Faculté de Pharmacie
Aix*Marseille Université

THÈSE D'EXERCICE

DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES

DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE

PHASE D'APPROFONDISSEMENT

Soutenue le Vendredi 6 Octobre 2023

Par M. Ludovic CAPRON

Né le 26 Mai 1996 à Creil (60)

Conformément aux dispositions du décret n°2019-2020 du 04 octobre 2019

----oOo----

TITRE :

Unité d'œuvre utilisée pour valoriser l'activité de stérilisation en milieu hospitalier : Analyse critique de l'indicateur et propositions d'améliorations

----oOo----

JURY :

Président :

Membres : Dr. Badr Eddine TEHHANI ;

Dr. Annie CILIA ; Dr. Fanny MATHIAS ;

Pr. BUN Sok Siya ; Pr. Pascal RATHELOT

Université d'Aix-Marseille – Faculté de Pharmacie – 27 boulevard Jean Moulin – CS 30064 - 13385 Marseille cedex 05 - France
Tél. : +33 (0)4 91 83 55 00 - Fax : +33 (0)4 91 80 26 12

Faculté de Pharmacie
Aix-Marseille Université

Màj : 23.02.2023

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

Doyen :	M. Jean-Paul BORG
Vice-Doyens :	Mme Florence SABATIER-MALATERRE, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT, Mme Alexandrine BERTAUD
Chargés de Mission :	Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. Philippe GARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME
Conseiller du Doyen :	M. Patrice VANELLE, Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Doyens honoraires :	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
Professeurs émérites :	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Philippe CHARPIOT, M. Riad ELIAS
Professeurs honoraires :	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
Chef des Services Administratifs :	Mme Sylvie BUREAU
Chef de Cabinet :	Mme Manon BONIFAY
Responsable de la Scolarité :	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC M. François DEVRED
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES	
BIOPHYSIQUE	Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pierre REBOUILLON M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE	M. Jérémy MAGALON Mme Carole SIANI Mme Muriel MASI

ENSEIGNANT CDI	
ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN

A.H.U.	
PHARMACOTECHNIE	Mme Mélanie VELIER

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS	
BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN M. Romaric LACROIX
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES	
BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN Mme Sandra GHAYAD
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU Mme Alexandra WALTON

A.H.U.	
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Amandine BONIFAY

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)	
PRATIQUE OFFICINALE	M. Jérôme JOUVE Mme Emmanuelle TONNEAU-PFUG

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS	
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Sok Siya BUN

MAITRES DE CONFERENCES	
BOTANIQUE ET CRYPTOGAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL M. Quentin ALBERT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER M. Mathieu CERINO
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC M. Pascal PRINDERRE
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Béatrice BAGHDIKIAN M. Elnur GARAYEV

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)	
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	Mme Haïfa LAYACHI RAHABI M. Cyril PUJOL
DROIT ET ETHIQUE	Mme Laurie PAHUS
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA
DISPOSITIFS MEDICAUX	Mme Valerie MINETTI-GUIDONI

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE
Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS	
PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE M. Joseph CICCOLINI
TOXICOLOGIE GENERALE	Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU

MAITRES DE CONFERENCES	
PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD Mme Marie-Anne ESTEVE
PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET
PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	Mme Anaïs MOYON
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA Mme Anne RODALLEC M. Nicolas FABRESSE
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Pierre-Henri VILLARD

A.H.U.	
PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	M. Vincent NAIL
PHARMACIE CLINIQUE	Mme Maeva MONTALEYTANG Mme Charlotte BERARD

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Annie CILIA, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Yann COTTE, Pharmacien Assistant
M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire
Mme Céline HIRSCH, Pharmacien Conseil de l'Assurance Maladie
Mme Christelle LABRANDE, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Florence LEANDRO-DIJON, Pharmacien adjoint
Mme Nathalie MARTIN, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie MERLIN, Pharmacien Assistant
Mme Vanessa METZ, Pharmacien hospitalier
Mme Alice PERINEAU, Pharmacien Assistant
Mme Florence PEYRON, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Bertrand POURROY, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Clémence TABELE, Pharmacien-Praticien attaché
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier
M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 23 février 2023

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

Remerciements

A mon jury, compères et collègues,

Dr. Badr Eddine TEHHANI, c'est avec une grande fierté que j'ai eu l'opportunité de collaborer avec vous et de bénéficier de vos précieux conseils. Votre expérience et votre savoir-faire ont été pour moi une source d'inspiration et je vous considère comme un modèle à suivre. Je vous remercie d'avoir accepté d'être le directeur de cette thèse.

Dr. Annie CILIA, j'ai eu la chance de travailler avec vous lors de ces derniers mois. Vos commentaires ont été d'une grande pertinence et ont contribué à éclairer la plupart de mes réflexions. Je tiens à souligner votre remarquable expertise dans le domaine de la stérilisation et je vous remercie chaleureusement d'être membre de mon jury aujourd'hui.

Dr. Fanny MATHIAS, j'ai eu l'opportunité de travailler avec vous et j'ai été impressionné par votre dévouement dans divers domaines pharmaceutiques. Votre enseignement m'a permis de progresser professionnellement, ainsi que d'acquérir de précieuses compétences. Je vous suis sincèrement reconnaissant.

Pr. Sok Siya BUN, je vous exprime toute ma gratitude pour l'honneur que vous m'avez accordé en acceptant de juger ce travail. Votre disponibilité et votre bienveillance ont été des atouts précieux dans ce processus, et je vous en suis sincèrement reconnaissant.

Pr. Pascal RATHELOT, je tiens à exprimer ma sincère gratitude pour l'honneur que vous m'avez fait de présider ce jury, ainsi que pour l'intérêt que vous avez manifesté pour mon travail. Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon plus profond respect.

Je désire exprimer ma gratitude envers tout le personnel travaillant à la stérilisation centrale de la PFL et de la Timone, pour leur contribution qui a permis la réalisation de ce travail. Je souhaite également remercier Dr. Missita FOFANA, Dr. Thomas PEREZ et Dr. Nicole FRANCOIS qui m'ont donné la possibilité de poursuivre ce travail dans leur service de stérilisation ainsi que pour les nombreux conseils qui ont pu m'être donné.

Remerciements

A mes amis,

Esteban, je te remercie tout d’abord d’avoir corrigé mes fautes de français pour ce travail. Je voudrais surtout te remercier pour tous nos rires, nos délires, nos souvenirs, tu es un ami précieux et je suis reconnaissant pour tous ces moments que nous avons passés ensemble.

Heritoky, tes nombreuses qualités, ta sagesse et ta bienveillance ont été une source d'inspiration pour moi. Depuis notre PACES, tu as été un soutien inestimable dans les moments difficiles et un complice dans les moments de joie. Je tiens à te remercier de tout cœur pour notre précieuse amitié.

Théodore, merci pour toutes ces soirées inoubliables passées ensemble à rire et à trinquer. Tu es un ami fidèle et je suis heureux d'avoir partagé ces moments avec toi.

Baptiste, Dillan, Sallah, Nathan et Adrien, je voulais prendre un moment pour vous remercier. Les amis, votre amitié m’est précieuse. Vous êtes des mecs extra et je suis heureux de faire partie d’une famille Tornade aussi belle et aussi folle.

Adil, je suis tellement fier d'avoir rencontré un ami comme toi à Marseille, c'était vraiment agréable de passer tout ce temps ensemble. J’espère que nos futures carrières seront aussi intenses que nos entrainements. Seul, on va plus vite. Ensemble, on va plus loin.

A tous mes amis, Amélie, Célia, Clélie, Claire, Fabien, Flora, Malik, Mélissa, Pierre, Ikrame, Romane, Sophia, Romain, Yesmine, Walid et à l’équipe de la PUI de Salon-de-Provence. Je vous remercie infiniment, si je devais résumer ma vie aujourd'hui avec vous, je dirais que c'est d'abord des rencontres. Des gens qui m'ont tendu la main, peut-être à un moment où je ne pouvais pas, à un moment où j'étais seul. Et c'est assez curieux de se dire que les hasards, les rencontres forgent le destin.

Remerciements

A ma famille,

Maman, je ne sais comment te remercier pour tout ce que tu m’as donné. Tu es un modèle de persévérance, de travail acharné et de détermination. Même si je suis souvent trop réservé pour te le dire, mais je t’aime ma maman.

Papa, je tiens à te remercier du fond du cœur pour le soutien que tu m'as apporté tout au long de ma vie, et en particulier pour m'avoir inculqué cette curiosité qui a guidé mes choix de vie qu’ils soient académiques, professionnels ou personnels.

Papy et mamie, votre maison a été pour moi un refuge, où je me suis toujours senti accueilli et aimé. Votre influence positive m’est inestimable, et c'est grâce à vous que j'ai l'ambition, la force et la détermination pour poursuivre mes rêves les plus fous. Merci infiniment pour tout ce que vous avez fait pour moi.

Pépé et Mémé, je ne pourrais jamais exprimer suffisamment ma gratitude pour tout ce que vous avez fait pour moi. Vous avez toujours été là pour m'offrir votre soutien et votre réconfort. Depuis mon enfance, vos valeurs et votre exemple ont été pour moi une source d'inspiration. Je suis fier de faire partie de votre famille, et je chérirai toujours les souvenirs que nous avons partagés ensemble.

Kashia, depuis le jour où je t’ai rencontrée, tu m'as toujours accueilli avec chaleur et gentillesse. Tu es une personne incroyable et je suis fier de te considérer comme ma belle-mère, je suis béni de faire partie de votre famille.

Mimi, je ne t’oublierai jamais. Merci pour tout le bonheur que tu nous as apporté à maman et moi. Tu resteras dans nos cœurs, repose en paix mon chat. Nous t’aimons.

Ma Zazaa, tu m'as appris des leçons précieuses sur la vie, l'amour, la patience et la persévérance, et je suis tellement chanceux de t'avoir à mes côtés. Merci mon cœur pour tout ce que tu fais pour moi, je t'aime.

Merci à tous, je suis fier du chemin parcouru.
Je n’aurais jamais pu le faire sans vous.

Table des matières

THÈSE D'EXERCICE 1

Remerciements 11

Liste des tableaux 18

Liste des figures 20

Glossaire 21

Première partie : Présentation générale de stérilisation hospitalière et de l'évaluation de son activité 23

1) L'activité de stérilisation hospitalière 23

1.1 Description générale et historique de l'activité de stérilisation hospitalière 23

1.2 Objectifs de la stérilisation hospitalière 24

1.3 Présentation de l'étape de prétraitement des DMR 25

1.4 Présentation des étapes de réception et de tri des DMR 26

1.5 Présentation de l'étape de préparation au nettoyage 26

1.6 Présentation de l'activité de nettoyage des DMR 28

1.7 Présentation de la lubrification des instruments 32

1.8 Présentation des étapes de recomposition et conditionnement 33

1.9 Présentation de l'étape de conditionnement 34

1.10 Présentation de l'activité de stérilisation des DMR 36

1.11 Traçabilité des DMR, transport et stockage 41

2) L'Unité d'œuvre de stérilisation, un indicateur récent 43

2.1 Historique des indicateurs utilisés pour quantifier l'activité hospitalière 43

2.2 Indicateurs utilisés pour quantifier l'activité de stérilisation hospitalière 44

2.3 L'unité d'œuvre de stérilisation 44

2.4 Typologie des différentes catégories de DMR 45

3) Les différentes instances travaillant sur la stérilisation hospitalière 46

3.1 Société Française des Sciences de la Stérilisation 46

3.2 Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale 47

3.3 Base d'Angers 48

Seconde partie : Identification des DMR à prise en charge complexe et analyse de la pertinence de l'UO STÉ pour ces DMR 49

1) Quels sont les DMR pouvant être considérés comme à prise en charge complexe pouvant justifier d'une revalorisation ? Y-a-t-il une corrélation entre la complexité du point de vue des agents et la cotation en UO STÉ ? 49

1.1 Introduction 49

1.2 Matériels et méthodes : élaboration de l'entretien 49

1.3 Résultats et discussion de l'enquête 51

1.4 Limites de l'entretien 60

1.5 Conclusion de l'entretien 60

2) Quelle est la corrélation entre les différentes catégories de DMR définies par la SF2S et le temps des agents ? Cette relation est-elle significative ? Les différentes catégories de DMR identifiées comme complexes sont-elles justement valorisées ? 61

2.1 Définition des temps observables en stérilisation hospitalière 61

2.2 Matériels et méthodes : chronométrage 62

2.3 Résultats et discussion 64

2.4 Limites de cette étude 68

2.5 Conclusion 69

3) Analyse et propositions d'améliorations de l'Unité d'Œuvre de stérilisation 69

3.1 Prise en compte du lavage manuel : calcul d'un coefficient de pondération 69

3.2 Revalorisation de la stérilisation du matériel robotique 71

3.3 Modification des catégories définies de la SF2S 76

3.4 Conclusion de l'étude 78

Troisième partie : Confrontation des résultats de l'étude à l'avis des pharmaciens responsables des services de stérilisation 81

1) Questionnaire à destination des pharmaciens responsables des stérilisations en milieu hospitalier 81

1.1 Introduction 81

1.2 Matériels et méthodes 81

1.3 Résultats et discussion 82

1.4 Limite du questionnaire 85

2) Confrontation des réponses obtenues lors du questionnaire adressé aux pharmaciens responsables de stérilisation aux résultats notre étude 86

2.1 Pertinence de l'indicateur et utilisations de l'UO STÉ 86

2.2 La prise en compte des étapes supplémentaires lors de la prise en charge 87

2.2 La revalorisation de la stérilisation basse température 88

2.3 Prise en compte du matériel demandé en urgences 89

2.4 Limites de la comparaison entre différents établissements 90

2.5 Les Dispositifs Médicaux Réutilisables ainsi que les paramètres qui n'ont pas été pris en compte dans l'étude. 92

Conclusion 95

Bibliographie 99

Annexes 103

Liste des tableaux

Tableau 1 : Exemples de détergents et des recommandations d'utilisations 29
Tableau 2 : Exemples de système d'emballage utilisés en stérilisation 36
Tableau 3 : Catégories détaillées de compositions et de coefficients de pondération associés 46
Tableau 4 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à la réception des DM sales 52
Tableau 5 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape de nettoyage des DM 53
Tableau 6 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape de lubrification des instruments 54
Tableau 7 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape de recomposition 54
Tableau 8 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape de conditionnement 55
Tableau 9 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape de chargement et déchargement stérilisateur 56
Tableau 10 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape de libération de la charge stérilisée 56
Tableau 11 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape d'étiquetage de la charge stérilisée 57
Tableau 12 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape de préparation de la livraison DMR 57
Tableau 13 : Résultats des représentations des agents pour les différentes catégories DMR .. 58
Tableau 14 : Répartition du nombre de chronométrages selon les différentes catégories de DMR défini par la SF2S 63
Tableau 15 : Résultats des temps agents (en secondes) pour chaque catégorie définie par la SF2S 64
Tableau 16 : Résultats des temps agents (en secondes) et des UO STÉ théorique pour chaque catégorie de DMR identifiés comme complexe à prendre en charge. 66
Tableau 17 : Résultats des temps agents (en secondes) et des UO STÉ théorique pour chaque catégorie de DMR identifiée comme complexe à prendre en charge. 69

Tableau 18 : Résultats des temps agents (en secondes) et des UO STÉ théoriques pour les DMR utilisés en chirurgie robotique et leurs équivalents en chirurgies conventionnelles. 71
Tableau 19 : Utilisations de l'UO STÉ faites par les pharmaciens responsables..... 83
Tableau 20 : Types d'instrumentations qui impliquent un surcoût pouvant nécessiter une revalorisation de leurs prises en charge, d'après les pharmaciens responsables..... 84
Tableau 21 : Argumentaires des pharmaciens responsables de stérilisation impliquant une revalorisation pour certaines catégories de DMR 85
Tableau 22 : Résultats des temps agents (en seconde) et des UO STÉ théorique pour la catégorie des PID. 90
Tableau 23 : Résultats des temps agents (en seconde) et des UO STÉ théorique pour le matériel de cœlioscopie. 91

Liste des figures

Figure 1 : Photographie d'écouvillonnage 27
Figure 2 : Photographie d'un bain à ultrasons 28
Figure 3 : Photographie de laveur-désinfecteur 31
Figure 4 : Photographie d'un nettoyage manuel 32
Figure 5 : Photographie de l'étape de recomposition 34
Figure 6 : Photographie d'un autoclave 39
Figure 7 : Photographie du stockage des DMR 42
Figure 8 : Organisation du processus de stérilisation 43
Figure 9 : Moyenne des notes obtenues pour les différents paramètres 51
Figure 10 : Valorisation (en UO STÉ) en fonction de la représentation des agents 59
Figure 11 : DMR identifiées comme complexe à prendre en charge par les agents 59
Figure 12 : Valorisation (en UO STÉ) en fonction du temps agents (en secondes) pour chaque catégorie définie par la SF2S 65
Figure 13 : Répartition du temps agents (en secondes) pour les compositions sans nettoyage manuel et pour les moteurs de chirurgie avec nettoyage manuel 70
Figure 14 : Répartition du temps agents (en secondes) pour les DMR utilisés en chirurgie robotique thermorésistants et les compositions d'un seul DM (bloc opératoire). 72
Figure 15 : Répartition du temps agents (en secondes) pour les DMR utilisés en chirurgie robotique thermosensible et leurs équivalents en chirurgie cœlioscopique. 74
Figure 16 : Répartition du temps agents (en seconde) pour les catégories de 11 – 60, 11 – 40 et 41 – 60 instruments 76
Figure 17 : Valorisation (en UO STÉ) en fonction du temps agents (en seconde) incluant la proposition de séparation de la catégorie 11 – 60 instruments 78

Glossaire

AFNOR : Association Française de Normalisation

APINH : Association pour la Prévention de l'Infection Nosocomiale

ANAP : Agence Nationale de la performance sanitaire et médico-technique

ATNC : Agent transmissible non conventionnel

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CE : Conformité Européenne

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

Compo. : Composition de dispositifs médicaux stériles

DM : Dispositifs médicaux

DMR : Dispositifs Médicaux Réutilisables

DMUU : Dispositifs Médicaux à Usage Unique

EPI : Équipement de Protection Individuel

EPP : Évaluations des pratiques professionnelles

IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire diplômé d'État

MCJ : Maladie de Creutzfeldt-Jakob

PID : Porte-Instrument dynamique

RCP : Résumé Caractéristique du Produit

RH : Ressources Humaines

SF2S : Société Française des Sciences de la Stérilisation

UO : Unité d'Œuvre

UOPC : Unité d'Œuvre de Pharmacie Clinique

UO STÉ : Unité d'Œuvre de Stérilisation

SSSH : Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

ss canal op. : Sans canal opérateur

Première partie : Présentation générale de stérilisation hospitalière et de l'évaluation de son activité

1) L'activité de stérilisation hospitalière

1.1 Description générale et historique de l'activité de stérilisation hospitalière

Les directives 90/385/CEE du 20 Juin 1990 (1) et 93/42/CEE du 14 Juin 1993 (2) sont à l'origine du cadre réglementaire européen en matière de DM. Ce dernier est défini comme « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association dont les fins médicales sont :

- le diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- le diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
- l'investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- la communication d'informations au moyen d'un examen in-vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ».

La préparation des Dispositifs Médicaux (DM) stériles aussi appelée stérilisation, est un processus essentiel pour prévenir les infections nosocomiales et assurer la sécurité des patients. Les établissements de santé en France sont soumis à une réglementation stricte en matière de stérilisation pour garantir que les instruments médicaux utilisés dans ces établissements sont stériles et sans danger pour les patients. La stérilisation correspond donc à la préparation des Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) dans un objectif bactéricide, fongicide, virucide et sporicide garantissant ainsi leur innocuité lors de leur utilisation. Nous pouvons compléter cette définition, par la définition du code de la santé publique : « La stérilisation est l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état. » (3)

En 1991, la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 (4) a accordé un statut spécifique au pharmacien hospitalier qui, auparavant, était réglementé par des directives propres au milieu hospitalier mais partageait un statut commun avec les pharmaciens exerçant en officine. Cette évolution marque le début de nouvelles réglementations définissant clairement le rôle du

pharmacien hospitalier. Par la suite, la responsabilité de la préparation des dispositifs médicaux stériles sera progressivement confiée au pharmacien hospitalier (5) et sera soumise dès 1997 à une obligation juridique de résultat (6).

Initialement les DM étaient traités par des techniques de trempage dans des solutions désinfectantes telles que l'hypochlorite de sodium concentré ou le glutaraldéhyde. Suite à plusieurs infections nosocomiales découvertes en France entre 1988 et 1993 (7), cette décontamination à froid fût interdite au profit de procédés répondant aux bonnes pratiques de stérilisation des DMR et notamment la stérilisation à la vapeur d'eau saturée. Depuis les années 90 et la crise de la vache folle, une nouvelle pathologie infectieuse a émergé en raison d'un nouveau type d'agent infectieux : l'encéphalopathie spongiforme transmissible ou maladie de Creutzfeldt-Jakob. Cette maladie est causée par une conformation pathologique de la protéine prion (PrPsc) qui entraîne une modification de la conformation des protéines prions normales (PrPc) (8), qui sont physiologiquement impliquées dans l'adhésion et dans la maturation des cellules du système nerveux central. Cet agent est considéré comme transmissible de manière non-conventionnelle. Du fait de son haut niveau de résistance, il va donc être l'origine d'une exigence particulière en matière de stérilisation. La prise en compte de ce risque de transmission a fortement influencé la réglementation, l'objectif prionicide sera à appliquer aux actes à risques et/ou aux patients suspects ou atteints par cette maladie. Celui-ci est au cœur de nombreuses normes relatives à la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables par les unités de stérilisation.

En raison de cet aspect réglementaire qui s'est durci au cours des années 90 et aux difficultés de mise en place de cette réglementation par les blocs opératoires, l'activité de préparation des DMR a été attribuée au pharmacien hospitalier par le décret PUI du 26 décembre 2000 (9) relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière puis inscrit au guide des BPPH en juin 2001 (10).

1.2 Objectifs de la stérilisation hospitalière

L'activité de stérilisation hospitalière a pour but de préparer et maintenir les dispositifs médicaux dans un état stérile afin d'éliminer tout risque d'infection qui pourrait leur être attribués. Selon les BPPH (10), un DM est considéré comme stérile si la probabilité théorique de présence d'un micro-organisme viable sur le DM est inférieure ou égale à un pour un million. Il est impossible de vérifier cet état pour chaque instrument stérilisé sans compromettre la stérilité du DM en question. Cependant, la circulaire n°672 du 20 octobre 1997 (6) impose de

maintenir l'état stérile comme une obligation juridique de résultat. Pour répondre à cette exigence, la circulaire prescrit la mise en place d'un système qualité fondé sur le respect des normes en vigueur. La préparation des DMR stériles est donc définie comme un processus "spécial", c'est-à-dire que la libération des DM étiquetés comme stériles repose sur la vérification de plusieurs paramètres au cours du processus de stérilisation, on parle de libération paramétrique. Le respect des bonnes pratiques de stérilisation est donc crucial, car elles définissent un ensemble d'étapes pour garantir la stérilité des DM. Les établissements de santé doivent mettre en place des procédures écrites pour toutes les activités liées à la stérilisation, y compris la réception, le nettoyage, le conditionnement, la stérilisation, le stockage et la distribution des instruments stériles. Nous allons donc définir chacune de ces étapes en détail afin de mieux comprendre le fonctionnement du processus de stérilisation.

1.3 Présentation de l'étape de prétraitement des DMR

Le prétraitement, également connu sous le nom de pré-désinfection, consiste en un ensemble d'opérations préalables au nettoyage. Cette étape doit être effectuée immédiatement après l'utilisation du DMR et est généralement réalisée en dehors de l'unité de stérilisation. Les objectifs du prétraitement sont de préparer les DM aux étapes suivantes, de protéger le personnel et l'environnement contre une éventuelle contamination de l'instrument souillé. Afin d'assurer une désinfection adéquate, des détergents désinfectants conformes aux normes en vigueur et portant le marquage CE sont utilisés pour immerger les instruments pendant une durée déterminée de quinze minutes. Le prétraitement peut être mécanisé en cas de prise en charge retardée, par exemple en dehors des heures d'ouverture du service de stérilisation délocalisé. Toutefois, le prétraitement manuel est également possible, cela expose les opérateurs à des risques biologiques et chimiques. Des mesures de protection doivent donc être mises en place, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir. Il est donc essentiel de mettre en place des mesures de protection, telles que des équipements de protection individuelle (blouse ou tablier imperméable, gants à manchettes longues, lunettes de protection) (11) et des procédures en cas d'exposition à des agents infectieux (12).

Il est essentiel de définir une procédure de prétraitement et de transport adaptée à chaque service concerné, tels que les services de médecine, les blocs opératoires ou les fauteuils de chirurgie dentaire. Cette procédure doit impérativement identifier le personnel formé, préciser les modalités de mise en œuvre de la pré-désinfection (en particulier pour l'instrumentation spécifique), et spécifier les produits utilisés et les mesures de prévention du risque prion (13).

Les instruments préalablement désinfectés sont ensuite transportés vers l'unité de stérilisation pour la suite du processus. La complexité logistique de cette étape varie en fonction de la configuration de l'établissement de santé. La traçabilité est également cruciale pour attester de la pré-désinfection adéquate des instruments et ainsi que pour garantir la gestion du risque MCJ.

1.4 Présentation des étapes de réception et de tri des DMR

La réception des DMR implique une vérification des instruments reçus, notamment en comptabilisant et en vérifiant leur traçabilité, telle que la date d'utilisation, l'évaluation du risque prion, la réalisation du prétraitement et la fiche navette pour les DMR en prêt. En cas d'absence de traçabilité, le processus de stérilisation doit être interrompu et les dispositifs doivent être isolés.

Les DMR sont triés en fonction de leur degré d'urgence permettant la bonne prise en charge des patients au niveau des blocs opératoires, et du risque prion, qui nécessite des techniques d'inactivation spécifiques. Le tri doit également prendre en compte la nature des instruments pour garantir un nettoyage adéquat (14). Plusieurs types de tris sont effectués en fonction de la capacité du DMR à être immergé, du type de lavage (manuel ou mécanisé) et du nettoyage spécifique (ultrasons, nettoyage à la vapeur, etc.). Il est recommandé de regrouper les instruments par « lot patient » ou « lot service » pour simplifier les étapes suivantes.

