

UNIVERSITE DE LIMOGES

FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE 2006

THESE N° 323 *u*

**ETUDE ECONOMIQUE PAR METHODE ABC DE LA MISE EN CONFORMITE  
POUR ACCREDITATION DE LA STERILISATION CENTRALE  
DU CHU DE CLERMONT FERRAND.**

SCD UNIV.LIMOGES



D 035 151847 4

**THESE**

**POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Obtenu après soutenance du**

**MEMOIRE**

**Du Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie hospitalière et des collectivités**

présenté et soutenu publiquement

le 8 septembre 2006 à 15h30

par

Madame MANGOT épouse LIGUORI Géraldine

Née le 26 Août 1975 à Beaumont

JURY

Président : Monsieur le Professeur HABRIOUX Gérard, Faculté de Pharmacie de Limoges

Juges : Monsieur le Professeur CHOPINEAU Jean, Clermont – Ferrand

Madame BOIKO ALAUX Véra, Clermont – Ferrand

Madame BOURLON Sandra, Clermont – Ferrand

# UNIVERSITE DE LIMOGES

## FACULTE DE LIMOGES

### DOYEN DE LA FACULTE

Monsieur le Professeur **HABRIOUX** Gérard

### ASSESEURS

Madame le Professeur **CHULIA** Dominique

Monsieur **COMBY** Francis, Maître de conférences

### PROFESSEURS

**BENEYTOU** Jean Louis

BIOCHIMIE - BIOLOGIE MOLECULAIRE

**BOTINEAU** Michel

BOTANIQUE – CRYPTOLOGAMIE

**BROSSARD** Claude

PHARMACIE GALENIQUE

**BUXERAUD** Jacques

CHIMIE ORGANIQUE – CHIMIE THERAPEUTIQUE

**CARDOT** Philippe

CHIMIE ANALYTIQUE

**CHULIA** Albert

PHARMACIE GALENIQUE

**DELAGE** Christiane

CHIMIE GENERALE – CHIMIE MINERALE

**DREYFUSS** Gilles

PARASITOLOGIE

**DUROUX** Jean Luc

PHYSIQUE – BIOPHYSIQUE

**GHESTEM** Axel

BOTANIQUE – CRYPTOLOGAMIE

**HABRIOUX** Gérard

BIOCHIMIE FONDAMENTALE

**LACHATRE** Gérard

TOXICOLOGIE

**MOESCH** Christian

HYGIENE – HYDROLOGIE – ENVIRONNEMENT

**LOUDART** Nicole

PHARMACODYNAMIE

**ROGEZ** Sylvie

BACTERIOLOGIE – VIROLOGIE

## MAITRES DE CONFERENCES

ALLAIS Daovy	PHARMACOGNOSIE
BASLY Jean- Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
CALLISTE Claude	BIOPHYSIQUE
CARDI Patrice	PHYSIOLOGIE
CLEDAT Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE
COMBY François	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DELEBASSE Sylvie	BACTERIOLOGIE – VIROLOGIE
DREYFUSS Marie-Françoise	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
FAGNERE Catherine	CHIMIE ORGANIQUE
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYTPOGAMIE
JAMBUT Anne Catherine	CHIMIE THERAPEUTIQUE
LAGORCE Jean François	CHIMIE ORGANIQUE (en disponibilité)
LARTIGUE Martine	PHARMACODYNAMIE
LIAGRE Bertrand	SCIENCES BIOLOGIQUES
LOFTI Hayat	TOXICOLOGIE
MARION – THORE Sandrine	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MARRE – FOURNIER Françoise	BIOCHIMIE
MOREAU Jeanne	IMMUNOLOGIE
PARTOUCHE Christian	PHYSIOLOGIE
POUGET Christelle	PHARMACIE GALENIQUE
ROUSSEAU Annick	BIOMATHEMATIQUE
SIMON Alain	CHIMIE PHYSIQUE ET CHIMIE MINERALE
TROUILLAS Patrick	BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
VIANA Marylène	PHARMACIE GALENIQUE
VIGNOLES Philippe	INFORMATIQUE

## PROFESSEUR CERTIFIE

MARBOUTY Jean-Michel	ANGLAIS
----------------------	---------

## ATER

COURTIOUX Bertrand	See M. le Prof DREYFUSS
DUMETRE Aurélien	See M. le Prof DREYFUSS et MOESCH
FAURE Sébastien	See M. le Prof OUDART
YAHIAOUI Samir	See M. le Prof BUXERAUD

**A Monsieur le Professeur Habrioux,**

*Qui m'a fait l'honneur d'accepter de présider ce jury de thèse,  
Veuillez trouver l'expression de ma gratitude et de mon profond respect.*

**A Monsieur le Professeur Chopineau,**

*Pour m'avoir fait l'honneur de juger cette thèse et pour son accueil au sein de son service,  
Pour m'avoir proposé le sujet de cette thèse,  
Veuillez trouver ici le témoignage de ma plus haute considération et mes plus sincères  
remerciements.*

**A Madame BOIKO ALAUX Véra,**

*Pour m'avoir donné la possibilité de travailler, à ses cotés à la CAMS puis dans l'unité de  
Stérilisation,  
Pour sa disponibilité, sa rigueur et ses nombreux conseils,  
Pour ses encouragements continus, son dynamisme et sa gentillesse tout au long de mes  
semestres d'internat passés au CHU de Clermont-Ferrand,  
Que ce travail soit le témoin de ma profonde et sincère reconnaissance.*

**A Madame BOURLON Sandra**

*Pour avoir accepté d'être membre de ce jury,  
Sois assurée de ma plus grande sympathie*

**A Monsieur Crousaz, cadre de santé,  
A Madame Bourdeau, infirmière de l'unité de stérilisation,**

*Vous m'avez accueilli chaleureusement en stérilisation,  
Vous avez suivi et aidé à l'aboutissement de ce projet en partageant vos expériences,  
Je vous adresse tous mes remerciements.*

**A l'ensemble du personnel de l'unité de stérilisation du CHU de Gabriel Montpied,**

*Je tiens à les remercier pour leur gentillesse et leur précieux concours.*

**A mes parents, ma sœur et sa petite famille,  
A mes « 3 amours »: Fredou, Louis et Jeanne,  
A toute ma famille,**

*Vous m'avez toujours soutenue avec beaucoup de patience et de générosité,  
Quel réconfort et quel bonheur de vous avoir tous les jours à mes côtés,  
Merci de m'avoir donné la possibilité d'entreprendre les études de mon choix.*

**A Pierre Adelin,**

*Un grand merci pour tes conseils avisés en informatique et pour ta bonne humeur dynamique,  
A bientôt sous le soleil...*

**A tous les internes de Pharmacie de Clermont,**

*Pour toutes les bonnes soirées et bons moments passés ensemble.*

# SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>8</b>
<b>I. Présentation de la préparation des dispositifs médicaux stériles à l'hôpital.....</b>	<b>9</b>
I.1. Réglementation et stérilisation.....	9
I.2. La préparation des dispositifs médicaux .....	29
<b>II. Présentation des différentes méthodes d'analyse et de calcul des coûts appliquées à la stérilisation .....</b>	<b>44</b>
II.1. Objectifs de l'évaluation des coûts de stérilisation à l'hôpital.....	44
II.2. La méthode de comptabilité ABC/ABM .....	58
<b>III. Etat des lieux de la stérilisation de Gabriel Montpied.....</b>	<b>63</b>
III.1. Présentation du CHU de Clermont-Ferrand .....	63
III.2. Historique de la stérilisation au CHU de Clermont-Ferrand .....	64
III.3. La stérilisation centrale de GM en 2006.....	69
<b>IV. Mise œuvre de la méthode ABC .....</b>	<b>82</b>
IV.1. Recueil des données .....	82
IV.2. Analyse des données .....	94
IV.3. Exploitation des données.....	105

<b>Conclusion.....</b>	<b>117</b>
<b>Annexes.....</b>	<b>118</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>135</b>
<b>Tables des matières.....</b>	<b>140</b>
<b>Liste des figures.....</b>	<b>147</b>
<b>Liste des tableaux.....</b>	<b>148</b>
<b>Abréviations.....</b>	<b>149</b>
<b>Lexique.....</b>	<b>152</b>
<b>Serment de Galien.....</b>	<b>154</b>

## INTRODUCTION

Face à un environnement hospitalier toujours plus contraignant (analyse de la pertinence des dépenses, contraintes de personnel et réglementaires...), les pharmaciens sont amenés à envisager des orientations stratégiques différentes.

Pour cela, ils ont besoin de prévoir puis de contrôler les effets de leurs décisions sur les coûts de revient des prestations hospitalières et de l'organisation mise en place pour les produire. Les méthodes de la comptabilité analytique traditionnelle semblent de moins en moins adaptées à cette nouvelle complexité du fait de l'affectation globale des charges indirectes. Le responsable hospitalier risque de baser ses décisions sur des coûts erronés puisque le mode de répartition des charges indirectes est contestable. C'est pourquoi la tendance actuelle consiste à détacher la comptabilité analytique de la mesure du coût d'un produit et ainsi à calculer le coût d'un processus à travers la méthode ABC (Activity Based Costing). La comptabilité et le management par activité (ABC/ABM) sont des concepts qui comblent les lacunes des outils traditionnels.

La stérilisation centrale du CHU de Clermont-Ferrand a appliquée cette méthode pour calculer le coût de son processus de stérilisation. Véritable secteur industriel installé au cœur du CHU, le service de stérilisation doit aujourd'hui se préparer à la visite ciblée dans le cadre l'accréditation de l'établissement à la fin de l'année 2006. Afin d'objectiver les différentes décisions à prendre, la connaissance précise du coût de ce processus apparaît comme un pré requis incontournable pour la mise en conformité du service de stérilisation.



# **I. Présentation de la préparation des dispositifs médicaux stériles à l'hôpital**

## **I.1. Réglementation et stérilisation**

Cette première partie définit les bases réglementaires de l'activité de stérilisation. Elle fait référence aux lois, décrets circulaires et normes les plus importants, et les plus récents, en matière de responsabilités, organisation, pratiques, équipements et locaux afférents à la stérilisation des dispositifs médicaux. Elle définit également les exigences en termes de maîtrise de la qualité et du risque infectieux.

### ***I.1.1. Les recommandations et textes officiels***

La législation de l'activité de stérilisation se répartit en trois grands domaines d'exigences en matière de :

- Responsabilités et autorisation d'exercer qui définissent les personnes et les structures habilitées aux opérations de stérilisation.
- Organisation générale de pratiques, locaux et équipements qui établissent les règles techniques à respecter en stérilisation.
- Qualités qui ont pour objectif d'assurer le résultat « stérile », et donc de participer à la maîtrise du risque infectieux.

#### **I.1.1.1. Exigences en matière de responsabilités et d'autorisation d'exercer**

Ces exigences sont bien définies dans quatre textes principaux:

- Loi du 8 Décembre 1992
- Décret d'application du 26 Décembre 2000,
- Arrêté sur les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière Juin 2001
- Circulaire du 20 Octobre 1997.

Deux autres textes parus en 2002 sont importants :

- Loi dite de Modernisation Sociale
- Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

***I.1.1.1.1. Loi n°921279 du 8 Décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la pharmacie et aux médicaments (31).***

La loi n° 921279 du 8 Décembre 1992 évoque pour la première fois le rôle du pharmacien en stérilisation (3). Elle définit également la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) des Etablissements de Santé en tant que telle (46), ainsi que les activités dont elle a la charge (21). En effet, la pharmacie hospitalière était considérée jusqu'alors comme relevant d'une dérogation de l'activité officinale.

La PUI doit notamment « assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, (...), ainsi que les dispositifs médicaux stériles. ». La « préparation et le contrôle des dispositifs médicaux (DM) stériles » est ainsi assimilée aux opérations de stérilisation (article L 5126-1).

L'article L 5126-5 précise aussi que la PUI est « gérée » par un pharmacien.

***I.1.1.1.2. Décret n°2000-1316 du 26 Décembre 2000 relatif aux PUI et modifiant le Code de la Santé Publique. (Deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat) (17).***

Ce décret d'application de la loi de Décembre 1992, régleme la pharmacie à l'hôpital et définit que la stérilisation doit faire partie de la PUI. Il autorise l'implantation de PUI dans différents types de structures publiques et privées, définit l'implantation, l'installation, le fonctionnement, les conditions d'autorisation d'exercer (article L 5126-7 du Code de la Santé Publique), et la responsabilité des pharmaciens dans la PUI (3).

L'article R 5104-15 définit les missions obligatoires confiées à la PUI, qui sont, notamment, « la gestion, l'approvisionnement et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles » (27).

Cet article précise également les missions facultatives de la PUI parmi lesquelles figure la stérilisation des DM. Il précise que cette activité fait partie des missions optionnelles de la PUI « sous réserve qu'elles disposent « de locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires.. ». Les locaux de la stérilisation seront donc des locaux pharmaceutiques et la préparation des DM sera effectuée par du personnel de la PUI « dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement des établissements de santé ».

Ce décret reprend les conditions de création, de transfert ou de suppression d'une PUI abordées dans l'article L5126-7 du Code de la Santé Publique. Les activités obligatoires de la PUI nécessitent une autorisation délivrée par le préfet du département après avis du Directeur Régional des Affaires Sanitaires (DRASS) et de l'Ordre National des Pharmaciens (article R 5104-22). Au même titre, les activités optionnelles de la PUI nécessitent l'obtention d'une autorisation spéciale ; la PUI doit justifier des moyens mis en oeuvre pour l'accomplissement de ces missions spécifiques.

Ainsi, les établissements dans lesquels la PUI assure la stérilisation des DM disposent d'un délai de 6 mois pour solliciter cette autorisation (jusqu'au 30 Juin 2001), et le préfet dispose de 12 mois pour y répondre (jusqu'au 30 Juin 2002). Le silence gardé par le préfet, à l'expiration du délai de un mois à compter de la date de réception de l'avis de du DRASS et de l'Ordre vaut autorisation tacite (article 5104-23). Ces instances vérifient que la stérilisation des DM est réalisée conformément aux Bonne Pratiques et normes en vigueur.

En outre, ce décret officialise la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux stériles (COMEDIMS) : celui-ci participe à la définition de la politique de l'établissements en matière de dispositifs médicaux stériles et à la liste des dispositifs médicaux dont l'utilisation est recommandée à l'intérieur de l'établissement.

***1.1.1.1.3. Arrêté du 22 Juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (1).***

Cet arrêté complète le décret précédent sur les PUI et plus particulièrement l'article R 5104-20 qui précise que les PUI doivent « fonctionner conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » (BPPH).

L'arrêté comporte trois chapitres et une ligne directrice particulière. Il énonce les principes des BPPH, et notamment :

- L'organisation du système qualité au sein de la PUI (chapitre 1) : ce premier chapitre reprend la définition de la politique qualité de l'établissement, l'intégration de la pharmacie dans le système qualité de l'établissement, la définition du Responsable Assurance Qualité (RAQ), ainsi que les principes de la documentation qualité.
- Les conditions requises en matière de personnel (chapitre 2), de locaux et matériel (chapitre 3) au sein de la PUI.
- La « ligne directrice particulière » n°1, traite de la préparation des DM stériles : responsabilités, personnel, locaux, matériel, traitement et acheminement des dispositifs médicaux avant conditionnement, conditionnement, stérilisation, validation et contrôles, étiquetage, dossier de stérilisation, stockage et transport des DM stériles, traitement des non conformités, actions correctives et préventives. Les grands principes de cette ligne directrice particulière seront repris dans la suite du document.

Ces bonnes pratiques constituent un référentiel réglementaire commun aux établissements de santé, aux pharmaciens hospitaliers et aux pharmaciens inspecteurs de santé pour autoriser les PUI à exercer la stérilisation.

***1.1.1.1.4. Loi n°2002-73 du 17 Janvier 2002 dite de modernisation sociale (33).***

Cette loi modifie l'article L5126-5 du Code de la Santé Publique (CSP) en introduisant la notion de « qualité ».

La PUI est notamment chargée « d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention, la dispensation et la qualité des médicaments, ainsi que les DM stériles. » (3). La qualité des différentes missions confiées à la PUI doit donc être assurée. En outre, « les pharmaciens ... peuvent se faire aider par des préparateurs en pharmacie... ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont rattachés à la PUI à raison de leurs compétences pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance ».

#### Remarques:

La circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EO1 n°97-672 du 20 Octobre 1997 relative à la stérilisation des DM dans les établissements de santé (12) a constitué un véritable tournant pour les activités de stérilisation au sein des établissements de santé, même si aujourd'hui elle est remplacée par le décret d'application de la loi de 1992 et par l'arrêté sur les BPPH. Dans cette circulaire, il est spécifié que le processus de stérilisation doit être effectué dans le cadre d'une assurance qualité sous la responsabilité d'un responsable d'assurance qualité (RAQ).

La circulaire annonce par ailleurs, un programme d'inspection sur les stérilisations hospitalières. Ainsi, en cas de non-conformités, ou plus grave, d'insécurité, de sévères sanctions peuvent être envisagées comme une interdiction de fonctionner, ou une suspension d'activité avant remise en conformité.

Il ressort de ces différents textes réglementaires que :

- La stérilisation des DM à l'hôpital est une tâche clairement attribuée au pharmacien.
- L'activité est rattachée à la PUI de l'établissement de santé.
- Elle est soumise à une autorisation spéciale délivrée par le préfet, après avis de la DRASS, et de l'Ordre National des Pharmaciens.

### **I.1.1.2. Exigences en matière d'organisation générale, de pratiques, locaux et équipements.**

Plusieurs textes définissent ces exigences.

#### ***I.1.1.2.1. Décret n°2000-1316 du 26 Décembre 2000 relatif aux PUI et modifiant le Code de la Santé Publique. (Deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat)***

Ce texte permet aux pharmaciens hospitaliers d'obtenir des moyens pour répondre aux exigences de qualité. En effet, la mission de stérilisation n'est confiée à la PUI que « sous réserve que celle ci dispose des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires... » (Article 5104-15).

#### ***I.1.1.2.2. Arrêté du 22 Juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.***

La ligne directrice particulière n°1 définit la préparation des DM stériles.

Dans un premier temps, elle reprend les grands principes à respecter en stérilisation :

- Privilégier la centralisation autant que possible pour faciliter la mise en place d'un système qualité.
- Toutes les étapes du processus de stérilisation doivent être mises en œuvre par la PUI à l'exception de la pré désinfection.
- Le RAQ est désigné par la Direction Générale de l'établissement après avis du pharmacien responsable de la PUI et « un organigramme est établi afin de préciser les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient les tâches qui ont une incidence sur la qualité du DM ».
- Le personnel doit être compétent et formé.
- Les locaux sont adaptés et les zones sont identifiées.

- La qualité de l'eau pour le rinçage et la stérilisation répond a minima aux critères de potabilité, et peut être adaptée aux recommandations du fabricant. Cette qualité est contrôlée et maîtrisée.
- La qualité de l'air pour la zone de conditionnement répond à la classe 8 de la norme ISO 14644-1 (35) pour le comptage particulaire (mesuré au repos), et le nombre d'Unités Formant Colonies (UFC/m<sup>3</sup>) est inférieur à 200 par mètre cube pour la qualité microbiologique (mesurée en activité). Ces critères sont contrôlés et maîtrisés.
- La surpression en zone de conditionnement est contrôlée et maîtrisée.
- Concernant le matériel, le pharmacien, avec accord du RAQ, s'assure que les achats sont conformes aux exigences normatives et les matériels qualifiés et requalifiés autant que nécessaire. La maintenance est planifiée et documentée.
- Le système documentaire comprend : les référentiels retenus (réglementaires et normatifs), les procédures et modes opératoires, les contrats et les conventions de sous-traitance, les enregistrements, les comptes rendus d'audits, les rapports d'inspection, les documentations techniques des matériels et produits utilisés.

Dans un second temps, elle décrit les étapes du processus de stérilisation :

- Les traitements préliminaires à mettre en œuvre : acheminement, pré désinfection, nettoyage, conditionnement et enregistrements concomitants.
- Les conditions de stérilisation
- La validation et les contrôles
- Le dossier de stérilisation et l'étiquetage
- Le stockage et le transport des dispositifs médicaux stériles
- Le traitement des non conformités
- La sous-traitance

Pour chacune des étapes du processus, il existe des normes ou projets de normes référencées dans les quatre annexes des BPPH. Ces documents sont présentés en annexe n°1. L'annexe n° 2 est opposable par décret n°2000-1316 du 26 Décembre 2000 relatif aux PUI. L'annexe n° 3 est opposable par décret n°99-1034 du 6 Décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé (18), puis par arrêté du 3 Juin 2002 relatif à la stérilisation des DM (2).

## Remarques:

Il faut noter une fois encore l'importance de la circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EO1 n°97-672 du 20 Octobre 1997 relative à la stérilisation des DM dans les établissements de santé qui rappelle aussi les principes essentiels de la stérilisation. Ceux-ci avaient d'ailleurs déjà été énoncés dans les « Bonnes Pratiques de Stérilisation » (8).

Deux éléments spécifiques du processus de stérilisation sont décrits dans la circulaire :

- D'une part, la stérilisation des DM fait partie des procédés spéciaux, décrits dans les normes NF EN ISO 9001 (36) et NF EN ISO 9002 (37) ainsi que NF EN 46001 (38) et NF EN 46002 (39) comme procédés « pour lesquels les résultats ne peuvent être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué a posteriori ». Les contrôles étant destructifs, on ne peut contrôler a posteriori l'état stérile, c'est pourquoi la validation des procédés de stérilisation doit être opérée avant leur mise en application.
- D'autre part, les établissements de santé sont tenus à une obligation de résultat correspondant à l'obtention de l'état stérile et à son maintien jusqu'au moment de l'utilisation.

Ces exigences ont pour but d'offrir au patient la même qualité que celle exigée vis-à-vis d'un DM acheté stérile chez un industriel.

Divers autres points sont également précisés dans ce texte :

- La centralisation de la stérilisation est à privilégier autant que possible, afin d'obtenir une organisation plus rationnelle, reproductible, sûre et transparente.
- Le circuit des DM est adapté selon le principe de la marche en avant.
- La charge microbienne initiale est limitée et maîtrisée.
- L'ensemble des opérations est maîtrisé et contrôlé.

Enfin, pour la première fois, les notions d'enregistrement, de traçabilité et d'audits en stérilisation apparaissent, pour devenir un point essentiel du système d'assurance de la qualité.



### **I.1.1.3. Exigences en matière de qualité et de maîtrise du risque infectieux**

La qualité se définit comme étant « l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites » (norme ISO 8402 (40)). L'objectif de la qualité est donc la satisfaction des besoins du client qu'ils soient exprimés ou non. L'activité de stérilisation s'inscrit dans cette démarche, afin de garantir la qualité de stérilité du DM et la sécurité de son utilisation, conformément aux exigences en vigueur, et dans le but de maîtriser le risque infectieux.

En stérilisation, la construction du système qualité se réfère aux normes ISO 9001 et ISO 13485 (41). Lorsque le système qualité répond aux exigences de ces normes, le service de stérilisation peut se proposer à une certification. La certification est une procédure volontaire correspondant à un « agrément de conformité par rapport à une norme » (47), donnée par un organisme tiers indépendant. Son obtention est la garantie pour le patient de l'implication du service dans une démarche d'amélioration continue de la qualité. Pour le personnel, c'est la reconnaissance d'une compétence, évalué de manière indépendante et selon des critères reconnus au niveau international (normes ISO).

A l'hôpital, la procédure d'accréditation, introduite par l'ordonnance n°96-346 du 24 Avril 1996 portant réforme hospitalière, et la loi du 1<sup>er</sup> Juillet 1998, relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité des produits destinés à l'homme, témoigne de l'importance accordée à la notion de sécurité sanitaire.

De nombreux autres textes, notamment en rapport avec le risque prion, sont parus sur la qualité et la sécurité des soins donnés aux malades, incluant les activités de stérilisation, étape importante dans la maîtrise du risque infectieux.

#### ***I.1.1.3.1. Ordonnance n°96-346 du 24 Avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée : l'Accréditation (42).***

L'ordonnance n°96-346 du 24 Avril 1996, dans le cadre de la réforme hospitalière, introduit, en France, la procédure d'accréditation, qui est précisée par le décret n°97-311 du 7 Avril 1997 (42). Elle a mis en place les Agences Régionales d'Hospitalisation (ARH), a

introduit les contrats d'objectifs et de moyens entre les hôpitaux et les ARH, et a créé l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) chargée de conduire la procédure d'accréditation. L'Accréditation correspond à une procédure d'évaluation externe à un établissement de soins, effectuée par des professionnels, indépendants de l'établissement ou de ses organismes de tutelle, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques.

L'objectif est 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 » (20).

L'ANAES a diffusé une version du « Manuel d'autoévaluation des établissements de santé » en 1999. Ce Manuel contient différents référentiels auxquels doivent se conformer les établissements de santé. Chaque référentiel est constitué de critères, qui seront évalués, un à un, au niveau des établissements de santé lors de la visite d'accréditation.

Plusieurs références concernent la pharmacie et la stérilisation :

- Le référentiel 1 concerne la prise en charge des patients : « Droits et information aux patients ».
- Le référentiel 3 concerne la qualité et la prévention.
- La référence 8 du point « Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux » (critère SPI 8) s'applique à la maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation des DM et équipements à usage multiple.
  - SPI 8 : « le risque infectieux lié à l'utilisation des DM et équipements à usage multiple est maîtrisé »
  - SPI 8a : « un système d'assurance de la qualité en stérilisation est en place ».
  - SPI.8.b Des procédures d'entretien (nettoyage, désinfection) des équipements et DM non stérilisables sont écrites, validées et mises en œuvre par du personnel formé. Leur respect et pertinence sont évaluées à périodicité définie ».
  - MEA 8a: « le responsable du secteur de la qualité connaît les coûts de fonctionnement de son secteur d'activité et sa situation par rapport aux ressources allouées ».

***1.1.1.3.2. Loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> Juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (32).***

Cette loi a modifié, elle aussi, considérablement l'organisation de la sécurité sanitaire, en créant l'Agence Française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS), l'Agence Française de Sécurité sanitaire des Aliments (AFSSaA), l'Agence Française de l'Environnement (AFE) et l'Institut National de Veille Sanitaire (INVS).

Elle a notamment introduit au CSP l'article L 6111-1 qui met en place par voie réglementaire les Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) dans les différents secteurs sanitaires publics et privés.

Dans le domaine spécifique de la stérilisation, cet article spécifie aussi que les établissements de santé « mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM » : la mise en application de cette loi se fera par voie réglementaire conformément au décret cité ci-dessous.

***1.1.1.3.3. Le plan national de contrôle 1999-2000 :***

Suite à la circulaire n°97-672 du 20 Octobre 1997, une campagne nationale de contrôle des activités de stérilisation dans les établissements de santé est mandatée par la Direction Générale de la Santé (DGS/DH) et menée par les inspecteurs des directions régionales des Affaires Sociales et Sanitaires (DRASS) entre 1999 et 2000.

Cette opération d'inspection a permis d'évaluer les conditions d'organisation et de fonctionnement de l'ensemble des unités de stérilisation. Cette évaluation a mis en évidence de nombreux dysfonctionnements au sein de services de stérilisation.

En réponse à ces problèmes, la DRASS a émis des recommandations et mise en demeure, parfois assorties de menaces de fermeture lorsque ces dysfonctionnements étaient susceptibles de porter atteinte à la qualité de la stérilisation (29).

De ce bilan national, résultent la parution en 2001 de divers textes de portée réglementaire et des mesures financières d'accompagnement décidées par le Ministère de la Santé (51).

Dans ce cadre de la campagne budgétaire 2001, ces mesures de financement ont ciblées les points suivants :

- Aide à la mise en conformité des locaux
- Développement d'une politique d'assurance qualité en stérilisation
- Aide à l'acquisition des DM à usage unique

Ces mesures s'intègrent dans une volonté politique en matière de sécurité sanitaire, vis-à-vis du risque infectieux. Cependant, celles-ci ne répondent pas entièrement aux besoins des établissements (51).

***1.1.1.3.4. 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 (19).***

Ce décret d'application de la loi sur la sécurité sanitaire et l'article L 6111-1 précise que dans chaque établissement, le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM est mis en œuvre au plus tard au 23 Avril 2003 (Article 3).

Le RAQ permettant d'assurer cette qualité, désigné par le Directeur de l'établissement, dispose des moyens nécessaires à la mise en œuvre de la qualité en stérilisation (Article R 711-1-17).

Remarques :

De nombreux autres textes abordent les exigences de qualité en stérilisation :

- **100 Recommandations pour la Surveillance et la Prévention des Infections Nosocomiales.** Ministère de la santé, CTIN. Paris, 1999, 2<sup>ème</sup> Edition relative à l'organisation (30). Ce guide décrit les principaux aspects de la maîtrise des infections nosocomiales : CLIN, formation, surveillance, prévention, environnement...La recommandation n° 47 concerne la maîtrise des opérations de stérilisation « un système qualité appliqué au circuit de stérilisation des dispositifs médicaux et autres produits de santé doit être mis en œuvre ».

