

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON 1
FACULTE DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

2003

THESE n°72

THESE

pour le DIPLOME DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 07 juillet 2003

par

Mlle LEVRAT Fleur

Née le 03 décembre 1979

.....

**EXTERNALISATION DE L'ACTIVITE DE STERILISATION D'UN
ETABLISSEMENT DE SANTE :
PROPOSITION D'UN GUIDE**

.....

JURY

M. LOCHER F., Professeur des Universités

M. GOULLET D., Pharmacien des hôpitaux

Mme VALENCON P., Pharmacien inspecteur

Mme VISENT-DUMORTIER C., Pharmacien des hôpitaux

SOMMAIRE

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	8
--------------------------	----------

PARTIE I : PARTIE BIBLIOGRAPHIQUE

A. La stérilisation.....	11
1. Définition.....	11
2. Les différentes méthodes de stérilisation	11
3. Champ d'application de la stérilisation.....	13
4. Référentiels en stérilisation hospitalière.....	15
4.1. Référentiels législatifs et réglementaires.....	15
4.2. Référentiels professionnels.....	28
4.3. Référentiels normatifs, normes relatives à la stérilisation.....	31
5. Evolution de la stérilisation.....	32
B. L'externalisation.....	34
1. Introduction.....	34
2. Définition.....	34
3. Pourquoi sous traiter ?.....	36
4. Comment sous-traiter, choix du prestataire.....	39
4.1. Préparation de la relation.....	39
4.2. L'expression du besoin.....	40
4.3. Etablissement d'un pré-contrat.....	40
4.4. Le choix du sous-traitant.....	40
4.5. Place de la démarche de certification dans le choix du sous-traitant.....	41
4.6. Finalisation du contrat, définition du cadre contractuel.....	41
4.7. Exécution du contrat de sous-traitance.....	41
4.8. Le paiement.....	41
5. Aspect juridique de la sous-traitance.....	42
5.1. Evolutions juridiques.....	42
5.2. Les responsabilités engagées.....	43
5.3. Le contrat.....	44

PARTIE II : GUIDE D'EXTERNALISATION DE LA STERILISATION POUR UN ETABLISSEMENT DE SANTE.....

50	
Introduction.....	51
La réflexion stratégique.....	51
Sommaire.....	53
1. Objectifs de l'établissement.....	56
2. Positionnement de projet au sein de l'établissement.....	56
3. Responsable du projet.....	56
4. Offres potentielles d'externalisation.....	57
4.1. La coopération inter-hospitalière.....	57
4.2. Le recours à une société industrielle.....	57

5. Audit des pratiques du bloc opératoire.....	58
6. Planification.....	59
7. Composition théorique des conteneurs d'instruments chirurgicaux.....	59
7.1. Recensement des conteneurs présents au sein de l'établissement.....	59
7.2. Recensement de l'instrumentation.....	59
7.3. Bilan des besoins par rapport à l'existant.....	60
7.4. Harmonisation de la composition des conteneurs.....	60
7.5. Les conteneurs.....	60
8. Composition pratique des conteneurs d'instruments chirurgicaux.....	62
8.1. 1 ^{er} phase : choix des dispositifs médicaux.....	62
8.2. 2 ^{ème} phase : visualisation des instruments.....	62
8.3. 3 ^{ème} phase : test en situation réelle.....	62
8.4. 4 ^{ème} phase : validation de chacun des conteneurs par les chirurgiens.....	63
8.5. Procédure de modification de la composition des conteneurs.....	63
9. Détermination du nombre de chaque conteneur d'instruments chirurgicaux.....	64
9.1. Critère de variation du nombre de conteneurs.....	64
9.2. Détermination exacte du nombre de conteneurs nécessaires et de leur rotation.....	65
9.3. Etude des causes de variation des besoins.....	65
10. Tarification des conteneurs d'instruments chirurgicaux.....	66
10.1. Types de tarification.....	66
10.2. Tarification à l'unité.....	66
10.3. Tarification à la charge de l'autoclave.....	67
10.4. Tarification à l'abonnement.....	67
10.5. Tarification des périmés.....	67
10.6. Tarification des instruments perdus ou détériorés.....	68
11. Etude financière.....	68
11.1. Coût de l'activité de stérilisation externalisée.....	68
11.2. Coût relatif au personnel.....	68
12. Processus de stérilisation.....	70
12.1. Activités à la charge de l'établissement de soins.....	70
12.2. Activités à la charge du prestataire.....	71
13. Maintenance des instruments/renouvellement.....	78
14. Equipements.....	78
15. Consommables.....	79
16. Moyens humains.....	79
17. Locaux.....	80
18. Zone de stockage.....	80
19. Logistique et livraison.....	80
19.1. Choix de service de réception.....	80
19.2. Fréquence de l'enlèvement et de la livraison des DM.....	81
19.3. Horaires des livraisons et des enlèvements des conteneurs.....	82
19.4. Responsabilité du transport.....	82
19.5. Les armoires.....	82
19.6. Le camion.....	83
20. Les commandes.....	83
20.1. Les différents types de commande.....	83
20.2. Qui passe la commande.....	84
20.3. Horaire de commande.....	84

20.4. Mode de commande.....	84
20.5. Les commandes urgentes.....	84
21. Rôles de la pharmacie.....	85
21.1. Réception.....	85
21.2. Enlèvement des conteneurs.....	86
21.3. Gestion des litiges.....	86
21.4. Suivi des factures.....	87
21.5. Stockage de l'arsenal stérile.....	87
22. Détermination des durées de péremption.....	88
23. Assurance qualité.....	88
23.1. Traçabilité.....	88
23.2. Gestion des non-conformités.....	90
23.3. Audit.....	90
24. Procédures particulières.....	91
ANNEXES DU GUIDE.....	92
Annexe n°1 : exemple d'une fiche de validation de composition de boîte.....	93
Annexe n°2 : exemple d'une fiche de suivi de pré-désinfection et e déclaration de risque prions.....	94
Annexe n°3 : exemple d'une fiche de déclaration de dysfonctionnement.....	95
Annexe n°4 : exemple d'un bon de commande.....	96
Annexe n°5 : exemple d'un bon d'enlèvement.....	97
Annexe n°6 : exemple d'un bon de livraison.....	98
DISCUSSION.....	99
CONCLUSION.....	104
BIBLIOGRAPHIE.....	107
ANNEXE A : rappels des principes définis par la circulaire n°138 du 14 mars 2001.....	116
ANNEXE B : présentation générale d'un contrat d'après le livre "Sous-traitance industrielle", 1 ^{ère} édition, DELMAS, 2000.....	122

LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS

AFSSA.....	association française de sécurité sanitaire des aliments
AFSSaPS.....	association française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANAES.....	agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ARH.....	agence régionale d'hospitalisation
ATNC.....	agent transmissible non conventionnel
BPF.....	bonnes pratiques de fabrication
BPPH.....	bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
CHU.....	centre hospitalo-universitaire
CLIN.....	comité de lutte contre les infections nosocomiales
CMU.....	couverture médicale universelle
CSP.....	code de la santé publique
CTIN.....	comité technique des infections nosocomiales
DHOS.....	direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DM.....	dispositif médical
DO.....	donneur d'ordre
DRASS.....	direction régionale des affaires sanitaires et sociales
ESB.....	encéphalopathie spongiforme bovine
ESST.....	encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible
IBODE.....	infirmière du bloc opératoire diplômée d'état
MCJ.....	maladie de Creutzfeldt-Jacob
NvMCJ.....	nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jacob
OMS.....	organisation mondiale de la santé
PUI.....	pharmacie à usage intérieur
ST.....	sous-traitant
VHB, VHC.....	virus hépatite B, virus hépatite C
VIH.....	virus de l'immuno-déficience humaine

INTRODUCTION

INTRODUCTION

De 1998 à 2000, les Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociale (DRASS), ont inspectées les activités de stérilisation de 1335 établissements de santé. Au terme de ces trois années d'inspection, malgré des améliorations manifestes de la plupart des indicateurs relatifs à la qualité des activités de stérilisation, les conclusions ne sont pas toutes optimistes. En effet, elles ont relevé qu'au niveau national, 21% des établissements inspectés présentaient des défauts critiques dans la qualité de l'activité de stérilisation et 41% des défauts majeurs. Rappelons que la détection de défauts critiques nécessitait une mise en conformité avant toute poursuite des activités et que la mise en évidence de défauts majeurs réclamait, de la part du responsable de l'établissement, un engagement écrit de mis en œuvre de mesures immédiates pour garantir la sécurité du patient vis à vis du risque infectieux.

Parmi les non-conformités importantes les pharmaciens inspecteurs ont remarqué que les locaux inspectés sont souvent exigus et ne permettent pas d'établir des circuits cohérents, le fonctionnement des stérilisateur n'est pas suffisamment maîtrisé et les charges ne sont pas toujours libérées par du personnel qualifié. (DRASS, 2001)

Ces critiques ont conduit un journaliste du Point à mettre la stérilisation « en accusation » dans un article publié en Août 2002. Il y dresse une liste des établissements concernés par les dysfonctionnements les plus graves. Malgré une recherche de sensationnalisme manifeste, le journaliste révèle un problème de fond qui doit être résolu. (HOUDART P. et al., 2002)

La nécessité de mettre en œuvre des travaux et des réorganisations parfois importantes ont fait naître des interrogations sur le devenir de cette activité : conservation d'une unité de stérilisation ou sous-traitance, inter-hospitalière ou industrielle. Certains établissements de santé ont d'ores et déjà fait le choix de saisir ces nouvelles opportunités juridiques. Cependant le manque d'expérience dans ce domaine rend la mise en place de l'externalisation de la stérilisation difficile pour les établissements de santé.

Notre objectif est de proposer un guide permettant aux futurs candidats à l'externalisation d'éviter les principaux obstacles. Ce travail, réalisé au sein de la Clinique Mutualiste de

Lyon, rappelle dans une première partie bibliographique les différents textes de référence dans le domaine de la stérilisation et les possibilités de sous-traitance.

Dans une deuxième partie, nous proposons un guide d'aide à l'externalisation de l'activité de stérilisation d'un établissement de santé. Ce guide, développé suite à notre expérience industrielle de sous-traitance de la stérilisation depuis maintenant pratiquement deux ans, a pour ambition de permettre aux futurs établissements une transition plus facile entre les deux modes de fonctionnement.

PREMIERE PARTIE

A. LA STERILISATION

La stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé occupe une place primordiale dans la lutte contre les infections. Le code de déontologie, la loi hospitalière et leurs textes d'application rappellent l'obligation, pour les professionnels et les structures de soins, d'assurer la sécurité des patients vis à vis du risque infectieux.

L'obtention de l'état stérile et son maintien jusqu'au moment de l'utilisation correspond à une obligation de résultat : les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs.

1. Définitions

La stérilisation correspond en la « mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé et séché. [C'est une] opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de l'opération, non limité à la durée de l'application, étant l'état de stérilité ». (AFNOR, 1981)

Les procédés et précautions à prendre doivent être tels qu'un niveau théorique de contamination, correspondant au plus à un micro-organisme vivant par 10^6 unités soumises à la stérilisation, soit atteint dans le produit fini.

Le nombre ne peut jamais atteindre 0 la décroissance étant exponentielle.

La présence de micro-organismes viables sur un quelconque objet peut être exprimée en terme de probabilité, tel que le niveau d'assurance de stérilité, le « security assurance level », qui est la probabilité pour un DM d'être non stérile après exposition à un procédé de stérilisation validé. (CHOPARD C., 1998)

Il en ressort la notion d'objet stérile.

Un objet stérile correspond à l'état d'un DM exempt de micro-organismes viables. L'adjectif stérile définit un objet qui ne porte aucun micro-organisme capable de se multiplier ; dans la pratique, il est impossible d'en être sûr.

La qualité ne peut s'apprécier quantitativement que par le nombre de défauts, c'est à dire le degré de non-qualité. Il est ainsi de la stérilité qui est appréciée par le niveau de non stérilité acceptable.

Si nous ne pouvons pas prouver ce niveau de qualité, nous pouvons au moins contrôler les moyens successifs utilisés par l'opérateur au cours de chaque étape du processus de fabrication de l'objet stérile. Le pharmacien est tenu à une obligation de résultat à laquelle il ne peut satisfaire sans démontrer qu'il a satisfait aux obligations de moyens. La seule méthode pour certifier la qualité stérile du résultat de la stérilisation est de s'assurer que les moyens employés ont été validés, et que ces moyens ont été appliqués correctement en routine, selon les Bonnes Pratiques de Fabrication, (BPF). Autrement dit, on ne peut parvenir à l'état stérile qu'en appliquant rigoureusement des procédures bien définies. Cette qualité stérile ne peut être décernée qu'après s'être assuré que toutes les procédures de la chaîne de fabrication ont été rigoureusement respectées.

Cette notion est reprise par les normes NF EN ISO 9001 : 2000, NF EN 46001 et NF EN 46002 : « la stérilisation fait partie des procédés spéciaux pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué a posteriori. Pour cette raison, il convient de veiller à la validation des procédés de stérilisation avant leur mise en application, à la surveillance de leur fonctionnement en routine, ainsi qu'à l'entretien du matériel. Un pilotage continu des opérations ainsi qu'un respect permanent des procédures (documentées) sont indispensables pour assurer la conformité aux exigences spécifiées ». (AFNOR, 2000, 1996)

Pour cela la mise en place d'un système qualité est indispensable.

De plus, par extension des dispositions de l'article R.665-26 du Code de la Santé Publique, CSP, les établissements de santé doivent garantir un même niveau de sécurité au patient lors de l'utilisation de DM stériles achetés à l'état stérile sur le marché que ceux utilisés puis stérilisés au sein de l'établissement de santé. (CHOPARD C., 1998)

2. Les différents méthodes de stérilisation

Il existe quatre grandes méthodes de stérilisation :

- Stérilisation par la chaleur sèche, appelée aussi Poupinel. La stérilisation au Poupinel est un procédé inscrit à la Pharmacopée Européenne. Cependant la circulaire n°138 du 14 mars 2001 rappelle que ce procédé est d'une part inefficace vis à vis des Agents Transmissibles Non Conventionnels, ATNC, et que d'autre part, il est susceptible de fixer fortement l'infectiosité résiduelle des prions. Il est donc à proscrire pour le traitement des DM invasifs de type chirurgical. (site hygienosia, juillet 2003)

- Stérilisation par la chaleur humide (autoclave) ; méthode très fiable, sans résidus toxiques, procédé validé contre les ATNC, seul procédé où la validation paramétrique (c'est à dire sans attendre les résultats biologiques) est possible. Ce procédé doit être utilisé chaque fois que cela est possible (Pharmacopée Européenne, IVème édition, 2002). Tous les matériaux peuvent être stérilisés par la vapeur à l'exception du matériel thermosensible.
- Stérilisation par les gaz alkylants (oxyde d'éthylène ou aldéhyde formique) ; cette méthode est peu utilisée. L'oxyde d'éthylène est un gaz toxique, cancérigène, inflammable et explosif.
- Stérilisation par irradiation à haute énergie ; méthode fiable, sans résidus toxiques, inscrite à la pharmacopée mais nécessitant des installations lourdes. Cette technique de stérilisation n'est utilisée que dans le milieu industriel. (GALTIER. F, 1998)

La stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène est venu s'ajouter dans certains cas aux techniques plus classiques telles la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou la désinfection par immersion approfondie, pour le traitement des dispositifs thermosensibles. Cette technologie appelée « stérilisation en phase plasma » est aussi applicable aux DM hydrosensibles. (HERMELIN-JOBET I., 1998)

3. Champ d'application de la stérilisation

Les DM concernés sont ceux qui doivent impérativement être stériles au moment de l'utilisation, comme par exemple les DM invasifs de type chirurgical qui pénètrent dans une cavité ou un site stérile y compris dans le système vasculaire.

Lors de l'achat, il faut bien différencier les DM stériles à usage unique des DM stérilisables. Un DM à usage unique ne doit en aucun cas être stérilisé en vue d'une deuxième utilisation. Il doit être jeté après usage. (*Circulaire n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des DM à usage unique dans les établissements de santé publics et privés*). (CHOPARD C., 1998).

Deux paramètres sont à prendre en compte dans le choix de traitement d'un DM : la destination et l'état immunologique du patient.

➤ La destination des DM

En fonction de leur destination, les exigences de propreté ou de stérilité ne seront pas les mêmes pour les DM. La classification ainsi obtenue est appelée : classification de Spaulding. Spaulding introduit la notion de DM critique, semi-critique ou non critique.

DM dits non critiques → destinés à la peau saine → ils doivent être propres, (propreté microbiologique, niveau de contamination contrôlée).

DM dits semi-critiques → contact avec muqueuse et/ou peau lésée mais sans effraction → ils doivent être désinfectés ou stériles.

DM dits critiques → actes invasifs → ils doivent être stériles.

➤ L'état immunologique du patient.

Si le patient est immunodéprimé, en chambre d'isolation (greffe de moelle, par exemple), ou s'il est immunoimmature (prématuré, par exemple), tous les objets qui arriveront à son contact, y compris les aliments devront être stériles. (GOULLET D., NAGEOTE A., 1998)

En plus de dépendre du niveau de contamination microbiologique requis lors de l'utilisation clinique, le choix du procédé de traitement des DM réutilisables se fait aussi en fonction d'un certain nombre de critères secondaires comme : son efficacité sur les prions, sa fiabilité, l'absence de résidus toxiques, le coût, la possibilité de disposer de conditionnements adaptés sans oublier bien sûr, la faisabilité technique par l'établissement de santé. Ainsi, la stérilisation par irradiation nécessite des lourdes installations, la stérilisation par l'oxyde d'éthylène possède des contraintes secondaires à son aspect toxique : il faut s'assurer de la désorption ; ces aspects font que ces deux techniques sont peu utilisées. Dans la grande majorité des cas, les établissements de santé utilisent la stérilisation par la vapeur d'eau, c'est à dire par autoclavage, lorsque les DM sont thermorésistants.

Enfin, les traitements appliqués aux DM réutilisables doivent être conformes aux recommandations des fabricants. Tout doit être mis en oeuvre afin de préserver leur caractéristiques physiques et techniques lors des traitements successifs.

Depuis le 14 juin 1998, les DM sont marqués CE, (loi n°94-43 et décret n°95-292 relatifs aux dispositifs médicaux, transposition dans le droit français de la directive européenne 93/42/CEE). Le marquage CE des DM correspond à une uniformisation des modalités de mise sur le marché dans l'espace économique européen. Tout DM, pour être mis sur le marché, doit être revêtu de ce marquage qui certifie que le dispositif répond aux exigences

essentielles de sécurité et de qualité. En ce qui concerne l'étiquetage stérile, le fabricant a obligation de résultats et les exigences qui lui sont fixées sont déterminées par la norme NF EN 556. Il doit mettre en œuvre des moyens lui permettant d'arriver au résultat. Ces moyens reposent globalement sur la mise en place d'un système qualité, le respect des exigences essentielles en particulier au niveau des infections et de la contamination bactérienne, et enfin sur la validation du procédé. (THIVEAUD D., mai 2000)

L'obtention de ce marquage CE est donc conditionnée à la conformité des DM aux exigences essentielles :

- exigences générales relatives à la sécurité d'emploi des DM
- exigences relatives à la conception et à la construction, exigences de biocompatibilité, de non-toxicité, d'informations.

Parmi les exigences relatives à l'information des DM à usage multiple, il devient obligatoire pour le fabricant d'indiquer les procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection ainsi que toutes restrictions sur le nombre possible de réutilisations. Le fabricant engage sa responsabilité sur l'aptitude ou non du dispositif à être réutilisé et sur le procédé à appliquer. (site hosmat, juillet 2003)

4. Référentiels en stérilisation hospitalière

Aujourd'hui la stérilisation dans les établissements de soins constitue un dispositif essentiel de mise en œuvre de la sécurité sanitaire du fait :

- de la densité des textes réglementaires relatifs à cette fonction.
- de l'importance croissante des mesures de précaution édictées par les pouvoirs publics : les plus récentes concernant la réduction des risques de transmission des ATNC.

Par conséquent, les responsabilités sont de plus en plus lourdes à assumer par les professionnels de santé.

4.1. Référentiels législatifs et réglementaires

Tous les acteurs du système de santé sont concernés par la qualité de la stérilisation : loi hospitalière, code de déontologie médicale, règles professionnelles des infirmiers, rôle de la pharmacie à usage intérieur (PUI).

Les circulaires, les lois, les ordonnances, les décrets et les arrêtés ayant trait à la stérilisation sont relativement nombreux et portent soit sur la stérilisation en général, soit sur des points particuliers.

Il faut rappeler qu'il y a 30 ans le Conseil de l'Europe disait de la stérilité : « afin de supprimer la contamination par le matériel, exiger que (...) des services de stérilisation centrale soient créés et exploités, facilitant entre autres le contrôle de l'efficacité des opérations de stérilisation, l'obtention de matériel réellement stérile et la notification d'instructions détaillées pour l'emploi de ce matériel ». (Résolution (72)31 du Conseil de l'Europe concernant l'hygiène hospitalière).

Malheureusement, l'application dans la réglementation française n'a pas été suivie d'effets sur ce thème précis, sinon sous la forme d'une fiche technique d'organisation hospitalière parue, dix ans plus tard, en 1982. (THIVEAUD D., Décembre 1999)

4.1.1. Circulaire n°00702 du 7 avril 1982 relative aux bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements publics de soins (BOMES 82/20)

Cette circulaire évoque le rôle essentiel des procédures et des méthodes de stérilisation dans la prévention des infections bactériennes. C'est la première fois que le terme de bonnes pratiques de stérilisation est utilisé ; cette circulaire souligne l'importance de la formation du personnel en stérilisation.

4.1.2. Circulaire DGS/DH/DPHM/n°669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à "usage unique".

Cette circulaire rappelle la règle de non réutilisation du matériel à usage unique, compte tenu des risques de cette pratique. Cette circulaire a suscité de nombreuses réactions à l'époque, de la part des établissements de santé publics et privés, qui éprouvaient de grandes difficultés dans son application.

4.1.3. La loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 confie à la PUI des établissements de santé, la gestion, l'approvisionnement, la préparation (notamment des opérations de stérilisation), le contrôle, la détention et la dispensation des DM stériles. (JO du 8 décembre 1992).

La loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 qui définit pour la première fois la PUI et les activités dont elle a la charge introduit l'article L595-2 dans le code de la santé publique, CSP. Cette loi place la gestion et l'approvisionnement de tous les DM stériles utilisés au sein de l'hôpital, sous la responsabilité du pharmacien chargé de la gérance de la PUI. Ainsi dès lors qu'un matériel stérile répond à la définition du DM (art. L5211-1, CSP), sa gestion, son approvisionnement, sa préparation et donc sa stérilisation si elle est faite à

l'hôpital, son contrôle, sa détention et sa dispensation relève des prérogatives et de la responsabilité du pharmacien.

4.1.4. L'arrêté du 7 janvier 1993 relatif au secteur opératoire pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire évoque une hygiène spécifique et adaptée pour limiter les risques de nature notamment infectieuse. Arrêté mentionné à l'article D 712-31 et R 712-2.1 du CSP. (JO du 15 janvier 1993).

L'organisation du secteur opératoire doit être précisée et consignée dans un document écrit qui définit les procédures et les modalités de nettoyage, de décontamination, de désinfection et de stérilisation. Ces procédures sont vérifiées périodiquement sous la responsabilité d'un médecin coordinateur.

4.1.5. Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2, DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des DM à usage unique dans les établissements de santé publics et privés. (BO n°95/3, tome 1).

Cette circulaire confirme le principe de non réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique, et donc, la non restérilisation du matériel à usage unique. Le Ministère de la Santé rappelle aussi le monopole dont dispose la PUI pour les dispositifs médicaux stériles.

4.1.6. Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux Bonnes Pratiques de Fabrication. (JO 13 mai 1995).

Les lignes directrices particulières pour la fabrication des médicaments stériles décrivent des recommandations pouvant être transposées en stérilisation.

4.1.7. Décret n° 95-000 du 6 septembre 1995 portant sur le code de déontologie des médecins. (JO du 7 septembre 1995).

Parmi les règles s'imposant aux médecins, un article traite de l'utilisation des DM : le médecin doit veiller à la stérilisation et à la décontamination des DM qu'il utilise, et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires. Cette obligation est reportée dans le code de déontologie médicale.

4.1.8. Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face au risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-jacob, (MCJ). (BO n° 95/52).

Cette circulaire concernant la MCJ permet de définir une partie des exigences spécifiées :

- température minimale du plateau de stérilisation : 134°C
- temps de maintien : 18 minutes minimum

Elle recommande trois procédures de traitement des instruments susceptibles d'être contaminés.

Elle définit les missions du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales, le CLIN ; il y est précisé « en matière de prévention, les actions du CLIN concerneront en particulier : (...) les techniques de désinfection et de stérilisation du matériel de soins... »

Elle insiste sur le fait que dans les établissements de santé, la stérilisation occupe une place primordiale dans la lutte contre les infections.

4.1.9. Décret 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance sur les dispositifs médicaux. (JO du 17 janvier 1996).

Ce décret ajoute au CSP un chapitre relatif à la matériovigilance. Il définit l'obligation de déclarer les incidents ou risque d'incident, survenus avec des DM. La stérilisation peut être concernée avec notamment les stérilisateurs, les emballages de stérilisation, les intégrateurs et autres moyens de contrôle classés comme dispositifs ou accessoires.

4.1.10. Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 relative à la réforme de l'hospitalisation publique et privée. (JO du 25 avril 1996)

Cette réforme vise à mieux organiser l'ensemble du dispositif de prise en charge hospitalière et notamment pour permettre l'accès de tous les malades à des soins dont la qualité et la sécurité doivent être préservées et améliorées. A cet effet, le CSP s'enrichit de nombreux articles portant sur le droit des malades, la qualité, l'évaluation, l'accréditation et l'organisation sanitaire.

Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation.

Définitions et principes généraux de l'accréditation.

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe de l'ensemble des fonctionnements et des pratiques d'un établissement de santé effectué par des professionnels de santé indépendants de l'établissement et des organismes de tutelle. L'accréditation, introduite au

sein du système de santé français par cette ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant sur la réforme hospitalière, a été précisée par le décret n°97-311 du 7 avril 1997.

La procédure d'accréditation a pour objectif de s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients.

L'accréditation a six objectifs principaux :

- l'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins,
- l'appréciation de la capacité de l'établissement à améliorer de façon continue la qualité des soins de prise en charge globale du patient,
- la formulation de recommandations explicites,
- l'implication des professionnels à tous les stades de la démarche qualité,
- la reconnaissance externe de la qualité des soins dans l'établissement de santé,
- l'amélioration continue de la confiance du public.

L'acteur de l'accréditation est l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, ANAES. L'ANAES est un établissement public administratif de l'Etat. Elle a été créée par le décret n°97-311 du 7 avril 1997. Cette agence est chargée d'établir des référentiels et des indicateurs permettant d'apprécier les procédures et les résultats des établissements en terme d'amélioration de la santé et de satisfaction du patient.

(site ANAES, juin 2003).

L'outil développé pour mener à bien cette mission d'accréditation est le manuel d'accréditation. (MOREAU C., 1998). Ce manuel est composé d'une part, d'une partie explicative relative aux principes et aux différentes étapes de la procédure d'accréditation, et d'autre part des référentiels, qui seront utilisés pour apprécier la dynamique qualité de chaque établissement de santé.

Les référentiels d'accréditation se déclinent en références et critères d'évaluation. Ils couvrent l'ensemble des activités des établissements de santé qui participent directement ou indirectement à la prise en charge du patient. Ces référentiels traitent :

- du patient et de sa prise en charge
 - droits et informations du patient
 - dossier du patient
 - organisation de la prise en charge du patient
- du management, de la gestion au service du patient
 - management de l'établissement et des secteurs d'activité
 - gestion des ressources humaines

- gestion des fonctions logistiques
- gestion du système d'information
- de la qualité et de la prévention
 - gestion de la qualité et prévention des risques
 - vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle
 - surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux.

La stérilisation des établissements de santé est l'une des activités de la PUI la plus rapidement évaluable car elle joue un rôle important dans la lutte contre les infections nosocomiales, qui sont un indicateur de non qualité. L'existence d'un système d'assurance qualité au sein de l'unité de stérilisation est un critère d'évaluation de la maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs médicaux. Un autre critère est l'existence de procédures d'entretien (nettoyage, désinfection) des équipements et des DM non stérilisables. Ces procédures doivent être écrites, validées et mise en œuvre par du personnel formé. Leurs respect et pertinence doivent être évalués selon une périodicité définie. Cependant l'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre cet objectif de maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation des DM et équipements à usage multiple. (Référence n°8 du référentiel Surveillance, Prévention et contrôle du risque Infectieux, ANAES, 1999)

4.1.11. Circulaire n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des DM dans les établissements de santé. (BO MES n°97/44)

Suite à des incidents survenus au sein d'un établissement de santé, le ministère de l'emploi et de la solidarité a publié un texte relatif à l'assurance qualité en stérilisation.

Cette circulaire a pour postulat de départ que les établissements de santé doivent garantir un même niveau de sécurité pour le patient, qu'il s'agisse de dispositifs achetés stériles ou stérilisés au sein de l'établissement.

Cette circulaire institue l'obligation pour les pharmaciens hospitaliers de mettre en place un système qualité basé sur les référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité ISO 9002 et EN 46002. L'objectif de cette circulaire est de rappeler l'importance de maîtriser un risque connu. Lorsqu'un risque est identifié et que les solutions pour maîtriser ce risque sont connues, nous nous devons de les mettre en œuvre.