1.5 Présentation de l’étape de préparation au nettoyage

1.5.a) L’écouvillonnage des corps creux

L'écouvillonnage des corps creux joue un rôle crucial en amont du nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables dans les services de stérilisation hospitalière. Cette étape essentielle du processus de stérilisation vise à éliminer les contaminants biologiques et organiques présents à l'intérieur de ces instruments médicaux creux afin d'assurer leur sécurité et leur réutilisation sans risque pour les patients (14).

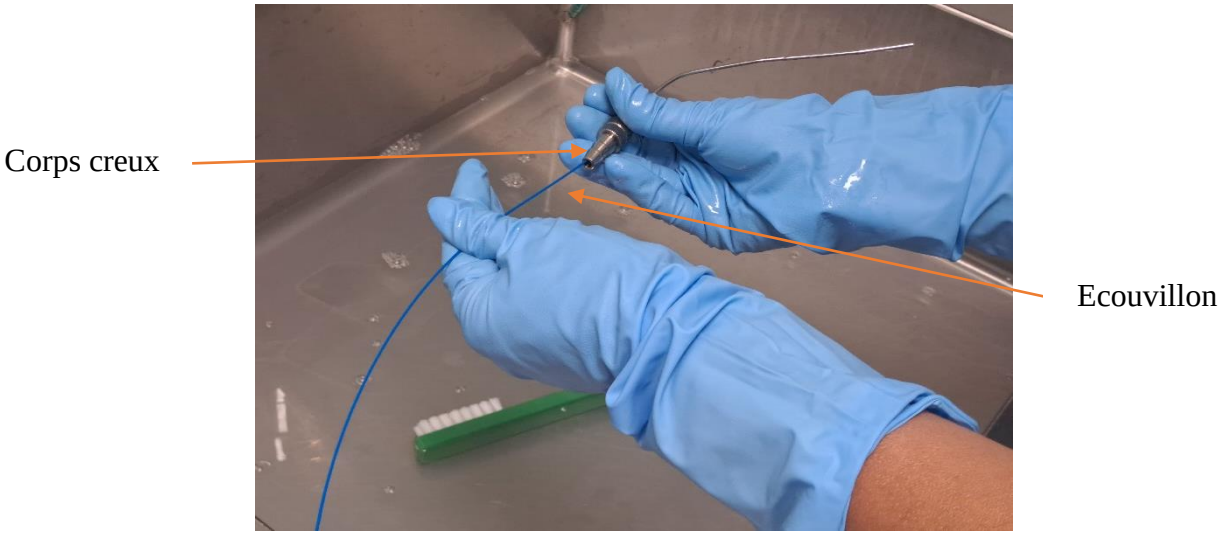
L'importance de l'écouvillonnage des corps creux réside dans le fait que ces cavités internes, souvent difficiles d'accès, peuvent constituer des niches où des micro-organismes pathogènes peuvent se réfugier avec le risque majeur du développement d’un biofilm. Les écouvillons correspondent à des tiges munies d'une brosse cylindrique à l'une de leurs extrémités. Ils sont employés pour accéder à des zones difficiles d'accès et éliminer les résidus

biologiques. Il existe diverses tailles d'écouvillons pour s'ajuster au diamètre interne des corps creux qui doivent être écouvillonnées garantissant ainsi un écouvillonnage efficace.

Prenons l'exemple des instruments de cœlioscopie tels que les pinces. Ces instruments peuvent comporter des crevasses, des articulations complexes ou des canaux internes qui peuvent retenir des débris organiques. L'écouvillonnage de ces corps creux est essentiel pour éliminer les résidus tels que le sang, les tissus ou les fluides corporels qui pourraient contaminer les prochains patients et compromettre l'efficacité des processus de stérilisation ultérieurs.

En résumé, l'écouvillonnage permet d'éliminer les contaminants biologiques et organiques qui peuvent résider dans les cavités internes des instruments, réduisant ainsi les risques d'infections nosocomiales et assurant la sécurité des patients lors de leur utilisation ultérieure.

Figure 1 : Photographie d'écouvillonnage

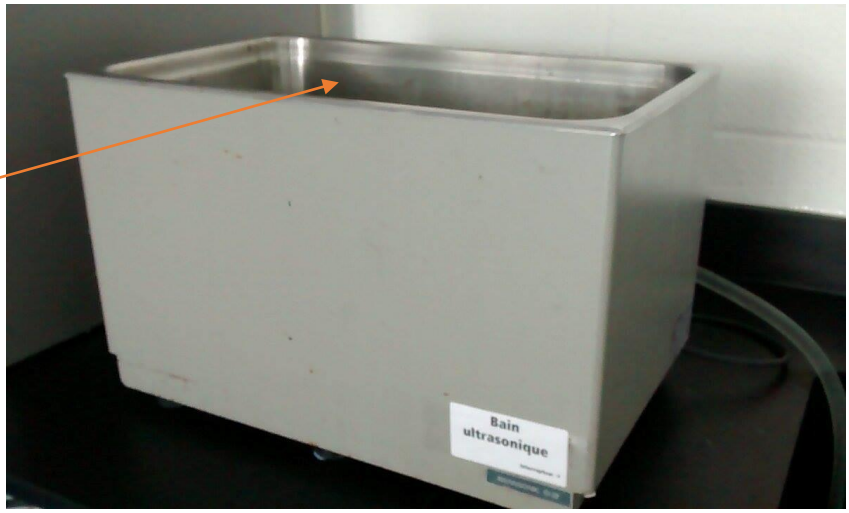


1.5.b) Bacs à ultrasons

Les ultrasons sont des ondes acoustiques utilisés en complément de l'écouvillonnage. Ces ondes, dont la fréquence est comprise entre 35 et 45 kHz, occasionnent un phénomène de cavitation qui conduit à un décollement des souillures des supports. Actuellement, il n'existe aucune norme spécifique dédiée à la qualification des appareils à ultrasons, malgré l'utilisation répandue de cette technique dans les unités de stérilisation pour nettoyer divers DMR tels que fraises dentaires, corps creux et râpes orthopédiques (14). On notera que la présence d'un détergent efficace permet d'amplifier l'efficience du lavage grâce à la réduction de la tension de surface des liquides (extraction solide-liquide puis liquide-liquide). Le processus de

nettoyage par ultrasons est très efficace pour éliminer les particules de saleté de toutes les surfaces des instruments, y compris les zones difficiles à atteindre.

Figure 2 : Photographie d'un bain à ultrasons



1.6 Présentation de l'activité de nettoyage des DMR

Le nettoyage des instruments de chirurgie correspond à la première étape obligatoire réalisée au sein de la PUI (10) . Il correspond à une obligation légale pour tous les DMR ainsi que leur système d'emballage, c'est-à-dire les conteneurs, les paniers et les plateaux, mais également les chariots ou armoires de transport. Conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 17664-1 (15), le fabricant du DMR est tenu de fournir des instructions validées afin de garantir un nettoyage efficace et de préserver la qualité fonctionnelle du DMR pendant sa durée d'utilisation prévue. Ces instructions incluent des informations sur la possibilité de nettoyer le DMR à l'aide d'un laveur-désinfecteur ou de le nettoyer manuellement, ainsi que sur sa capacité à être immergé. Le fabricant fournit également des informations sur la compatibilité du DMR avec différents types de détergents, de neutralisants et d'activateurs de séchage, ainsi que, le cas échéant, avec les produits recommandés pour l'inactivation des prions.

Il existe plusieurs techniques de nettoyage, la plus fréquente correspond au lavage mécanisé qui est le plus reproductible. Cependant dans certains cas, les recommandations des fabricants du DMR ne permettent pas d'effectuer ce type de nettoyage en particulier pour les DMR non immergeables. C'est pourquoi la mise œuvre de cette étape peut faire intervenir un nettoyage dit manuel, l'objectif est de suivre rigoureusement les informations relatives aux caractéristiques du dispositif médical, telles que les recommandations de trempage, le choix des détergents, ainsi que les directives concernant la température et les conditions de manipulation.

1.6.a) Le nettoyage mécanisé

D'après le guide des bonnes pratiques de stérilisation (14), ce type de nettoyage est effectué préférentiellement à chaque fois que cela est possible en raison de sa reproductibilité et de sa traçabilité complète des cycles, permise par l'automatisation. Différents automates existent pour cette étape de stérilisation : les laveur-désinfecteurs, cabines de lavage, tunnels de lavage à chambres multiples, automates de lavage des PID.

Le processus démarre par la préparation de la charge. Les DMR sont ouverts et démontés, placés dans des supports adaptés notamment pour le matériel de cœliochirurgie, d'odontologie, d'anesthésie ou de chirurgie robotique assistée. Les DM ayant une structure fragile sont, de la même manière, immobilisés afin d'être protégés lors du lavage. Une fois le DMR correctement positionné sur son embase et il est introduit dans l'automate, un cycle de lavage peut alors commencer.

La première étape consiste en un rinçage préliminaire à température ambiante, dans le but d'éviter la fixation des protéines. Cette étape vise à faciliter le décollement des souillures et à éliminer les résidus de produits de pré-désinfection. Par la suite, la phase dite de nettoyage débute. Elle consiste à éliminer les souillures par aspersion et brassage en présence de solution détergente diluée dans l'eau adoucie. Selon le paramétrage du cycle, l'eau adoucie est chauffée à une température comprise entre 45 °C et 70 °C, cette température va également dépendre des préconisations du fabricant ainsi que du détergent utilisé. Une fois cette phase de nettoyage effectuée, un rinçage simple ou multiple est réalisé afin de débarrasser totalement les DM des résidus chimiques et organiques.

Tableau 1 : Exemples de détergents et des recommandations d'utilisations

Catégorie de détergent	Température	Concentration	Temps de contact
Détergents alcalins *Clinalkan®*	< 60 °C	0,5% (5 mL/L)	5 - 15 min
Détergents neutres *Aniosyme x3®*	20 – 55 °C	0,5% (5 mL/L)	5 min
Détergents enzymatiques *Aniosyme DLM®*	< 60 °C	0,1 % et 0,5 %	5 min
Détergents prionicides *Acatanios®*	43°	0,8 % (8 mL/L)	7,5 min

On passe ensuite à la phase de désinfection thermique, qui correspond à un rinçage final à l'eau osmosée chauffée entre 70 °C et 95 °C. La norme NF ISO 15883-1 (12) définit et impose comme paramètre de désinfection la valeur A_0, temps équivalent à une thermodésinfection à 80°C. Cette valeur doit être supérieure ou égale à 600 secondes pour tous les DMR et doit être supérieure ou égale à 3000 secondes pour les instruments dit « critiques ». Ce paramètre est important et obligatoire afin d'attester du bon déroulement de la désinfection thermique. Enfin, la charge de l'automate est séchée au moyen d'air chauffé à une température d'environ 110 °C.

$$A_0 = \sum 10^{\frac{T-80}{Z_T}} \times \Delta t \qquad (16)$$

T : Température de thermodésinfection (en °C) de la charge dans le laveur-désinfecteur.

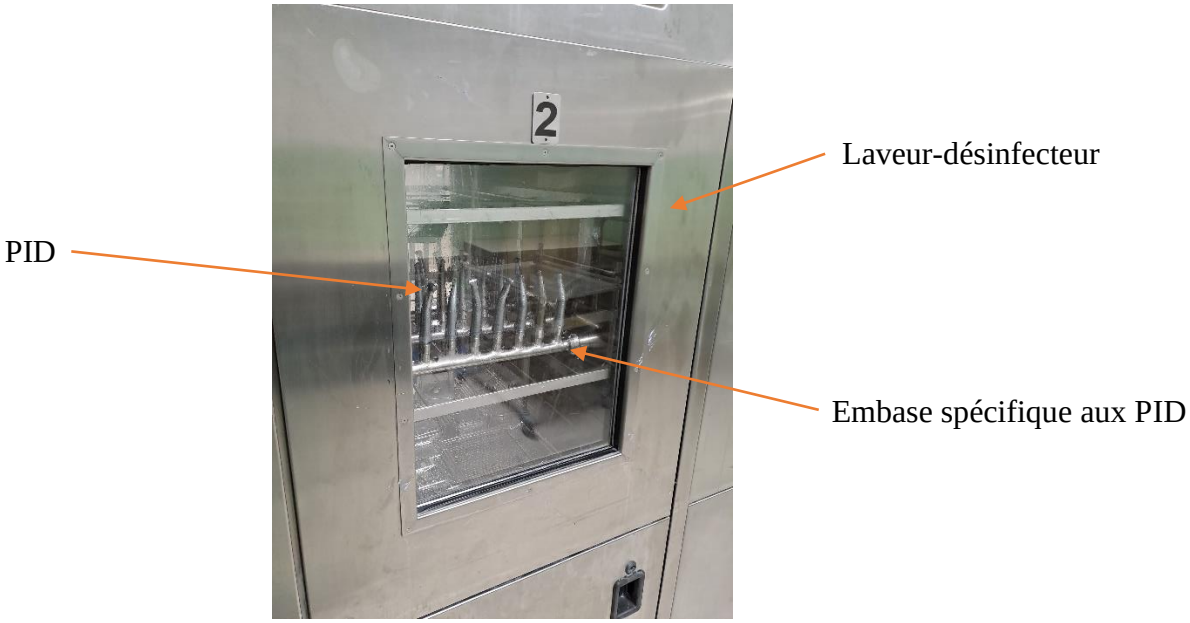
Z_T : L'élévation de température (en °C) nécessaire à l'inactivation de 90% des micro-organismes pour la température de thermodésinfection T

Δt : Durée choisie à la température de thermodésinfection T (en seconde)

La validation du cycle et la libération de la charge se feront grâce au personnel habilité sur la base de plusieurs critères :

- La sélection du programme adapté à la charge,
- La conformité des paramètres de chaque phase en fonction des dernières qualifications de l'appareil : températures, temps, valeur A0, dosage des produits utilisés,
- Le positionnement correct des DMR au sein de l'appareil de lavage (DM creux irrigués et connectés, matériel renversé, etc.) et la mobilité des bas d'aspersion,
- La siccité de la charge,
- La propreté visuelle des DMR.

Figure 3 : Photographie de laveur-désinfecteur

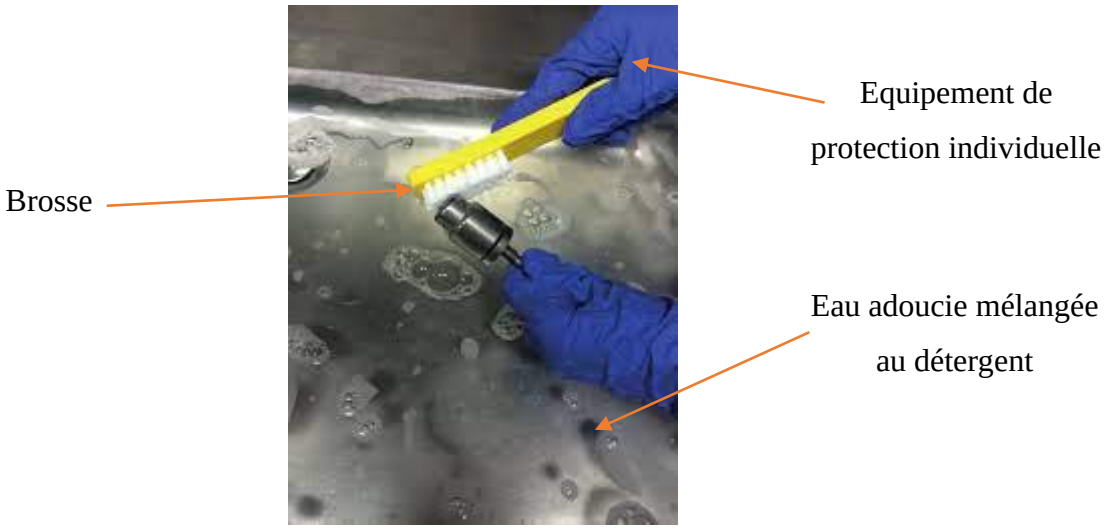


1.6.b) Le nettoyage manuel

Ce type de nettoyage est principalement utilisé lorsque le lavage mécanisé est rendu impossible par les recommandations des fabricants du DMR selon la norme NF EN ISO 17-664-1 (15).

Cette étape est réalisée par brossage, essuyage et écouvillonnage des instruments en présence d'une solution détergente adaptée. Il est important que l'agent en charge de cette étape soit équipé d'EPI afin d'éviter les projections. Le nettoyage est suivi d'un rinçage à l'eau adoucie. Les DMR sont ensuite séchés au moyen d'air de qualité médical ou à défaut, essuyés par un dispositif absorbant propre et non pelucheux. Cependant, afin que ces opérations soient efficientes et reproductibles, il est important de formaliser un mode opératoire précisant les modalités de nettoyage pour chacun des instruments nécessitant ce lavage, ainsi que les modalités de séchage, la traçabilité mise en place, et le temps de contact à respecter des produits détergents (14).

Figure 4 : Photographie d'un nettoyage manuel



Une fois le matériel médical nettoyé et validé, nous pouvons passer à l'étape suivante : le reconditionnement.

1.7 Présentation de la lubrification des instruments

La lubrification est une étape importante dans le processus de stérilisation du matériel opératoire en milieu hospitalier. Elle permet de protéger les instruments articulés et les dispositifs médicaux rotatifs, tels que les moteurs, contre l'usure, la corrosion et les dommages pendant leur utilisation et leur manipulation. Cependant, la lubrification doit être effectuée avec précaution pour éviter toute contamination croisée entre les instruments. Les instruments doivent être lubrifiés avant leur stérilisation, afin de garantir une protection efficace pendant leur utilisation. Il est également recommandé de lubrifier les instruments après chaque utilisation, afin de prolonger leur durée de vie et de maintenir leur bon état de fonctionnement (14).

Les lubrifiants utilisés pour la stérilisation hospitalière doivent être de qualité médicale et être compatibles avec les matériaux des instruments et des dispositifs médicaux. Ils doivent également être stérilisables et non toxiques, afin d'éviter tout risque de contamination lors de la manipulation des instruments. Il est donc recommandé d'utiliser des lubrifiants en spray ou en pipette individuelle pour chaque instrument.

Il est important de suivre les instructions du fabricant pour la lubrification des instruments, en termes de quantité et de fréquence d'applications. Il est également recommandé de tracer les dates de lubrification sur chaque instrument pour en assurer un suivi efficace.

L’ensemble des DMR peuvent être concernés par cette étape, permettant de dégripper du matériel usé. Cependant les principaux DMR qui nécessitent une lubrification après chaque utilisation sont les PID et les moteurs de chirurgie. En effet, ils assurent la puissance motrice aux outils chirurgicaux tels que les scies, les fraises, les perceuses et les pinces. Ces moteurs électriques ou pneumatiques sont utilisés pour les interventions chirurgicales au niveau osseux, mais peuvent être utilisés de manière plus ponctuelle pour d'autres tissus. Quant aux PID, ils sont utilisés au niveau bucco-dentaire dans diverses interventions d’odontologie. Au fil des lavages et de leurs utilisations successives, le mécanisme va alors se détériorer d’où l’importance primordiale de la lubrification pour ces DMR.

En résumé, la lubrification du matériel opératoire en stérilisation hospitalière est une étape importante pour assurer la protection des instruments contre l'usure, la corrosion et les dommages pendant leur utilisation et leur manipulation. Elle doit être effectuée avec précaution en utilisant des lubrifiants adéquats et en suivant les instructions du fabricant pour garantir une utilisation efficace et sans risque de contamination croisée.

1.8 Présentation des étapes de recomposition et conditionnement

La recomposition est l’étape qui suit le nettoyage et précède le conditionnement. Elle comprend trois types d’opérations qui sont réalisées conjointement : le tri, la vérification et la recomposition à proprement dite. Le tri permet de regrouper les instruments d’une même intervention ou d’une même composition facilitant les futures étapes. La vérification consiste à contrôler la propreté, la siccité, la fonctionnalité des DMR et la complétude d’une composition d’un plateau chirurgical (14).

Tout d’abord, la propreté des instruments est contrôlée de manière macroscopique en cherchant des tâches, des souillures ou des traces de corrosion. En cas de défauts, les instruments retournent à l’étape de nettoyage pour être de nouveau lavés, ou exclus et remplacés. Le contrôle de siccité est important, car il peut être à l'origine de développement microbiologique sur l'instrumentation. C’est pourquoi, un séchage complémentaire doit être effectué au moyen d’air médical, d’armoire de séchage ou d’un dispositif d’essuyage propre et non pelucheux. Les agents de stérilisation vont également contrôler la fonctionnalité du DMR, telle que la mobilité après remontage, l’intégrité des optiques ou le fonctionnement des moteurs lors de la mise sous tension.

Dans le cas où le DM serait défaillant, il va pouvoir faire l’objet d’un remplacement si l’unité de stérilisation possède un stock d’instruments. Ou bien dans le cas où les instruments

sont spécifiques à certains types de chirurgie, ils seront envoyés en réparation dans des laboratoires agréés par le fabricant. En dernier recours, si les instruments sont considérés comme hors-service, ils pourront être mis à destruction.

Enfin, la recomposition consiste à réunir et à ranger l'ensemble des instruments de manière précise au sein de dispositifs de conditionnement comme des paniers en acier inoxydable par exemple. Pour cela, l'agent en charge de ce travail doit suivre, pour chaque composition, un listing détaillant la dénomination, la taille, la quantité de chaque DM, ainsi que la disposition, le support et le conditionnement de chacune des compositions. Ses listings, également appelés « fiches de recomposition » sont le résultat d'un travail pluridisciplinaire entre le service de stérilisation et le service utilisateur (généralement un bloc opératoire et les chirurgiens). L'objectif est de répondre aux temps opératoires souhaités par les chirurgiens, en assurant un travail conjoint et coordonné. Ce travail permet également d'identifier les instruments manquants dans une composition et de compléter ces derniers lorsque cela est possible. La gestion des manquants est cependant propre à chaque établissement de santé.

Figure 5 : Photographie de l'étape de recomposition

1.9 Présentation de l'étape de conditionnement

Le conditionnement correspond à l'étape visant à placer un instrument ou une composition de DMR dans un système d'emballage adapté avant la stérilisation (14). L'emballage va donc devoir posséder plusieurs qualités, notamment :

- Convenir à chaque instrument ou composition,
- Être compatible avec le procédé de stérilisation utilisé,

- Préserver la stérilité des DMR conditionnés,
- Assurer la protection pendant la durée de transport et de stockage,
- Respecter la réglementation et les normes en vigueur.

En effet, initialement prévu dans les BPPH (10), les exigences répondent désormais à la norme NF EN ISO 11607-1 (15). Elle définit le système d'emballage (SE) comme l'association de l'emballage de protection (EP) et du système de barrière stérile (SBS). Le système de barrière stérile est défini comme l'emballage minimal qui va garantir une barrière microbienne et la préservation aseptique du DMR. Quant à l'emballage de protection, il est utilisé pour éviter tout endommagement du système de barrière stérile. Le choix des dispositifs d'emballage s'effectue alors sur les caractéristiques des DMR, les destinataires, les conditions de transport, de stockage et d'utilisation.

Il existe deux grandes catégories de systèmes d'emballage dans le domaine de la stérilisation : les emballages à usage unique et les conditionnements réutilisables.

Les emballages à usage unique sont spécialement conçus pour une seule utilisation, après quoi ils sont jetés. Ces emballages sont généralement fabriqués à partir de matériaux faciles à stériliser, tels que des sachets en cellulose, des feuilles en papier crêpe, en polypropylène ou en mélange de cellulose/synthétique.

En revanche, les conditionnements réutilisables sont conçus pour être stérilisés après chaque utilisation, ce qui leur permet d'être réutilisés plusieurs fois avant d'être remplacés. Ils sont souvent fabriqués à partir de matériaux durables et résistants, tels que l'acier inoxydable ou l'aluminium anodisé. Après utilisation, les conditionnements réutilisables sont soumis à un processus complet de stérilisation, qui peut être réalisé à l'aide d'un laveur-désinfecteur puis par autoclavage. Cependant, leur utilisation exige une gestion plus complexe, car ils doivent être suivis, nettoyés, entretenus et régulièrement testés et maintenus pour garantir leur stérilité et leur bon état.

Le choix entre emballages à usage unique et conditionnements réutilisables dépendra des besoins spécifiques de chaque composition, des considérations économiques et des protocoles de stérilisation en vigueur dans l'établissement.

Tableau 2 : Exemples de système d’emballage utilisés en stérilisation

Système d’emballage	Photographie
Conteneur	
Pliage OneStep® (Stérilisation basse température)	
Double sachet de stérilisation	

1.10 Présentation de l’activité de stérilisation des DMR

La stérilisation des DMR est contrainte par les recommandations du fabricant du fait de leur composition et de leur nature (15). Pour répondre aux contraintes de compatibilité, il existe plusieurs procédés de stérilisation respectant les normes françaises. La stérilisation à la vapeur d'eau et la stérilisation à basse température sont deux méthodes de stérilisation utilisées dans

les hôpitaux et les centres de soins de santé, mais elles diffèrent par leurs méthodes de fonctionnement et leurs indications.

À chaque cycle, les DMR conditionnés sont positionnés sur des embases adaptées au stérilisateur. La charge est ensuite introduite au sein de la chambre de l'équipement. Les agents habilités à cette étape vont ensuite choisir le cycle approprié et actionner l'appareil. Une surveillance va être opérée et enregistrée pour qu'une fois terminée, on réalise un contrôle des paramètres du cycle. Cette vérification précède le contrôle de la charge, notamment l'intégrité du conditionnement, le virage des indicateurs de passage, l'absence d'humidité résiduelle, etc. À la suite de ces vérifications, la charge est libérée et les informations sont tracées selon les procédures de gestion de documentaires établies.

