRUCTIONS

1. REGLEMENTATION & NORMES APPLICABLES 2

2. DEFINITIONS 3

2.1 DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES 3
2.1.1 Implant 3
2.1.2 Instrumentation de pose dite « ancillaire » 3
2.2 DEPOT 3
2.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 3
2.3.1 Bordereau de livraison ou bon de livraison (encore appelé « BL ») 3
2.3.2 Inventaire 4
2.3.3 Fiche d'échange 4
2.4 FOURNISSEUR 4
2.5 CLIENT 4
2.5.1 Opérateur 4
2.5.2 Acheteur 4
2.6 CONTENANT, CONTENEURS & DIVERS SOUS-ENSEMBLES 5
2.6.1 Contenant de transport 5
2.6.2 Conteneur dit « de protection» 5
2.6.3 Conteneur de stérilisation 5
2.6.4 Panier, présentoir, plateau de présentation 5
2.7 PROCEDURE APPROPRIEE ET TRAITEMENTS 5
2.7.1 Procédure appropriée 5
2.7.2 Décontamination ou pré-désinfection, lavage, vérification, conditionnement, stérilisation 5
2.7.3 Inactivation des ATNC par procédé physique et par procédé chimique 5
2.8 NOTICE D'INSTRUCTIONS 5
2.8.1 Instructions relatives aux traitements 5
2.8.2 Instructions relatives à l'utilisation 6

3. RECOMMANDATIONS GENERALES 6

3.1 CONTENEURS DE STERILISATION 6
3.2 POIDS DES SOUS-ENSEMBLES (PANIERS, PLATEAUX) 6
3.3 QUALITE DES CONTENANTS DE TRANSPORT 6
3.4 INTEGRATION D'UNE NOTICE D'INSTRUCTIONS 6
3.5 NIVEAU DE PROPRETE ET INACTIVATION DES ATNC 7
3.5.1 Niveau de propreté 7
3.5.2 Inactivation des ATNC 7

4. INSTRUCTIONS OPERATIONNELLES 8

4.1 MAITRISE DES RISQUES PAR LE PARTENARIAT CLIENT-FOURNISSEUR 8
4.1.1 Moyens de maîtrise des risques par le client 8
4.1.2 Règles applicables au client 8
4.1.3 Moyens de maîtrise des risques par le fournisseur 8
4.1.4 Règles applicables au fournisseur 9
4.1.5 Echange d'informations 9
4.1.6 Règles applicables aux contenants de transport 9
4.2 PROCEDURES DE VERIFICATION 9
4.2.1 Réception par le client 9
4.2.2 Réexpédition totale ou partielle par le client 10

1. Réglementation & normes applicables

Il est recommandé au lecteur de connaître les textes en vigueur. Il devra veiller à la mise à jour de ces textes en fonction de leur réactualisation.

- Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la pharmacie et aux médicaments définissant notamment les missions des "pharmacies à usage intérieur".
- Loi N° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux, définis par l'article L 665-3 du Code de la Santé Publique.
- Circulaire DGS/ DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/E01 n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- Guide n° 5708 de la Commission Centrale des Marchés : Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour les charges à protection perméable « Bonnes Pratiques de Stérilisation» - Direction des J.O. - 1994.
- NF EN 868-1 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai.
- NF EN 12011 L'instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales.
- EN 980 Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
- EN 1041:1998 Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.
- NF EN 285 Stérilisation. Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands Stérilisateurs
- prEN 868 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. Partie 8 : Conteneurs de stérilisation réutilisables. Exigences et essais.

2. Définitions

2.1 *Dispositifs médicaux concernés*

2.1.1 Implant

On désignera sous le nom d'implant, les dispositifs médicaux implantables au sens du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.

Ceci comprend les dispositifs destinés à être implantés en totalité dans le corps humain et à demeurer en place ainsi que, par assimilation, les dispositifs destinés à être introduits partiellement et à demeurer en place.

2.1.2 Instrumentation de pose dite « ancillaire »

Du latin "ancilla" (servante), l'ancillaire est l'instrumentation spécifique permettant la pose de l'implant correspondant.

L'ancillaire est composé d'instruments chirurgicaux réutilisables. Il est à noter que certains éléments de l'ancillaire peuvent avoir une fonction de mesurage.

Sa spécificité, sa technicité et son coût de possession font que l'ancillaire est de plus en plus rarement acquis par les établissements de santé. Il est alors mis à disposition par les fournisseurs d'implants, accompagnée des implants.