En premier lieu, cette circulaire rappelle les principes essentiels de la stérilisation déjà énoncés dans les bonnes pratiques de stérilisation paru en 1993 (CCM-GPEM/SL, 1993) :

- L'obtention de l'état stérile et son maintien jusqu'au moment de son utilisation correspond à une **obligation de résultat**.
- La stérilisation est un **procédé spécial** pour lequel « les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit réalisé a posteriori »
- La **responsabilité pharmaceutique est engagée**. Cependant le pharmacien n'est responsable que des activités qui sont réalisées dans la PUI par du personnel sous son autorité.

Le système d'assurance qualité permet d'évaluer la maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation des DM.

La centralisation des opérations de stérilisation est à privilégier autant que possible afin d'obtenir une organisation plus rationnelle, reproductible, sûre et transparente.

Des conditions de réalisation rigoureuses sont requises pour :

- Le choix du DM : engendre-t-il un risque infectieux lors de son utilisation ? si oui, est-il stérilisable ? par quel procédé ?
- La limitation de la charge microbienne initiale
- Le conditionnement avec les types d'emballages adéquats
- L'acte de passage en stérilisation (ainsi que les contrôles du procédé utilisé : contrôle des paramètres du procédé, test de bonne pénétration de la vapeur). Les contrôles permettent de s'assurer que le cycle de stérilisation s'est déroulé conformément au cycle de référence établi lors de la validation de l'autoclave.
- Le circuit de distribution et de stockage dans les unités de soins
- Les conditions de stockage sur les lieux de soins
- La validation et la maintenance de l'équipement
- Le contrôle de l'environnement, définition des besoins (qualité de l'eau, de l'air, des surfaces...) et actions à mettre en œuvre pour les atteindre
- Le circuit de ramassage des DM (sécurité du personnel et de l'environnement)
- Le contrôle des non conformités et la mise en place d'actions correctives
- Et pour la première fois, les notions d'enregistrement et de traçabilité en stérilisation apparaissent pour devenir un point essentiel du système d'assurance qualité.

La circulaire évoque la nécessité de réaliser des audits internes, ainsi que de pratiquer des inspections de la stérilisation. Des audits du système qualité doivent être régulièrement

planifiés et effectués afin de vérifier l'application du système qualité. L'audit interne est conduit par des personnes compétentes dans le domaine à auditer, n'ayant pas d'implication directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs. L'audit est conduit dans un esprit de coopération, permettant de mettre à jour des faits qui échappent à l'observation courante et de déceler des causes potentielles d'anomalies.

L'audit interne fait l'objet d'un rapport écrit. Le responsable de l'activité auditée présente ses observations, l'auditeur conclut dans un rapport final et propose des actions correctives. (Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, BPPH, juin 2001)

Il faut savoir que la plupart de ces points étaient déjà évoqués dans les BPF, mais l'intérêt de cette circulaire réside dans le fait qu'elle rende obligatoire une démarche engagée et qu'un programme d'inspection soit prévu sur ce thème par l'inspection de la pharmacie. (GUILLOT K., 2001)

4.1.12. Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1 n° 98226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire DGS/DH n°97672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. (BO n°98/18).

Cette note du 23 mars apporte une précision supplémentaire sur la nature des DM qui doivent être stériles lors de leur utilisation et précise les modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

4.1.13. Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. (JO du 2 juillet 1998).

Dans son article 4, cette loi complète les missions et les obligations des établissements de santé en terme de lutte contre les infections nosocomiales.

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

Une structure de surveillance épidémiologique permanent est alors mis en place (dans le public comme dans le privé) : le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales, CLIN.

4.1.14. Loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant sur la création d'une couverture médicale universelle (CMU). (JO du 28 juillet 1999).

Cette loi introduit en plus de la création de la CMU, la possibilité de sous-traitance partielle ou totale des activités de stérilisation par une PUI, dans des conditions définies de priorité de santé publique et pour une durée déterminée ; la permanence de la situation est encore exclue. Les établissements qui ne pouvaient pas satisfaire au niveau de qualité, exigé par les gouvernements, pourront donc désormais être autorisés à confier la stérilisation de leur DM à des PUI qui répondent aux normes imposées.

Cette loi fixe les conditions dans lesquelles une PUI d'un établissement de santé peut assurer la stérilisation des DM, en totalité ou en partie, pour le compte d'un autre établissement de santé. Ces dispositions présentent un caractère dérogatoire. La demande d'autorisation de cette pratique par un établissement n'est possible que si celui-ci n'a pas la possibilité soit de créer un syndicat inter-hospitalier, soit de pouvoir recourir à un industriel pour l'exécution de cette prestation. L'autorisation est délivrée par le représentant de l'état dans le département pour une durée déterminée, en principe inférieur à cinq ans, au vu du projet de convention entre les deux établissements.

4.1.15. Décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. (JO du 11 décembre 1999).

Ce décret précise les conditions d'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

L'article R 711-1-1 précise que chaque établissement organise en son sein la lutte contre les infections nosocomiales : prévention et programme annuel d'action.

L'article R 711-1-2 stipule que le CLIN est consulté pour l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements en relation avec la prévention ou la transmission d'infections nosocomiales.

4.1.16. La circulaire DHOS/DGS/DSS n°2000-603 du 13 décembre 2000 relative à la campagne budgétaire pour 2001 place la stérilisation dans les priorités de santé publique et d'organisation des soins. (BO n°2000-52)

Des mesures d'accompagnement spécifiques ont été prévues à cet effet. Dans un certain nombre de régions, des enveloppes ont été dégagées et réparties entre les différents établissements pour financer en particulier :

- Le renforcement du recours aux DM à usage unique
- L'achat d'équipement de stérilisation
- La création d'emplois de pharmaciens praticiens hospitaliers et assistants spécialistes.

4.1.17. Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur. (JO du 30 décembre 2000).

Ce décret innove dans le sens où la "stérilisation" est citée en tant que telle. Cette activité devient obligatoirement rattachée à la PUI. Cependant pour assumer leur mission dont entre autre la stérilisation, les PUI doivent "disposer de moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires".

Elles sont autorisées à exercer d'autres activités prévues aux articles L.5126-5 et L.5137-1, notamment la stérilisation des DM dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L.6111-1 du CSP. Les PUI doivent en outre fonctionner conformément aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, BPPH, dont les principes sont fixés par arrêté du ministère chargé de la santé (arrêté du 22 juin 2001).

Les conséquences pratiques de ce nouveau décret ont été les suivantes :

- Pour être autorisés à proroger cette activité, les établissements de santé devaient effectuer en Préfecture, avant le 30 juin 2001, une nouvelle demande d'autorisation de PUI. Cette autorisation devient dès lors, pour chaque établissement de soins, une condition *sine qua non* à la pratique d'une activité de stérilisation. Ainsi en l'absence d'activité officiellement déclarée, les établissements ne seront plus autorisés à l'avenir à pratiquer la stérilisation.
- L'article R. 5104-28 du CSP, prévoit que le pharmacien chargé de la gérance est responsable des activités prévues et autorisées pour cette pharmacie.

(RAIKOVIC M., 2001)

4.1.18. Circulaire DGS/DHOS/E2 n°645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. (BO n°2001-3).

Ce texte précise que chaque établissement doit porter une attention particulière à la maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation de DM et équipements à usage multiple, ainsi

qu'à la prévention du risque de transmission de l'agent des Encéphalopathies Spongiformes Subaiguës Transmissibles (ESST).

4.1.19. Circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'ATNC. (BO n°2001-11).

Cette circulaire évoque le choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour les dispositifs médicaux recyclables. Il est mentionné les procédures adaptées pour la stérilisation des DM en fonction des caractéristiques du patient, de l'acte et du tissu concerné.

Cette circulaire évoque aussi l'importance de la traçabilité du matériel, des procédés et des procédures de traitement des DM qui doivent être assurés chaque fois qu'il est fait usage de matériel recyclable.

Ce texte remplace la circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995, à l'exception du chapitre 6 relatif aux situations particulières, dont les dispositions concernant les accidents professionnels et l'anatomopathologie restent applicables.

Il modifie aussi la circulaire n°236 du 2 avril 1996 en ce qui concerne le traitement préliminaire ainsi que le produit désinfectant de référence pour le traitement des endoscopes utilisés dans les actes à risque comportant un contact avec les formations lymphoïdes. Le produit désinfectant de référence était le glutaraldéhyde en solution alcaline à la concentration minimale de 2%. Ce composé de la famille des aldéhydes est non seulement inefficace vis-à-vis des ATNC mais il est capable de fixer l'infectiosité. Dorénavant pour la désinfection de haut niveau ou de niveau intermédiaire du matériel thermosensible, seul un produit désinfectant sans aldéhyde, mais d'efficacité prouvée comparable au glutaraldéhyde par rapport aux micro-organismes conventionnels doit être utilisé. En pratique il s'agit de l'acide peracétique.

La répartition tissulaire de l'infectiosité du nouveau variant de la MCV, NvMCV, pouvant être plus large que celle de la forme classique des Encéphalopathies Spongiformes Subaiguës Transmissibles (ESST), le texte recommande comme principe général de mettre en œuvre le plus haut niveau de précaution compatible avec le DM, en fonction des caractéristiques du patient, de l'acte et du tissu concerné.

Les principes définis par la circulaire n°138 du 14 mars 2001 sont repris en **annexe A**.

4.1.20. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. (JO du 3 juillet 2001).

Cet arrêté fixe les règles auxquelles doivent se conformer les PUI. Ce texte comporte trois chapitres et une ligne directrice particulière. Les trois chapitres traitent de la gestion de la qualité et du système qualité, du personnel et des locaux et matériel. La ligne directrice particulière n°1 traite de la préparation des DM stériles. Ce chapitre comporte en outre 4 annexes dont certaines sont opposables : l'annexe 2, textes réglementaires et circulaires opposables, et l'annexe 3, normes opposables et précisions de mise en œuvre.

4.1.21. Circulaire DHOS/E2 - DGS/SD5C n° 2001/383 du 30 juillet 2001 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infection nosocomiale dans les établissements de santé. (BO n°2001-33).

La circulaire fournit des précisions sur le dispositif de signalement des infections nosocomiales mis en place par le décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 et, d'autre part elle rappelle les principes sur l'information des patients. Ces recommandations portent sur les objectifs du signalement, l'information des patients, les critères de signalement, le circuit d'information et l'évaluation du dispositif.

4.1.22. Article L.5126-5 du CSP – loi du 8 décembre 1992 + loi de modernisation sociale du 17 janvier 2002. (JO du 18 janvier 2002).

L'article 5 de la loi modifie l'article 5126-5 du CSP en précisant que d'autres catégories de personnels spécialisés sont attachées à la PUI en raison de leurs compétences (IBODE, aide soignante diplômée) ; personnes placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.

L'article 8 complète l'article L.5126-5 du CSP, en précisant que dans les établissements de santé, une commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles participe, par ses avis, à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à la lutte contre les affections iatrogènes à l'intérieur de l'établissement.

4.1.23. Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers. (JO du 26 avril 2002).

Ce décret ajoute au code de la santé publique des articles R. 711-1-15 à 18 dont les dispositions principales sont les suivantes. Dans chaque établissement, le système

permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux prévu à l'article L.6111-1:

- (a) décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de leur état stérile, applicable à l'ensemble des services concernés ;
- (b) précise les procédures assurant que l'ensemble des DM devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les DM à usage unique ne sont pas réutilisés. Ce système respecte les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé.

Dans les établissements publics de santé et les syndicats inter-hospitaliers, le système est arrêté par le directeur ou le secrétaire général après consultation du conseil d'administration et la commission médicale de l'établissement. Dans les établissements de santé privés, il est arrêté par l'organe qualifié après avis de la conférence médicale ou de la commission médicale respectivement prévue aux articles L.6161-2 et L. 6161-8.

L'article R. 711-1-17 prévoit que le responsable du système qualité permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM est désigné par le directeur de l'établissement public de santé ou le secrétaire général du syndicat inter-hospitalier et par l'organe qualifié dans les établissements de santé privés. Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements, dans le cadre d'une action de coopération ou de prestation de services organisée entre lesdits établissements.

L'établissement ou le syndicat met à la disposition de ce responsable et des services concernés par la mise en œuvre du système les moyens nécessaires à cette mise en œuvre et s'assure de la formation des personnels desdits services.

Lorsqu'un hôpital public ou privé confie à un tiers la stérilisation de ses DM, le système définit les clauses du cahier des charges permettant d'assurer la qualité de la stérilisation.

Les établissements disposent d'un délai d'un an pour adopter et mettre en œuvre le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation.

4.1.24. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux. (JO du 11 juin 2002).

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

Cet arrêté annonce l'obligation pour les établissements de santé de mettre en place les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière annexées à l'arrêté du 22 juin 2001, ainsi que

les normes NF EN ISO 14937, NF EN 550 et NF EN 554 annexées à cet arrêté du 3 juin 2002.

4.1.25. Pharmacopée (GOULLET D., BERGHEAU F., 2001)

Depuis le 1^{er} janvier 1997, la X^{ème} édition de la pharmacopée française est abrogée, (arrêté du 7 novembre 1996). Elle a été remplacée par la III^{ème} édition de la pharmacopée européenne ; puis depuis le 1^{er} janvier 2002, la IV^{ème} édition de la pharmacopée européenne remplace la III^{ème}.

Au niveau de la pharmacopée européenne, nous retrouvons le développement des notions suivantes :

Section 5. textes généraux :

5.1. Textes généraux sur la stérilisation

5.1.1 Méthode de préparation des produits stériles

5.1.2. Indicateurs biologiques de stérilisation

5.1.5. Application du concept Fo à la stérilisation par la vapeur des préparations aqueuses, publié à titre informatif.

Section 2. Méthode analytique :

2.6. Méthodes biologiques

2.6.1. Stérilité

2.6.8. Pyrogènes

2.6.14. Essais des endotoxines bactériennes.

Une circulaire précisant les modalités de mise en place d'une sous-traitance de la stérilisation est en préparation. Les grandes lignes d'applications sont celle de la Loi C.M.U. du 27 juillet 1999.

En plus des textes législatifs et réglementaires qui sont représentés par des lois, des décrets, des arrêtés, et les circulaires, qui sont utilisées par un ministre pour donner des instructions sur la conduite à tenir dans un domaine particulier, les PUI sont tenues de respecter des référentiels professionnels. Les référentiels professionnels ont pour vocation de prendre en compte les caractéristiques spécifiques de chaque métier. Ils sont une aide précieuse pour définir la qualité des services ou des produits et les exigences auxquelles il est impératif de se conformer.

Les référentiels professionnels constituent de véritables guides d'accompagnement pour que la pratique pharmaceutique soit optimale.

4.2. Référentiels professionnels

4.2.1. Guide des bonnes pratiques de stérilisation (CCM-GPEM/SL, 1993)

Ce guide, élaboré par le Groupement Permanent d'Etudes des Marchés de l'Équipement et de fournitures des centres de Soins et des Laboratoires, GPEM/SL, énonce les principes de bonnes pratiques de stérilisation.

Il fait une revue complète des bonnes pratiques à mettre en œuvre pour l'organisation de la stérilisation, la réception et le suivi des équipements, le bon déroulement du procédé et des différents processus.

Ce guide est destiné et opposable au secteur public et non au secteur privé (GOULLET, 1998). Cependant la circulaire n°97-672 du 20 octobre 1997 applicable au secteur public et privé recommande son utilisation.

4.2.2. Guide de bonnes pratiques de désinfection des DM : Ministre chargé de la santé, Comité Technique National des Infections Nosocomiales, CTNIN, 1998.

Ce guide traite de l'évaluation du risque infectieux lié à l'utilisation des DM afin de déterminer la procédure de désinfection à appliquer. Il apporte aussi toutes les notions de démarches qualité avec des procédures validées, du personnel formé, des locaux et équipements adaptés.

Une décontamination, un lavage et un entretien corrects dépendent du choix des produits et des procédés. Un traitement approprié permet une meilleure conservation des instruments au long terme ainsi qu'une meilleure conservation de leur état stérile.

Ce guide est composé de trois parties :

- Réglementation, normalisation applicable à la désinfection, principes généraux, méthodes, organisation, assurance qualité.
- Synthèse des connaissances en matière d'activité des désinfectants sur les germes.
- Indications plus précises pour certaines spécialités médicales qui nécessitent l'utilisation de DM spécifiques et complexes (ophtalmologie, endoscopie, coelochirurgie, hémodialyse).

4.2.3. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Ministère chargé de la santé, Comité Technique des Infections Nosocomiales, CTIN. Paris, 1999, 2^{ème} édition.

Cette édition décrit les principaux aspects de la maîtrise des infections nosocomiales, à savoir les actions de prévention, de formation, de surveillance, le rôle du CLIN.

La recommandation n°47 concerne la maîtrise des opérations de stérilisation : "un système qualité appliqué au circuit de stérilisation des DM et autres produits de santé doit être mis en œuvre."

4.2.4. Guide des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, (BPPH) : ligne directrice particulière/ préparation des DM stériles (Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la santé, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, DHOS, 1^{ère} édition – juin 2001).

Ce guide énonce les bonnes pratiques de stérilisation, pour permettre à toutes personnes chargées de fournir un produit stérile, de les mettre en application dans le respect de l'assurance qualité. Ce guide s'adresse spécifiquement à la stérilisation réalisée en milieu hospitalier, essentiellement à la vapeur d'eau.

Ces bonnes pratiques de stérilisation hospitalières sont opposables au milieu public et privé.

Les PUI doivent fonctionner conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par l'arrêté du 22 juin 2001 (article R.5104-20 du CSP- Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000).

Les BPPH sont un référentiel réglementaire commun aux établissements de santé, aux pharmaciens hospitalier et aux pharmaciens inspecteurs de santé pour autoriser les PUI à exercer la stérilisation en fonction des moyens en locaux, personnels, équipements et système d'information affectés.

Ce guide des BPPH définit :

- Les conditions requises en matière de personnel (chapitre 2), de locaux et de matériel (chapitre 3).
- Les lignes directrices particulières s'appliquant à la préparation des DM stériles.
- La responsabilité, le personnel, les locaux, le matériel, le traitement et l'acheminement des DM avant conditionnement, la stérilisation, la validation et les contrôles, l'étiquetage, le dossier de stérilisation, le stockage et le transport des DM stériles, le traitement des non-conformités, les actions correctives et préventives.
- En annexe 3 de cette ligne directrice particulière n°1, il y a les normes opposables et les précisions de mise en œuvre fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

(DEVELAY A., 2002).

La société française de pharmacie clinique a édité en septembre 1997 deux documents : un document de référence concernant l'exercice de la pharmacie hospitalière, document intitulé « le référentiel de pharmacie hospitalière » dont le chapitre D 08 traite des DM et de la production des DM stériles ; et un manuel d'autoévaluation de pharmacie hospitalière, document qui présente des grilles d'autoévaluation en correspondance avec les chapitres du référentiel cité ci-dessus. Ces deux documents servent de référentiel pour la pharmacie hospitalière.

4.3. Référentiels normatifs, normes relatives à la stérilisation

Les référentiels normatifs applicables en stérilisation sont nombreux : normes relatives au système qualité, à l'environnement, aux méthodes et processus de stérilisation mais aussi normes relatives aux équipements, aux produits de contrôle et de désinfection.

Nous développerons ici uniquement trois normes relatives à la stérilisation des DM qui sont opposables aux établissements de santé et aux syndicats inter-hospitaliers.(site AFNOR, juillet 2003)

4.3.1. Norme NF EN 554, octobre 1994 : Stérilisation des DM. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par la vapeur d'eau (AFNOR, 1994).

La norme NF EN 554 spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation, au contrôle et à la surveillance du procédé de stérilisation des DM par la vapeur d'eau.

La norme comporte dans une première partie des prescriptions relatives à la validation et au contrôle de routine de la stérilisation à la vapeur d'eau. Dans une deuxième partie nous trouvons, en annexe informative A, des lignes directrices quant à son application.

La méthode utilisée pour la validation repose sur le contrôle des facteurs physiques qui permettent d'obtenir la stérilité du produit. Elle présuppose qu'avant la validation, le stérilisateur et son installation soient conformes à des spécifications appropriées.

Cette norme NF EN 554 donne aussi quelques définitions sur : la validation, la réception, la qualification opérationnelle, la revalidation de la réception et la requalification opérationnelle de l'autoclave.

La norme NF EN 554 est l'outil qui permet de construire un cahier des charges pour la qualification, voire la requalification des stérilisateurs. (THIVEAUD D., mai 2000)

4.3.2. Norme NF EN 556 : stérilisation des DM. Exigences pour les DM étiquetés stériles (AFNOR 1995).

La norme NF EN 556 spécifie les conditions que doivent remplir les DM ayant subi une stérilisation terminale pour être étiquetés stériles.

Cette norme est essentielle puisqu'elle fixe le niveau de résultat à obtenir : la probabilité de présence d'un micro-organisme viable sur un DM doit être égale ou inférieure à un pour 10^6 .

4.3.3. Norme NF EN ISO 14937 relative à la stérilisation des produits de santé (AFNOR 2001).

Cette norme définit les exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.

Cette norme privilégie les conditions de stérilisation les plus exigeantes confirmées par l'usage (méthode de sur-destruction). Dans ce cas, les traitements peuvent avoir une intensité dépassant les conditions minimales requises déterminées lors de la validation.

5. Evolution de la stérilisation

Au cours de ces dernières années, le contexte législatif et réglementaire des établissements de soins n'a cessé de s'étoffer pour répondre aux besoins sécuritaires de la société.

La stérilisation n'a pas échappée à cette vague. Cette activité doit être organisée autour d'un système qualité, être contrôlée par les autorités compétentes, être intégrée à part entière dans le mécanisme d'accréditation afin de maîtriser le risque infectieux en intégrant la menace de maladies nouvelles comme le SIDA, les hépatites et la MCJ. D'un métier annexe nous sommes passé à un métier princeps dont la loi, les normes et les référentiels professionnels de plus en plus contraignants rappellent la spécificité. Devant l'ensemble des contraintes relatives à la stérilisation, de nombreux établissements de santé se sont orientés vers l'usage unique. Cependant cette solution ne répond que partiellement à leurs besoins soit en raison de l'inexistence de certains DM requis à usage unique, notamment pour toute l'instrumentation chirurgicale utilisée au décours d'une intervention, soit en raison de leur coût trop élevé.

La qualité stérile d'un DM demandé est la même, que ce DM soit stérilisé au sein de l'établissement ou fabriqué stérile dans une industrie. Cette professionnalisation de la

stérilisation en fait une activité quasi industrielle d'où l'intérêt nouveau pour les industriels de développer cette prestation.

B. L'EXTERNALISATION

1. Introduction

L'externalisation encore appelée sous-traitance, désigne le fait pour une structure de se procurer des services opérationnels auprès d'un prestataire externe.

La sous-traitance implique une démarche se basant sur un engagement entre deux parties contractantes sur des résultats précis. En termes plus techniques, l'externalisation de la stérilisation est une opération par laquelle une entreprise dite donneur d'ordre confie à une autre entreprise, le sous-traitant, le soin d'exécuter pour elle, et selon un cahier des charges préétabli, soit une partie, soit la totalité des actes de production et de service. Il s'agit donc d'un type de contrat réunissant deux partenaires : le donneur d'ordre et le sous-traitant. (VIALA G., 1993).

L'externalisation offre à l'hôpital l'opportunité de se recentrer sur son métier : « garantir la meilleure sécurité des soins donnés aux patients ». (NAVARO I. RODRIGUES M., 2000)

2. Définitions

D'après la norme AFNOR NF X50-300, « peuvent être considérés comme des activités de sous-traitance industrielle toutes opérations concourant pour un cycle de production déterminé, à l'une ou plusieurs des opérations de conception, d'élaboration, de fabrication, de mise en œuvre ou de maintenance du produit en cause, dont une entreprise, dite « donneur d'ordre » confie la réalisation à une entreprise dite, « preneur d'ordre » ou « sous-traitant » tenue de se conformer exactement aux directives ou spécifications techniques arrêtées en dernier ressort par le donneur d'ordre ». (AFNOR, 1987)

La définition donnée à la sous-traitance industrielle est aussi connue sous le nom de contrat d'entreprise, dont la loi n°75-1334 du 31 décembre 1975, modifiée par la loi n°2001-1168 du 11 décembre 2001, donne la définition : « au sens de la présente loi, la sous-traitance est l'opération par laquelle un entrepreneur confie, par un sous-traité et sous sa responsabilité, à une autre personne appelée sous-traitant, l'exécution de tout ou partie du contrat d'entreprise ou d'une partie du marché public conclu avec le maître de l'ouvrage ».

Trois types de sous-traitance peuvent être distingués :

- Sous-traitance de fonction

Elle porte sur la réalisation d'un sous ensemble remplissant une fonction précise dans tout ou partie du produit considéré.

- La sous-traitance de marché

Il s'agit de « toute opération par laquelle un entrepreneur confie, par un contrat et sous sa responsabilité, à une autre personne appelée sous-traitant, tout ou partie de l'exécution du contrat d'entreprise ou du marché public conclu avec le maître d'ouvrage ». (Article 61 de la loi n°2001-1168 du 11 décembre 2001 modifiant l'article 1 de la loi relative à la sous-traitance, la loi n°75-1334 du 31 décembre 1975).

- La sous-traitance industrielle ou sous-traitance de capacité

Elle se rencontre quand un entrepreneur confie à un autre entrepreneur tout ou partie de la fabrication d'un produit donné, ou de la mise en œuvre d'une prestation donnée dans un contexte extérieur à un marché.

Elle se rencontre lorsque le donneur d'ordre, lui même équipé, fait appel soit occasionnellement au sous-traitant (sous-traitance conjoncturelle), en raison d'une pointe momentanée de production, soit habituellement (sous-traitance structurelle) parce que, désirent conserver une capacité propre, le donneur d'ordre souhaite utiliser des capacités disponibles à l'extérieur. (DUHAYOT H., PHILIPPON F., 1993)

Il existe plusieurs raisons au recours de la sous-traitance industrielle

- La sous-traitance politique : le travail est confié à un sous-traitant afin de garder ses capacités de production pour d'autres produits plus rentables.
- La sous-traitance économique : pour les produits en cours de lancement ou de déclin, pour les fabrications de faibles volumes, pour les produits à faible valeur ajoutée.
- La sous-traitance de commodité : pour les fabrications délicates et les problèmes inhérents aux limitations dues à l'installation et aux ressources.
- La sous-traitance de spécialité : lors d'un problème de complexité du produit à fabriquer ou lors d'un problème de sa protection par un brevet du sous-traitant.

A l'hôpital, les sous-traitances sont soit des sous-traitances de spécialité (exemple de la stérilisation par les rayonnements) ; soit des sous-traitances politiques (pour se recentrer

sur le cœur de leur métier qu'est la prise en charge des patients) ; soit des sous-traitances économiques. (NAVARO I. RODRIGUES M., 2000)

De plus, plusieurs situations peuvent être envisagées dans le cas de sous-traitance partielle ou totale :

- ✓ Sous-traitance de dépannage, en cas de panne temporaire des équipements nécessaires à la bonne réalisation des opérations de stérilisation, en cas de remise en état des locaux, de révision ou changement d'appareils, ou dans le cas extrême d'une suspension d'activité consécutive à une inspection demandant une remise en conformité.
- ✓ Sous-traitance de complément, en cas de saturation des capacités du service de stérilisation (équipements peu nombreux ou, pas assez performants, acquisition de nouveau matériel délicate, locaux enclavés trop petits) ; ou en cas de technique non développée par l'établissement (stérilisation par les rayonnements).
- ✓ Sous-traitance de substitution pour des établissements ayant trop peu de besoins, la création d'une stérilisation centralisée engagerait trop d'investissements. (GUILLOT K., 2001)

3. Pourquoi sous-traiter ?

Jusqu'ici la sous-traitance s'était développée uniquement dans des secteurs touchant à l'environnement du malade comme le secteur de la restauration, de la blanchisserie, ainsi que l'entretien des locaux, des espaces verts voire même de la régie technique pour le traitement de l'eau, de l'air. Ceci avait déjà permis à l'hôpital de dégager des moyens et de se réorienter vers sa fonction première qu'est la prise en charge du patient.

Mais l'évolution du contexte a entraîné les établissements de soins à revoir et à adapter leur organisation en interne, (ordonnances Juppé, 1996).

Trois points de vue peuvent être juxtaposés : le point de vue de la société, le point de vue de l'industrie et le point de vue de l'hôpital.

- **Au niveau sociétal**, la population exprime de plus en plus son besoin de sécurité sanitaire par rapport aux produits qu'elle utilise. La loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité des produits destinés à l'homme témoigne de cela.

Cette loi s'est concrétisée avec la création de deux nouvelles agences : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) et l'Agence Française de Sécurité

Sanitaire des Aliments (AFSSA). Parallèlement, il y a eu le renforcement de la vigilance : matério-vigilance, hémovigilance, réactovigilance, nosovigilance.

- **Au niveau de l'hôpital**, les ordonnances de Juppé en 1996 ont entraîné de nombreuses réformes, avec la mise en place de contrat d'objectifs et de moyens qui définissent des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins. Ces contrats sont discutés par l'hôpital avec l'Agence Régionale d'Hospitalisation, l'ARH ; agence elle même créée par ces nouvelles réformes. Dotée de l'autonomie administrative et financière les ARH ont pour mission de définir et de mettre en œuvre la politique régionale d'offre de soins hospitalier, d'analyser et de coordonner l'activité des établissements de santé publics et privés ainsi que de déterminer leur ressource.

Il y a eu aussi la mise en place de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, l'ANAES, chargée de conduire la procédure d'accréditation. Le but recherché de ces réformes est de promouvoir une politique de développement continu de la qualité, au sein des établissements de soins.

Cette volonté a pour conséquence l'apparition de nombreuses normes, lois relatives à la sécurité sanitaire et donc à la stérilisation.