1.10 a) Stérilisation à la vapeur d'eau

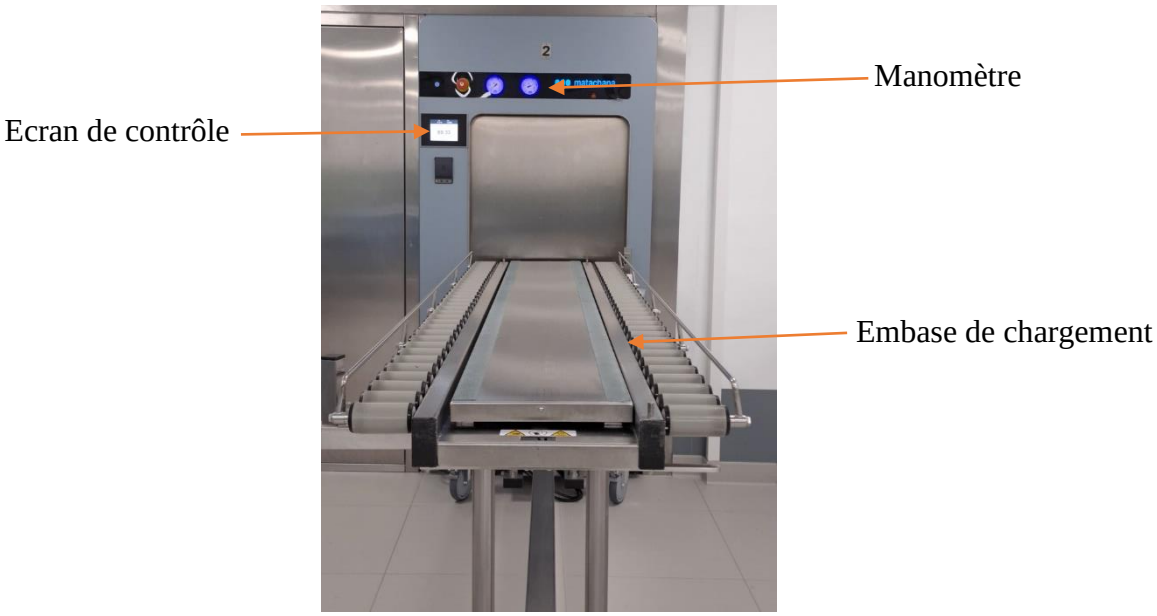
Les établissements de santé doivent se conformer aux normes européennes relatives à la stérilisation, qui sont énoncées dans la norme EN ISO 17665-1 (17) qui remplace la norme NF EN 554 (18). La mise-au-point quotidienne et la validité des paramètres d'un cycle de stérilisation, sont régies par ces deux normes. Les grands stérilisateurs (de plus de 60 litres) doivent répondre aux exigences de la norme NF EN 285 (19), qui est en conformité avec les le règlement européen 2017/745 en vigueur (20). Le personnel doit quant à lui obtenir une habilitation à la conduite d'autoclaves, décernée par des organismes agréés (21).

La stérilisation à la vapeur d'eau est la méthode de stérilisation la plus couramment utilisée dans les hôpitaux en raison de sa grande capacité qui va permettre la stérilisation d'un ensemble de compositions. C'est encore aujourd'hui la méthode de référence. Elle implique l'utilisation d'un autoclave, qui est un appareil qui utilise de la vapeur d'eau saturée sous pression pour tuer les micro-organismes. Les instruments médicaux sont placés dans l'autoclave, qui est chauffé à une température élevée pendant une période de temps déterminée que l'on nomme plateau de stérilisation, soit minimum 18 minutes à 134°C (22). La vapeur d'eau sous pression provoque une stérilisation par contact et par transfert thermique vers les instruments et tue tous les micro-organismes, y compris les spores bactériennes. L'énergie dégagée par cette réaction va également rompre les liaisons protéiques, dénaturant ainsi les protéines responsables de la MCJ. Cette méthode est cependant reconnue comme partiellement efficace sur la protéine du prion (13) (23).

Les différentes étapes et phases du cycle de l'autoclave correspondent :

- A la préparation de l’embase : Avant de commencer le cycle de stérilisation, l'autoclave doit être préparé. Cela implique de vérifier et d’organiser la charge à stériliser.
- Au chargement de l’autoclave : une fois la préparation terminée, la charge est placée à l'intérieur de l'autoclave de manière à ce qu'elle soit correctement espacée et ventilée.
- A la fermeture de l’autoclave : il est fermé hermétiquement pour éviter toute fuite de vapeur pendant le cycle de stérilisation. Une bonne étanchéité est essentielle pour assurer l'efficacité et la sécurité du cycle.
- A la phase de pré-vide : le cycle de stérilisation commence par une phase de pré-vide, au cours de laquelle l'air est évacué de l'autoclave. L'élimination de l'air va favoriser une meilleure pénétration de la vapeur.
- A l’injection de vapeur : une fois que l'air est évacué, de la vapeur est injectée dans l'autoclave, augmentant la température et la pression préparant le plateau de stérilisation.
- A la phase de plateau de stérilisation : après l'injection de vapeur, la température et la pression sont maintenues à une température de 134°C pendant 18 min au minimum. Ces conditions permettent de garantir l'élimination complète des micro-organismes et des agents pathogènes tout en inactivant l’agent de la MCJ.
- A la phase de séchage : une fois le cycle de stérilisation terminé, une phase de vide supplémentaire est effectuée afin d’évacuer la vapeur restante de l'autoclave, ce qui permet d'éliminer l'humidité résiduelle de la charge.
- A la phase de refroidissement : après la dépressurisation, l'autoclave est refroidi progressivement à pression atmosphérique et à température ambiante. Il est important de respecter le temps de refroidissement recommandé pour éviter tout risque de brûlure lors de la manipulation des compositions.
- A la validation : une fois le cycle de stérilisation terminé, il est essentiel de procéder à une validation pour s'assurer que les instruments ont été correctement stérilisés. Cela implique la vérification des paramètres du cycle de stérilisation, la vérification des indicateurs de passage ainsi que la siccité de la charge.

Figure 6 : Photographie d'un autoclave



1.10 b) Stérilisation à basse température

Il existe plusieurs procédés de stérilisation basse température. La méthode la plus couramment utilisée en stérilisation hospitalière correspond à la stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) sous phase radicalaire. Cette dernière offre plusieurs avantages : sa compatibilité avec une large gamme de matériaux thermosensibles ainsi que sa capacité à détruire les micro-organismes engendrée par la réaction physico-chimique de la dégradation du peroxyde d'hydrogène :

$$2\,H_2O_2 \rightarrow O_2 + 2\,H_2O$$

Oxydation : $$H_2O_2 \rightarrow O_2 + 2\,H^+ + 2\,e^-$$

Réduction : $$H_2O_2 + 2\,H^+ + 2\,e^- \rightarrow 2\,H_2O$$

Le peroxyde d'hydrogène, également connu sous le nom d'eau oxygénée, possède des propriétés oxydantes puissantes qui lui confèrent des capacités bactéricides, sporicides, fongicides et virucides lors de sa vaporisation. Lorsque les molécules d'H_2O_2 sont excitées par un champ électromagnétique, elles sont alors transformées en plasma, conduisant à cette réaction. Cette dégradation déclenche une série de réactions en cascade qui aboutissent à la création de radicaux libres ($O_2^{\bullet -}$, $OH^{\bullet}$), nocifs pour les micro-organismes.

L'utilisation de cette méthode de stérilisation est relativement récente et est en lien avec le développement de la chirurgie robotique (24). La stérilisation basse température est permise

par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 (13). Cependant, il a fallu attendre l'année 2022 pour l'introduction des normes spécifiques à cette méthode de stérilisation, notamment la norme NF EN ISO 22441 (25). Elle est actuellement reconnue comme une méthode de stérilisation prionicide.

Les différentes étapes et phases du cycle correspondent (24) :

- Au chargement du matériel dans le stérilisateur : à la différence d'un autoclave, le matériel conditionné est placé directement dans le stérilisateur. La capacité du stérilisateur est inférieure à celui d'un autoclave, il ne va pouvoir contenir au maximum qu'une à deux compositions lors d'un cycle.
- Au choix du cycle de stérilisation : il existe plusieurs cycles de stérilisations basse température. Le choix du cycle va se faire en fonction des recommandations du fabricant du DMR.
- A la phase de vide : la pompe à vide est utilisée pour évacuer l'air présent dans la chambre de stérilisation. La réduction de la pression et l'augmentation de la température (environ 55°C) permettent d'éliminer toute trace d'humidité. Cette étape est essentielle. La présence d'air peut empêcher l'exposition adéquate des DMR à l'agent stérilisant.
- A la phase d'injection : la solution de peroxyde d'hydrogène est vaporisée dans la chambre de stérilisation. Les DMR entrent en contact avec l'H_2O_2 sous forme de vapeur préalablement concentrée à environ 85 à 95%, soit environ 6 mg/L.
- A la phase de diffusion : cette étape favorise une exposition complète de la charge à l'agent stérilisant. Cela se traduit par l'apparition d'un premier palier de stérilisation. La durée de cette étape varie en fonction des cycles, généralement entre 6 et 17 minutes.
- A la phase plasma : un champ électromagnétique est généré par une fréquence radio. La réaction du peroxyde d'hydrogène induit la formation d'ions et de radicaux libres.
- A la phase de retour à pression atmosphérique : celle-ci se produit lorsque de l'air filtré est introduit dans la chambre. L'augmentation de la pression qui en résulte permet d'éliminer le plasma, transformant l'H_2O_2 restant en H_2O et O_2 non toxiques.
- Cet enchainement de phase peut être répété entre deux et quatre fois selon le paramétrage du cycle.
- A la validation : Une fois le cycle de stérilisation terminé, il est essentiel de procéder à la vérification des paramètres du cycle et la vérification des indicateurs de passage.

1.11 Traçabilité des DMR, transport et stockage

Dans le domaine de la stérilisation, il existe différents niveaux de traçabilité tels que la traçabilité des procédés de prise en charge, la traçabilité des procédures ou la traçabilité des contrôles environnementaux.

Cependant, la traçabilité du circuit des DMR fait référence à la capacité de suivre et d'enregistrer toutes les étapes du processus de stérilisation d'une composition de DMR. Cela inclut la documentation complète des informations relatives à l'identification du produit, aux paramètres de stérilisation ainsi que le contrôle du personnel responsable de la prise en charge du DMR. Les paramètres obligatoires dans le cadre de la lutte contre les ATNC correspondent à la validation des étapes de stérilisation et de nettoyage ainsi qu'à l'identification du risque MCJ (13). La traçabilité permet de retracer l'historique complet (20) d'un article stérilisé depuis sa pré-désinfection jusqu'à son utilisation, en passant par toutes les étapes de traitement.

La traçabilité peut être réalisée à l'aide de technologies telles que les code-barres apposés sur les systèmes d'emballages, pour suivre les produits tout au long du processus de stérilisation. Ces identifiants sont enregistrés dans des logiciels métiers spécifiques qui permettent de suivre les mouvements, les opérations et les statuts des articles stérilisés. En ce qui concerne l'archivage, il s'agit d'une obligation réglementaire, permettant la conservation sécurisée des documents et des enregistrements liés à la traçabilité du circuit de stérilisation. L'archivage peut se faire sous forme de documents papier ou, de plus en plus souvent, sous forme électronique pour une période minimale de cinq ans (6) (14).

Le transport des DMR, après la stérilisation, est organisé de la même manière que celui des DMR prétraités. Lorsque les sites sont proches, des bacs, des chariots ou des armoires dédiés et préalablement nettoyés sont utilisés. En cas de transport en camion, les DMR sont transportés dans des bacs ou des armoires fermés, qui ont été nettoyés au préalable puis scellés. Le service utilisateur effectue un contrôle de la livraison à réception. Un enregistrement identifiant la nature et la quantité des DMR livrés et réceptionnés est conservé par la stérilisation et le service utilisateur. Les systèmes de transport sont adaptés pour éviter la détérioration des emballages et des DMR transportés. Il est crucial que les DMR fragiles soient correctement immobilisés dans leurs contenants tels que des paniers, des plateaux ou des conteneurs.

Quant au stockage, il doit être effectué dans des locaux dédiés et réservés exclusivement aux DM. Bien qu'il n'existe pas de norme concernant la classe d'empoussièrement, il est recommandé d'avoir des locaux avec une classe d'empoussièrement ISO 8 pour éviter

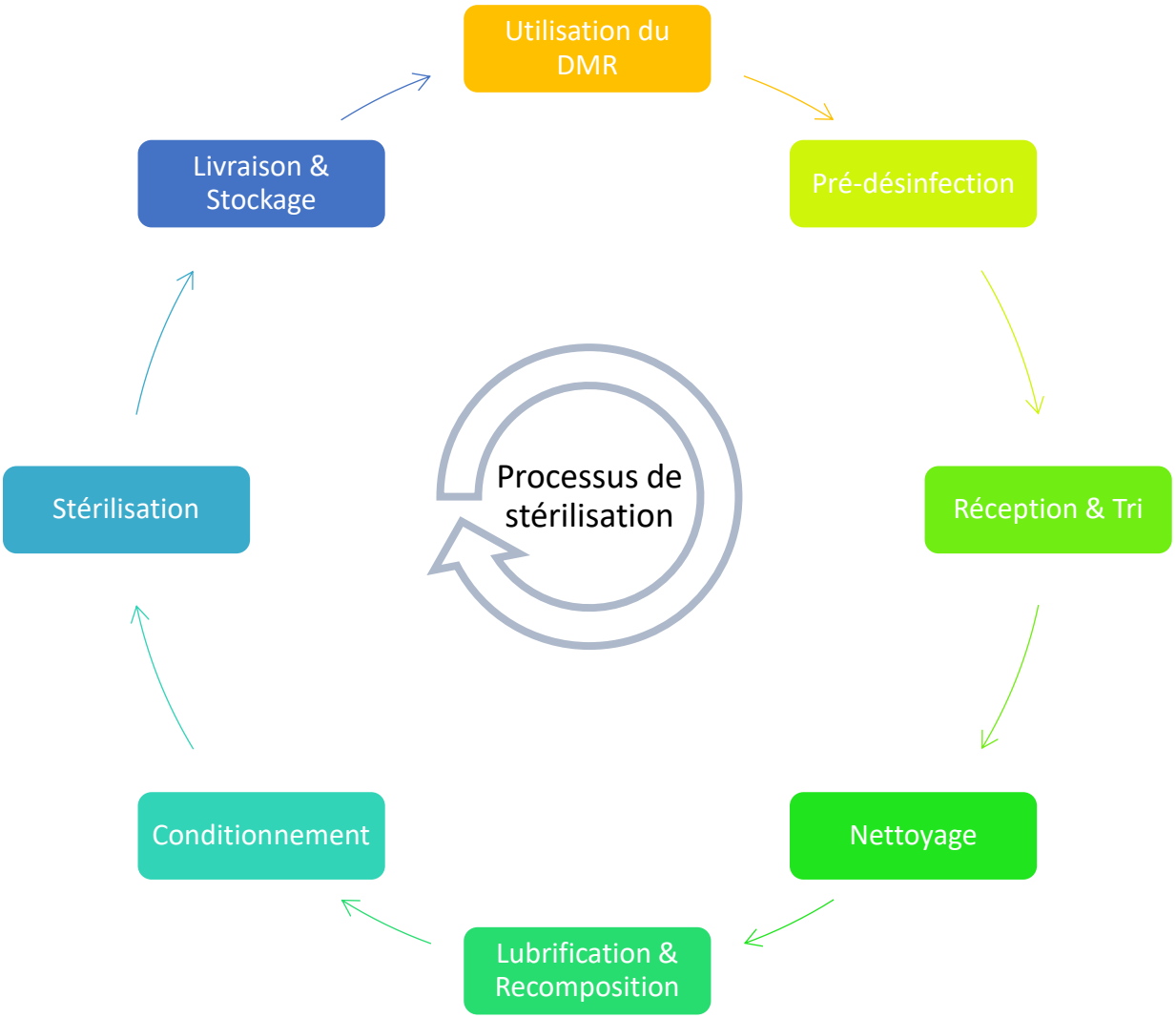
l'aérocontamination. Les locaux de stockage doivent être facilement nettoyables, et être protégés contre la lumière solaire directe, l'humidité et toutes contaminations. Ces mesures garantissent la préservation de la stérilité des instruments jusqu'à leur date limite d'utilisation. La responsabilité de la mise en place des bonnes conditions de stockages des DMR incombe au pharmacien et à la PUI jusqu'à leur utilisation (10), ils sont alors garants de leurs contrôles réguliers.

Figure 7 : Photographie du stockage des DMR

Les équipements de stockage doivent être en nombre suffisant et adaptés à leurs usages. Les modalités de rangement et de stockage des DMR doivent faire l'objet de procédures écrites et validées. Les DMR doivent être classés de manière rationnelle, avec un inventaire et une vérification régulière des dates de péremption. Les sachets ne doivent pas être écrasés ni repliés, et les DMR ne doivent jamais être stockés ou déposés à même le sol. Enfin, dans les unités de soins, si les DMR sont stockés aux côtés de DMUU, il convient d'enlever l'emballage de transport (décartonnage) avant de les ranger. L'utilisateur devra impérativement toujours vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation pouvant impliquer une contamination.

L'ultime étape constitue l'utilisation du DMR par le personnel médical pour la prise en charge du patient. C'est alors que ce processus redémarre, c'est pourquoi on parle de « cycle » ou de « boucle » de stérilisation.

Figure 8 : Organisation du processus de stérilisation



2) L'Unité d'œuvre de stérilisation, un indicateur récent

2.1 Historique des indicateurs utilisés pour quantifier l'activité hospitalière

L'UO de pharmacie clinique a été introduite en France dans les années 2010 pour mesurer l'activité liée aux interventions pharmaceutiques sur la qualité des soins et la sécurité des patients. Elle permet de coter les actes du pharmacien clinicien pour chaque intervention, en prenant en compte la complexité de la situation clinique, le type d'intervention et les résultats obtenus. L'UO de pharmacie clinique est utilisée pour quantifier la production des services de pharmacie clinique, pour planifier les ressources et pour améliorer la qualité des soins. En mars 2023, une mise à jour est proposée par l'ANAP, celle-ci s'étend à l'ensemble des activités de la pharmacie hospitalière et permet la quantification des activités au sein de la PUI (26).

L’UO STÉ est un indicateur relativement récent, il a quant à lui été introduit en 2016. Avant cela, la stérilisation des instruments médicaux était souvent mesurée en termes de volume ou de quantité, par exemple en nombre de boîtes ou de sachets stérilisés. Cependant, cette méthode ne tenait pas compte de la complexité des instruments, ce qui pouvait conduire à des erreurs de planification et de gestion des ressources. L'UO STÉ a été développée pour répondre à ce problème en fournissant une mesure plus précise et standardisée de la stérilisation des instruments médicaux (27). Elle a été décrite par la SF2S en tant qu’outil d’autodiagnostic, où elle a été utilisée pour évaluer la capacité de stérilisation des établissements de santé. Depuis lors, elle a été adoptée dans de nombreux établissements (28). Au fil du temps, l'UO STÉ semble être devenue un indicateur clé permettant d’évaluer la performance des services de stérilisation, pour planifier les besoins en ressources et en temps.

2.2 Indicateurs utilisés pour quantifier l’activité de stérilisation hospitalière

Avant la mise en place de l'UO STÉ dans les hôpitaux, les indicateurs de production en stérilisation, tels que le mètre cube (m^3), étaient souvent utilisés pour quantifier la quantité de matériel stérilisé. Cependant, ces indicateurs ne prenaient pas en compte des facteurs importants tels que le taux d'occupation des autoclaves, la variété des compositions à traiter et le temps nécessaire pour stériliser chaque élément. De même, l'équivalent boîte-jour (EBJ), une autre méthode utilisée pour mesurer la production en stérilisation, était dépourvue d'une définition explicite et ne prenait pas en compte la complexité de traitement (27). Par conséquent, il était nécessaire de développer un nouvel indicateur plus précis pour mesurer l'activité de stérilisation, d'où l'introduction de l'UO STÉ.

2.3 L’unité d’œuvre de stérilisation

L'UO STÉ est une mesure standardisée qui permet de quantifier la quantité d'instruments médicaux stérilisés en prenant en compte leurs natures. Elle est utilisée pour évaluer la capacité de stérilisation des équipements et des processus de stérilisation. L'utilisation de l'UO STÉ permet aux établissements de santé de planifier les besoins en ressources et en temps pour la stérilisation des instruments. Cette mesure vise à améliorer l'efficacité des processus de stérilisation et à garantir la sécurité des patients en assurant une adéquation entre les ressources humaines et matérielles de la stérilisation et les besoins liés à la quantité de DMR pris en charge.

2.4 Typologie des différentes catégories de DMR

La SF2S a étudié les indicateurs d'activité existants pour la stérilisation et a constaté que certains indicateurs, tels que le volume traité en m^3 ou le nombre de boîtes-jour, ne sont pas représentatifs de l'activité réelle de stérilisation. Ces indicateurs ne prennent pas en compte des éléments importants tels que le taux d'occupation des autoclaves, la diversité des compositions traitées et le temps nécessaire pour effectuer le processus de stérilisation complet (27). Pour remédier à cela, la SF2S a initié le développement d'un nouvel indicateur. L'ANAP a ensuite contribué au développement méthodologique de l'outil ainsi qu'à son expérimentation.

Trois critères ont ainsi été retenus suite aux différents travaux de l'ANAP et de la SF2S : la méthode de stérilisation, la catégorie du service destinataire et le nombre de dispositifs médicaux réutilisables par composition. Un nombre UO STÉ a ainsi été défini pour chaque catégorie retenue en fonction de ces 3 critères.

En outre, deux méthodes de calcul ont été développées, dont la première peut être assez complexe à mettre en œuvre sans l'aide d'un logiciel de traçabilité adapté. Pour répondre aux limites techniques des établissements de santé, une méthode dite "simplifiée" (Annexe 1), avec moins de catégories d'UO STÉ, est également proposée. Nous avons cependant décidé de ne pas étudier ces catégories simplifiées, car celles-ci restent relativement marginales. D'après un questionnaire qui a été réalisé dans la suite de ce travail, seul un établissement sur trente-cinq utilise la méthode de calcul simplifiée, soit moins de 3% des établissements sondés.

Ces coefficients ont été consolidés grâce à des tests effectués dans plus de trente établissements et ont été révisés après une phase de test menée par l'ANAP dans 52 établissements différents (27).

Tableau 3 : Catégories détaillées de compositions et de coefficients de pondération associés

Méthode de stérilisation		Sous-catégories	UO STÉ
Stérilisation à la vapeur d' eau	Blocs Opératoires	Compositions de 1 DM	15
		Compositions de 2 à 10 DM	30
		Compositions de 11 à 60 DM	110
		Compositions de + 60 DM	160
		Compositions de DM en prêt	160
	Unités de soins	Compositions de 1 DM	10
		Compositions de + 2 DM	15
	Fauteuils Dentaires*	Compositions de 1 DM	15
		Compositions de + 2 DM	20
	Linge	Compositions linge	10
Stérilisation Basse température		DM sans canal opérateur	80
		DM avec canal opérateur	160

* Si l'établissement a peu de fauteuils, il peut considérer les fauteuils dentaires comme un service de soins

Conformément à la norme ISO 9001 (29), tout système de gestion de la qualité doit faire l'objet de l'évaluation de la performance de ses indicateurs. Après sept années d'utilisation de l'UO STÉ pour évaluer l'activité de stérilisation hospitalière, il est justifié de réévaluer sa pertinence, son efficacité et afin d'identifier les limites de cet outil. En effet, avec l'évolution des équipements utilisés par les blocs opératoires et les matériels stérilisés, il est possible que certains DMR pouvant être considérés comme complexes ne soient pas correctement pris en compte dans le calcul de l'UO STÉ. De plus, la complexité de certaines tâches de stérilisation n'est potentiellement pas correctement évaluée. Par conséquent, l'utilisation de l'UO STÉ pour évaluer l'activité de stérilisation hospitalière doit être questionnée, afin d'identifier des pistes d'amélioration qui seront explorées ultérieurement.

3) Les différentes instances travaillant sur la stérilisation hospitalière

3.1 Société Française des Sciences de la Stérilisation

La SF2S, anciennement Association Française de Stérilisation (AFS), est une société savante qui a pour but de promouvoir les connaissances et les pratiques dans le domaine de la stérilisation en France (30). Elle regroupe des professionnels de la profession et travaille en relation avec l'industrie pharmaceutique, la recherche, l'enseignement ainsi que les différentes

institutions nationales et régionales de santé. Pour cela, elle organise des congrès, des formations et des publications pour favoriser l'échange d'informations et l'amélioration des pratiques de stérilisation. La SF2S travaille en étroite collaboration avec d'autres associations professionnelles, notamment l'AFNOR, les Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN), et la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H), les associations de patients ainsi qu'avec les autorités de réglementation et les organismes de certification. Cette association constitue donc la principale communauté d'experts sur la stérilisation dans notre pays.

La SF2S est l'organisme responsable de la rédaction, de l'actualisation et de la promotion du guide des bonnes pratiques de stérilisation. De plus, la SF2S a joué un rôle clé dans la création de l'UO STÉ, en étant à l'initiative de la création de cet indicateur.

3.2 Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale

L'Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (ANAP) est un établissement public créé en 2009 sous la tutelle du ministère de la Santé et des Solidarités (31). L'ANAP a pour mission d'accompagner les acteurs du système de santé et médico-social (établissements de santé, établissements sociaux et médico-sociaux, professionnels de santé, etc.) dans leur démarche d'amélioration de la qualité et de la performance. Les principales missions de l'ANAP sont les suivantes :

- Accompagner les établissements de santé et médico-sociaux dans l'amélioration de leur organisation et de leur performance, en proposant des outils et des méthodes adaptés à leurs besoins.

- Contribuer à l'élaboration et à la diffusion de bonnes pratiques en matière de gestion et d'organisation des établissements de santé et médico-sociaux.

- Favoriser la coopération entre les différents acteurs du système de santé et médico-social, en encourageant la mise en place de réseaux et de partenariats.

Grâce à l'apport de l'ANAP, l'UO STÉ a pu bénéficier d'une expertise méthodologique et d'une expérimentation approfondie pour son développement. Grâce à son expertise et à son soutien actif, l'ANAP a joué un rôle crucial dans le déploiement réussi de l'UO STÉ ainsi que, plus récemment, de l'UO de pharmacie hospitalière. L'ANAP a apporté son savoir-faire et a accompagné ces initiatives, contribuant ainsi à leur développement et leur déploiement.