2.2 *Dépôt*

Les dispositifs mis à disposition pour une durée convenue, déterminée ou non, sont dits « en dépôt ».

On distingue :

- ◊ une phase « aller » du fournisseur vers le client, composée:
  - d'une expédition par le fournisseur,
  - d'une livraison par le fournisseur ou un tiers,
  - d'une réception par le client.
- ◊ une phase « utilisation » par le client
- ◊ une phase « retour » du client vers le fournisseur, composée:
  - d'une réexpédition totale ou partielle par le client,
  - d'un réacheminement par le fournisseur ou un tiers,
  - d'une réception par le fournisseur.

Les instructions concernant le dépôt vont porter sur les phases "aller" et "retour", que ce dernier soit partiel ou total.

2.3 *Documents d'accompagnement*

2.3.1 Bordereau de livraison ou bon de livraison (encore appelé « BL »)

Document émis à chaque dépôt. Il comporte, au minimum :

- ◊ l'identité du fournisseur
- ◊ un numéro identifiant unique de ce dépôt.
- ◊ la date de l'expédition.

2.3.2 Inventaire

Document propre à chaque ensemble d'instrumentation, préexistant et fourni à chaque dépôt. Il peut être intégré au BL cité ci-dessus.

Il indique la nomenclature et le détail, article par article, des dispositifs médicaux en dépôt dont l'ancillaire. Sa date de mise à jour est indiquée.

Il comporte, pour chaque article :

- ◊ la référence (qui peut également être gravée sur l'article)
- ◊ la quantité
- ◊ le numéro de lot s'il existe
- ◊ deux colonnes de contrôles, une pour la réception, une pour la réexpédition.

2.3.3 Fiche d'échange

Document émis à chaque fois qu'un dispositif médical est remplacé ou échangé.
Il comporte:

- ◊ un volet « retour », renseigné par le client et validé par le fournisseur.

C'est un élément de traçabilité et d'échange d'informations indispensables.

2.4 *Fournisseur*

Société qui met à disposition les dispositifs médicaux en dépôt. Il peut être soit le fabricant ou son mandataire, soit le distributeur.

2.5 *Client*

Etablissement de Santé bénéficiaire de la mise à disposition des dispositifs médicaux

Il se doit d'organiser ou de faire organiser le dépôt de dispositifs médicaux afin de permettre le respect des instructions ci-dessous. Divers acteurs y jouent un rôle.

2.5.1 Opérateur

Service ou unité fonctionnelle, où sont posés les implants et où est utilisé l'ancillaire.

2.5.2 Acheteur

L'acheteur va traiter, avec le fournisseur, des conditions commerciales et des modalités d'approvisionnement en implants. Il sera ensuite chargé d'émettre les commandes et de liquider les factures correspondant aux implants posés.

2.5.2.1 Responsable de la demande

Personne ayant reçu délégation de l'acheteur pour demander au fournisseur, la mise à disposition de l'ancillaire et/ou des implants.

2.5.2.2 Responsable de la réception

Personne ayant reçu délégation de l'acheteur à une adresse donnée, sur un site donné, pour assurer la réception de l'ancillaire et/ou des implants.

2.5.2.3 Responsable de la réexpédition

A une adresse donnée, sur un site donné : personne ayant reçu délégation de l'acheteur pour assurer la réexpédition totale ou partielle de l'ancillaire et/ou des implants.

- ◊ les consignes de démontage indispensables à un bon nettoyage et les consignes de remontage
- ◊ les produits ou méthodes de nettoyage prohibés.
- ◊ les temps de maintien et température de stérilisation limites à ne pas dépasser .

2.8.2 Instructions relatives à l'utilisation

Selon l'annexe 1 B I 14 du Décret n° 95-292 du 16 mars 1995.

3. Recommandations générales

3.1 *Conteneurs de stérilisation*

L'emploi de conteneur comme unité d'emploi et protecteur individuel de stérilité relève de la responsabilité des Etablissements de Santé:

- *Il semble difficile de conserver à terme, au gré des multiples mises à disposition, les caractéristiques de conteneurs appelés à circuler et donc de maintenir la stérilité.*
- *Il est possible que le fournisseur ne mette à disposition de son client que des conteneurs neufs. Il est souhaitable que ceux-ci soient, le cas échéant, du même type ou compatibles avec ceux qu'emploient déjà le client.*
- *En cas d'impossibilité, il est préférable que les Etablissements aient recours à leurs propres conteneurs ou, à défaut, à leurs propres emballages de stérilisation.*

3.2 *Poids des sous-ensembles (paniers, plateaux)*

Qu'il s'agisse de l'ancillaire ou d'implants fournis non stériles, le poids des sous-ensembles ne doit pas excéder le poids de la charge de référence utilisée pour la réalisation de l'essai de siccité des stérilisateurs selon la norme NF EN 285.