- **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 (10). Au chapitre I-1, il est précisé que « dans chaque établissement, une attention particulière doit être portée ... à la maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs médicaux et équipements à usage multiple ainsi qu'à la prévention du risque de transmission de l'agent des encéphalopathies sub-aiguës spongiformes transmissibles... ».
- **Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n°138 du 14 Mars 2001** relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) (11). La parution de cette circulaire, relative aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et du nouveau variant, a modifié, quelque peu, les pratiques en matière de stérilisation (51):
  - Augmentation du champ des actes à risques, du fait de la distribution tissulaire du nouveau variant et de l'exposition plus large de la population (tout patient serait considéré porteur virtuel...)
  - Traitement stérilisant à la vapeur préconisé en routine sur la base d'un cycle de température supérieure ou égale à 134°C pendant au moins 18 min
  - Classement dans les procédés inefficaces vis à vis de l'agent Prion des procédés à basse température : oxyde d'éthylène de manière irrémédiable, plasma en attente de preuves supplémentaires.
  - Développement de DM à usage unique à privilégier

L'application de cette circulaire n'est pas précisée comme « immédiate », elle doit donner lieu, au contraire, à une analyse au cas par cas et tenir compte des travaux engagés tant au niveau de l'INVS que de l'AFSSAPS.

Comme nous venons de le voir, les spécificités réglementaires des opérations de stérilisation sont multiples et complexes, mais fort heureusement cadrées, et de plus en plus contrôlées.

C'est en programmant ces contrôles, que des écarts considérables par rapport aux référentiels ont été mis en évidence au niveau des établissements de santé, qui ont pu parfois conduire à une suspension ou une interdiction de l'activité de stérilisation.

## ***I.1.2. L'apport des normes.***

Les référentiels normatifs applicables en stérilisation sont nombreux.

Les normes correspondent à des spécifications techniques résultant d'un consensus entre différents partenaires intéressés par un sujet donné et représente un compromis « technico-économique » (26).

La stérilisation est un « procédé spécial » selon la norme ISO 9002 :1994 (EN 29002), pour lequel « les résultats ne peuvent être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué à posteriori » (12). En conséquence, seul le respect des normes définissant les exigences spécifiques aux différentes étapes du processus d'obtention de l'état stérile permet de dispenser des DM stériles.

### **I.1.2.1. Liste des principales normes (9)**

#### ***I.1.2.1.1. Normes concernant la stérilisation de façon globale.***

- La 15 Décembre 2000 la norme transversale ISO 9001:2000 sur le système de management de la qualité (32) révisée et améliorée a été publiée dans le but de remplacer les versions de 1994 des trois normes IS 9001, ISO 9002 et ISO 9003 avec une seule version d'exigences composée de quatre chapitres essentiels :
  - La responsabilité de la direction
  - Le management des ressources
  - La réalisation du produit et/ou service
  - Les mesures, analyses et améliorations
  
- La norme verticale NF EN ISO 14937 (mars 2001) définit les critères généraux :
  - Caractérisation d'un agent stérilisant
  - Développement,
  - Validation
  - Vérification de routine d'un processus de stérilisation.

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.

#### *1.1.2.1.2. Normes concernant les procédés de stérilisation*

Nous citerons les normes suivantes définissant les spécifications techniques des différentes étapes contribuant à la stérilité du produit fini uniquement pour la stérilisation à la vapeur d'eau :

- La norme NF EN 285 (AFNOR ,1997) concerne les grands stérilisateurs
- La norme NF EN 13060 (AFNOR, 2004) s'applique pour les petits stérilisateurs utilisés surtout dans les cabinets de ville.
- La norme opposable NF EN 554 (AFNOR ,1994) 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 est l'outil qui permet de construire un cahier des charges pour la qualification, voire la requalification des stérilisateurs. Elle donne aussi quelques définitions sur :
  - La validation
  - La réception
  - La qualification opérationnelle
  - La revalidation de la réception
  - La requalification opérationnelle de l'autoclave

### ***I.1.2.1.3. Normes concernant le conditionnement***

Les normes NF EN 868-1 à 10 définissent les exigences et les méthodes d'essai en fonction des différents types d'emballage et du procédé de stérilisation.

### ***I.1.2.1.4. Normes concernant les systèmes pour l'essai des stérilisateurs***

- Les normes NF EN 866-1 à 8 concernent les systèmes biologiques et complète la norme ISO 11138 qui décrit les indicateurs biologiques. La norme EN ISO 14161 (2002) donnant des directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats des systèmes biologiques.
- Les normes NF EN 867-1 à 4 s'adressent plus particulièrement aux systèmes non biologiques (indicateurs chimiques). Elle est également complétée par la norme ISO 11140 1 à 5. Enfin la norme NF EN ISO 15882 (2004) donne des directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats des systèmes non biologiques.

### ***I.1.2.1.5. Norme concernant les laveurs désinfecteurs***

Pour les appareils de lavage des instruments, une série de normes concernant les exigences générales, définitions et essais est déjà rédigées mais en attente de traduction Pr NF EN ISO 15883-1 à 4.

## **I.1.2.2. Normes opposables**

Alors que les pharmaciens devraient maîtriser les objectifs de stérilisation (résultats) avec une liberté dans le choix des « voies et moyens » (3), l'arrêté du 22 juin 2002 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (1) rend obligatoire, dans son annexe 3, l'application des normes suivantes :

- NF EN ISO 14937 : validation d'un processus de stérilisation
- NF EN 550 et 554 : stérilisateurs à vapeur d'eau et oxyde d'éthylène



Le 2 juin 2002, un arrêté relatif à la stérilisation des DM complète l'arrêté précédent, en s'adressant aux établissements de santé et non seulement aux PUI de ces mêmes établissements. Cet arrêté réaffirme que le système qualité à mettre en place respecte les BPPH, de même que les textes réglementaires et normatifs opposables cités dans les annexes n°2 et 3 des ces Bonnes Pratiques.

### **En conclusion :**

L'encadrement réglementaire et normatif de la stérilisation hospitalière des DM convergent vers le même but, réaffirmé depuis plus de vingt ans, d'assurer la sécurité des patients (46). Cet objectif de sécurité sanitaire implique le respect, plus qu'ailleurs, de bonnes pratiques et la mise en place d'un système qualité performant permettant de s'en assurer.

### ***1.1.3. Contexte des établissements de Santé Français***

La problématique qui se pose aux établissements de santé, et dans le domaine de la stérilisation en particulier, est d'assurer la sécurité du patient avec un système d'assurance qualité performant, répondant à l'obligation de résultat « stérile », tout en rationalisant les dépenses de santé par des choix stratégiques qui tiennent compte du meilleur rapport qualité/prix. Les établissements de santé sont confrontés à un enjeu budgétaire conséquent avec la mise en place de la tarification à l'activité dans le plan hôpital 2007. D'autre part depuis ces dernières années le domaine de la stérilisation évolue très rapidement avec l'essor de l'usage unique, le recourt à la sous traitance et la mise en place de restructuration. Dans ce contexte de raréfaction des ressources, l'évaluation économique de l'activité semble indispensable.

#### **1.1.3.1. Tarification à l'activité (T2A)**

La réforme de la tarification à l'activité (T2A) est inscrite dans la loi de financement de la Sécurité Sociale de 2004. Sa mise en œuvre dans le secteur public est intervenue au 1<sup>er</sup> Janvier 2004. La T2A est un nouveau mode financement qui fonde, l'allocation des ressources aux établissements de santé sur la nature et le volume de l'activité réalisé. Elle est mesurée, pour l'essentiel sur la base des données issues du Programme de Médicalisation du Système d'information (PMSI).

Trois types de financement sont mis en place :

- Un financement à l'activité: la principale source de financement des établissements est constitué par le paiement des prestations relatives à l'activité : les Groupes Homogènes de Séjour (GHS) lors des hospitalisations, et un paiement en sus est attribué pour les médicaments coûteux et les prothèses.
- Un financement forfaitaire : les activités d'urgence et de prélèvement d'organes bénéficient d'un forfait annuel visant à couvrir les charges fixes et les frais de la coordination hospitalière des prélèvements. Ainsi pour ces 2 activités, le financement est mixte lié à l'activité et forfaitaire. Le montant du forfait est déterminé par l'ARH selon les règles nationales et versé chaque mois aux établissements
- Une enveloppe de financement des Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation (MIGAC) : en dehors du financement directement lié à l'activité, la T2A octroie des ressources spécifiques permettant de financer les missions d'intérêt général assurées par les établissements et d'accompagner la mise en place des contrats d'objectifs et de moyens entre les établissements et l'ARH. Le montant de l'enveloppe MIGAC ainsi que sa répartition entre les régions est fixé chaque année par arrêté ministériel.

La T2A a pour objectif de rénover et d'harmoniser les modes de financement des établissements publics et privés et s'accompagne du développement d'outils de pilotage médico-économiques.

### **I.1.3.2. Essor de l'usage unique**

En France, l'utilisation des aiguilles et seringues à usage unique (UU) stériles commence à devenir courante vers 1960. Le non tissé (drapage) investit les blocs opératoires à partir des années 1968-1969 (23). Depuis les années 1970-1975, cette évolution se poursuit avec l'apparition des sets de soins à UU. Mais ce marché n'a réellement débuté que depuis dix ans avec l'évaluation des coûts de stérilisation à l'hôpital permettent de comparer les coûts de l'usage multiple à celui de l'UU.

A l'heure actuelle, les principaux sets trouvés sur le marché sont des sets de pansement, de suture, d'ablation de fils, de sondage et de dialyse. A cette gamme de sets standards, s'ajoutent de sets de soins « sur mesure » pour mieux répondre aux besoins des soignants et aux impératifs de sécurité sanitaire. En 1999, le matériel à UU stérile couvre seulement 60% des besoins en France contre 95% aux USA (23).

Sans tenir compte de leur coût, la mise à disposition des DM à UU présente un intérêt évident dans la lutte contre les infections nosocomiales. Cet intérêt est renforcé par la circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 Mars 2001 (11) relative aux risques de transmission d'Agents Transmissibles non Conventionnels (ATNC) qui préconise l'utilisation de l'UU pour les DM en contact avec les tissus à risque. Ainsi le choix entre l'UU et l'usage multiple dépend à la fois de critères de sécurité, d'efficacité et économiques.

Un certain nombre d'études ont comparé le coût de production de sets stériles par l'hôpital avec celui proposé par l'industriel. Il semblerait que le coût de l'UU soit moins élevé ce qui peut s'expliquer par le fait que les moyens mis en œuvre dans un hôpital ne peuvent rivaliser avec les possibilités d l'industrie (7)(43)(22). Cependant, les restructurations engagées par les établissements de santé en matière de stérilisation devraient permettre de réduire leurs coûts de production.

### **I.1.3.3. De la sous traitance à l'externalisation**

En Juin 2001, les BBPH introduisent dans la réglementation la possibilité d'une stérilisation effectuée par un tiers : « les opérations de stérilisation, à l'exception de la pré-désinfection, peuvent faire l'objet d'une sous traitance auprès d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un syndicat inter-hospitalier dans les conditions prévues à l'article L 5126-3 du CSP ou d'une entreprise industrielle sous réserve du respect des dispositions réglementaires et des présentes bonnes pratiques » (1).

Cette opportunité pourrait donc s'imposer pour tous les établissements dont la production de DM stériles ne serait pas suffisamment rentable ou qui ne pourrait s'engager dans des restructurations lourdes de mise aux normes. La complémentarité inter établissement et la sous traitance industrielle s'avèrent nécessaires pour certains traitements spécifiques de DM réutilisables. (22)

### ***I.1.3.3.1. La coopération inter établissement***

Les possibilités de mutualisation des stérilisations sont (4) :

- La passation d'une convention entre établissement : depuis la loi n°99-641 du 27 juillet 1999 (article L5126-3 du CSP) une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut assurer la stérilisation pour le compte d'un tiers. La convention fixe les engagements des deux établissements pour une durée déterminée, après avis de l'inspection régionale des pharmacies et autorisation du préfet (29) (3).
- La coopération inter-hospitalière : plusieurs régimes juridiques peuvent se prêter à de telles coopérations.
  - La constitution de syndicats inter-hospitaliers (SIH) avec la création d'une pharmacie à usage intérieur dédiée à la stérilisation
  - Le groupement d'intérêt public (GIP)
  - Le groupement d'intérêt économique (GIE)
  - Le groupement de coopération sanitaire (GCS) constitué entre les établissements de santé publics et privés et qui est destiné à remplacer à terme les autres modalités de coopération.

La réussite des coopérations passe par une analyse rigoureuse des besoins et par la mise en place de solutions consensuelles avec un engagement de la direction de l'hôpital, la motivation et l'implication des utilisateurs, chirurgiens et personnels des blocs. Elle s'appuie aussi sur la pertinence de l'étude de marché et des besoins, de l'organisation fonctionnelle, de la logistique, de l'assurance qualité et de la mise à jour du parc d'instruments (24).

### ***I.1.3.3.2. Sous traitance par l'industrie ou externalisation***

Si l'offre de sous traitance industrielle existe déjà depuis une dizaine d'années pour le textile, les propositions concernant les instruments et autres matériels médico-chirurgicaux sont plus récentes (49). Depuis 1999, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène peut être sous traitée auprès de la société Andersen Sarl, seul prestataire en France actuellement. Pour la

stérilisation à la vapeur, l'offre de la sous traitance industrielle est en plein essor profitant des contraintes réglementaires et budgétaires qui pèsent sur la stérilisation hospitalière.

La sous traitance industrielle, également appelée externalisation, concerne 2 types de prestation (4) :

- La prestation simple : stérilisation des instruments de l'établissement de soins
- La prestation globale incluant également la location des DM, après avoir constitué et validé par l'équipe chirurgicale la nomenclature des boîtes (5).

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 ou inconvénients d'une sous traitance. Ainsi, la connaissance, pour un établissement de santé, de ses coûts de stérilisation, se révèle très importante pour aider à la décision. Cependant elle nécessite la mise en place d'un outil d'évaluation performant qui soit à la fois pertinent, en reflétant au mieux le processus de stérilisation dans son ensemble, et facilement exploitable.

## **I.2. La préparation des dispositifs médicaux**

L'objectif de la préparation des dispositifs médicaux stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable.

### ***I.2.1. Le processus de stérilisation***

La stérilisation est définie par l'AFNOR comme « 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 » (NF 72-101).

Cet ensemble de méthodes et d'étapes nécessaires à la préparation des DM constitue le processus de stérilisation. Celui-ci comprend les opérations suivantes :

- La pré-désinfection
- Le nettoyage
- Le conditionnement
- La stérilisation proprement dite

- Le stockage et la mise à disposition

Chacune de ces étapes est suivie d'un contrôle spécifique du produit obtenu et /ou des paramètres décrivant le déroulement de l'opération. La maîtrise de l'ensemble de ces étapes est nécessaire pour assurer la stérilité du produit fini. Nous citerons dans cette partie uniquement les étapes et les moyens qui sont appliqués à la stérilisation centrale du CHU Gabriel Montpied de Clermont-Ferrand.

### **I.2.1.1. La pré-désinfection**

La pré-désinfection est encore improprement appelée « décontamination ». C'est le premier traitement à effectuer sur le matériel souillé par des matières organiques (pus, sang sécrétions...) (1).

Les objectifs sont de :

- Diminuer la charge microbienne,
- Faciliter l'étape ultérieure de nettoyage en évitant que les salissures ne sèchent et n'adhèrent au matériel,
- Protéger le personnel et l'environnement d'éventuelles contaminations par le matériel souillé.

Les DM démontés sont entièrement immergés dans un bain de trempage à base de produit à activités détergente et désinfectante. La dilution et le temps de contact à respecter sont définis par le fabricant. La pré-désinfection permet de décoller les souillures organiques et d'empêcher la fixation du sang, pus et sérosités sur les DM, à condition qu'elle soit réalisée le plus rapidement possible après l'utilisation des dispositifs. Le matériel doit être rincé avant de subir l'étape suivante de nettoyage.

### **I.2.1.2. Le nettoyage**

L'étape de nettoyage est indispensable et conditionne l'efficacité de la phase de stérilisation : « on ne stérilise bien que ce qui est PROPRE et SEC ».

Le nettoyage assure :

- L'élimination des matières organiques, supports de germes
- L'abaissement de la charge microbienne initiale,
- La prévention de la formation d'un biofilm sur les DM

Il fait appel à l'action physico-chimique d'un produit obligatoirement détergent conjuguée à une action mécanique. Le nettoyage peut être manuel, mais il est généralement automatisé dans un laveur désinfecteur.

#### ***1.2.1.2.1. Le nettoyage manuel***

Il est réservé aux DM fragiles, moteurs ne pouvant supporter un cycle de machine. Les dispositifs sont immergés dans une solution détergente à la solution adéquate et frottés avec une brosse souple. Les canaux éventuellement sont irrigués et écouvillonnés. Un rinçage minutieux et abondant est indispensable.

#### ***1.2.1.2.2. Le nettoyage en machine***

Le nettoyage en machine doit être réalisé chaque fois que cela est possible. Il existe principalement deux types de machines :

- Les laveurs désinfecteurs à aspersion (type lave vaisselle) composés soit d'un seul élément, soit de plusieurs éléments réalisant chacun une étape du cycle (lavage, rinçage, séchage). Dans ce cas c'est un tunnel de lavage. Ces appareils utilisent des produits détergents, lubrifiants. La qualité de l'eau, recommandée par le fabricant (eau adoucie ou osmosée), est primordiale afin d'éviter les dépôts sur les instruments et d'assurer l'absence de micro-organismes.
- Les machines à laver par ultrasons semi-automatiques qui sont utilisés pour les instruments fragiles (DM de microchirurgie, de dentisterie), à condition qu'ils soient en acier inoxydable de très bonne qualité.

### ***I.2.1.2.3. Le séchage***

Quelque soit le mode de nettoyage, le séchage des DM est indispensable. Un mauvais séchage entraîne une condensation pendant la stérilisation source de non stérilité.

Il peut être réalisé :

- En armoire séchante
- Programmé en fin de cycle de laveurs-désinfecteurs
- Par soufflage avec de l'air comprimé pour les dispositifs creux.

### ***I.2.1.2.4. Tri contrôle***

Immédiatement après le séchage les DM sont triés et minutieusement inspectés. L'étape de tri contrôle permet :

- D'éliminer les instruments cassés ou rouillés
- Le retraitement des instruments tachés
- La lubrification, l'affûtage ou l'aiguisage de certains instruments

### ***I.2.1.3. Le conditionnement***

L'état stérile est un état éphémère. Ainsi le conditionnement doit être réalisé le plus précocement possible après le nettoyage (1).

Les matériaux de conditionnement doivent répondre à cinq qualités :

- Maintenir avant stérilisation le niveau minimum de contamination initiale obtenu par le nettoyage
- Assurer le maintien de la stérilisation jusqu'au moment de l'utilisation
- Permettre le contact avec l'agent stérilisant (le choix de l'emballage dépendra du mode de stérilisation)
- Participer au maintien de l'intégrité des caractéristiques organoleptiques, physiques, chimiques et mécaniques du matériel
- Permettre l'extraction et l'utilisation de ce matériel dans des conditions aseptiques.



Un indicateur coloré est obligatoirement intégré au conditionnement. Il prouve par son virage le passage du produit dans le stérilisateur « témoin de passage ».

Le conditionnement est de deux types, soit réutilisable soit à usage unique.

#### ***1.2.1.3.1. Le conditionnement réutilisable ou conteneur :***

Selon la définition AFNOR le conteneur métallique est un « moyen de conditionnement rigide et réutilisable par lequel les produits stérilisables à la vapeur d'eau peuvent être transportés, stérilisés et conservés de façon stérile. Le conteneur doit permettre l'extraction et l'utilisation aseptique du matériel. Il constitue donc une barrière mécanique et bactériologique ».

Le conteneur est une boîte rigide métallique (aluminium anodisé ou acier inoxydable) ou plastique (composite ou non) composée d'une base, d'un couvercle (muni d'un porte filtre ou soupape) et éventuellement d'un sur-couvercle. Ce type de conditionnement est principalement réservé pour l'instrumentation chirurgicale des blocs opératoires pour des raisons pratiques de transport, de volume de DM. Sur le plan économique, l'achat et la maintenance d'un parc de conteneurs représente un investissement important (9).

#### ***1.2.1.3.2. Le conditionnement à usage unique :***

Le conditionnement à usage unique occupe une place prépondérante dans la plupart des hôpitaux français (9).

On distingue principalement deux procédés de conditionnement utilisant des consommables spécifiques :

- Le pliage utilise des feuilles de papier crêpé ou de non tissé (« pli enveloppe » ou « pli Pasteur »). Ce type d'emballage nécessite au moins deux feuilles pliées en sens contraire pour être hermétique à l'air ambiant et permettre l'ouverture, la présentation et l'extraction aseptique du produit. Le pliage peut être également réalisé à l'aide de double feuille de non tissée « One Step ». Le paquet est fermé à l'aide d'un ruban adhésif indicateur de passage. Le pliage nécessite un savoir-faire et une main d'œuvre importante pour les bacs de décontamination type « poissonnières ».
- La soudure de sachets ou de gaines (papier-plastique ou non tissé-plastique) est réalisée grâce à une soudeuse à impulsion ou à défilement. Les sachets en simple emballage

servent essentiellement au conditionnement des DM pour les unités de soins, le double emballage étant réservé pour les blocs opératoires. Pour les sachets thermosoudables pelable papier-plastique ou Tyvek, la face plastique est imperméable à la vapeur mais renforce la résistance mécanique du sachet et sa transparence permet de visualiser le contenu. Les sachets en non tissé-plastique sont essentiellement utilisés pour la stérilisation par le peroxyde d'hydrogène qui est incompatible avec le papier.

#### **I.2.1.4. La stérilisation proprement dite**

Le choix du procédé de stérilisation doit tenir compte de la nature du DM et des recommandations du fabricant. Quel que soit le mode de stérilisation, il faut respecter un plan de chargement défini et validé, pour assurer une répartition homogène de l'agent stérilisant.

##### ***I.2.1.4.1. Les procédés de stérilisation***

###### *I.2.1.4.1.1. La stérilisation à la vapeur d'eau :*

Ce procédé de référence est réalisé avec un autoclave. L'agent stérilisant est la vapeur d'eau saturée obtenue pour des paramètres de pression et de température bien définis. La chaleur associée à l'humidité provoque la destruction des germes par hydrolyse de leurs protéines. Le seul inconvénient attribué à ce procédé de stérilisation est le fait qu'il ne convient pas aux DM thermosensibles (ex : endoscopes, câbles). En effet, la température élevée modifie leurs caractéristiques physiques et/ou techniques.

Les avantages de la stérilisation par chaleur humide sont nombreux :

- Seul agent ayant fait preuve de son efficacité sur le prion (134°C pendant 18 minutes)
- Fiabilité et rapidité de mise en œuvre
- Simple, efficace
- Absence de résidus toxiques, non polluant
- Economique

La stérilisation à la vapeur sous pression représente le premier choix pour tous les autres DM non thermosensibles résistant aux brusques changements de pression et à l'humidité.

Chaque fois que cela est possible la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes doit être utilisée (1) (12).

#### *1.2.1.4.1.2. La stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène :*

Ce procédé de stérilisation au plasma à une température de 45°C permet le traitement des DM thermosensibles non invasifs. L'agent stérilisant est le peroxyde d'hydrogène à l'état gazeux qui détruit les micro-organismes (phase de diffusion). Puis le passage à l'état plasma du peroxyde d'hydrogène gazeux va permettre sa transformation en oxygène et en eau (phase de détoxification).

Ce procédé ne présente ainsi aucun risque toxique, pas de temps de désorption. Cependant il nécessite un consommable approprié pour le conditionnement et des cartouches de gaz peu économiques (9)

#### *1.2.1.4.2. Validation des stérilisateurs et contrôles de la stérilisation*

##### *1.2.1.4.2.1. Validation du stérilisateur*

Les stérilisateurs doivent être qualifiés afin de pouvoir affirmer qu'un cycle de stérilisation donnera toujours les résultats attendus. La validation doit être effectuée par des prestataires de service lors de l'installation de tout nouveau stérilisateur.

Elle s'effectue selon la norme NF EN 554 en deux étapes :

- La réception : vérification que le stérilisateur est conforme aux spécifications des cahiers des charges et apte à fonctionner correctement.
- La qualification opérationnelle : vérification que les conditions spécifiées soient atteintes dans toute la charge de stérilisation, choix des différents cycles utilisés, choix de charge de référence. Pour chaque cycle la charge de référence devra être stérilisée trois fois.
- La requalification : permet de confirmer que le stérilisateur fonctionne toujours conformément à ses spécifications. Elle est réalisée annuellement de préférence ou lorsqu'il y a eu des modifications ou des travaux techniques susceptibles d'affecter la qualité opérationnelle du stérilisateur.

*Contrôle visuel macroscopique du produit :*

Il est réalisé à chaque étape du processus. Au poste du lavage la vérification de l'intégrité du DM permet de s'assurer de son état propre et sec. Au poste de conditionnement les agents et IBODE vérifient la composition correcte des sets et containers, la conformité du pliage ou des soudures. Après stérilisation le contrôle minutieux des emballages permet de vérifier l'intégrité, la siccité, l'absence de tâches et d'éclatements.

*Contrôle du procédé et libération paramétriques :*

De nombreux contrôles doivent être effectués régulièrement avant la production et lors de tous les cycles à l'aide d'indicateurs ou de vérification de paramètres de stérilisation.

- Les contrôles périodiques : Le schéma classique comprend un test hebdomadaire d'étanchéité au vide et un essai quotidien de pénétration à la vapeur.
  - Test de vide : il faut vérifier la remontée de dépression (max de 13 millibars) durant un temps de maintien de 10 min suite à la réalisation du vide dans le stérilisateur et arrêt du cycle.
  - Test de Bowie-Dick : Cet essai est réalisé avant de démarrer la production. Il teste l'évacuation de l'air de l'enceinte et la bonne pénétration de la vapeur d'eau au cœur de la charge. Le résultat positif dépend de la qualité de l'eau et essentiellement de la qualité du vide créé dans le stérilisateur.
- Les contrôles physiques des cycles : ce sont des contrôles effectués sur tous les cycles de stérilisation à partir des diagrammes enregistrés indiquant la température et la pression en fonction du temps. Il convient de vérifier la température et la durée du plateau, le respect de la concordance entre la pression et la température, quantité d'agent stérilisant en pré et post traitement. Ce contrôle permet de s'assurer que le cycle de stérilisation s'est déroulé conformément au cycle de référence établi lors de la qualification opérationnelle de l'appareil (12). La variation de ces paramètres au cours du cycle est restituée par le stérilisateur sous la forme d'un enregistrement numérique et/ou graphique qui est comparé à celui de référence.

- Les contrôles au moyen d'indicateurs chimiques :
  - Indicateur de passage : ce sont des encres qui changent de couleur au contact de la vapeur (indicateurs monoparamétriques). Ils indiquent le passage dans un stérilisateur mais ne prouvent rien par rapport à la qualité de la stérilisation.
  - Intégrateurs physico-chimiques : le changement de couleur d'encre réactive déposée sur un support permet de s'assurer que les conditions de stérilisation ont été respectées. Ils sont en effet capables d'intégrer et de donner des indications sur un ou plusieurs paramètres physiques : température, temps et présence de l'agent stérilisant « indicateurs multiparamétriques ».
  - Indicateurs biologiques : pour la stérilisation par les gaz. Ils renferment 100 000 spores de *Bacillus Stearothermophilus* ou *Subtilis* et sont mis en culture à 58°C après stérilisation. Aucune croissance bactérienne ne doit être observée au bout de 48 heures « période de mise en quarantaine » avant la libération de la charge.

### *Libération de la charge*

Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est libérée par une personne habilitée désignée par le pharmacien. La libération est attestée par la signature de cette personne habilitée (1).

### *Le stockage et la mise à disposition des dispositifs*

Après stérilisation, chaque article (sachets ou conteneurs) est identifié au moyen d'étiquettes repositionnables mentionnant le n° de charge, d'autoclave, date de stérilisation et de péremption.

Les dates de péremption sont déterminées en fonction du type de conditionnement et des conditions de stockage:

- Sachets double emballage et containers : 6 mois
- Sachets double emballage Tyvek : 3 mois
- Sachets simple emballage : 1 mois

En attente de leur distribution, les DM stérilisés sont conservés dans des conditions évitant toute altération de leur état, c'est-à-dire à l'abri de la lumière solaire, de l'humidité, à température constante (15 à 25 °C) (14). La zone de stockage est réservée aux DM stériles, distincte du stockage des fournitures non stériles ou des DM stériles en attente de libération.

Le transport s'effectue dans des bacs, conteneurs ou armoire propres, de manière à garantir l'intégrité des emballages (1). Dans les unités de soins, les DM stérilisés doivent également être stockés dans une zone de stockage spécifique.

## ***1.2.2. Les moyens***

### **1.2.2.1. Des moyens humains**

#### ***1.2.2.1.1. L'équipe d'encadrement***

L'encadrement des opérations de stérilisation et des agents de production se fait à deux niveaux :

- La responsabilité de l'unité incombe au pharmacien hospitalier qui a autorité sur l'ensemble du personnel affecté aux opérations de stérilisation dans la mesure où il s'agit bien d'une activité pharmaceutique (7).
- L'organisation quotidienne et la supervision de opérations de stérilisation sont confiées à un cadre de santé assisté par un infirmier de bloc opératoire.

#### ***1.2.2.1.2. Un personnel formé***

Le processus de stérilisation, qui était autrefois considéré comme une activité de soins, doit être considéré à l'heure actuelle comme un processus indépendant.

Aucun texte ne définit la qualification initiale des personnes habilitées à travailler dans un service de stérilisation. Ainsi le personnel d'exécution assurant la production de DM stériles, est composé d'agents hospitaliers venant de diverses formations : infirmiers de bloc opératoire, préparateur, aide soignant, ouvrier professionnel.

Ils reçoivent, à leur arrivée, une formation professionnelle spécifique leur permettant de travailler en stérilisation. La formation théorique aborde les bonnes pratiques de stérilisation, la conduite d'autoclave, l'hygiène en milieu hospitalier et la qualité (48).