- **Au niveau industriel**, les fabricants de DM stériles sont obligés d'assurer la qualité et la sécurité des DM ainsi que de respecter les exigences essentielles (directives européennes), ils ont une obligation de résultat. Leur responsabilité est également engagée dès lors qu'un produit défectueux est mis sur le marché.

(GUILLOT K., 2001)

Dans ce contexte, des établissements de santé se sont alors aperçus qu'ils n'étaient plus assez compétents pour assurer certaines fonctions, ou que pour le devenir ils devaient réaliser des investissements considérables. C'est ainsi que la démarche de la sous-traitance a été introduite à l'hôpital.

Au départ, l'externalisation de la stérilisation était impensable car la stérilisation représentait une activité au cœur du soin jugée bien trop cruciale pour être confiée à un tiers. Mais compte tenu de l'évolution des techniques de désinfection, de stérilisation, des nouveaux matériaux à traiter, cette fonction est devenue très spécifique et doit répondre à des normes qualité, des lois et des référentiels professionnels contraignants.

De plus en plus de structures sanitaires voient leurs moyens de stérilisation remis en cause par défaut de conformité. Les établissements sont dès lors confrontés à un choix : sous-

traitance de leur activité de stérilisation ou investissements pour remettre leur locaux aux normes. Mais les investissements à effectuer, en terme de personnel, de locaux et d'équipements, peuvent être très coûteux. Il est donc devenu indispensable de s'interroger sur le bien fondé de ces opérations de réfection des services de stérilisation. L'objectif doit être de réserver les capacités d'investissement au domaine des soins, de renforcer le personnel soignant afin d'offrir de meilleurs services aux patients plutôt que de moderniser une unité de stérilisation coûteuse.

De plus la responsabilité civile et pénale des établissements, des directeurs et des pharmaciens responsables pèse lourd dans l'alternative de stériliser en interne ou d'externaliser la prestation auprès d'un partenaire monospécialisé et certifié.

(NAVARO I. RODRIGUES M., 2000)

L'analyse décisionnelle de « faire ou faire faire » consiste tout d'abord à faire le point sur les ressources internes de l'entreprise puis à comparer les avantages et les inconvénients d'une sous-traitance.

Les objectifs de l'externalisation sont multiples, variés et concernent de nombreux critères :

- ◆ La réduction des coûts
- ◆ L'adaptation aux fluctuations de volumes et de délais
- ◆ La compétence et la qualité maintenue au meilleur niveau
- ◆ La meilleure gestion des effectifs
- ◆ La meilleure capacité d'innovation
- ◆ La réduction des investissements et une maintenance des DM assurée
- ◆ La concentration sur son métier de base
- ◆ L'adéquation entre ce qui se fait et les normes, décrets, circulaires de plus en plus nombreux et lourds en matière de responsabilité.

Les établissements de santé qui décident d'externaliser leur activité de stérilisation ont alors le choix entre deux types de sous-traitance : une sous-traitance industrielle ou une sous-traitance entre établissements de santé, comme le prévoit l'article 67 de la loi portant sur la création de la CMU, loi n°99-641 du 27 juillet 1999.

La sous-traitance industrielle :

La position commune des industriels de la sous-traitance est la mise en avant d'une « qualité industrielle » du service dont ils maîtrisent le savoir faire. Les avantages qu'ils apportent sont au niveau de la garantie des résultats, du transfert des responsabilités, d'une meilleure gestion technique et d'un avantage économique, pour les candidats qui bénéficieront d'un environnement industriel concurrentiel.

La sous-traitance entre établissements de santé :

La PUI d'un établissement de santé, ou d'un syndicat inter-hospitalier, effectue la stérilisation pour le compte d'un autre établissement. Le prestataire fait la demande d'une autorisation auprès du préfet. La certification de l'établissement prestataire est souhaitable. Le bénéficiaire assure le pré-traitement des DM le plus tôt possible après leur utilisation. Le prestataire assure les opérations de nettoyage, de reconstitution des conteneurs et des sets de conditionnement, de stérilisation et la traçabilité.

4. Comment sous-traiter ? choix du prestataire

(GUILLOT K., 2001; NAVARO I. RODRIGUES M., 2000 ; HOSSEINI A-H, 1995)

4.1. Préparation de la relation

Les motivations des deux parties concernant le choix du co-contractant sont résumés ci-dessous : (HOSSEINI A-H., 1995)

DONNEUR D'ORDRE	SOUS -TRAITANT
<ul style="list-style-type: none"> • Compétence du sous-traitant dans sa spécialité • Souplesse du sous-traitant • Références éventuelles et contrats déjà établis du sous-traitant • Certification du sous-traitant • Niveau de qualité du sous-traitant • Prix proposé par le sous-traitant 	<ul style="list-style-type: none"> • Respecter un certain niveau d'indépendance vis-à-vis du donneur d'ordre • Le choix de son secteur d'activité • La stabilité et la constante des contrats • Le sérieux du donneur d'ordre • L'apport technologique ou financier du donneur d'ordre

Tableau 1 : motivation du donneur d'ordre et du sous-traitant

C'est au donneur d'ordre d'évaluer la capacité du sous-traitant à réaliser toutes les opérations faisant l'objet de la sous-traitance.

Le donneur d'ordre doit aussi fournir toutes les informations nécessaires à la réalisation correcte des opérations sous contrat.

Le sous-traitant a pour obligation de posséder des locaux et des matériels adéquats, une expérience et des connaissances suffisantes ainsi qu'un personnel compétent. Il doit aussi s'abstenir de toute activité qui pourrait altérer la qualité des produits fabriqués. (GUILLOT K., 2001)

4.2.L'expression du besoin

L'expression du besoin permet de favoriser la bonne adéquation entre les attentes du donneur d'ordre et les solutions proposées par le sous-traitant. Ceci est à la base de la qualité du produit ou du service.

Lors de la définition du projet, c'est au donneur d'ordre de connaître ce dont il aura besoin. Ce besoin peut s'exprimer de façon simple dans un document informel appelé cahier de besoins. L'élaboration de ce document est un véritable travail de groupe.

4.3. Etablissement d'un pré-contrat

Le donneur d'ordre établit un cahier des charges après avoir réalisé les études de marché et l'analyse fonctionnelle du besoin. Le cahier des charges est rédigé à l'aide du cahier des besoins.

Le cahier des charges identifie :

- ✓ le contexte de la demande et les enjeux,
- ✓ la demande proprement dite,
- ✓ les objectifs à atteindre,
- ✓ les résultats attendus.

4.4. Le choix du sous-traitant

La phase préliminaire avant l'établissement d'un contrat définitif de sous-traitance consiste à mettre en concurrence les sous-traitants intéressés.

Il existe plusieurs techniques pour choisir un sous-traitant dans les marchés privés :

- ✓ l'entente directe,
- ✓ l'appel d'offre,
- ✓ la pratique du devis,
- ✓ la pratique de l'essai,

(NAVARRO I., RODRIGUES M., 2001)

Mais pour choisir le partenaire qui assurera la prestation il est nécessaire qu'entre les deux cocontractants il y ait :

- La compréhension de la perspective stratégique et la capacité à la soutenir,
- Les compétences actuelles et celles attendues,
- L'engagement dans la durée et l'esprit de partenariat,
- La capacité d'investissement,
- La capacité sociale,
- La capacité d'innovation, de flexibilité, de réactivité,
- L'expérience et la réputation du prestataire auprès d'autres établissements de soins sont aussi des points importants. (GUILLOT K., 2001)

4.5. Place de la démarche de la certification dans le choix du sous-traitant

La certification de l'entreprise du sous-traitant est non seulement un argument commercial en sa faveur, mais aussi la preuve de conformité de son entreprise aux normes de l'Assurance Qualité.

La confiance doit pouvoir s'installer entre l'établissement de soins et le prestataire. Le prestataire doit posséder des capacités d'écoute et d'adaptation lui permettant de ne pas susciter des résistances à l'acceptation du projet ou à son avancement.

4.6. Finalisation du contrat, définition du cadre contractuel

Il faut bien définir la durée de l'engagement, la nature de l'engagement, les modalités de fixation du prix, les garanties de qualité, les garanties de qualification du personnel, les critères de mesure du résultat, les responsabilités à l'égard des tiers.

4.7. Exécution du contrat de sous-traitance

Le sous-traitant doit satisfaire aux exigences des bonnes pratiques, bonnes pratiques de fabrication ou de stérilisation selon si sous-traitance d'une activité de fabrication ou de stérilisation. La prestation est évaluée pendant toute la durée du contrat par le donneur d'ordre, par des audits périodiques ou des visites des installations du sous-traitant.

4.8. Le paiement

Une entreprise industrielle facture un service à l'acte et établit des coûts de revient unitaire en fonction des modalités de la prestation engagée. (NAVARRO I., RODRIGUES M., 2001)

Profil du sous-traitant :

Les candidats à la sous-traitance doivent pouvoir :

- ✓ satisfaire à la réglementation en vigueur à l'hôpital et dans l'industrie,
- ✓ fournir la garantie du niveau de qualité attendue,
- ✓ maîtriser les outils techniques assurant la qualité attendue,
- ✓ présenter tous les avantages d'une stérilisation centralisée dans l'établissement ainsi que souplesse, flexibilité et adaptabilité par rapport aux demandes de l'établissement client.

Il doit donc répondre aux besoins et aux exigences du donneur d'ordre, c'est à dire l'établissement de santé, représenté par deux interlocuteurs principaux :

- Le pharmacien, qui est responsable de l'état stérile des DM présents dans l'hôpital. Ces critères de choix seront axés sur l'organisation des activités, du système qualité, du circuit des DM, sur la qualité de la prestation aussi bien technique que logistique.
- Les services cliniques et les blocs opératoires qui désirent obtenir des articles conditionnés et stérilisés selon leur souhaits et récupérer leur matériel dans les délais nécessaires au bon déroulement du programme opératoire.(GUILLOT K., 2001)

5. Aspects juridiques de la sous-traitance

La sous-traitance est une pratique qui prend de plus en plus d'importance. Ses implications d'ordre réglementaire/juridique devraient en conséquence être à la mesure de son poids économique.

5.1. Evolutions juridiques

La possibilité de la sous-traitance, industrielle ou entre établissements de santé, de l'activité de stérilisation des DM a été introduite par la loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant sur la création d'une CMU.

Sous-traitance industrielle

L'activité de stérilisation est une activité liée à l'exercice de la pharmacie hospitalière mais qui ne relève pas du monopole pharmaceutique tel que définit par l'article L. 4211-1 (ex L.512) du CSP : une entreprise privée pharmaceutique peut donc exercer des activités de stérilisation pour autant quelle respecte la réglementation et les bonnes pratiques. Elle

pourra étiqueter les DM stériles si elle répond de plus aux exigences de la norme NF EN 556.

Les BPPH, fixées par arrêté du 22 juin 2001, ont confirmé cette possibilité de sous-traitance des opérations de stérilisation : "auprès d'une entreprise industrielle sous réserve des dispositions réglementaires et des présentes bonnes pratiques" en précisant que dans tous les cas, la pré-désinfection doit rester à la charge du donneur d'ordre. (BPPH, 2001)

Nous pouvons donc conclure que la sous-traitance de l'activité de stérilisation d'un établissement de santé à une entreprise industrielle est permise quoique non édictée par une loi. (TILLON O., 2002)

Sous-traitance entre établissements de santé

Cette possibilité est clairement définie par la loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant sur la création d'une CMU. La sous-traitance est définie comme une procédure dérogatoire dont l'autorisation est donnée pour une durée déterminée. Cette absence de pérennité peut limiter la mise en place d'outils réellement dédiés et adaptés à la sous-traitance.

Art. L. 5126-3 " le représentant de l'Etat dans le département peut, pour des raisons de santé publique, autoriser, pour une durée limitée, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un syndicat inter-hospitalier à assurer tout ou partie de la stérilisation des dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement. L'autorisation est accordée après avis de l'inspection compétente et au vu du projet de convention qui fixe les engagements des deux établissements".

5.2. Responsabilités engagées

- *Responsabilité civile vis-à-vis des consommateurs :*

Cette responsabilité a pour objet de conduire à la réparation pécuniaire du préjudice causé à autrui.

La directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985, que la France a introduit dans son droit interne, par la loi n°98-389 du 19 mai 1998, institue une responsabilité sans faute dite "objective" dès que l'on est en présence d'un produit qualifié de défectueux : « le producteur est responsable du dommage causé par un défaut du produit ». La loi autorise les victimes à engager une action juridique en réparation de leur préjudice non seulement contre le donneur d'ordre qui a mis les DM en circulation mais contre le sous-traitant qui les a fabriqués. (TILLON O., 2002)

- *Responsabilité pénale :*

Elle a un caractère répressif et s'adresse à l'auteur d'une infraction.

Le pharmacien responsable prend le risque d'être recherché et condamné. Sa responsabilité pénale se trouve mise en cause quand une infraction peut lui être personnellement reprochée mais aussi quand elle est faite par un des ces collaborateurs sur lequel il a autorité.

- *Responsabilité disciplinaire :*

Elle a aussi un caractère répressif et est mise en cause à la suite d'une faute professionnelle.

(*NAVARO I. et RODRIGUES M., 2000*)

5.3. Le contrat

Qu'il s'agisse de coopération ou de sous-traitance, l'établissement d'un contrat (ou convention) est indispensable. Les BPPH fixent que la convention qui unit le donneur d'ordre bénéficiaire de la prestation et le sous-traitant, doit clairement préciser les rôles et les responsabilités respectives des cocontractants et qu'elle doit être signée par chacun des directeurs et des pharmaciens.

De façon identique dans le cas de coopération c'est un document écrit qui doit préciser les engagements et les responsabilités de chacun des partenaires. (TILLON O., 2002)

5.3.1. Contenu du contrat : respect des BPF

Le chapitre 7 des BPF « fabrication et analyse en sous-traitance » définit les règles générales de sous-traitance de contrôle ou de fabrication. Les paragraphes 7.10 à 7.15 traitent du contrat, élément important de la sous-traitance.

Le contrat doit être signé entre donneur et accepteur d'ordre. C'est au donneur d'ordre de définir les tâches déléguées et les conditions de leur mise en œuvre. Ce contrat a pour but de préciser les responsabilités respectives des deux partenaires dans la fabrication et le contrôle d'un produit, ici ce sera au niveau du processus utilisé pour stériliser les DM.

Le contrat couvre uniquement la partie technique et pharmaceutique de la production et doit être signé par des personnes compétentes et qualifiées, pharmaciens responsables, possédant une connaissance suffisante des problèmes techniques et pharmaceutiques. Il devra définir clairement, sans ambiguïté les devoirs et les obligations de chacun des partenaires. (PHILIPPON F., 1993)

5.3.2. Respect du code de la santé publique

Au niveau du CSP, la directive 91/356/CEE du 13 juin 1991 établissant des « principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication » a traité de ce point dans son article 12 sous l'appellation « contrat d'entreprise » :

1. « Toute opération de fabrication, ou liée à la fabrication, qui est réalisée sous contrat, doit faire l'objet d'un contrat écrit entre le donneur d'ordre et l'entrepreneur.
2. Le contrat doit préciser clairement les obligations de chaque partie et notamment le respect des principes et des lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication par l'entrepreneur et la façon selon laquelle la ou les personnes qualifiées appelées à libérer chaque lot exerceront leur pleine responsabilité.
3. un entrepreneur ne doit pas lui-même sous-traiter tout ou partie du travail confié par contrat par le donneur d'ordre sans y avoir été autorisé par écrit par celui-ci.
4. l'entrepreneur doit respecter les principes et les lignes directrices des BPF qui le concerne et se soumettre aux inspections des autorités compétentes telles qu'elles sont prévues à l'article 26 de la directive 75/319/CEE du 20 mai 1975. »

Un contrat est composé de deux parties :

- ✓ une partie générale relative à l'application et au respect des bonnes pratiques
- ✓ une partie spécifique appelée cahier des charges

❖ **Partie générale du contrat**

(NAVARRO I. et RODRIGUES M., 2000) ; (PHILIPPON F., 1993)

Il n'existe pas de contrat ou de cahier des charges type. Cependant, il est possible de définir un contenu général. Le contrat peut-être constitué de 20 articles.

1. Généralités et informations de type administratif

Noms, date d'autorisation d'ouverture de l'établissement du sous-traitant.

2. Domaine couvert par le contrat pharmaceutique

Le contrat ne couvre que l'aspect pharmaceutique et technique, il est signé par les responsables pharmaceutiques mais également par les directeurs financiers.

3. Définitions

Les deux parties doivent définir ensemble un certain nombre de termes en s'aidant si possible du glossaire des BPF ou des BPPH, pour éviter tout malentendu.

4. Obligations du sous-traitant

Le sous-traitant s'engage à assurer la conformité du processus avec les spécifications. En cas de défaillance, le retraitement sera à la charge du sous-traitant.

5. Obligation du client

6. Confidentialité

Le sous-traitant doit s'engager à garder confidentiel les documents remis par le donneur d'ordre et les restituer en fin de contrat. Le donneur s'engage aussi à ne pas divulguer les informations relatives au savoir faire du sous-traitant, dont il pourrait avoir connaissance, notamment lors des audits.

7. Bonnes pratiques

Le sous-traitant s'engage à respecter les règles des bonnes pratiques.

8. Validation

Les deux partenaires doivent faire une analyse du procédé et définir ensemble un protocole de validation portant sur les points critiques.

9. Assistance technique

Les deux partenaires se doivent mutuellement assistance technique.

10. Audit de qualité

Le donneur d'ordre a la possibilité d'effectuer des audits de qualité chez son sous-traitant.

Un audit effectué dans un esprit d'ouverture et de transparence est souvent le point de départ d'un bon partenariat et d'une confiance mutuelle. Lors de cet audit, le donneur d'ordre devra s'assurer que le système général d'assurance qualité répond aux exigences des bonnes pratiques.

11. Possibilité de sous-traitance

Le contrat doit prévoir la possibilité pour l'accepteur d'ordre de sous traiter à un tiers une partie ou la totalité du travail avec accord écrit du donneur d'ordre initial.

Mais cette possibilité ne pourra se réaliser que dans certains cas définis dans le contrat et selon des modalités bien décrites et avec accord écrit du donneur d'ordre initial.

12. Responsabilité, libération des lots

Cet article définit les modalités de libération des produits ainsi que les responsabilités respectives de chacun des deux partenaires.

13. Lots défectueux, modalités de refus, retraitement, recyclage

Les deux partenaires doivent définir la conduite à tenir en cas de refus, les modalités de retraitement et de recyclage. Les partenaires doivent aussi définir ensemble la conduite à tenir en cas d'incident majeur.

14. Stockage, expédition

Les conditions de stockage, les modalités d'expédition et d'étiquetage doivent être décrites.

15. Prix

Le tarif déterminé à l'unité, en fonction de la charge de l'autoclave ou selon un abonnement doit être défini.

16. Termes du contrat

« Les factures doivent être payé sous les ...jours »

17. Durée du contrat

« Le présent contrat entre en vigueur à la date de la signature et est souscrit pour une durée de ...ans. Il se renouvelle par tacite conduction à chaque échéance. Il peut être résilié par chacune des parties par l'envoi d'une lettre recommandée au moins un mois avant l'échéance annuelle.

Si l'une des parties ne respecte pas les obligations qui lui sont imparties, l'autre partie aura le droit de terminer l'accord. »

18. Personne à contacter

Il est très utile de faire figurer dans un contrat les noms des principaux interlocuteurs pour chacun des partenaires.

19. Loi applicable

Ce contrat est soumis au droit français

20. Archives

Chaque partie archivera les dossiers relatif pendant une période déterminée.

En annexe B est présenté un exemple général de contrat d'après le livre "Sous-traitance industrielle" des éditions Delmas, 2000.

❖ Cahier des charges

Le cahier des charges est le « tableau de bord » qui définit le projet et les conditions dans lesquelles il sera mené à bien.

Le cahier des charges fixe les objectifs et les contraintes du projet. C'est à la fois un document de référence et de dialogue entre le donneur d'ordre et le sous-traitant.

Un tel document est indispensable : chaque acteur a ainsi connaissance des règles du jeu qui s'imposent à tous, et il peut donc agir en conséquence. Cela permet de gagner du temps et d'éviter de s'engager dans de mauvaises directions. Mais ce document n'est pas figé : il

peut être modifié et complété. Le sous-traitant peut apporter des solutions auxquelles le donneur d'ordre n'avait pas pensé : autre procédé, système d'emballage différent.

Comme pour le contrat, il n'existe pas de cahier des charges type, il doit être adapter au produit.

Dans le cadre de la réalisation d'un projet, le cahier des charges n'est qu'une étape dans le processus suivant :

- nomination d'un responsable du projet
- obtention d'un consensus sur le projet au sein de l'établissement
- rédaction du cahier des charges et de la méthodologie d'évaluation des offres
- émission du cahier des charges et sa présentation
- analyse des offres
- négociation et signature d'un contrat
- mise en œuvre, suivi et évaluation des résultats du projet.

DEUXIEME PARTIE

**EXTERNALISATION DE L'ACTIVITE DE
STERILISATION D'UN ETABLISSEMENT DE
SANTÉ : GUIDE PRATIQUE**

JUILLET 2003

EXTERNALISATION DE L'ACTIVITE DE STERILISATION D'UN ETABLISSEMENT DE SANTE : GUIDE PRATIQUE

Introduction

De plus en plus de contraintes, en terme de qualité et de sécurité sanitaire pèsent sur l'hôpital ; s'y soumettre est parfois incompatible avec l'évolution des budgets hospitaliers. Après les expériences de sous-traitance en blanchisserie, restauration, l'idée d'une sous-traitance en stérilisation est apparue rapidement comme une solution possible.

Cependant la sous-traitance de la stérilisation est à distinguer des autres formes de sous-traitance dans la mesure où elle engage une responsabilité très importante pour le prestataire au niveau des soins aux malades et nécessite de maîtriser les processus et les risques.

La stérilisation est une activité pharmaceutique qui peut être concédée soit à un autre établissement de santé, soit à un industriel. Cette possibilité de sous-traitance doit être vécue comme un transfert de compétences vers un environnement mieux organisé.

La prise de décision « faire ou faire faire » doit être l'objet d'une analyse stratégique.

Pour pouvoir réellement opter entre « je fais » ou « je fais faire », il est nécessaire de bien évaluer les différentes incidences de l'activité de stérilisation, que ce soit au travers des contraintes réglementaires, ou que ce soit au travers des données socio-économiques, permettant de répondre aux attentes du patient et lui garantir la qualité et la sécurité des soins.

La réflexion stratégique

Les questions à se poser peuvent être les suivantes (D. THIVEAUD, Octobre 2000) :

- Je ne sais pas faire aussi bien au même coût ⇒ partenaire industriel.
- Je peux faire mieux ou pareil au même coût ⇒ ça se discute.
- Je peux faire pareil mais sans valeur ajoutée ⇒ ça se discute.
- Je peux faire mieux ou pareil et j'ai des avantages ⇒ activité conservée.
- Je peux aider à faire mieux, à moindre coût ⇒ je coopère et j'intègre.

Cette démarche est à rapprocher de la situation rencontrée il y a quelques années, en pharmacie hospitalière, vis-à-vis de la préparation de certains médicaments au regard des

fabrications industrielles. Cette activité a été petit à petit transférée au profit d'une valeur ajoutée sur l'achat des produits en fonction de leur technicité. Il peut en aller de même pour la préparation des DM stériles, sachant que l'achat de la prestation nécessitera l'intervention technique et validante du pharmacien responsable.

Suite à notre expérience de sous-traitance de la stérilisation, nous avons réalisé un guide qui reprend point par point les différentes étapes de ce "transfert de métier". Ce guide est destiné aux futurs candidats à l'externalisation de la stérilisation. Il devrait leur permettre d'en éviter les principaux obstacles et leur offrir une ligne de conduite.

Avant de voir en détail toutes les étapes nécessaires à une bonne externalisation de l'activité de stérilisation, il convient de rappeler que la réussite d'un projet passe impérativement par la définition écrite, détaillée, précise, exhaustive et évaluable :

- des objectifs à atteindre
- des ressources requises
- de la planification de la mise en œuvre
- des outils d'évaluation
- des méthodes de contrôle.

EXTERNALISATION DE L'ACTIVITE DE STERILISATION D'UN ETABLISSEMENT DE SANTE : GUIDE PRATIQUE

SOMMAIRE :

1. Objectifs de l'établissement.....	6
2. Positionnement du projet dans l'établissement.....	6
3. Responsable de projet.....	6
4. Offres potentielles d'externalisation.....	7
4.1. La coopération inter-hospitalière.....	7
4.2. Le recours à une société industrielle.....	7
5. Audit du fonctionnement du bloc opératoire.....	8
6. Planification.....	9
7. Composition théorique des conteneurs d'instruments chirurgicaux.....	9
7.1. Recensement des conteneurs présents au sein de l'établissement.....	9
7.2. Recensement de l'instrumentation.....	9
7.3. Bilan des besoins par rapport à l'existant.....	10
7.4. Harmonisation de la composition des conteneurs.....	10
7.5. Les conteneurs.....	10
Composition pratique des conteneurs d'instruments chirurgicaux.....	12
8.1. 1 ^{er} phase : choix des dispositifs médicaux.....	12
8.2. 2 ^{ème} phase : visualisation des instruments.....	12
8.3. 3 ^{ème} phase : test en situation réelle	12
8.4. 4 ^{ème} phase : validation de chacun des conteneurs nécessaires par les chirurgiens.....	13
8.5. Procédure de modification de la composition des conteneurs.....	13
9. Détermination du nombre de chaque conteneur d'instruments chirurgicaux.....	14
9.1. Critères de variation du nombre de conteneurs.....	14
9.2. Détermination exacte du nombre de conteneurs et de leur rotation.....	15
9.3. Etude des causes de variation des besoins.....	15
10. Tarification des conteneurs d'instruments chirurgicaux.....	16
10.1. Types de tarification.....	16

10.2. Tarification à l'unité.....	16
10.3. Tarification à la charge de l'autoclave.....	17
10.4. Tarification à l'abonnement.....	17
10.5. Tarification des périmés.....	17
10.6. Tarification des instruments perdus ou détériorés.....	18
11. Etude financière.....	18
11.1. Coût de l'activité de stérilisation externalisée.....	18
11.2. Coût relatif au personnel.....	20
12. Processus de stérilisation.....	20
12.1. Activités à la charge de l'établissement de soin.....	20
12.2. Activités à la charge du prestataire.....	21
13. Maintenance des instruments/renouvellement.....	28
14. Equipements.....	28
15. Consommables.....	29
16. Moyens humains.....	29
17. Locaux.....	30
18. Zone de stockage.....	30
19. Logistique et livraison.....	30
19.1. Choix du service de réception ; ;.....	30
19.2. Fréquence de l'enlèvement et de la livraison des DM.....	31
19.3. Horaires des livraison et des enlèvements des conteneurs.....	31
19.4. Responsabilité du transport.....	32
19.5. Les armoires.....	32
19.6. Le camion.....	33
20. Les commandes.....	33
20.1. Les différents types de commande.....	33
20.2. Qui passe la commande.....	34
20.3. Horaire de commandes.....	34
20.4. Mode de commandes.....	34
20.5. Les commandes urgentes.....	34
21. Rôles de la pharmacie.....	35
21.1. Réception.....	35
21.2. Enlèvement des conteneurs.....	36
21.3. Gestion des litiges.....	36

21.4. Suivi des factures.....	37
21.5. Stockage de l'arsenal stérile.....	37
22. Détermination des durées de péremption.....	38
23. Assurance qualité.....	38
23.1. Traçabilité.....	38
23.2. Gestion des non-conformités.....	40
23.3. Audit.....	40
24. Procédures particulières.....	41

ANNEXES

Annexe n°1 : exemple d'une fiche de validation de composition de boîte

Annexe n°2 : exemple d'une fiche de suivi de pré-désinfection et de déclaration de risque prions

Annexe n°3 : exemple d'une fiche de déclaration de dysfonctionnement

Annexe n°4 : exemple d'un bon de commande

Annexe n°5 : exemple d'un bon d'enlèvement

Annexe n°6 : exemple d'un bon de livraison

EXTERNALISATION DE L'ACTIVITE DE STERILISATION D'UN ETABLISSEMENT DE SANTE : GUIDE PRATIQUE

1. Objectif de l'établissement

L'externalisation de la stérilisation permet à l'établissement de soins de se recentrer sur son activité première : le soin des patients ; et lui offre l'avantage d'être toujours en conformité avec une réglementation en constante évolution et de plus en plus exigeante.

2. Positionnement du projet dans l'établissement et dans le temps

Le choix de la part de l'établissement d'avoir recours à l'externalisation de son activité de stérilisation peut se faire dans l'urgence, suite à une interdiction de stériliser, ce sera alors dans la majorité des cas une externalisation pour le long terme ; ou ce peut être un choix planifié, pour une période limitée, pendant une période de fermeture momentanée de la stérilisation (réfection des locaux).

3. Responsable de projet

Un groupe de travail pluridisciplinaire dirigé par un responsable de projet permet de tenir compte des besoins et des contraintes des différentes personnes impliquées par la stérilisation.

Le responsable de projet est chargé de composer ce groupe de travail, dont il est l'animateur.

Le groupe de travail est composé de préférence :

- du directeur financier
- de pharmaciens
- de chirurgiens
- d'IBODE
- du personnel de stérilisation
- d'un représentant du prestataire

Le responsable du projet d'externalisation de la stérilisation doit s'assurer :

- ✓ de la mise en place du projet,
- ✓ de la diffusion de l'information relative au projet, de l'obtention d'un consensus au sein de l'établissement sur le projet,

- ✓ de la recherche et de l'évaluation de différentes solutions d'externalisation, ainsi que la recherche des différents coûts,
- ✓ de la rédaction du cahier des charges et de sa présentation,
- ✓ de l'analyse des offres,
- ✓ de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation des résultats du projet.