3.3 Base d'Angers

Depuis 1992, le Centre Hospitalier Universitaire d'Angers a été mandaté par la Direction Générale de l'Offre de Soins pour gérer la Base de Données des Coûts par Activité, connue sous le nom de Base d'Angers (32). En plus de cette responsabilité, le CHU d'Angers fournit également des services de conseil et d'assistance pour la mise en place de la comptabilité analytique. Elle a pour but de comprendre les coûts de production de diverses activités hospitalières et de comparer l'évolution de ces coûts avec ceux de l'échantillon au fil du temps. Cette approche est volontaire, comparative et non normative. Cela conduit à l'élaboration et à la publication annuelle d'une analyse détaillée des coûts pour chaque spécialité hospitalière.

Dans le cadre de la stérilisation, elle offre la possibilité aux services de stérilisation de réfléchir à la performance de leurs organisations. Cette harmonisation des diverses méthodes de la comptabilité analytique hospitalière permet d'affiner les ajustements nécessaires à chaque établissement de santé. La Base d'Angers estime ainsi le coût moyen de l'UO STÉ en 2021 à 0,30 €.

Seconde partie : Identification des DMR à prise en charge complexe et analyse de la pertinence de l'UO STÉ pour ces DMR

1) Quels sont les DMR pouvant être considérés comme à prise en charge complexe pouvant justifier d'une revalorisation ? Y-a-t-il une corrélation entre la complexité du point de vue des agents et la cotation en UO STÉ ?

1.1 Introduction

Selon les informations disponibles sur la base d'Angers (32), il a été constaté que 87 % du coût total de l'UO STÉ est attribuable à la rémunération du personnel, dont 92 % est spécifiquement lié au personnel non médical. Étant donné que la rémunération du personnel constitue le principal coût de l'UO STÉ, nous avons décidé de faire un focus sur l'aspect temps RH et consulter directement les agents travaillant en stérilisation hospitalière. Cette démarche vise à mieux identifier les difficultés de leur travail et à recenser les DMR qui sont complexes à prendre en charge. Nous avons donc pour cette étude, cherché un moyen de tirer parti de leur expertise professionnelle.

Afin d'atteindre notre objectif, nous avons décidé de mener une étude sous la forme d'entretiens avec les agents de stérilisation. Nous avons privilégié cette approche plutôt qu'un simple questionnaire, afin d'accompagner les agents dans la compréhension et l'interprétation de nos questions, dans le but d'obtenir des réponses plus complètes. Les entretiens ont été adaptés dans le but de favoriser un échange ouvert et sincère facilitant la collecte d'informations.

1.2 Matériels et méthodes : élaboration de l'entretien

Nous avons voulu tirer parti de l'expertise et des compétences techniques des professionnels de la stérilisation hospitalière pour mener à bien notre travail. Pour cela, nous avons choisi de réaliser une enquête auprès des agents de stérilisation. Nous avons donc élaboré un entretien qui permet de refléter les défis auxquels ils sont confrontés dans la prise en charge des différents types de DMR. Ces entretiens adoptent une approche globale de l'activité de stérilisation hospitalière et se concentrent sur les expériences personnelles des agents. Cette enquête fait partie intégrante du processus de gestion de la qualité et s'inscrit dans une démarche diagnostique de la qualité de vie au travail. Voici le déroulement de ces entretiens :

Tout d'abord, nous avons présenté brièvement notre étude et expliqué les raisons pour lesquelles nous avons cherché à avoir un échange qui se veut constructif. Nous avons sollicité

les agents pour qu'ils évaluent, selon leur propre perception de pénibilité, de complexité et de temps de travail, et l'importance de divers paramètres dans la valorisation de leur activité. L'évaluation subjective de ces difficultés est réalisée sur une échelle de 1 à 10, laissant ainsi à l'agent le pouvoir d'appréciation. Tout au long de l'échange, l'agent est encouragé à évaluer et à communiquer les difficultés qu'il rencontre dans son travail.

Nous les avons ensuite interrogés sur les points critiques de chaque étape du processus de stérilisation. Puis, nous avons demandé aux agents d'évaluer de 1 à 10 les contraintes rencontrées lors de la stérilisation d'un panel de DMR et avons recueilli leurs commentaires et explications. Enfin, nous avons demandé aux agents d'identifier les DM les plus complexes à prendre en charge afin d'identifier les compositions qui pourraient être mieux valorisées. Dans un second temps, les agents sont invités à revenir sur leurs réponses afin de confirmer ou modifier ces dernières. Cette étape permet aux agents d'avoir un temps de réflexion et d'affiner les réponses données.

Afin d'assurer la pertinence et la reproductibilité de notre travail, nous avons collaborativement rédigé et validé le contenu de l'entretien, en effectuant quatre entretiens tests avant d'aboutir à une version définitive. Ce groupe de travail était composé de trois pharmaciens responsables de la stérilisation, deux préparateurs en pharmacie hospitalière et deux agents de stérilisation. Par la suite, l'entretien a été adapté pour être utilisé dans les deux sites de stérilisation de l'AP-HM, en créant deux versions comparables et compréhensibles pour les agents de chaque site (Annexe 2).

Les entretiens ont donc été menés au sein des deux sites de l'AP-HM, pour des entretiens d'environ trente minutes par agent sur plusieurs demi-journées, soit plus de dix-huit heures de temps d'entretien. Afin de minimiser l'impact sur le service et limiter les interactions entre les agents, nous avons choisi de mener ces entretiens dans des locaux calmes et éloignés de la zone de production.

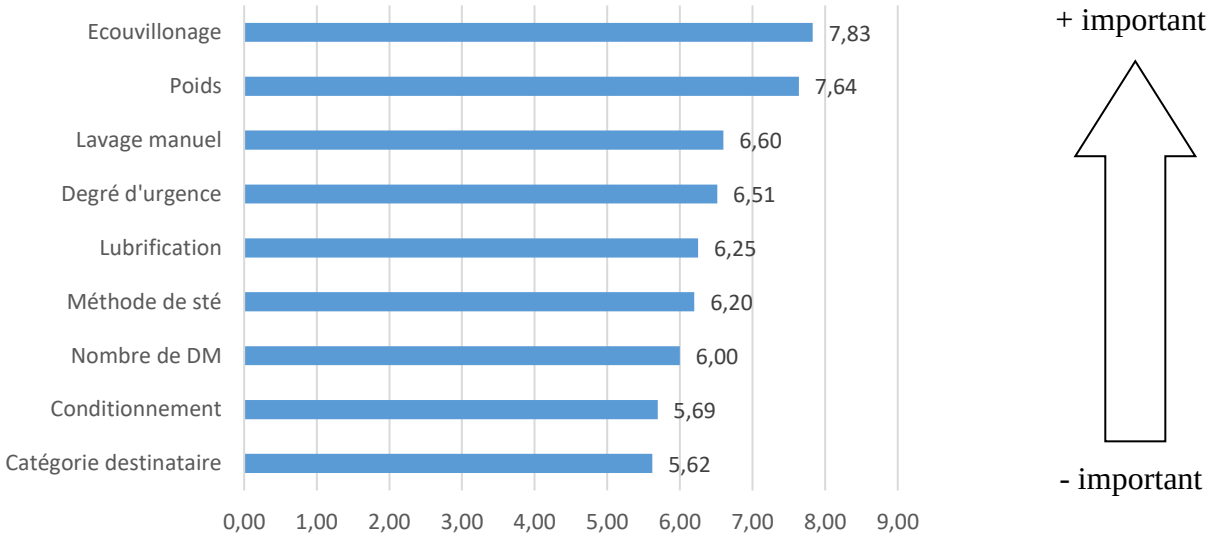
De plus, nous avons choisi de n'interroger que des agents ayant plus d'un an d'expérience dans le domaine de la stérilisation, mais nous avons constaté que tous les agents ne sont pas nécessairement sensibilisés à l'indicateur de production qu'est l'UO STÉ.

1.3 Résultats et discussion de l'enquête

1.3.a) Evaluation de différents paramètres pouvant être reliés à la valorisation de stérilisation hospitalière

La première question posée aux agents était donc : « Pour chacun des paramètres suivants, notez-les de 1 à 10 selon leurs degrés d'importance dans la valorisation de votre activité. 1 étant le plus anodin et 10, un facteur fondamental. ».

Figure 9 : Moyenne des notes obtenues pour les différents paramètres



Après avoir examiné les résultats, nous avons remarqué que tous les paramètres ont été considérés comme plutôt importants (avec une valeur supérieure à 5). Cependant, l'objectif n'est pas simplement de porter un jugement de valeur, mais plutôt de hiérarchiser ces paramètres et de comprendre le point de vue des agents impliqués. Nous cherchons également à introduire un système de notation qui sera utilisé pour répondre à la troisième question. Les agents ont identifié les quatre paramètres les plus importants pour évaluer leur activité. Ces paramètres comprennent :

L'écouvillonnage, indispensable pour le nettoyage adéquat des instruments. Il est souvent dit que seuls les objets propres peuvent être correctement stérilisés.

Le poids, qui peut être considéré comme un facteur de pénibilité physique pour les agents, mais qui va également être perçu comme chronophage en comparaison à la manutention de compositions plus légères ou de compositions unitaires.

Le lavage manuel, qui est techniquement complexe en raison de la diversité des équipements à nettoyer, prend plus de temps que le nettoyage automatisé et présente un risque accru de contamination.

L'urgence d'une demande peut perturber l'organisation de production des DMR en raison d'une modification du flux de travail. Par conséquent, le degré d'urgence est considéré comme un facteur de complexité pouvant induire une désorganisation des tâches des agents.

Il a été remarqué que les critères utilisés pour le calcul de l'UO STÉ, à savoir la méthode de stérilisation, la catégorie de service destinataire et le nombre d'instruments médicaux dans une composition, ne sont pas considérés comme les critères les plus importants dans l'évaluation de l'activité, selon les agents. Au lieu de cela, ces critères sont perçus comme faisant partie d'un ensemble de paramètres à prendre en compte pour assurer l'efficacité du service de stérilisation.

1.3.b) Identification des tâches pouvant donner lieu à une valorisation de l'activité selon les agents travaillant en stérilisation

La seconde question posée aux agents était : « Pour chacune des étapes de stérilisation suivantes, identifiez les tâches les plus complexes ainsi que les compositions qui y sont associées, pouvant donner lieu à une meilleure valorisation de votre travail ? ».

Pour chacune des étapes voici les résultats :

Tableau 4 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à la réception des DM sales

Réponses données par les agents	Pourcentage de réponse
Gestion logistique des armoires de livraison	30 %
Gestion des traçabilités	30 %
Manutention des armoires et des conteneurs lourds	19 %
Gestion des demandes urgentes	8 %
Saisie des dysfonctionnements	3 %
Sans objet	10 %

Lors de cette étape, il convient de noter que la gestion logistique des armoires de livraison est un facteur de complexité dans la gestion du flux. Elle peut engendrer plusieurs problèmes tels que la variabilité du flux, qui peut être très intense ou très limitée en fonction de

l'heure et du jour, ainsi que le poids et l'état des armoires, qui peuvent ralentir la manutention. De plus la gestion des traçabilités prend une part importante dans le travail des agents.

Tableau 5 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape de nettoyage des DM

Réponses données par les agents	Pourcentage de réponse
Ecouvillonnage des corps creux	27 %
Lavage manuel des moteurs de chirurgie	18 %
Respect des bonnes pratiques de nettoyage : choix des détergents, lavage manuel ou automatisé …	11 %
Pics d'activités et mélange des instruments de plusieurs compositions	11 %
Saisie des dysfonctionnements	11 %
Lavage manuel de manière général	5 %
Nettoyage pour basse température	3 %
Embase non adaptée à une composition	3 %
Sans objet	11 %

La réponse la plus fréquemment évoquée concerne l'écouvillonnage des cavités, car cela nécessite une connaissance précise des instruments et des compositions utilisées. L'écouvillonnage effectué par les agents permet de retirer une grande quantité de résidus. Cette étape peut être à l'origine d'un retour en pré-désinfection ou d'un refus à la suite du nettoyage, l'intérieur du DMR étant considéré comme toujours sale et donc à risque de contamination. D'autres réponses ont également été mentionnées, telles que la gestion du temps de travail et de son organisation, le lavage manuel et notamment celui des moteurs de chirurgie. Il a aussi été relevé comme tâche complexe, le fort volume d'activité pouvant entrainer le mélange des instruments de plusieurs compositions complexifiant le travail de recomposition.

Tableau 6 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape de lubrification des instruments

Réponses données par les agents	Pourcentage de réponse
Qualité de la lubrification (choix huile, connaissance instrumentation, séchage)	38 %
Gestion des dysfonctionnements de l'automate de lubrification des PID	5 %
Lubrification instrumentation robotique	3 %
Connexions à l'automate de lubrification peu ergonomique	3 %
Projection d'huile sur le personnel	3 %
Pics d'activités liés à la lubrification du matériel dentaire	3 %
Sans objet	45 %

La plupart des agents considèrent cette étape comme simple et n'étant pas particulièrement à valoriser, mais 38% d'entre eux ont une vision plus large et reconnaissent l'importance de la qualité de cette étape. La lubrification est réalisée à la suite de l'étape de nettoyage, elle a pour but de limiter la détérioration prématurée des instruments qui sont coûteux. Elle permet de limiter également le risque de brûlures pour le patient ainsi que pour le chirurgien lors de l'utilisation du DMR.

Tableau 7 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape de recomposition

Réponses données par les agents	Pourcentage de réponse
Gestion des instruments manquants	24 %
Identification de l'instrumentations spécifiques	19 %
Identification des DM et respect des photos du listing	16 %
Pics d'activités et mélange des compositions	8 %
Gestion des instruments non conformes ou défectueux	5 %
Grands nombres d'instruments au sein d'une composition	5 %
Gestion des instruments en plus	2 %
Prise en charge de l'instrumentation de robotique	2 %
Remontage des instruments de cœlioscopie	2 %
Sans objet	8 %

Lors de cette étape, les principales problématiques concernent la gestion des instruments manquants et l'identification d'instruments spécifiques tels que des accessoires d'orthopédie ou

de chirurgie rachidienne. Ces deux problèmes sont étroitement liés. Étant donné que le remplacement et le réassort des instruments ne se font pas au sein des services de stérilisation de l'AP-HM, l'absence d'un ou plusieurs instruments nécessite un signalement de l'agent. Il doit alors informer le bloc opératoire de l'incomplétude de la composition pouvant rendre celle-ci inutilisable.

En ce qui concerne l'identification des instruments spécifiques, cela nécessite une expertise du DMR et de la composition, notamment afin de déclarer un instrument manquant ou ne pas confondre deux DMR similaires.

L'identification des dispositifs médicaux et du respect des photos du listing, nécessite également une expertise du DMR et de la composition. En effet, un DMR remplacé ne sera pas exactement conforme à la photographie enregistrée sur le logiciel. Par conséquent, cela va demander une nouvelle expertise de l'agent pour identifier le nouvel instrument et recomposer son plateau de manière optimale.

Le fort volume d'activité va entraîner un mélange des instruments notamment entre différentes compositions utilisées pour une même intervention. Celle-ci se traduira par une perte de temps pour l'agent lors de cette étape. Plus l'activité est intense, plus le temps de recherche pour un instrument sera augmenté.

Tableau 8 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape de conditionnement

Réponses données par les agents	Pourcentage de réponse
Tailles des pliages/sachets non adaptés	14 %
Pliage des paniers lourds ou volumineux	11 %
Maintenance et état des conteneurs	11 %
Organisation et logistique des contenants	7 %
Soudures de nombreux sachets	5 %
Double emballage avec des feuilles non doublées	3 %
Prise en charge de l'instrumentation de robotique	3 %
Absence des scellées	3 %
Pics d'activités et mouvements répétitifs	3 %
Sans objet	40 %

Pour cette étape, une large variété de réponses a été identifiée. La plupart des problèmes signalés concernent la pénibilité physique ou un manque d'ergonomie, telles que des tailles de

pliages ou de sachets inadaptées à certaines compositions, des paniers lourds ou volumineux à plier, ainsi que des difficultés dans l'organisation et la logistique des paniers et des conteneurs. Cependant, la maintenance et l'état des conteneurs révèlent un tout autre problème, car un conteneur défectueux peut potentiellement entraîner une contamination. Néanmoins, les agents peuvent éprouver des difficultés à résoudre ce problème, car cela implique souvent d'immobiliser la composition en attendant de trouver un conteneur de remplacement ou de lui assigner un nouveau conteneur.

Tableau 9 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape de chargement et déchargement stérilisateur

Réponses données par les agents	Pourcentage de réponse
Chargements et déchargements manuels	27 %
Poids des conteneurs	21 %
Embase non adaptée et manutention	14 %
Qualité organisation de la charge	11 %
Choix manuel du cycle de stérilisation	3 %
Sans objet	24 %

Au cours de cette étape, les difficultés rencontrées concernent une nouvelle fois la pénibilité physique et ergonomique liée aux chargements et déchargements manuels des stérilisateurs, au poids des conteneurs ainsi qu'à l'inadaptation des embases et des méthodes de manutention. En outre, la qualité de l'organisation de la charge peut également causer des problèmes, car une mauvaise organisation peut entraîner une condensation et donc un refus de la charge après la stérilisation, ou à minima nécessiter une réorganisation de la charge.

Tableau 10 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape de libération de la charge stérilisée

Réponses données par les agents	Pourcentage de réponse
Vérifications multiples : graphe, intégrateurs, homogénéité, siccité…	21 %
Gestion traçabilité	14 %
Dysfonctionnements informatiques	11 %
Sans objet	54 %

Lors de l'étape de libération, la plupart des personnes interrogées la considèrent comme simple et ne voyant pas ce qui pourrait être complexe ou à valoriser. Les réponses recueillies correspondent aux nombreuses vérifications habituelles effectuées à cette étape mais qui sont inhérentes à la qualité de la préparation de DMR.

Tableau 11 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape d'étiquetage de la charge stérilisée

Réponses données par les agents	Pourcentage de réponse
Gestion traçabilité : erreur d'identification	30 %
Dysfonctionnement de l'imprimante d'étiquette	14 %
Répétitivité pour l'étiquetage du matériel dentaire	8 %
Gestion des instruments manquants	5 %
Position non ergonomique de l'imprimante	3 %
Sans objet	40 %

Lors de l'étiquetage, la principale difficulté réside dans les erreurs d'identifications. En effet, une fois l'erreur commise, il est extrêmement difficile de l'intercepter et de corriger le problème. Cette erreur peut causer une non-conformité chez le service destinataire et potentiellement mettre en danger la prise en charge d'un patient. L'organisation et le manque d'ergonomie de cette étape peuvent également être perçus comme des facteurs de complexité.

Tableau 12 : Réponses obtenues pour les tâches complexes relatives à l'étape de préparation de la livraison DMR

Réponses données par les agents	Pourcentage de réponse
Logistique des armoires de livraison	56 %
Manutention et le poids des compositions	30 %
Sans objet	14 %

La principale difficulté lors de la préparation de la livraison des DMR réside dans la gestion logistique des armoires. En effet, si le nombre d'armoires de livraison est insuffisant en raison d'un pool limité ou de nombreuses armoires endommagées, l'étape de livraison devient bloquante et entraîne des retards dans la prise en charge. De plus, la manipulation de charges lourdes reste problématique pour les agents lors de cette étape.

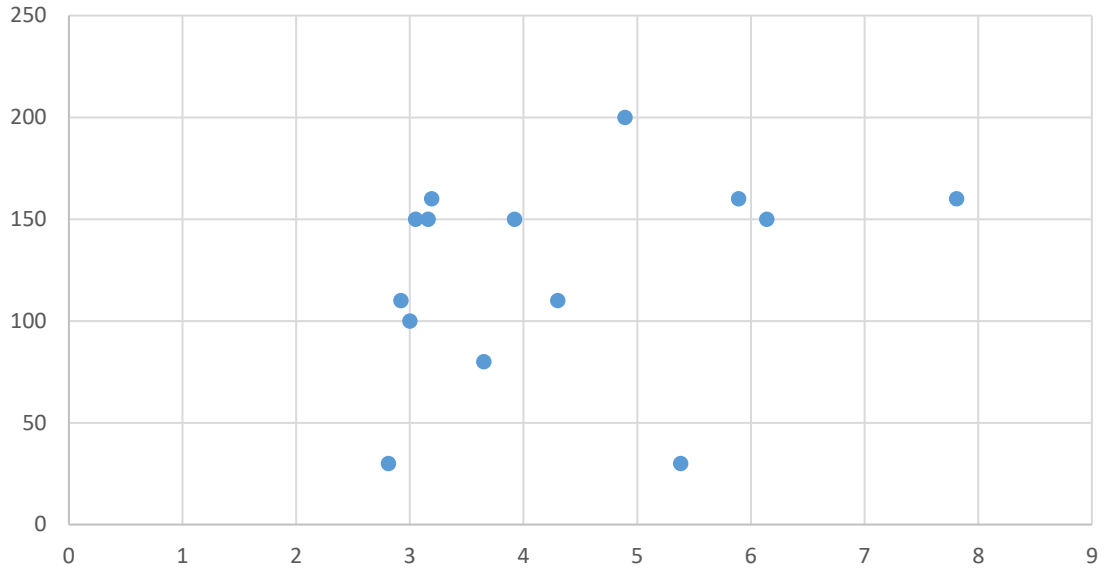
1.3.c) Corrélation entre l'UO STÉ et la perception des agents

La troisième question posée aux agents était : « Pour chacune des compositions, notez-le ressenti sur la charge de travail perçu dans le processus de stérilisation. De 1 à 10, 1 étant le plus simple et 10 le plus complexe ». Les réponses obtenues ont permis de calculer les résultats suivants sous forme de moyennes :

Tableau 13 : Résultats des représentations des agents pour les différentes catégories DMR

Catégories étudiées			Intitulé	Cotation en UO STÉ	Représentations des agents
Stérilisation à la vapeur d' eau	Bloc Opératoire	Compositions de bloc de 1 DM (satellite)	10 Porte-aiguilles	**150**	**3,05**
		Compositions de bloc de 2 à 10 DM	1 Examen oreille	**30**	**2,81**
		Compositions de 11 à 60 DM	1 Ouverture Coelio	**110**	**2,92**
		Compositions de + 60 DM	1 PASS LP ancillaire / 1 Newclip poignet Xpert	**160**	**7,81**
		Matériel de Cœlioscopie (Compo. Bloc de 11 à 60 DM)	1 Cœlioscopie	**110**	**4,30**
		Moteurs de chirurgie nécessitant un nettoyage (Compo. Bloc de 2 à 10 DM)	1 Moteur Pneumatique	**30**	**5,38**
		Compositions de DM en prêt	1 Solera prêt ancillaire	**160**	**3,19**
	Service	Compositions de service de 1 DM	10 Bombonettes / 10 câbles de lumière froide	**100**	**3,00**
		Compositions de service de + 2 DM	10 Plateaux de biopsie / 10 Plateaux histo	**150**	**3,16**
	Dentaire	Compositions dentaires 1 DM ou PID	10 Contre-angles rouge	**150**	**3,92**
		Compositions dentaires de + 2 DM	10 Cassettes d'extraction dentaire	**200**	**4,89**
	Linge	Compositions linge	10 Sachets de Linge	**80**	**3,65**
Stérilisation Basse température		Compositions Basse temp. sans canal	1 Optique robotique	**160**	**5,89**
		Compositions Basse temp. avec canal	1 Videolaparo	**150**	**6,14**

Figure 10 : Valorisation (en UO STÉ) en fonction de la représentation des agents

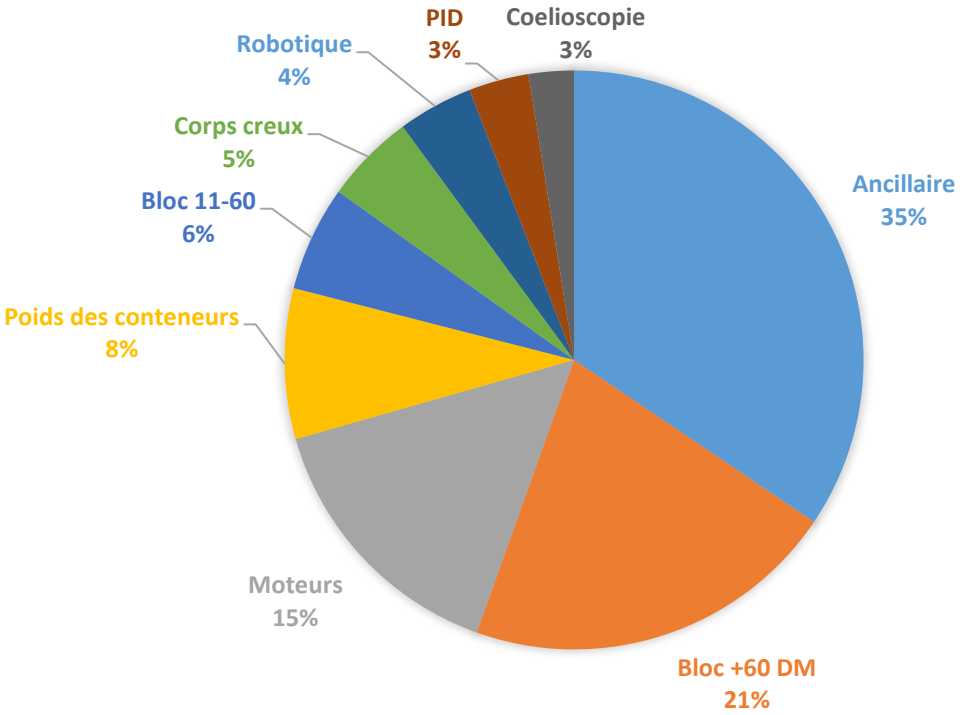


En cherchant à mettre en évidence une corrélation entre la représentation des agents et la valorisation en UO STE, nous obtenons un coefficient de corrélation à 0.283. Cette corrélation n'est bien évidemment pas significative. Nous n'identifions pas par cette méthode de corrélation entre ces deux paramètres.

1.3.d) Identification des catégories de DM à prise en charge complexe

Avant de finir l'entretien, la dernière question posée était : « Selon-vous, pouvez-vous me citer deux compositions complexes à stériliser ? ». Au cours des entretiens nous avons donc pu mettre en évidence les compositions exprimées comme complexe à stériliser.