En revanche un agent ne peut se servir d'un autoclave sans avoir suivi au préalable la formation « conducteur d'autoclave » conformément à l'arrêté du 15 Mars 2000 relatif à

l'exploitation des équipements sous pression modifiée par l'arrêté du 13 Octobre 2000. C'est à l'issue de la formation pratique, réalisée sur le terrain sous la tutelle d'agents expérimentés et du diplôme « conducteur d'autoclave », que le nouvel agent est déclaré qualifié.

La spécialisation professionnelle en stérilisation ne fait actuellement pas l'objet d'une reconnaissance par un diplôme en France. (48).

### **I.2.2.2. Des locaux adaptés**

La conception des locaux doit respecter le principe de la « marche en avant », du plus sale vers le plus propre (13). Il en résulte l'isolement physique des différentes zones de production :

- La zone « sale » ou tri – lavage : qui comprend les locaux de réception et de nettoyage des DM avec leurs éléments de conditionnement réutilisables (panières, plateaux) ainsi que celui du matériel de transport (bacs et armoires). Cette zone comprend :
  - Des laveurs désinfecteurs simples portes et doubles portes le lavage en machine (permettant le déchargement du matériel propre et sec directement dans la zone « propre »)
  - Des bacs pour le lavage manuel de certains DM
  - Une cabine de lavage pour les armoires, tables, conteneurs
  
- La zone « propre » : dont l'accès se fait par un sas en respectant des procédures d'habillage et de lavage des mains. Cette zone comprend :
  - La zone de conditionnement des DM en double ou simple emballage
  - La zone de reconstitution de conteneurs
  - La zone de chargement des autoclaves
  - La zone de déchargement, séparées par un « mur technique » d'autoclaves double porte, parfois improprement appelée « zone stérile »
  - La zone de stockage, en continuité de celle de déchargement

### **I.2.2.3. Démarche d'assurance qualité en stérilisation**

Le système d'assurance qualité doit garantir que tous les DM stériles sont produits dans le respect des Bonne Pratiques de stérilisation et permettre de maîtriser tout ce qui peut influencer la qualité du produit fini (14).

#### ***I.2.2.3.1. Le responsable d'assurance qualité***

La circulaire du 20 Octobre 1997 et l'arrêté du 22 Juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BBPH) (1) imposent la désignation d'un « responsable du système permettant d'assurer la qualité » qui a pour mission la mise en place du système d'assurance qualité du processus de stérilisation adapté à l'établissement et la maîtrise des documents de qualité (référentiels, manuel d'assurance qualité, procédures, modes opératoires, instructions).

#### ***I.2.2.3.2. La mise en œuvre***

La démarche d'assurance qualité se déroule en différentes étapes (16) :

- Identification et analyse des besoins
- Etat des lieux des moyens disponibles
- Recensement des actions à entreprendre pour la mise ne conformité par rapport aux exigences réglementaires
- Organisation du système documentaire : la documentation est un outil essentiel de transmission et de conservation de l'information et se présente sous forme de :
  - Référentiels réglementaires et normatifs retenus
  - Manuel d'assurance qualité (MAQ) qui énonce et décrit le système qualité mis en place dans le service
  - Les procédures qui définissent pour chaque activité qui fait quoi, quand, pourquoi, où et comment ?
  - Les modes opératoires ou instructions qui précisent et décrivent les opérations à effectuer. Ils sont les supports du savoir-faire dans le respect des bonnes pratiques de stérilisation.



- Les documents d'enregistrements qui permettent de prouver que le produit a été obtenu ou que l'opération a été réalisée conformément aux exigences préalablement définies par écrit (dossiers de lots de stérilisation, rapport de qualification...). Ils sont indispensables pour assurer une traçabilité efficace (49).
- La documentation technique des DM à stériliser, des équipements et du consommable utilisé
- Rédaction du manuel qualité

### ***I.2.2.3.3. Maîtrise des non-conformités***

Afin de gérer les non-conformités des actions correctives ou préventives sont entreprises.

- Actions correctives : visent à supprimer les causes réelles des non-conformités répétitives et les réclamations clients « services de soins ». Les actions menées sont enregistrées.
- Actions préventives : visent à supprimer les causes potentielles des non-conformités.

### **I.2.2.4. La maîtrise des équipements**

L'équipement de l'unité de stérilisation comprend le mobilier, le matériel informatique et les appareils directement liés à la production (laveur désinfecteur, cabine de lavage, soudeuse, autoclave, stérilisateur à basse température). Ces équipements représentent un lourd investissement pour l'hôpital. Leur bon fonctionnement nécessite une maintenance suivie par un personnel compétent et formé à cette technicité.

- La maintenance curative intervient pour restaurer les qualités et performances initiales d'un équipement suite à un dysfonctionnement. Répondre à la maintenance seulement par le curatif ne peut participer à la maîtrise de la qualité (50).
- La maintenance préventive est donc à privilégier. Elle consiste en un examen systématique des différents organes et fonctions de l'équipement, selon un calendrier et des modalités prédéfinies (préconisations des fabricants) (50). Ainsi, les BPPH rappellent que « tout équipement est entretenu selon un plan de maintenance planifié et documenté » (1). On distingue :
- La maintenance de premier niveau : simple vérification de routine réalisée par les agents de service

- La maintenance de second niveau : plus technique assurée par des ouvriers qualifiés internes à l'établissement ou par un prestataire externe.

## **I.2.2.5. La maîtrise de l'environnement**

### ***I.2.2.5.1. Qualité de l'air***

Le traitement de l'air respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8, selon la norme NF EN ISO 14644-1, au repos dans toutes les zones de conditionnement (35). Une maintenance préventive et curative est assurée par un personnel maîtrisant l'installation.

### ***I.2.2.5.2. Qualité de l'eau***

L'alimentation en eau des laveurs désinfecteurs et des stérilisateurs nécessite des traitements qui dépendent de la qualité de l'eau du réseau. Selon les BPPH « La qualité de l'eau pour la préparation des DM stériles est évaluée, maîtrisée et surveillée » (1). L'utilisation d'eau adoucie et surtout osmosée est recommandée pour le rinçage final des laveurs désinfecteurs et pour la production de vapeur des stérilisateurs pour éviter d'endommager les équipements et l'instrumentation.

### ***I.2.2.5.3. L'entretien des surfaces***

L'entretien de tous les locaux est essentiel. Selon les BPPH « des procédures précisent l'équipement de nettoyage, les méthodes et les produits à employer, la fréquence des nettoyages et contrôles, le personnel désigné et les enregistrements effectués » (1). Pour faciliter les opérations de nettoyage, les revêtements de sol et surfaces doivent être lisses, imperméables et sans fissures ni recoins.

En conclusion :

Chaque étape de préparation des DM stériles est productrice de valeurs ajoutées et génère des dépenses représentées par :

- La main d'œuvre, sa formation et son encadrement
- Les divers consommables utilisés (détergent, emballage..)
- L'amortissement des équipements, leur consommation en énergie (eau, électricité), leur maintenance et qualification

Mais, c'est aussi les frais inhérents à la gestion de la qualité comprenant le temps consacré par le personnel et les diverses fournitures nécessaires.

## **II. Présentation des différentes méthodes d'analyse et de calcul des coûts appliquées à la stérilisation**

Dans un contexte de maîtrise de la qualité des soins et des dépenses de santé (34), les stérilisations des établissements de santé doivent participer en tant que prestataire de services à la sécurité des soins. Les méthodes d'analyse et de calcul ont pour objectif commun d'évaluer les coûts de revient attachés à la production. Elles présentent un intérêt variable selon leur degré de sophistication et leur aptitude à apporter des réponses pertinentes aux préoccupations des décideurs : d'intérêt purement historique pour les plus frustes d'entre elles (méthode proposée par les Bonnes Pratiques de Stérilisation), les méthodes les plus récentes (ISA stérilisation, méthodes A.B.C) constituent des approches innovantes, qui en font de véritables outils de pilotage aux multiples perspectives (optimisation des relations clients fournisseurs en interne, sous traitance, management de la qualité).

### **II.1. Objectifs de l'évaluation des coûts de stérilisation à l'hôpital**

L'étude des coûts en stérilisation répond à trois grands principes:

- Objectifs classiques :
  - Facturation « en interne » de la prestation aux clients
  - Tarification de la sous traitance pour le compte d'un autre établissement
- Choix stratégiques :
  - Stratégie d'achat « usage unique / usage multiple »
  - Externalisation éventuelle de la fonction stérilisation
- Intégration à la démarche qualité.

Cependant l'évaluation des coûts en stérilisation n'est pas aisée du fait de la coexistence de charges directes liées au coût des produits traités et des charges indirectes pesant sur l'ensemble du service (formation, encadrement).

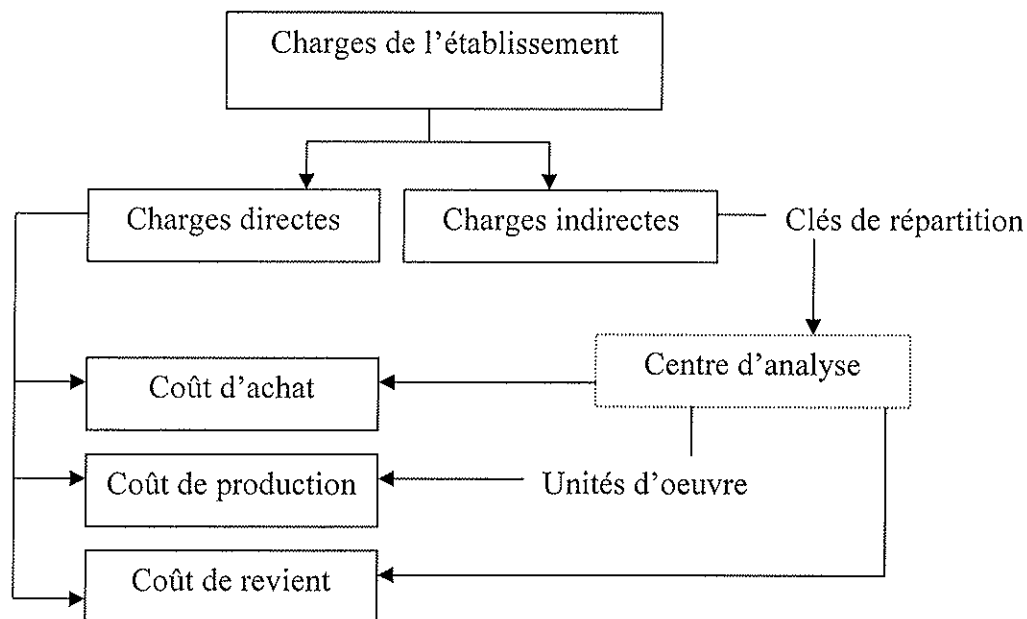
### II.1.1. Les méthodes d'analyses des coûts de la stérilisation

Ainsi différentes méthodes d'évaluation des coûts de la stérilisation peuvent être utilisées mais présentent un intérêt variable en fonction de leurs limites et biais qu'elles dévoilent.

#### II.1.1.1. La comptabilité analytique et le contrôle de gestion

C'est la méthode « officielle » d'analyse des coûts. Proposée par le ministère de la santé, elle est appliquée par les services de contrôle de gestion des établissements publics (52). Sa finalité est le calcul du coût de revient des prestations hospitalières. Pour ce faire, les charges directes de l'établissement sont successivement imputées aux différents coûts des prestations. Les charges indirectes, elles, doivent faire l'objet d'une analyse préalable à leur affectation (Figure 1).

Figure 1 Le modèle de la comptabilité analytique traditionnelle



L'activité stérilisation est une activité rattachée aux dépenses afférentes à la section d'analyse médico-technique, au titre de la logistique médicale, au côté de la pharmacie ou de l'hygiène.

L'affectation des charges prend en compte les différents groupes de dépenses en distinguant 4 sections de dépenses:

- personnel,
- médicales,
- hôtelières
- liées à l'amortissement.

L'unité d'œuvre est le m<sup>3</sup> de produit stérilisé (52).

Une fois l'affectation de l'ensemble des charges imputables à la stérilisation effectuée, on obtient le coût de l'unité d'œuvre :

$$\text{Coût du m}^3 \text{ de produit stérilisé} = \frac{\text{Coût total de l'activité (directes et indirectes)}}{\text{Nombre total d'unité d'œuvre (m}^3\text{)}}$$

#### **Intérêt et limites :**

Cette méthode d'analyse des dépenses, employée par tous les services de contrôle de gestion des établissements publics de santé, permet de comparer les établissements entre eux.

Mais elle ne répond pas au besoin de connaître le coût réel de revient d'une prestation et présente des limites :

- De répartition : C'est une méthode intéressante pour une unité fonctionnelle de stérilisation qui maîtrise l'ensemble du processus de stérilisation. Cette méthode globale ne permet pas d'évaluer le coût par opération (lavage, conditionnement...) (52). Ainsi lorsque certaines opérations de stérilisation ne sont pas réalisées au sein de l'unité fonctionnelle de stérilisation, les charges correspondantes ne lui sont pas imputées et donc le coût total de l'activité de stérilisation est sous estimé. Les produits complexes sont tarifés en dessous de leur coût réel et les produits simples sont surfacturés (34). De plus, la comptabilité analytique renseigne insuffisamment sur la structure des coûts et encore moins sur leur origine et leurs causes, qui sont des éléments importants pour les décideurs

dans une démarche d'optimisation (44). Dès lors le responsable hospitalier risque de baser ses décisions sur un coût de revient erroné.

- De finesse : l'unité d'œuvre retenue ( $m^3$  de produit stérilisé) ne permet pas la mesure précise d'un coût par article. Elle ne tient pas compte des spécificités de traitement avant stérilisation (ex : conditionnement) (44).

### **II.1.1.2. Evaluation selon les Bonnes Pratiques de Stérilisation (BPS)**

Le guide des bonnes pratiques de stérilisation, édité en 1993 par le Groupe Permanent d'Etude des Marchés et de Fournitures (GPEM/SL), passe en revue des méthodes d'évaluation des coûts en stérilisation, proposée par différents auteurs, dont l'évaluation du coût des opérations est différente (14). Dans le chapitre 15, au point 4 « Evaluation des coûts », une méthode d'évaluation des coûts qui s'apparente à un calcul de prix de revient des articles stérilisés est proposée.

#### ***II.1.1.2.1. Méthode principale***

Le prix de revient d'un article stérile correspond à la somme algébrique de deux catégories de coût : le coût des matières premières, qu'elles soient à usage unique ou à usage multiple, et le coût de la stérilisation (Figure 2).

##### ***II.1.1.2.1.1. Calcul du coût des matières premières :***

Le coût des matières premières est calculé différemment selon l'usage UU ou multiple :

- Coût des matières premières à UU = Prix d'achat unitaire TTC
- Coût des matières premières à usage multiple =  $\frac{\text{Prix d'achat unitaire TTC}}{\text{Nombre d'utilisations}}$

##### ***II.1.1.2.1.2. Calcul du coût de la stérilisation***

Le coût calculé correspond à un coût d'exploitation scindé en coût personnel et en coût de fonctionnement.

- Coût de fonctionnement : agrège les charges de structure imputables à l'activité de stérilisation : dépenses d'énergie (eau, électricité, chauffage), amortissement des bâtiments et équipements, maintenance du matériel et entretien des locaux. Ces coûts sont répartis grâce à différents indicateurs de volume ou de poids.
- Coût personnel : la méthode met essentiellement l'accent sur l'évaluation des coûts en personnel, la main d'œuvre étant considérée comme la charge principale du coût de la stérilisation. L'unité d'œuvre retenue est une unité de temps : la minute de travail.

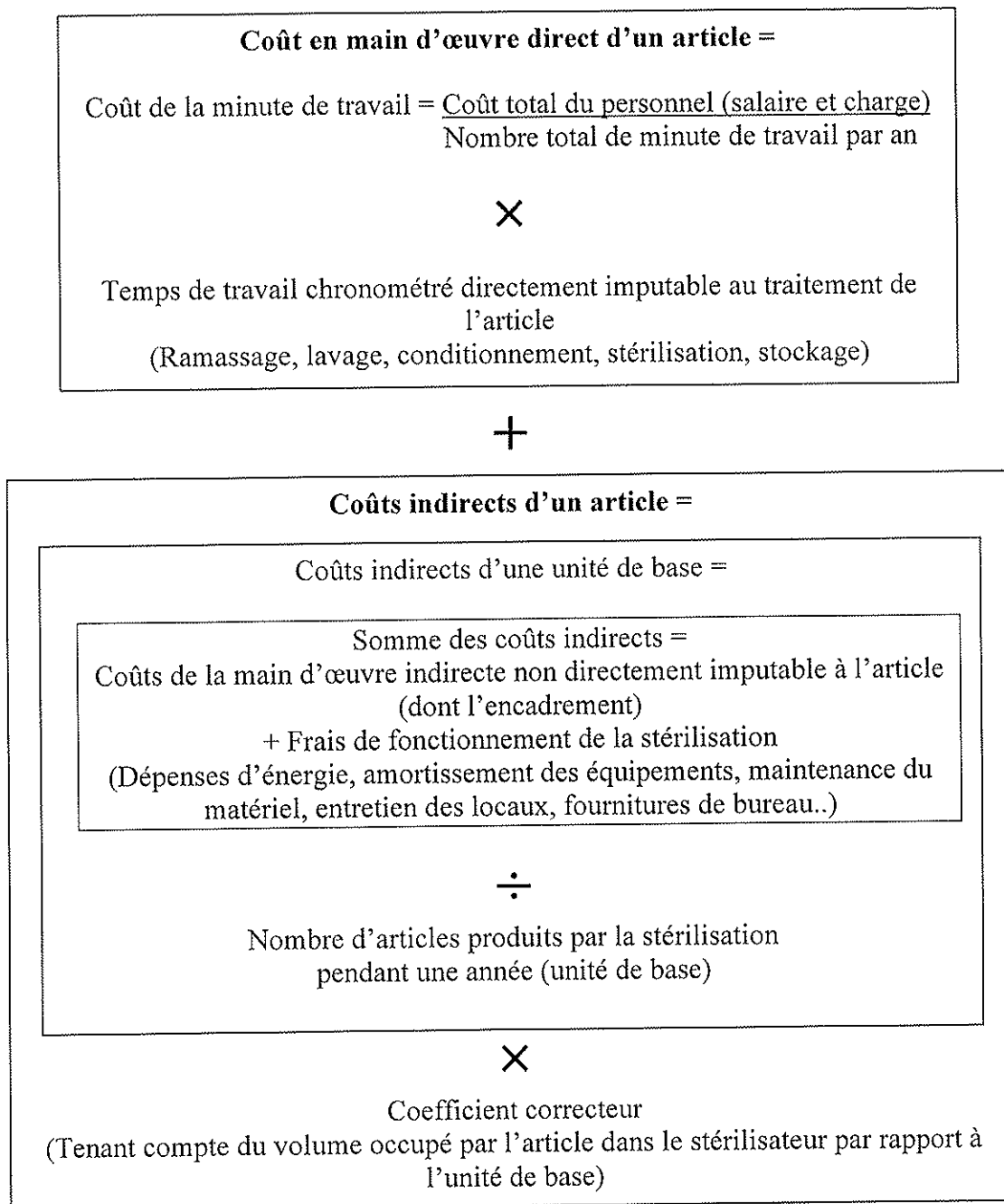
Coût de la minute de travail = Coût total du personnel (salaires et charges)

Nombre total de minute de travail sur une année

Cette unité sert ensuite au calcul du coût direct de l'article stérilisé en prenant en compte le temps de nécessaire pour traiter l'article (main d'œuvre directe) et les charges indirects (frais de fonctionnement). Dans ce cas le coût global de l'opération est réparti entre chaque produit en utilisant une clé de répartition volumétrique ou pondérale appelé coefficient correcteur (ex : pourcentage d'occupation de la chambre d'autoclave)



Figure 2 : Méthode de calcul du prix de revient d'un article selon la méthode proposée par les BPS



### *II.1.1.2.1.3.*

### *Intérêt et limites :*

L'intérêt de cette méthode est d'abord historique : elle est ainsi une des premières à formaliser et à diffuser une méthode de calcul de coût de revient de production en stérilisation.

Son intérêt repose ensuite dans sa simplicité de principe et dans le souci qu'elle a de s'approcher du coût réel de production en introduisant une notion d'activité et de coûts directs liés à certaines de ces activités. Cette approche par les processus s'effectue cependant à minima et se limite à l'analyse des activités primaires : les activités de soutien ne sont pas clairement mentionnées.

D'autre part le temps de travail pris en compte correspond aux temps effectivement travaillé sur une année : les temps alloués à la formation du personnel, aux réunions ou encore aux pauses et les absences ne rentrent pas dans ce calcul, ce qui a pour effet mécanique de majorer le coût de revient de la minute de travail. Cette majoration est essentiellement préjudiciable à la facturation des DM qui consomment plus de main d'oeuvre directe.

La méthode se caractérise enfin par la confusion qu'elle entretient quant aux objectifs poursuivis, entre prix de revient de l'article à usage multiple et coût de production des opérations de stérilisation. Ainsi le prix de revient calculé des éléments est un coût incomplet qui ne prend pas en compte le coût d'acquisition global des matières premières, c'est-à-dire la somme de tout ce que coûte un approvisionnement (prix d'achat, charges directes (frais de transport..), et indirectes (frais de fonctionnement de la cellule d'achat, du secteur des appels d'offres..)).

Enfin la méthode ne supprime pas l'approximation qui existe sur l'imputation des charges, sur les méthodes de recueil et des unités d'œuvres retenues.

### *II.1.1.2.2. Les autres méthodes de calcul exposées dans les BPS*

#### *II.1.1.2.2.1. Calcul du prix de revient de la minute de travail*

Comme précédemment, la minute de travail est utilisée comme unité d'œuvre. Le calcul du coût global de revient de la minute de travail intègre l'ensemble des charges directes et indirectes (et pas uniquement les charges salariales).

Le coût de la minute de travail est déterminé par le rapport suivant :

$$\text{Coût de la minute de travail} = \frac{\text{Frais total d'exploitation}}{\text{Nombre de minutes travaillées}}$$

Le coût d'un article correspond au temps (en minutes) passé pour son traitement multiplié par le prix de revient de la minute.

- Limites :
  - Nécessite de nombreux chronométrages
  - Ne tient pas compte de l'encombrement des articles
  - L'unité d'œuvre supporte la totalité des frais (amortissement des locaux, équipements..).

#### *II.1.1.2.2. Calcul du prix de revient par article stérilisé*

Cette méthode plus ancienne détermine un coût moyen de stérilisation en rapportant la totalité des frais d'exploitation au nombre d'articles stérilisés pendant une unité de temps choisie.

$$\text{Prix de revient par article stérilisé} = \frac{\text{Total des frais d'exploitation}}{\text{Nombre d'objets stérilisés}}$$

C'est une méthode simpliste qui traite tous les articles de la même façon. Les résultats sont peu pertinents (ex : coûts de stérilisation idem pour un conteneur ou pour un sachet individuel).

- Limites : cette méthode ne tient pas compte:
  - du temps passé à traiter l'article
  - de l'encombrement dans le stérilisateur

#### *II.1.1.2.3. Méthode en temps réel*

Cette méthode est très précise tenant compte en temps réel de tous les paramètres intervenant dans la chaîne de production.

Prix de revient par article stérilisé = Prix d'achat de tous les éléments composant l'article + Prix d'utilisation des machines (à tous les stades de production) + Prix de la min d'œuvre par poste de travail

Limites : cette méthode ne tient pas compte des frais de fonctionnement général de la stérilisation tels que le temps indirect du personnel : temps d'encadrement.

### ***II.1.1.2.3. Calcul du point de stérilisation***

Cette dernière méthode citée dans le guide du GPEM/SL fait l'objet d'une étude visant à uniformiser son utilisation par les services de stérilisation de divers établissements de santé.

En s'inspirant de la tarification et de la nomenclature des actes médicaux, il a été proposé d'évaluer l'activité de stérilisation au travers du point « S »

Le processus de stérilisation est décomposé en 7 étapes auxquelles sont affectées un certain nombre de points « S ».

Dès 1990 cette méthode a été développée par une équipe du service de stérilisation de l'AP-HP qui a proposé une grille de codification permettant de calculer le nombre de points « S ». Une seconde version a été proposée en 1999 tenant compte du procédé de stérilisation avec l'introduction du coût relatif d'un litre de stérilisation par rapport à la vapeur (52) (15) (Figure 3).

Celui-ci est défini en se basant :

- Sur le temps en personnel nécessaire pour effectuer chaque opération
- Sur le type de conditionnement et sa dimension
- Sur le volume occupé dans le stérilisateur
- Sur le procédé de stérilisation

Le nombre de points « S » correspondant est calculé pour chaque article stérilisé. Connaissant le nombre d'articles traité pendant l'année, on en déduit le nombre total de points produits. La valorisation du point « S » est simple :

Coût du point « S » = Budget annuel

Nombre total de points « S » annuel

Le prix de revient d'un article se calcule en multipliant le nombre de points correspondant par le coût du point (Figure 3).

**Figure 3 : Grille de codification des articles à stériliser selon la méthode de codification à l'acte.**

- **Acheminement et distribution** : 0.5 S par objet, 1 si les deux opérations sont réalisées
- **Réception** : 1 S par objet
- **Nettoyage** : simple = 1 S, complexe = 2 S par objet
- **Protecteur individuel de stérilité (PIS)** :

PIS		Taille normale	Grande Taille
Sachet/ gaine	Simple	1 S	2 S
	Double	2 S	4 S
Feuille	Simple	3 S	
	Double	6 S	
Conteneur		3 S	

- **Stérilisation** :

Dimensions de l'unité		Vapeur d'eau	Oxyde d'éthylène	Gaz plasma
d < 20 × 10	Sachet	0.5 S	1.5 S	2 S
20 × 10 <d<30 × 10	Sachet	1 S	2.5 S	4.5 S
30 × 10 <d< 40 × 15	Sachet	2.5 S	7 S	10.5 S
> 40 × 15	Sachet	5 S	13.5 S	21.5 S
¼ Conteneur	Boîte	10 S	27 S	43 S
30 × 30 × 5 à 30 ½ Conteneur	Boîte	25 S	68 S	107 S
60 × 30 × 5 à 20 60 × 20 × 5 à 20 1 Conteneur	Boîte	50 S	136 S	214 S
60 × 30 × 25 à 40 60 × 40 × 25 à 40 Grand conteneur	Boîte	100 S	272 S	428 S

- **Assurance qualité** : 1 S par unité

### **Intérêt et limites de la méthode :**

Le point « S » est une nouvelle unité d'œuvre plus élaborée que les précédentes (m<sup>3</sup>, nombre d'articles, minute de travail) car elle reflète plus la réalité.

L'intérêt de la méthode est de permettre à la fois une comparaison inter établissements et surtout de suivre sa productivité dans le temps. Le point « S » peut également être à la base d'un système de « facturation » aux unités de soins afin d'imputer les dépenses de stérilisation à leur budget de fonctionnement (15).

Cependant cette méthode présente des inconvénients en imposant un travail long, délicat et fastidieux dans l'attribution des points. La grille de codification et l'affectation de coefficient par étape sont entachées de subjectivité (ne rendant pas de la diversité des situations rencontrées en stérilisation (plateaux de soins de composition plus ou moins complexes, occupation des équipements différents..)).

Son intérêt est limité à une utilisation en interne car certains éléments de coût ne sont pas pris en compte (frais généraux). Bien que l'on puisse évaluer un coût par article, elle ne fournit pas de coût par opération. L'utilisation de cette méthode est limitée.

#### **II.1.1.3. Utilisation d'un Indice Synthétique d'Activité en stérilisation**

L'arrêté du 20 septembre 1994, relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicales et de coût, oblige les établissements de santé, soumis à la dotation globale, à s'engager dans le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Informations (PMSI). Le but de ce programme est de rapprocher les caractéristiques médicales des séjours hospitaliers aux ressources qu'ils ont consommées.

Le PMSI est un outil de gestion pour les agences régionales d'hospitalisation (ARH), permettant d'allouer un budget aux établissements de santé proportionnel à leur activité en réduisant les inégalités de dotation. Il concerne l'ensemble des établissements qui développent une activité de soins de courte durée Médecine-Chirurgie-Obstétrique (MCO), puis aux soins de suite ou réadaptation (SSR) et psychiatrie (PSY).

Les produits issus de l'activité de l'hôpital sont les groupes Homogènes de Malades (GHM) dont la classification est prédéterminée et identique pour tous les établissements. L'indicateur d'activité est le point ISA (indice synthétique d'activité).

#### ***II.1.1.3.1. Principe d'un ISA pharmaceutique***

L'ISA pharmaceutique est un outil rendant compte de la diversité des activités développées par une pharmacie hospitalière. Ces activités considérées comme « centres de profit » figurent dans le rapport d'activité et de gestion de la PUI. Elles doivent être valorisées.

L'indicateur ISA permet alors de relier les trois composantes à prendre en compte pour évaluer une activité (53):

- Les activités produites
- Les moyens engagés
- Les coûts générés

Son calcul est basé sur l'utilisation d'un critère temps/travail, partant du principe d'une part que les coûts de fonctionnement d'une PUI évoluent principalement en fonction des coûts en personnel et d'autre part la mesure du temps passé à réaliser une tâche constitue un critère mesurable objectif, comparable non seulement en interne et en externe.

#### ***II.1.1.3.2. Application à la stérilisation***

Basé sur un recueil multicentrique des données de coûts issues d'un panel représentatif d'unités de stérilisation participant à l'analyse, l'ISA stérilisation fonctionne comme un outil de pilotage. Il doit permettre une comparativité interne (comparaison pluriannuelle de ses propres performances) et externe (comparaison inter établissement à un moment donné) de l'évolution de la balance entre les moyens (les coûts) et les résultats obtenus (l'activité).