4. Offres potentielles d'externalisation

Actuellement, dans le domaine de la stérilisation, il existe deux possibilités d'externalisation : la coopération inter-hospitalière ou le recours à une société industrielle.

4.1. La coopération inter-hospitalière

La PUI d'un établissement de santé ou d'un syndicat inter-hospitalier, effectue la stérilisation pour le compte d'autres établissements de santé.

Le bénéficiaire s'occupe du pré-traitement des DM le plus tôt possible après leur utilisation. Le prestataire assure l'ensemble des opérations de stérilisation : de l'enlèvement des produits après utilisation, jusqu'à leur livraison à l'hôpital client.

Un exemple de groupement de coopération sanitaire est en projet en Nord Picardie.

Ce projet regroupe des établissements publics et privés, l'établissement le plus lointain sera à 50 km du lieux de stérilisation, implanté dans le centre hospitalo-universitaire (CHU) d'Amiens. L'objectif recherché à travers la mutualisation de moyens est un objectif sécuritaire mais aussi économique.

4.2. Le recours à une société industrielle

L'industriel propose différentes prestations :

➤ Prestation simple

→ cycle complet de stérilisation des DM appartenant à l'établissement de soins, les armoires utilisées pour le transport des DM sont la propriété de l'établissement de soins. La maintenance des DM et des armoires reste à la charge de l'établissement, l'industriel ne s'occupe en fait que de la stérilisation.

➤ Prestation simple plus

→ cette prestation ne diffère de la précédente que par la location des armoires de transport. Les armoires sont la propriété de l'industriel qui en assure la maintenance, les conteneurs de DM appartiennent toujours à l'établissement de soins.

➤ Prestation globale

→ location des DM par intervention, stériles et prêts à l'emploi, incluant la traçabilité au niveau du DM et sa maintenance. La location des armoires de transport et leur maintenance sont aussi assurées.

Le problème des prestations simples est le manque de marquage individuel de chaque DM. Dans la prestation globale, chaque DM est marqué par un code qui permet de savoir à quel conteneur il appartient, et de le tracer jusqu'au patient pour lequel il a été utilisé.

Un seul industriel en France, dans la région Rhône Alpes, est en mesure de proposer une stérilisation des DM pour les établissements de santé. Actuellement, cet industriel travaille avec 13 établissements de santé sur la région. Fin 2003, trois nouveaux centres ouvriront : à Clichy, Liévin et Aix-Marseille.

L'externalisation de la stérilisation d'un établissement de santé se réalise en plusieurs temps:

- premier temps : organiser la mise en place du projet
- deuxième temps : prévoir le coût financier de cette externalisation
- troisième temps : prévoir l'organisation du nouveau mode de fonctionnement pour un établissement donné, en fonction de ces besoins et de ces contraintes.

La mise en œuvre de ce projet débute par un état des lieux de l'existant.

5. Audit du fonctionnement du bloc opératoire

Il est important, pour le responsable du projet, de bien connaître le fonctionnement du bloc opératoire avant d'envisager l'externalisation de la stérilisation.

Un audit des pratiques du bloc est réalisé avec description :

- du nombre de jours ouvrables par semaine,
- des horaires d'ouverture,
- du nombre de salles d'opération,
- des types de spécialités chirurgicales,
- du nombre de chirurgiens par spécialité et leur créneaux opératoires,
- de la variabilité du planning opératoire, semaine par semaine et même en cours de journée,
- de l'existence d'un service d'urgence,

- de l'activité du bloc en dehors des heures ouvrables et les jours fériés.

Cet audit est effectué de préférence par une personne extérieure au bloc, le pharmacien peut être sollicité. Il fournit un descriptif détaillé des besoins mais aussi des contraintes liés au fonctionnement du bloc opératoire.

6. Planification

Un calendrier est réalisé en collaboration avec le prestataire. Ce dernier est tenu de le respecter. Ce calendrier doit définir les différentes périodes de la mise en place de l'externalisation de la stérilisation, à savoir : choix des instruments, commande et réception des instruments par le prestataire, tests en situation réelle et validation de toutes les boîtes par les chirurgiens. Il doit également fixer la date de fermeture de la stérilisation de l'établissement.

Si l'industriel ne se tient pas aux dates fixées, un recours est prévu selon les conséquences du retard pour l'établissement.

7. Composition théorique des conteneurs d'instruments chirurgicaux

Cette étape de composition des conteneurs est organisée par le prestataire en collaboration avec les équipes chirurgicales. Il est impossible, pour les équipes chirurgicales d'en assurer seules la charge sans être déchargées de leurs fonctions au bloc, ce qui entraînerait une surcharge de travail et un surcoût trop important pour l'établissement de santé en terme d'heures supplémentaires.

Même dans le cas d'une prestation simple, les établissements de santé sont obligés de revoir leurs besoins en boîtes afin de pallier les contraintes relatives à l'externalisation, comme les délais de livraison.

7.1. Recensement des conteneurs présents au sein de l'établissement

Ce recensement permet une définition précise de l'existant. Au cours de cette étape, il faut relever : le nom des différents conteneurs présents, la liste de leur contenu, leur nombre ainsi que leur usage.

7.2. Recensement de l'instrumentation

Pour chaque conteneur, il faut décrire les instruments le composant en notant leur marque et leur référence.

L'ensemble du parc d'instrument est pris en considération, il ne faut pas oublier les sachets d'instruments et les paniers sous pliage, ainsi que les DM utilisés en dehors du bloc opératoire, dans les unités de soins et les services de consultations.

Il est intéressant de profiter de ce bilan pour vérifier l'état fonctionnel des différents instruments et leur légitimité au sein de la boîte.

De plus afin de limiter l'utilisation d'instruments satellites sous sachet, ces derniers peuvent être introduits dans des conteneurs ou être remplacés par des instruments à usage unique.

7.3. Bilan des besoins par rapport à l'existant

Le contenu de chaque boîte est revu en fonction des besoins réels des praticiens. Le parc d'instruments est également réactualisé en fonction de nouvelle pratique chirurgicale, comme par exemple la cœlioscopie, en fonction de nouvelle spécialité chirurgicale pratiquée au sein de l'établissement ou au contraire lors de l'arrêt de certaines spécialités.

7.4. Harmonisation de la composition des conteneurs

L'harmonisation des conteneurs consiste à ce qu'une même opération réalisée par deux chirurgiens différents soit effectuée avec le même conteneur. Ceci évite de multiplier les références de boîtes, et donc d'augmenter le stock nécessaire au bon déroulement du bloc opératoire.

L'harmonisation des conteneurs est aussi intéressante pour le prestataire, dans la mesure où cela entraîne l'achat d'un plus grand nombre d'instruments identiques et par conséquent l'obtention d'un prix d'achat plus intéressant, avec répercussion sur le prix de location. Enfin, un des autres avantages de l'harmonisation du contenu des boîtes est de limiter le risque d'erreur lors de la phase de reconstitution.

7.5. Les conteneurs

Pour des raisons d'homogénéité de charge et de simplification de traitement, le conditionnement en conteneur est préconisé. Il faut donc évaluer les besoins dus au passage des pliages en conteneurs.

❖ Le choix du type de conteneur

Dans la plupart des établissements de santé, différentes marques de conteneurs sont utilisées. L'idée de ne travailler qu'avec un seul type de conteneur évite la multiplication

des références en consommable, simplifie la formation du personnel chargé de la reconstitution des boîtes et évite les erreurs au niveau des filtres.

❖ La propriété

Différents cas de figures peuvent se présenter :

- L'établissement possède un parc homogène de conteneurs et souhaite le conserver.
- L'établissement a des conteneurs de marques différentes.
 - Si les instruments lui appartiennent : soit il investit pour disposer d'un parc de conteneurs homogène, soit il loue au prestataire les conteneurs.
 - Si les instruments sont au prestataire, les conteneurs font alors également partie de la prestation.

❖ Les consommables

Deux cas de figure se présentent :

- les consommables, à savoir les joints, les filtres, les clips d'inviolabilité, sont à la charge du prestataire et sont intégrés dans la prestation globale.
- si les conteneurs sont la propriété de l'établissement et qu'ils sont de marques différentes de ceux détenus par le prestataire, celui-ci peut exiger une prise en charge par le client de l'ensemble des consommables.

❖ L'identification

Dans chaque bloc opératoire, les intitulés des conteneurs ont été déterminés de manière historique. Le passage à l'externalisation peut être l'occasion de corriger les appellations et de donner aux boîtes des noms plus significatifs, en rapport avec leur composition et leur utilisation.

Ce travail se fait avec l'équipe du bloc opératoire et s'accompagne d'une information sur le contenu de chaque boîte nouvellement nommée afin que les IBODE retrouvent ce dont elles ont besoin.

De plus, si le parc de conteneurs est homogène, l'utilisation de sur-couvercles de couleurs différentes selon les spécialités chirurgicales permet aux IBODE de visualiser plus rapidement les conteneurs de leur spécialité dans l'arsenal stérile.

A l'issue de cette étape, l'établissement de santé connaît :

- Son parc d'instruments quantitativement et qualitativement.
- Le type de conteneur utilisé par intervention.

- La composition désirée de chaque conteneur et par déduction les instruments à acquérir par le prestataire ou l'établissement.
- Ses besoins d'investissement en conteneur selon la prestation choisie.

Il reste maintenant pour l'établissement de soins à déterminer les références exactes des différents instruments chirurgicaux ainsi que le nombre nécessaire de chaque conteneur.

8. Composition pratique des conteneurs d'instruments chirurgicaux

Les besoins en DM par rapport à l'activité réelle sont connus. La définition de la composition exacte des conteneurs est disponible. L'élaboration proprement dite des conteneurs d'instruments se réalise en quatre phases :

- *1^{ère} phase*, choix sur catalogue des instruments
- *2^{ème} phase*, visualisation des instruments
- *3^{ème} phase*, test des conteneurs en situation réelle
- *4^{ème} phase*, validation écrite de la composition du conteneur, référence par référence par les chirurgiens.

8.1. 1^{er} phase : choix des dispositifs médicaux

Cette phase et celles qui suivent ne sont valables que pour les établissements optant pour la prestation globale, c'est à dire la location des DM stériles.

Les chirurgiens en collaboration avec les IBODE choisissent la marque et les références des différents instruments composant leur conteneur.

Une certaine liberté dans le choix de ces instruments doit être obtenue. Une entente claire et écrite se fait entre les deux parties sur les possibilités et les limites lors du choix de l'instrumentation parmi les gammes existantes.

8.2. 2^{ème} phase : visualisation des instruments

La visualisation des conteneurs avec tous les instruments par les IBODE et les chirurgiens permet de vérifier, avant la phase de test en situation réelle, si un oubli ou une erreur majeurs n'auraient pas été commis dans la composition de la boîte.

8.3. 3^{ème} phase : test en situation réelle

Cette phase est une période de test en situation réelle pendant laquelle les chirurgiens opèrent avec les conteneurs d'instruments chirurgicaux. Cette période peut être très courte.

Il suffit que chaque chirurgien ait opéré avec chacune des boîtes qui lui est destinée pour savoir si celle-ci lui convient.

L'attention sera portée :

- sur la composition de la boîte : présence de l'ensemble des DM nécessaires,
- sur la nature des DM en terme d'ergonomie et de précision.

Cette phase indispensable est très importante, car elle conditionne le bon déroulement du projet d'externalisation. Un même DM peut être proposé par différents fournisseurs avec des différences infimes perceptibles uniquement à l'usage. Il est donc capital de tester les DM pour voir s'ils répondent aux attentes des chirurgiens.

Cette période permet de réaliser les derniers changements de composition des conteneurs. Toute modification ayant lieu avant la validation définitive des boîtes devra être gratuite ainsi que la période d'essai associée.

8.4. 4^{ème} phase : validation de chacun des conteneurs par les chirurgiens

La validation des conteneurs se fait par les chirurgiens. Cette validation consiste à dater et signer la liste définissant référence par référence le contenu de chaque boîte. Ces fiches de composition de boîtes validées sont incluses dans le contrat (annexe 1).

Si un conteneur n'est pas validé, le processus est repris du début : choix des DM, visualisation des DM, test en situation réelle et validation écrite.

8.5. Procédure de modification de la composition des conteneurs

Une procédure de modification au cours du temps de la composition des boîtes validées est prévue. Cette modification de composition de boîte peut avoir lieu après une évolution des techniques : matériel plus performant, technique nouvelle, ou tout simplement après l'arrivée ou le départ d'un chirurgien.

Cette procédure prévoit les conditions de modification de la composition des boîtes, du choix des marques, des délais de livraison et des conditions financières. La mise en route de nouvelles boîtes étant un peu longue, il est important dans la mesure du possible, d'anticiper les besoins. Il faut également déterminer les conséquences liées à l'arrêt d'utilisation de boîtes.

A ce stade, les besoins exacts en instruments sont définis référence par référence pour chaque conteneur. Il reste à déterminer le nombre de chaque conteneur nécessaire.

9. Détermination du nombre de chaque conteneur d'instruments chirurgicaux

9.1. Critères de variation du nombre de conteneurs

Définir le nombre nécessaire de conteneurs par spécialité chirurgicale revient à définir les besoins de base du bloc opératoire pour son fonctionnement en routine et en urgence.

Pour cela, il faut tenir compte :

- des créneaux opératoires
- du nombre de chirurgiens
- des contraintes du prestataire

❖ Les créneaux opératoires

Le nombre nécessaire de conteneurs n'est pas le même si une spécialité chirurgicale est réalisée sur une journée entière ou plusieurs demies journées réparties sur la semaine. Dans ce dernier cas, le nombre de conteneurs dépend également de la répartition de ces demies journées.

Exemple avec dix interventions de cataracte par semaine.

- Si au bloc opératoire, le créneau horaire de l'ophtalmologie est le lundi matin avec cinq interventions de cataracte prévues, et le jeudi matin avec cinq autres interventions de cataracte prévues, cinq boîtes seront suffisantes pour couvrir l'ensemble du programme de la semaine. Par mesure de sécurité, une boîte supplémentaire peut être conçue. Ce nombre de boîtes de secours peut être supérieur si la distance séparant l'établissement de soins et le prestataire est importante.
- Si les deux demies journées sont réparties sur deux jours consécutifs, par exemple le lundi après midi et le mardi matin. Il est nécessaire de disposer de dix boîtes de cataracte. Par mesure de sécurité, une boîte supplémentaire est toujours prévue.
- Si les dix interventions se font sur une journée entière, il faut dix boîtes au minimum, avec une boîte supplémentaire de secours.

❖ Le nombre de chirurgiens

Le nombre de chirurgiens par spécialité chirurgicale influe également sur le nombre de conteneurs.

De même, si un conteneur est utilisé par plusieurs chirurgiens de spécialité différente, la quantité nécessaire est calculée en fonction de leurs différents créneaux opératoires.

❖ Les contraintes du prestataire

Les contraintes du prestataire sont diverses : le nombre de cycles de stérilisation qu'il effectue par jour, les horaires de fonctionnement de l'usine, le temps minimum du processus de stérilisation, le temps de transport. Pour le traitement des conteneurs, la durée incompressible est le temps de passage à l'autoclave.

Ces contraintes entraînent un délai inévitable entre le départ d'un conteneur de l'établissement et son retour prêt à l'emploi.

Le délai varie également en fonction du moment d'utilisation de la boîte. Si c'est en urgence la nuit, le week-end ou un jour férié, la prise en charge peut être décalée dans le temps.

Le besoin en conteneurs d'instruments chirurgicaux pour le fonctionnement en routine du bloc opératoire est multiplié par trois lors de l'externalisation de la stérilisation : un conteneur au bloc en cours d'utilisation, un conteneur en stock et un conteneur chez le prestataire pour traitement.

9.2. Détermination exacte du nombre de conteneurs nécessaires et de leur rotation

Le moyen le plus fiable pour déterminer le nombre de chaque conteneur nécessaire est de compter rétrospectivement combien de fois chaque conteneur a été stérilisé sur une période représentative.

Cette démarche n'est possible que si l'établissement dispose d'un système de traçabilité lui permettant de connaître avec exactitude le contenu de chaque charge de l'autoclave comme une fiche de libération de charge.

La période choisie est représentative de l'activité du bloc opératoire. Pour cela, il faut éviter les périodes de fermeture du bloc, les périodes de vacances ou de jours fériés. Plus cette période est longue et plus les données seront fiables. A moins de posséder un système informatisé, cette démarche est un peu fastidieuse puisqu'elle consiste en un pointage journalier des différents conteneurs, sachets ou pliages stérilisés.

Cette méthode présente l'avantage d'être exhaustive et de tenir compte des aléas des interventions.

9.3. Etudes des causes de variation des besoins

Des modifications au niveau de l'organisation du bloc opératoire peuvent avoir un impact direct sur le besoin en conteneurs d'instruments chirurgicaux.

Une procédure décrivant les causes de variation de ces besoins et les moyens de les prévenir doit être rédigée et diffusée à tout le personnel du bloc opératoire.

Les changements d'organisation du bloc sont observables lors des périodes de jours fériés, lors de vacances d'un ou plusieurs chirurgiens (surtout s'ils représentent une spécialité chirurgicale), lors de la fermeture de salles pour travaux, lors d'une modification de dernière minute du programme opératoire ou enfin lors d'un échange de créneaux horaires entre chirurgiens de spécialités différentes.

Le personnel du bloc opératoire doit avoir conscience des répercussions de ces changements d'organisation sur le besoin en conteneurs. Ils peuvent entraîner soit un manque de boîtes, soit une augmentation des périmés.

Le pharmacien doit être informé de l'organisation du bloc opératoire afin de pouvoir planifier les besoins en conteneurs ou au moins de prévenir le personnel du bloc sur les risques de rupture de stock ou de péremption.

A l'issue de ces premières étapes, nous connaissons les besoins en conteneur d'instruments. Nous possédons : leur intitulé, leur composition validée chirurgicalement référence par référence, leur nombre, leur usage, les contraintes liées au mode de fonctionnement du bloc opératoire et du prestataire. L'étude des différents coûts est alors possible.

10. Tarification des conteneurs d'instrument chirurgicaux

10.1. Types de tarification

Différents types de tarification peuvent être proposés :

- à l'unité, c'est à dire tarification dès la livraison au sachet ou au conteneur,
- à la charge de l'autoclave,
- à l'abonnement hebdomadaire ou mensuel.

10.2. Tarification à l'unité

❖ Pour les conteneurs

Les méthodes de détermination des tarifs des boîtes d'instruments sont clairement définies dans le contrat. Les différents paramètres pris en compte pour l'établissement d'un prix doivent être listés de manière exhaustive afin d'éviter tout malentendu. Nous pouvons citer comme paramètres influant le prix des boîtes :

- le coût d'acquisition des instruments,
- la composition de la boîte,
- la rotation de la boîte ; plus une boîte est utilisée, plus son prix de revient diminue,
- la stérilisation,
- la technicité du lavage et de la reconstitution des boîtes,
- le coefficient de fragilité des instruments, ce coefficient est basé sur le besoin en maintenance des DM et la fréquence de leur remplacement.

Les conséquences de toute modification d'une référence au sein d'une boîte, sur le coût de cette boîte, doivent être connues au préalable. Les causes de variabilité des coûts doivent être définies par le prestataire. Des limites d'augmentation des coûts doivent être fixées afin de ne pas se retrouver dans l'impossibilité de constituer une boîte pour des raisons financières.

❖ Pour les sachets

Le coût à l'unité est fixé quelque soit le contenu du sachet.

10.3. Tarification à la charge de l'autoclave

Il est alors nécessaire de déterminer le volume d'une charge en nombre de sachets ou de conteneurs. Ce principe demande un suivi particulier du nombre de charges effectuées par jour ou par semaine selon l'activité.

10.4. Tarification à l'abonnement

Ce principe consiste à déterminer un nombre de conteneurs et de sachets par semaine ou par mois et de lui attribuer un coût. En cas de dépassement ou de non utilisation ce coût pourra être révisé.

10.5. Tarification des périmés

Chaque boîte commandée et livrée est due, même si elle arrive à péremption avant son utilisation.

Un tarif spécifique des périmés est prévu dans la mesure où ces boîtes, n'étant pas utilisées au bloc opératoire, bénéficient d'un traitement allégé. Un tarif unique peut être proposé.

10.6. Tarification des instruments perdus ou détériorés

Une procédure définissant la démarche à suivre en cas de perte ou de détérioration volontaire de DM doit figurer dans le contrat. En cas de perte, une recherche doit être effectuée au sein de l'établissement. La responsabilité de l'établissement doit être prouvée dans les deux cas avant toute facturation. Les instruments perdus ou détériorés de manière anormale sont facturés avec un pourcentage de remise.

11. Etude financière

A cette étape de réflexion de l'externalisation de la stérilisation, le responsable du projet possède les éléments essentiels à l'étude financière à savoir :

- les besoins en instruments, conteneurs,
- les différents tarifs,
- leurs pourcentages de variations en fonction des paramètres définis.

Il peut alors comparer les deux alternatives suivantes :

→ l'externalisation de la stérilisation.

→ une stérilisation centralisée en interne, stérilisation répondant à toutes les normes qualité concernant : les locaux (traitement d'air, de surface) ; le personnel (formation initiale et continue) ; les équipements (qualifiés et validés) ; la maintenance des équipements ; le parc d'instruments ; la maintenance des instruments et les consommables utilisés.

11.1. Coût de l'activité de stérilisation externalisée

Paradoxalement, cette étude ne peut être réalisée qu'après les premières étapes de mise en place de l'externalisation. L'estimation a priori du coût de l'externalisation de la stérilisation n'est pas facile et dépend du type de tarification proposé.

❖ Tarification à l'unité

Pour réaliser cette étude financière, il est nécessaire de connaître :

- le prix de chaque conteneur,
- la rotation exacte de chaque conteneur.

Le coût de l'externalisation est alors déterminé en faisant la multiplication du prix de chaque conteneur par le nombre de fois où il a été stérilisé. Ces informations sont retrouvées par l'intermédiaire des fiches de libération de charge sur une période déterminée (par exemple 6 mois) ; il suffit ensuite d'extrapoler les résultats sur une année.

Cette méthode de pointage des différents conteneurs sur les fiches de libération de charge est assez fastidieuse. Cependant, elle nous a paru moins aléatoire que de lister le matériel utilisé à partir du programme opératoire sur une période. Avec notre méthode de pointage, nous avons un reflet de ce qui est vraiment stérilisé en situation réelle avec les aléas possibles lors d'une intervention au bloc opératoire. Cette méthode prend en considération les sachets satellites utilisés au bloc opératoire, dans les différents services de soins et en consultations.

A cela, il faut rajouter le coût des boîtes périmées, le coût des instruments perdus ou détériorés ainsi que le coût de l'instrumentation à usage unique introduite au bloc opératoire.

Les spécificités du contrat entraînent des variations importantes dans la détermination du coût de l'externalisation selon les différentes étapes prises en compte dans le tarif : la location de la boîte, sa stérilisation, la maintenance des instruments la composant et le transport. Si la maintenance et le transport ne sont pas inclus dans la prestation, il faudra les prévoir dans le budget.

❖ Tarification par abonnement hebdomadaire ou mensuel.

L'abonnement comprend la stérilisation d'un certain nombre de boîtes et de sachets sur une période choisie. Un travail, similaire au précédent, de comptage du nombre de conteneurs et de sachets sur une période est nécessaire pour déterminer cet abonnement au plus près de la réalité. Dans ce cas de figure, le prix des éventuels dépassements de forfait et un report sur le mois suivant pour toute partie d'abonnement non utilisée, sont à prévoir. L'absence d'expérience similaire rend difficile l'appréciation d'un coût d'abonnement.

❖ Tarification à la charge

Il est assez difficile de prévoir le coût de l'externalisation de la stérilisation avec cette méthode. Cela nécessite de bien définir le nombre possible de conteneurs ou de sachets par charge. Cette donnée varie selon les volumes de conteneurs.

Il faut ensuite déterminer en fonction de son parc d'instrument et des programmes opératoires le nombre de cycles de stérilisation prévu pour une période déterminée. Il restera alors à multiplier le nombre de cycles prévus par le coût d'un cycle puis d'extrapoler sur une année.

11.2. Coût relatif au personnel

Au budget nécessaire à la stérilisation des DM, il faut prévoir le budget relatif au personnel chargé des activités résiduelles de stérilisation et des activités nouvelles.

Activités résiduelles :

- La décontamination, la préparation des solutions de décontamination ainsi que la maintenance des bacs de décontamination.
- Le rinçage.
- La fermeture des boîtes avec vérification de la présence de tous les instruments.
- La gestion des périmés.

Ces activités étaient déjà effectuées avant l'externalisation, et l'établissement en reste responsable.

Activités nouvelles :

- Les commandes : soit par le bloc, soit par la pharmacie.
- La validation de la réception par la pharmacie.
- L'acheminement des armoires de la pharmacie au bloc.
- La gestion des dysfonctionnements, des litiges, des factures par la pharmacie.
- La validation de l'enlèvement des boîtes.

12. Processus de stérilisation

12.1. **Activités à la charge de l'établissement de soins**

12.1.1. La décontamination

L'établissement de soins réalise une pré-désinfection dont le but est la diminution de la population de micro-organismes, une facilité pour le nettoyage ultérieur mais également une protection du personnel et de l'environnement. Ce dernier point est d'autant plus important que ces DM vont être transportés à travers la ville.

L'activité de décontamination est identique à celle réalisée avant l'externalisation.

Pour répondre aux exigences de la circulaire n°138 du 14 mars 2001, une fiche de suivi de pré-désinfection et de déclaration de risque prion est remplie de manière systématique (annexe 2). Cette fiche définit les boîtes pour lesquelles il est nécessaire d'appliquer une procédure spécifique liée aux risques de transmission de la MCJ. Cette fiche, signée par le chirurgien, comporte des renseignements anonymisés concernant chaque intervention sur le niveau de risque de MCJ du malade ainsi que des renseignements sur la nature de l'acte

pratiqué. L'IBODE colle les étiquettes de toutes les boîtes utilisées par intervention, pour un patient.

En cas d'absence de fiche pour une boîte, le matériel est mis en quarantaine jusqu'à l'obtention des informations nécessaires à son traitement. Une procédure de gestion des fiches absentes doit être prévue pour permettre leur traitement le plus rapidement possible.

Lors de la phase de décontamination, les instruments sont laissés dans leur panier pour éviter tout mélange entre conteneurs.

Cette phase est ensuite suivie d'un rinçage minutieux et abondant.

Les instruments sont remis dans les conteneurs qui sont refermés sans pression afin de ne détériorer ni l'instrumentation, ni les filtres en cas de filtres permanents.

12.1.2. Vérification lors de l'enlèvement

Le personnel chargé de la décontamination des instruments s'assure que les boîtes envoyées chez le prestataire sont complètes. Une trace écrite de cette vérification : signature du listing de la boîte par l'opérateur et/ou signalement écrit de toute absence d'instrument est souhaitable. En cas de litige sur la perte d'un instrument, cette traçabilité permet de retrouver l'origine de la perte. Cette vérification peut être facilitée par des photographies du contenu des boîtes mises à disposition par le prestataire. Au moment de l'enlèvement des boîtes il est important de vérifier que chaque conteneur fait bien l'objet d'une fiche de pré-désinfection.

12.2. Activités à la charge du prestataire

L'ensemble du processus, depuis l'arrivée des conteneurs chez le prestataire jusqu'au retour au bloc opératoire, fait l'objet d'une description détaillée dans le contrat.

12.2.1. Réception

Dès la réception faite des armoires, les conteneurs sont orientés soit vers un lavage manuel, soit vers un lavage en machine. Ce choix est fonction des recommandations fournies par le client et le savoir faire du prestataire. Pour éviter de mélanger les conteneurs des différents établissements, un système d'identification des paniers est nécessaire par l'intermédiaire de plaques gravées au nom de l'établissement mises à l'intérieur du panier. L'idéal pour le prestataire est de ne pas désolidariser le panier des instruments afin de ne pas mélanger les conteneurs entre eux.

12.2.2. Pré-désinfection

Une deuxième pré-désinfection thermique est systématique lors du lavage machine.

12.2.3. Lavage

Deux modes de lavage sont possibles : lavage manuel ou en machine.

Il est important de définir par écrit les instruments non immergeables et les instruments fragiles nécessitant un lavage manuel.

Si le nettoyage se fait en machine, il faut exiger ses spécificités par rapport aux normes qualités, et exiger qu'un plan de maintenance rigoureux soit mis en place.

L'utilisation d'une eau osmosée et maîtrisée bactériologiquement est exigée.

Pour cela, le prestataire applique des mesures générales de prévention comme la désinfection et l'entretien réguliers des adoucisseurs et des osmoseurs, les contrôles pluriannuels de la qualité de l'eau distribuées dans l'établissement, la désinfection et l'entretien réguliers des gicleurs des robinets et éventuellement chloration de l'eau de réseau à 0.1mg/litre.

Une troisième méthode de lavage est possible : le nettoyage par ultrasons. Ce dispositif de lavage très performant est particulièrement bien approprié pour le nettoyage d'instruments en acier inoxydable. Il est surtout utilisé pour l'instrumentation de chirurgie orthopédique.

12.2.4. Recomposition

La phase de reconstitution est la phase critique de la prise en charge de l'instrumentation d'un établissement de santé. En effet, toute erreur de reconstitution rend caduque l'utilisation de la boîte. Une erreur de reconstitution a des répercussions très graves au niveau de la prise en charge du malade et entraîne systématiquement une désorganisation du bloc opératoire en cours d'intervention. Il est nécessaire que le personnel du prestataire dispose d'une formation spécifique sur la reconstitution des boîtes de chaque client, et spécialement sur les boîtes particulières comme les ancillaires d'orthopédie et les boîtes de coelioscopie de nature complexe.

Deux cas sont à distinguer selon si les instruments appartiennent au prestataire ou à l'établissement.