Figure 11 : DMR identifiées comme complexe à prendre en charge par les agents



Grâce aux avis éclairés des agents de stérilisation, nous avons pu identifier les catégories suivantes : le matériel ancillaire, les compositions de plus de soixante DM, les moteurs de chirurgie, les compositions lourdes, les compositions de onze à soixante DM, les compositions ayant de nombreux corps creux, le matériel robotique, les porte-instruments dynamiques ainsi que le matériel de cœlioscopie. Nous souhaitons préciser que le personnel habilité à la prise en charge du matériel robotique et à la stérilisation basse température est restreint au sein de l'AP-HM (n = 3, dans cette étude), ce qui conduit nécessairement à une sous-représentation de cette catégorie dans les résultats obtenus. Cependant l'ensemble des personnes habilitées à la prise en charge de ce type de matériel a exprimé la complexité de cette tâche. De plus, pour la suite de l'étude, il nous a paru pertinent de séparer le matériel robotique stérilisé à basse température et le matériel robotique stérilisable à la vapeur d'eau.

1.4 Limites de l'entretien

Lors de cette étude, j'ai personnellement mené tous les entretiens permettant de limiter la variabilité des résultats. J'ai cherché à garantir une uniformité d'informations pour expliciter chacune des questions posées et pour tous les participants, tout en adaptant mon approche en fonction des compétences professionnelles et du niveau de compréhension des agents. Cependant, certains biais sont inhérents à cette méthodologie, tels que la variabilité de mes entretiens en termes d'aisance ou de l'attention des participants.

De plus, les entretiens se sont limités aux agents de l'AP-HM. Il aurait été préférable d'interroger un échantillon plus large d'agents provenant de différents établissements de santé pour obtenir un échantillon plus représentatif. Malheureusement, cette option n'était pas possible en raison de contraintes organisationnelles évidentes.

La méthodologie d'évaluation de 1 à 10 n'est sans doute pas la meilleure méthode pour quantifier le ressenti des agents sur la complexité des prises en charge. Il a parfois été difficile pour les agents de donner une note, celle-ci étant personnelle et arbitraire. C'est afin de gommer ce biais que ces entretiens ont été menés sur un grand échantillon (n > 30). En outre, il aurait été intéressant de subdiviser la notion de complexité en trois catégories distinctes pour chaque type de DMR : la dimension chronophage, l'aspect technique et la pénibilité physique.

1.5 Conclusion de l'entretien

L'enquête a permis d'aborder et d'identifier de nombreuses problématiques liées au travail des agents de stérilisation. Ces problématiques se manifestent dans différents domaines : technique, logistique, ergonomique et pratique, ce qui nous a permis de mieux comprendre

leur travail. La complexité perçue par les agents n'est pas directement liée aux compositions stérilisées ni aux instruments, mais plutôt aux conditions organisationnelles et à l'environnement de leur prise en charge. Ainsi, nous n'avons pas trouvé de corrélation entre la perception de complexité par les agents et la valorisation en UO STÉ.

Grâce à cette enquête, nous avons néanmoins pu identifier les compositions complexes qui nécessitent une attention particulière et qui ont été étudiées dans la suite de ce mémoire. Il s'agit du matériel ancillaire, des compositions de plus de soixante DM, des moteurs de chirurgie, des compositions de onze à soixante DM, du matériel robotique et à stérilisation à basse température, les porte-instruments dynamiques ainsi que le matériel de cœlioscopie. Cependant à cause de la complexité d'étudier ces paramètres, ainsi qu'en l'absence d'utilisation de bacs à ultrasons, l'impact du poids des compositions et de la présence de corps creux n'a pas été étudié.

En conclusion, le travail d'agent de stérilisation nécessite différentes ressources : des connaissances techniques sur un maximum de compositions, une compréhension globale assurant la qualité du processus de stérilisation, ainsi qu'une condition physique permettant une prise en charge optimale.

2) Quelle est la corrélation entre les différentes catégories de DMR définies par la SF2S et le temps des agents ? Cette relation est-elle significative ? Les différentes catégories de DMR identifiées comme complexes sont-elles justement valorisées ?

2.1 Définition des temps observables en stérilisation hospitalière

En raison de la possibilité qu'un même DMR soit traité par différents agents ou des services de stérilisation distincts, la répartition du temps de prise en charge d'un DMR devient un paramètre complexe à étudier. Ce temps n'est pas uniforme pour les différentes catégories de DMR, ni identique pour un même DMR. Il est donc important de définir le temps de prise en charge afin de rendre celui-ci mesurable. Nous pouvons cependant simplifier cette distribution de la manière suivante :

$$T = T_c + T_m + T_a$$

T : Temps total de prise en charge d'une composition

T_c : Temps de cycle, temps passé en laveur-désinfecteur et en stérilisateur

T_m : Temps mort, temps d'attente avant et après la prise en charge de la composition

T_a : Temps agents, temps mobilisé par un agent pour prendre en charge la composition

Le temps de cycle d'un processus de stérilisation varie en fonction de l'appareil utilisé, qu'il s'agisse d'un laveur-désinfecteur, d'un autoclave ou d'un stérilisateur basse température. Ce temps peut différer d'un cycle à l'autre sur le même automate, ainsi que d'un modèle d'automate à un autre. Cependant, en se basant sur les informations disponibles dans la base de données d'Angers, il est possible d'affirmer que le coût d'achat, de fonctionnement et d'entretien des équipements lourds représente un coût faible proportionnellement au coût RH. Nous avons décidé de ne pas étudier cet aspect du temps de cycle et de nous intéresser sur le temps agents qui lui représente 87 % du coût de l'UO STÉ (32).

Le temps mort va correspondre aux différents temps d'attente sur une embase, dans une armoire ou sur un chariot avant ou après une étape de la prise en charge. Pour un DMR donné, ce temps va dépendre des autres DMR pris en charge en parallèle de celui-ci. Il n'est pas négligeable mais il est flux-dépendant. Le temps mort n'étant pas propre à une composition, nous n'avons pas jugé pertinent de le prendre en compte dans le cadre de cette étude. Il est théoriquement le seul temps compressible lors d'une prise en charge urgente. Cependant, ce temps correspondant à une période d'attente, il ne représente pas un coût direct pour l'UO STÉ.

Nous ne cherchons donc pas à étudier l'ensemble du temps de prise en charge, mais uniquement le temps mobilisable par un agent pour la prise en charge d'un DMR qui sera appelé temps agents pour la suite de ce travail de thèse.

2.2 Matériels et méthodes : chronométrage

Pour utiliser la même approche que l'ANAP dans la construction de l'UO pharma, il a été choisi de recueillir des données de temps agents, celui-ci étant représentatif de l'activité globale de la stérilisation. Nous avons donc cherché à déterminer le temps agents nécessaire à la prise en charge des différentes catégories de DMR étudiés.

En pratique, ce temps agents n'est pas continu, il est fractionné entre différentes étapes et différents agents. Afin de permettre l'étude et le chronométrage du temps agents, il a été nécessaire de fractionner ce dernier de la manière suivante :

$$T_a = T_1 + T_2 + T_3$$

T_1 : Temps de réception et de nettoyage (en secondes)

T_2 : Temps de recomposition et de conditionnement (en secondes)

T_3 : Temps d'étiquetage et de livraison (en secondes)

Nous avons entrepris de mesurer le temps nécessaire à la prise en charge des DMR pour les différentes catégories étudiées. Les mesures ont porté sur le travail des différents agents dans les deux sites de l'AP-HM. Elles ont été réalisées sur vingt demi-journées, couvrant une plage horaire allant de 6h à 23h. Afin d'obtenir un échantillon représentatif, les mesures ont été effectuées de manière aléatoire. Au total, nous avons enregistré 12,8 heures de temps de mesure, ce qui correspond à 278 mesures réparties de la manière suivante.

Tableau 14 : Répartition du nombre de chronométrages selon les différentes catégories de DMR défini par la SF2S

Catégories de DMR	T_1	T_2	T_3
Basse température ss canal op.	3	3	1
Compo. bloc 1 DM	10	18	10
Compo. bloc 2-10 DM	35	34	
Compo. bloc 11-60 DM	46	33	
Compo. bloc +60 DM	9	6	
Compo. bloc prêt	2	2	
Compo. dentaire 1 DM	5	7	2
Compo. dentaire +2 DM	4	13	
Compo. service 1 DM	6	5	2
Compo. service +2DM	15	7	

Afin de s'adapter à la pratique des agents de stérilisation, le chronométrage a été effectué de deux manières différentes. Soit de manière unique, un chronométrage pour une composition. Soit en série, un chronométrage pour plusieurs compositions appartenant à la même catégorie de DMR, qui a été utilisé pour les satellites mais également les compositions de services et dentaires (+ 2 DM). Le résultat a ensuite été pondéré et comptabilisé comme un

seul chronométrage. Ces mesures ont été réalisées à l'aide d'un chronomètre, recueillies sur papier (annexe 3) et retranscrites dans un tableur informatique pour être converties en secondes (s).

Les codes-barres des compositions ont également été enregistrées afin de faciliter la l'analyse des données dans le logiciel de traçabilité. Les temps moyens obtenus ont été additionnés pour obtenir les résultats présentés. Nous avons décidé de ne pas étudier les compositions en prêt. Bien que des données aient été récoltées, cette méthode de chronométrage ne permet pas d'étudier la prise en charge du matériel en prêt. En effet, le temps d'enregistrement du matériel prêté n'a pas été recueilli lors de cette étude.

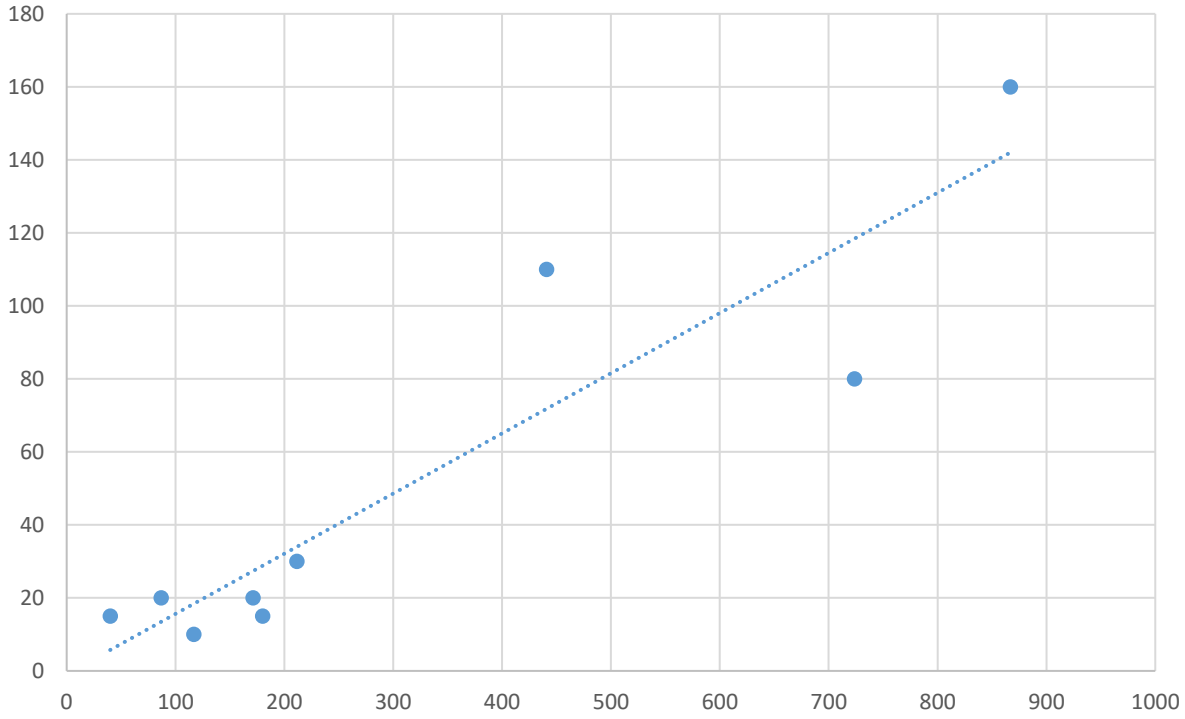
2.3 Résultats et discussion

2.3.a) Corrélation entre le T_a et la valorisation de la SF2S

Tableau 15 : Résultats des temps agents (en secondes) pour chaque catégorie définie par la SF2S

Catégorie UO STÉ	Cotation	T_1	T_2	T_3	T_a
Basse température ss canal op.	80	116	501	107	724
Compo. bloc 1 DM	15	41	93	46	180
Compo. bloc 2-10 DM	30	46	120	46	212
Compo. bloc 11-60 DM	110	61	334	46	441
Compo. bloc +60 DM	160	98	723	46	867
Compo. dentaire 1 DM	15	8	17	15	40
Compo. dentaire +2 DM	20	21	51	15	87
Compo. service 1 DM	10	65	26	26	117
Compo. service +2DM	20	53	92	26	171

Figure 12 : Valorisation (en UO STÉ) en fonction du temps agents (en secondes) pour chaque catégorie définie par la SF2S



Equation de la courbe : $N_{UOS}^{Théorique} = \alpha \times T_a$

T_a : Temps agents, temps mobilisé par un agent pour prendre en charge d'une composition (en s)

$N_{UOS}^{Théorique}$: Nombre d'UO STÉ théorique attribué à la prise en charge d'une composition

α : Coefficient directeur de cette relation, nous pouvons déterminer ce coefficient par le calcul : $\alpha = \frac{COV\,(N_{UOS}\,;\,T_a)}{{S_{T_a}}^2} = 0.165$

Coefficient de régression : $r = \frac{COV\,(N_{UOS}\,;\,T_a)}{S_{N_{UOS}} \times S_{T_a}} = 0.915$

Nous décidons soumettre cette corrélation à un test de Pearson :

- $H_0 : r = 0$ et $H_1 : r \neq 0$

- $n = 9$ et ddl = n - 2 = 9

- $T_{student} = \frac{r\sqrt{n-2}}{\sqrt{1-r^2}} = 5.9979$ $T_{5\,\%}^{9\,ddl} = 0{,}6022$ $T_{student} > T_{5\,\%}^{9\,ddl}$ → rejet de H_0

À la suite d'un test de Pearson au risque alpha de 5% et un degré de liberté de 7, nous pouvons affirmer que la corrélation entre le temps agents mesuré et le nombre d'UO STÉ attribué aux catégories définies par la SF2S est statistiquement significative. Il existe bien une corrélation entre le temps agents et la valorisation en UO STÉ attribué par la SF2S.

Vous trouverez dans l'annexe 4 les résultats détaillés de ce travail de chronométrage, comprenant les écarts-types et les intervalles de confiance complets pour chaque catégorie de composition. En raison de la complexité liée à leurs interprétations et à leurs représentations graphiques, il est difficile de réaliser une synthèse de ces données. Toutefois, nous pouvons affirmer qu'au vu de la grande diversité de compositions observées au sein de chaque catégorie, il est incontestable qu'une variabilité significative se manifeste dans les temps agents qui ont pu être mesurés. Ce constat conforte notre décision d'étudier spécifiquement les DMR identifiés comme complexes.

2.3.b) Valorisation des DMR complexes

Tableau 16 : Résultats des temps agents (en secondes) et des UO STÉ théorique pour chaque catégorie de DMR identifiés comme complexe à prendre en charge.

Catégories de DMR complexes	T_a	$N_{UOS}^{Théorique}$	UO STÉ	Δ	% Δ
Matériel de chirurgie robotique thermorésistant (Compo. bloc 1 DM stérilisé à l'autoclave)	368 s	61	15	- 46	- 307 %
Moteurs de chirurgie avec un nettoyage manuel (Compo. bloc 2 – 10 DM)	444 s	73	30	- 43	- 143 %
Matériel de chirurgie robotique thermosensible (stérilisé à basse température, sans canal opérateur)	724 s	119	80	- 39	- 48 %
Porte-instruments dynamiques (Compo. dentaire 1 DM)	40 s	7	15	+ 8	+ 53 %
Matériel ancillaire (Compo. bloc 11 – 60 DM)	569 s	94	110	+ 16	+ 15 %
Composition de plus 60 DM	867 s	143	160	+ 17	+ 11 %
Matériel de cœlioscopie (Compo. bloc 11 – 60 DM)	540 s	89	110	+ 21	+ 19%
Compositions de 11 à 60 DM	441 s	73	110	+ 37	+ 34%

$$N_{UOS}^{Théorique} = 0.165 \times T_a$$

Lors des entretiens effectués en préambule, nous avons pu identifier les DMR comme complexes à prendre en charge pour les agents travaillant en stérilisation. Nous souhaitons alors déterminer si ces catégories sont correctement valorisées par l'indicateur UO STÉ. Pour cela nous avons repris la même base de données et nous avons identifié les compositions appartenant aux catégories suivantes : le matériel ancillaire, les compositions de plus de soixante DM, les moteurs de chirurgie, les compositions de onze à soixante DM, le matériel de chirurgie robotique stérilisé à basse température et le matériel robotique stérilisable à l'autoclave, les porte-instruments dynamiques ainsi que le matériel de cœlioscopie. Nous avons déterminé le nombre d'UO STÉ théorique calculé afin de le comparer au nombre d'UO STÉ attribué par les catégories de la SF2S.

Ces résultats nous permettent de supposer que parmi les huit catégories identifiées comme complexes, trois nous apparaissent comme sous-valorisées ($\Delta < -20$ UO STÉ), trois comme correctement valorisées et deux comme survalorisées ($\Delta > +20$ UO STÉ). Le matériel de cœlioscopie ainsi que les compositions de 11 à 60 DM dont ils font partis, nous apparaissent comme survalorisés par la cotation de la SF2S. Ad contrario, les moteurs de chirurgies nécessitant un lavage manuel ainsi que le matériel de chirurgie robotique autoclavable et non-autoclavable, nous apparaissent comme insuffisamment valorisés par le calcul de la SF2S. Enfin, le matériel ancillaire, les compositions de plus de 60 DM et les porte-instruments dynamiques, nous apparaissent avec une valorisation suffisante.

Les fortes variations (%Δ) peuvent être expliquées par la faible robustesse de l'indicateur UO STÉ que nous avons utilisé. En effet, cet indicateur est conçu pour offrir une vision macroscopique de l'activité de stérilisation. Lors de notre étude, nous avons examiné différentes sous-catégories de DMR qui ne sont pas prises en compte dans la méthode de calcul de la SF2S. Cela a entraîné une forte variabilité, même si nous avons simplement repris la corrélation initiale établie par la SF2S. La robustesse d'un indicateur se mesure par sa capacité à fournir des informations fiables et précises dans diverses conditions d'utilisation. Un indicateur robuste est moins sensible aux fluctuations ou aux changements mineurs dans les données ou les conditions de son utilisation. Il devrait fournir des résultats cohérents et stables, même lorsque les circonstances changent, ce qui n'a pas été le cas de l'UO STÉ dans notre étude.

2.4 Limites de cette étude

Il aurait été pertinent d'examiner la valorisation des compositions en fonction de leur poids. Cependant, en raison de l'absence de donnée disponible et de la complexité liée à l'étude de divers paramètres, cette caractéristique n'a pas été prise en compte dans notre recherche. De la même manière, nous n'avons pas étudié la valorisation des compositions comportant des corps creux. En l'absence d'utilisation des bacs à ultrasons, ce paramètre n'a également pas été étudié.

Nous avons décidé de ne pas inclure à l'analyse les compositions en prêt. Leur valorisation de 160 UO STÉ est attribuée en raison du temps d'enregistrement des prêts, qui n'a pas été relevé lors de notre étude, ainsi que le caractère aléatoire du temps de prise en charge de l'instrumentation prêtée. En effet, cet échantillon (n_{T1} = 2 et n_{T2} = 2) ne permet pas d'apprécier convenablement la valorisation proposée par la SF2S. Pour ces raisons, nous avons choisi d'exclure cette catégorie de l'analyse.

L'étude a été réalisée avec de nombreux agents et lors de plusieurs vacations, chronométrant la prise en charge de compositions de DMR très différentes sur les deux sites de l'AP-HM. Cependant, les ressources matérielles et humaines, ainsi que l'utilisation du logiciel de traçabilité sont sensiblement identiques dans ces deux sites. Ce biais de sélection impacte nécessairement les résultats obtenus. Pour reprendre l'exemple de la gestion des moteurs, nous ne pouvons pas formellement affirmer la sous-valorisation de ces DMR complexes au niveau national. Il en va de même pour les DMR avec une valorisation satisfaisante ou avec une potentielle survalorisation. La prise en charge du matériel robotique et la prise en charge des PID sont quant à elles spécifiques à un seul site de l'AP-HM ce qui va accroitre ce biais.

Au vu du nombre limité des chronométrages recueillis, la méthode utilisée ne permet pas une analyse statistique des résultats obtenus. Les 12.8 heures de chronométrage effectif sont insuffisantes, même si elles correspondent à vingt demi-journées de chronométrage. Étant donné l'ampleur de cette tâche, il aurait été judicieux de poursuivre l'étude sur une période plus longue et/ou avec une équipe plus importante. Nous avons donc fait le choix de présenter ces résultats d'un point de vue descriptif. Les propositions d'amélioration qui seront présentées dans la suite de ce travail feront l'objet d'une analyse statistique des résultats.

2.5 Conclusion

De par cette étude, nous pouvons affirmer qu'il existe une corrélation statistique entre le temps de prise en charge des agents et la valorisation en UO STÉ. Ceci nous permet d'attester de la pertinence et de l'efficacité de cet indicateur de production.

Après avoir analysé les chronométrages pour les DMR considérés comme complexes, nous soupçonnons une sous-valorisation pour les moteurs de chirurgie du fait de leur lavage manuel ainsi qu'une sous-valorisation pour le matériel de chirurgie robotique qui est relativement fragile à prendre en charge et nécessitant plus de temps. De plus, les fortes variations lors de l'analyse révèlent une faible robustesse de l'indicateur, l'UO STÉ sera inadaptée dans le cadre d'une analyse par sous-catégories.

De par son efficacité, l'UO STÉ correspond effectivement à une innovation majeure dans le domaine de la stérilisation hospitalière. Diverses améliorations resteraient intéressantes pour affiner la justesse de l'indicateur et permettre d'optimiser la quantification de l'activité. Suite à ce travail, nous souhaitons proposer différentes pistes d'amélioration dans le cadre d'une évolution de l'indicateur.

3) Analyse et propositions d'améliorations de l'Unité d'Œuvre de stérilisation

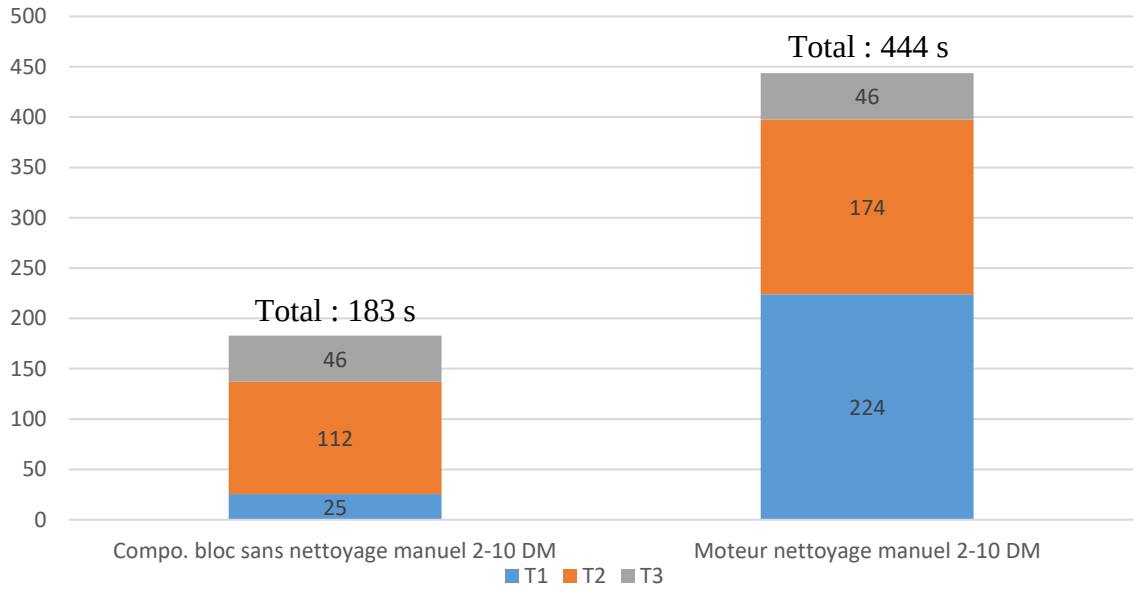
3.1 Prise en compte du lavage manuel : calcul d'un coefficient de pondération

La première piste d'amélioration qui pourrait être retenue est la revalorisation du lavage manuel. En effet, on remarque que le temps agents nécessaire à prendre en charge ce type de DM a pour principale cause T_1 : Temps de réception et de nettoyage.

Tableau 17 : Résultats des temps agents (en secondes) et des UO STÉ théorique pour chaque catégorie de DMR identifiée comme complexe à prendre en charge.