La méthodologie exposée repose sur :

- La prise en compte de la totalité des charges affectées à la stérilisation centrale en application de la comptabilité analytique d'exploitation

- Un découpage fonctionnel du processus qui individualise 5 fonctions ou phases utiles à la répartition des charges et à l'évaluation de l'activité (Tableau 1)
- La définition d'une unité d'œuvre spécifique à chaque phase.
- La répartition des charges par fonctions

**Tableau 1 : Découpage fonctionnel du processus de stérilisation utile au calcul d'un ISA stérilisation et unités d'oeuvre associées.**

<b>Etape</b>	<b>Unité d'Oeuvre primaire retenue</b>
<b>Récupération du matériel</b>	Nombre de bons de réception/ bons de commande
<b>Lavage</b>	Nombre de cycle de lavage
<b>Conditionnement</b>	Nombre de packs conditionnés
<b>Stérilisation</b>	Nombre de cycles de stérilisation
<b>Distribution</b>	Nombre de bons de livraison/ bons de commande

Cette méthode permet, indépendamment de toute comparaison avec d'autres établissements, le calcul :

- Des coûts internes de la stérilisation. Ce calcul s'appuie sur l'affectation des charges étape par étape de la stérilisation rapportée à l'unité d'œuvre choisie. La méthode permet d'appréhender essentiellement les coûts globaux et coûts unitaires par phase.
- Des prix de revient comparatifs par catégorie de matériel stérile. Trois catégories de matériel sont individualisées : les produits achetés stériles à usage unique et les produits à stériliser, secondairement à usage unique ou réutilisables. Une grille de calcul qui identifie les trois circuits suivis par ces matériels, phase par phase, et les coûts qui leur sont associés permet ainsi de dégager un coût comparatif.
- De l'incidence d'une substitution de DM à usage multiple par des DM à usage unique au sein de l'établissement. Complémentaire du calcul précédent, celui-ci a pour objectif de mesurer l'incidence économique d'un transfert sur les dépenses de l'établissement. Il reprend des données recueillies précédemment en élargissant l'analyse au-delà de la seule activité de stérilisation. Les coûts imputables à d'autres unités de l'établissement comme la blanchisserie ou la sous traitance sont alors pris en compte.



#### *II.1.1.3.2.1.*

#### *Intérêt de la méthode*

La mise à disposition d'un indicateur, suffisamment représentatif de l'activité de stérilisation pour permettre des comparaisons externes, est évidente. Il est à la fois, pour le pharmacien responsable de l'activité, un point de mesure de son organisation, de sa pertinence et de son efficacité comparée; pour le directeur de l'établissement un moyen de mieux appréhender les investissements consentis ou à consentir et pour les différents acteurs concernés en externe l'opportunité de mieux connaître l'activité de stérilisation dans les établissements de soins publics ou privés.

De l'ensemble des méthodes d'évaluation des coûts présentées, la méthodologie utile au calcul des coûts internes au service de stérilisation et à la généralisation d'un ISA stérilisation, est la plus élaborée.

Le découpage fonctionnel proposé (en 5 phases) est précieux et reprend le principe énoncé par la méthode A.B.C, qui considère- à juste titre que les produits consomment les activités, et les activités les ressources. Le calcul des prix de revient comparatifs par catégorie de matériels (UU distribué en l'état, UU distribué après stérilisation et matériels à usage répétée) illustre bien cette notion en n'imputant à chaque catégorie que les activités qu'elles consomment effectivement.

#### *II.1.1.3.2.2.*

#### *Limites pratiques*

Dans cette méthode les activités de soutien ne sont pas identifiées (ex : la gestion du personnel, la formation, les tâches administratives). Ceci est d'autant dommageable que le groupe 1 relatif aux charges d'exploitation liées au personnel inclut les salaires des personnels en charge de ces activités (cadre, IBODE, agent administratif). Leur incorporation, sans identification préalable, ne permet pas d'analyse comparative portant sur ce point et susceptible d'expliquer des différences de coûts constatés entre structures.

La prise en compte de la totalité des charges, à partir des données issues de la comptabilité analytique des établissements constitue un point fort de la démarche. Mais le recours systématique à des clés de répartition arbitraires (ex : répartition des charges indirectes concernant les fournitures non stockables comme l'énergie faite au prorata de la surface du service) et à des données approximatives sont sources de biais. Enfin les indicateurs retenus

ne sont pas toujours superposables d'un établissement à l'autre (ex : le nombre de cycle de machine à laver réalisé est évidemment dépendant de la capacité du laveur et de ses caractéristiques). Ceci a pour effet d'affaiblir considérablement la pertinence des comparaisons effectuées.

## **II.2. La méthode de comptabilité ABC/ABM**

La méthode ABC est née dans les années 80 aux Etats-Unis dans le sillage de travaux d'un consortium de recherche regroupant à la fois des universitaires, des représentants de grands groupes industriels et de cabinets de consultant. Les recherches conduites portaient du constat qu'il était nécessaire de faire évoluer les outils de gestion des entreprises au même rythme que l'environnement de l'entreprise qu'ils étaient censés décrire. De nombreuses mutations imposaient cette évolution ; c'est le cas du développement de l'automatisation, puis de la robotisation des opérations de production qui a entraîné la diminution de la part relative des frais de main d'œuvre directe dans les coûts de revient. Inversement les charges indirectes liées par exemple à la maintenance des ateliers flexibles prenaient une importance croissante.

Or les méthodes classiques d'imputation des charges indirectes sont souvent entachées d'arbitraire. Ceci n'est pas préjudiciable à l'analyse tant que le pourcentage de frais généraux reste faible (le biais sur les coûts unitaires peut être négligeable) ; mais quand ces charges, au lieu d'être résiduelle, représentent la majeure partie des coûts, il est nécessaire d'appliquer des méthodes d'analyses plus fines (45).

La méthode de comptabilité ABC, de l'anglais « Activity Based Costing », est dernièrement apparue dans les établissements de santé français. La traduction française est la « Comptabilité par Activité » (CPA). Suite logique de l'ABC ; le management par activité ou ABM « Activity Based Management » correspond à l'analyse des coûts évalués par l'ABC. L'application de la méthode ABC en stérilisation donne ainsi la possibilité aux établissements de santé d'améliorer leur processus, d'identifier et de contrôler précisément leur coût, et de fournir aux managers des informations propres à améliorer leurs prises de décision en matières opérationnelles et stratégique.

## II.2.1. Principes et définitions

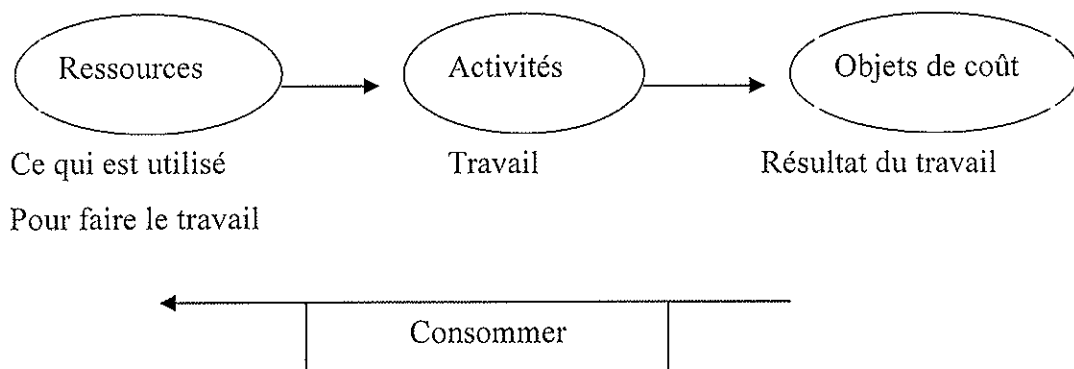
La méthode ABC est une méthode de calcul de coûts reposant sur une vision transversale de l'entreprise, c'est-à-dire une vision par processus où le concept d'activité joue un rôle central.

Son principe se résume en une phrase :

« Les activités consomment des ressources et les produits consomment des activités » (25)  
(Figure 4).

- Une activité se définit comme un ensemble de tâches élémentaires ou opérations effectuées de manière répétée par un individu ou un groupe d'individus possédant un savoir-faire défini. Elle produit un résultat identifiable et mesurable (6).
- Les ressources correspondent aux dépenses réalisées par la stérilisation pour son fonctionnement. Elles sont représentées par le personnel, les consommables et les équipements.
- Le produit, aussi nommé article, est le résultat matériel d'une activité ou d'un processus (6). Le produit intermédiaire obtenu à chaque étape de production aboutit en fin de processus au produit fini, le DM « étiqueté stérile ».

Figure 4 : Principe de l'ABC



## **II.2.2. Méthodologie**

La démarche s'articule autour de différentes étapes :

### **II.2.2.1. Définition des besoins et des produits « objets de coûts »:**

C'est la première étape de toute démarche d'évaluation économique. Elle consiste à identifier les besoins d'information à satisfaire, pour définir au mieux des objets de coûts, dont l'analyse est susceptible d'orienter la prise de décision.

Dans le cas présent, il s'agit essentiellement de pallier à l'insuffisance de moyens d'évaluation de coûts de production de la stérilisation centrale du CHU Gabriel Montpied, en évaluant ces coûts. L'opportunité de la mise en œuvre d'une facturation interne de la prestation servie aux différents clients de la stérilisation peut alors être envisagée.

### **II.2.2.2. Définition du modèle d'activité**

Le modèle d'activité ou « modélisation du processus » définit les différentes activités de l'unité de stérilisation. Il se calque sur les processus décrits dans le Manuel d'Assurance qualité (MAQ).

Ainsi, nous avons identifié des activités principales qui participent directement à la production et des activités de soutien qui viennent en support des premières afin de permettre ou de faciliter leur réalisation ou d'en améliorer ou de contrôler leur performance (44).

### **II.2.2.3. Valoriser les activités**

La valorisation d'une activité comprend deux étapes :

- Identifier précisément les ressources nécessaires à sa réalisation
- Attribuer la dépense associée dans sa totalité ou de manière partielle si elle partage cette ressource avec d'autres activités.

#### **II.2.2.4. Définition des unités d'œuvre :**

Une activité doit présenter un certain poids économique pour être significative.

Chaque activité est liée à une unité de mesure « d'inducteur de coût » représentant le plus fidèlement possible sa fréquence et son intensité. Cet indicateur quantitatif est appelé unité d'œuvre (UE), ou encore unité de mesure d'activité (UMA). Son choix est plus ou moins simple car outre sa représentativité, il doit donner des informations facilement et rapidement mesurables.

La pertinence des résultats qui seront produits est proportionnelle à l'exhaustivité du recueil des charges qui composent le coût de chaque ressource.

#### **II.2.2.5. Valorisation des produits :**

Elle est réalisée en imputant à chaque produit l'ensemble des coûts afférents aux activités qu'il consomme tout au long du processus. C'est l'étape finale de la démarche, à partir de laquelle va s'enclencher le processus de réflexion et/ou de décision qu'elle aura concouru à éclairer.

#### **II.2.3. *Perspectives ouvertes de la démarche***

L'approche ABC est un outil de contrôle de gestion orienté processus et produit. En appréhendant l'organisation dans sa transversalité, il donne à la fois une évaluation du coût des produits qui reflète au plus près leur réalité et renseigne, sur leur structure et leur formation, plus finement que ne le fait actuellement la comptabilité analytique (différence de traitement des charges indirectes, notion d'inducteur de coût).

Issues du domaine industriel les données produites par la méthode ABC revêtent une importance stratégique essentielle puisqu'elles permettent d'appréhender les coûts de revient et les marges pour négocier les prix des produits ou des prestations, de connaître la rentabilité des clients principaux ou encore d'identifier la sous activité.

Transposée dans le domaine hospitalier, où de très nombreux services ou unités concourent directement ou indirectement aux soins (pris au sens large du terme), cette

approche de la transversalité permet une connaissance des coûts complexes notamment médicaux avec une fiabilité plus grande que celle procurée par les autres méthodes.

Mais la richesse de la méthode n'est pleinement sensible que si on la rapproche de son utilisation managériale, la maîtrise par les activités (ABM), dans lequel le coût de revient des produits, celui des activités, est intégré au pilotage d'actions de progrès qui visent à une meilleure allocation des ressources, à une mise en cohérence des objectifs, à une optimisation des interfaces entre les activités ou à une reconfiguration des processus, toutes actions destinées, dans le système de représentation transversal adopté, à accroître la performance du système.

### **III. Etat des lieux de la stérilisation de Gabriel Montpied**

#### **III.1. Présentation du CHU de Clermont-Ferrand**

Le CHU de Clermont-Ferrand est un établissement de statut public du département du Puy-de-Dôme. La vocation régionale du CHU se confirme avec 73% des patients hospitalisés venant du Puy-de-Dôme, 18% du Cantal, de l'Allier et de la Haute-Loire et 9% des départements limitrophes.

Selon le rapport d'activité, l'établissement possède une capacité d'accueil au 31 Décembre 2005 de 1940 lits, places et postes répartis de la façon suivante (Figure 5):

- Par discipline :
  - 1300 lits, places et postes Médecine Chirurgie et Obstétrique (MCO)
  - 63 lits soins de suite ou de réadaptation (SSR)
  - 262 lits et places de psychiatrie
  - 261 lits de long séjour
  - 54 lits et places hors carte sanitaire
  
- Par site :
  - Gabriel Montpied : 773 lits, places et postes de Médecine Chirurgie
  - Hôtel Dieu : 519 lits et places MCO
  - CMP : 282 lits et places
  - Hôpital Nord : 366 lits

DISCIPLINE	HOTEL-DIEU POLYCLINAQUE			GABRIEL MONTPIED			C.N.P.			F.H.			TOTAL			TOTAL CHU
	HC	HS	HJ	HC	HS	HJ	HC	HS	HJ	HC	HS	HJ	HC	HS	HJ	
Médecine	216	20	20	363	37	5				42			621	57	25	703
Chirurgie	114	9		327	15								441	24	0	465
Gynéco-Obstétrique	119		13										119	0	13	132
<b>TOTAL COURT SEJOUR</b>	<b>449</b>	<b>29</b>	<b>33</b>	<b>690</b>	<b>52</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>42</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1 181</b>	<b>81</b>	<b>38</b>	<b>1 300</b>
Réadaptation Fonctionnelle										39			39	0	0	39
Soins de Suite										24			24	0	0	24
<b>TOTAL MOYEN SEJOUR</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>63</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>63</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>63</b>
Soins de Longue Durée										261			261	0	0	261
<b>TOTAL LONG SEJOUR</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>261</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>261</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>261</b>
Psychiatrie Générale							181		16				181	0	16	197
Psychiatrie Infanto Juvénile							12	13	40				12	13	40	65
<b>TOTAL PSYCHIATRIE</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>193</b>	<b>13</b>	<b>56</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>193</b>	<b>13</b>	<b>56</b>	<b>262</b>
<b>TOTAL CARTE SANITAIRE</b>	<b>449</b>	<b>29</b>	<b>33</b>	<b>690</b>	<b>52</b>	<b>5</b>	<b>193</b>	<b>13</b>	<b>56</b>	<b>366</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1 698</b>	<b>94</b>	<b>94</b>	<b>1 886</b>
postes (Hémodialyse)			8				8						0	0	16	16
lits portes (urgences)				18									18	0	0	18
CATP (psychiatrie)									20				0	0	20	20
<b>TOTAL GENERAL (y compris hors carte sanitaire)</b>	<b>449</b>	<b>29</b>	<b>41</b>	<b>708</b>	<b>52</b>	<b>13</b>	<b>193</b>	<b>13</b>	<b>76</b>	<b>366</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1 716</b>	<b>94</b>	<b>130</b>	<b>1 940</b>
<b>TOTAL</b>	<b>519</b>			<b>773</b>			<b>282</b>			<b>366</b>			<b>1 940</b>			

Figure 5 : Nombre de lits, places et postes CHU – Année 2005

## III.2. Historique de la stérilisation au CHU de Clermont-Ferrand

### III.2.1. Rappel Historique

L'activité de stérilisation au sein du CHU de Clermont-Ferrand était éclatée entre les établissements de Gabriel Montpied (GM) et de l'Hôtel Dieu (HD) en différents sites et a fait l'objet de nombreux projet de réorganisation (Figure 6).



	Avant 1996	1996	2000 / 2005	2005
G M	Stérilisation Bloc CCV	Stérilisation Bloc CCV	Stérilisation Bloc CCV	Stérilisation Bloc CCV renovée
	Stérilisation Bloc Opht	Stérilisation Bloc Opht	Stérilisation Bloc Opht	Stérilisation Centrale Bloc et US
	Stérilisation Bloc Central	Stérilisation Centrale Bloc et US	Stérilisation Centrale Bloc et US	
	Stérilisation Centrale pour les US			
	Stérilisation Hôpital Sabourin			
Stérilisation Hôpital Fontmaure				
H D	Stérilisation Polyclinique	Stérilisation Polyclinique	Stérilisation Polyclinique renovée	Externalisation Stérilisation
	Stérilisation CHGE	Stérilisation CHGE	Stérilisation CHGE	
	Stérilisation Bloc Central	Stérilisation Bloc Central	Stérilisation Centrale Bloc et US	
	Stérilisation Centrale pour les US	Stérilisation Centrale pour les US		
	Stérilisation CSD	Stérilisation CSD	Stérilisation CSD renovée	Stérilisation CSD

**Figure 6 : Historique de les stérilisations au CHU de Clermont-Ferrand**

- Au niveau de l'établissement de Gabriel Montpied (GM):
  - Avant 1996 il y avait 6 sites de stérilisations dont deux délocalisées hors PUI dans les services d'Ophthalmologie, de Chirurgie Cardio-Vasculaire (CCV), de Chirurgie Vasculaire (Hôpital de Sabourin) et de Neurochirurgie (Hôpital de Fontmaure).
  - L'Unité Fonctionnelle (UF : 6010) de stérilisation centrale s'est ouverte en Mai 1996. (Avant la circulaire d'Octobre 1997) avec la centralisation des stérilisations du bloc central de GM, de Sabourin, de Fontmaure et des US.
  - En 2004 la rénovation de la stérilisation du bloc de Chirurgie Cardio-vasculaire (CCV) a été réalisée. La stérilisation du bloc Ophthalmologie a été intégrée au sein de la stérilisation centrale en 2005.
  - Depuis il existe sur l'établissement de Gabriel Montpied, une organisation mixte avec une unité de stérilisation délocalisée au niveau CCV non rattachée à la PUI et l'unité centrale de stérilisation.
- Au niveau de l'établissement de l'Hôtel-Dieu (HD) :
  - Avant 1996, nous pouvions dénombrer 5 sites de stérilisation. La totalité du process de stérilisation des DM (lavage et stérilisation) étaient assurée au niveau de la polyclinique, du Centre d'Hépatogastrologie Enterologie (CHGE) et du Centre de Soins Dentaire (CSD). La stérilisation Centrale de l'Hôtel Dieu effectuait uniquement l'étape de stérilisation de l'ensemble des DM du bloc central (Traumatologie, Maxillo,

et Pédiatrie), du bloc Maternité, de l'ensemble des services et la consultation Maxillo Faciale.

- En 2001, la centralisation des stérilisations a été entreprise entre bloc et US. Suite à des projets les rénovations des stérilisations de la Polyclinique (2000) et du CSD (2002) ont pu être entreprise.
- Depuis Mars-Avril 2005 le CHU a eu recours à la sous traitance industrielle avec « Stérence » et a externalisé l'ensemble de l'activité de stérilisation de cet établissement. D'autre part sur ce site subsiste encore l'unité de stérilisation au niveau du Centre de Soins Dentaire (CSD) hors PUI.

### ***III.2.2. Evaluation de l'activité de stérilisation du Gabriel Montpied en 2002***

Suite à la parution de la circulaire 1997 une visite des inspecteurs en pharmacie le 21 mai 2002, et une visite des experts du Conseil de l'Ordre le 26 juillet 2002 ont été réalisées. Certaines non conformités par rapport aux bonnes pratiques de stérilisations ont pu être notées :

- Le traitement des opérations de lavage et de pré conditionnement des DM est réalisé dans les Unités de soins (US).
- Toutes les étapes de pré traitement (décontamination) des DM réalisées au niveau des US en amont du service de stérilisation ne sont pas tracées.
- La stérilisation du bloc ophtalmologie n'est pas centralisée.

Un projet de mise en conformité a été réalisé puis refusé car jugé trop onéreux. Puis un second projet plus économique a été proposé et finalement accepté avec la suppression de la zone lingerie et l'installation de 3 nouveaux laveurs désinfecteurs double porte en 2004.

### ***III.2.3. Accréditation de l'établissement en 2005***

L'établissement s'est également engagé dans la procédure d'accréditation en date du 14 Mai 2004. Cette procédure a donné lieu à une auto-évaluation réalisée par l'établissement, suivie d'une visite effectuée du 10 Janvier au 2 Février 2005 par une équipe multi professionnelle de 6 experts visiteurs mandatés par la Haute Autorité de Santé (HAS).

A l'issue de cette visite l'établissement a été accrédité. Cependant la HAS a émis quelques réserves et recommandations qui feront l'objet d'une visite ciblée (V2) prévue pour la fin d'année 2006.

Selon le rapport d'accréditation (datant de Juillet 2005) sur l'activité de stérilisation (référence SPI 8) nous pouvons noter que :

- Une démarche qualité est mise en place dans la stérilisation de GM.
- L'intégration au sein de la stérilisation centrale du bloc opératoire d'Ophthalmologie est imminente.
- Le lavage des DM par les US doit être centralisé au niveau de la stérilisation centrale
- Le prétraitement réalisé dans les blocs et les US doit être tracé
- La traçabilité du dépistage des patients à risque de maladie de Creutzfeldt-Jakob, n'est pas appliquée dans la plupart des services.
- Le service de Chirurgie Cardiaque et le Centre de Soins Dentaires disposent de stérilisations propres avec un personnel attiré et formé. Cependant, dans ces unités, les responsabilités opérationnelles et qualité ne sont pas précisées.
- La stérilisation centrale de l'Hôtel-Dieu sera prise en charge par un prestataire extérieur (les projets de mise en conformité ayant été refusés suite au déménagement des locaux prévus pour 2008).

C'est ainsi dans cet objectif de préparation de la V2 et de mise en conformité de la stérilisation centrale GM que nous allons orienter notre étude économique.

Nous allons envisager la prise en charge de l'étape de lavage des DM des Unités de Soins et des blocs Cardiologie 6° et 8°, endoscopie ORL et stéréotaxie ainsi que l'installation d'une zone prion.

### ***III.2.4. Evolution de l'activité de la stérilisation depuis 2004 vers la mise en conformité***

#### **III.2.4.1. Rapport d'activités 2004**

En 2004, selon le rapport d'activité la stérilisation centrale de GM a traité 2 836 m<sup>3</sup>.

Les principaux événements concernant l'année 2004 sont listés ainsi:

- Mai 2004 :
  - Arrêt de la stérilisation des packs linge à la thermoformeuse.
  - Début de passage du drapage à Usage Unique
- Juillet 2004 : Arrêt de la stérilisation des pansements américains et des casques de chirurgiens avec le passage à l'Usage Unique.
- Septembre 2004 : Etat de lieux et réparation des conteneurs en vue d'une maintenance préventive du parc des 879 conteneurs
- Novembre 2004 :
  - Arrêt de la thermoformeuse et suppression de la zone lingerie.
  - Mise en place de la fiche de suivi de l'étape de pré traitement (décontamination) des DM réalisées par les US
  - Début des travaux afin d'installer 3 laveurs désinfecteurs supplémentaires.
  - Mise en place des préparatifs de rationalisation des DM des US et blocs de l'Hôtel-Dieu pour le projet d'externalisation avec la réingénierisation des conteneurs pour les blocs et rationalisation des sachets soit UU ou en satellites.

### **III.2.4.2. Rapport d'activités 2005**

En 2005, selon le rapport d'activité la stérilisation centrale de GM a traité 2 412 m<sup>3</sup>.

Les principaux événements concernant l'année 2005 notés sont :

- Mars 2005 :
  - Prise en charge au niveau de la stérilisation de GM du bloc Ophthalmologie.
  - Réorganisation des postes de travail au sein de l'unité avec la création d'un poste sortie laveur.
- Avril 2005 : Externalisation de la stérilisation de l'Hôtel-Dieu.
- Mai 2005 : Prise en charge au niveau de la stérilisation de GM:
  - du linge non sous traitable par le prestataire actuel pour les services de Bousquet (hématologie clinique pédiatrique), Traumatologie (grands brûlés), Urgences et Réanimation Pédiatrique.
  - des DM de l'Hôpital Nord pour les consultations ORL, Stomatologique et Ophthalmologique.
  - des DM des Unités de Consultations des Soins Ambulatoires de la prison (UCSA).

- Juin 2005 : Prise en charge par la stérilisation de GM des prêts de DM des laboratoires.
- Juillet 2005 : Qualification des laveurs désinfecteurs.
- Septembre 2005 : Début de la rationalisation des DM de l'ensemble des Unités de Soins de GM et mise en place de fichiers produits par service.
- Novembre 2005 :
  - Arrêt des champs dans les conteneurs.
  - Prise en charge de l'étape de lavage pour le service de Cardiologie Rythmologie 6°HO.

### **III.3. La stérilisation centrale de GM en 2006.**

#### **III.3.1.1. Présentation de l'unité de stérilisation centrale de GM**

L'Unité Fonctionnelle (UF : 6010) de stérilisation de GM est ouverte du lundi au vendredi de 6h à 22h, les samedis, dimanches et jours fériés de 8h à 15h30.

Dans un premier temps nous ferons un rappel de l'activité de cette UF. Puis nous précisons les moyens humains, locaux et équipements disponibles afin de détailler notre process de stérilisation. Cet état des lieux permettra d'établir la base de l'étude de coûts selon la méthode ABC.

#### **III.3.1.2. Le process**

##### ***III.3.1.2.1. Stérilisation des DM des blocs et des US de GM***

La stérilisation centrale prend en charge l'intégralité du process (étape de lavage comprise) des DM des Blocs Opératoires des spécialités Orthopédie, Vasculaire, Thoracique, Urologie (OVTU), Neurologie et Cardiologie, ORL et Ophtalmologie (Figure 7) (Figure 8). Ce n'est pas le cas pour les 59 Unités de Soins, la Neuro-Stéréotaxie, l'endoscopie ORL qui assument les étapes de lavage de leur DM. L'UF 6010 de GM leur assurent uniquement l'étape de « stérilisation » proprement dite.

L'étape de décontamination ou pré-désinfection des DM est toujours effectuée par le personnel des services utilisateurs.

L'activité de réception et distribution est assurée par les agents de la stérilisation pour les DM des blocs et des Unités de Soins du CHU GM.

### **III.3.1.2.2. Stérilisation des DM des US de l'Hôpital Nord et de l'Hôtel Dieu**

Pour les DM de l'Hôpital Nord et des US et Bloc de l'Hôtel Dieu que le prestataire ne veut pas stériliser (champs pour les brûlés, DM stérilisable à basse température ou produits pour les bulles pédiatriques) du personnel hors stérilisation (navettes) effectue l'acheminement des DM de l'Hôtel-Dieu, Hôpital Nord, CMP et prison au cours de la journée.