3.3 *Qualité des contenants de transport*

Les contenants uniquement dédiés au transport, sont généralement sous forme de valises ou d'emballage-carton. Ils peuvent contenir un ou plusieurs sous ensemble d'instruments et/ou d'implants.

Ceci relève du choix particulier du fournisseur et de ses relations avec son client. Ce contenant est apte à assurer l'absence de contamination et le maintien des caractéristiques de son contenu.

Si les paniers d'instruments et plateaux de présentation composant l'ancillaire ne sont pas isolés dans des conteneurs comme cité plus haut, les contenants de transport devront assurer le maintien des caractéristiques des instruments au niveau de propreté prévu par le fournisseur.

3.4 *Intégration d'une notice d'instructions*

Selon la norme EN 1041:1998 et le résultat de son analyse de risques, le fabricant peut intégrer systématiquement ou non cette notice. Elle peut se présenter sous forme d'un document unique ou de documents séparés, l'un ayant trait au traitement, l'autre à l'utilisation. tout en respectant la réglementation régissant les relations client-fournisseur (Code de la Consommation).

Les instructions de traitement peuvent faire l'objet d'une fiche plastifiée intégrée à l'ancillaire.
La présence d'instructions est à indiquer par l'emploi du pictogramme normalisé (cf NF EN 980) sur la fiche d'échange :

3.5 *Niveau de propreté et inactivation des ATNC*

Certains traitements permettent d'obtenir un **niveau de propreté.** D'autres traitements permettent d'obtenir **l'inactivation** des ATNC.

Bien que les procédures soient comprises dans leur globalité, ces niveaux sont définis indépendemment car applicables de manière différenciée dans le cas des dépôts. On rappelle néanmoins que l'obtention du niveau de propreté initial conditionne le succès des opérations ultérieures.

Ces niveaux sont applicables:

- ◊ aux instruments et à leurs paniers
- ◊ aux implants non stériles et à leurs plateaux de présentation
- ◊ aux conteneurs employés.

3.5.1 Niveau de propreté

Quel que soit le mode de nettoyage, manuel ou mécanique, le niveau de propreté applicable est celui obtenu après nettoyage par un lave-instruments selon un cycle incorporant une désinfection thermique finale et un séchage complet. Ce nettoyage est le plus souvent précédé d'une décontamination en milieu liquide (cf Document 5708 de la CCM)

Dans le cas des procédures de précautions renforcées et de précautions maximales, le trempage initial se fera nécessairement dans un bain de détergent de type alcalin.

Le niveau de propreté ne peut être mesuré mais seulement constaté visuellement. Il peut éventuellement être documenté par l'enregistrement des paramètres si le lave-instuments employé le permet.

3.5.2 Inactivation des ATNC

L'immersion dans la soude 1N pendant 60' à 20°C constitue uniquement un procédé d'inactivation chimique.

Un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau dont le temps de maintien est de 18' à 134°C constitue le procédé d'inactivation physique de référence.

Dans le cadre de la procédure habituelle et de la procédure de précautions renforcées, c'est ce dernier traitement qui devra être réalisé.

Dans le cas de la procédure de précautions maximales les deux traitements seront combinés ou à défaut l'inactivation chimique est répétée.

L'inactivation ne peuvent être mesurée mais documentée par l'enregistrement des paramètres de stérilisation et l'emploi d'indicateurs d'efficacité adaptés.

4. Instructions opérationnelles

4.1 Maîtrise des risques par le partenariat client-fournisseur

La combinaison des moyens du client et du fournisseur permet de maîtriser les risques et de garantir le niveau de propreté et l'inactivation applicables en respectant les règles suivantes.

4.1.1 Moyens de maîtrise des risques par le client.

C'est lors de l'utilisation par le client que les dispositifs médicaux en dépôt sont souillés et contaminés. C'est le client qui génère le risque initial de mise en circulation de dispositifs médicaux non conformes aux niveaux définis au chapitre 3.

Le client dispose usuellement des moyens matériels de maîtriser ces risques :

- ◊ bains de détergent/décontaminant et d'inactivation chimique
- ◊ lave instruments
- ◊ stérilisateurs.

4.1.2 Règles applicables au client

Le client doit abolir tout risque de remise au fournisseur de dispositifs médicaux non conformes au niveau de propreté et à l'inactivation définis au chapitre 3.