Catégories de DMR complexes	T_a	$N_{UOS}^{Théorique}$	UO STÉ	Δ	% Δ
Moteurs de chirurgie avec un nettoyage manuel (Compo. bloc 2 – 10 DM)	444	73	30	- 43	- 143 %
Compo. bloc 2 – 10 DM ne nécessitant pas de nettoyage manuel	183	30	30	0	0 %

Figure 13 : Répartition du temps agents (en secondes) pour les compositions sans nettoyage manuel et pour les moteurs de chirurgie avec nettoyage manuel



Nous décidons d'étudier spécifiquement T_1 :

- Moteur nettoyage manuel : $\overline{m_1}$ = 224s ; s^2_1 = 1543 ; n_1 = 3
- Compo. bloc sans nettoyage manuel : $\overline{m_2}$ = 25s ; s^2_2 = 303 ; n_2 = 30
- $H_0 : \overline{m_1} \leq \overline{m_2}$ et $H_1 : \overline{m_1} > \overline{m_2}$
- $s_c{}^2 = \frac{\overline{m_1} \times (n_1-1)+\overline{m_2} \times (n_2-1)}{n_1+n_2-2} = 383$ $\quad T_{student} = \frac{|\overline{m_1}-\overline{m_2}|}{\sqrt{\frac{Sc^2}{n1}+\frac{Sc^2}{n2}}} = \underline{146.849}$
- ddl = $n_1 + n_2 - 2 = 31$ $\quad T_{5\,\%}^{31\,ddl} = 1.684$ $\quad T_{student} > T_{5\,\%}^{31\,ddl}$ → rejet de H_0

A la suite d'un test de comparaison des moyennes au risque α à 5% et un degré de liberté égale à 31, nous pouvons affirmer que le temps de réception et de nettoyage est significativement supérieur pour les moteurs nécessitant un nettoyage manuel. Le temps de réception et de nettoyage est logiquement plus long pour les instruments présentant un lavage manuel, ce temps est en effet neuf fois plus long. Il serait donc logique de valoriser ce surcroît de temps agents. Le plus simple serait de déterminer un facteur multiplicateur pour les DMR nécessitant un nettoyage manuel. En effet, pour les moteurs de chirurgies étudiées, le temps total T_a de prise en charge est deux fois plus long que pour les compositions de 2 à 10 DM. Nous estimons donc ce facteur de pondération à un facteur 2,4.

Cependant, cette pondération n'est valable que pour les moteurs de chirurgie impliquant un lavage manuel et une lubrification conformément aux procédures des deux sites étudiés. Le

coefficient de pondération propre au lavage manuel ainsi qu'un second propre à la lubrification mériteraient d'être précisés par une étude multicentrique. Il serait également intéressant d'élargir ce travail en prenant en compte les autres catégories de DMR nettoyés manuellement.

3.2 Revalorisation de la stérilisation du matériel robotique

Grâce à nos résultats, il nous apparaît que le matériel utilisé en chirurgie robotique semble sous-valorisé. Cependant, il est important de distinguer deux types de compositions indispensables à cette chirurgie :

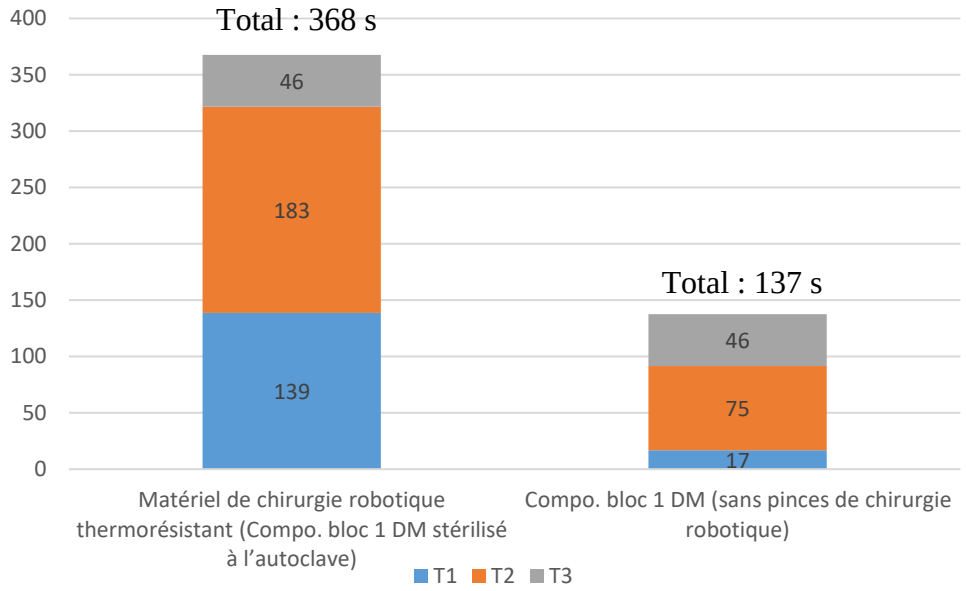
- Les compositions thermosensibles qui vont principalement correspondre dans notre étude à des optiques de chirurgie robotique et donc à des compositions stérilisées à basse température.
- Les compositions thermorésistantes qui vont correspondre aux pinces de chirurgie robotique et donc être assimilées à des satellites du bloc opératoire stérilisables par autoclavage (compo. bloc 1 DM).

Tableau 18 : Résultats des temps agents (en secondes) et des UO STÉ théoriques pour les DMR utilisés en chirurgie robotique et leurs équivalents en chirurgies conventionnelles.

Catégories de DMR complexes	T_a	$N_{UOS}^{Théorique}$	UO STÉ	Δ	% Δ
Matériel de chirurgie robotique thermorésistant (Compo. bloc 1 DM stérilisé à l'autoclave)	368 s	61	15	- 46	- 307 %
Matériel de chirurgie robotique thermosensible (stérilisé à basse température, sans canal opérateur)	724 s	119	80	- 39	- 49 %
Optique de cœlioscopie (Compo. bloc 2 – 10 DM)	193 s	32	30	+ 2	+ 7 %
Compo. bloc 1 DM (sans pince de chirurgie robotique)	137 s	23	15	+ 8	+ 53 %
Matériel de cœlioscopie (Compo. bloc 11 – 60 DM)	540 s	89	110	+ 21	+ 19 %

3.2.a) Matériel de chirurgie robotique thermorésistant

Figure 14 : Répartition du temps agents (en secondes) pour les DMR utilisés en chirurgie robotique thermorésistants et les compositions d'un seul DM (bloc opératoire).



Le matériel de chirurgie robotique thermorésistant chronométré lors de cette étude correspond aux pinces de chirurgie robotique. En effet, ces derniers sont stérilisables à la vapeur d'eau saturée et sont donc assimilés aux instruments satellites du bloc opératoire (ou composition constitué d'un seul DMR).

Nous décidons dans un premier temps d'étudier spécifiquement T_1 :

- Matériel de chirurgie robotique thermorésistant : $\overline{m_1}$ = 139 s ; s^2_1 = 153 ; n_1 = 2

- Compo. bloc 1 DM (sans matériel de robotique) : $\overline{m_2}$ = 17 s ; s^2_2 = 74 ; n_2 = 8

- $H_0 : \overline{m_1} \leq \overline{m_2}$ et $H_1 : \overline{m_1} > \overline{m_2}$

- $s_c{}^2 = \frac{\overline{m_1} \times (n_1-1)+\overline{m_2} \times (n_2-1)}{n_1+n_2-2}$ = 84.25 $T_{student} = \frac{|\overline{m_1}-\overline{m_2}|}{\sqrt{\frac{Sc^2}{n1}+\frac{Sc^2}{n2}}} = \underline{2.155}$

- ddl = $n_1 + n_2 - 2$ = 8 $T_{5\,\%}^{8\,ddl}$ = 1.860 $T_{student} > T_{5\,\%}^{8\,ddl}$ → rejet de H_0

A la suite d'un test de supériorité des moyennes de T_1 au risque α à 5% et un degré de liberté égale à 8, nous pouvons affirmer que le temps de réception et de nettoyage est significativement supérieur pour le matériel robotique.

Nous décidons dans un second temps d'étudier spécifiquement T_2 :

- Matériel de chirurgie robotique thermorésistant : $\overline{m_1}$ = 183 s ; s^2_1 = 5283 ; n_1 = 3

- Compo. bloc 1 DM (sans matériel de robotique) : $\overline{m_2}$ = 75 s ; s^2_2 = 2769 ; n_2 = 15

- H_0 : $\overline{m_1} \leq \overline{m_2}$ et H_1 : $\overline{m_1} > \overline{m_2}$

- $s_c = \frac{\overline{m_1} \times (n_1-1)+\overline{m_2} \times (n_2-1)}{n_1+n_2-2}$ = 3083.29 $T_{student} = \frac{|\overline{m_1} - \overline{m_2}|}{\sqrt{\frac{Sc^2}{n1}+\frac{Sc^2}{n2}}} = \underline{69.789}$

- ddl = $n_1 + n_2$ - 2 = 16 $T_{5\%}^{16\,ddl} = 1.746$ $T_{student} > T_{5\%}^{16\,ddl}$ → rejet de H_0

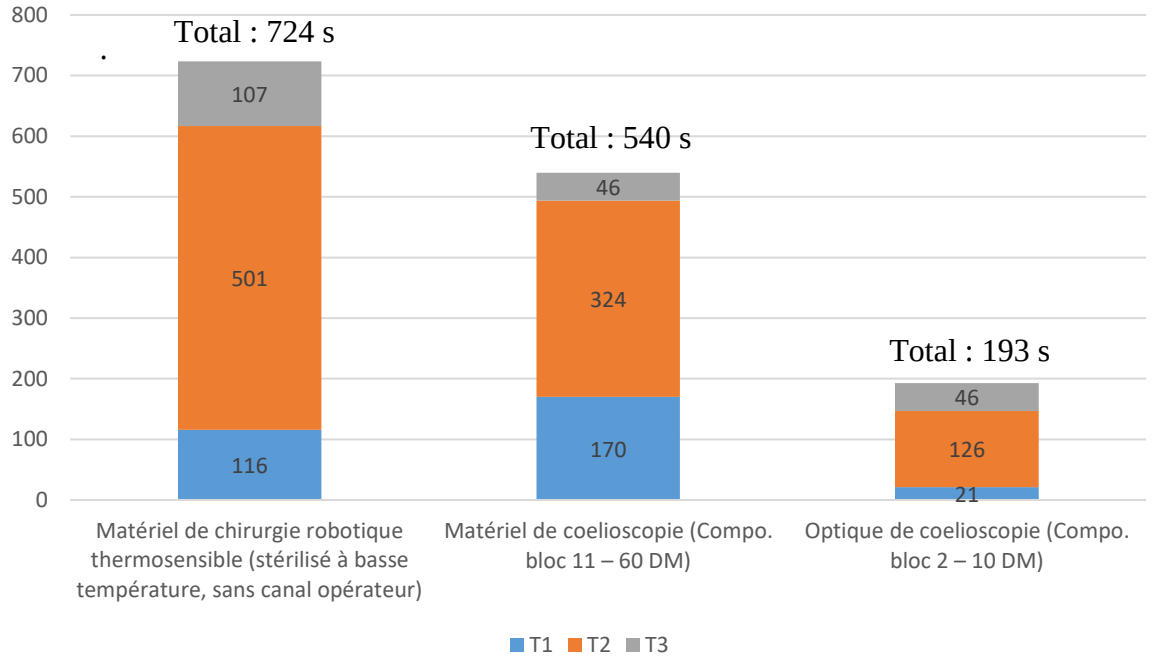
A la suite d'un test de supériorité des moyennes de T_2 au risque α à 5% et un degré de liberté égale à 16, nous pouvons affirmer que le temps de recomposition et de conditionnement est significativement supérieur pour le matériel robotique.

Nous pouvons conclure que les temps T_1 et T_2 sont statistiquement plus importants pour le matériel de robotique thermorésistant en comparaison des autres compositions de bloc constituées d'un seul instrument. Cela s'explique par des connexions à une embase spécifique lors du nettoyage, une lubrification soigneuse des pinces ainsi qu'un séchage préalable. Ce matériel étant lui aussi fragile et coûteux, les agents sont logiquement plus méticuleux lors de la manutention de ses DMR, ce qui va naturellement être plus chronophage. Nous estimons qu'une valorisation avoisinant les 61 UO STÉ ($N_{UOS}^{Théorique}$) permettrait une meilleure quantification du travail effectué.

A valorisation équivalente, quinze unités d'œuvres, et au regard du temps de prise en charge consacrée, il est logique de considérer ces DMR complexes comme sous-valorisés. Même si la chirurgie robotique ne correspond actuellement pas à une part majeure de l'activité, celle-ci est amenée à se développer. Il sera donc important de suivre l'évolution de cette activité au regard de la valorisation proposée par la SF2S.

3.2.b) Matériel de chirurgie robotique thermosensible

Figure 15 : Répartition du temps agents (en secondes) pour les DMR utilisés en chirurgie robotique thermosensible et leurs équivalents en chirurgie cœlioscopique.



Le matériel de chirurgie robotique thermosensible chronométré lors de cette étude correspond aux optiques de chirurgie robotique. Ces derniers contiennent des composants électroniques ou des éléments miniaturisés tels que des fibres optiques qui ne sont pas conçus pour résister aux conditions de l'autoclave. Ces composants pourraient être endommagés par l'humidité, la chaleur ou la pression élevée générée pendant le processus de stérilisation par la vapeur.

Nous avons opté pour une analyse comparative entre le temps de prise en charge du matériel de chirurgie robotique et celui requis pour le matériel de cœlioscopie, matériel qui est également identifié comme complexe par le personnel. Un optique robotique va prendre 3.75 fois plus de temps à être pris en charge qu'un optique de cœlioscopie (724 s contre 193 s). Cela s'explique par un nettoyage manuel sur une partie de l'instrument ; l'usage d'une embase spécifique lors du nettoyage ; un séchage additionnel indispensable avant le passage au stérilisateur au peroxyde d'hydrogène ainsi que de nombreuses précautions de manipulation, le DMR étant fragile et onéreux. De plus, ce processus de stérilisation doit être effectué par du personnel formé et habilité. Ad contrario, la stérilisation d'un optique de cœlioscopie est un processus assez simple sans contrainte particulière et pouvant être pris en charge par l'ensemble des agents de stérilisation.

En termes de prise en charge, nous pouvons plus facilement rapprocher les optiques de robotique au reste du matériel de cœlioscopie (pinces, porte-aiguilles, instruments d'irrigation et d'aspersion, etc.) qui va demander une connaissance technique du matériel pour la recomposition de ces DMR ; une embase spécifique lors du nettoyage ; un écouvillonnage des corps creux et un séchage adapté. Le personnel n'ayant cependant pas d'habilitation particulière pour la prise en charge de ces DMR en plus de leur formation initiale d'agent de stérilisation.

L'une des caractéristiques de la stérilisation basse température est que le stérilisateur ne peut traiter qu'une à deux compositions par cycle. Cela a entraîné une prolongation du temps de prise en charge T_2 lors du chronométrage. En effet, après le conditionnement, les optiques de chirurgie n'ont pas été placées sur une embase avec d'autres compositions, mais ont été directement déposées par l'opérateur à l'intérieur du stérilisateur en raison de cette particularité. C'est pourquoi nous avons choisi de poursuivre la planification jusqu'au démarrage du stérilisateur.

Nous décidons d'étudier spécifiquement T_2, ce dernier représentant la majorité du temps de prise en charge :

- Matériel de chirurgie robotique thermosensible : $\overline{m_1}$ = 501 s ; s^2_1 = 4575 ; n_1 = 3
- Matériel de cœlioscopie (Compo. bloc 11 – 60 DM) : $\overline{m_2}$ = 324 s ; s^2_2 = 2014 ; n_2 = 3
- $H_0 : \overline{m_1} \leq \overline{m_2}$ et $H_1 : \overline{m_1} > \overline{m_2}$
- $s_c = \frac{\overline{m_1} \times (n_1-1) + \overline{m_2} \times (n_2-1)}{n_1 + n_2 - 2}$ = 3294.67 $T_{student} = \frac{|\overline{m_1} - \overline{m_2}|}{\sqrt{\frac{Sc^2}{n1} + \frac{Sc^2}{n2}}} = \underline{3.784}$
- ddl = $n_1 + n_2 - 2 = 4$ $T_{5\,\%}^{4\,ddl} = 2.132$ $T_{student} > T_{5\,\%}^{4\,ddl}$ → rejet de H_0

A la suite d'un test de supériorité des moyennes de T_2 au risque α à 5% et un degré de liberté égale à 4, nous pouvons affirmer que le temps de recomposition et de conditionnement est significativement supérieur pour le matériel robotique.

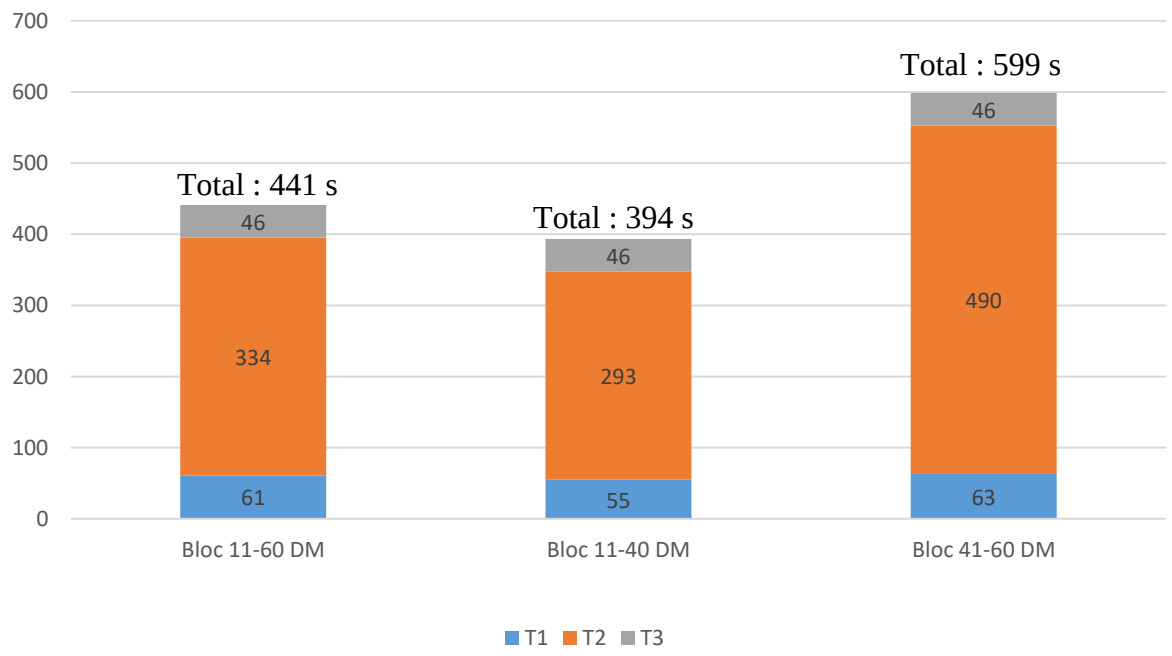
Nous pouvons conclure que le temps T_2 est statistiquement plus élevé pour le matériel de robotique thermosensible par rapport au matériel de cœlioscopie. Cependant, en raison d'un échantillon insuffisant, nous ne pouvons pas démontrer cela pour les temps T_1 et T_3. Néanmoins, nous présumons qu'il y existe une sous-évaluation de la prise en charge du matériel de chirurgie robotique thermosensible, qui est moins valorisé que la composition de cœlioscopie, malgré un temps de prise en charge total supposé plus long. Nous estimons qu'une valorisation avoisinant les 119 UO STÉ ($N_{UOS}^{Théorique}$) permettrait une meilleure quantification du travail effectué.

Par extension, nous supposons qu'il y a une sous-valorisation du matériel qui est stérilisé à basse température. Cependant, en raison de notre échantillon limité composé uniquement d'optiques de chirurgie robotique, nous ne pouvons pas confirmer cette hypothèse. Il aurait été intéressant d'étudier d'autres DMR thermosensibles tels que les laryngoscopes, les cystoscopes ou les urétéroscopes réutilisables pour obtenir des résultats plus complets.

3.3 Modification des catégories définies de la SF2S

Lors de notre étude, nous avons constaté une possible survalorisation des compositions comprenant de 11 à 60 instruments. Cette observation s'applique également au matériel de cœlioscopie et aux ancillaires de chirurgie qui correspondent à des compositions de 11 à 60 instruments, ce qui suggère une éventuelle surestimation de ces sous-catégories. Nous avons formulé l'hypothèse qu'il existe probablement une différence significative dans le temps de prise en charge entre une composition comprenant une vingtaine d'instruments et une composition comprenant une cinquantaine d'instruments. Par conséquent, dans le but d'analyser les résultats, nous avons décidé de diviser cette catégorie en deux groupes distincts : les compositions de 11 à 40 instruments et les compositions de 41 à 60 instruments.

Figure 16 : Répartition du temps agents (en seconde) pour les catégories de 11 – 60, 11 – 40 et 41 – 60 instruments



Nous décidons d'étudier spécifiquement T_2, ce dernier représentant la majorité du temps de prise en charge :

- Composition de 41 – 60 instruments : $\overline{m_1}$ = 490 s ; s^2_1 = 11537 ; n_1 = 7

- Composition de 11 – 40 instruments : $\overline{m_2}$ = 293 s ; s^2_2 = 28537 ; n_2 = 27

- H_0 : $\overline{m_1} \leq \overline{m_2}$ et H_1 : $\overline{m_1} > \overline{m_2}$

- $s_c = \frac{\overline{m_1} \times (n_1-1)+\overline{m_2} \times (n_2-1)}{n_1+n_2-2}$ = 25353.62 $T_{student} = \frac{|\overline{m_1}-\overline{m_2}|}{\sqrt{\frac{Sc^2}{n1}+\frac{Sc^2}{n2}}} = \underline{2.918}$

- ddl = $n_1 + n_2 - 2$ = 32 $T^{z}_{5\%} = 1.703$ $T_{student} > T^{z}_{5\%}$ → rejet de H_0

A la suite d'un test de supériorité des moyennes de T_2 au risque α à 5% et un degré de liberté supérieur à 30 (noté z), nous pouvons affirmer que le temps de recomposition et de conditionnement est significativement supérieur pour les compositions de 41 – 60 instruments.

Nous avons démontré qu'il existe une différence significative entre ces deux catégories. Étant donné que la catégorie T_2 représente 75 % du temps total de prise en charge, ce qui correspond à la majorité de T_a, nous pouvons affirmer avec certitude qu'il y a effectivement une différence dans le temps total de prise en charge entre ces deux catégories.

Nous cherchons donc à estimer la valorisation potentielle de ses deux catégories. A partir des chronométrages réalisés, nous relevons les informations suivantes pour la catégorie de 11 à 60 DM : $T_2 = T_a \times 0,\ 757$

Nous reprenons la corrélation identifiée au début de ce travail : $N_{UOS} = 0,\ 165 \times\ T_a$

On a donc :

$$N_{UOS}^{Théorique} = \frac{0,\ 165}{0,757} \times\ T_2$$

Nous pouvons donc proposer la valorisation suivante pour :

- les compostions de 11 à 40 DM

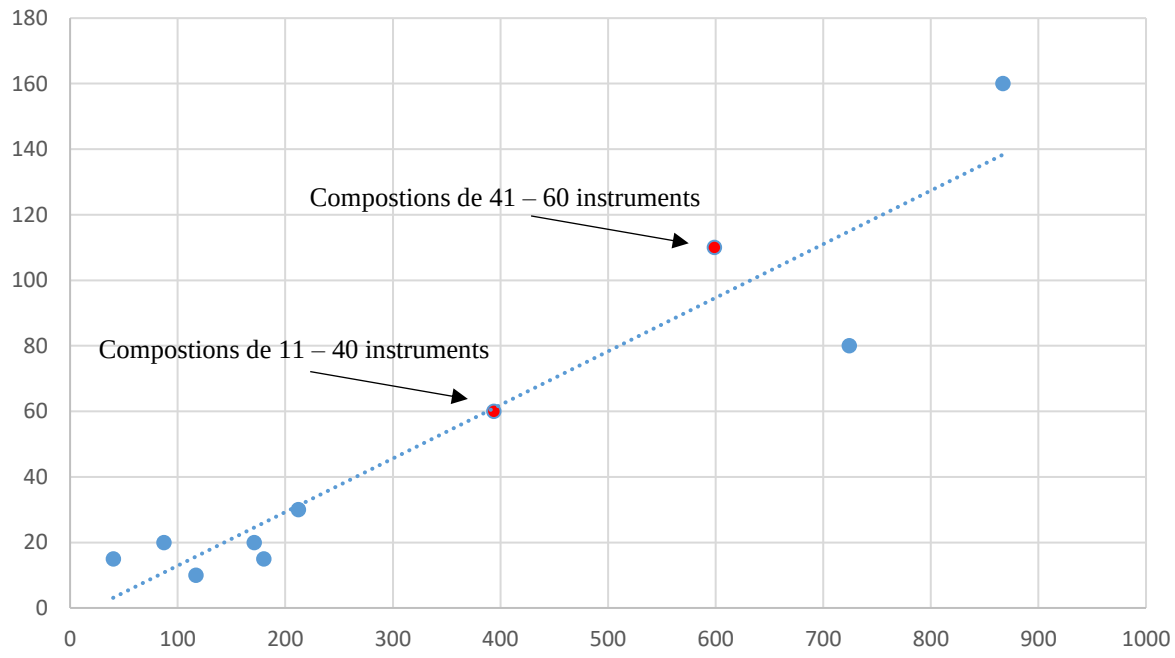
$\overline{T_2}$ = 293 s ; $N_{UOS}^{Théorique}$ = 63,9 UO STÉ, soit environ 60 UO STÉ.

- les compostions de 41 à 60 DM

$\overline{T_2}$= 490 s ; $N_{UOS}^{Théorique}$ = 106,8 UO STÉ, soit environ 110 UO STÉ.

En remplaçant, la catégorie de 11 – 60 instruments par ces deux nouvelles catégories, nous obtenons la corrélation suivante :

Figure 17 : Valorisation (en UO STÉ) en fonction du temps agents (en seconde) incluant la proposition de séparation de la catégorie 11 – 60 instruments



Coefficient de régression : $r = \frac{COV\ (N_{UOS}\ ;\ T_a\ )}{S_{N_{UOS}} \times S_{T_a}} = 0.948$

Ces deux nouvelles catégories de DMR permettraient d'affiner et de renforcer la précision du modèle existant, tout en concevant le fonctionnement actuel de l'indicateur.

3.4 Conclusion de l'étude

La première proposition d'amélioration correspond à une revalorisation du lavage manuel pour les moteurs de chirurgie par l'application d'un facteur pondération. Cette idée est recevable, elle mériterait cependant d'être étendue à l'ensemble des DMR nécessitant un nettoyage manuel.

La seconde proposition consiste à revaloriser le matériel de chirurgie robotique. Nous avons effectivement démontré que ce matériel était sous-évalué en termes de temps de prise en charge. Que ce soit pour le matériel thermorésistant ou le matériel thermosensible, la conclusion reste la même. Une meilleure reconnaissance de la stérilisation basse température permettrait d'apporter une solution à ce problème. De plus, elle permettrait de valoriser la formation et le travail du personnel spécialisé dans la prise en charge du matériel robotique.