**Figure 7 : Intégralité du Process de stérilisation**

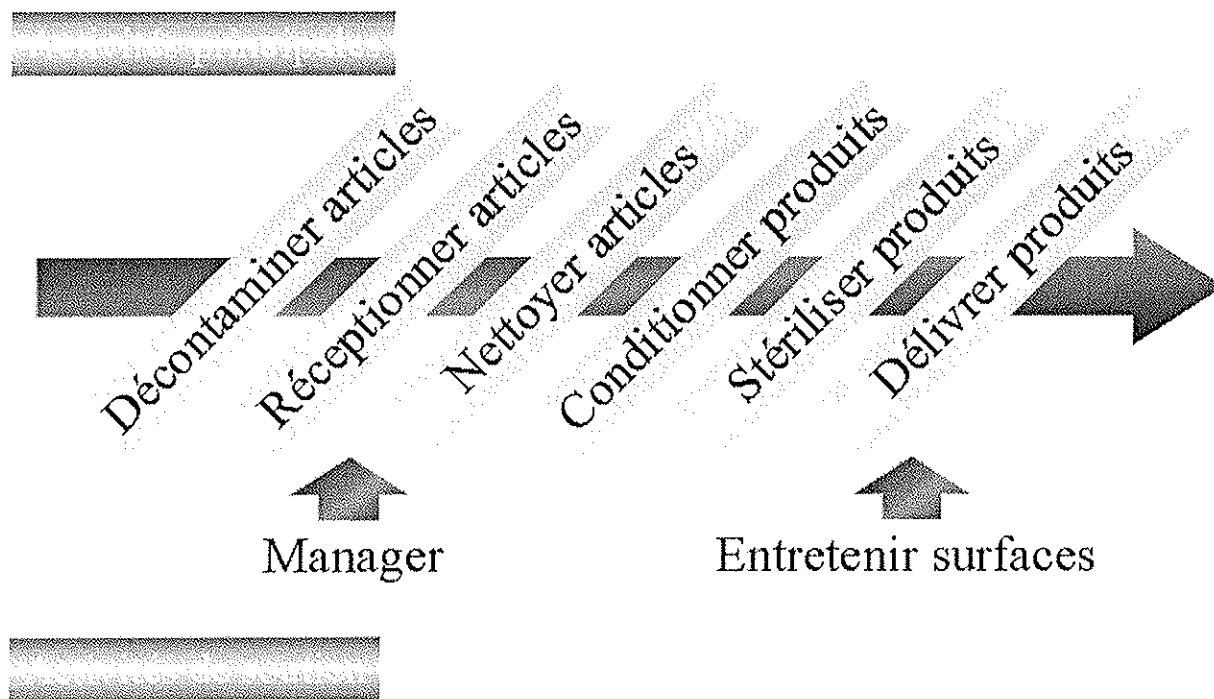
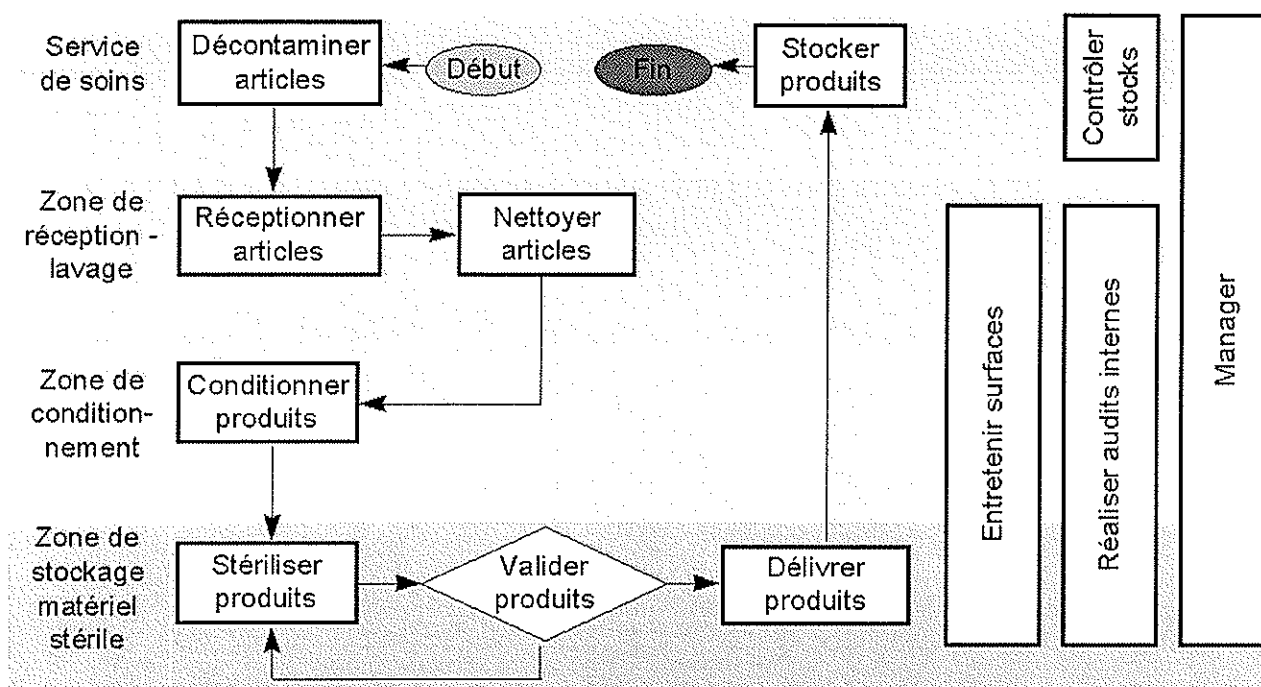


Figure 8 : Prise en charge et traitement des DM au sein de la stérilisation



### III.3.1.3. Les articles traités

D'une manière générale tous les DM destinés aux blocs opératoires (BO) sont conditionnées sous double emballage.

Ainsi on distingue :

- Les containers pour bloc opératoire (BO): comportant des paniers d'instruments recomposé à la stérilisation par des IBODE détachées du bloc central.
- Les sachets double emballage BO ou « satellites » : pour les DM utilisés seuls ou en association avec l'instrumentation des containers.

Les Unités de Soins (US) assurent le lavage et reconstitution de leurs plateaux. Ainsi ils peuvent disposer d'instruments conditionnés en:

- containers US surtout pour la Neuro-Stéréotaxie, la cardiologie 6 et 8°.
- sachets simples emballages US qui ont fait l'objet d'une rationalisation récemment par l'IBODE de d'Unité Fonctionnelle de la stérilisation.

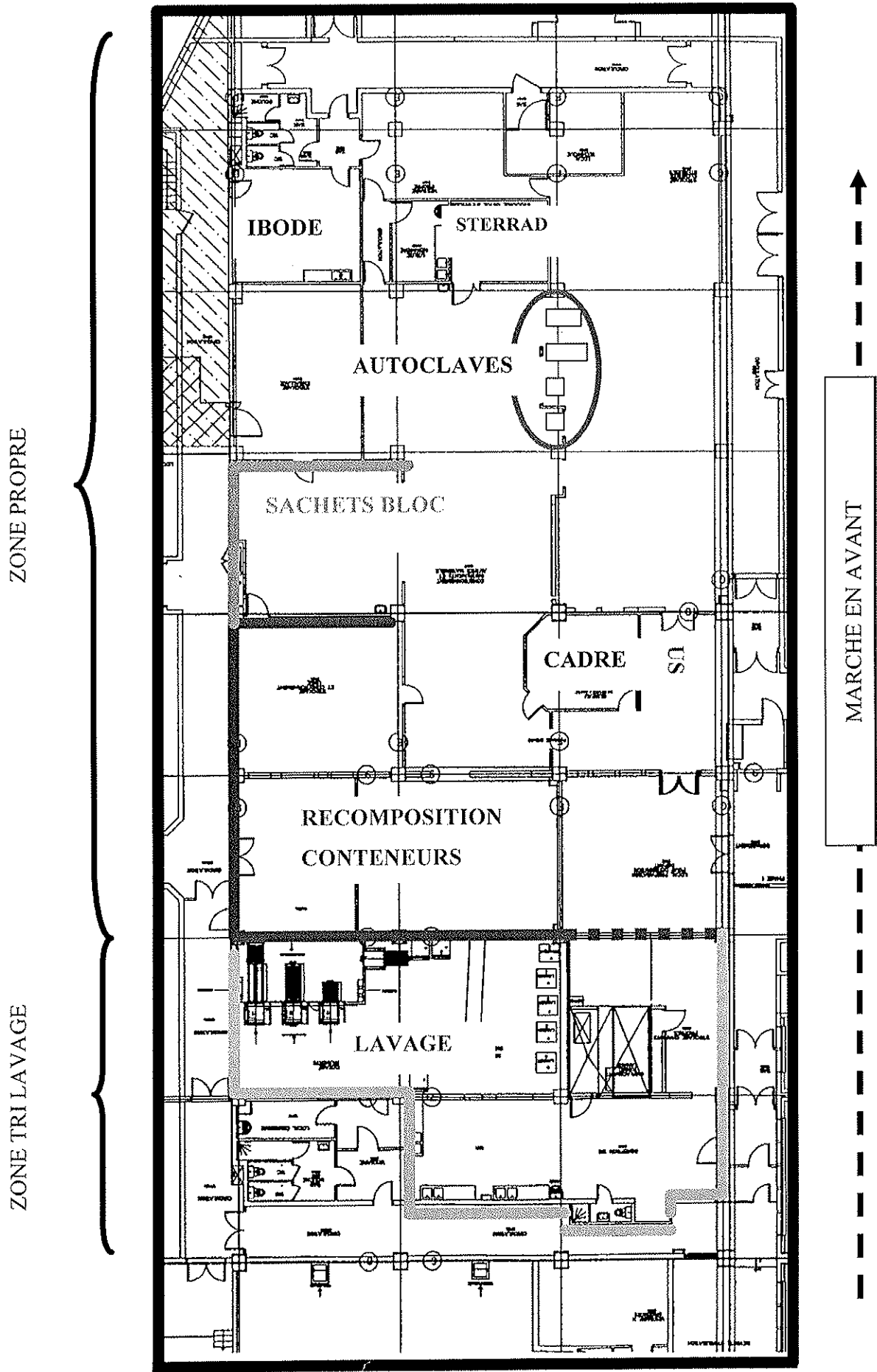
Pour tous les DM thermosensibles et non invasifs (câbles pour explorations fonctionnelles) on effectue une stérilisation au gaz plasma ou cycle vapeur 1 kg. Ainsi pour le gaz plasma nous distinguerons des sachets « Sterrad US » (DM lavés par le service utilisateur) des sachets « Sterrad BO » (DM lavés à la stérilisation centrale).

### ***III.3.2. Les locaux***

La stérilisation centrale est située en sous sol de l'établissement à proximité du bloc central. Elle représente une surface de 1 000 m<sup>2</sup> (750 m<sup>2</sup> de zone propre et 250 m<sup>2</sup> de zone « sale » dite de tri lavage). La configuration des locaux respecte le principe de « la marche en avant » (Figure 9).



Figure 9 : Plan de l'unité de stérilisation du CHU de Gabriel Montpied



### ***III.3.3. L'équipement***

Le parc de laveurs désinfecteurs comprend 8 appareils à aspersion dont 5 « Lancers » simple porte (dont 2 datant de 1997 et 3 de 1999) et 3 « Getinge » double portes (plus récemment acquis en 2004).

Le séchage suite au lavage en machine « Lancer » est assuré par 2 sècheurs permettant de libérer plus rapidement les laveurs.

Une cabine de lavage, acquise en 1994, permet l'entretien des bacs et armoires de transport.

Deux procédés de stérilisation sont utilisés :

- La stérilisation à la vapeur d'eau réalisée grâce à 4 autoclaves datant de 1995 (2 autoclaves à 8 paniers et 2 autoclaves à 16 paniers).
- La stérilisation par gaz plasma effectuée à l'aide du Sterrad acquis en 2000.

Cet équipement est complété d'une unité de production d'eau osmosée au sein du service.

La maintenance curative et préventive des différents appareils est réalisée soit par les techniciens du service technique et biomédical de l'hôpital soit par le Service Après Ventes (SAV) de sociétés externes (ex: osmoseur).

### ***III.3.4. Description de l'équipe de stérilisation***

Les effectifs du service actuel comprennent 2 Equivalents Temps Plein (ETP) pour le personnel d'encadrement et 26.5 ETP pour les agents de la stérilisation soit 28.5 ETP.

Le temps accordé par les pharmaciens responsables n'est pas strictement définis et fluctue en fonction des nécessités et des priorités de service.

La description précise des différents postes nous permet d'identifier et de définir les activités et missions de chaque membre du personnel de la stérilisation. Ainsi la trame de la méthode ABC « modélisation du processus » préalable à l'identification et à l'analyse des ressources et unités d'œuvre est établit.

### **III.3.4.1. Le personnel d'encadrement**

Le personnel d'encadrement se compose :

- D'un pharmacien chef de service responsable d'assurance qualité (RAQ).
- D'un pharmacien praticien hospitalier responsable qui a également sous sa responsabilité la Centrale d'Achat de Matériel Stérile (CAMS).
- D'un cadre de santé préparateur.
- D'une Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat (IBODE).

### III.3.4.1.1. Description du poste du cadre de santé préparateur

La fonction d'encadrement attribuée au cadre de santé consiste au management quotidien de l'ensemble de l'équipe (Tableau 2).

**Tableau 2 : Listing des activités menées par le cadre de stérilisation au CHU de GM**

Activité	Définition
Manager les ressources humaines	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anticiper l'adéquation « Activité-Effectif »</li> <li>• Identifier, accompagner, évaluer le développement des compétences individuelles et collectives</li> <li>• Organiser et anticiper la formation</li> <li>• Permettre une organisation propice à la production et favorise un climat bienveillant (délégation)</li> <li>• Manager une équipe au quotidien, fixer les objectifs et en assurer le suivi</li> </ul>
Organiser et s'organiser	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborer des méthodes de travail</li> <li>• Organiser les prestations au quotidien</li> <li>• Favoriser la transmission de l'information</li> <li>• Résoudre les problèmes au quotidien</li> <li>• Gérer de multiples activités en simultané</li> </ul>
Gérer les moyens	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anticiper les besoins et définir les approvisionnements</li> <li>• Coordonne les contributions des différents acteurs</li> <li>• Organiser la maintenance</li> <li>• Veiller à la sécurité et à la qualité</li> </ul>
Evaluer, améliorer et mettre en place des procédures	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etablir des diagnostics et prendre des décisions</li> <li>• Transmettre des consignes, fiches et documentation</li> <li>• Conduire des démarches d'amélioration continue de la qualité des prestations</li> </ul>
Tâches administratives	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réalisation du bilan d'activité</li> </ul>
Assurer une relation de qualité avec les bénéficiaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Susciter une relation de confiance avec les usagers</li> <li>• S'assurer de la qualité des prestations</li> </ul>

### III.3.4.1.2. Description du poste d'IBODE

Depuis une récente restructuration du personnel réalisée en Mars 2006 par la direction, l'UF de stérilisation GM ne compte plus désormais qu'une seule IBODE dans son effectif. Elle est chargée d'assister et d'aider le cadre dans l'activité d'encadrement. De plus elle assure des missions plus spécifiques grâce à sa connaissance plus approfondie en hygiène hospitalière et en instrumentation chirurgicale (Tableau 3).

**Tableau 3 : Listing des activités plus spécifiques menées par l'IBODE de la stérilisation du CHU de GM.**

Activité	Définition
Hygiène	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prélèvement et contrôle d'hygiène</li></ul>
Evaluer, améliorer et mettre en place des procédures	<ul style="list-style-type: none"><li>• Garantir le niveau d'apprentissage des étudiants et stagiaires</li><li>• Visites et encadrement des élèves IBODE</li></ul>
Maîtriser des équipements	<ul style="list-style-type: none"><li>• Validation des Bowie Dick</li><li>• Archivage et documentation pharmaceutique</li><li>• Gestion des pannes</li><li>• Veille au maintien de l'intégrité des équipements et locaux</li></ul>
Tâches administratives	<ul style="list-style-type: none"><li>• Saisir et gérer les classeurs produits</li><li>• Commande hebdomadaire</li><li>• Vérification du stock</li><li>• Archivage</li></ul>
Assurer une relation de qualité avec les bénéficiaires	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rationalisation du matériel / visites dans les services</li></ul>

### III.3.4.2. Les agents de la stérilisation

L'ensemble du personnel des agents de stérilisation est représenté ainsi :

- 12 ETP d'Aides Soignants (AS)
- 10 ETP d'Agents de Services Hospitalier Qualifié (ASHQ)

- 4.5 ETP d'Agents d'Entretien Spécialisés (AES)

A leur arrivée dans le service, chaque agent reçoit une formation interne réalisée par le cadre ou l'IBODE sur l'hygiène et les bonnes pratiques de stérilisation. D'autre part, il doit valider la formation de conducteur d'autoclaves. Chaque agent occupe indifféremment les postes et valide les cycles de stérilisation autoclave ou plasma.

Afin de faciliter le listing de toutes les actions entreprises par les agents au cours du process, nous détaillerons à chaque poste les différentes activités menées.

#### ***III.3.4.2.1. Postes en zone tri lavage***

Ce poste est situé en zone « sale » et consiste à traiter exclusivement des DM des blocs opératoires depuis la collecte, le lavage jusqu'au transfert en zone propre. Au cours de la journée 6 personnes travaillent à ce poste (3 avec des horaires du matin et 3 avec des horaires du soir) (Tableau 4).

**Tableau 4 : Poste tri lavage**

Activité	Définition
Ramassage récupération	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acheminer le matériel du bloc vers l'unité de lavage de la stérilisation</li> </ul>
Nettoyage des bacs et armoires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laver et sécher les bacs et armoires de transport</li> </ul>
Distribution et acheminement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acheminer le matériel stérile vers le bloc</li> </ul>
Réception contrôle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier la conformité du matériel reçu avec le bordereau d'envoi</li> </ul>
Tri	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Constitution de lots cohérents pour lavage</li> <li>• Retrait du matériel non conforme</li> <li>• Confectionner les charges « vaisselle »</li> </ul>
Lavage machine Getinge ou Lancer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôler cycle de lavage</li> <li>• Décharger les machines</li> </ul>
Lavage manuel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavage des articles pour lesquels le lave instruments est inadapté</li> </ul>
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En étuve suite au lavage par les lancer</li> <li>• Intégré au cycle pour les laveurs getinge</li> <li>• Soufflage air médical pour tous cycles laveurs (matériel creux, lavage manuel..)</li> </ul>
Transfert en zone de conditionnement	

### **III.3.4.2.2. Postes en zone propre**

La majorité de l'ensemble du personnel travaillent dans cette zone.

#### **III.3.4.2.2.1. Poste sortie laveurs double porte**

Depuis l'installation des nouveaux laveurs désinfecteurs en Novembre 2004, ce poste a été mis en place suite à une réorganisation du personnel. Au cours de la journée 2 agents occupent ce poste (1 le matin et 1 le soir).

Leur activité repose essentiellement dans la prise en charge des DM à la sortie des laveurs (soufflage à l'air médical et transfert) et vérification du cycle de désinfection des laveurs. Les agents doivent également participer à la récupération des bacs, armoires et conteneurs à la sortie de la cabine de lavage, seconder au poste du double emballage, aider à la coordination des tables de reconstitution et contribuer au ménage (tapis, salle de détente, tenue et linge).

#### **III.3.4.2.2.2. Poste de reconstitution des conteneurs**

La reconstitution du matériel des blocs opératoires en conteneurs est exécutée par 4 IBODE détachée du bloc central. En effet, cette étape du process n'est pas réalisée par du personnel de la stérilisation.

Les agents affectés au double emballage aident ces IBODE en récupérant les containers à la sortie de la cabine de lavage, en réalisant le montage et la mise en place des filtres, en approvisionnant les différents pôles de reconstitution des containers.

#### **III.3.4.2.2.3. Poste du double emballage**

Ce poste assuré par 3 agents répartis sur une journée (1 le matin et 2 le soir) consiste à réceptionner et emballer les DM de bloc opératoires ne pouvant être conditionné en conteneur en sachet double emballage ou « satellites ».

L'activité de conditionnement en sachet double est comparable à celle de conditionnement en sachet simple réalisé au poste des Unités de Soins (Tableau 5).



#### III.3.4.2.2.4.

#### Poste Unités Soins

Ce poste assuré par 2 agents dans la journée consiste à réceptionner et emballer les DM préalablement lavés par les Unités de Soins en sachets simple (Tableau 5).

**Tableau 5 : Activité de conditionnement en sachet**

Activité	Définition
Réception des DM à stériliser	<ul style="list-style-type: none"><li>• Réception et contrôle des DM à stériliser</li></ul>
Conditionnement en sachet	<ul style="list-style-type: none"><li>• Emballer de façon à garantir le maintien de l'état stérile</li></ul>
Approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"><li>• Approvisionnement en consommables (sachets, gaines, filtres..)</li></ul>

#### III.3.4.2.2.5.

#### Poste stérilisation autoclave et plasma

Ce poste situé en zone propre est assumé par 5 agents répartis sur la journée (côtés entrée + sortie de l'autoclave). L'activité de stérilisation par autoclave est réalisée conjointement avec la stérilisation par gaz plasma par les mêmes agents (Tableau 6).

**Tableau 6 : Description du poste de l'activité de stérilisation autoclave et plasma**

Activité	Définition
Conduite du stérilisateur	<ul style="list-style-type: none"><li>• Chargement (constitution de charge homogène)</li><li>• Déchargement</li><li>• Remplissage bulletin de stérilisation par charge</li></ul>
Validation du cycle	<ul style="list-style-type: none"><li>• Contrôle Bowie Dick pour les autoclaves et des incubateurs pour le plasma</li><li>• Contrôle de la charge</li><li>• Analyse de la conformité des contrôles paramétriques</li><li>• Libération de la charge conforme</li></ul>
Etiquetage	<ul style="list-style-type: none"><li>• Etiquetage du matériel stérilisé (n° lot, date de péremption)</li></ul>
Distribution	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mettre dans les bacs ou armoires les articles stérilisés</li><li>• Préparation des commandes</li></ul>

## **IV. Mise œuvre de la méthode ABC**

Une étude économique selon la méthode ABC a été mise en place à la stérilisation de Gabriel Montpied en Novembre 2005. Ce travail demandé par le Pharmacien chef de service a plusieurs objectifs :

- L'appréciation plus fine du coût de la stérilisation
- Une estimation et l'étude la plus rationnelle possible de la mise en conformité de la stérilisation demandée par l'accréditation
- L'étude de la capacité de la prise en charge de la stérilisation d'autres établissements (lors de pannes ou de travaux) et ainsi la possibilité de facturation de la prestation
- Le positionnement de la stérilisation par rapport à l'échelle nationale
- La possibilité de facturation en interne des services de soins sous réserve de l'informatisation de la stérilisation.

L'ensemble des données basé sur le rapport d'activité de 2005 (Volume stérilisé, nombre de cycles de stérilisation Autoclave ou Sterrad) a été complété par les informations issues des enquêtes. Le recueil des données a nécessité un semestre.

Pour toutes les prestations fournies par des services hors stérilisation (IBODE du bloc central, blanchisserie, énergie, transport, biomédical, technique, entretien, hygiène, laboratoire de contrôle..) l'activité a été également établie sur les données de 2005.

### **IV.1. Recueil des données**

La méthode ABC a généré une quantité considérable de données qui ont été saisies et regroupées informatiquement (Cf. Annexe 1 p 118).

## **IV.1.1. Recueil des données auprès de services**

### **IV.1.1.1. Direction des ressources humaines**

Afin d'évaluer les charges relatives au personnel, la direction des ressources humaines nous a précisé le coût horaire de chaque membre de l'équipe. Il s'agit d'une cartographie du personnel de l'unité de stérilisation en 2005 prenant en compte les différences de salaires liées aux qualifications, statuts, grades et anciennetés (Tableau 7). Pour faciliter le calcul de valorisation de chaque activité entreprise par les agents hospitaliers, nous affecterons un tarif unique de 17 €/h (moyenne des 3 catégories d'agents).

**Tableau 7 : Dépenses liés au personnel**

Nombre ETP	Catégorie	Coût horaire	
1	Cadre de santé	24 €/h	
1	IBODE	31€/h	
12	AS	19.25 €/h	17 €/h
10	ASHQ	16.02 €/h	
4.5	AES	13.20 €/h	

### **IV.1.1.2. Service entretien des locaux : ONET**

L'entretien des locaux est assuré par un prestataire externe. Le contrat entretien lié entre l'établissement et la société ONET est soumis au code des marchés publics. L'ensemble des prestations et leurs fréquences sont définies, planifiées selon les types, les surfaces et exigences des locaux (zone conditionnement, bureau, sanitaires, sas..). Le tarif comprenant l'achat des consommables (produits entretien, amortissement des machines et charges de personnel) représente une dépense de 59957 €/an non imputée à la stérilisation intégré dans l'activité de soutien et fonctionnement général (Tableau 9).

#### **IV.1.1.3. Service Blanchisserie de la direction des services économiques et logistiques (DSEL)**

Le coût de lavage du linge par la blanchisserie nous a été transmis sous la forme de prix de revient du kilogramme de linge lavé soit 1.29 €/kg. Ce prix intègre l'achat et le lavage de ce linge (produits lessiviels, amortissement des machines et charges de personnel). Une forte baisse du tonnage de linge (essentiellement champs opératoires) a été constatée entre 2004 et 2005 lié au passage au non tissé. La dépense blanchisserie (16966 €/an) représentée par l'entretien des tenues, casaques, draps pour mettre sous les tapis et quelques champs opératoires est intégrée dans l'activité de soutien au niveau de la sous activité hygiène du personnel.

#### **IV.1.1.4. Département énergie de la direction des travaux et services techniques**

L'unité de stérilisation centrale ne disposant pas de compteur individuel, le département énergie de la direction des travaux et services techniques de l'établissement nous a fourni une estimation de la consommation en électricité et en eau. La répartition de ces dépenses sur les différentes activités nécessite de connaître la consommation en électricité et eau de chaque équipement (kilowatt/heure, litre/cycle). Or, cette information n'est pas toujours disponible, soit par l'absence de documentation technique, soit par le manque de précision de celle-ci. Suite aux indications fournies par un ingénieur hospitalier du service technique, cette dépense a été principalement répartie sur les activités plus consommatrices de lavage et de stérilisation (Tableau 12 et Tableau 16).

D'autre part, le service technique nous a communiqué de nombreuses informations concernant les montants liées à l'investissements des nouveaux laveurs désinfecteurs (prix achat, travaux de mise en place, qualification), amortissements et maintenance de l'ensemble de l'équipement.

#### **IV.1.1.5. Direction des équipements biomédicaux et activités médico techniques**

Suite à un constat de défaut, non-conformité ou d'anomalies les containers sont envoyés au service de la direction des équipements biomédicaux et activités médico-techniques. Les dépenses, issues de la maintenance curative des containers sont imputées normalement au bloc opératoire. La maintenance préventive n'est pas à ce jour encore bien établie et protocolisée. En effet en Septembre 2004, le CHU de Clermont-Ferrand a du faire appel à une société externe pour la mise en œuvre d'une maintenance curative de la totalité du parc des 879 conteneurs. Cette dépense non imputée au service de la stérilisation a été donc prise en compte dans l'activité de conditionnement en container pour les Bloc avec un amortissement de 10 ans (Tableau 13).

#### **IV.1.1.6. Service des transports de la direction des services économiques et logistiques (DSEL)**

Les navettes de l'établissement sont opérationnelles pour l'unité centrale de stérilisation tous les jours exceptés les WE et jours fériés et sont chargés selon un planning défini de transporter les DM et articles à stériliser ou stérilisés. Cependant ces navettes ne sont pas exclusivement affectées et réservées à cette UF puisqu'elles transportent également des médicaments et prélèvements. Afin d'estimer le coût global de fonctionnement annuel des navettes pour l'UF de stérilisation, il faut prendre en compte une clé de répartition établie par le responsable du service des transports. La dépense annuel de 8785 € sera donc répartie en coût personnel et « camion » dans l'activité de réception et transport (Tableau 8).

**Tableau 8 : Coût de revient annuel des transports des DM traités par la stérilisation centrale**

Nature des activités	Fréquence	Km théorique	Temps transport théorique en mn	Clé de répartition	Km pondéré	Temps transport pondéré	Nbre ETP	Coût transport en euros	Coût personnel en euros	Coût global en euros
Dispositifs Samu	lundi et jeudi	208	2080	0,5	104	1040	0,02	40	600	640
Dispositifs CMP	lundi au vendredi	520	5200	0,5	260	2600	0,03	101	900	1001
DM Rochefeuille	2 fois par semaine	208	2080	0,5	104	1040	0,02	40	600	640
Dispositifs HN	lundi au vendredi	7800	20800	0,33	3900	6874	0,07	1516	2100	3616
Dispositifs Prison	mercredi et vendredi	1456	6240	0,14	728	874	0,01	283	300	583
Linge - jouets HD	lundi au vendredi	2600	10400	0,5	1300	5200	0,06	505	1800	2305
		12792	46800		6396	17628	0,21	2485	6300	8785

#### IV.1.1.7. Autres services prestataires : laboratoire d'hygiène et LCD

Les services d'hygiène hospitalière et le laboratoire de contrôle et de développement (LCD) de la pharmacie de l'établissement ont été contactés afin d'évaluer le montant de leur prestation pour les contrôles et analyses qu'ils effectuent régulièrement sur les prélèvements de surfaces, d'air et d'eau. Ces dépenses non imputées au service de la stérilisation seront annexées dans l'activité de soutien et de fonctionnement général (Tableau 9).

#### IV.1.2. Présentation des différentes enquêtes

Afin de pouvoir collecter des données manquantes des enquêtes ont été réalisées sur des périodes de 1 ou 2 semaines. Elles ont été présentées systématiquement à l'ensemble du personnel lors du staff du jeudi car tous les agents ont été sollicités dans cette démarche.

##### IV.1.2.1. Transport – Acheminement Sté/bloc

Afin d'évaluer le temps mis par le personnel pour aller collecter et déposer les armoires de DM des blocs opératoires, une enquête réalisée sur 1 semaine (du 13 au 19 Février 2006) a été réalisée afin de répertorier et chronométrer le nombre de déplacements.

Résultats :

<i>/Semaine</i>	<i>Déplacements</i>	<i>Armoires</i>
<i>Matin</i>	73	91
<i>Après-midi</i>	90	117
	163	208

Au total : 163 déplacements /semaine pour 208 armoires /semaines

Le temps mis par un agent pour aller récupérer ou déposer une armoire est de 20 minutes.

Donc le temps agent pour le transport des DM représenté par semaine est de 54 h 20 avec 46% d'activité le matin. En extrapolant les données à l'année nous estimons que le temps agent nécessaire à la collecte des DM du bloc central est de 2826 h / an (pour 10816 armoires transportées/an).

Actuellement 1,78 temps plein soit 2 postes temps plein est indispensable pour le ramassage des instruments du bloc. Le temps agent pour la collecte des DM des blocs opératoires relativement important et à ne pas sous estimer.

#### **IV.1.2.2. Cabine de lavage**

Chaque matin, il faut 15 min pour la préparation et la mise en route de la cabine de lavage.

Détermination de la plage horaire disponible actuellement :

- Jour en semaine : 15 h 15 de fonctionnement par appareil par jour (de 6h 15 à 21h30)
- Jeudi : l'activité est réduite à cause des essais de vérification des onduleurs de l'établissement (pause de 14h15 à 14 h45) donc 14h45 de fonctionnement par appareil par jeudi
- Jour en Week End ou fériés : 6h45 de fonctionnement par appareil (de 8 h 15 à 15h0) par jour

Le temps d'un cycle de désinfection dans la cabine de lavage est de 15 minutes.