- Instruments appartenant au prestataire

Les instruments sont tracés de manière individuelle à l'aide d'un code gravé, d'une couleur, d'un code barre ou toute autre technique. Chaque instrument est lié à une seule boîte. La reconstitution des boîtes est réalisée avec l'aide de l'informatique, qui permet d'assurer la présence des instruments prévus dans le bon conteneur. Si un instrument est absent, le conteneur est placé en attente et l'instrument est recherché. Tant que le conteneur n'est pas complet, il n'est pas stérilisé. Cependant cette attente ne doit pas interférer avec le planning opératoire.

❑ Instruments appartenant au client

Le même niveau qualité est exigé au niveau de la reconstitution pour les conteneurs appartenant à l'établissement de soins.

Le prestataire doit proposer un système d'identification de chaque instrument pour éviter les mélanges entre boîtes. La mise en circulation de conteneurs incomplets ne doit pas être possible.

12.2.5. Système d'identification des instruments appartenant à l'établissement de santé

Différentes techniques d'identification des instruments peuvent être proposées :

- graver chaque instrument en faisant correspondre leur numéro à une boîte précise.
- prendre des photos numériques des boîtes, imprimer sur la photo le nom de la boîte ainsi que les références des instruments qui la composent.

Pour les instruments en sachet, un système d'identification doit permettre de connaître les différentes provenances des instruments. Pour les instruments identiques appartenant à des services de soins différents ou diverses consultations, une solution est d'utiliser un adhésif de couleur ; chaque couleur étant attribuée à un service.

12.2.6. Le conditionnement

❖ Conditionnement homogène

Il est souhaitable que le parc d'instrument soit conditionné de manière homogène. Les autoclaves sont généralement qualifiés et validés pour des charges homogènes, conteneurs ou sachets.

Le pliage et la mise sous sachet entraîne une surcharge de travail et un poste supplémentaire sur la chaîne de conditionnement. Ils sont également responsables de surcoûts en consommables. Il faut donc essayer d'en limiter le nombre. Les pliages peuvent

être remplacés par des conteneurs. Certains DM sous sachet sont substitués par du matériel à usage unique ou introduit dans les conteneurs. Il reste généralement quelques sachets nécessaires pour les unités de soins, les consultations ainsi que pour des instruments satellites du bloc opératoire. Dans ces cas, la mise sous sachet en double emballage est impérative. Ces sachets doivent être identifiables à l'aide d'une étiquette comprenant : le nom de l'établissement, le nom du service et le nom de l'instrument. Cette identification permet un contrôle aisé lors de la réception à la pharmacie ainsi qu'une distribution plus fiable aux destinataires.

Tout sachet comprend également une étiquette de stérilité avec le numéro de lot et la date de péremption.

❖ Entretien et vérification des conteneurs

Le prestataire assure l'entretien des conteneurs, c'est à dire le lavage à chaque utilisation ainsi que la vérification de leur état physique, de l'intégrité des joints et des filtres. Cet entretien est facilité quand le parc est homogène.

Lors de la phase de reconstitution, la vérification de l'état du conteneur, de son système de fermeture, de la présence et de l'état du filtre et des clips d'inviolabilité sont réalisées.

Enfin, un système d'identification permettant un assemblage sans erreur du panier et du conteneur correspondant doit être mis en place. Différents systèmes peuvent être proposés comme un système informatique par code barre avec la présence d'un verrou n'autorisant pas la libération du conteneur en cas d'erreur.

12.2.7. Cas particulier des ancillaires

Selon l'activité des chirurgiens, les ancillaires peuvent être dans un même établissement soit en prêt, soit en dépôt.

Les ancillaires en prêt sont envoyés stériles par le fournisseur quelques jours avant l'intervention. En général, l'équipe réceptionne l'ancillaire et l'ouvre pour vérifier son contenu. Le matériel doit alors subir un cycle complet de stérilisation. Lors de l'externalisation de la stérilisation se pose le problème du délai entre la réception de l'ancillaire et l'intervention : le délais ne doit pas être trop court afin de permettre la prise en charge par le prestataire.

Si l'activité des chirurgiens le justifie, certains ancillaires sont laissés en dépôt au sein de l'établissement. Dans ce cas, leur traitement par le prestataire est identique à un autre conteneur appartenant à l'établissement.

Le plus gros problème avec les ancillaires réside dans le fait de travailler avec une boîte présente au sein de l'établissement en exemplaire unique. En cas de faute d'asepsie, ou de problème de stérilité constaté à l'ouverture de la boîte (absence ou mauvais positionnement du filtre), aucune solution de secours validée n'est envisageable aujourd'hui. Il n'existe pas de matériel à usage unique, la désinfection à froid par l'acide peracétique n'est pas validée par le CCLIN Sud-Est, la présence d'un petit autoclave de secours n'est pas autorisée ; il reste alors la proposition de prise en charge plus rapide par le prestataire (cycle court), cette solution en cours de validation par le Gmed.

Le deuxième problème des ancillaires concerne l'hétérogénéité des conteneurs entre les différents fournisseurs, voire leur absence, ainsi qu'une non conformité possible par rapport aux normes relatives au poids maximum des conteneurs (normes NF EN 868-1, 868-8).

Pour les ancillaires en dépôt, le prestataire peut proposer une substitution par des conteneurs identiques aux siens, et un dédoublement des conteneurs les plus lourds.

12.2.8. Méthode de prise en charge des DM en cas de faute d'asepsie

En cas de faute d'asepsie sur un DM indispensable pour une intervention et qui n'existe pas en usage unique plusieurs solutions sont possibles :

- Ouvrir une autre boîte identique à la première, si celle-ci est disponible et si son utilisation ne fait pas défaut à la suite du programme. Cette solution entraîne des surcoûts importants.
- Si le DM est présent en exemplaire unique, cas des ancillaires en orthopédie : le prestataire doit proposer une prise en charge prioritaire avec un délai raccourci qui restera quand même incompressible du temps nécessaire à la stérilisation et au transport. Le temps de lavage sera lui diminué grâce à un lavage manuel.

12.2.9. Méthode de stérilisation

La méthode de stérilisation préconisée par le prestataire doit répondre à l'ensemble des différents textes. La stérilisation se fait à la chaleur humide par autoclave avec un plateau de 18 minutes à 134°C pour les DM thermorésistants.

12.2.10. Risques liés à la MCJ

Le dépistage des malades à risque est obligatoire et fait l'objet d'une traçabilité, selon la circulaire n°138 du 14 mars 2001, relative aux précautions à observer lors de soins en vue de diminuer la transmission des ATNC.

Afin d'identifier les patients à risque et/ou les actes à risque, un système de fiche de suivi de pré-désinfection et de déclaration de risque prion est mis en place (annexe n°2). Cette fiche permet de définir les boîtes pour lesquelles il sera nécessaire d'appliquer une procédure spécifique à la soude, procédure réalisée par l'établissement de soins et par le prestataire. En cas d'absence de cette fiche de pré-désinfection, le conteneur est mis en quarantaine jusqu'à l'obtention des renseignements.

Une procédure décrit les modalités exactes de traitement des instruments utilisés chez les patients à risque lors d'actes à risque. Les procédés reconnus pour détruire les ATNC sont : l'immersion dans la soude 1N ou dans l'hypochlorite de sodium à 2% de chlore actif pendant une heure suivi d'un autoclavage à 134°C pendant 18 minutes.

12.2.11. Equipement de stérilisation

❖ Choix de l'autoclave

Le contrat décrit le matériel utilisé par le prestataire.

❖ Qualification/validation

Le but de la validation est de démontrer que le procédé de stérilisation choisi peut être appliqué à la charge de stérilisation de façon efficace.

La validation comprend un certain nombre d'étapes identifiées :

- qualification d'installation
- qualification opérationnelle
- qualification de performances physique, chimique et micro-biologique.

Chaque procédé de stérilisation est validé conformément aux spécifications et normes en vigueur.

La qualification opérationnelle de l'autoclave doit avoir lieu une fois par an.

L'autoclave est qualifié avec une charge homogène ne comprenant que des conteneurs ou des sachets ou une charge mixte, c'est à dire comprenant à la fois des sachets et des conteneurs.

❖ Contrôle de sécurité

Un contrôle annuel de l'autoclave est réalisé par un organisme de contrôle agréé dans le domaine des appareils à pression. L'établissement de santé peut demander à voir le compte rendu de ce contrôle.

❖ Le contrôle de routine

Le contrôle de routine est un essai de pénétration de vapeur appelé test de Bowie Dick, il est réalisé chaque matin. Ce test permet de vérifier la pénétration et la répartition homogène de la vapeur au sein de chaque conteneur à stériliser. Les paramètres obtenus sont comparés à des paramètres de référence pour vérifier leur conformité. Une procédure doit être en place en cas de non-conformité du test de Bowie Dick.

L'établissement de santé est en mesure d'exiger chaque matin la présentation des résultats du test de Bowie Dick.

12.2.12. Libération de charge

La libération de charge est réalisée par une personne habilitée. Cette libération comprend :

- la vérification des différents paramètres du cycle de stérilisation : température, pression et durée du plateau, ainsi que leur validation graphique
- et en sortie d'autoclave la vérification de l'intégrité des éléments composant la charge : sachets non détériorés, non mouillés, conteneurs fermés hermétiquement, scellés, virage de l'indicateur de passage.

Si l'ensemble de ces paramètres répond aux exigences, la charge est libérée et les différents éléments la composant sont étiquetés.

La procédure de libération de charge doit être connue de l'établissement de santé et celui-ci peut exiger pour chaque charge, une copie du graphique de stérilisation.

Chaque fois que les résultats des contrôles ne sont pas conformes, qu'il existe un doute sur un résultat ou un doute sur l'intégrité de l'emballage d'un DM, la charge stérilisée ou le DM est considéré comme non conforme. Les lots non conformes sont alors distingués des DM stériles et mis en zone de quarantaine afin d'éviter toute confusion.

Pour réduire le risque d'erreurs humaines, les procédures de validation de charge peuvent être effectuées deux fois par deux personnes différentes.

12.2.13. Préparation des expéditions

Un système de contrôle permet d'éviter tout risque de substitution des conteneurs d'instruments entre les différents établissements, ou tout risque d'oubli d'éléments dans une commande.

13. Maintenance des instruments/renouvellement

❖ Pour le matériel du prestataire

L'instrumentation est systématiquement contrôlée lors de la reconstitution des boîtes. L'état de propreté des DM, leur intégrité physique, leur fonctionnalité sont vérifiées.

Le prestataire détermine une durée de vie des instruments définie par le nombre de passages à la stérilisation ou par une durée maximale d'utilisation. Au delà de cette durée le DM est soit sorti du circuit pour aiguisage, soit substitué par un instrument neuf. Un système de communication permet au personnel du bloc opératoire de signaler au prestataire l'instrument à entretenir au sein d'une boîte ; ce peut être un système de bague de couleur posée sur l'instrument à aiguiser et accompagnée d'une note sur le conteneur.

❖ Pour le matériel de l'établissement

Il est nécessaire d'obtenir les mêmes garanties d'entretien de l'état fonctionnel des instruments.

Selon l'évolution du contrat, par exemple lors du passage d'une prestation simple à une prestation globale, il peut être demandé au prestataire de substituer les instruments en fin de vie par des instruments neufs.

14. Equipements

Le contrat stipule le type, les références, la capacité et l'âge des différents équipements : autoclave, tunnel de lavage, machine à laver.

Les cahiers d'entretien et de maintenance sont à la disposition de l'établissement. Tout équipement doit être entretenu selon un plan de maintenance planifié et documenté.

❖ L'autoclave

Le dossier de qualification et de validation annuelle doit être disponible.

❖ Machine à laver et tunnel de lavage

- Deux types de machine à laver traditionnelles sont essentiellement utilisés : machine à aspersion ou machine à tambour rotatif. La plupart de ces machines assure également le séchage.
- Il existe aussi des machines à laver à ultrasons. Ces machines conviennent aux petits instruments fragiles et aux matériels de formes complexes, difficiles à laver dans les machines à aspersion ou à tambour rotatif. Les ultrasons décollent bien les

soiillures adhérant aux instruments mais peuvent les altérer par vibrations ou frottements.

- Dans le tunnel de lavage, les instruments sont déposés dans des paniers qui se déplacent en continu et subissent l'action énergique de jets de détergents et d'eau, puis d'air chaud pour assurer le séchage. Les tunnels de lavage peuvent être utilisés pour les armoires de transport et les conteneurs.

❖ Appareils de mesure et d'enregistrement

Les appareils de mesure et d'enregistrement des paramètres critiques d'un équipement doivent eux aussi être maîtrisés. Ils doivent être étalonnés à intervalles définis avec des instruments de mesure raccordés aux étalons nationaux. Les documents relatifs à ces contrôles devront être conservés.

15. Consommables

Les produits détergents et décontaminants utilisés devront être explicités dans le contrat. Tout changement devra être signalé au pharmacien de l'établissement. La prestation comprend également la fourniture des sachets, des filtres des conteneurs, des clips d'inviolabilité. Le prestataire peut toutefois émettre une réserve en cas de diversité trop importante dans les marques de conteneurs.

16. Moyens humains

La qualification et la formation continue du personnel sont des éléments fondamentaux au bon déroulement de la prestation. Un niveau minimum doit être requis.

Le personnel doit avoir une formation sur la stérilisation, la conduite d'autoclave, l'assurance qualité, les instruments chirurgicaux. Il doit aussi connaître le fonctionnement d'un établissement de santé et tout particulièrement le fonctionnement du bloc opératoire. Un référent pour chaque établissement client peut être nommé. Une formation spécifique de ce référent auprès du personnel du bloc opératoire peut s'avérer bénéfique.

D'autres formations particulières doivent aussi être planifiées : formations sur les bonnes pratiques, les règles d'hygiène, le respect des procédures d'urgence.

La qualité des DM stériles dépend de la formation, de la compétence et du comportement du personnel tout au long du processus de stérilisation.

17. Locaux

❖ Configuration

Il faut s'assurer que les locaux du prestataire comportent :

- la pièce destinée à la réception du matériel et au lavage : zone sale,
- la pièce où est effectuée la vérification des DM (suivi par leur maintenance si nécessaire), le conditionnement ainsi que le chargement de l'autoclave : zone propre,
- la pièce du déchargement et stockage du matériel : zone stérile,
- la zone de quarantaine,
- et enfin la zone de stockage de l'arsenal stérile.

Dans tous les cas, les flux des produits sales et propres ne doivent pas se croiser. Un sol de couleur différente distinguant les zones sales, propres et stériles permet de faciliter le déplacement du personnel et d'éviter des erreurs.

❖ Entretien

L'entretien journalier des surfaces et des sols fait l'objet de plans de maintenance et de procédures. Ces procédures précisent les méthodes et les produits à utiliser ainsi que la fréquence des nettoyages, le personnel responsable et les enregistrements effectués.

❖ Air

Pour la qualité de l'air, des procédures doivent être mises en place et préciser l'organisation et la fréquence des contrôles d'environnement réalisés par un personnel compétent selon des méthodes validées.

18. Zone de stockage

Il faut s'assurer :

- que les locaux et équipements de stockage sont régulièrement entretenus.
- qu'ils sont conçus de façon à éviter toute chute ou surcharge.
- que la zone de stockage est spécifique aux DM stériles.
- que la zone de stockage est protégée du jour, de l'humidité et des contaminations de toutes natures.

19. Logistique

19.1. Choix du service de réception

Le pharmacien est responsable des DM stériles au sein de l'établissement de santé.

La réception des commandes se fait soit à la pharmacie, soit au bloc opératoire sous la responsabilité et en accord avec le pharmacien.

Le lieu de réception des commandes est également choisi en fonction de son accessibilité pour les transporteurs.

Cette étape de réception est capitale. Si le matériel réceptionné n'est pas conforme aux attentes, le dysfonctionnement doit être signalé le plus rapidement possible, afin d'être corrigé.

Une réception non conforme a des conséquences pour le fonctionnement du bloc opératoire, risque d'annulation de l'intervention, et des répercussions en terme de gestion des avoirs et des factures pour la pharmacie.

19.2. Fréquence de l'enlèvement et de la livraison des DM

La fréquence de l'enlèvement et de la livraison des instruments est déterminée en collaboration avec le prestataire et les différentes équipes de l'établissement : bloc opératoire, pharmacie. Les critères à prendre en compte sont :

- l'éloignement de l'établissement par rapport au site de stérilisation,
- la période d'activité du bloc opératoire (sept jours sur sept ou cinq jours sur sept),
- le lieu de stockage : si les locaux sont suffisamment grands pour stocker le matériel correspondant à plusieurs jours d'intervention, les livraisons seront plus espacées,
- le parc d'instruments : le nombre de boîtes conditionne les aller-retour,
- la variabilité du planning : si le planning est très reproductible, c'est à dire si peu de spécialités chirurgicales différentes sont représentées, il est alors possible de connaître les besoins longtemps à l'avance et les livraisons pourront se faire une fois par semaine, exemple des maternités ; ou si les interventions sont toutes programmées, et qu'il n'y a ni urgence, ni modification de dernière minute.

Ces enlèvements et livraisons de conteneurs peuvent être simultanés ou au contraire séparés. Ils pourront avoir lieu toutes les semaines ou tous les jours, voire plusieurs fois par jour. Ils entraîneront à chaque fois l'émission de documents traçant les mouvements des conteneurs : bon d'enlèvement (annexe 5), bon de livraison (annexe 6).

19.3. Horaire des livraisons et des enlèvements des boîtes

Les horaires de livraison sont fonction des horaires du service de réception et des créneaux opératoires du bloc. L'objectif reste d'enlever un maximum de conteneurs utilisés dans la journée.

19.4. Responsabilité du transport

Différents contrats sont proposés : soit le contrat comprend dans la location des boîtes le prix du transport, soit le transport est facturé à part.

L'organisation du transport peut être assurée par le prestataire soit par l'intermédiaire de ses propres camions, soit par l'intermédiaire d'une société spécialisée à laquelle il sous-traite l'opération. En cas de litige, l'idéal est que l'établissement de soins ait pour seul interlocuteur le prestataire de stérilisation. Tout matériel perdu ou détérioré pendant le transport doit être pris en charge par les assurances de ces deux parties sans contraintes pour l'établissement.

L'organisation du transport peut aussi être assurée par l'établissement ; celui-ci possède alors ses propres transporteurs.

La prise en charge ou non du transport est surtout conditionnée par la distance entre le prestataire et l'établissement.

19.5. Les armoires

Les armoires vont permettre le transport des boîtes stériles lors de la livraison, et le retour des boîtes non stériles.

Il faut veiller à ce qu'elles soient :

- roulantes,
- légères et donc aisément mobiles,
- sécurisées par une fermeture hermétique renforcée,
- dédiées au transport soit de boîtes stériles, soit de boîtes contaminées.

L'achat et la maintenance de ces armoires sont à la charge du prestataire. L'entretien de ces armoires est défini précisément dans le contrat. Après chaque utilisation, elles sont lavées dans un tunnel. Cet entretien fait l'objet de contrôles visuel de propreté, et/ou de contrôles bactériologiques de la part de l'établissement.

Le circuit stérile/sale doit être respecté et une armoire ne doit pas contenir à la fois des boîtes stériles et des boîtes à stériliser.

Pour les sachets, il faut un système de conteneurs plastiques solides, fermés de manière hermétique et imperméable (en cas de livraison sous la pluie), avec un système d'inviolabilité.

19.6. Le camion

Le camion est adapté et consacré au transport d'armoires. Il est dédié à un seul client pour éviter les substitutions de boîtes.

A l'intérieur, les armoires sont bloquées afin d'éviter leurs chutes qui pourraient entraîner une détérioration du matériel.

20. Les commandes

20.1. Les différents types de commande

L'externalisation de la stérilisation entraîne une nouvelle organisation pour le personnel du bloc opératoire au niveau de l'approvisionnement en conteneurs.

L'idée de faxer une ou deux fois par jour une commande regroupant tous les besoins pour le lendemain en instrumentation est difficilement applicable. Cette organisation nécessiterait la centralisation de tous les besoins en conteneur des différentes spécialités chirurgicales. La présence chaque jour d'une IBODE de chaque spécialité chirurgicale serait alors nécessaire pour programmer les besoins. D'autre part, l'utilisation d'une même boîte par différents chirurgiens complique la planification des commandes. Pour pallier les risques d'erreurs sur les commandes et une surcharge de travail pour le personnel du bloc opératoire, un principe de retour systématique peut être instauré. Le retour systématique consiste au renvoi automatique par le prestataire sans émission de bon de commande de toute boîte traitée.

Seules les boîtes utilisées lors d'opérations rares mais programmées, font l'objet d'un bon de commande spécifique, afin d'éviter les périmés.

La liste exacte des conteneurs en retour systématique et de ceux nécessitant une commande spécifique est à la disposition du personnel du bloc opératoire.

Pour les sachets, l'ensemble des instruments est livré à l'établissement dès la sortie d'autoclave.

20.2. Qui passe la commande

La commande est préparée par le personnel du bloc opératoire. Sa transmission au prestataire peut se faire soit par le bloc opératoire, soit par la pharmacie, selon l'organisation choisie. Dans tous les cas, il est souhaitable que la pharmacie détienne les informations concernant les commandes car c'est elle qui valide les livraisons et traite les factures.

20.3. Horaire de commande

Le choix du moment idéal pour passer les commandes dépend :

- de la logistique définie avec le prestataire (nombre de livraisons par jour ou semaine, horaires de livraison),
- de l'organisation du personnel du bloc, organisation des salles d'opération,
- de la variabilité du planning opératoire,
- des locaux disponibles pour le stockage,
- du type de commande choisie.

D'une manière générale, il est plus confortable psychologiquement pour le personnel d'avoir les instruments au moins un jour à l'avance, des imprévus pouvant toujours survenir.

20.4. Modes de commandes

Quelque soit le mode choisi pour passer les commandes : téléphone, fax, mail, il est important de conserver une trace écrite de chaque commande effectuée.

Un bon de commande type, pré imprimé, comprenant l'intitulé, la référence de chaque boîte ainsi que le nombre disponible est mis en place, (annexe 4). Le personnel n'a plus qu'à compléter le nombre désiré en face de chaque conteneur. Le bon de commande ne concerne pas les conteneurs en retour systématique.

Les modalités de commande sont définies par écrit avec le personnel du bloc, le personnel de la pharmacie et le prestataire, afin d'obtenir un consensus sur l'organisation.

20.5. Les commandes urgentes

Une procédure de commande en urgence doit être prévue. Elle définit :

- les différentes situations d'urgence pouvant se présenter : intervention non programmée, instruments oubliés, faute d'asepsie avec un ancillaire.
- la personne responsable du suivi de l'urgence

- les solutions envisageables,
- les modalités de commande et de transport ainsi que leur conséquences financières.

21. Rôles de la pharmacie

L'équipe pharmaceutique en tant que responsable des DM stériles intervient tout au long de la chaîne de la réception à l'enlèvement et au delà, dans la gestion des factures et des litiges.

21.1. Réception

Les boîtes d'instruments stériles sont des DM marqués CE. Ils sont sous la responsabilité du pharmacien. La réception a lieu soit à la pharmacie, soit au bloc opératoire sous sa responsabilité. Ce choix est réalisé en collaboration avec le pharmacien du site.

Lors de la réception, de nombreux points sont à vérifier.

- Concernant l'armoire :

- ✓ Contrôle de l'intégrité physique des armoires de transport.

Afin d'éviter tous litiges ultérieurs en cas de chute pendant le transport, cette réception est validée par la signature d'un bon de transport avec présence de commentaires éventuels.

- Concernant les instruments :

- ✓ L'adéquation entre le bon de livraison et le contenu de l'armoire.

- ✓ L'adéquation entre le bon de livraison et le bon de commande, pour les boîtes en commande spécifique, ou le bon d'enlèvement pour les boîtes en retour systématique et les sachets.

- ✓ Stérilité des boîtes :

- présence des clamps d'inviolabilité
- virage de l'indicateur de passage
- bon positionnement des filtres pour les conteneurs à couvercle perforé
- absence de sachets percés, mouillés
- et éventuellement le graphique de stérilisation.

Afin de limiter le risque d'erreur humaine, la vérification de la stérilité des boîtes est aussi effectuée avant l'utilisation des conteneurs ou des sachets par les différents services utilisateurs. Lors de l'utilisation des conteneurs, les IBODE vérifieront aussi de façon très attentive le bon positionnement des filtres pour les boîtes dont le couvercle n'est pas perforé, vérification qui ne peut être faite à la pharmacie.

Cette étape de validation de la réception et de distribution de l'instrumentation en sachet aux différents services nécessite une formation des préparateurs à l'instrumentation chirurgicale.

21.2. Enlèvement des conteneurs

Au cours de cette étape, il est nécessaire de vérifier :

- L'adéquation entre le bon d'enlèvement et les conteneurs présents dans l'armoire
- La présence des fiches de pré-désinfection dûment remplies et signées. Une fiche de pré-désinfection est réalisée par intervention, elle concerne donc plusieurs boîtes.

Si une fiche de pré-désinfection est absente, elle sera réclamée au personnel du bloc opératoire avant l'envoi des boîtes chez le prestataire.

21.3. Gestion des litiges

Le pharmacien peut être l'interlocuteur privilégié entre le bloc opératoire, les services de soins et le prestataire. En effet, la pharmacie centralise : les commandes, les demandes des différents services, les bons d'enlèvement, les bons de livraison, et elle réceptionne et traite les factures.

Les litiges peuvent avoir lieu à différents niveaux :

- Livraison

Il peut y avoir une mauvaise ou une absence de livraison. Il sera alors nécessaire de demander une réparation instantanée ainsi que des avoirs. Un suivi des livraisons est nécessaire afin de notifier les éventuels retards.

- Composition des boîtes

Le pharmacien suit les délais d'obtention des DM nécessaires à la composition des conteneurs.

- Dysfonctionnements

Pour chaque dysfonctionnement, il faut regarder si la mise en place d'actions correctives est effective. Il est nécessaire de réaliser un suivi des avoirs pour toute boîte faisant l'objet d'un dysfonctionnement.

- Instruments

Les instruments peuvent être perdus ou détériorés. Dans ces cas, il faut réaliser un suivi des recherches établissant la responsabilité de l'établissement, et un suivi des factures avec respect des conditions de facturation.

- Facturation

Des erreurs de facturations sont possibles. Un suivi des factures et des remises permet de vérifier l'application des conditions définies dans le contrat.

21.4. Suivi des factures

Le pharmacien doit valider chaque facture en vérifiant leur concordance par rapport aux bons de livraison et le respect des clauses du contrat vis à vis d'éventuelles remises.

La fréquence de réception des factures est à déterminer en collaboration avec le prestataire.

Un compromis doit être trouvé entre une multitude de factures, une par livraison, et une facture intraitable à cause de sa longueur. Le nombre de livraison sur un mois influe le choix de la fréquence de facturation. Pour un établissement livré deux fois par jour, une facturation tous les 15 jours est le minimum.

Certains éléments sont indispensables au traitement des factures. Sur chaque facture, nous devons retrouver les références de chacune des livraisons effectuées avec le numéro du bon de livraison, la date et le mode de livraison (retour systématique, commande spécifique ou commande urgente) afin de pouvoir valider la facture en fonction des bons de livraison de la semaine, de la quinzaine ou du mois. Un tableau récapitulatif reprenant pour chaque facture l'intitulé de la boîte, sa référence et le nombre de fois qu'elle a été utilisée, permet de traiter plus rapidement les factures au niveau de nos logiciels de gestion et évite la saisie ligne par ligne.

Pour les factures des instruments perdus, il est nécessaire de connaître leurs références, la date de la perte et l'intitulé de la boîte, afin de pouvoir contrôler la facture et vérifier le pourcentage de remise.

Pour les avoirs liés à des dysfonctionnements, la facture doit spécifier le numéro de dysfonctionnement et sa date.

21.5. Stockage de l'arsenal stérile

Il existe deux cas de figures :

→ le parc d'instrumentation est détenu dans son ensemble par le prestataire, seul un stock d'urgence est disponible au sein de l'établissement.

→ le parc d'instrumentation est entièrement stocké au sein de l'établissement de santé, seules les boîtes en cours de traitement sont chez le prestataire.

Dans le premier cas, un stock « d'urgence » est défini. Une solution est de garder comme stock « d'urgence » l'équivalent du parc d'instruments de l'établissement de soins avant l'externalisation de sa stérilisation. Ce stock peut être ensuite revu à la baisse après analyse de son utilisation réelle et des périmés répétitifs. Il doit pallier les besoins en dehors des heures de livraison et sur les périodes de week-end et de jours fériés.

Si le stock est conservé au sein de l'établissement, ceci implique une grande capacité de stockage puisque le nombre de boîtes est au moins multiplié par trois. Une zone de stockage devra être prévue au niveau du bloc opératoire ou éventuellement à la pharmacie, selon la géographie des lieux. Quelque soit le lieu de stockage, des rangements conformes aux bonnes pratiques de stérilisation, seront à prévoir.

Le personnel du bloc opératoire ou de la pharmacie, selon les lieux de stockage, est alors responsable de la rotation du stock et de la gestion des périmés.

22. Détermination des durées de péremption

La durée de validité de la stérilité des sachets doit être conforme aux recommandations des bonnes pratiques de stérilisation établies par la DHOS.

La durée de péremption est proposée par l'industriel et validée par le Gmed, organisme certificateur. Cette durée est fonction du conditionnement, du stockage et du transport. Un client ne doit pas pâtir des conditions de stockage des autres clients. Le délai de péremption a un impact direct sur l'organisation du bloc opératoire et sur le coût de la prestation. Une durée de validité trop courte va entraîner un travail important de gestion des stocks et un surcoût dû aux boîtes peu utilisées mais nécessairement présentes stériles au bloc opératoire.