Disposant des moyens cités ci-dessus, à chaque réexpédition totale ou partielle, le client **est tenu d'appliquer systématiquement** la procédure appropriée reposant sur l'emploi des produits et procédés indiqués dans la circulaire N° 100 du 11 décembre 1995.

Dans le cas de patients à risque virtuel & d'actes à risque virtuel, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage
- stérilisation 18' à 134°C ou désinfection si stérilisation impossible

Dans le cas de patients particulièrement à risque & d'actes à risque virtuel ainsi que dans le cas de patients à risque virtuel & d'actes à risque démontré, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- inactivation physique

Dans le cas de patients particulièrement à risque & d'actes à risque démontré, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- inactivation chimique sauf restriction du fournisseur
- inactivation physique
- seconde inactivation physique en cas de restriction sur l'inactivation chimique.

Le client doit attester, par écrit sur la fiche d'échange, de l'emploi de la procédure appropriée au niveau de risque selon la réglementation.

4.1.3 Moyens de maîtrise des risques par le fournisseur.

En l'absence des traitements appropriés, des dispositifs médicaux souillés et contaminés risquent d'être adressés au client lors d'un nouveau dépôt ou d'un remplacement.

Concernant les moyens matériels, le fournisseur dispose des mêmes que le client mais pas usuellement de stérilisateurs.

4.1.4 Règles applicables au fournisseur

Le fournisseur doit abolir tout risque de mise en circulation de dispositifs médicaux non conformes aux niveaux définis au chapitre 3. A défaut, le fournisseur doit transmettre l'information nécessaire au client futur.

A chaque retour de dispostif médical susceptible d'être remis à dispostion de clients, le fournisseur **est tenu d'appliquer systématiquement** un certain nombre de traitements.

Si le fournisseur dispose d'une attestation de l'application de la procédure appropriée, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage

En l'absence d'attestation de l'application de la procédure appropriée et disposant des moyens nécessaires, il appliquera au minimum les traitements suivants :

- décontamination/nettoyage (par détergent alcalin)
- double inactivation, de préférence physique.

4.1.5 Echange d'informations

L'obtention de l'assurance de l'exécution des traitements nécessaires par chaque partenaire lui permet d'intégrer cette information dans son système qualité et d'accomplir l'étape ultérieure.

Cet échange d'informations est développé dans les procédures de vérification.

4.1.6 Règles applicables aux contenants de transport

Ils ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'extérieur de l'enceinte du bloc opératoire.

A chaque expédition ou réexpédition totale ou partielle

- ◊ il est nécessaire de repositionner les dispositifs dans les systèmes de calage si nécessaire.
- ◊ il faut en vérifier la bonne fermeture.

En cas de contenant réutilisable, celui-ci fera l'objet d'un nettoyage à l'aide d'un détergent/désinfectant avant réexpédition.

4.2 *Procédures de vérification*

4.2.1 Réception par le client

A l'aide des documents (bordereau de livraison et inventaire), on vérifie successivement:

- ◊ la conformité de l'intitulé de l'ancillaire et/ou des implants livrés à la demande
- ◊ la conformité de l'ancillaire et/ou des implants livrés en référence à l'inventaire:
- ◊ la quantité, la qualité, la fonctionnalité
- ◊ la propreté apparente = absence de souillure visible sur toutes les surfaces, dans les instruments creux et dans les mors et les articulations
- ◊ la présence de notices d'instructions si indiquée

En cas de difficulté d'applications (notices en langue étrangère, temps et températures selon des paramètres non appliqués en France...) mettre en attente les ancillaires et exiger les garanties appropriées.

Toute autre non conformité ou absence de document entraîne également l'arrêt du processus.

4.2.2 Réexpédition totale ou partielle par le client

A l'aide des documents (bordereau de livraison et inventaire), on renseigne la fiche d'échange en vérifiant successivement:

- ◊ la conformité de l'ancillaire et/ou des implants à réexpédier en référence à l'inventaire:
- ◊ la quantité, la qualité, la fonctionnalité
- ◊ la propreté apparente = absence de souillure visible sur toutes les surfaces, dans les instruments creux et dans les mors et les articulations
- ◊ la présence de notices d'instructions si elles font partie intégrante de l'ancillaire
- ◊ l'attestation de l'application de la procédure appropriée.

Toute non conformité ou absence de document entraîne l'arrêt du processus avec mise en attente des dispositifs médicaux.

Il est recommandé au client d'intégrer une copie de la fiche d'échange à son système qualité.