Ainsi en optimisant le nombre de cycles complets réalisables par la cabine de lavage et par journée, et en tenant compte d'une perte de capacité de 20% pour anticiper les éventuelles pannes. Nous pouvons réaliser 285 cycles/semaine soit 14820 cycles/an.

Afin de connaître le nombre de cycles réalisés et la capacité réellement utilisée par la cabine de lavage, une enquête a été mise en place 3 jours (du 1 au 3 Février 2006).

Résultats :

Il a été réalisé précisément 34 cycles /jour dont le détail des charges est exposé dans le tableau suivant.

<i>Armoire</i>	23 /j = 6708/an
<i>Bac</i>	89 /j = 26156/an
<i>Panière</i>	20 /j = 5824/an
<i>Container</i>	124 /j = 36504/an

Par approximation avec 40 cycles/j la cabine de lavage actuelle optimise jusqu'à 11745 cycles/an pour un volume de 486 m<sup>3</sup>/an (volume stérilisé uniquement pour le bloc central de GM). L'utilisation de la cabine de lavage est actuellement optimisée à 79% de sa capacité maximale.

<i>Capacité totale disponible</i>	<i>Capacité utilisée actuellement</i>	<i>Capacité restante disponible</i>
14820 cycles /an	11745 cycles /an Pour 486 m <sup>3</sup> /an stérilisé	3075 cycles /an Pour 127 m <sup>3</sup> /an à stériliser

En vue de la prise en charge de l'opération de lavage des DM des Unités de Soins, l'achat d'une nouvelle cabine de lavage serait à envisager pour plus de sécurité et pour faire face aux éventuelles pannes. Le nombre de cycles supplémentaires de cabine de lavage nécessaire les DM des Unités de Soins ne peut être chiffré exactement puisque leur instrumentation est majoritairement conditionnée en sachet et non en container. Il s'agirait ainsi de quelques cycles supplémentaires pour des bacs de transport et armoires.



### **IV.1.2.3. Lavage manuel**

Les DM subissant un lavage uniquement manuel sont peu nombreux (ex : moteur). Leur traitement est réalisé en même temps que celui des DM nécessitant une opération manuelle préalable à leur mise en machine (démontage, écouvillonnages des éléments creux..). L'estimation du temps de lavage manuel est très difficile. Ainsi une enquête a été mise en place sur 8 jours (du 15 au 22 Février) afin d'évaluer le temps passé et la liste des différents instruments qui sont systématiquement lavés manuellement (Annexe 2 p 129).

Ainsi, nous avons pu noter une hétérogénéité des pratiques (désinfection ou non systématique à l'ESLASE, personnel +/- consciencieux, temps de lavage +/- fonction de l'état du matériel envoyé et de l'état de décontamination préalable) qui a fait l'objet d'un rappel des bonnes pratiques.

#### Résultats :

Temps lavage manuel pour 8 j = 1860 min soit 1410 h 30 /an.

Le lavage manuel occupe 90% d'un temps agent.

Cette activité prédomine en semaine (16% de la quantité lavé en WE).

L'activité de lavage manuel n'est pas à sous estimer car elle représente en effet du temps agent. Un pré traitement de qualité des DM aux seins des services utilisateurs permet de réduire considérablement ce temps de lavage manuel. Afin de garantir une prise en charge optimale du lavage des DM des US un rappel des bonnes pratiques sera essentiel.

### **IV.1.2.4. Capacité lavage machine**

Par rapport à notre équipement, à notre plage horaire actuelle et aux cycles de désinfection systématique, nous pouvons estimer la capacité totale disponible du parc de laveurs désinfecteurs (5 Lancer + 3 Getinge + 3 sècheurs). Chaque matin, il faut 45 min pour la préparation et la mise en route des laveurs (comprenant 30 min pour un cycle de désinfection).

Détermination de la plage horaire disponible actuellement :

- Jour en semaine : 13 h 15 de fonctionnement par appareil par jour (de 6h 45 à 20h)
- Jeudi : l'activité est réduite à cause des essais de vérification des onduleurs de l'établissement (pause de 14h30 à 15 h30) donc 12h15 de fonctionnement par appareil par jeudi
- Jour en Week End ou fériés : 5h45 de fonctionnement par appareil (de 8 h 45 à 15h30) par jour

Le temps d'un cycle Getinge est de 1h30 et se répartit en :

- Temps de lavage en machine de 1h15 (prélavage, lavage, rinçage et séchage en machine)
- Temps de déchargement, soufflage et traçabilité du cycle de 15 min/cycle

Le temps d'un cycle Lancer est de 2h15 et se décompose en :

- Temps de confection des charges de 15 min
- Temps de lavage en machine de 1h30 (prélavage, lavage, rinçage et séchage en machine)
- Temps de déchargement, soufflage et traçabilité du cycle de 30 min/cycle. Le séchage suite au lavage en machine « Lancer » peut être assuré par 2 sècheurs permettant de libérer plus rapidement les laveurs.

Avec l'aide des services techniques nous avons pu déterminer la capacité maximale d'un cycle de laveurs soit 72 l pour un laveur Getinge et 60 l pour un laveur Lancer.

Ainsi en optimisant le nombre de cycles complets réalisables par laveur et par journée, et en tenant compte d'une perte de capacité de 20% pour anticiper les éventuelles pannes. Nous pouvons réaliser :

- 138 cycles/semaine sur 3 Getinge soit un volume de 9,936 m<sup>3</sup>/semaine.
- 170 cycles/semaine sur 5 Lancer soit un volume de 10,2 m<sup>3</sup>/semaine.

Ainsi nous obtenons une capacité totale disponible de 832 m<sup>3</sup>/an.

Afin d'étudier notre volume de lavage réellement utilisé en tenant compte de notre équipement de laveurs désinfecteurs et de la plage horaire actuelle, une enquête a été réalisée sur une semaine (du 25 au 31 Janvier 2006). Il fallait noter le « nombre de niveau » rempli à chaque cycle et ainsi apprécier l'optimisation de la capacité du laveur.

25 %	<b>1 niveau</b>
50 %	<b>2 niveaux</b>
75 %	<b>3 niveaux</b>
100 %	<b>4 niveaux</b>

Résultats :

Les 3 Getinge réalisent seulement 12 cycles/j soit 4,345 m<sup>3</sup> lavé/semaine.

Les 5 Lancers effectuent 18 cycles /j soit 4,998 m<sup>3</sup> lavé/semaine.

La capacité réellement utilisée actuellement par l'ensemble des laveurs est de 9,343 m<sup>3</sup>/semaine soit 486 m<sup>3</sup>/an.

<i>Capacité totale disponible</i>	<i>Capacité utilisée actuellement</i>	<i>Capacité restante disponible</i>
832 m <sup>3</sup> /an	486 m <sup>3</sup> /an	346 m <sup>3</sup> /an

Le volume lavé actuellement pour traiter les DM des blocs opératoires est de 486 m<sup>3</sup>/an (pour une capacité maximum envisageable de 832 m<sup>3</sup>/an avec le parc disponible de laveurs). Nous pouvons donc conclure que nous n'utilisons que 58% de la capacité de nos laveurs désinfecteurs.

Il faudrait cependant connaître précisément le volume représenté par les DM des Unités de Soins à laver afin de pouvoir affirmer notre capacité de prise en charge de l'étape de lavage pour les US. En effet, le volume représenté par des DM emballés est très différent par rapport à l'instrumentation seule. Actuellement nous notons un volume des DM emballé US de 312 m<sup>3</sup>/an (20 paniers autoclavables/j ou 350 sachets simples/j). Ainsi, nous pouvons conclure à la prise en charge de l'étape de lavage des DM des US par rapport à notre équipement en laveurs.

#### **IV.1.2.5. Capacité autoclavage**

Actuellement l'unité de stérilisation comprend 2 autoclaves 16 paniers et 2 autoclaves 8 paniers suffisants pour stériliser la totalité des DM des US et bloc opératoire de GM, les DM de l'Hôpital Nord et de la prison, le linge de HD. Nous réalisons aussi des prestations de dépannages pour d'autres établissements tels que Jean Perrin et l'hôpital de Riom, CSD et

Centre International de Chirurgie Endoscopique (CICE). Selon le bilan activité 2005, l'unité centrale de stérilisation de GM stérilise un volume de 2412 m<sup>3</sup>/an.

Par rapport à notre équipement, à notre plage horaire actuelle, nous pouvons estimer la capacité totale disponible du parc d'autoclaves. Chaque matin, il faut 1h pour la préparation et la mise en route des autoclaves (réalisation et validation du Bowie Dick).

Détermination de la plage horaire disponible actuellement :

- Jour en semaine : 14 h de fonctionnement par appareil par jour (de 7h à 21h)
- Jeudi : l'activité est réduite à cause des essais de vérification des onduleurs de l'établissement (pause de 13h à 15 h30) donc 12h30 de fonctionnement par appareil par jeudi
- Jour en Week End ou fériés : 6h de fonctionnement par appareil (de 9 h à 15h) par jour

Le temps d'un cycle autoclave est de 2h10 et se répartit ainsi :

- Temps de chargement et de programmation du cycle = 10 min
- Temps d'autoclavage = 1h30
- Temps de déchargement et de validation du cycle = 30 min

La capacité des autoclaves est donné en volume soit :

- Autoclave 16 paniers (volume standard d'un panier = 54l) = 864 l
- Autoclave 8 paniers = 432 l

Ainsi en optimisant le nombre de cycles complets réalisables par autoclave et par journée, et en tenant compte d'une perte de capacité de 20% pour anticiper les éventuelles pannes. Nous pouvons réaliser 33 cycles/semaine/autoclave soit 68 m<sup>3</sup>/semaine ou 3536 m<sup>3</sup>/an.

<i>Capacité totale disponible</i>	<i>Capacité utilisée actuellement</i>	<i>Capacité restante disponible</i>
3536 m <sup>3</sup> /an	2412 m <sup>3</sup> /an	1124 m <sup>3</sup> /an

Ainsi utilisant que 68% de la capacité total des autoclaves, l'UF de stérilisation est suffisamment équipée en autoclave pour assumer la stérilisation d'un volume plus important. En revanche le projet de renouvellement du parc devrait être envisagé afin de programmer l'investissement des nouveaux autoclaves car ceux ci datant de 1995 sont déjà amortis.

D'autre part, la maintenance préventive doit être instaurée afin d'anticiper les pannes et les éventuels soucis techniques.

Afin de déterminer plus précisément le volume réel stérilisé et non théorique (rapporté au nombre de cycle), des enquêtes ont été réalisées sur 2 périodes de 5 j puis de 6 j (du 14 au 19 et du 8 au 12 Février 2006).

Résultats :

Nous allons pouvoir déterminer le volume théorique en comptant le nombre de cycles réalisé sur ces deux périodes :

- Période de 5 j : 62 cycles dont 25 cycles à 16 paniers et 37 cycles à 8 paniers donc volume théorique =  $37,6\text{m}^3/5\text{j}$ .
- Période de 6 j : 41 cycles dont 21 cycles à 16 paniers et 20 cycles à 8 paniers donc volume théorique =  $22,4\text{m}^3/6\text{j}$ .

Le volume théorique stérilisé pendant les enquêtes représente donc un volume  $2129\text{ m}^3/\text{an}$

Nous précisons maintenant le volume réellement stérilisé grâce à l'analyse de la composition des charges d'autoclave (lors de ces différents cycles réalisés pendant l'enquête).

MATIN					APRES MIDI				
Paniers	Conteneurs				Paniers	Conteneurs			
	GM	3/4	1/2	MINI		GM	3/4	1/2	MINI
191 + 23 linge	86	6	138	5	319	296	11	250	9

Le volume taille standard d'un conteneur est de :

- Grand Modèle (600 X 600 X 300 mm) = 54 l
- Modèle  $\frac{3}{4}$  = 40,5l
- Modèle  $\frac{1}{2}$  = 27 l
- Modèle  $\frac{1}{4}$  ou mini = 13,5 l

Selon l'enquête nous notons que :

- Nombre de conteneurs autoclavé /j =  $72,8/j$  représentant un volume de  $1058\text{m}^3/\text{an}$ .
- Nombre de paniers autoclavé /j =  $48/j$  représentant un volume de  $926\text{ m}^3/\text{an}$ .

Ainsi le volume réel totale/an (panières + conteneurs) = 1984 m<sup>3</sup> pour un volume théorique de 2129 m<sup>3</sup> /an. On peut considérer que les autoclaves sont relativement bien remplis (le volume d'un cycle théorique = volume réellement stérilisé) avec une variation de l'activité au cours de la journée (activité autoclave matin = ½ après midi).

## **IV.2. Analyse des données**

### ***IV.2.1. Description des tableaux des coûts par activité***

L'analyse des données collectées a permis d'établir des coûts annuels pour chaque activité principale et activité de soutien (Tableau 9, Tableau 10, Tableau 11, Tableau 12, Tableau 13, Tableau 14, Tableau 15, Tableau 16 et Tableau 17). Le détail des données est présenté en Annexe 1p 118.

- Activité de soutien, d'encadrement et de fonctionnement général
- Activités principales du processus de stérilisation :
  - Réception, transport, et lavage bacs et armoires
  - Tri lavage des instruments Bloc Opératoire (BO)
  - Conditionnement (réception des DM à stériliser, conditionnement et approvisionnement en consommables de conditionnement) en :
    - container des instruments BO
    - sachets double emballage des instruments BO
    - sachets simple emballage des instruments Unités de Soins (US)
  - Stérilisation (conduite et validation des autoclaves, étiquetage et distribution) :
    - Autoclave
    - Au gaz plasma

Pour chaque activité, plusieurs niveaux de coûts annuels sont successivement calculés :

- Le total des charges imputées uniquement à l'unité centrale de stérilisation
- Le total de coûts tenant compte de l'incorporation des activités transversales de soutien et de fonctionnement général. Le coût de cette activité de soutien a été directement incorporé dans les tableaux des activités principales.
- Le total des coûts tenant compte des dépenses imputées aux autres services du CHU

**Tableau 9: Activité transversale de soutien, bionettoyage et d'encadrement**

<b>Activité Soutien, Bionettoyage et Encadrement</b>	
<i>1- Dépenses imputées à la sté</i>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel	189 571 €
IBODE	49 042,00 €
cadre	37 968,00 €
agents bionettoyage	34 187,00 €
agents hygiène	68 374,00 €
Groupe 2 - charges d'exploitation à caractère médical	10 572 €
consommables	10 572,00 €
Groupe 3 - charges d'exploitation à caractère hôtelier et général	38 322 €
linge	16 966,00 €
désinfectants	
+ fournitures Bureau	4 479,00 €
divers	16 877,00 €
Groupe 4 - amortissements, charges financières	0 €
Coût imputé à la sté	238 465 €
<i>2 - Attribution des coûts des activités transversales de soutien</i>	
soutien, bionettoyage et encadrement	
Coût imputé à la sté tenant compte activités de soutien	
<i>3- Dépenses non imputées à la sté</i>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel hors sté	
autres dépenses non groupables fonctionnement général	98 061 €
eau	480,00 €
électricité	16 590,00 €
ONET	59 957,00 €
labo hygiène	19 946,00 €
labo pharmacie	1 088,00 €
Coût total activité soutien, bionettoyage et encadrement	336 526 €

Le coût total de l'activité de soutien (238465 €) imputé à la stérilisation a été ensuite ventilé entre les différentes activités dans les dépenses du groupe 2 « Attribution des coûts transversaux de soutien ». Une clé de répartition a été décidée en fonction du nombre d'ETP. Nous avons procédé de même pour répartir la somme des dépenses non imputée à la stérilisation (98061 €) au niveau de chaque activité en « fonctionnement général » des dépenses non groupables dans le groupe 3 (Tableau 10).

**Tableau 10 : Ventilation des coûts de l'activité de soutien et de fonctionnement**

Activité	Nbre ETP /j semaine	Nbre ETP /j WE	Total ETP /semaine	Clé de répartition			Dépenses soutien	Dépenses non groupables
Transport	6	1	7	1/3	1/3		26 496 €	10 895 €
Lavage					2/3		52 993 €	21 792 €
Container BO	5				1/3	2/3	17 664 €	7 263 €
Sachet BO						1/3		35 328 €
Sachet US	2	2	14	2/3	1/3		52 992 €	21 792 €
Autoclave	5				1/3	2/3	35 328 €	14 528 €
Sterrad						1/3	17 664 €	7 263 €
Total des dépenses							238 465 €	98 061 €

**Tableau 11 : Activité Réception transport et lavage bacs, armoires**

Activité Réception Transport/ Lavage bacs et armoires	
<i>1- Dépenses imputées à la sté</i>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel	114 648 €
agent transport	48 042,00 €
agent lavage	66 606,00 €
Groupe 2 - charges d'exploitation à caractère médical	0 €
Groupe 3 - charges d'exploitation à caractère hôtelier et général	4 777 €
désinfectants	4 777,00 €
Groupe 4 - amortissements, charges financières	0 €
Coût imputé à la sté	119 425 €
<i>2 -Attribution des coûts des activités transversales de soutien</i>	
soutien, bionettoyage et encadrement	26 496 €
Coût imputé à la sté tenant compte activités de soutien	145 921 €
<i>3- Dépenses non imputées à la la stérilisation</i>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel transport	6 300 €
autres dépenses non groupables	15 690 €
eau	700,00 €
électricité	1 610,00 €
camion	2 485,00 €
fonctionnement général	10 895,00 €
Coût total activité transport et lavage bacs et armoires	167 911 €

Nous avons regroupé dans cette activité deux sous activités car elles sont réalisées par les mêmes agents au poste tri lavage.



Il faut distinguer :

- Le transport effectué par les agents de la stérilisation (imputé au service à l'unité fonctionnelle) et celui effectué par les navettes de l'établissement (pris en compte dans le coût total de l'activité).
- Le lavage en cabine des armoires, bacs et conteneurs prenant en compte des dépenses d'eau, d'énergie, de consommables et de personnel. Aucun frais d'amortissement n'est à prendre en compte vu l'ancienneté de la cabine de lavage.

**Tableau 12 : Activité tri lavage instruments bloc opératoire**

<b>Activité Tri lavage DM bloc</b>	
<u>1- Dépenses imputées à la sté</u>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel	175 916 €
tri	40 069,00 €
lavage machine	37 570,00 €
lavage manuel	24 140,00 €
séchage	49 079,00 €
transfert	25 058,00 €
Groupe 2 - charges d'exploitation à caractère médical	20 900 €
intervention	20 900,00 €
Groupe 3 - charges d'exploitation à caractère hôtelier et général	6 757 €
désinfectants+autres	6 757,00 €
Groupe 4 - amortissements, charges financières	5 266 €
amortissement getinge	5 266,00 €
Coût imputé à la sté	208 839 €
<u>2 -Attribution des coûts des activités transversales de soutien</u>	
soutien, bionettoyage et encadrement	52 993 €
Coût imputé à la sté tenant compte activités de soutien	261 832 €
<u>3- Dépenses non imputées à la sté</u>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel hors sté	0 €
autres dépenses non groupables	23 352 €
eau	1 160,00 €
électricité	400,00 €
fonctionnement général	21 792,00 €
Coût total activité lavage tri instruments	285 184 €

Cette activité est l'une des plus onéreuse car elle nécessite de la main d'œuvre (pour le tri et la confection des charges), des équipements coûteux (laveurs désinfecteurs et sécheurs), de

l'énergie et de la maintenance. Lors de la prise en charge de l'activité de lavage de l'ensemble des DM des US c'est l'organisation de cette activité qui sera la plus réaménagée grâce à la méthode ABC (en terme de temps agents, de quantité de consommable, de prix de revient...).

**Tableau 13 : Activité conditionnement container Bloc Opérateur**

<b>Activité Conditionnement Container Bloc</b>	
<i>1- Dépenses imputées à la sté</i>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel	19 227 €
agent container	19 227,00 €
Groupe 2 - charges d'exploitation à caractère médical	21 842 €
consommables container	21 842,00 €
Groupe 3 - charges d'exploitation à caractère hôtelier et général	
groupe 4 - amortissements, charges financières	
Coût imputé à la sté	41 069 €
<i>2 - Attribution des coûts des activités transversales de soutien</i>	
soutien, bionettoyage et encadrement	17 664 €
Coût imputé à la sté tenant compte activités de soutien	58 733 €
<i>3- Dépenses non imputées à la la stérilisation</i>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel des BO	81 650 €
IBODE container	66 092,00 €
technicien container	15 558,00 €
autres dépenses non groupables : amortissement	15 813 €
containers ( 5 ans)	0,00 €
maintenance préventive	2 250,00 €
maintenance curative	6 300,00 €
fonctionnement général	7 263,00 €
Coût total activité conditionnement bloc	156 196 €

Cette activité de conditionnement containers BO est essentiellement axée sur des dépenses imputé au bloc opératoire (soit 62% du coût total de l'activité) puisque la reconstitution est effectuée par des IBODE détachées du bloc central et le coût de la maintenance des conteneurs leur est attribuée. D'autre part, nous ne notons aucun achat de containers depuis 5 ans, donc tout le parc des containers est amorti.

**Tableau 14 : Activité conditionnement sachet double emballage pour les instruments de bloc opératoire**

<b>Activité Conditionnement Sachet BO</b>	
<i>1- Dépenses imputées à la sté</i>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel	76 891 €
réception DM	19 227,00 €
cdt BO	52 870,00 €
approvisionnement	4 794,00 €
Groupe 2 - charges d'exploitation à caractère médical	10 689 €
emballage	10 411,00 €
thermosoudeuses	278,00 €
Groupe 3 - charges d'exploitation à caractère hôtelier et général	
Groupe 4 - amortissements, charges financières	
Coût imputé à la sté	87 580 €
<i>2 -Attribution des coûts des activités transversales de soutien</i>	
soutien, bionettoyage et encadrement	35 328 €
Coût imputé à la sté tenant compte activités de soutien	122 908 €
<i>3- Dépenses non imputées à la sté</i>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel hors sté	
autres dépenses non groupables	14 528 €
fonctionnement général	14 528,00 €
Coût total activité conditionnement sachets BO	137 436 €

Dans les charges d'exploitation à caractère médical, les coûts liés aux thermosoudeuses (équipement et maintenance) et aux consommables (sachets, gaines, plateaux cartons, One Step..) ont été répartis équitablement entre le conditionnement sachets double emballage BO et simple emballage US en fonction du nombre d'unités produites, du nombre de thermosoudeuse et de personnel disponibles.

**Tableau 15 : Activité conditionnement en sachet simple emballage pour les instruments déjà lavés et venant des unités de soins**

<b>Activité Conditionnement Sachet US</b>	
<i>1- Dépenses imputées à la sté</i>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel	56 083 €
réception DM	24 038,00 €
cdt US	28 849,00 €
approvisionnement	3 196,00 €
Groupe 2 - charges d'exploitation à caractère médical	8 064 €
emballage	7 854,00 €
thermosoudeuses	210,00 €
Groupe 3 - charges d'exploitation à caractère hôtelier et général	
Groupe 4 - amortissements, charges financières	
Coût imputé à la sté	64 147 €
<i>2 -Attribution des coûts des activités transversales de soutien</i>	
soutien, bionettoyage et encadrement	52 992 €
Coût imputé à la sté tenant compte activités de soutien	117 139 €
<i>3- Dépenses non imputées à la sté</i>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel hors sté	
autres dépenses non groupables	21 791 €
fonctionnement général	21 791,00 €
Coût total activité réception+conditionnement US	138 930 €

**Tableau 16 : Activité de stérilisation par autoclave**

<b>Activité Autoclaves</b>	
<i>1- Dépenses imputées à la sté</i>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel	164 271 €
conduite	32 062,00 €
validation	48 076,00 €
étiquetage	48 076,00 €
distribution	36 057,00 €
Groupe 2 - charges d'exploitation à caractère médical	8 064 €
consommables	8 064,00 €
Groupe 3 - charges d'exploitation à caractère hôtelier et général	0 €
Groupe 4 - amortissements, charges financières	0 €
Coût imputé à la sté	172 335 €
<i>2 - Attribution des coûts des activités transversales de soutien</i>	
soutien, bionettoyage et encadrement	35 328 €
Coût imputé à la sté tenant compte activités de soutien	207 663 €
<i>3- Dépenses non imputées à la sté</i>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel hors sté	
autres dépenses non groupables	88 032 €
électricité	4 900,00 €
eau	34 604,00 €
maintenance	34 000,00 €
fonctionnement général	14 528,00 €
Coût total activité autoclaves	295 695 €

Cette activité est le cœur de la stérilisation et nécessite bien évidemment des dépenses importantes concernant la main d'œuvre, l'énergie, l'équipement et la maintenance. Aucun frais d'amortissement n'est à prendre en compte vu l'ancienneté des autoclaves.

Grâce à l'analyse des données de cette activité nous pouvons indiquer le coût d'un cycle autoclave. Ceci nous incite à bien optimiser le remplissage des autoclaves à chaque charge.

*Prix de revient d'un cycle autoclave :*

- Coût activité autoclave imputé à la stérilisation tenant compte de l'activité de soutien = 207663 €/an (pour 2412m<sup>3</sup> stérilisé/an) soit un coût de l'unité d'œuvre de l'activité autoclave imputé au service de la stérilisation = 86 €/m<sup>3</sup>
- Coût total de l'activité autoclave = 295695 €/an (pour 2412m<sup>3</sup> stérilisé/an) soit un coût global de l'unité d'œuvre de l'activité autoclave = 122,59 €/m<sup>3</sup>

1 cycle autoclave 16 paniers (soit 0,864 m<sup>3</sup>) = 74 € imputé à l'UF 6010 soit un coût de revient réel de 106 €

1 cycle autoclave 8 paniers (soit 0,432 m<sup>3</sup>) = 37 € imputé à l'UF 6010 soit un coût de revient réel de 53 €

**Tableau 17 : Activité de stérilisation par gaz plasma**

<b>Activité Stérilisation Sterrad</b>	
<i>1- Dépenses imputées à la sté</i>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel	3 094 €
conduite plasma	884,00 €
validation plasma	1 326,00 €
étiquetage	442,00 €
distribution	442,00 €
Groupe 2 - charges d'exploitation à caractère médical	10 288 €
consommables	9 088,00 €
contrat	1 200,00 €
Groupe 3 - charges d'exploitation à caractère hôtelier et général	0 €
Groupe 4 - amortissements, charges financières	0 €
Coût imputé à la sté	13 382 €
<i>2 - Attribution des coûts des activités transversales de soutien</i>	
soutien, bionettoyage et encadrement	17 664 €
Coût imputé à la sté tenant compte activités de soutien	31 046 €
<i>3- Dépenses non imputées à la sté</i>	
Groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel hors sté	
autres dépenses non groupables	7 333 €
électricité	70,00 €
fonctionnement général	7 263,00 €
Coût total activité stérilisation sterrad	38 379 €

Selon le bilan d'activité 2005, nous notons 0,9 cycles Sterrad/j. Cette activité est donc assez restreinte en volume et en temps agent, cependant elle représente une dépense non négligeable.

Grâce à l'analyse des données de cette activité nous pouvons indiquer le coût d'un cycle Sterrad. Ainsi nous comprenons plus facilement le prix de revient important d'un sachet stérilisé par Sterrad.