23. Assurance qualité

Le prestataire met en place un système d'assurance qualité conformément à la circulaire n°97-672 du 20 octobre 1997. Le manuel d'assurance qualité et les procédures mises en place peuvent être consultés par les établissements de santé.

Les points essentiels de ce système sont représentés par la traçabilité, la gestion des non-conformités et la possibilité pour l'établissement de soins d'effectuer des audits.

23.1. Traçabilité

Un des avantages mis en avant par l'industrie est sa traçabilité globale. La prestation repose sur une maîtrise en continu, par des enregistrements, qui permettent non seulement

une traçabilité du processus, mais aussi une traçabilité de chaque instrument dans chaque boîte (identification par système UNICOS). L'utilisation de l'informatique permet à l'industriel l'enregistrement par étape du DM portant un code barre. Il est donc possible de savoir pour chaque DM, si les différentes étapes du processus de stérilisation, à savoir la décontamination, le lavage, la reconstitution, la stérilisation, le stockage, ont été bien réalisés.

En stérilisation, il est nécessaire de tracer : les processus, les instruments, les opérateurs, les dysfonctionnements ainsi que la maintenance, qu'elle soit préventive ou curative.

- Traçabilité des processus

Elle permet le suivi et l'enregistrement des méthodes de traitements. Le descriptif de la charge, l'enregistrement des contrôles et les étiquettes apposées sur l'emballage sont gérés par des logiciels informatiques.

- Traçabilité des opérateurs

L'opérateur qui réalise les étapes doit être indiqué en regard de l'opération qui est réalisée. Il est identifié comme responsable de l'exécution de l'acte et doit donc signer que tout c'est déroulé conformément aux spécifications ou a contrario, signé qu'il a détecté une non conformité qui entraînera soit une mise à l'écart des produits, soit un traitement curatif ou une action corrective. Cette traçabilité de l'opérateur est importante. Elle repose sur le niveau de qualification et de compétence de chaque poste opérationnel.

- Traçabilité des dysfonctionnements

Elle permet le suivi et l'enregistrement des dysfonctionnements.

- Traçabilité de la maintenance

Elle permet le suivi et l'enregistrement du bon fonctionnement des équipements.

- Traçabilité des instruments

L'industriel trace ses instruments de la stérilisation au bloc. Puis l'établissement trace du bloc au malade. Cela permet d'établir le lien entre une identité patient, le matériel utilisé pour celui-ci et le procédé de stérilisation subit par ce matériel. En cas de problème, de suspicion d'infection nosocomiale causé par un DM, il sera alors aisé de regarder si le DM utilisé a été stérilisé selon les règles définies.

Cette traçabilité des instruments s'effectue grâce à la réalisation d'un dossier de stérilisation.

Un dossier de stérilisation est réalisé pour chaque stérilisation effectuée. Il doit être conservé un minimum de 5 ans, durée imposée par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, DHOS, et doit normalement comprendre :

- la date et le n° de cycle,
- l'identification du stérilisateur,
- la liste des dispositifs contenus dans la charge,
- les documents prouvant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des DM stériles,
- l'enregistrement du cycle,
- le résultat des contrôles effectués,
- le document de libération de la charge signé par la personne habilitée.

23.2. Gestion des non conformités

Le responsable de l'assurance qualité est chargé du traitement des non-conformités de produit ou de fonctionnement. Une procédure de traitement de ces non conformités, prévoyant la démarche à suivre selon les problèmes rencontrés, est mise en place. Tout produit non conforme doit être exclu du circuit et une solution de rechange doit être proposée pour que le fonctionnement du bloc opératoire ne soit pas perturbé. L'absence d'un conteneur stérile ou même d'un instrument à l'intérieur d'un conteneur peut avoir des conséquences catastrophiques : désorganisation du bloc opératoire, déprogrammation d'une opération avec insatisfaction du patient et même risque vital encouru par le patient si celui-ci est déjà endormi. Une procédure de gestion des dysfonctionnements est rédigée au sein de l'établissement entre les services utilisateurs et la pharmacie. Une fiche de déclaration de dysfonctionnement est mise en place (annexe 3). Ces dysfonctionnements font l'objet d'un enregistrement auprès du pharmacien avec un bilan mensuel.

Ces fiches de dysfonctionnement sont réalisées en deux exemplaires : un exemplaire est joint au conteneur concerné et l'autre est transmis à la pharmacie. Cette fiche comprend dans sa partie inférieure une zone réservée à la réponse du prestataire.

23.3. Audit

Dans le contrat, une clause permet à l'établissement de soins de réaliser un audit du prestataire. L'audit est un examen méthodique effectué en vue de déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont à la politique qualité, si les dispositions adéquates sont mises en œuvre de façon effective et si elles sont aptes à atteindre les objectifs définis.

24. Procédures particulières

❖ Période de fermeture

Durant l'année, il est possible que le bloc opératoire d'un établissement de santé ferme pour une période déterminée. Cette fermeture peut être due à une période avec de nombreux jours fériés ou une période de travaux.

Suivant la durée de validité de la stérilité d'un conteneur, ces périodes de fermeture peuvent entraîner une augmentation du nombre de périmés avec un surcoût important. Une procédure prévoyant le retour de l'ensemble du parc au début de la fermeture du bloc opératoire et leur renvoi avant la réouverture doit être prévue. Ceci évite de retrouver, lors de la reprise d'activité, un stock périmé. Le coût relatif à ce traitement devra être défini.

❖ Panne

En cas d'impossibilité pour le prestataire de traiter l'instrumentation il est nécessaire de prévoir un recours à un tiers, afin de ne pas suspendre l'activité du bloc opératoire.

ANNEXES DU GUIDE

Annexe n°1 : exemple de fiche de validation de composition d'une boîte

STERIENCE
Centre de stérilisation Lyon Chassieu

PETITE LAPARO DIGESTIVE C

BH161R	4	PINCE HEMOSTATIQUE LERICHE COURBE, 150MM
BB084R	1	MANCHE DE BISTOURI, NO. 4
BB073R	1	MANCHE DE BISTOURI, NO. 3
BF493R	2	EPINGLE INSTR. A ANNEAUX DE MAYO, 140MM
JG523R	1	CUPULE INOX SANS BEC 0,4L
JG522R	2	CUPULE INOX SANS BEC 0,16L
BT020R	1	PAIRE D'ECARTEURS DE FARABEU, B1
BT021R	1	PAIRE D'ECARTEURS DE FARABEU GRAND, B1
BD511R	1	PINCE A DURE-MERE DE ADSON, 1X2 GRIFFES, 120MM
EA040R	1	PINCE A GRIFFES DE COLLIN, MORS FENETRES
BD049R	1	PINCE A DISSECTION, 160MM
FB415R	4	PINCE ATRAUMATA DROITE, 200MM, 2,8MM
BF091R	2	PINCE A PANSEMENT COLLIN BRCHES PASSEES
BM066R	1	PORTE-AIGUILLE HEGAR-MAYO DUROGRIP, 80MM
BM017R	2	PORTE-AIGUILLE CRILE-WOOD DUROGRIP, 180MM
BH630R	6	PINCE HEMOSTATIQUE KOCHER DROITE, 150MM
BH171R	4	PINCE HEMOSTATIQUE LERICHE COURBE, 150MM
BH170R	4	PINCE HEMOSTATIQUE LERICHE DROITE, 150MM
EA016R	2	PINCE INTESTINALE ALLIS 5X6GRIFFES, 155MM
EA015R	2	PINCE INTESTINALE ALLIS 4X5GRIFFES, 155MM
BC587R	1	CISEAUX A DISSECTION DE MAYO CBE, 165MM
BC273R	1	CISEAUX TOENNIS-ADSON DUROTIP CRBE, 175MM
BC263R	1	CISEAUX METZENBAUM DUROTIP COURBE, 180MM
AR309	2	ALENE DE REDON CH 9 (BBMF 803784)
BF464R	4	PINCE A CHAMP, 140MM
BF116R	2	PINCE A PANSEMENTS DE RAMPLEY, 180MM
EL634R	1	VALVE VAGINALE DOYEN LARG. 45MM, LG. 60MM
S1081	1	ECARTEUR BECKMANN 4X4 GR. MOUSSES 210MM
BH121R	2	PINCE HEMOSTATIQUE DE HALSTED, 125MM
BD559R	1	PINCE A DISSECTION, 1X2 GRIFFES, 160MM
BD560R	1	PINCE A DISSECTION, 1X2 GRIFFES, 180MM
C5434	1	PINCE A DISSECTION DESGOUTTES 9 GR 170MM
BH111R	2	PINCE HEMOSTATIQUE DE HALSTED, 125MM
BH120R	2	PINCE HEMOSTATIQUE DE HALSTED, 125MM
BC259R	1	CISEAUX METZENBAUM COURBE DUROTIP, 145MM
BJ057R	1	DISSECTEUR KANTROWITZ, 200MM
BF118R	2	PINCE A PANSEMENTS DE RAMPLEY, 250MM
BJ011R	1	PINCE HEMOSTATIQUE BABY-MIXTER, 140MM
JF254R	1	PANIER PERFORE 3/4, 406X253X106MM
JK711	1	CONTAINER

Ce document est la propriété du CSSD Lyon Chassieu. GM Petite Laparo Digestive C (6)- 01-07-2002.
Toute communication, ou reproduction même partielle, est interdite sans autorisation préalable
du propriétaire.

N° devis : 1185

Service de Chirurgie Générale
Dr. Olivier Czyglik
Clinique Mutualiste de Lyon
107, rue Tranreux - 69003 Lyon
N° FINESS 69 078 18 36

1/1

Annexe n°2 : exemple de fiche de suivi de pré-désinfection et de déclaration de risque prion

Désignation et/ou étiquette :	Fiche de suivi de pré-désinfection et de déclaration de risque prion	Etablissement : Clinique Mutualiste site de l'Union
-------------------------------	---	---

ATTENTION :

Cette fiche renseignée doit obligatoirement être retournée avec le set d'instruments dé-stérilisés et utilisés.

Tout set d'instrument retourné sans cette fiche correctement renseignée sera bloqué à l'arrivée au CSSD et nécessitera une recherche d'information auprès de vous, afin de statuer sur l'état des produits retournés.

En effet la pré-désinfection et la déclaration du risque prion sont des obligations légales.

I. Pré-désinfection

La pré-désinfection a été réalisée, avec du SALVANIOS conformément à la réglementation et aux recommandations du fabricant de désinfectant choisi, le (jour/mois/année) par (nom opérateur pré-désinfection).

Visa du responsable pré-désinfection

II. Risque prion : selon DGS 138 du 14/3/2001 - gestion du risque prion

Dans trois cas cliniques, le risque prion doit faire l'objet d'une déclaration, voir d'un traitement supplémentaire : Vous devez cocher les cases correspondant au cas opératoire rencontré :

II.1. Patient atteint de maladie de Creutzfeld-Jacob avérée : O

Vous devez faire subir deux nettoyages manuels successifs au set d'instruments, puis soit le conserver en chambre forte O sous votre responsabilité, l'incinérer O sous votre responsabilité.
(Vous devez nous faire parvenir une copie de cette feuille)

II.2. Patient suspect de maladie de Creutzfeld-Jacob : O

Vous devez faire subir deux nettoyages manuels successifs au set d'instruments, puis le conserver en chambre forte en attendant la confirmation du diagnostic :

- Diagnostic confirmé O : destruction (Vous devez nous faire parvenir une copie de cette feuille)
- Diagnostic infirmé O : nous restituer le matériel pour traitement.

II.3. Les patients particulièrement à risque subissant un acte à risque.

Patient particulièrement à risque *	Acte à risque
1. antécédent de traitement par hormone de croissance extractive.	Actes à risque : effraction ou contact prolongé > 1 heure + tissus infectieux : SNC, œil et nerf optique
2. dont un membre de la famille (père, mère, frère et/ou sœur) est décédé de MCJ confirmée ou fortement suspectée <input type="radio"/>	
3. antécédent d'intervention neurochirurgicale avec ouverture de la dure-mère, ou d'exploration cérébrale invasive (examen stéréotaxique) à l'exception des interventions réalisées en France depuis le 1/1/1995. <input type="radio"/>	

* Renseignements obtenus lors de l'interrogatoire du patient

Dans le cas où vous avez coché une case de la colonne de gauche et une case de la colonne de droite, vous devez, après la pré-désinfection, pratiquer une inactivation chimique pendant 60 minutes à 20 °C dans la soude 1N puis un rinçage. Après le rinçage, les dispositifs (panier et instruments) sont placés dans un sac plastique (type sac poubelle) et le tout dans le container; ceci afin d'éviter que des restes de soude soient en contact direct avec l'aluminium des containers).

II.4. Aucun cas cité ci-dessus : O

Date + Nom + Visa du responsable déclaration maladie à risque

Annexe n°3 : exemple de fiche de déclaration de dysfonctionnement

CLINIQUE MUTUALISTE DE LYON
107 rue TRARIEUX
69424 LYON Cedex 03

FICHE DE DECLARATION DE DYSFONCTIONNEMENT
STERILISATION EXTERNALISEE

Déclarant:

Nom, prénom:

Qualité:

Service:

DISPOSITIF MEDICAL INCRIMINE:

Nom du dispositif:

OU

Etiquette du dispositif

Référence:

N° de lot:

Date de stérilisation:

Date de péremption:

Incident:

Date de survenue:

Description des événements et des conséquences cliniques et financières

Réponse du prestataire de service :

Date :

Nom et Signature :

DECLARATIONDYSFSTERIENCE.DOC

Annexe N°4 : exemple d'un bon de commande

BON DE COMMANDE N° ...

Clinique Mutualiste site 43 rue Louis Duclos 69120 VAULX-VELIN Tél: 04 78 79 47 50 Fax: 04 78 79 47 49 Habilitation commande: Mme Chavanon, Mme Puget Mme Monneret, Mme Morel	STERIENCE Centre de stérilisation 17 avenue des Frères Lumière BP 180 69686 CHASSIEU CEDEX Tél: 04 78 90 70 04 Fax: 04 78 90 55 62 Service Client: Aurélie Quesada	
DATE DE LIVRAISON SOUHAITEE : matin après-midi		
CODE	DESIGNATION	QUANTITE
	GYNECOLOGIE	
PRLY0097	CATHETERISME OMBILICAL C (1 / 1)	RS
PRLY0095	CESARIENNE C (6 RS/ 6)	RS
PRLY0288	FORCEPS PAJOT C (1RS/ 1)	RS
PRLY0136	FORCEPS TARNIER C (4 RS/ 4)	RS
PRLY0081	SET EPISIO C (22 RS/ 22)	RS
PRLY0086	GYNECO LAPARO C (1RS / 1)	RS
	ORL	
PRLY0100	AMYGDALES C (4 / 5)	
PRLY0102	FRACTURE NEZ C (1 / 1)	
PRLY0104	CAVOSCOPIE VEGETATION C (4 /4)	
Nom	Date	
Signature	Cachet	

BC (14) Cli Mutualiste l'Union 05-03-03.xls

Annexe n°5 : exemple d'un bon d'enlèvement

BON D' ENLEVEMENT

Clinique Mutualiste site Trarieux 107 rue Trarieux 69424 LYON CEDEX 3 Tél: 04 72 68 40 34 Fax: 04 72 68 40 43 Habilitation enlèvement: M. Chomat, Mme Masse			STERIENCE Centre de Stérilisation Lyon Chassieu 17 avenue des Frères Lumière BP 180 69686 CHASSIEU CEDEX Tél: 04 78 90 70 04 Fax: 04 78 90 55 62 Service Client: Aurélie Quesada		
Réf SAP	DESIGNATION MUTUALISTE	QTE	Réf SAP	DESIGNATION MUTUALISTE	QTE
	ORTHO				
PRLYFC062	Acufex		PRLYF171	Saturn ortho	
PRLYF152	Agrafes clous épaule		PRLYF144	Mat Pose Judet	
PRLYFC029	Alesage		PRLYFC060	Moulinette	
PRLYF138	Ancillaire 1 PTH		PRLYFC069	Optique + câble canal carpien	
PRLYF123	Ancillaire genou		PRLYF228	Optique Canal Op	
PRLYF130	Ancillaire II PTH		PRLYFT237	Optique ortho	
PRLYF156	Ancillaire kar		PRLYFC028	Petit fragment	
PRLYF122	Ancillaire lagoon		PRLYF113	Pied	
PRLYFT25	Ancillaire prêt		PRLYFC032	Plaque de Judet	
PRLYF139	Ancillaire robotisé		PRLYFC027	Plaque fragment	
PRLYFT272	Arthroplastie		PRLYF153	Plaque ortho	
PRLYF181	Arthroscopie		PRLYF126	Plateau mobile PTG	
PRLYF127	Base genou		PRLYFC070	Shaever	
PRLYF146	Base ortho		PRLYF137	Synthèse genou	
PRLYF124	Base PTH		PRLYF140	Tournevis	
PRLYFC018	Biopsie		PRLYF164	Visserie grand fragment	
PRLYF155	Broches		PRLYF143	Visserie Judet	
PRLYFC072	Broches poignées américaines		PRLYF150	Visserie petit fragment	
				DIGESTIF	
PRLYFC061	Cable + optique 30° ortho		PRLYFT273	Câble double	
PRLYFC063	Canal Carpien		PRLYFT244	Câble lumière froide	
PRLYF154	Cerclage		PRLYFC025	Câble ultra sonix	
PRLYF259	Clou ender		PRLYF131	Cadre écarteur	
PRLYFC026	Clou Steimann		PRLYF228	Canal OPE	
PRLYF169	Clous fémoraux		PRLYFC053	Chir générale	
PRLYF142	Co arthroscopie		PRLYFC019	Co Coelio	
PRLYF149	Co colonne		PRLYF222	Coelio 1	
PRLYF128	Endo plus		PRLYF223	Coelio 2	
PRLYFC003	Extract ciment		PRLYF115	Digestive	
PRLYFC059	Fixateur ext wagner		PRLYFC023	Dilatateur dig	
PRLYFT241	Fixateur externe		PRLYFT238	Ecarteur park	
PRLYF157	Fracture du col		PRLYFC037	Optique 0° + câble	
PRLYF137	Genou synthèse		PRLYFC071	Optique 0° + câble digestif	
PRLYF158	Grande synthèse		PRLYFC064	Optique 0° diam 5mm	
PRLYF172	Lagoon 1ère génération		PRLYFC036	Optique 30° + câble	
PRLYF125	Main		PRLYFC075	Optique 30° + câble digestif	
PRLYFT208	Mains de plomb		PRLYF112	Petite chirurgie	
PRLYF165	Matériel grand fragment		PRLYFT240	Porth à cath	
PRLYF151	Matériel petit fragment		PRLYFT393	Tuyau	
PRLYFC030	Micro chir ortho		PRLYFT235	Valve	
PRLYF170	Moteur Aesculap		PRLYFC004	Valve digest	
PRLYF129	Moteur bleu			ANEST	
PRLYF119	Moteur noir		PRLYFT215	Matériel respi	
PRLYF120	Moteur rouge		PRLYFT233	Masque laryngé	
PRLYFC066	Moteur stryker		PRLYF246	Servo 900	

BE (10) Cli Mutualiste Trarieux 02-09-02

	OPHTALMO			O.R.L
PRLYFC024	Cataracte		PRLYF148	Amygdale
PRLYFC044	Paupière		PRLYFC002	Cadwell luc
PRLYFT243	Phaco		PRLYFT269	Cavoscopie
PRLYFC048	Strabisme		PRLYFC046	Cervico larynx
	VASCULAIRE		PRLYFC057	Chir cervico facial
PRLYFC050	Amputation		PRLYFC016	Chir endo nasal
PRLYF145	Base Vasculaire		PRLYFC051	Chir ORL
PRLYFT209	Câble pile (pace maker)		PRLYFC034	Diabolo
PRLYFT262	vasculaire)		PRLYFC014	Drain Albertini
PRLYFC035	Clamps de Statinsky		PRLYFT242	Ecarteur de dott
PRLYFC033	Clamps thoracique		PRLYFC052	Endoscopie
PRLYF237	Clamps thoracique		PRLYFC058	Fracture nez
PRLYFC020	Clamps vasculaire		PRLYFC041	Micro chir endoscopie ORL
PRLYFT239	Co varice		PRLYFT257	Micro chir ORL
PRLYF255	Co vasculaire		PRLYF159	Nez
PRLYFT246	Cupule		PRLYFC056	Optique cable ORL
PRLYFC007	Ecart Dubost + sut		PRLYFT255	Optique ORL
PRLYFC009	Ecarteur Chevalier		PRLYFC055	Reprise HA
PRLYFT257	Micro chir vasculaire		PRLYFC010	Rhinoplastie
PRLYFT245	Plateau dilatation		PRLYFC043	Rhinoplastie chir repar
PRLYFT256	Plateau dilatation + cupule		PRLYFC017	Septoplastie
PRLYFC047	Segmentation orteil		PRLYFC042	Tympanoplastie
PRLYF160	Tropic			GENERALE
PRLYFC008	Valve vasculaire		PRLYFC031	Escarre
PRLYFC049	Varice		PRLYFC013	Pansement
PRLYF116	Vasculaire		PRLYFT210	Pince bipolaire
	GYNECO		PRLYFT221	Pince
PRLYFT211	Câble bipolaire		PRLYFT268	Trachéotomie
PRLYFC012	Coelio gyneco			STER
PRLYFC073	Curetage conisation		PRLYFT222	Filtre à eau
PRLYFC074	Cystoscope			
PRLYFC006	Gyneco voie basse			STOMATO
PRLYFC040	Gyneco voie haute		PRLYFC065	Daviers stomato
PRLYFC045	Hystero resection		PRLYFT253	Divers stomato
PRLYFC038	Hysteroscope diag		PRLYFT213	Fraise Stomato
PRLYFC022	Périnée		PRLYFT212	Pièce à main
PRLYFC039	Petit sein		PRLYFC015	Réserve dentaire
PRLYFT214	Pince à clip de Yulka		PRLYFC054	Stomato
PRLYFC021	Stérilité			
	REPAR			
PRLYFC011	Plastie + rondelle			
PRLYFC001	Plastie face mou			

Nom

Cachet

Signature

Date

BON D' ENLEVEMENT

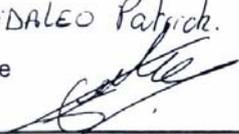
N° ...

CLINIQUE MUTUALISTE Site Trarieux 107 rue Trarieux 69424 Lyon Cedex 3 Tél: 04 72 68 40 34 Fax: 04 72 68 40 43 Habilitation enlèvement: karen	BBRAUN Médical - CSSD 17 avenue des Frères Lumière BP 180 69686 CHASSIEU CEDEX Tél: 04 78 90 70 04 Fax: 04 78 90 55 62 Service Client: Aurélie GRON
REPLIR IMPERATIVEMENT LA FICHE DE PRE-DESINFECTION ET DE DECLARATION DE RISQUE PRION (DGS 138)	
COLLER ICI L' ETIQUETTE PRODUIT	REMARQUES
Nom:	Cachet:
Signature:	Date d'enlèvement:

Réf: BE(1) Trarieux

Annexe n°6 : exemple d'un bon de livraison

BON DE LIVRAISON

Clinique Mutualiste site Eugène André 107 rue Trarieux 69424 LYON CEDEX 3 Tél: 04 72 68 40 34 Fax: 04 72 68 40 43			BIBRAUN Médical - CSSD 17 avenue des Frères Lumière BP 180 69686 CHASSIEU CEDEX Tél: 04 78 90 70 04 Fax: 04 78 90 55 62 Service Client: Aurélie GRON		
CODE	DESIGNATION	QUANTITE	CODE	DESIGNATION	QUANTITE
GYNECOLOGIE			STOMATOLOGIE		
PRLY0098	CURETAGE C		PRLY0109	DAVIER C	
PRLY0105	PERINE C		PRLY0110	BASE STOMATO C	
PRLY0079	GYNECO VOIE BASSE C		ORTHOPEDIE		
PRLY0086	GYNECO LAPARO C <i>B00280</i>	1 /	PRLY0111	PTH C	
PRLY0073	GYNECO COL CONISATION C		PRLY0112	TENDON C	
PRLY0133	HYSTEROSCOPE C		PRLY0113	SYNTHESE OS C	
PRLY0044	HYSTERORESECTION		PRLY0114	CERCLAGE C	
PRLY0076	SEIN C		PRLY0115	CANAL CARPIEN C	
PRLY0080	VALVES GYNECO C		PRLY0116	MAIN PIED C	
COELIO			PRLY0120	DENTS ORL ROSENBUCH C	
COELIO C			ORL		
PRLY0085	INSTRUMENTS COELIO C		PRLY0100	AMYGDALES C	
PRLY0093	OPTIQUE 0°		PRLY0121	CHIRURGIE CERVICALE C	
PRLY0094	OPTIQUE 30°		PRLY0101	OTOPLASTIE C	
CHIRURGIE GENERALE			PRLY0122	ENDO NASALE C	
PRLY0077	PETITE CHIRURGIE C <i>B00169</i>	2 /	PRLY0123	TYMPANOPLASTIE C	
PRLY0082	PÉTITE LAPARO DIG. C <i>B00175</i>		PRLY0102	FRACTURE NEZ C	
PRLY0075	VALVES DIGESTIVE C		PRLY0103	DIABOLO C	
PRLY0078	DILATATEUR DIGESTIVE C		PRLY0124	RHINOSEPTO PLASTIE C	
PRLY0074	CO POUMON C		PRLY0104	CAVOSCOPIE VEGETATION C <i>B00251 (ESSEU) 1</i>	
PRLY0083	CO CHOLEDOQUE C		PRLY0125	TRACHEOTOMIE C	
PRLY0084	CHIRURGIE ANALE C	1 /	PRLY0126	ENDOSCOPIE C	
PRLY0099	SET SERVICE C		OPHTALMOLOGIE		
VASCULAIRE			PRLY0127	CATARACTE C	
PRLY0106	VASCULAIRE C		RADIOLOGIE		
PRLY0039	STRIPPING		PRLY0026	HYSTEROGRAPHIE	
PRLY0018	PACÉ MAKER				
PRLY0028	SEGMENTATION				
PRLY0107	PONTAGE C				
PRLY0040	CLAMP VASCULAIRE				
Nom <i>FIDALEO Patrice.</i> Signature 		Date <i>16/05/02</i> Cachet	B. Braun Medical S.A.S. CSSD Lyon Chassieu 17, rue des frères Lumière BP 180 F-69686 Chassieu Cedex Tél. 04 78 90 70 04 - Fax 04 78 90 55 62		

BL Boite B Braun en location

DISCUSSION

DISCUSSION

Suite aux inspections de la DRASS, nous avons dû chercher des solutions pour continuer à fournir du matériel stérile à notre bloc opératoire. Les travaux de réfection des locaux de stérilisation nécessitant des investissements considérables, nous nous sommes tournés vers la sous-traitance de cette activité.

La signature de notre contrat avec un industriel date de l'été 2001. A cette époque, le prestataire ne disposait d'aucun recul par rapport à son offre.

La mise en place de l'externalisation a été longue et difficile à vivre à cause de l'inexpérience du prestataire et de l'inexistence de références dans ce domaine. Il a été difficile de faire adhérer le personnel au projet sans connaître dans le détail toutes les répercussions que cette externalisation engendrerait dans l'organisation de l'établissement. En théorie ce projet paraît simple à mettre en route. Dans la pratique, nous avons été confrontés à de nombreuses situations problématiques qu'il a fallu surmonter et qui ont été à l'origine d'une perte de temps et d'énergie considérable alors que leur anticipation était possible. Il nous paraît important d'en donner quelques exemples.

Tout d'abord, l'absence de personnel détaché par le prestataire pour accompagner le projet au sein de l'établissement, a été pour nous la cause principale de retard à sa mise en route. Une personne aurait pu se charger de la présentation du dossier aux équipes, de sa mise en place effective, du recensement des besoins des différents acteurs de l'établissement et des contraintes prévisibles. Elle aurait dû accompagner le projet, soutenir le personnel en répondant à leurs doutes et leurs craintes. Ce manque a entraîné une surcharge de travail pour l'établissement et une méfiance par rapport au projet de la part du personnel du bloc opératoire. Une IBODE a dû collecter les renseignements concernant chaque conteneur d'instruments chirurgicaux : leur contenu, leur nombre, leur utilisation. Elle a effectué cette recherche auprès de ses collègues et sans soutien méthodologique, pénalisant le temps de travail.

Nous avons donc travaillé sans recul et sans assistance et c'est ainsi que nous nous sommes aperçus après coup que nous avons oublié certaines informations. Pour exemple, notre parc était composé à 70% de pliages enveloppes ; lors de la signature de notre contrat, le prestataire ne nous avait pas prévenu que les pliages n'étaient pas pris en charge. Nous avons dû résoudre cette difficulté le jour de la mise en route. Ceci aurait pu être évité si le prestataire avait maîtrisé son offre et accompagné sur le terrain sa mise en place.

La non-quantification par le prestataire du travail inhérent à l'établissement suite à l'externalisation et dans un premier temps pour sa mise en place a été aussi source de difficultés. Lors de la présentation du projet, le prestataire annonçait la suppression du personnel de la stérilisation et donc un gain sur le coût engendré par ce personnel. Cependant la réalité est différente : nous avons conservé une à deux personnes en stérilisation, et nous avons même renforcé l'équipe par une IBODE à temps partiel, référente pour toute relation entre le bloc opératoire et le prestataire, un préparateur pour la gestion des livraisons et des enlèvements et enfin un pharmacien à temps partiel qui s'occupe de la gestion des factures, des avoirs et des litiges.

La mise en place du projet commence par l'étape de composition des boîtes, étape cruciale qui conditionne la prise en charge du patient opéré. La restriction qui nous avait été imposée en début de contrat sur le choix des marques de DM a mécontenté un grand nombre de chirurgiens et ralenti la réalisation de cette étape. Il a été difficile pour l'IBODE de recueillir les informations de manière exhaustive auprès des différents chirurgiens et de ces collègues, et les délais d'obtention des instruments par le prestataire ont été particulièrement longs.