Enfin, nous avons suggéré de réviser les catégories proposées par la SF2S en divisant la catégorie des compositions comprenant 11 à 60 instruments en deux nouvelles catégories

distinctes : les compositions de 11 à 40 instruments, et celles de 41 à 60 instruments. Cette dernière proposition permettrait une amélioration de la précision du modèle proposé par la SF2S.

En conclusion, nous retenons que cet indicateur se révèle efficace et pertinent, bien qu'il présente une faible robustesse pour quantifier l'activité lors de la prise en charge des divers DMR complexes. Dans l'ensemble, il offre une analyse pertinente et fonctionnelle qui reflète le travail accompli par les agents. Cependant, nous pouvons souligner certaines limites liées à l'instrumentation robotique et aux moteurs de chirurgie nécessitant un nettoyage manuel. Ces propositions sont basées sur les résultats observés et pourront être affinées au fil d'autres études multicentriques.

Troisième partie : Confrontation des résultats de l'étude à l'avis des pharmaciens responsables des services de stérilisation

1) Questionnaire à destination des pharmaciens responsables des stérilisations en milieu hospitalier

1.1 Introduction

Lors de nos entretiens et de nos chronométrages des opérations de stérilisation, nous nous sommes questionnés sur la performance de l'UO STÉ dans la valorisation de différents DMR complexes. Nous avons souhaité compléter ce travail au moyen de l'avis éclairé des pharmaciens responsables de stérilisations, ce qui permettrait de répondre à certaines interrogations rencontrées au cours de cette étude. Ceci afin de compléter ce travail et faire un état des lieux de l'utilisation actuelle de cet indicateur.

1.2 Matériels et méthodes

Le questionnaire adressé aux pharmaciens responsables des stérilisations a été élaboré suite aux entretiens avec les agents de l'AP-HM, qui ont permis d'identifier les compositions à prise en charge complexe. Nous avons élaboré un questionnaire suffisamment court afin de maximiser les chances d'obtenir la réponse des pharmaciens. Ainsi, nous avons restreint le nombre de questions, chacune ayant un objectif spécifique.

La première question vise à évaluer le taux d'utilisation de l'UO STÉ et à déterminer la méthode de calcul la plus utilisée, détaillée ou simplifiée.

La deuxième question vise à quantifier la satisfaction des utilisateurs de l'UO STÉ et à identifier les raisons d'insatisfactions éventuelles.

La troisième question a pour objectif d'identifier les différentes fins auxquelles les pharmaciens utilisent l'UO STÉ.

Enfin, nous avons interrogé les pharmaciens sur les instruments qu'ils estiment entraîner des coûts supplémentaires dans leurs prises en charge, justifiant ainsi une meilleure valorisation. Nous avons inclus les DMR complexes identifiés lors de nos entretiens aux propositions de réponses, tout en donnant aux pharmaciens la possibilité d'ajouter leurs propres propositions. L'objectif est de confronter les résultats de notre étude à l'avis des pharmaciens ayant une expertise dans le domaine de la stérilisation.

Après avoir fait valider le contenu de ce questionnaire, nous avons souhaité diffuser un formulaire en ligne. Celui-ci a été adressé aux pharmaciens responsables de stérilisation par mail. Un formulaire papier (Annexe 5) a cependant été conservé pour les pharmaciens ne pouvant pas ouvrir le formulaire informatique, principalement pour des soucis de cybersécurité.

Le délai de réponse a été d'un mois et demi entre la diffusion du formulaire et l'analyse des résultats. Trente-cinq réponses ont été recueillies grâce aux pharmaciens des établissements suivants : CHU Amiens, CH Avignon, CH Avranches-Granville, CHU Besançon, CH Bourg-en-Bresse, CHU Bordeaux, CHU Brest, Hôpital Cochin-Port Royal (AP-HP), CHU Clermont-Ferrand, CH Fougères, CHU Grenoble, CH Haguenau, CH Lannemezan, CH Le-Puy-en-Velay, Clinique des Lilas (Paris), CHU Lille, CHU Limoges, CHU Montpellier, GHR Mulhouse, CHRU Nancy, CHU Nice, CHU Nîmes, GH Pitié-Salpêtrière (AP-HP), CHU Poitiers, CHU Robert Debré (AP-HP), CHU Rouen, CHU Saint-Etienne, CH Salon-de-Provence, CH Toulon, CHU Toulouse, CHU Tours, CH Trévenans, CH Vannes, ainsi que deux établissements anonymes, ce qui correspond à un taux de réponse de 32 % sans relance.

1.3 Résultats et discussion

1.3.a) Taux d'utilisation et de satisfaction

Au cours de ce questionnaire, nous constatons que 100 % des pharmaciens interrogés utilisent l'UO STÉ comme indicateur de production et 97% d'entre eux utilisent la méthode de calcul détaillée. Cela confirme l'importance qu'a pris cet indicateur dans la valorisation de l'activité de stérilisation hospitalière. De plus, cela confirme l'utilisation quasi-exclusive de la méthode de calcul détaillée. La plupart des logiciels métiers ayant intégré cette méthode de calcul, nous pouvons affirmer que l'indicateur UO STÉ est actuellement l'indicateur de référence dans la quantification de l'activité de stérilisation hospitalière en France.

Le taux de satisfaction est quant à lui de 57%. Même si cela signifie qu'une majorité des pharmaciens est satisfaite par cet indicateur, cela signifie également que 43% ne le sont pas. Parmi ces seize réponses, quatorze invoquent une valorisation imparfaite pour différents DMR. Un pharmacien, nous exprime également son sentiment de valorisation insuffisante face à la prise en charge du linge stérile. Un autre, nous fait remarquer la non-prise en compte de l'activité de réassort dans le calcul des UO STÉ. Nous analyserons plus en détails ces résultats dans la suite de ce travail.

1.3.b) Domaines d'application de l'indicateur

Tableau 19 : Utilisations de l'UO STÉ faites par les pharmaciens responsables

Réponses des pharmaciens gérants responsables des stérilisations	Pourcentage pour chacune des réponses proposées
Suivi de l'activité de production au cours du temps	89 %
Facturation en cas de prestation	74 %
Adaptation des moyens humains	71 %
Adaptation des moyens matériels	60 %
Suivi de la performance des équipes de stérilisation	14 %
Autres réponses	11 %

Les pharmaciens avaient également la possibilité d'ajouter un commentaire correspondant à une autre réponse à cette question. Les utilisations évoquées sont :

- La prévision de travaux pour une sous-traitance ou une externalisation,
- L'anticipation en vue d'une reprise d'activité (post-COVID),
- La comparaison de l'activité entre différentes stérilisations,
- L'adaptation des arsenaux de DMR à l'activité,
- Une demande institutionnelle.

Nous observons que les principales utilisations correspondent aux suivis de l'activité au cours du temps, la facturation de prestation et l'adaptation des moyens humains et matériels à l'activité. L'utilisation de cet outil répond aux objectifs principaux de l'UO STÉ en tant qu'indicateur de production, car il permet de suivre l'activité et facilite la prise de décisions.

L'UO STÉ n'a cependant pas pour finalité d'être indicateur de productivité des agents. La SF2S estime la valeur de 160 UO STÉ par heure de travail pour un agent (33), mais cette valorisation reste une approche macroscopique dépendant de la globalité des tâches relevant des agents de production et ne peut être utilisé pour un suivi de productivité au quotidien. Il est possible de distinguer deux types d'activités additionnelles liées au processus de stérilisation. D'une part, il y a les activités indissociables du processus de stérilisation, telles que la gestion des non-conformités ou la réalisation des contrôles obligatoires (comme le test Bowie Dick). D'autre part, il y a les activités supplémentaires qui ne font pas directement partie du descriptif des étapes de préparation des dispositifs médicaux, telles que le bionettoyage, la recomposition

avec le réassort, le remplacement ou la réparation des instruments, ainsi que le changement des cuves de détergent. Il est possible de déléguer ces diverses activités à des collaborateurs externes à la stérilisation tels que des sous-traitants, des ingénieurs biomédicaux ou des IBODE. Il est important de noter que l'ensemble de ces activités annexes n'est cependant pas pris en compte dans le calcul de l'UO STÉ. La SF2S précise que la méthodologie utilisée n'est pas applicable pour la quantification de ces activités. Nous pouvons supposer qu'il existe une grande variabilité du fait des diverses organisations des services de stérilisation.

1.3.c) DMR à valoriser et arguments des pharmaciens

Tableau 20 : Types d'instrumentations qui impliquent un surcoût pouvant nécessiter une revalorisation de leurs prises en charge, d'après les pharmaciens responsables.

Pourcentage du nombre de pharmaciens	Réponses des pharmaciens responsables des stérilisations
44 %	Pensent que la prise en charge du **Matériel de chirurgie robotique thermorésistant** implique un surcoût et devrait donc impliquer une meilleure valorisation
42 %	Pensent que la prise en charge du **Matériel de chirurgie robotique thermosensible** implique un surcoût et devrait donc impliquer une meilleure valorisation
39 %	Pensent que la prise en charge des **Porte-instruments dynamiques** implique un surcoût et devrait donc impliquer une meilleure valorisation
39 %	Pensent que la prise en charge du **Matériel de cœlioscopie** implique un surcoût et devrait donc impliquer une meilleure valorisation
39 %	Pensent que le **Matériel qui demande une prise en charge urgente** implique un surcoût et devrait donc impliquer une meilleure valorisation
28 %	Pensent que la prise en charge des **Moteurs de chirurgie avec un nettoyage manuel** implique un surcoût et devrait donc impliquer une meilleure valorisation
25 %	Pensent que la prise en charge du **Matériel ancillaire** implique un surcoût et devrait donc impliquer une meilleure valorisation
19 %	Pensent que la prise en charge des **Compositions de plus 60 instruments** implique un surcoût et devrait donc impliquer une meilleure valorisation

Les pharmaciens avaient également la possibilité d'ajouter un commentaire correspondant à une autre réponse à cette question. Le matériel faisant l'objet d'une sous-traitance (2 réponses), le matériel nécessitant un nettoyage prionicide, le matériel d'ophtalmologie, la prise en compte du nombre de compositions prises en charge pour une même intervention, le matériel en prêt, les fibroscopes thermosensibles, le linge, les optiques

de chirurgie ont ainsi été mentionnés. Trois pharmaciens nous ont enfin informés que l'approche macroscopique adoptée par l'UO STÉ est globalement satisfaisante. L'un d'entre eux a souligné que toute modification des catégories ou l'ajout de facteurs de pondération pourraient cependant déséquilibrer le modèle actuel, ce qui nécessiterait de passer par une nouvelle phase de travail et d'expérimentation.

Tableau 21 : Argumentaires des pharmaciens responsables de stérilisation impliquant une revalorisation pour certaines catégories de DMR

Pourcentage du nombre de pharmaciens	Justifications des pharmaciens responsables des stérilisations
59 %	Pensent que la prise en charge de certains DMR est chronophage et justifie donc une meilleure valorisation Exemples : Matériel de chirurgie robotique (+++), PID, matériel de cœlioscopie
27 %	Pensent que la prise en charge de certains DMR nécessite des étapes supplémentaires et justifie donc une meilleure valorisation Exemples : Bac à ultrasons, lubrification, lavage manuel, écouvillonnage
23 %	Pensent que les besoins matériels nécessaires par la prise en charge de certains DMR justifient une meilleure valorisation Exemple : Embase ou de laveur-désinfecteurs insuffisants pour la prise en charge des PID ou du matériel de cœlioscopie
23 %	Pensent que le matériel stérilisé à basse température est sous valorisé
23 %	Pensent que la valorisation actuelle est satisfaisante d'un point de vue macroscopique, et ne suppose pas de modifications des catégories
23 %	Pensent que la prise en charge du matériel en urgence impacte la performance de la production et justifie d'une meilleure valorisation dans le cadre d'une facturation
14 %	Pensent que la compétence technique des agents dans la prise en charge de certains instruments doit être mieux valorisée Exemple : Ancillaire, chirurgie robotique, cœlioscopie
Nombre de justification des pharmaciens = 22	

1.4 Limite du questionnaire

Ce questionnaire a été réalisé auprès d'un échantillon d'établissements de santé, principalement provenant du secteur public et des structures universitaires. Cependant, étant

donné que les réponses étaient basées sur le volontariat des pharmaciens de stérilisation, il existe une possibilité de biais de sélection.

L'enquête a été menée avant l'analyse des résultats de l'étude sur le chronométrage, ce qui a permis d'éviter d'influencer le choix des réponses tout en laissant aux pharmaciens la possibilité d'exprimer leurs commentaires. Toutefois, les propositions d'amélioration précédemment formulées n'ont pas pu être incluses dans ce questionnaire en raison de la chronologie de notre travail.

Enfin, ce questionnaire repose sur les opinions des pharmaciens responsables de la stérilisation. Bien que ces derniers aient une expertise approfondie, il est important de souligner que leurs avis éclairés ne constituent pas une preuve en soi. C'est pourquoi nous avons cherché à mettre en parallèle les résultats de ce questionnaire avec ceux de notre étude.

2) Confrontation des réponses obtenues lors du questionnaire adressé aux pharmaciens responsables de stérilisation aux résultats notre étude

2.1 Pertinence de l'indicateur et utilisations de l'UO STÉ

Lors de ce questionnaire, nous avons constaté que l'UO STÉ est principalement utilisée pour suivre la production dans le temps, établir des facturations en cas de prestation, ainsi que pour adapter les ressources humaines et matérielles aux besoins de la stérilisation.

Grâce à notre étude, nous avons établi une forte corrélation entre l'UO STÉ et le temps de prise en charge des DMR par les agents de stérilisation, ce qui justifie son utilisation dans ces contextes spécifiques. Cependant, en dehors de ces applications, le mode de calcul de l'UO STÉ se révèle relativement moins adapté pour quantifier la charge de travail associée aux DMR complexes. Nous considérons l'UO STÉ comme un indicateur fiable à un niveau macroscopique, car les catégories permettent d'estimer le temps moyen de prise en charge. Cependant, l'indicateur n'est pas suffisamment robuste lorsqu'il s'agit d'estimer ce temps pour les différentes sous-catégories de DMR. Par conséquent, d'autres méthodes doivent être utilisées pour quantifier la complexité de la prise en charge, telles que le temps ou le nombre de compositions stérilisées étiquetées comme complexes à prendre en charge.

De plus, il est important de noter que le temps de prise en charge d'une composition peut varier considérablement. Comme nous l'avons observé lors de nos entretiens, la complexité de la prise en charge ne peut pas toujours être attribuée uniquement à la composition stérilisée, mais également aux conditions et à l'environnement dans lesquels elle est réalisée. C'est

pourquoi il est essentiel de déployer d'autres outils dans l'analyse de cette complexité de prise en charge, tels qu'une autre méthode de calcul complémentaire, complétée par le risque de dysfonctionnements, des audits de qualité du processus et des évaluations des pratiques professionnelles (EPP).

2.2 La prise en compte des étapes supplémentaires lors de la prise en charge

Selon ce sondage, 28 % des pharmaciens interrogés estiment que la prise en charge des moteurs de chirurgie nécessitant un nettoyage manuel entraîne un surcoût, justifiant ainsi une éventuelle revalorisation de leur prise en charge. La principale justification avancée est liée aux étapes supplémentaires telles que le nettoyage manuel et la lubrification, qui allongent le temps de prise en charge de ce type de DMR.

Une de nos propositions d'amélioration de l'UO STÉ consiste à appliquer un facteur de pondération pour le matériel nécessitant un lavage manuel. Cependant, il convient de noter que le lavage manuel des moteurs représente une quantité restreinte de DMR pouvant expliquer ce faible pourcentage de réponse. Les pharmaciens ont avancé comme justification la nécessité de revaloriser la prise en charge des DMR qui requièrent des étapes supplémentaires, telles que le lavage manuel ou l'utilisation de bacs à ultrasons.

Par conséquent, nous pensons qu'il serait intéressant d'appliquer un facteur de pondération propre à chaque étape supplémentaire. Cela impliquerait l'application de facteurs de pondération aux étapes supplémentaires tels que l'utilisation de bacs à ultrasons, l'écouvillonnage de nombreux corps creux, le nettoyage manuel ou la lubrification des PID. Cependant, il serait essentiel de déterminer des coefficients de pondération distincts pour chacune de ces étapes.

Pour rappel, les bacs à ultrasons et l'écouvillonnage des corps creux n'ont pas été étudiés dans le cadre de cette étude. Nous pouvons également rappeler que le coefficient de 2,4 obtenu lors de notre étude correspondrait en réalité à un coefficient prenant en compte le nettoyage manuel ainsi que la lubrification. Il faudrait cependant étudier ces deux paramètres de manière distincte.

Une meilleure valorisation de ces étapes serait également profitable à la profession, notamment en reconnaissant davantage la charge de travail au niveau RH pour chaque étape supplémentaire de prise en charge. Cela permettrait également l'adaptation des ressources matérielles aux besoins de la stérilisation, telles que l'acquisition de bacs à ultrasons ou

d'automates de lubrification. Cependant, cette proposition aurait un impact sur le fonctionnement actuel de l'UO STÉ, risquant ainsi de dénaturer considérablement l'indicateur d'où l'importance dans ce cas de repasser par une phase de travail et d'expérimentation.

L'ajout d'un facteur de pondération encouragerait également la mise en place d'une traçabilité spécifique pour les étapes supplémentaires qui ne sont actuellement pas obligatoires. En suivant les directives des bonnes pratiques de stérilisation, ces étapes pourraient être plus facilement tracées, car elles seraient en accord avec le travail supplémentaire effectué et ainsi justement valorisées. Par conséquent, cela stimulerait de manière constructive les services de stérilisation à intégrer ces étapes supplémentaires dans leurs procédures ainsi que dans leurs systèmes de traçabilité.

2.2 La revalorisation de la stérilisation basse température

Les résultats de ce sondage mettent en évidence que près de deux pharmaciens sur cinq reconnaissent une possible sous-évaluation de la prise en charge des DMR robotiques, qu'ils soient thermosensibles ou thermorésistants. La majorité d'entre eux justifient cela par une prise en charge chronophage par rapport à la valorisation proposée. Dans le cas spécifique du matériel de chirurgie robotique stérilisable à la vapeur d'eau, telles que les pinces de chirurgie, notre étude et les commentaires des pharmaciens s'accordent pour reconnaître une sous-valorisation de la prise en charge de ces instruments.

Notre étude démontre que le matériel de chirurgie robotique est effectivement sous-valorisé au regard du temps de prise en charge de ces DM. Cependant, faute d'autres compositions stérilisées à basse température, telles que des laryngoscopes ou des urétéroscopes, nous n'avons pas pu prouver la sous-évaluation globale de la stérilisation basse température. De plus, les compositions étudiées correspondent à la catégorie sans canal opérateur, car notre étude ne dispose pas de composition avec ce type de canal.

Nous notons toutefois que cette constatation est partagée par les pharmaciens responsables de la stérilisation, 27% d'entre eux indiquent directement une sous-valorisation du matériel stérilisé à basse température. Par conséquent, nous pensons que la cotation actuelle de la stérilisation basse température n'est potentiellement pas adaptée, et nous estimons qu'une réévaluation pour l'ensemble des dispositifs médicaux à stérilisation basse température serait utile pour confirmer ou infirmer cette hypothèse. Selon nous, une meilleure valorisation de la stérilisation basse température améliorerait la précision de l'indicateur. Nous pensons qu'il

serait opportun d’étudier cette proposition dans le cadre d'une réévaluation ou d'une mise à jour de l'indicateur.

La revalorisation du matériel de chirurgie robotique encouragerait également le développement pour cette discipline, car la sous-évaluation actuelle peut être un frein pour un service de stérilisation souhaitant acquérir un stérilisateur basse température. Une meilleure valorisation, voire une survalorisation de ce procédé de stérilisation, pourrait également aider à compenser la sous-valorisation du matériel de chirurgie robotique thermorésistant. De plus, cela permettrait de reconnaître et de valoriser davantage l’expertise des agents, qui possèdent une compétence technique propre à la prise en charge des DMR de chirurgie robotique. Au sein de l'AP-HM, seul un petit nombre d'agents, principalement des PPH, sont autorisés à manipuler ce matériel en raison de sa fragilité, de sa complexité et de son coût relativement élevé.

2.3 Prise en compte du matériel demandé en urgences

Ce sondage révèle que 39 % des pharmaciens estiment que la prise en charge urgente du matériel entraîne des coûts supplémentaires pour le service de stérilisation. Ils expliquent que la gestion du matériel en situation d'urgence impacte la performance de la production et justifie une meilleure valorisation lors de la facturation.

Dans le cadre de notre étude, nous avons souhaité explorer cette problématique. Cependant, nous avons rencontré deux obstacles.

Tout d'abord, le seul paramètre pouvant être réduit lors d'une prise en charge urgente est le temps mort. Cependant, le temps mort, qui correspond à l'attente avant et après la prise en charge de la composition, ne représente pas de coût direct. Il n'a donc pas d'impact direct sur l'UO STÉ. L'impact sur la production se traduit par un allongement du temps mort pour les compositions qui n'ont pas été demandées en urgence.

Étant donné que le temps de travail de l'agent et le temps de cycle des automates sont sensiblement les mêmes entre une composition nécessitant une prise en charge urgente et son équivalent non urgent, la méthodologie précédemment utilisée n'est donc pas adaptée à cette étude. Il aurait été nécessaire d'étudier séparément ce sujet en chronométrant le temps mort pour un échantillon de compositions demandées en urgence et les compositions non urgentes qui subissent un retard dans leur prise en charge.

Nous pouvons faire l'hypothèse que la prise en charge urgente du matériel a effectivement un impact sur le flux, bien que cet impact ne se traduise pas par un coût direct

dans la préparation des DM stérilisés en urgence. Cependant, comme l'a souligné à juste titre l'un des pharmaciens interrogés lors de ce sondage, la mobilisation d'une astreinte ou la prise en charge de matériel urgent sur des heures supplémentaires ou des horaires de nuit ont effectivement un impact direct sur le service de stérilisation, entraînant un surcoût. C'est pourquoi nous pensons que, d'un point de vue comptable, cet argument est justifié et pourrait faire l'objet d'une étude spécifique. Il convient toutefois de préciser que l'approche comptable intra-hospitalière ne fait pas partie du cadre de ce travail.

2.4 Limites de la comparaison entre différents établissements

2.4.a) Les Porte-Instruments Dynamiques

Tableau 22 : Résultats des temps agents (en seconde) et des UO STÉ théorique pour la catégorie des PID.

Catégories de DMR complexes	T_a	$N_{UOS}^{Théorique}$	UO STÉ	Δ	% Δ
Porte-instruments dynamiques (Compo. dentaire 1 DM)	40 s	7	15	+ 8	+ 53 %

Lors du sondage mené auprès des pharmaciens, il a été constaté que 39 % d'entre eux estiment que la prise en charge des PID engendre un surcoût, justifiant ainsi une meilleure valorisation. Cependant, suite aux chronométrages, nous avons abouti à un constat différent. En effet, nous avons plutôt tendance à considérer que la valorisation des PID est justement valorisée voir même survalorisée.

Dans le cadre de cette étude, un seul site de l'AP-HM était chargé de la prise en charge des PID. Ce site était équipé de plusieurs embases de nettoyage spécifiquement conçus pour ces DMR, d'un automate de lubrification unique pouvant accueillir jusqu'à 40 PID ainsi que huit laveurs désinfecteurs pouvant tous accueillir une cinquantaine de PID. Ces équipements permettent d'assurer un processus optimal grâce à l'ergonomie de la prise en charge de ces DMR. Nous supposons que cette optimisation des tâches a eu un impact significatif au cours de notre étude. Ce temps de prise en charge risque de ne pas être représentatif pour d’autres unités de stérilisation ayant une organisation et des équipements différents.

À titre de comparaison, la plupart des nettoyeurs-lubrificateurs de petite taille peuvent accueillir jusqu'à trois PID simultanément, tandis que les nettoyeurs-lubrificateurs de taille moyenne ont une capacité de vingt à trente PID. Il en résulte que l'équipement détenu par l'AP-

HM permet une prise en charge rapide et optimisée, mais ne peut pas être considéré comme représentatif de l'ensemble des services de stérilisation.

Dans ce cas précis, les ressources matériels propres à chaque service de stérilisation peuvent avoir un impact direct sur le temps de prise en charge des DMR. Par conséquent, du fait de ce biais, nous ne pouvons pas parvenir à une conclusion quant à une éventuelle survalorisation de l'UO STÉ pour les PID. Le surcoût évoqué ne viendrait donc pas du temps agent supplémentaire mais de la nécessité d'acquérir du matériel spécifique et coûteux pour la prise en charge de ce matériel.

2.4.b) Le matériel de cœlioscopie

Tableau 23 : Résultats des temps agents (en seconde) et des UO STÉ théorique pour le matériel de cœlioscopie.

Catégories de DMR complexes	T_a	$N_{UOS}^{Théorique}$	UO STÉ	Δ	% Δ
Matériel de cœlioscopie (Compo. bloc 11 – 60 DM)	540 s	89	110	+ 21	+ 19%

De même que pour les PID, 39 % des pharmaciens estiment que la prise en charge du matériel de cœlioscopie génère un surcoût qui justifie une meilleure valorisation.

Cependant, comme mentionné précédemment, nous supposons que cette survalorisation du matériel de cœlioscopie est principalement due à une survalorisation des compositions de 11 à 60 instruments. Néanmoins, nous ne pouvons pas exclure que, dans une moindre mesure, la comparabilité entre les services de stérilisation soit également discutable. En effet, les deux structures de l'AP-HM étudiées peuvent être considérées comme des structures de stérilisation de très grande taille, c'est-à-dire des structures qui dépassent un volume annuel de six millions d'UO STÉ. Par conséquent, ces deux sites sont équipés de plusieurs embases de cœlioscopie et disposent d'un nombre suffisant de laveur-désinfecteurs, ce qui permet de limiter l'impact sur le temps de prise en charge de ces DMR.

Nous attribuons cependant la survalorisation de la prise en charge du matériel de cœlioscopie observée à la survalorisation des compositions contenant 11 à 60 instruments, plutôt qu'à un éventuel biais de sélection ou à un facteur de confusion lié à l'étude.