*Prix de revient d'un cycle Sterrad :*

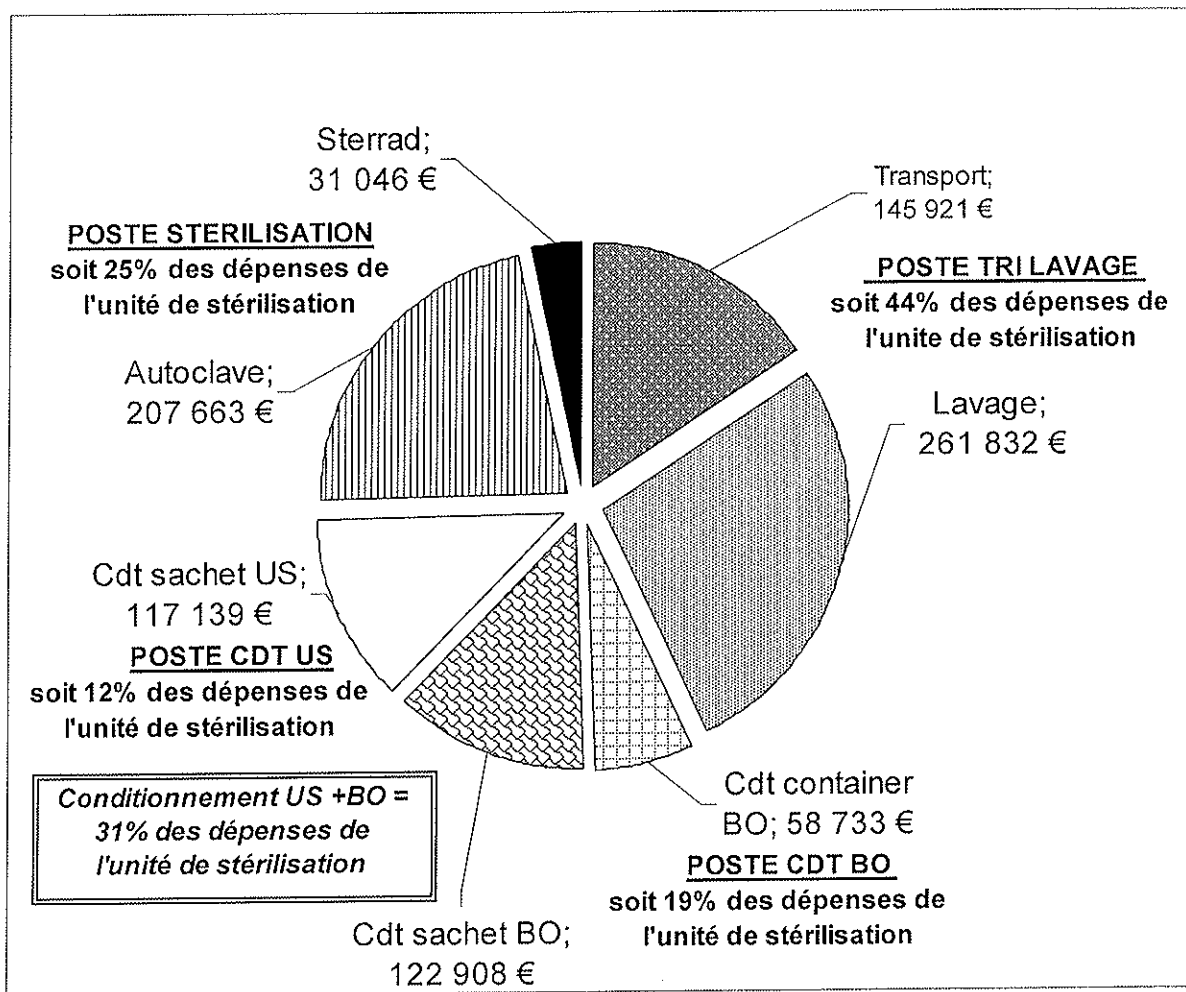
- Coût activité Sterrad imputé à la stérilisation tenant compte de l'activité de soutien = 31046 €/an (pour 21 m<sup>3</sup> stérilisé/an) soit un coût de l'unité d'œuvre de l'activité autoclave imputé au service de la stérilisation = 1478,38 €/m<sup>3</sup>
- Coût total de l'activité Sterrad = 38379 €/an (pour 21 m<sup>3</sup> stérilisé/an) soit un coût global de l'unité d'œuvre de l'activité autoclave = 1827.57 €/m<sup>3</sup>

1 cycle Sterrad 100 S (soit 0.07 m<sup>3</sup>) = 103,49 € imputé à l'UF 6010 soit un coût de revient réel de 127,93 €

#### ***IV.2.2. Analyse des prix par activité***

Selon l'analyse des données issues de la méthode ABC nous pouvons répartir équitablement les dépenses de l'unité de stérilisation selon 3 grands axes : tri lavage (44%), conditionnement (31%) et stérilisation (25%) (Figure 10). Le tri lavage est l'activité la plus consommatrice des dépenses de l'unité de stérilisation : besoins en personnel et équipements coûteux. Ainsi le surcoût induit pour la prise en charge du lavage des DM des US doit être estimé à partir de l'extrapolation des données que nous avons recueillies en tenant compte de l'optimisation de l'équipement actuel.

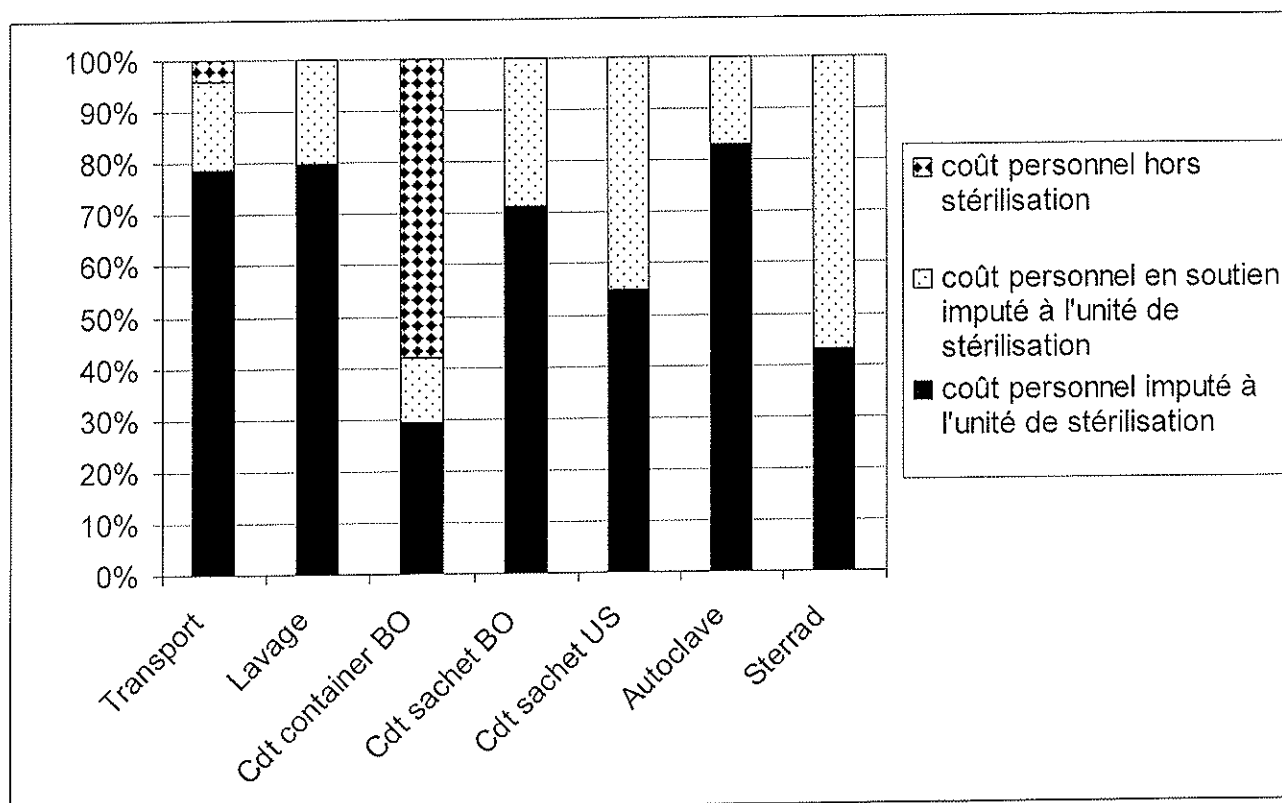
Figure 10 : Répartition des dépenses de l'unité de stérilisation par activité



Selon le budget d'exploitation, nous remarquons que la majorité des dépenses réelles de la stérilisation soit 73% est affectée aux charges d'exploitation relatives au personnel. Nous pouvons d'autre part répartir et noter des variations de dépenses en personnel selon leur activité et leur affectation (personnel de stérilisation, de soutien ou hors stérilisation) (Figure 11). Ainsi nous notons que pour l'activité de conditionnement en container, 58% des dépenses sont réalisés par du personnel hors stérilisation. D'autre part à partir grâce à ces données nous pourrons anticiper les moyens en personnel nécessaire pour la mise en conformité de la stérilisation.



Figure 11 : Répartition des charges d'exploitation relatives au personnel par activité



### IV.3. Exploitation des données

#### IV.3.1. Prix de revient actuel par unité de conditionnement

Grâce à l'analyse des données de la méthode ABC, nous pouvons évaluer précisément le coût de production ou « montant imputé à l'unité de stérilisation » et le coût de revient réel ou « montant complet » par produit stérilisé. Ainsi nous pourrions fixer un prix de revient par unité de conditionnement dans l'éventualité d'une mise en place de facturation interne ou pour des prestataires externes (Figure 13) (Tableau 18).

Une clé de répartition « % d'activité » a été instaurée pour répartir les activités (autoclavage, tri lavage, transport..) en fonction des différents types de conditionnement en tenant compte du volume des DM et de leur traitement qu'ils nécessitent (Figure 12).

Figure 12 : Répartition des activités selon les différents types de conditionnement

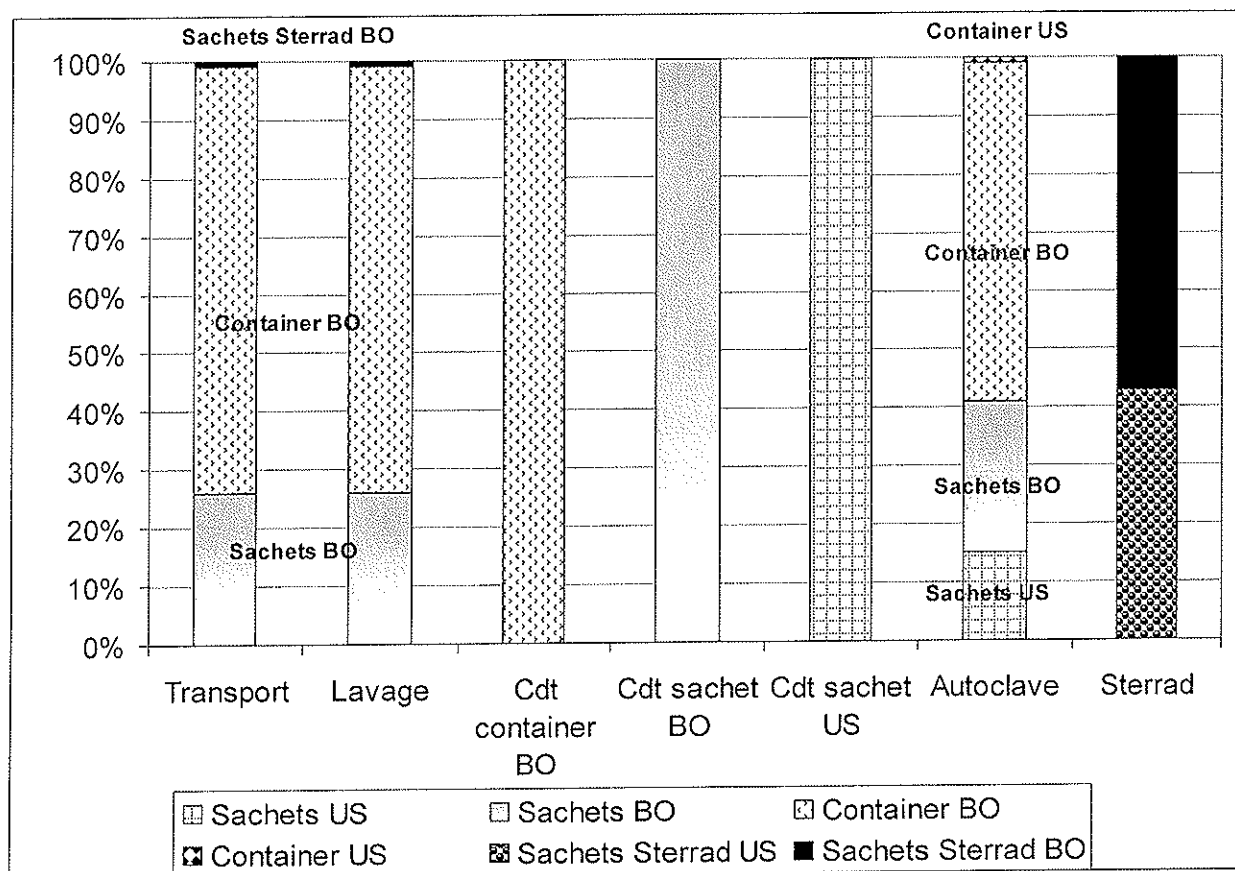
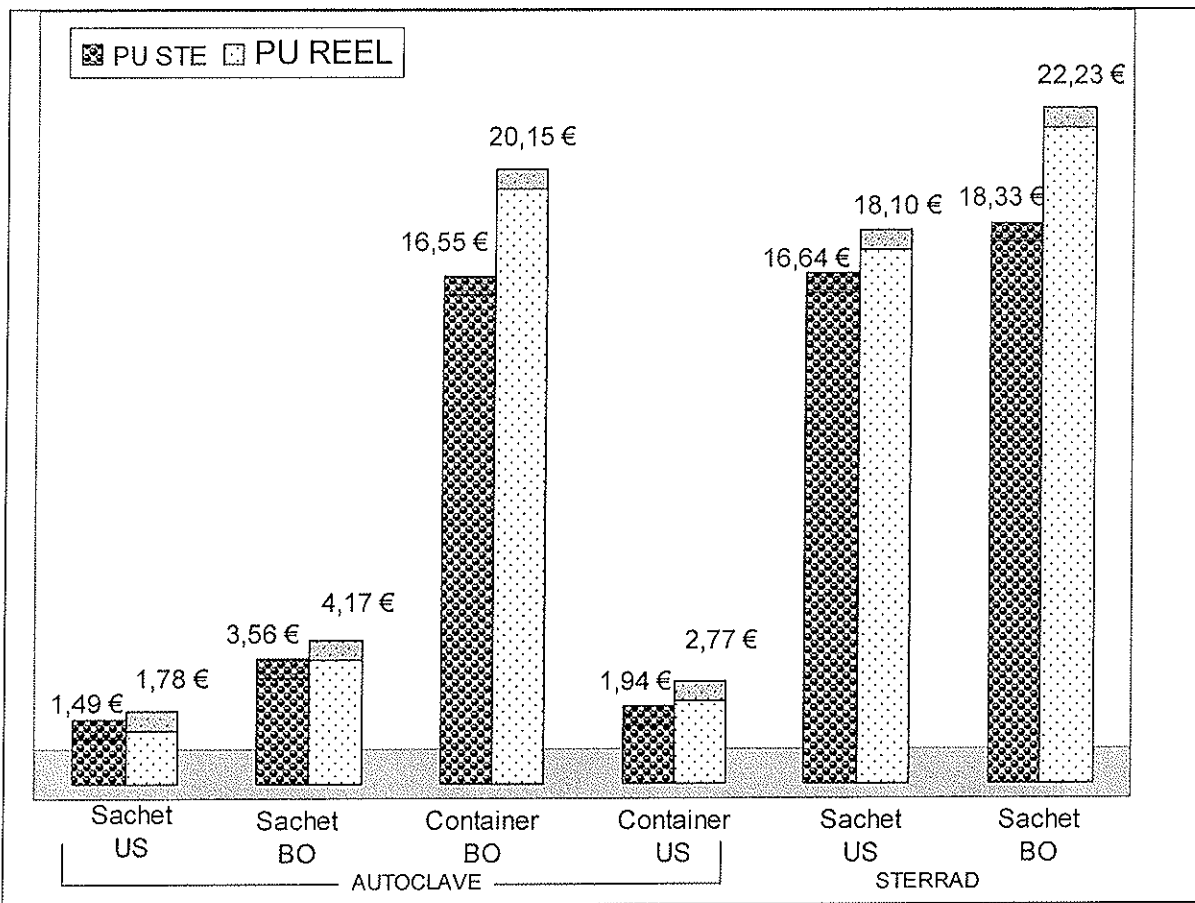


Tableau 18 : Répartition des dépenses par activités et par unité de conditionnement

		Activité	%Activité	Prix Sté / activité	Prix revient réel / activité	Montant complet	Montant Sté	Nbre Unité /an
Stérilisation vapeur d'eau	Sachets US	Cdt sachet US	100%	122 908,00 €	138 930,00 €	183 284,25 €	154 057,45 €	103168
		Autoclave	15%	31 149,45 €	44 354,25 €			
	Sachets BO	Transport	26%	37 939,46 €	43 656,86 €	332 121,40 €	282 916,16 €	79560
		Tri lavage	26%	68 076,32 €	74 147,84 €			
		Cdt sachet BO	100%	122 908,00 €	137 436,00 €			
		Autoclave	26%	53 992,38 €	76 880,70 €			
	Container BO	Transport	73%	106 522,33 €	122 575,03 €	658 458,45 €	541 012,23 €	32680
		Tri lavage	73%	191 137,36 €	208 184,32 €			
		Cdt container BO	100%	122 908,00 €	156 196,00 €			
		Autoclave	58%	120 444,54 €	171 503,10 €			
Container US	Autoclave	1%	2 076,63 €	2 956,95 €	2 956,95 €	2 076,63 €	1068	
stérilisation plasma	Sachet US	Sterrad	43%	13 349,78 €	16 502,97 €	16 502,97 €	13 349,78 €	912
		Transport	1%	1 459,21 €	1 679,11 €	26 406,98 €	21 773,75 €	1188
	Sachet BO	Tri lavage	1%	2 618,32 €	2 851,84 €			
		Sterrad	57%	17 696,22 €	21 876,03 €			

Figure 13 : Prix de revient par unité de conditionnement



La stérilisation à la vapeur d'eau est bien évidemment le moyen de stérilisation des DM le plus économique. La stérilisation au Sterrad des DM thermosensible représente un coût non négligeable (entre 16 et 18 € par unité). Tous les articles destinés aux US présentent un coût plus faible, ceci s'explique par une prise en charge tardive dans le process (pas de lavage). Le container BO présente la plus forte variation de prix entre le « prix de production stérilisation » et « le prix de revient réel », expliqué par le surcoût en personnel détaché du bloc opératoire pour la reconstitution et du biomédical pour la maintenance.

#### IV.3.2. *Projet de mise en conformité*

En vue de la mise en conformité de l'unité de stérilisation pour accréditation, la prise en charge de l'activité de lavage des DM des US et l'installation d'une zone prion s'imposent. Le surcoût engendré par ce travail supplémentaire peut être facilement envisageable grâce à

l'extrapolation des données de la méthode ABC. La réorganisation du service et l'investissement nécessaires sont décrits dans la partie suivante.

D'autre part, le gain de temps agents (infirmiers et aides soignants) dans les US permettrait une plus grande disponibilité du personnel soignant au bénéfice de la prise en charge du patient mais ne pourrait en aucun cas être récupéré pour la stérilisation.

#### **IV.3.2.1. Réorganisation zone tri lavage**

Afin de faciliter et de regrouper la collecte des DM au niveau des US, les agents de la stérilisation seraient chargés de l'acheminement des DM afin de les traiter en priorité le matin. L'ensemble des Unités de Soins ne serait pas collecté quotidiennement. Ainsi nous estimons en fonction de leur fréquence et volume de consommation que seulement 12 services nécessiteraient un passage tous les jours. Pour les autres services, un jour de passage serait planifié. Suite à la rationalisation des DM réalisée récemment par les IBODE de la stérilisation centrale et au passage de certains DM à usage unique, certaines Unités de Soins n'auraient recours que très ponctuellement au service de Stérilisation et seraient donc amenés à livrer eux-mêmes leur DM (Tableau 20).

L'investissement d'un nouvel équipement serait à envisager pour le transport des DM décontaminés soit un montant de 13096 € (Tableau 19).

Les DM seraient acheminés avec leur fiche de traçabilité de pré désinfection vers l'unité centrale de stérilisation. L'activité de lavage serait intensifiée avec une majoration de 64% de cycles de laveurs désinfecteurs supplémentaires avec une estimation de 3 500 €/an (coût lié à l'augmentation de la consommation en eau, électricité, DSF...).

Il faudrait également prévoir le temps de reconstitution des plateaux des US par les agents de la stérilisation soit 5 agents nécessaires. Les 2 agents actuellement affectés au poste guichet des Unités de Soins pourraient être ainsi redéployés à cette activité.

Ainsi nous pourrions proposer 2 alternatives pour satisfaire à cette nouvelle réorganisation soit :

- Augmentation de l'effectif en personnel avec embauche de 3 agents AES supplémentaire représentant un surcoût de 62 647 €/an

- Le passage à l'usage unique de certains DM réutilisables utilisés en grande quantité et économiquement peu rentables par rapport à l'Usage Unique (brosses chirurgicales, poignées, ôtes agrafes, cupules, plateau simples...) avec un surcoût prévu de 60 000 €/an.

**Tableau 19 : Equipement nécessaire pour la collecte des DM des US**

		<i>Quantité</i>	<i>Prix</i>
<i>Bacs de ramassage avec couvercle (2 /US)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 pour la collecte</li> <li>• 1 pour la dispensation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 grands de 20.5 l</li> <li>• 30 moyens de 13 l</li> </ul>	3104.5 €
<i>Etiquettes plastique</i>	Identification des bacs	(déjà disponible à la stérilisation)	
<i>Tapis à picots</i>	Transport DM fragiles (ophtalmologie)	• 1	90 €
<i>Paniers grillagés identifiées</i>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 35 grandes</li> <li>• 25 moyennes</li> </ul>	4536 €
<i>Armoires de transport</i>		• 2	4608.8 €
<i>Châssis 12 glissières</i>	Rangement des bacs de décontamination	• 2	756.70 €
TOTAL			13096 €

**Tableau 20 : Planification de collecte des DM des US**

Passage quotidien	4 HO Consultation	Passage certains jours	4 HO service	DM livrés par les US	6 HE
	Neuro A		4 HE service		6 HO Réa
	Neuro B		4 HE hôpital de jour		6 HO Service
	5 HO service ophtalmologie		7 HE médecine interne		8 HE service
	Salle de réveil		7 HE hémo		8 HO service
	ORL service		7 HE consultation		8 HO soins intensifs
	ORL consultation		7 HE néphro		3 HE service
	pneumo hôpital semaine		1 HE		CMP A Rameau/Ravel/Pass-Aje/Berloz
	pneumo consultation		extension pneumo service		UHCD / SAMU
	7 HO Réa				prison

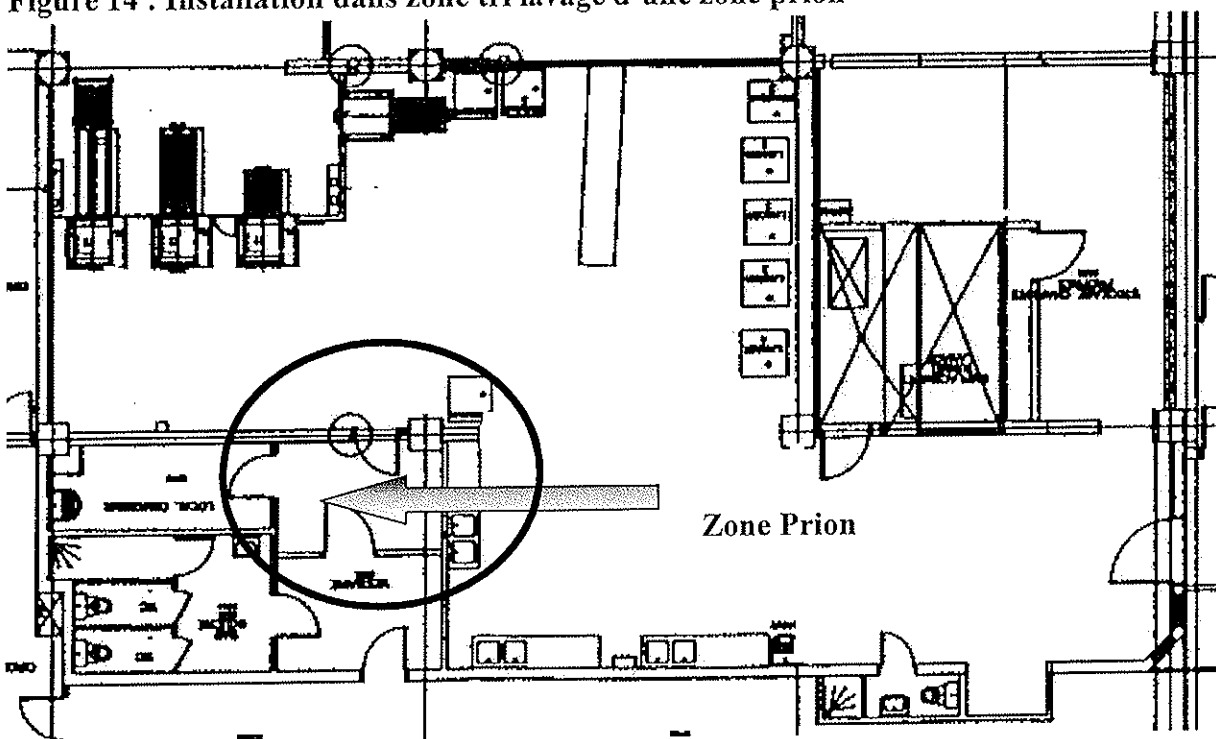
#### IV.3.2.2. Zone prion

Lors de l'ouverture de la Stérilisation centrale en 1996, aucune zone prion n'a été envisagée (le projet ayant été réalisé avant la parution de la circulaire en 1995). Actuellement

les chirurgies à risque sont principalement localisés à Gabriel Montpied (neurochirurgie, chirurgie ophtalmologique). L'inactivation des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnel) des DM réutilisables est pour l'instant réalisée au bloc opératoire. Cependant le questionnaire prion n'étant pas mis en place, le nombre de patients concerné est très faible. Le CLIN (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales) doit se réunir début Septembre 2006 pour imposer la mise en place du questionnaire. A cette occasion les rôles entre le bloc opératoire et unité de stérilisation devraient être défini afin de préciser qui, quand, comment et où devra être faite l'inactivation ATNC.

Grâce aux travaux pour la mise en place des laveurs double porte, la zone tri lavage a pu être agrandie. Une zone prion pourrait être envisagée dans la pièce d'entrée du local de l'osmoseur (Figure 14). Quelques aménagements seraient à prévoir (installation d'un point d'eau, chariot de pré traitement, supports et paniers de rangement) créant un coût d'environ 2600 €.

Figure 14 : Installation dans zone tri lavage d'une zone prion



#### IV.3.2.3. Démarche d'assurance qualité

Suite à l'arrivé du cadre en stérilisation et aux recommandations du rapport d'accréditation, de nombreuses procédures et modes opératoires ont été repris, réécrits ou modifiés afin de finaliser la mise en œuvre de la démarche d'assurance qualité en Stérilisation. Ces procédures sont validées et désormais disponibles dans le manuel d'assurance qualité (MAQ). Elles figurent en italique souligné dans l'Annexe 3 page 131

#### IV.3.2.4. Coût de la mise en conformité

Un budget de 80000 € environ doit être envisagé pour la mise en conformité de la stérilisation de GM en fonction des deux alternatives prévues soit :

- Embauche de personnel avec un surcoût global de 81843 €
- Passage à l'usage unique avec un surcoût global de 79196 €

<i>1° alternative :</i>	<i>Personnel</i>	62647 €/an
<i>2° alternative :</i>	<i>Usage unique</i>	60000 €/an
<i>Équipement pour collecte des US</i>		13096 € (dépendance amortie sur 5 ans)
<i>Équipement zone prion</i>		2600 € (dépendance amortie sur 5 ans)
<i>Consommation électrique, désinfectants...</i>		3500 €/an

Ainsi nous pouvons établir un bilan d'exploitation prévisionnel en fonction des deux hypothèses présentées (Figure 16). Grâce à la méthode ABC, nous pouvons plus précisément expliquer et analyser les dépenses prévues pour la mise en conformité.

L'alternative de l'embauche de personnel augmente bien évidemment le coût de l'unité d'œuvre de 392 €/ m<sup>3</sup> à 419 €/ m<sup>3</sup>. Le surcoût et les dépenses liés au passage à l'UU seront affectés au service de la CAMS.

Bilan exploitation stérilisation	actuel	conforme/UU	conforme/ personnel
<i>1- Dépenses imputées à la sté</i>			
groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel	799 701 €	799 701 €	862 348 €
groupe 2 - charges d'exploitation à caractère médical	90 419 €	90 419 €	90 419 €
groupe 3 - charges d'exploitation à caractère hôtelier et général	49 856 €	49 856 €	49 856 €
groupe 4 - amortissements, charges financières	5 266 €	8 405 €	8 405 €
cout total activité sté	945 242 €	948 381 €	1 011 028 €
prix au m3 (Pour activité GM = 2412 m3)	392 €	393 €	419 €
<i>3- Dépenses non imputées à la sté</i>			
groupe 1 - charges d'exploitation relatives au personnel hors sté	87 950 €	87 950 €	87 950 €
autres dépenses non groupables	186 539 €	190 039 €	190 039 €
coût total activité	1 219 731 €	1 226 370 €	1 289 017 €

Figure 15 : Bilan d'exploitation prévisionnel après mise en conformité

#### IV.3.3. Capacité de la stérilisation de GM après mise en conformité

Suite à la mise en conformité de la stérilisation l'activité autoclave reste inchangée avec une capacité autoclavage toujours disponible de 1124 m<sup>3</sup>/an pour la prise en charge d'éventuelle sous traitance.

La prise en charge du lavage des DM des US est réalisable en modifiant l'activité de lavage. La capacité de lavage actuellement disponible de 346 m<sup>3</sup>/an serait amoindrie selon le volume des DM des US à prendre en compte (passage à l'UU ou non). Actuellement le volume emballé des DM des US représente 312 m<sup>3</sup>/an. Cependant il est très difficile d'anticiper précisément le volume représenté par l'instrumentation des US non emballé.

En effet nous avons établie dans un premier temps une liste de certains DM qui pourraient être sélectionnés pour le passage à l'UU (avec une consommation annuelle prévue). Ces DM choisies sont aussi bien conditionnés dans des sachets simple US ou double emballage BO. Ils sont rentables à l'UU : notre prix de revient comparatif de sachet stérilisé étant fourni par la méthode ABC soit 1.49 € pour le sachet US et 3.56 € pour le sachet BO. Nous avons noté le volume des ces DM emballés (soit 287 m<sup>3</sup>) et non emballés (soit 40 m<sup>3</sup>) (Tableau 21). Nous pouvons ainsi noter une différence significative entre ces deux volumes. Ainsi dans cette hypothèse de passage à l'usage unique, il faudrait retrancher le volume de 287 m<sup>3</sup> aussi bien au niveau de l'activité de lavage que de l'autoclavage.



Dans l'hypothèse d'embauche de personnel, la capacité de lavage est suffisante pour assurer le lavage des DM des US.

Cependant dans l'alternative du passage à l'UU, il resterait une capacité de lavage dont le volume ne pourra être définie que lorsque la mise en conformité sera réalisée.