Une fois les boîtes constituées et validées, la phase déterminante du processus de stérilisation est l'étape de reconstitution. Elle détermine l'utilité effective d'une boîte : par exemple, une boîte « ORL endonasale » devient caduque sans la présence d'une canule d'aspiration. La reconstitution des boîtes est une étape délicate notamment quand il n'existe pas de système de traçabilité à l'instrument, exemple de nos boîtes traitées à façon. Afin de minimiser le risque d'erreurs, nous avons alors proposé la mise en place d'un catalogue de photos numériques avec des fiches décrivant la composition de chacune de nos boîtes.

Ce souci lors de la reconstitution est d'autant plus important que les boîtes sont spécifiques et le plus grand nombre d'erreurs a été observé avec les ancillaires d'orthopédie. Les ancillaires, matériel appartenant aux fournisseurs d'implants, présents en exemplaire unique nous mettent face à un risque de ne pas pouvoir assurer une intervention en cas d'erreur de reconstitution, de faute d'asepsie lors d'une intervention (chute d'instrument) ou de non stérilité de la boîte constatée à l'ouverture (mauvais positionnement ou absence du filtre). Différentes solutions ont été étudiées sans qu'aucune n'ait obtenu l'aval des différentes instances : l'utilisation d'un petit autoclave de secours pour la stérilisation d'un instrument est impossible en cas de refus d'autorisation d'exercer la stérilisation, la désinfection à froid du matériel ayant subi une faute d'asepsie est refusée

par le CCLIN Sud-Est : « tout matériel qui peut être autoclavé doit l'être », le cycle court effectué par le prestataire avec réduction du temps de passage à l'autoclave et lavage manuel est en cours de validation par le Gmed et paraît être la seule solution.

Des problèmes d'ordre technique ont entraîné des dysfonctionnements incompatibles avec l'organisation du bloc opératoire. Des retards ainsi que des erreurs de livraison ont été commis de façon trop récurrente. De plus, la réactivité du prestataire par rapport aux besoins urgents du bloc opératoire n'a pas été toujours satisfaisante.

Des problèmes d'ordre financier sont rencontrés suite à l'évolution constante des tarifs sans connaissance au préalable des règles du jeu. Ceci nous a mis dans une situation d'impuissance, situation favorisée par l'absence de recours (pas de concurrence et signature du contrat pour une longue période). De plus, tous les imprévus, comme la perte incessante d'instruments, les délais de péremption fixés à 1 mois, qui augmentent incontestablement le nombre de périmés, sont responsables de surcoûts non négligeables.

Avant de commencer, nous étions focalisés sur les risques liés à la stérilisation. Avec le recul, nous remarquons que le projet a été difficile dans sa mise en oeuvre avec le prestataire, pour tout, sauf pour la stérilisation en elle même. En effet, cette activité est bien maîtrisée et réglementée par les différents textes. Les points d'achoppement sont : la composition des boites d'instruments et surtout la phase de reconstitution. Une boite stérile qui ne contient pas les instruments nécessaires à l'intervention programmée perd sa fonction. Ces différents dysfonctionnements ont retardé le démarrage du projet ainsi que la fermeture de notre stérilisation. Celle-ci a été différée de mois en mois sur un an avec des conséquences psychologiques indiscutables sur le personnel de la stérilisation à reclasser. Les retards ont concouru à la démotivation, et à la perte de confiance dans le projet des équipes de la stérilisation et du bloc opératoire.

De plus, la mise en place de cette externalisation en double fonctionnement : boites traitées à façon/boites appartenant au prestataire, ainsi que le fonctionnement en parallèle de notre autoclave n'a pas facilité les choses.

Nous avons été confrontés à un prestataire qui manquait d'expérience. Nous avons été obligés d'apporter des solutions à des difficultés rencontrées au jour le jour. Afin de suivre l'évolution de la mise en place du projet et le traitement des différents litiges, des réunions mensuelles de travail et de mise au point ont été instaurées. Les comptes-rendus sont validés afin de garder des traces de ce qui a été promis en présence des différents partenaires. Lors de ces réunions, le prestataire est représenté par : le directeur, le

pharmacien qualité et l'agent administratif ; la clinique est représentée par : le directeur financier, le pharmacien, l'IBODE référente et la préparatrice. Ces réunions mensuelles nous paraissent indispensables.

Nous pensons que nous avons souffert de travailler avec une société récente qui a concentré ses efforts sur son développement et la recherche de nouveaux clients.

Ce guide recense les situations problématiques que nous avons rencontrées en fonction de nos activités, de nos contraintes et de nos besoins. Il ne peut être exhaustif et les établissements comprenant des services d'urgence présenteront sûrement d'autres besoins et contraintes.

Lorsqu'il n'y aura plus de situation de monopole, il sera possible de faire jouer la concurrence au niveau des prix mais également au niveau de la qualité des services rendus, que les propositions soient industrielles ou non.

Nos besoins seront répertoriés, les méthodes de recensement et de remise à niveau du parc d'instruments seront connues et donc plus facilement réalisables. Toute l'organisation des différents circuits au sein de l'établissement sera déjà en place. Des données permettant d'établir un coût de stérilisation par intervention seront présentes. Et enfin nous aurons le recul suffisant pour connaître les prestations les plus intéressantes et les plus faciles à mettre en œuvre.

Cette expérience bien que difficile à vivre a été enrichissante et bénéfique en certains points pour le personnel de la pharmacie et du bloc opératoire. Elle a permis une meilleure connaissance de l'activité du bloc opératoire et sa valorisation en terme d'utilisation des DM stériles. Pour le personnel de la pharmacie, elle a été formatrice sur l'instrumentation chirurgicale. Enfin cette expérience a permis d'obtenir une vraie cohésion et un travail d'équipe entre nos services bloc/pharmacie après quelques périodes difficiles.

Nous sommes conscients d'avoir servi de cobayes pour le prestataire et que chacun de nos dysfonctionnements lui a permis de s'améliorer.

CONCLUSIONS

CONCLUSIONS

THESE SOUTENUE PAR : Mlle LEVRAT Fleur

L'externalisation de la stérilisation semble une solution d'avenir pour les établissements de santé. La stérilisation est une activité qui est devenue très spécifique : elle doit répondre à des normes qualité et à une réglementation contraignante.

De plus en plus de structures sanitaires voient leurs moyens de stérilisation remis en cause par défaut de conformité lors des inspections de la pharmacie. Ces établissements se trouvent dès lors confrontés à un choix : soit ils optent pour la sous-traitance de leur activité de stérilisation, soit ils investissent pour remettre leur stérilisation aux normes. Cependant les investissements à effectuer en terme de personnel, de locaux et d'équipements ainsi que les coûts de fonctionnement, peuvent être très lourds à mettre en œuvre pour des budgets de plus en plus restreints.

La sous-traitance de la stérilisation présente plusieurs avantages. D'une part elle permet à l'établissement de santé de se recentrer sur son activité principale qui est le soin du patient, et d'autre part elle procure la certitude pour l'établissement de santé d'être toujours en conformité avec une réglementation complexe, exigeante et en constante évolution.

Les établissements de santé optant pour la sous-traitance ont le choix entre deux possibilités : coopération inter-hospitalière ou sous-traitance industrielle. Ce dernier choix est confronté en France, à une situation délicate où l'offre des prestataires se résume à un monopole, ce qui ne laisse aucune marge de manœuvre au niveau de la négociation des prix. A ce jour, cet industriel possède une seule usine implantée dans la région lyonnaise, l'offre est donc limitée aux établissements de la région. D'ici la fin 2003, il devrait ouvrir trois nouveaux sites, à Clichy, Liévin et Aix-Marseille, permettant ainsi à des établissements d'autres régions d'y avoir accès.

L'externalisation de la stérilisation entraîne pour le personnel du bloc opératoire un changement des habitudes et donc des mentalités, qui nécessite un accompagnement des équipes. Le personnel peut avoir la sensation désagréable de perdre un savoir en cédant son activité de stérilisation. Mais "déléguer" ne veut pas dire "abandonner" : cette possibilité de sous-traitance doit être vécue comme un transfert de compétences vers un environnement mieux qualifié, organisé.

CONCLUSIONS

Ce sentiment de perte de "savoir faire" se trouve cependant exacerbé quand nous nous retrouvons face à un prestataire sans expérience du métier qu'il développe. Ce manque d'expérience fût un problème crucial pour les premiers établissements confrontés à l'externalisation industrielle de la stérilisation.

Nous avons donc réfléchi à ce guide, fruit de notre expérience depuis pratiquement deux ans, qui permettra aux futurs candidats à l'externalisation d'éviter les principaux obstacles.

Nous restons persuadés que l'externalisation d'une activité aussi spécifique et réglementée que la stérilisation vers un partenaire mono-spécialisé et certifié est une excellente idée. La sous-traitance de l'activité de stérilisation d'un établissement de santé doit être vue comme une amélioration de la qualité des soins.

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE

- **AFNOR.** Norme NF T 72 101. Antiseptique et désinfectants. Vocabulaire. Mars 1981.
- **AFNOR.** Norme AFNOR NF X50-300. Organisation et gestion de la production industrielle. Sous-traitance industrielle. Vocabulaire. Novembre 1987.
- **AFNOR.** Norme NF EN ISO 9002. Système qualité. Modèle pour l'assurance qualité en production, installation et prestation associées. Août 1994.
- **AFNOR.** Norme NF EN 554. Stérilisation des dispositifs médicaux. Méthode de validation et de contrôle de routine pour la stérilisation par la vapeur d'eau. Octobre 1994.
- **AFNOR.** Norme NF EN 556. Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences pour les DM étiquetés stériles. Février 1995.
- **AFNOR.** Norme NF EN 46001. Système qualité. Dispositifs médicaux. Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001. Décembre 1996.
- **AFNOR.** Norme NF EN 46002. Système qualité. Dispositifs médicaux. Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002. Décembre 1996.
- **AFNOR.** Norme NF EN 868-1. Matériaux et système d'emballage pour les DM devant être stérilisés. Exigences générales et méthodes d'essais. Juillet 1997.
- **AFNOR.** Norme NF EN 868-8. Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau. Exigences générales et méthodes d'essais. Octobre 1999.
- **AFNOR.** Norme NF EN ISO 9000. Système de management de la qualité. Exigences. Principes essentiels et vocabulaire. Décembre 2000.
- **AFNOR.** Norme NF EN ISO 14937. Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. Mars 2001.
- **ANAES**
Manuel d'accréditation des établissements de santé. Février 1999.
- **CCM-GPEM/SL**
Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable. Guides et documents types annexes : « Bonnes Pratiques de Stérilisation ». Journaux officiels n° 5708, 1993.
- **CHOPARD C.**
Textes officiels et définitions

In : « la stérilisation en milieu hospitalier », CEFH, 1998, p.27-52
Edité par le Centre Européen de Prestations de services pour la Santé

▪ **DELEVAY A.**

Les bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements de santé.
Technique Hospitalière, septembre 2002, n°669, p.24-52.

▪ **DUHAYOT H. et PHILIPPON F.**

Introduction à la sous-traitance,
STP PHARMA PRATIQUES 3 (6) 449-450, 1993

▪ **GALTIER F.**

La stérilisation,
édition Arnette, Paris, Mars 1998

▪ **GOULLET D.**

Compte rendu de la journée Eurodimmed à Toulouse, 31 janvier 1998.
Revue de l'ADPHSO, 1998, n°23, 69-119.

▪ **GOULLET D., NAGEOTTE A.**

Le produit stérile
In : « la stérilisation en milieu hospitalier », CEFH, 1998, p.329-352
Edité par le Centre Européen de Prestations de services pour la Santé

▪ **GOULLET D., BERGHEAUD F.**

Réglementations et recommandations françaises et européennes sur la stérilisation,
2001.

▪ **GUILLOT K.**

La stérilisation en marche vers la sous-traitance
Th D Pharm, Paris V ; 2001

▪ **HOUDART P. et al.**

La stérilisation en accusation
Le Point, 2002, 1563, p. 65-67.

▪ **HOSSEINI A-H**

La sous-traitance dans l'industrie pharmaceutique, aspects juridiques et applications
Th D Pharm, Montpellier ; 1995

▪ **HERMELIN-JOBET I.**

La stérilisation en phase plasma
In : « la stérilisation en milieu hospitalier », CEFH, 1998, p.300-308
Edité par le Centre Européen de Prestations de services pour la Santé

▪ **LOULIERE**

L'actualité en stérilisation
CD-rom « congrès de stérilisation du CEFH »
France, Tours- 4 et 5 avril 2001

- **Manuel d'auto-évaluation de Pharmacie hospitalière. Société française de pharmacie clinique, 1997.**
- **MERY D. et al.**
La stérilisation. De la magie à l'assurance qualité
Technique hospitalière. 1998, 9 : 697-9.
- **Ministère chargé de la santé, CTNIN.**
Guide des bonnes pratiques de désinfection des DM. Paris, 1998.
- **Ministère chargé de la santé, CTIN.**
100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Paris, 1999, 2^{ème} édition.
- **Ministère de l'emploi et de la solidarité. Ministère délégué à la santé.**
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Ligne directrice particulière n°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles, 1^{ère} édition. Juin 2001.
- **Ministère de l'emploi et de la solidarité. Ministère délégué à la santé.**
Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales, contrôle des activités de stérilisation des DM dans les établissements de santé : bilan 1998-1999-2000. Juillet 2001.
- **MOREAU C.**
L'hôpital à l'heure de l'accréditation
Le moniteur hospitalier, 1998, n°109, p.12-18
- **NAVARRO I. RODRIGUES M.**
La sous-traitance en pharmacie, application élaboration d'un contrat de sous-traitance en stérilisation.
Mémoire UV gestion hospitalière, DESS de pharmacie hospitalière et des collectivités
Faculté de pharmacie de Montpellier, mai 2000.
- **PHARMACOPEE EUROPEENNE,**
IVème édition 2002
- **PHILIPPON F.**
Contrat et cahier des charges,
STP PHARMA PRATIQUES 3(6) 469-478, 1993
- **RAIKOVIC M.**
La stérilisation, une fonction vouée à l'excellence
Décision Santé, 2001, n°174, 28-31
- **Référentiel de Pharmacie hospitalière. Société française de pharmacie clinique, 1997.**
- **RENAULT P.**
Les bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements de santé

Technique Hospitalière, septembre 2002, n°669, 24-52

▪ **TILLON O.**

L'activité de stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé en 2002 : les options face à de nouvelles contraintes.

Th D. Pharm., Paris XI, 2002.

▪ **THIVEAUD D.**

La bibliothèque de la stérilisation

Revue HMH, hygiène en milieu hospitalier, Décembre 1999, n°23, p.23-31

▪ **THIVEAUD D.**

Normes et stérilisation

Revue HMH, hygiène en milieu hospitalier, Mai 2000, n°28, p. 7-14

▪ **THIVEAUD D.**

Externalisation de la stérilisation : stratégie et cahier des charges

Revue HMH, hygiène en milieu hospitalier, Octobre 2000, n°31, p.80

▪ **VIALA G.**

La sous-traitance dans l'industrie pharmaceutique, aspects juridiques,
STP PHARMA PRATIQUES 3 (6) 453-462, 1993

TEXTES OFFICIELS

Par ordre chronologique (site legifrance, 23 juin 2003).

Résolution (72)31 du Conseil de l'Europe concernant l'hygiène hospitalière, résolution adoptée par le Comité des Ministres le 19 septembre 1972. (Résolution adoptée par le Comité des Ministres le 19 septembre 1972, lors de la 213^{ième} réunion des Délégués des Ministres). 4P.

Directive n°75/319/CEE du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutique. JO des communautés européennes du 9 juin 1975.

Loi n°2001-1168 du 11 décembre 2001 portant sur les mesures urgentes de réformes à caractères économique et financier, article 61. JO du 12 décembre 2001. Loi modifiant l'article 1 de la loi n°75-1334 du 31 décembre 1975 relative à la sous-traitance (JO du 3 janvier 1976).

Circulaire n°00702 du 7 avril 1982 relative aux bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements publics de soins. B.O.M.E.S. 82/20.

Directive n°85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives des états membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. JO des communautés européennes du 7 août 1985.

Circulaire DGS/DH/DPHM/n°669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à "usage unique". BO n°86-21 du 16 juin 1986.

Directive n°91/356/CEE du 13 juin 1991 établissant les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication. JO des communautés européennes 17 juillet 1991.

Arrêté du 7 décembre 1992 relatif à la notion des bonnes pratiques. JO du 19 septembre 1993.

Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 confie à la PUI des établissements de santé, la gestion, l'approvisionnement, la préparation (notamment des opérations de stérilisation), le contrôle, la détention et la dispensation des DM stériles. JO du 11 décembre 1992.

Arrêté du 7 janvier 1993 relatif au secteur opératoire pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire évoque une hygiène spécifique et adaptée pour limiter les risques de nature notamment infectieuse. Arrêté mentionné à l'article D 712-31 et R 712-2.1 du CSP. BO n°93/2 du 16 février 1993 et JO du 15 janvier 1993.

Directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. JO des communautés européennes du 12 juillet 1993.

Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection. JO du 19 avril 1994.

Circulaire n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des DM à usage unique dans les établissements de santé publics et privés. BO n° 95/3, tome 1

Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relative aux dispositifs médicaux définis dans l'article L.665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code. BO n° 95/11, tome 1.

Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux Bonnes pratiques de fabrication. JO du 13 mai 1995.

Décret du 6 septembre 1995 dispose que le médecin doit veiller à la stérilisation et à la décontamination des DM. JO du 7 septembre 1995.

Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face au risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-jacob. BO n° 95/52 du 6 février 1996

Décret 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance sur les dispositifs médicaux. JO du 17 Janvier 1996.

Circulaire n°236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins. BO n° 96/7, tome 1 du 11 juin 1996.

Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, les ordonnances Juppé. JO du 25 avril 1996.

Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 relative à la réforme de l'hospitalisation publique et privée. JO du 25 avril 1996.

Arrêté du 7 novembre 1996 : les dispositions de la dixième édition de la Pharmacopée française sont abrogées à compter du 1er janvier 1997, à l'exception de quelques textes. J.O n° 281 du 3 décembre 1996.

Décret n°97-311 du 7 avril 1997 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé instituée à l'article L. 791-1 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). JO du 8 avril 1997.

Circulaire n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des DM dans les établissements de santé. BO MES n°97/44.

Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1/98 n° 226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire DGS/DH n°97672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. BO n° 98/18 du 16 mai 1998.

Loi n98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. JO du 21 mai 1998.

Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. JO du 02 juillet 1998.

Loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant sur la création d'une couverture maladie universelle (CMU). JO du 28 juillet 1999.

Décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. JO du 11 décembre 1999.

Circulaire DHOS/DGS/DSS n°2000-603 du 13 décembre 2000 relative à la campagne budgétaire pour 2001 place la stérilisation dans les priorités de santé publique et d'organisation des soins. BO n°2000-52.

Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur. JO du 30 décembre 2000.

Circulaire DGS/DHOS/E2 n°645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. BO n°2001-3.

Circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'ATNC. BO n°2001-11

Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. JO du 3 juillet 2001.

Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique. JO du 28 juillet 2001.

Circulaire DHOS/E2 - DGS/SD5C n° 2001/383 du 30 juillet 2001 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infection nosocomiale dans les établissements de santé. BO n°2001-33.

Loi n°75-1334 du 31 décembre 1975 relative à la sous-traitance. JO du 03 janvier 1976. Modifiée par Loi 2001-1168 du 11 décembre 2001 (au niveau de l'article 6.1), loi portant sur les mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier. JO 12 décembre 2001.

Article L.5126-5 du CSP – loi du 8 décembre 1992 + loi de modernisation sociale du 17 janvier 2002. JO du 18 janvier 2002

Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers. (JO du 26 avril 2002).

Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux. JO du 11 juin 2002.

WEBOGRAPHIE

- **AFS, Association Française de Stérilisation**

Promouvoir et développer l'information dans les domaines de la stérilisation et de la désinfection des dispositifs médicaux au sein des établissements de soins.

www.afs.asso.fr,

consulté le : 23 juin 2003

- **Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation des Etablissements de Santé, ANAES.**

L'accréditation.

www.anaes.fr

consulté le : 23 juin 2003

- **Association française de normes : AFNOR**

Normes sur la stérilisation des dispositifs médicaux. Les normes en ligne.

www.afnor.fr,

consulté le : 23 juin 2003

- **Hosmat base de connaissance sur les dispositifs médicaux et les vigilances sanitaires**

Le marquage CE.

www.hosmat.fr

consulté le : 23 juin 2003

- **Hygienosa : site destiné à la formation du personnel de santé dans le domaine de la désinfection, de la stérilisation et de l'hygiène.**

Questions à propos du Poupinel. Questions à propos du traitement des DM et des risques ATNC.

www.hygienosa.com

consulté le : 23 juin 2003

- **Légifrance, le service public de la diffusion du droit.**

Le Journal Officiel de la République française, les Bulletins Officiels des ministères.

www.legifrance.gouv.fr

consulté le : 23 juin 2003

ANNEXES

Annexe A : rappel des principes définis par la circulaire n°138 du 14 mars 2001

D'après RENAULT P., 2002.

1. Une analyse pluri-factorielle à quatre variables

La conduite à tenir par rapport aux DM dépend des résultats d'une analyse pluri-factorielle à 4 variables

- Le niveau de risque des patients
- Le tissu concerné
- La nature de l'acte
- Les caractéristiques du DM (usage unique, capacité de résistance aux différents procédés d'inactivation)

1.1 Le niveau de risque des patients

Il y a trois catégories de patients :

- Patients sans caractéristiques particulières

Ce sont des patients pour lesquels le risque d'être porteur de l'agent pathogène résulte de l'exposition alimentaire à l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine, (ESB).

Nous pouvons considérer que nous avons tous été exposés à l'agent de l'ESB. Pour cette catégorie de patients, qui représente l'ensemble de la population, le risque individuel est faible.

- Patients présentant des facteurs de risques individuels d'encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible (ESST) classique

Ce sont des patients qui en raison de leurs antécédents sont davantage susceptibles de développer une forme classique d'ESST, et donc d'être porteur de l'agent infectieux, que le reste de la population.

A ce jour, il n'a pas encore été identifié de facteur de risque du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jacob, (nvMCJ).

En France, cette catégorie est constituée de personnes :

- ayant des antécédents de traitement par l'hormone de croissance extractive,
- ayant des antécédents d'intervention chirurgicale avec ouverture de la dure mère (interventions neuro-chirurgicales), ou

d'exploitation cérébrale invasive, si ces **interventions** ont eu lieu **avant le 1^{er} janvier 1995**.

- ayant des antécédents familiaux d'ESST génétique.

L'ensemble de ces personnes regroupe quelques milliers de personnes. Leur nombre va en diminuant compte tenu des mesures prises pour réduire le risque de transmission iatrogène.

- Patients suspects ou atteints

Ces patients sont définis comme présentant au moins un signe neurologique associé à des troubles intellectuels ou psychiatriques, d'apparition récente, d'évolution progressive, sans rémission et sans autres causes définies.

Ce sont donc le groupe des patients qui présente le risque le plus élevé d'être porteur du risque infectieux. Compte tenu de la faible incidence actuelle de la maladie, leur nombre reste très limité.

Ces différents niveaux de risque expliquent la double polarité de la circulaire qui préconise :

- d'une part des mesures drastiques pour le matériel utilisé chez des patients cliniquement atteints, présentant un risque réel et immédiat d'être à l'origine d'une transmission secondaire.
- d'autre part un renforcement des procédures de routine de désinfection et de stérilisation destiné à réduire le risque lié au réservoir d'ATNC résultant de l'exposition alimentaire à l'agent de l'ESB.

1.2.Le tissu concerné

L'évaluation du niveau de risque tient compte également du potentiel infectieux des tissus concernés par l'acte pratiqué. Les tissus, dont l'infectiosité a été démontrée chez l'homme atteint de nvMJC, doivent être considérés comme infectieux chez tout patient. Ce sont, par ordre décroissant d'infectiosité : le système nerveux central, l'œil, le nerf optique et les formations lymphoïdes. Il faut aussi rajouter le thymus et la glande surrénale dont l'infectiosité a été démontrée chez un patient atteint de nvMJC dans une récente étude britannique.

En outre, chez les patients suspects ou atteints, il convient de prendre en compte, par précaution, l'infectiosité potentielle de certains tissus, non démontrée chez l'homme mais qui a été retrouvée chez certains animaux atteints d'ESST. L'Organisation Mondiale de la Santé, (OMS), recommande ainsi de considérer l'infectiosité potentielle de tissus comme le rein, le foie, le poumon, le placenta et le tissu neurovasculaire.

1.3. La nature de l'acte

Deux niveaux de risque sont distingués selon la nature de l'acte

1.4. Les actes à risque virtuel

Il s'agit d'actes qui n'induisent aucun contact avec un tissu considéré comme infectieux et pour lesquels aucune procédure spécifique d'inactivation n'est nécessaire.

1.5. Les actes à risque

Chez les patients à risque, c'est à dire ceux qui présentent des facteurs de risque individuel, ainsi que chez les patients suspects ou cliniquement atteints, tout contact, même bref avec un tissu considéré comme infectieux implique la mise en œuvre de précautions particulières recommandées par la circulaire.

Chez les patients sans caractéristique particulière, seul le contact prolongé ou par effraction avec les tissus considérés comme infectieux requiert des mesures de précaution.

1.4. Les caractéristiques du DM

La circulaire présente les différents procédés et produits d'inactivation des ATNC en les classant par groupes homogènes de niveau d'efficacité croissante.

Le groupe I = inefficace

Le groupe I est celui des produits et des procédés inefficaces en matière d'inactivation des ATNC. Il comprend un sous-groupe relatif aux procédés qui fixent l'infectiosité de manière presque irréversible sur le dispositif, parmi lesquels, malheureusement, figurent des procédés largement employés jusqu'en 1997 (aldéhydes, chaleur sèche et éthanol).

Le groupe II = efficacité partielle

Ce groupe définit les produits et les procédés d'efficacité partielle, mais pour lesquels une réduction de l'infectiosité de plusieurs logs a cependant été démontrée. Les plus prometteurs semblent être l'acide peracétique ainsi que la soude (à 0,5N pendant 30 minutes) et les dérivés chlorés à faible concentration.

Le groupe III = efficacité importante, procédures simples

Ce groupe concerne les procédés qui ont une efficacité importante puisqu'ils éliminent complètement l'infectiosité mesurable, à la condition que les souillures n'aient pas séchées préalablement sur le dispositif ou n'aient pas été fixées par un procédé tel que les aldéhydes ou la chaleur sèche. Ces procédés sont l'eau de javel à 2% de chlore actif, la soude molaire à 1N pendant une heure, l'autoclavage à 134°C pendant 18 minutes pour la stérilisation des dispositifs thermorésistants.

Le groupe IV = efficacité maximale

Ce groupe couvre les procédés d'efficacité maximale, qui combinent une procédure chimique et une procédure physique du groupe III ; par exemples : soude 1N ou eau de javel à 2% de chlore actif pendant une heure suivi d'un autoclavage à 134°C pendant 18 minutes. Aucune infectiosité résiduelle n'a été retrouvée en appliquant ces procédés, même après séchage des souillures.

Il faut toutefois souligner que, jusqu'à aujourd'hui, l'efficacité des procédés d'inactivation est évaluée, non pas sur des dispositifs médicaux dans les conditions réelles d'emploi, mais sur des matériaux complexes à base de matière cérébrale infectée. Par ailleurs, la détection de l'infectiosité repose sur des méthodes peu sensibles telle que l'inoculation à l'animal. Compte tenu de ces limites, la destruction par incinération à 800°C avec pyrolyse ou combustion reste la seule mesure qui garantisse l'élimination complète de l'infectiosité liée aux ATNC.

2. Technique et modalités de traitement

De cette analyse préliminaire, il en découle les modalités de traitement en routine des DM recyclables avec la prise en compte du risque ATNC. Un tableau récapitulatif des précautions à observer en vue de réduire la transmission de la MCJ est proposé ci-dessous (site hosmat, juillet 2003)

**Tableau récapitulatif des précautions à prendre
pour prévenir la transmission de la M.C.J.**

	ACTES À RISQUE DÉMONTRÉ S.N.C. œil* ou touchant la dure-mère	ACTES À RISQUE VIRTUEL (dont la coeliochirurgie et l'accouchement)
Patients particulièrement à risque : - patients atteints de M.C.J. ou suspects - patients à risque élevé	<p align="center"><i>Procédure I</i></p> Destruction (incinération) du matériel contaminé. Alternative (seulement pour les patients non atteints de M.C.J.) Nettoyage avec un détergent de type alcalin + Inactivation chimique 60 minutes à 20 °C (à la soude 1N ou à l'eau de Javel à 6 ^e chlorométriques) + Inactivation physique à l'auto- clave * à 134 °C pendant au moins 18 minutes.	<p align="center"><i>Procédure II</i></p> Nettoyage avec un déter- gent de type alcalin + - Soit inactivation physique (de préférence) autoclave * à 134 °C pendant au moins 18 minutes ; - Soit inactivation chimique 60 minutes (à la soude 1N ou à l'eau de Javel à 6 ^e chlorométriques).
Patients à risque virtuel	<p align="center"><i>Procédure II</i></p> Nettoyage avec un détergent de type alcalin + - Soit inactivation physique (de préférence) autoclave * à 134 °C pendant au moins 18 minutes ; - Soit inactivation chimique 60 minutes (à la soude 1N ou à l'eau de Javel à 6 ^e chlo- rométriques).	<p align="center"><i>Procédure III</i></p> Nettoyage + - Soit stérilisation habituelle (de préférence à 134 °C pendant 18 minutes) ; - Soit désinfection habituelle
* Pour la chirurgie ophtalmologique, se reporter au 5.2.2.		