Au début de cette étude, nous partagions l'opinion des pharmaciens responsables de la stérilisation. Nous supposions que la prise en charge des PID et du matériel de cœlioscopie était

potentiellement sous-valorisée. Cependant, selon les justifications avancées par les pharmaciens, 23 % d'entre eux estiment qu'une meilleure valorisation est nécessaire en raison des besoins matériels spécifiques à la prise en charge des PID et du matériel de cœlioscopie, tels que l'achat de laveur-désinfecteurs ou d'embases spécifiques pour ces DMR.

2.4.c) L'informatisation du système de traçabilité et le référencement informatisé des compositions

Nous supposons que l'introduction de la gestion informatisée des compositions et la mise en place d'un système de traçabilité numérique, telles qu'elles sont effectuées à l'AP-HM, ont des répercussions sur la comparabilité des résultats entre différents établissements. Au cours de cette étude, nous nous sommes focalisés sur l'organisation propre à l'AP-HM. Cependant, il est important de noter que l'informatisation et la mise en place d'un référencement numérique des instruments et des compositions ne sont pas homogènes. Certains établissements peuvent encore utiliser des registres papiers pour les recompositions, ou des méthodes de libération paramétriques basées sur les informations imprimées à partir des équipements lourds. Cette disparité peut influencer les délais de prise en charge des DMR en raison des divergences organisationnelles propres à chaque établissement.

Il est indéniable que l'utilisation d'outils informatiques apporte des gains de temps significatifs. Cependant, il convient de noter que la mise en place de cette informatisation nécessite un investissement considérable. De plus, il faut souligner que ces activités liées à informatisation du circuit de stérilisation ne sont pas prises en compte dans le calcul de l'UO STÉ. Cependant, l'informatisation aura pour résultat d'optimiser le travail des agents, de sécuriser le processus et enfin d'améliorer la productivité globale du service.

2.5 Les Dispositifs Médicaux Réutilisables ainsi que les paramètres qui n'ont pas été pris en compte dans l'étude.

Une des limites de notre étude résidait dans la difficulté à étudier un grand nombre de paramètres et de variables pouvant être liés à l'activité de stérilisation hospitalière et donc à l'UO STÉ. Nous avons donc été contraints de faire des choix au cours de notre étude. Cependant, il pourrait être intéressant de se pencher sur ces paramètres de manière spécifique ou de les inclure dans une nouvelle étude menée au sein de plusieurs services de stérilisation hospitalière.

Les catégories établies par l'UO STÉ qui n'ont pas fait l'objet d'étude comprennent le linge stérilisé à la vapeur d'eau et le matériel stérilisé à basse température avec canal opératoire. Aucune des compositions relevant de ces deux catégories n'a été soumise à un chronométrage, empêchant ainsi toute analyse à leurs sujets.

D'autre part, l'absence de recueil du temps d'enregistrement des ancillaires en prêt lors de la mise en place de cette étude a empêché l'analyse de cette catégorie de composition.

Nous n'avons pas étudié le matériel nécessitant un nettoyage prionicide parfois réalisé en systématique, bien qu'il entraîne un surcoût en raison de l'utilisation de détergents coûteux. Au départ de notre étude, nous avons estimé que le coût de l'UO STÉ était principalement lié au coût RH, représentant 87% du coût total selon la base d'Angers (32). Par conséquent, il est probable que ce surcoût lié à l'usage d'agents prionicides soit négligeable par rapport au coût global de l'UO STÉ, d’où notre choix de ne pas étudier ce paramètre.

Parmi les variables qui n'ont pas été étudiées, nous pouvons citer le poids des compositions, qui est potentiellement corrélé au nombre d'instruments. Cependant, en raison de l'absence de donnée complète sur le sujet, nous avons jugé que l'étude de ce paramètre ne présentait qu'un intérêt relatif pour étudier l'impact sur le temps de manutention. Néanmoins, il est indéniable que le poids des compositions constitue un facteur de complexité et de pénibilité dans le travail des agents.

La prise en compte du nombre de compositions pour une même intervention est une variable qui n'a pas non plus été étudiée. Cette variable a été proposée par un pharmacien lors du questionnaire, mais du fait de la chronologie de ce travail, nous n'avons pas pu la prendre en compte dans notre analyse. Cependant, il est important de noter que l'utilisation d'un grand nombre de compositions pour une même opération peut entraîner de nombreuses non-conformités, telles que le mélange des instruments entre les compositions. D'après les entretiens réalisés, cela constitue un facteur de complexité pour les agents et peut donc rallonger le temps de prise en charge.

Le matériel de chirurgie ophtalmique n'a pas été étudié. Bien qu'il ait été proposé par les pharmaciens lors du questionnaire, il n'a pas été identifié comme étant complexe à prendre en charge lors des entretiens avec les agents. Par conséquent, il n'a pas fait l'objet d'études spécifiques dans notre analyse.

Le matériel faisant l'objet d'une sous-traitance est également un paramètre proposé par les pharmaciens lors du questionnaire, mais malheureusement, il n'a pas pu être étudié. Nous sommes conscients que dans le cadre d'une quantification de l'activité, le temps de prise en charge peut effectivement être impacté. Cependant, il est essentiel de faire une distinction claire entre le point de vue visant à quantifier l'activité et le point de vue comptable. En termes comptables, il serait intéressant d'interroger la base d'Angers pour identifier le coût de l'UO STÉ dans le cadre spécifique d'une sous-traitance.

Conclusion

Dans le cadre de ce mémoire, nous avons étudié différentes problématiques spécifiques au domaine de la stérilisation hospitalière. Nous avons abordé les aspects techniques, logistiques et pratiques dans le but de renforcer notre compréhension de la valorisation de cette activité en UO STÉ.

Les entretiens nous ont permis d'acquérir une meilleure compréhension du travail des agents dans ce domaine. Il en ressort que du point de vue des agents, la complexité n'est pas directement liée aux compositions ou aux instruments stérilisées, mais plutôt aux conditions organisationnelles et à l'environnement de travail. Par conséquent, aucune corrélation n'a été observée entre la complexité perçue par les agents et la valorisation en UO STÉ. L'enquête a cependant permis d'identifier certaines compositions complexes telles que le matériel ancillaire, les compositions de plus de soixante DM, les moteurs de chirurgie, etc.

Notre étude a permis de démontrer qu'il existe une corrélation statistique entre le temps de prise en charge des agents et la valorisation en UO STÉ, confirmant ainsi l'efficacité de cet indicateur de production. Cependant à l'issue de ce travail, nous suspectons une sous-valorisation de certaines compositions complexes à prendre en charge. Parmi celles-ci, on peut citer les moteurs de chirurgie en raison du lavage manuel nécessaire et le matériel de chirurgie robotique en raison du temps supplémentaire requis pour leur traitement. A partir des résultats recueillis, des propositions ont été faites afin d'améliorer l'indicateur.

La première proposition consiste à revaloriser le lavage manuel en appliquant un facteur de pondération, et éventuellement étendre cette approche à d'autres étapes de la prise en charge, telles que la lubrification, l'écouvillonnage ou l'utilisation de bacs à ultrasons. Une meilleure valorisation de ces étapes pourrait bénéficier à la profession, en reconnaissant la charge de travail supplémentaire et en adaptant les ressources matérielles en conséquence. L'ajout d'un facteur de pondération encouragerait également une traçabilité spécifique pour les étapes supplémentaires, incitant les services de stérilisation à les intégrer dans leurs procédures et systèmes de traçabilité conformément aux recommandations des bonnes pratiques de stérilisation.

La seconde proposition vise à accorder une meilleure valorisation à la stérilisation à basse température, afin de valoriser de manière plus juste la prise en charge du matériel de chirurgie robotique et ainsi, mieux apprécier le travail effectué. Cependant, faute d'autres

compositions stérilisées à basse température et de dispositifs médicaux avec canal opérateur, la sous-évaluation globale de la stérilisation basse température n'a pas été démontrée. Une réévaluation pour l'ensemble des DMR à stérilisation basse température est suggérée pour améliorer l'indicateur. La revalorisation du matériel de chirurgie robotique encouragerait le développement pour cette discipline et reconnaîtrait l'expertise des agents en charge des DMR de chirurgie robotique.

Enfin, nous suggérons de réviser les catégories établies par la SF2S en subdivisant la catégorie des compositions de 11 à 60 instruments en deux nouvelles catégories : de 11 à 40 instruments et de 41 à 60 instruments. Cette proposition permettrait notamment d'améliorer la précision du modèle actuel. Il est essentiel de rappeler que ces propositions sont basées sur les résultats observés et qu'elles pourront être affinées à travers d'autres études multicentriques.

Une des limites de notre étude réside dans le fait qu'elle a été réalisée dans deux grandes structures de stérilisation traitant plus de 8 millions d'UO STÉ par an. Il aurait été pertinent d'examiner la gestion des PID et du matériel de cœlioscopie dans des structures de taille plus réduite, qui pourraient potentiellement disposer de ressources moins importantes pour prendre en charge ces dispositifs médicaux. En incluant de telles structures, nous aurions pu obtenir une vue plus complète et diversifiée de la situation concernant la prise en charge de ces DMR.

L'étude a révélé que l'UO STÉ est principalement utilisé pour suivre la production dans le temps, facturer les prestations et ajuster les ressources pour la stérilisation. Il y a une forte corrélation entre l'UO STÉ et le temps de prise en charge des DMR par les agents de stérilisation, ce qui justifie son utilisation dans ces contextes spécifiques. Cependant, pour les DMR complexes, l'UO STÉ est moins adaptée pour quantifier la charge de travail. Le temps de prise en charge peut varier en fonction des conditions et de l'environnement, donc d'autres outils tels que les audits qualités et les EPP sont recommandés pour analyser la complexité de la prise en charge.

En conclusion, bien que l'indicateur se révèle peu robuste pour quantifier spécifiquement l'activité lors de la prise en charge de certains DMR complexes, l'UO STÉ reste néanmoins pertinent et fonctionnel pour quantifier de manière macroscopique le travail accompli par les agents. Sept ans après le déploiement de cet indicateur national, l'UO STÉ représente une évolution majeure dans le domaine de la stérilisation hospitalière participant ainsi à mieux valoriser une des missions importantes de la pharmacie à usage intérieur.

Bibliographie

1. Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

2. Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux [Internet]. [cité 14 juill 2023]. Disponible sur: https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fr:PDF

3. Article R6111-19 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 14 juill 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038598372

4. LOI n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière (1). 91-748 juill 31, 1991.

5. Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur. (Articles L5126-1 à L5126-11) - Légifrance [Internet]. [cité 29 juill 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000033621036/2000-01-01/

6. SPF. Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/E01 - N°672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé [Internet]. [cité 23 juill 2023]. Disponible sur: https://www.santepubliquefrance.fr/notices/circulaire-dgs-vs2-dh-em1-e01-n-672-du-20-octobre-1997-relative-a-la-sterilisation-des-dispositifs-medicaux-dans-les-etablissements-de-sante

7. brette yves. Le procès de la Clinique du sport [Internet]. Yves Brette; 2009 [cité 14 juill 2023]. Disponible sur: https://www.sterilisation-hopital.com/post/2009/10/06/Le-proc%C3%A8s-de-la-Clinique-du-sport

8. les_3_formes_mcj_gp.pdf [Internet]. [cité 14 juill 2023]. Disponible sur: https://pitiesalpetriere.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/58/files/2017/11/les_3_formes_mcj_gp.pdf

9. Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). 2000-1316 déc 26, 2000.

10. BPPH.pdf [Internet]. [cité 14 juill 2023]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants_web_gen_web/res/BPPH.pdf

11. Article R4323-95 - Code du travail - Légifrance [Internet]. [cité 14 juill 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018531306

12. Titre II : Prévention des risques biologiques (Articles R4421-1 à R4427-5) - Légifrance [Internet]. [cité 14 juill 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072050/LEGISCTA000018490782/

13. Instruction DGS/R13 no 2011-449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs [Internet]. [cité 14 juill 2023]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-01/ste_20120001_0100_0098.pdf

14. Guide-bonnes-pratiques-07-2021-VD.pdf [Internet]. [cité 14 juill 2023]. Disponible sur: https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2021/11/Guide-bonnes-pratiques-07-2021-VD.pdf

15. Afnor EDITIONS [Internet]. [cité 14 juill 2023]. NF EN ISO 17664-1. Disponible sur: https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-176641/traitement-de-produits-de-soins-de-sante-informations-relatives-au-traiteme/fa201480/278116

16. Le concept A0 [Internet]. [cité 14 juill 2023]. Disponible sur: https://www.sssh.ch/uploads/media/f0303_rosenberg_F.pdf

17. Afnor EDITIONS [Internet]. [cité 14 juill 2023]. NF EN ISO 17665-1. Disponible sur: https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-176651/sterilisation-des-produits-de-sante-chaleur-humide-partie-1-exigences-pour-/fa104405/806

18. Afnor EDITIONS [Internet]. [cité 14 juill 2023]. NF EN 554. Disponible sur: https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-554/sterilisation-de-dispositifs-medicaux-validation-et-controle-de-routine-pou/fa025015/308

19. Afnor EDITIONS [Internet]. [cité 14 juill 2023]. NF EN 285. Disponible sur: https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-285/sterilisation-sterilisateurs-a-la-vapeur-deau-grands-sterilisateurs/fa165138/1551

20. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE.

21. Arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression.

22. Bulletin Officiel n°2001-11 [Internet]. [cité 14 juill 2023]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2001/01-11/a0110756.htm

23. Fiche technique pour la gestion des cas et des con.pdf [Internet]. [cité 14 juill 2023]. Disponible sur: https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-271-01W.pdf

24. Fofana M. Prise en charge du matériel de chirurgie robotique dans le circuit de stérilisation à l'AP-HM.

25. Afnor EDITIONS [Internet]. [cité 15 juill 2023]. NF ISO 22441. Disponible sur: https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-iso-22441/sterilisation-des-produits-de-sante-vapeur-de-peroxyde-dhydrogene-a-basse-t/fa192435/335145

26. UO Pharma : mieux valoriser l'ensemble des activités pharmaceutiques [Internet]. 2021 [cité 14 juill 2023]. Disponible sur: https://anap.fr/s/article/pharma-bio-ste-publication-2795

27. Outil d'autodiagnostic en stérilisation [Internet]. [cité 15 juill 2023]. Disponible sur: https://www.anap.fr/s/article/urgences-publication-1886

28. 2016-01_v2_fiche_pedagogique_uo_ste_2016.pdf [Internet]. [cité 14 juill 2023]. Disponible sur: https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3078/2016-01_v2_fiche_pedagogique_uo_ste_2016.pdf

29. Afnor EDITIONS [Internet]. [cité 14 juill 2023]. NF EN ISO 9001. Disponible sur: https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-9001/systemes-de-management-de-la-qualite-exigences/fa050447/1517

30. Société Française des Sciences de la Stérilisation | [Internet]. [cité 15 juill 2023]. Disponible sur: https://www.sf2s-sterilisation.fr/lhistoire-de-lassociation/6/

31. 20220211-anap-presentation.pdf [Internet]. [cité 15 juill 2023]. Disponible sur: https://auvergne-rhone-alpes.ademe.fr/sites/default/files/20220211-anap-presentation.pdf

32. CHU-ANGERS [Internet]. [cité 14 juill 2023]. CHU-ANGERS - Base de données des coûts par activité - base d'Angers. Disponible sur: https://www.chu-angers.fr/le-chu-angers/partenariats-et-cooperations/base-des-donnees-de-cout-par-activite-base-d-angers/base-de-donnees-des-couts-par-activite-base-d-angers-55791.kjsp?RH=1435661928007

33. Indicateurs-et-coûts-mai-2017-version-3-.pdf [Internet]. [cité 14 juill 2023]. Disponible sur: https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/06/Indicateurs-et-cou%CC%82ts-mai-2017-version-3-.pdf

Annexes

Annexe 1 : catégories simplifiées de compositions et de coefficients de pondération associés

Méthode de stérilisation		Sous-catégories	UO STÉ
Stérilisation à la vapeur d'eau	Blocs Opératoires	Compositions de 1 DM	15
		Compositions de + 2 DM et DM en prêt	85
	Unités de soins	Toutes compositions	11.5
	Fauteuils Dentaires*	Toutes compositions	10
	Linge	Compositions linge	10
Stérilisation Basse température		DM sans canal opérateur	80
		DM avec canal opérateur	160

* Si l'établissement a peu de fauteuils, il peut considérer les fauteuils dentaires comme un service de soins

Annexe 2 : Support des entretiens réalisés auprès des agents

Hôpitaux Universitaires de Marseille | ap-hm

Faculté de Pharmacie Aix-Marseille Université

Entretien à destination des agents de stérilisation

Ce questionnaire est réalisé par Ludovic CAPRON (interne à la Timone) pour sa thèse : Unité d'œuvre utilisée pour valoriser l'activité de stérilisation en milieu hospitalier : pertinence de l'indicateur et proposition d'amélioration L'objectif est d'étudier l'UO sté et de déterminer si c'est un indicateur fonctionnel et pertinent.

Agent : .....

1) Pour chacun des paramètres suivants, notez-les de 1 à 10 selon leurs degrés d'importance dans la valorisation de votre activité. 1 étant le plus anodin et 10 le facteur primordial.

Paramètres	Note /10
Le nombre de DM de chaque composition	
La catégorie du service destinataire : blocs, services, fauteuils dentaires…	
Le poids des compositions	
Le conditionnement du DMR ou de la composition	
Le lavage manuel	
La méthode de stérilisation : à la vapeur d'eau ou à basse température	
La lubrification des instruments	
Le degré d'urgence	
L'écouvillonnage des corps creux	

Quels autres paramètres à prendre en compte ? .....

.....

2) Pour chacune des étapes de stérilisation suivantes, identifiez les tâches les plus complexes ainsi que les compositions qui y sont associées, pouvant donner lieu à une meilleure valorisation de votre travail ?

- Lors de la réception ? .....
- Lors du nettoyage ? .....
- Lors de la lubrification? .....
- Lors de la recomposition ? .....
- Lors du conditionnement ? .....
- Lors du chargement/déchargement stérilisateur ? .....
- Lors de la libération de la charge ? .....
- Lors de l'étiquetage ? .....
- Lors de de la livraison ? .....

3) Pour chacune des compositions, notez-le ressenti sur la charge de travail perçu dans le processus de stérilisation. De 1 à 10, 1 étant le plus simple à 10 le plus complexe.

N°	Compositions	Note /10	Explications
1.	10 Bombonettes (simple emballage)		
2.	10 Cassettes d'extraction dentaire (simple emballage)		
3.	1 Cœlioscopie (double paniers de 11 instruments)		
4.	10 Contre Angle Rouge (simple emballage)		
5.	1 Examen oreille (Double panier de 8 instruments)		
6.	1 Moteur Pneumatique de Neurologie (conteneur de 8 instruments)		
7.	1 Ouverture coelio (double paniers de 16 instruments)		
8.	1 PASS LP ancillaire (conteneur de 77 instruments)		
9.	10 Porte-aiguilles (double emballage)		
10.	1 Solera prêt ancillaire (conteneur sans listing)		
11.	10 Trousses à biopsie (plateau) (simple emballage)		
12.	10 Sachets de linge (simple emballage)		
13.	1 Optique de bloc central (emballage plié, basse température)		
14.	1 Videolaparo (emballage plié, basse température)		
15.		10/10	
16.		10/10	

Annexe 3 : Fiche support pour le chronométrage du temps de prise en charge des compositions

Hôpitaux Universitaires de Marseille ap hm

Date :

Composition	CB	T1	T2	T3

Annexe 4 : Résultats détaillés des temps de chronométrage

Catégories de DMR	$\overline{T_1}$	Sc_{T1}	[IC95%]	$\overline{T_2}$	Sc_{T2}	[IC95%]	$\overline{T_3}$	Sc_{T3}	[IC95%]
Basse température ss canal op.	116	60	[-33 ; 265]	501	68	[332 ; 670]	107		
Compo. bloc 1 DM	41	52	[4 ; 78]	93	68	[59 ; 127]	46	40	[17 ; 75]
Compo. bloc 2-10 DM	46	60	[26 ; 66]	120	55	[102 ; 138]			
Compo. bloc 11-60 DM	61	49	[47 ; 75]	334	169	[276 ; 392]			
Compo. bloc +60 DM	98	63	[50 ; 146]	723	191	[523 ; 923]			
Compo. dentaire 1 DM	8	1	[7 ; 9]	17	3	[14 ; 20]	15	7	[-6 ; 36]
Compo. dentaire +2 DM	21	2	[18 ; 24]	51	26	[35 ; 67]			
Compo. service 1 DM	65	81	[-20 ; 150]	26	14	[9 ; 43]	26	16	[-23 ; 75]
Compo. service +2DM	53	26	[39 ; 67]	92	64	[33 ; 151]			

$\overline{T}i$: Moyenne de l'échantillon (en secondes)

Sc_{Ti} : Ecart-type de l'échantillon (en secondes)

[IC95%] : Intervalle de confiance pour un risque α de 5% [T_i^{min} ; T_i^{max}]

Annexe 5 : Support papier du questionnaire à destination des pharmaciens responsables de stérilisation

Hôpitaux Universitaires de Marseille | ap-hm

Faculté de Pharmacie Aix-Marseille Université

Questionnaire à destination des pharmaciens responsables de stérilisation

Ce questionnaire est réalisé par **Ludovic CAPRON** (interne en pharmacie à l'hôpital de la Timone, Marseille) pour son travail de thèse : **Unité d'œuvre utilisée pour valoriser l'activité de stérilisation en milieu hospitalier : Analyse critique de l'indicateur et proposition d'amélioration**.

L'objectif est d'étudier l'UO sté et de déterminer si c'est un indicateur fonctionnel et pertinent ainsi qu'identifier les limites de cet outil. **Ce questionnaire est assez bref (moins de 10 min), il comporte 4 questions.**

Je vous remercie pour la participation à ce travail. Sincèrement, Ludovic CAPRON.

Nom de votre établissement (facultatif) : .....

Question 1 : Utilisez-vous l'UO sté dans l'évaluation de votre activité ?

- □ Oui, j'utilise la méthode de calcul utilisant les catégories détaillées
- □ Oui, j'utilise la méthode de calcul utilisant les catégories simplifiés
- □ Non

Si non, pourquoi ? Quel(s) autre(s) indicateur(s) de production utilisez-vous ?

.....

.....

.....

1. CATÉGORIES DÉTAILLÉES DE COMPOSITIONS ET COEFFICIENTS DE PONDÉRATION ASSOCIÉS :	
1.1 Stérilisation à la vapeur d'eau	
BLOCS OPÉRATOIRES	UO
COMPOSITIONS de 1DM	15
COMPOSITIONS de 2 à 10 DM	30
COMPOSITIONS de 11 à 40 DM	110
COMPOSITIONS de plus de 40 DM	150
COMPOSITIONS de DM en petit	150
UNITÉS DE SOINS	UO
COMPOSITIONS de 1DM	10
COMPOSITIONS de plus de 1DM	15
PLATEFORMES OPÉRATOIRES HORS BLOC*	UO
COMPOSITIONS de 1DM	15
COMPOSITIONS de plus de 1DM	20
*Stérilisation avec de textile, considérer les textiles comme un mètre de table	
LINGE	UO
COMPOSITIONS de LINGE*	10
*Toutes catégories confondues	
1.2 Stérilisation à basse température	
DM DASSE TEMPÉRATURE*	UO
COMPOSITIONS de DM sans CANAL OPÉRATEUR	80
COMPOSITIONS de DM avec CANAL OPÉRATEUR	160

2. CATÉGORIES SIMPLIFIÉES DE COMPOSITIONS ET COEFFICIENTS DE PONDÉRATION ASSOCIÉS :	
2.1 Stérilisation à la vapeur d'eau	
BLOCS OPÉRATOIRES	UO
TOTAL COMPOSITIONS de 1DM	15
TOTAL COMPOSITIONS de 2 à plus de 40 DM et DM en petit	85
UNITÉS DE SOINS	UO
TOTAL DM ET COMPOSITIONS STÉRILISÉES	11,5
PLATEFORMES OPÉRATOIRES HORS BLOC*	UO
TOTAL DM ET COMPOSITIONS STÉRILISÉES	15
*Stérilisation avec de textile, considérer les textiles comme un mètre de table	
LINGE	UO
TOTAL DES COMPOSITIONS de LINGE*	10
*Toutes catégories confondues	
2.2 Stérilisation à basse température	
DM DASSE TEMPÉRATURE*	UO
COMPOSITIONS de DM sans CANAL OPÉRATEUR	80
COMPOSITIONS de DM avec CANAL OPÉRATEUR	160

Question 2 : Êtes-vous satisfait par la justesse cet indicateur pour les différentes catégories de DMR prise en charge dans votre stérilisation? □ Oui □ Non

Si non, quels types de DMR sont, selon vous, mal valorisé ? Et pourquoi ?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Question 3 : A quelle(s) fin(s) utilisez-vous l'UO sté dans votre pratique ?

□ Suivi de la performance de l'activité au cours du temps

□ Suivi de la performance des équipes

□ Adaptation des moyens humains de votre service de stérilisation

□ Adaptation des moyens matériels de votre service de stérilisation

□ Facturation en cas de prestation

□ Autre proposition, précisez :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Question 4 : Selon vous, quel(s) type(s) d'instrumentation(s) impliquent un surcoût et devraient donc être plus valorisé(s) dans le calcul de l'UO sté?

□ Le matériel d'ancillaire

□ Les grandes compositions de plus de 60 DM

□ Le matériel de robotique stérilisable à l'autoclave

□ Le matériel de robotique stérilisable à basse température

□ Les porte-instruments rotatifs dentaires

□ Le matériel de coelio-chirurgie

□ Les moteurs nécéssitant le recours au nettoyage manuel

□ Le matériel qui demande une prise en charge en urgence

□ Autre proposition, précisez :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Pour quelle(s) raison(s)?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Je vous remercie pour la participation à ce travail.

Sincèrement, Ludovic CAPRON.

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- *D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- *De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- *En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.

Université d'Aix-Marseille – Faculté de Pharmacie – 27 bd Jean Moulin – CS 30064 - 13385 Marseille cedex 05 - France
Tél. : +33 (0)4 91 83 55 00 - Fax : +33 (0)4 91 80 26 12