Tableau 2 : tableau récapitulatif des précautions à prendre pour prévenir la transmission de la MCJ
(www.hosmat.fr)

2.1. Le nettoyage

En matière d'ATNC compte-tenu de la fiabilité toute relative des procédés d'inactivation, le nettoyage constitue une étape essentielle. La mauvaise réalisation du nettoyage compromet irrémédiablement l'efficacité de tout traitement ultérieur, à l'exception peut-être des procédés du groupe IV.

En raison de la composante protéique du prion, le trempage immédiat des DM souillés est impératif pour éviter tout séchage des matières organiques, dans un bain détergent sans aldéhyde pendant au moins 15 minutes. Il faut en outre abandonner le recyclage des bains

de trempage et de nettoyage en raison de l'accumulation des souillures dans ces bains dépourvus de toute capacité d'inactivation, qui pourrait entraîner des contaminations croisées.

2.2.La désinfection

Il convient d'abandonner dès que possible les procédés de désinfection et de stérilisation fixant les protéines.

L'application du principe de précaution ne saurait entraîner, notamment pour les patients sans caractéristique particulière, un risque immédiat de carence de soins pour les protéger contre un risque théorique de transmission des ATNC. L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, (AFSSaPS), procède actuellement à la sensibilisation des fabricants afin qu'ils mettent sur le marché des dispositifs et des produits conformes aux principes de gestion du risque de transmission nosocomiale des ATNC.

2.3.La stérilisation

L'autoclavage systématique à 134 degrés celcius pendant 18 minutes est hautement recommandé. Il est impératif pour les dispositifs thermorésistants.

2.4.La traçabilité

La circulaire préconise de généraliser la mise en place de la traçabilité à l'ensemble des dispositifs recyclables.

2.5.L'inactivation des ATNC

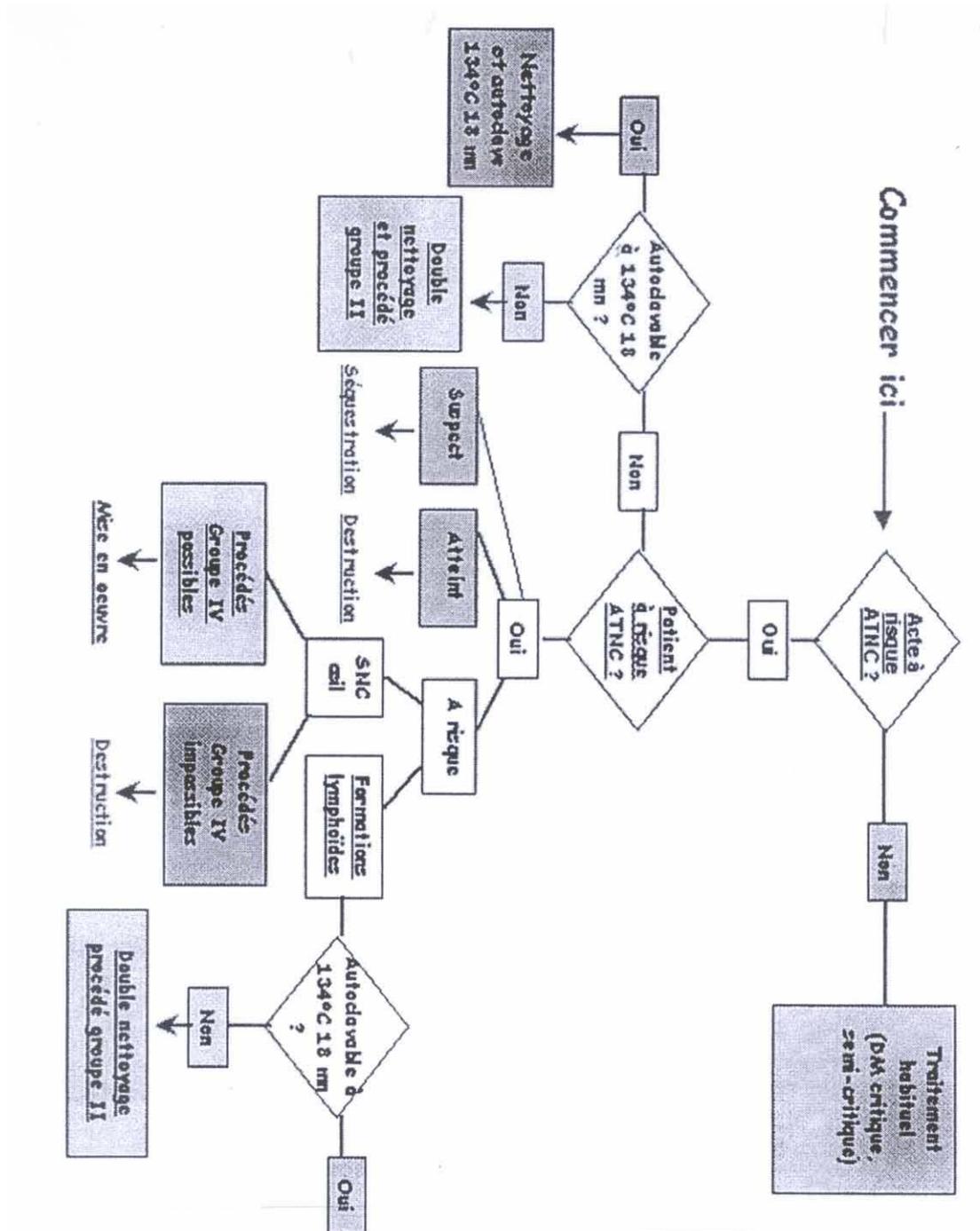
En sus de ces mesures de routine, une étape d'inactivation est systématiquement introduite dans la procédure de traitement lorsque le dispositif a été utilisé dans un acte à risque. Dans la chronologie du traitement, cette étape d'inactivation s'intercale entre l'étape de nettoyage et l'étape de désinfection ou de stérilisation. Elle peut éventuellement être confondue avec l'étape de désinfection ou de stérilisation si toutefois ces dernières sont également actives sur les ATNC. Par exemple l'autoclavage à 134°C pendant 18 minutes constitue à la fois un procédé de stérilisation et d'inactivation du groupe III.

Pour un acte à risque chez un patient à risque, le traitement des DM sera réalisé de la façon suivante : pré-désinfection, soude, nettoyage puis stérilisation par autoclave 18 minutes à 134°C.

2.6.Diagramme du traitement des dispositifs médicaux

Le diagramme suivant résume le choix de la conduite à tenir en fonction de l'ensemble des facteurs exposés précédemment.

(site hygienosia, juin 2003)



3. Conclusion sur l'irruption du nvMCJ dans le paysage sanitaire.

Ce nvMCJ est un agent transmissible à distribution tissulaire périphérique, extrêmement résistant, sans facteur de risque identifiable et sans test de dépistage. Son irruption pose donc un problème tout à fait nouveau qui justifie de réviser l'ensemble des procédures de gestion du risque nosocomial. L'avenir seul, nous dira si le risque était réel ou non, mais ce ne serait pas agir en responsable que d'attendre la survenue de cas secondaires pour agir.

L'expérimentation animale montre que le recyclage intra-spécifique de l'agent, tel qui pourrait se produire dans l'espèce humaine au travers de la transmission nosocomiale, renforce sa virulence et son pouvoir pathogène.

Le principe de précaution trouve sa pleine justification dans cette incertitude. Cependant il y a des limites à l'application du principe de précaution : en l'état actuel des connaissances, la maîtrise totale du risque de transmission nosocomiale des ATNC ne pourrait être garantie que par la destruction systématique des DM dès leur première utilisation. Une telle mesure ne manquerait pas d'entraîner une carence totale de certains soins. Or il n'est pas acceptable d'exposer les malades à un danger réel et immédiat pour prévenir un risque futur. C'est donc dans un délicat exercice d'équilibre que se conduisent les travaux inaugurés par la circulaire n°138.

Il y a quelques années, la prise en compte du risque viral (VIH, VHB, VHC...) avaient déjà fait évoluer les pratiques et les dispositifs. Aujourd'hui, la prise en compte du risque lié au ATNC, qu'il soit réel ou non, doit être l'occasion de nouveau progrès dans la lutte contre les transmissions nosocomiales, y compris en ce qui concerne les agents conventionnels.

Annexe B : Présentation générale d'un contrat

Extrait synthétique du livre : "*Sous-traitance industrielle*", 1^{er} édition, DELMAS 2000.

Clause de qualification des parties, de leur intentions et de leur relations

Le contrat doit permettre une parfaite identification des parties en présence. C'est par le moyen de leur désignation que l'on répond à cette exigence.

Les parties ont intérêt à exposer leur intentions et motivations respectives dans un préambule sans valeur contractuelle proprement dite mais qui permettra de fixer l'enjeu et les limites de leurs convention.

Désignation des parties

Clause de désignation des parties

Entre

Etablissement de santé(raison sociale complète)

Situé au(adresse complète)

Représentée aux présentes par.....(nom et prénom du signataire)

En tant que(qualité et/ou fonction du signataire)

Et ci-après désigné par l'abréviation DO

D'une part,

Et

La société.....(raison sociale complète)

Société.....(forme juridique) au capital de(montant en euros)

Ayant son siège social.....(adresse complète)

Immatriculée au registre du commerce et des sociétés, RCS, de.....(commune et lettre identifiatrice du type de fichier)

Sous le numéro.....(numéro affecté par le Greffe)

Identifié au répertoire national des entreprises sous le numéro.....(n°SIREN)

En tant que(qualité et/ou fonction du signataire)

Et ci-après désigné par l'abréviation ST

D'autre part,

Définition et objet du contrat

- Définitions contractuelles
- Objet du contrat

Relation entre les parties

- Indépendances des parties

Cette clause n'est pas obligatoire, elle n'est pas toujours nécessaire sauf s'il existe un risque de dépendance du sous-traitant.

- Clause de recours à des tiers

Dans le cas où, pour quelques raisons que ce soit, le ST envisagerait de sous-traiter à un tiers tout ou partie de l'exécution, il sera tenu pour ce faire de solliciter l'accord préalable, par écrit du DO. L'octroi de cet accord n'exonérera nullement ST des obligations contractées à l'égard du DO, vis à vis de qui le ST restera seul responsable des opérations confiées à ses propres sous-traitants.

- Accès aux locaux du ST

Ce genre de clause subsiste dans certains contrats.

- Clause d'assistance technique
- Clause d'information mutuelle

Clauses techniques

Prestations à la charge de ST

Cette clause vise à déterminer l'ensemble des spécifications et conditions de réalisations des prestations que le sous-traitant devra exécuter pour le compte du DO, qu'il s'agisse de la consistance et du déroulement des opérations à effectuer, ou des moyens, procédés et équipements à mettre en œuvre à cette fin.

Conditions et modalités d'exécution

- Clause de qualité

Exemple de clause de qualité : le ST s'engage à mettre en place une organisation d'assurance qualité des réalisations qui lui sont confiées. Le personnel appartenant à cette organisation devra recevoir une formation appropriée.

L'assurance qualité a trait au système général d'organisation de la qualité que le ST met en œuvre, ou qu'il sera tenu de mettre en place s'il n'en dispose pas encore. Il s'agit d'un ensemble qui se résume en général :

- ✓ à la désignation d'un responsable compétent que l'on charge de recenser les difficultés et déficiences de l'entreprise résultant de l'inappropriation de son offre aux exigences qualitatives de sa clientèle ; de leur proposer des solutions correctives et d'assurer le suivi de leur application dans l'ensemble des départements de l'entreprise.
- ✓ à l'élaboration de méthodes, de procédures, de normes, voire d'un manuel qualité dont la finalité est de diffuser dans l'ensemble de l'entreprise les techniques de diagnostic des attentes de la clientèle, de contrôle de la production...

- Clauses de contrôles

Les modalités d'exécution des contrôles et le partage des responsabilités du donneur d'ordre et du sous-traitant, dans cette exécution, doivent impérativement faire l'objet d'une stipulation contractuelle.

La question du contrôle de la conformité des unités d'œuvre traitées par le ST doit être réglée avec le maximum d'attention et de précision dans la discussion de tout accord de sous-traitance industrielle.

Tout contrôle a un coût ; ce coût peut varier considérablement. Le coût des opérations de contrôle requises doit prendre en compte l'ensemble des frais et des charges correspondant aux équipements utilisés et à leur étalonnage, au nombre d'heures consacrées aux opérations concernées ainsi qu'au taux horaire des techniciens qui en sont chargés, au recours éventuel à des laboratoires extérieurs.

- Clauses relatives aux outillages spéciaux

Une clause du contrat doit définir le régime de leur propriété et de leur exploitation.

- Clause relative aux équipements spécifiques.

Clause de livraison, de prix et de paiement

Livraison, réception

Les clauses relatives aux livraisons et à la réception ont pour objet de préciser les conditions de délai et de réception auxquelles sera subordonnés leur paiement.

- Clause d'emballage et de conditionnement

Afin de permettre que, en cas d'incident il nous soit possible de retrouver tous les lots concernés sans surcoût induit à la charge du DO ou ST, ce dernier devra appliquer un repère par étiquetage sur chaque conteneur livré. Ce repérage comprendra au moins les informations suivantes :

Nom du ST

Désignation du type de fourniture

Numéro de lot et numéro de série

Nombre d'unités constitutives de chaque lot

Nombre de lots contenus dans le conteneur

- Clause de livraison des fournitures

Les parties doivent apporter un soin particulier à la rédaction de cette clause.

Le contrat doit préciser la date et le lieu de livraison.

Bordereaux de livraison → toutes les livraisons effectuées par le ST feront l'objet d'un bordereau de livraison établi en deux exemplaires. L'un sera adressé par fax au DO, l'autre sera joint au conteneur dans lequel seront présentes les fournitures concernées.

Ces bordereaux devront obligatoirement comporter, outre leur date d'émission :

- ✓ Les références de dates et de codification de l'ordre de livraison établi par DO
 - ✓ La désignation du type de fourniture
 - ✓ Le numéro de chacun des lots, ainsi que les numéro de série
 - ✓ Le nombre des unités constitutives de chaque lot
 - ✓ Le nombre de lot contenu dans le conteneur.
- Clause d'expédition et de transport des fournitures
 - Clause de réception des fournitures

Cette clause doit prévoir des critères d'acceptation des fournitures par le DO. Par exemple : sachet intègre, non percé ; sachet avec la pastille témoin de stérilisation d'une couleur acceptable...

La notion de réception correspond à la reconnaissance par l'acheteur que la marchandise qui lui a été livrée est parfaitement conforme, en quantité et en qualité, aux spécifications la concernant.

Conditions financières

- Clause relative au prix

Les parties doivent absolument s'entendre sur le prix des prestations du sous-traitant.

Il y a nécessairement antagonisme entre les positions respectives du DO et du ST sur les questions relatives au prix, à sa stabilité, à ses conditions de paiement, chacun ayant intérêt à ce quelle lui soient le plus favorable en valeur et dans la durée. C'est pourquoi le maximum d'équité devra être recherché, dans la détermination du prix, entre les intérêts économiques de chacune des parties en présence.

- Clause relative à la facturation

La facturation des prestations du ST est une obligation légale d'ordre public.

- Clause de modalité de règlement des factures

Condition de règlement des factures : les factures émises par le ST ne seront définitivement réglées qu'à proportion de la valeur des fournitures reconnues comme acceptable par le DO.

Modalité et délais de règlement.

- Clause relative aux retard de paiement

Les parties ont intérêts a bien préciser la nature et le montant des pénalités qui seront applicables en cas de retard des paiements du le DO.

Clauses protectrices des droits des parties ou limitatives de leur obligations

Responsabilités garanties

- Clause de garantie de conformité
- Clause de garanties des vices cachés
- Clause de garantie de continuité

Si les prestations confiées au ST présentent un intérêt stratégique pour le DO, celui-ci aura intérêt à exiger une garantie de continuité dans leur exécution.

→ le ST s'engage à assurer la production des fournitures nécessaires aux besoins de DO pendant toute la durée du présent contrat, ainsi qu'à rester en mesure de le faire durant les (x) années suivant sa cessation pour quelques raisons que ce soit.

- Clause relative au respect des délais de livraison

Le ST devra signaler à DO, dès leur survenance, tous événements susceptibles de retarder la livraison des fournitures, afin de lui permettre de prendre toutes les dispositions utiles en conséquence.

Le non-respect par ST des délais contractuels de livraison lui fera automatiquement encourir une pénalité calculée par application de la formule suivante :

$$P=(V*R)/100$$

Où P = montant des pénalités encourues

V = nombre des unités de fourniture en retard, valorisées au prix unitaire correspondant

R = nombre de jours calendaires en retard

- Clause relative aux assurances

Toutes les entreprises industrielles sont exposées aux risques d'un incident technique, d'une défaillance humaine, d'une erreur de conception. L'importance et la gravité des conséquences qui peuvent en découler varient considérablement en fonction de la nature des produits, de leur destination finale, des techniques nécessaires à leur réalisation. Mais dans tous les cas, c'est l'ensemble de ces facteurs d'appréciation qu'il faudra prendre en compte pour évaluer les risques encourus et pour estimer la nature et le montant des couvertures financières à prévoir pour y faire face, le cas échéant.

Ici, pour la stérilisation, les conséquences découlant d'une erreur, d'une défaillance... peuvent être catastrophiques ; le montant des couvertures financières devra donc être conséquent.

- Clause de limitations des responsabilités

La prévention des risques personnellement encourus par chacune des parties dans toute coopération de sous-traitance industrielle exige que le champ de ses responsabilités soit parfaitement délimité par rapport à celui de son partenaire.

Propriété intellectuelle

- Clause de confidentialité et de restriction d'usage
- Clause relative à la propriété intellectuelle
- Clause de recours à des tiers

Clauses relatives à la portée juridique du contrat et au règlement des litiges

Dans un grand nombre de cas le silence du contrat sur ces points de droit ou de fait ne sera pas nécessairement catastrophique. Il en va ainsi notamment de la plupart des conventions de sous-traitance industrielle à *faibles enjeux*.

Si les enjeux de l'adhésion de l'une ou l'autre des parties du contrat sont au contraire important, en raison des risques économiques, juridiques et techniques et que son exécution leur fera encourir et / ou des conséquences que son inexécution pourrait entraîner, les cocontractants auront intérêt à écarter les aléas d'un traitement judiciaire et leurs conflits éventuels quant à la formation, à l'interprétation ou à l'exécution de leurs conventions, en déterminant eux-mêmes a priori, par anticipation et point par point, l'art et la manière de résoudre ces conflits.

Portée et validité du contrat

- Clause relative à la durée du contrat

Les parties doivent fixer la durée de leurs conventions en leur assignant une limite déterminée ou objectivement déterminable dans le temps.

Entrée en vigueur

Le présent contrat prendra effet et liera les parties, en ce qui concerne sa validité et son objet, dès la date de sa signature ainsi que celle des annexes qui en font parties intégrantes, par le représentant de la plus tardive des parties à y souscrire.

Durée de validité

Sous réserves des stipulations de l'article..., le présent contrat restera en vigueur jusqu'au terme de l'achèvement définitif par le sous-traitant de tous les ordres de livraison que lui notifiera DO.

La durée du contrat doit concilier des exigences antinomiques :

→ le ST a pour intérêt une durée de contrat longue (rentabilisation des investissements effectués), alors que le DO a plus intérêt à une durée de contrat courte (évolution de l'offre, variations et opportunités de la conjoncture).

Cependant, il faut savoir que tout contrat à durée déterminée peut être résilié en cas d'inexécution.

- Clause relative à l'intégralité et la portée du contrat

Les parties doivent se garantir par une clause aussi précise que possible, du risque que leur conventions prêtent à interprétation ou que d'autres textes que celui auquel elles apposent leur signature leur soit un jour opposé.

Exemple :

Nullité des documents et échanges antérieurs.

Le présent contrat et ses annexes, qui en font parties intégrante, constituent l'intégralité des conventions liant les parties relativement à son objet. Ils annulent et remplacent toutes les précédentes dispositions envisagées ou décidées entre les parties relativement à cet objet, ainsi que tout échange de courrier ou déclarations auxquels leur négociation auraient pu antérieurement donné lieu.

Le premier objectif de ce type de clause est de limiter strictement la portée des conventions engageant la responsabilité des deux parties aux seules dispositions stipulés dans le contrat auxquelles elles souscrivent en le signant. Le moyen utilisé à cette fin consiste à écarter toutes les promesses écrites que les cocontractants avaient pu se faire avant, ainsi que toutes les versions antérieures du texte définitif qui consacre cet accord.

Il convient de souligner l'importance de la règle pratique qui consiste non seulement à dater tous les textes de contrat élaborés, mais aussi d'affecter un numéro d'ordre à chacune des versions successives auxquelles donne lieu la discussion, et par prudence, d'y mentionner visiblement, pendant toute la durée de leur évolution vers une forme définitive, qu'il s'agit de « documents de travail sans valeur contractuelle ».

- Clause de non renonciation

Les parties doivent par précaution, surtout dans leur contrats internationaux, prévenir le risque que leur absence de réaction à un manquement éventuel de leur partenaire à ses obligations soit considérée comme un abandon du droit d'exiger l'exécution des dites obligations.

- Clause de divisibilité

Certaines dispositions du contrat, parfaitement licites lorsqu'elles ont été conclues et adoptées, peuvent devenir illégales en cas de changement de la législation ou de la réglementation. Les parties ont intérêt à prévoir ce qu'il y aura lieu de faire dans une telle occurrence.

Exemple :

Si une réglementation nouvelle ou une décision judiciaire vient à rendre caduque et inapplicable une ou plusieurs des dispositions du présent contrat, et si cette invalidation n'altère pas substantiellement la validité des principaux engagements pris par DO et ST en y souscrivant, toutes les autres dispositions du contrat qui n'auront pas été affectées resteront en vigueur et continueront de lier DO et ST.

Si nécessaire, DO et ST se concerteront de bonne foi pour se mettre d'accord sur de nouvelles dispositions, susceptibles de remplacer, à leur mutuelle satisfaction, le dispositif invalidé, en conformité avec la réglementation et/ou les lois d'ordre public en vigueur.

- Clause d'adaptation

Indépendamment de la survenue de tout cas de force majeure, l'équilibre du contrat peut se trouver rompu du fait de certaines circonstances extérieures (économiques, politiques...) sur lesquelles les parties n'ont aucune prise. Il est prudent de prévoir un dispositif contractuel particulier pour faire face à cette situation.

DO et ST s'accorde à envisager que, indépendamment de leur volonté et de toute possibilité d'action de leur part, il puisse survenir des événements sociaux, politiques ou économiques imprévisibles lors de la signature du présent contrat, et que ces événements aient pour effet de bouleverser l'équilibre du présent contrat au préjudice de l'une ou l'autre des parties en rendant l'exécution de ses obligations déraisonnablement difficile ou coûteuse. DO et ST conviennent en cas de survenue de tels événements, de se mettre d'accord, dans le même respect de leur intérêts communs que celui qui a présidé à la conclusion du présent contrat, pour renégocier les dispositions rendant plus onéreuse la poursuite de l'exécution du contrat pour la partie au détriment de laquelle ce contrat serait déséquilibré.

En cas de désaccord entre DO et ST sur la détermination des nouvelles bases contractuelles susceptibles de rétablir l'équivalence de leurs obligations réciproques, ils conviennent de faire appel à un tiers régulateur dont la mission sera de leur proposer une solution contractuelle susceptible de rééquilibrer le contrat. En cas d'impossibilité pour eux de se mettre d'accord sur la désignation de ce tiers régulateur, ils saisiront le Comité

permanent pour la régulation des relations contractuelles de la Chambre de Commerce Internationale (CCI), qui formulera une recommandation.

Il est indispensable de prévoir une solution contractuelle des difficultés pouvant éventuellement perturber l'exécution du contrat.

Le montage de tout accord longue durée nécessite que soit envisagé le maximum de modifications possibles de son environnement actuel (d'un point de vue économique ou juridique), qui pourraient dans l'avenir, perturber le cours de son exécution. Ceci est nécessaire afin de prévoir quels dispositifs contractuels conviendront le mieux pour faire face à d'éventuelles conséquences.

C'est à ce genre d'éventualité que répondent entre autres :

la clause de révision des prix et la clause de divisibilité.

Mais bien sur il est impossible de prévoir tous les événements perturbateurs.

- Clause relative à la loi applicable

Les parties doivent fixer quel droit sera applicable à leurs conventions si, comme dans le cas d'un contrat international, elles ne relèvent pas toutes deux du même système juridique.

Si le contrat de sous-traitance est conclu entre deux entreprises de nationalité française, exécuté en France et ne mettant en jeu que des intérêts économiques français, c'est la loi française qui lui sera applicable. Nulle clause de compétence législative n'aura même lieu de la préciser.

Dans le silence du contrat, c'est en principe la loi du pays du sous-traitant qui sera applicable.

Extinction du contrat – litiges

- Clause relative à la cessation et/ou à la réalisation du contrat

Les parties doivent impérativement définir les conditions et les modalités de la cessation anticipée de leur contrat.

Plusieurs causes peuvent entraîner l'extinction du contrat :

- ✓ La première est l'arrivée du contrat à son terme normal, si nulle disposition n'a prévue sa reconduction automatique.
- ✓ Le contrat peut aussi cesser par anticipation si les deux parties y consentent mutuellement.

- ✓ Une autre cause d'extinction anticipée du contrat consiste dans la possibilité offerte à tout contractant de provoquer sa rupture, par résiliation, à titre de sanction de l'inexécution par son partenaire d'une obligation à laquelle il était tenu.

Exemple :

Cessation par consentement mutuel :

Si DO et ST en conviennent expressément d'un commun accord, le présent contrat pourra prendre fin avant son terme normal sous réserve du respect des conditions et des modalités sur lesquelles les parties se seront entendues.

Résiliation de plein droit par le DO :

En cas de défaillance par le ST dans l'exécution du présent contrat, sans que ST puisse invoquer un cas de force majeure, DO pourra de plein droit, après mise en demeure non suivie d'effet dans un délai de 30 jours, notifier à ST sa résiliation.

- Clause relative à la liquidation de contrat

Les parties auront intérêt à bien définir les conditions, notamment financières, de la liquidation de leur contrat.

Les parties doivent déterminer les modalités du décompte et du règlement des sommes et indemnités quelles se devront alors réciproquement, ainsi que les modalités de restitutions de biens ou de matériels.

- Clause relative aux obligations post-contractuelles

Les parties peuvent utilement préciser quelles sont les dispositions qui survivront à la cessation de l'exécution de son objet.

- Clause de règlement des litiges

Les parties ont intérêt à bien définir comment seront réglés les litiges auxquels l'interprétation ou l'exécution de leurs conventions pourront éventuellement donner lieu.

- ✓ Règlement à l'amiable
- ✓ Médiation d'un expert :

Si les parties ne parviennent pas à s'entendre à l'amiable sur la solution du différend les opposant, elles s'engagent à recourir, préalablement à toute action contentieuse, à la médiation d'un tiers expert technique. La mission de cet expert sera, après avoir entendu les deux parties, de proposer une solution de conciliation susceptible de mettre fin à leur différend.

- ✓ Recours à l'arbitrage :

En cas d'échec de la mission de conciliation susvisée, les parties conviennent de soumettre leur litige à l'arbitrage. A cet effet elles feront appel à un tribunal arbitral composé de trois arbitres, chaque partie en désignant un dans un délai de 15 jours à compter du constat de l'échec du médiateur.

Les annexes

Les annexes nécessaires à la compréhension du contrat ou à l'exécution de clauses, doivent être considérées comme faisant partie intégrante du contrat lui-même. L'usage veut qu'une liste des annexes figure à la fin du texte principal de l'accord.

Signature et datation du contrat

Aucune formalité n'est imposée aux contrats de sous-traitance industrielle.

Le seul consentement mutuel des deux parties à leurs dispositions suffit à établir leur existence et leur validité, qu'ils s'expriment verbalement ou par écrit.

Mais la formulation par écrit prouve et facilite leurs stipulations (preuve de l'existence du lien contractuel, expression du détail exact et précis des dispositions dont les parties sont convenues en cas de conflit entre elles sur leur interprétation ou leur exécution).

Par ailleurs, l'expérience montre qu'il est plus commode de mesurer la portée de ces dispositions, d'en mesurer les termes, d'en apprécier toutes les implications et les conséquences, quand le temps a été pris pour les formuler par écrit avec ou sans concours d'un juriste.

La signature des partenaires engage seul leur consentement.

L'établissement par écrit d'un contrat de sous-traitance industrielle longuement négocié entre ses partenaires est une chose. L'adhésion de chacune des parties à l'ensemble des dispositions qu'il contient en est une autre. Pour qu'il y ait concordance entre les deux, il est indispensable qu'un représentant autorisé de l'une et l'autre des entreprises en présence y appose sa signature.

En règle générale, c'est à la fin du contrat que cette signature sera manuscritement apposée sous la mention des qualités respectives de chacun des signataires. Mais si l'on veut prévenir que, postérieurement à la date de cette signature tout ou partie des dispositions énoncées dans les pages antérieures du contrat fassent l'objet d'une contestation au motif de leur non expresse acceptation, voir d'une manipulation frauduleuse, il est indispensable que toute les pages du contrat, de même que toute les annexes, soient également signées ou du moins paraphées.

La datation du contrat permet seule d'en fixer la situation temporelle. L'entrée en vigueur du contrat peut être fixée par une date pré-établie d'un commun accord entre les parties, antérieurement ou postérieurement à sa signature. Mais dans la majorité des cas, c'est la date de la signature du contrat lui même par l'une et l'autre des parties qui détermine le moment où il commencera à produire effet.

Sous-traitance industrielle, 1^{er} édition, DELMAS 2000.

L'ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon et de l'Université Claude Bernard Lyon I n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions mises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leur auteurs.