Tableau 21 : Comparaison prix DM UU/réutilisable, volume des DM emballés/non emballés

SACHET US - prix unitaire stérilisation = 1,49 €					
	quantité /an	prix unitaire	cout annuel	volume total des unités non emballées/an (en m3)	volume total des unités emballées/an (en m3)
PLATEAUX SUTURES ACCUEIL	2000	2,7000 €	5 400,00 €	0,28	29,4
BROSSES	3250	0,3000 €	975,00 €	0,4	2,95
CUPULES grandes (500ml)	208	0,2839 €	59,05 €	0,19	0,84
CUPULES 250ML	2704	0,2839 €	767,67 €	2,51	13,52
CUPULES petites (100 ml)	1500	0,1895 €	284,25 €	0,81	7,5
POSE AGRAFES	500	5,3800 €	2 690,00 €		
OTE AGRAFES	250	0,0000 €	0,00 €	0,036	0,36
PLATEAU SIMPLE (1 Kocher+1PAD)	9500	0,3953 €	3 755,35 €	1,33	13,9
PLATEAUX ABLATION DE FILS	2250	0,9000 €	2 025,00 €	0,315	3,3
SONDE CANNELEE	117	0,3310 €	38,73 €	0,0009	0,1725
<b>TOTAL US</b>			<b>15 995,04 €</b>	<b>5,8719</b>	<b>71,9425</b>

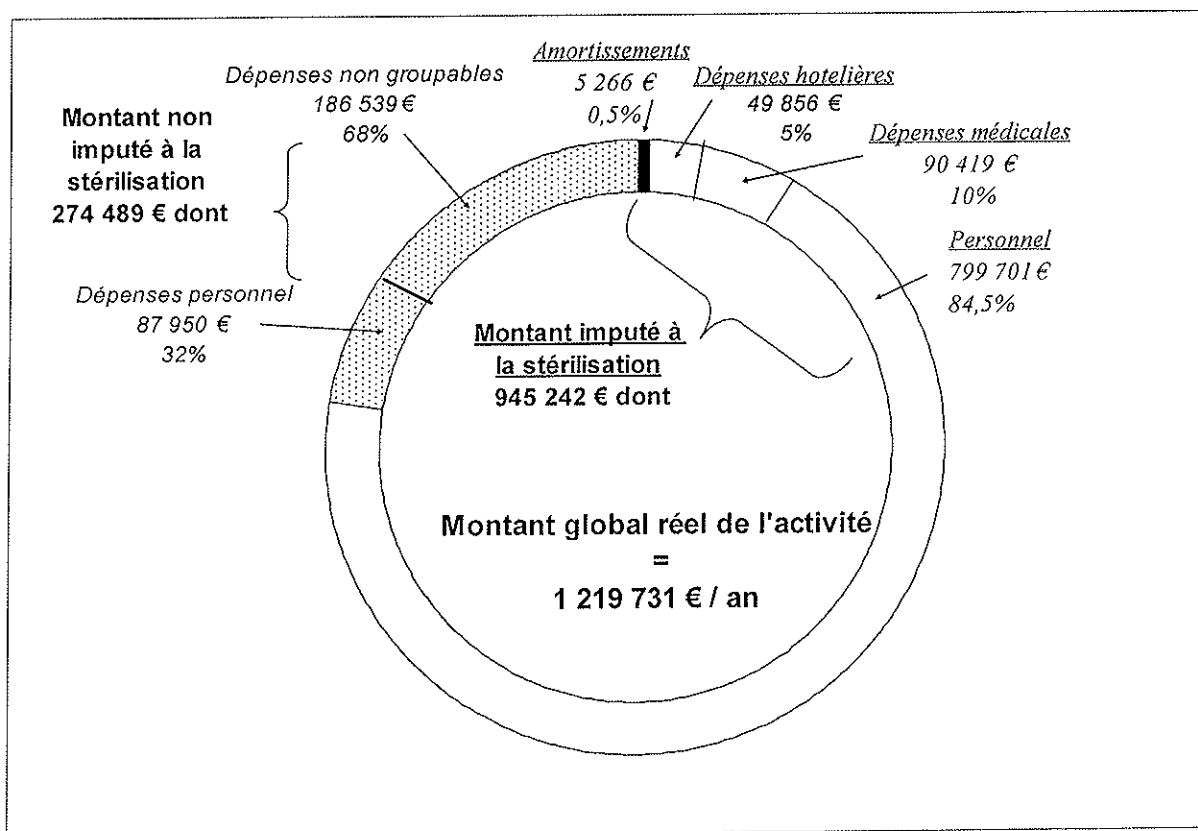
SACHET BLOC - prix unitaire stérilisation = 3,56 €					
	quantité /an	prix unitaire	cout annuel	volume total des unités non emballées/an (en m3)	volume total des unités emballées/an (en m3)
BROSSES	33055	0,3000 €	9 916,50 €	6,61	48,8
CUPULES GRAND MODELE	105	0,6700 €	70,35 €	6,61	4,2
CUPULES grandes (500ml)	1456	0,6696 €	974,94 €	1,34	5,82
CUPULES petites (100 ml)	1300	0,6593 €	857,09 €	0,7	6,5
POIGNEES SCIALYTIQUES	8374	0,6100 €	5 108,14 €	19,8	149,7
SONDE CANNELEE	39	0,3310 €	12,91 €	0,0003	0,575
<b>TOTAL BO</b>			<b>16 939,93 €</b>	<b>35,0603</b>	<b>215,595</b>

<b>TOTAL US+BO</b>			<b>32 934,97 €</b>	<b>40,9322</b>	<b>287,5375</b>
--------------------	--	--	--------------------	----------------	-----------------

#### IV.3.4. Positionnement de la stérilisation de GM par rapport à l'échelle nationale

Le total des charges imputées à l'unité de stérilisation ou « budget d'exploitation » tel qu'il est exposé par le contrôleur de gestion s'élève à 945 242 € et permet de calculer un coût de production. Ce montant représente seulement 77.5% de l'activité car il n'intègre pas toutes les dépenses imputées aux autres services du CHU (bloc central, service technique, service biomédical, hygiène, blanchisserie, service des transports..). Le coût total de l'activité incluant toutes les données permet de préciser le coût complet ou coût de revient réel de la prestation de la stérilisation de l'Unité Fonctionnelle de stérilisation central de GM et peut servir d'indicateur pour d'éventuelles études comparatives de coûts par rapport à l'échelle nationale ou des prestataires (Figure 16).

Figure 16 : Budget d'exploitation 2005 de la stérilisation du CHU de Clermont Ferrand



Ce budget d'exploitation nous permet également de nous positionner sur l'échelle nationale. En effet, chaque année la cellule d'analyse de gestion du CHU d'Angers centralise

des données de différents établissements CHU. Selon le rapport 2004 le coût de l'unité d'œuvre national de stérilisation est de 412,65 €/m<sup>3</sup> (les données 2005 ne seront disponibles qu'en Octobre 2006). La stérilisation du CHU de Clermont Ferrand est donc située en dessous de la moyenne nationale des CHU avec une unité d'œuvre de 391,89 €/m<sup>3</sup> (945242 €/an pour 2412 m<sup>3</sup>/an stérilisé à GM).

#### ***IV.3.5. Facturation interne et axes d'amélioration***

Au cours de cet exposé, nous avons vu que le recueil des données pose un certain nombre de difficultés qui conduit à effectuer des estimations. L'évaluation des coûts par la méthode ABC pourrait être améliorée par d'informatisation de la Stérilisation Centrale. Dans le cadre du système d'amélioration continue de la qualité, la mise en place de supports informatiques serait à envisager afin de faciliter la traçabilité et la gestion de la stérilisation. Ainsi ces sources d'informations apporteraient de nombreuses données accessibles et précises utiles à l'évaluation des coûts par la méthode ABC :

- Gestion des sachets et des boites et de leur composition
- Suivi des cycles de stérilisation
- Traçabilité des DM tout au long du process jusqu'au patient
- Saisie de codes barres
- Dotation de services
- Gestion des stocks et consommables
- Suivi de l'activité et des coûts
- La maîtrise des équipements : suivi des interventions et mise en place de maintenance préventive.

D'autre part le suivi des consommations permettrait de facturer au plus juste la prestation de la stérilisation des DM aux blocs opératoires et aux unités de soins.

## Conclusion

La méthode ABC (Activity Based Costing), dérivée de la méthode des coûts complets, s'est donc avérée comme un outil d'évaluation pertinent s'attachant à la réalité du terrain. Tous les aspects de la production sont pris en compte en mesurant un coût par activité (ABC). Ainsi, elle permet de connaître au plus juste le prix de revient des produits coûtent mais aussi de comprendre le montant de ceux-ci en tenant compte de toutes les activités transversales.

Cette méthode s'intègre naturellement au système d'amélioration continue de la qualité. D'une part, sa mise en oeuvre s'appuie sur les mêmes processus décrits dans le Manuel d'Assurance Qualité. D'autre part, c'est un outil d'optimisation de ceux-ci en recherchant le meilleur rapport qualité/coût.

Ce travail représente aussi un dispositif d'aide à la décision dans le projet de mise en conformité de la stérilisation avec la centralisation de l'activité de lavage. En effet, l'exploitation des résultats permet d'estimer de manière réaliste des valeurs de coûts, de temps en personnel et d'effectuer un choix entre la stérilisation d'un DM ou le passage à l'usage unique s'il existe. La mise en conformité peut donc être chiffrée par la méthode ABC grâce à une simulation.

D'autres applications peuvent être envisagées. Ainsi, dans le cadre de la prise en charge des activités de stérilisation d'autres établissements, le CHU de Gabriel Montpied sera en mesure de facturer au plus juste cette prestation de sous traitance.

On constate qu'une comparaison avec d'autres unités de stérilisation est vraiment possible que par uniformisation de l'utilisation de la méthode ABC (définir un catalogue commun d'activités, des unités d'œuvre identiques et une répartition pré-établie des charges indirectes...).

Cette méthode d'analyse financière nous paraît indispensable à l'heure de la tarification à l'activité des coûts par pathologie et de l'organisation par pôle. En effet le coût de la stérilisation doit pouvoir au jour d'aujourd'hui être imputé aux services de soins au même titre que les médicaments ou les DM à usage unique.

# Annexe 1 : Ensemble des données obtenues en vue d'établir la méthode ABC

## Activité de réception transports / lavage bacs et armoires

qui les agents de sté montent chercher le matériel dans les blocs GM et livrent le matériel stérilisé  
 les agents des transports réceptionnent le matériel livré par la quai pour HN, prison, HD  
 quand les blocs appellent  
 quoi armoires de transport

### Ramassage /récupération

définition: acheminer le matériel du bloc vers l'unité de lavage ou de stérilisation

#### unités d'œuvres envisagées

volume m3: 9,343 m3 / semaine =486 m3/an (selon enquête lavage)

nbre armoires	23 /j = 6707/an	nbre containers	124 /j=36504/an
nbre bacs	89 /j= 26156/an	nbre panières	20 /j =5824/an

#### ressources consommées:

temps agent	2826 h / an (selon enquête transport)		
cout lié à l'agent	17 euros /h = 48042 euros /an		
nbre armoires	23 /j = 6707/an	nbre containers	124 /j=36504/an
nbre bacs	89 /j= 26156/an	nbre panières	20 /j =5824/an
couts liés à navette:	8785 euros / an (selon service transport -voir détails calcul dans tableau)		

### Nettoyage des bacs et armoires

définition: laver et sécher les bacs et armoires de transport

#### unités d'œuvres envisagées

nbre de cycle	40 cycles /j (34 selon enquête de 3 j) = 11752 cycles / an ( selon enquête 9984 cycles/an)		
nbre armoires	23 /j = 6707/an	nbre containers	124 /j=36504/an
nbre bacs	89 /j= 26156/an	nbre panières	20 /j =5824/an

#### ressources consommées:

temps agents	20 min /cycles = 4520 min/semaine pour 226 cycles =3918 h /an		
amortissement cabine lavage	0 car matériel déjà amortit (si nouveau tunnel = 17000 euros /an sur 10 ans)		
consommation électricité	2 kwh /cycles =23 mwh /an max (cycles de 15 min)		
consommation eau	700m3/an (enquête relevé compteurs)		
produits désinfectants	4777 euros		

### Distribution/Acheminement

définition: acheminer le matériel stérilisé vers le bloc

sous activité regroupée ave le ramassage et récupération des instruments ( sale contre stérile)

#### unités d'œuvres envisagées:

nbre armoires	23 /j = 6707/an	nbre containers	124 /j=36504/an
nbre bacs	89 /j= 26156/an	nbre panières	20 /j =5824/an
nbre containers	124 /j		

#### ressources consommées:

temps agent	20 min (1 aller + 1 retour) 2826 h /an (selon enquête transport)		
nbre armoires	23 /j = 6707/an	nbre containers	124 /j=36504/an
nbre bacs	89 /j= 26156/an	nbre panières	20 /j =5824/an
couts liés à navette:	vu avec le service des transports 8785 euros / an		

### Activité de lavage DM bloc

qui 6 personnes tri-lavage + 2 personnes sortie laveur = 3280 min / j en semaine  
 quand 6h-13h30/7h-14h30/8h15h30/12h30-20h/13h30-21h/14h30-22h + 7h-14h30/13h30-21h en semaine  
 1 personne en WE = 450 min soit 288h /semaine complète = 17300 min = 14994 h /an  
 quoi tri-lavage matériel uniquement des BO + sortie laveur  
 ou zone sale +zone propre

#### Tri:

définition: constitution de lots cohérents pour le lavage / retrait du matériel NC/ confectionner les charges  
 qui agents de stérilisation au poste de lavage zone sale  
unités d'œuvres envisagées:  
 volume m3 9,343 m3 / semaine =486 m3/an (selon enquête lavage)  
 poids instrumentation: containers BO = 91 994,24 kg /an, sachets BO= 40 945 kg/an (selon enquête extrapolée 2006)  
 nbre cycles machine 8840 cycles lancer+getinge /an  
ressources consommées:  
 temps agent 16 min /cycles soit 2720 min/semaine/170 cycles = 2357h20/an  
 cout agent 40074 euros /an

#### Lavage machine getinge:

définition contrôler cycle de lavage / décharger la machine  
 combien machines 3 Getting (dble porte)  
unités d'œuvres envisagées:  
 nbre de cycles 12 cycles / j / 3 machines = 3536 cycles /an (activité we au 1/3)  
 poids instrumentation: containers BO = 91 994,24 kg /an, sachets BO= 40 945 kg/an (selon enquête extrapolée 2006)  
 volume m3 4,34 m3 /semaine = 226 m3 /an  
ressources consommées:  
 temps agent: 15 min pour chaque cycle ( soufflage, contrôle,,) 170 cycles /semaine  
 2550 min /semaine (lancer+getinge) = 2210 h /an  
 102 lancer + 68 getinge /semaine  
 consommation eau 1 cycle= 90 l (60l pour rincage+lavage, 30l eau osmosée)  
 212160 l eau /an +106080 l eau osmosée = 318240 l = 318m3 /an  
 eau = 1 euros /m3 212 euros /an pour eau  
 eau osmosée 30 l / cycle /machine = 2 euros / m3 212 euros/an pour eau osmosée  
 consommation électrique 160 mwh /an soit 320 mwh pour ensemble des laveurs  
 cout électricité 22400 euros /an total laveurs  
 consommation détergent 5704 euros pour 2005  
 amortissement 5266 euros / an (pour 3 getinge récentes)  
 contrats / intervention ext 11000 + 9900 = 20900 euros pour 2005  
 maintenance 34000 euros /an laveurs + autoclaves + sècheurs

#### Lavage machine lancer

définition	contrôler cycle de lavage / décharger la machine	
combien machines	5 Lancer (simple porte)	
<u>unités d'œuvres envisagées:</u>		
nbre de cycles	18 cycles / j / 5 machines = 5304 cycles/ an (activité we au 1/3)	
poids instrumentation: containers BO =	91 994,24 kg /an, sachets BO= 40 945 kg/an (selon enquête extrapolée 2006)	
volume m3	4,99 m3 /semaine = 260 m3 /an	
<u>ressources consommées:</u>		
temps agent:	15 min pour chaque cycle ( soufflage, contrôle,,) 170 cycles /semaine 2550 min /semaine (lancer+getinge) = 2210 h /an si 200cycles estimation 120 lancer + 80 getinge /semaine 2600 h pour 200 cycles /semaine	
consommation eau	1 cycle= 90 l (60l pour rincage+lavage, 30l eau osmosée) 318240 l eau +159120 l eau osmosée = 477360 l = <u>478 m3 /an</u>	
eau = 1 euros /m3	318 euros/an pour eau	
eau osmosée 30 l / cycle /machine = 2 euros / m3	318 euros /an pour eau osmosée	
consommation électrique	160 mwh /an soit 320 mwh pour ensemble des laveurs	
cout électricité	22400 euros /an total laveurs	
consommation détergent	5704 euros pour 2005	
amortissement	0 car machines anciennes déjà amortit	
contrats / intervention ext	11000 + 9900 = 20900 euros pour 2005	
maintenance	34000 euros /an laveurs + autoclaves + sècheurs (cf lavage getinge)	

#### Lavage manuel:

définition	lavage des articles pour lesquels le lave instruments est inadapté	
<u>unités d'œuvres envisagées:</u>		
nbre articles	709 instruments /8 j =32260 /an (selon enquête lavage manuel)	
<u>ressources consommées:</u>		
temps agents	1860 min /8j =1420h/an (selon enquête lavage manuel)	
consommation eau	30 l/ bac = 100 m3/an	
consommation détergents +goupillons,,	1053 euros pour 2005	

#### Séchage:

définition:	en étuve pour le lavage lancer / intégré au cycle pour le laveur getinge / soufflage air médical pour tous cycles laveur (matériel creux, lavage manuel,,)	
<u>unités d'œuvres envisagées:</u>		
nbre articles	486 m 3/an	
<u>ressources consommées:</u>		
temps agent séchage air médical	15 min par cycle (8840 cycles getinge+lancer) = 2210 h / an	
cout agent séchage air médical	37570 euros /an	
temps étuves de séchage	32 min par cycle (lancer) = 2887 h /an si 102lancer/semaine	
consommation électricité 2 sècheurs	80 mwh /an	

#### Transfert en zone de conditionnement

<u>ressources consommées:</u>		
temps agents	10 min par cycle = 1474 h /an	



### Activité de conditionnement container bloc

qui 3 personnes stérilisation double emballage + 4 IBODE du bloc pour les conteneurs  
quand 1 (7h-14h30) / 2(12h30-20h) + ? = 1230 + 1640 = 2870 min / j en semaine  
quoi double emballage bloc / reconstitution des conteneurs  
ou zone stérile

#### types de conditionnement conteneurs / sachet ou gaine / plis ou enveloppe

définition: emballer le matériel de façon à garantir le maintien de l'état stérile

#### unités d'œuvres envisagées:

nombre total conteneurs reconstitués/an = moyenne des différentes enquêtes 32680 BO+1068 US

44200 conteneurs /an (selon enquête IBODE) soit 150 stérilisés /j y compris conteneurs US

32864 containers /an = 1040 containers US + 31824 containers BO (selon enquête poids instruments)

21424 containers /an (selon enquête capacité autoclavage)

36504 containers /an (selon enquête capacité cabine de lavage)

poids instrumentation: containers BO = 91 994,24 kg /an (selon enquête extrapolée 2006)

ressources consommées: 3 agents + 4 IBODE du bloc

temps IBODE containers 1640 min / j semaine + 410 min/sam = 2132 h /an

coût IBODE détachées du bloc 66092 euros/an

consommables pour containers 21842 euros pour 2005

achat et maintenance des conteneurs

achat des containers par les blocs opératoire :

maintenance réalisée par service biomédical (main d'œuvre + pièces détachées) imputée au service de la stérilisation

maintenance correctif: 1 année de pièces détachées: 6300 euros

coût de la main d'œuvre: = mi-temps technicien-19,67 euros / h = 15558 euros /an (TP = 1582 h)

maintenance préventive: 22500 euros (réalisée fin 2004 par société externe)

#### préparation des containers

définition: récupération sortie cabine lavage des containers

montage des containers / mise en place des filtres

approvisionnement des différents pôles de reconstitution des containers

#### unités d'œuvres envisagées:

nombre total conteneurs conditionnés/j 150 stérilisés /j y compris conteneurs livrés par les US (stéréotaxie,,)

39100 conteneurs /an (activité we au 1/3)

ressources consommées: 3 agents / j en semaine

temps agents 4 h / j = 1040 h /an en semaine + 91h /an en we=1131h/an

### Activité de conditionnement sachet US + BO

qui 2 personnes US + 3 personnes BO  
 quand US : 8h - 15h30 = 13h30 = 820 min/j  
 BO: 1 (7h-14h30) / 2(12h30-20h)  
 travail /j 820 min / 5agents / j (1 agent = 6h50 travail effectif) en semaine  
 quoi réception du matériel, conditionnement sachet simple et dispensation uniquement aux US  
 réception du matériel, conditionnement sachet double BO  
 ou zone stérile

#### Réception des DM à stériliser

définition: réception guichet des US et contrôle des DM à stériliser  
 dispensation des DM stérilisés  
 réception et dble emballage des périmés, du matériel optique apporté propre à la sté

#### unités d'œuvres envisagées

nbre panieres autoclavables US 20 panieres/j = 1080l / j = 318240l = 319 m3 /an (selon enquête US)  
 nbre bons commande US 20 bons/j (enquête sept/nov 05)  
 nbre panieres autoclavables BO 27 panieres/j = 1458 l / j = 429624 l /an = 430 m3 /an (selon enquête dble emballage)  
 poids instrumentation : container US= 1 033,24 kg/an et sachets US= 23 562,76 kg/an (selon enquête extrapolée 2006)

#### ressources consommées:

temps agent US 5h / j / 2 agents = 1300 h /an en semaine +114 h/an en we=1414h/an  
 temps agent BO 4h /j/3 agents = 1040 h/an en semaine + 91 h/an en we = 1131h/an

#### Activité de conditionnement

types de conditionnement sachet ou gaine / plis ou enveloppe /filtres

définition: emballer le matériel de façon à garantir le maintien de l'état stérile  
 identifier l'instrument

#### unités d'œuvres envisagées:

nbre total sachets conditionnés BO 270 dble sachets/ j = 79560 dble sachets /an (enquête IBODE)  
 1458 l / j = 429624 l /an = 430 m3 /an (selon enquête dble emballage)  
 nbre total sachets conditionnés US 350 simple sachets/j = 103168 sachets /an (enquête IBODE)  
 1080l / j = 318240l = 319 m3 /an (selon enquête US)  
 poids instrumentation : container US= 1 033,24 kg/an et sachets US= 23 562,76 kg/an (selon enquête extrapolée 2006)

#### ressources consommées:

temps agents US 6h / j / 2 agents = 1560 h/an en semaine +137 h /an en we =1697h/an  
 temps agents BO 11 h /j/ 3 agents = 2860 h/an en semaine +250 h /an en we =3110 h/an  
 consommables 18265 euros pour 2005  
 couts liés aux thermosoudeuses (maintenance, matériel,,) 20 h soit 487,84 euros /an (selon service technique)

#### Approvisionnement:

définition: approvisionnement en consommables (sachets,,)  
 préparation des panieres, photocopie,,

#### ressources consommées:

temps agents US 40 min / j / 2 agents = 173 h /an en semaine +15 h/an en we =188h/an  
 tyemps agent BO 1h /j/3 agents= 260 h /an en semaine + 22h /an en we=282h/an

### Activité de stérilisation vapeur d'eau

quand 5 personnes : 6h-13h30/7h-14h30/8h-15h30/13h30-21h/14h30-22h= 2050 min/j en semaine  
2 personnes en we =900 min  
ou zone stérile entrée + sortie

#### Conduite des autoclaves

définition: chargement (constitution charge autoclave homogène) /  
remplissage bulletin de stérilisation par charge  
mise en place des indicateurs

#### unités d'œuvre envisagées:

nbre de cycles 3710 cycles pour 2005 soit 3406 cycles DM, 93 cycles 1 kg, 211 cycles linge  
10 cycles/j en semaine / 2 à 3 cycles en we max  
1864 cycles DM /an autoclaves 16 paniers  
1542 cycles DM /an autoclaves 8 paniers

volume traité en m3 2412 m3/an (bilan activité 2005)

poids instrumentation : container US= 1 033,24 kg/an et sachets US= 23 562,76 kg/an  
containers BO = 91 994,24 kg /an, sachets BO= 40 945 kg/an (selon enquête extrapolée 2006)

#### ressources consommées:

temps agents 40 min / cycle = 400 min/j = 1733 h 20 min /an semaine + 152h /an en we =1885 h20 /an

coûts liés au fonctionnement des autoclaves appareils anciens - aucun amortissement

eau autoclave 16 paniers 180 l /cycle 16 paniers = 366 m3 /an ( 2030 cycles 16 paniers)

eau autoclave 8 paniers 90 l / cycle 8 paniers = 152 m3 /an (1680 cycles 8 paniers)

cout eau 518 euros /an

conso vapeur eau 1357,14286 tonnes /an

cout vapeur eau 25,116 euros/tonnes soit 34086 euros/an

87 kg vapeur / autoclaves 8 paniers

174 kg vapeur / autoclaves 16 paniers

électricité 70 mwh (70 euros /ttc) soit 4900 euros ttc

conso électricité autoclave 8 paniers tout électrique = 61mwh /an (pour 840 cycles)

3 autres autoclaves 8 ou 16 paniers = 2 - 3 kwh/ cycles = 7 mwh /an (pour 2870 cycles)

maintenance 34000 euros laveurs + autoclaves + sécheurs (vu avec le service technique)

amortissement 0 car matériel déjà amortit

( si nouveau équipement =11000 euros / an (8 paniers), 20000 euros / an (16 paniers))

#### Validation des autoclaves

définition: contrôle de Bowie Dick / contrôle de la charge / analyser la conformité des contrôles paramétriques /  
libération de la charge conforme

#### unités d'œuvre envisagées:

nbre de cycles 10 cycles /j soit 3710 cycles (bilan activité 2005)

volume traité en m3 2412 m3/an

#### ressources consommées:

temps agents 1 h / charge = 10 h /j = 2600 h / an en semaine +228h /an en we =2828h/an

consommables (témoins de stérilisation,,) 5598 euros pour 2005

cout de formation des agents tous agents formés opérateur autoclave - aucune dépense formation depuis 2004

tarif à envisager : session 2 j = 1820,32 euros et session 3 j = 3257,90 euros

#### Étiquetage

définition: étiquetage du matériel stérilisé (n° lot, date de préemption)

unités d'œuvre envisagées:

nbre de cycles 10 cycles /j soit 3710 cycles (bilan activité 2005)

volume traité en m3 2412 m3/an

ressources consommées:

temps agents 1 h / charge = 10 h /j = 2600 h / an en semaine +228h /an en we =2828 h/an

consommables étiquettes: 1190 euros /an + 1276 euros / an de réparation étiquetteuse

#### Distribution:

définition: mettre dans les bacs ou armoires de transport les articles stérilisés / préparation des commandes

ressources consommées:

temps agents 45 min / cycle = 450 min/j = 1950 h /an semaine + 171h /an en we =2121 h/an

unités d'œuvre envisagées:

nbre de cycles 10 cycles /j soit 3710 cycles (bilan activité 2005)

volume traité en m3 2412 m3/an

### Activité de stérilisation sterrad

qui agents affectés au poste autoclave  
quand 30 min de préparation et 1 h de cycle  
quoi matériel ne supportant pas la sté vapeur (cable,,)  
ou zone stérile entrée

#### Conduite stérilisation plasma

définition: chargement (constitution charge) / déchargement / conditionnement  
remplissage bulletin de stérilisation par charge

#### unités d'œuvre envisagées:

nbre de cycles 312 cycles (bilan activité 2005) = 0,9cycles /j  
nbre de sachets par cycles : 5 soit 1560 sachets/an (selon enquête IBODE)  
912 sachets US + 1188 sachets BO = 2100 sachets (selon enquête extrapolée 2006)  
volume traité en m3: 21 m3 pour 2005 (0,057m3/j)

#### ressources consommées:

temps agents 10 min /cycle = 52h/an  
consommables tyvek : 8 gaines de tailles différentes soit 2305 euros pour 2005  
cout lié aux thermosoudeuse : voir avec conditionnement sachets US+BO  
cassettes de gaz utilisées: 15 cassettes soit 4740 euros pour 2005  
électricité 3 kwh /cycle = 1 mwh /an max (avec cycle de 1 h)  
contrat 1200 EUROS /AN (maintenance amortissement)

#### Validation des cycles

définition: contrôle de la charge / analyser la conformité des contrôles paramétriques /  
libération de la charge conforme

#### unités d'œuvre envisagées:

nbre de cycles 312 cycles en 2005 soit 26 cycles par mois (0,9cycles /j)  
volume traité en m3: 21 m3 pour 2005 (0,057m3/j)

#### ressources consommées:

temps agents 15 min / cycle = 78h /an  
consommables (témoins de stérilisation,,) 2043 euros pour 2005  
cout de formation des agents 2h / agent dès leur arrivée dans le service de la sté - aucune formation pour 2005  
tout le personnel est formé pour sterrad par IBODE du service = 62 euros/ agent

#### Etiquetage

définition: étiquetage du matériel stérilisé (n° lot, date de préemption)

#### unités d'œuvre envisagées:

volume traité en m3: 21 m3/an

#### ressources consommées:

temps agents 5 min /cycle = 26h /an  
consommables étiquettes: 1190 euros /an + 1276 euros / an de réparation (voir avec étiquettes autoclaves)

#### Distribution:

définition: mise des produits stérilisée 48 h en quarantaine  
mettre dans les bacs ou armoires de transport les articles stérilisés / préparation des commandes

#### ressources consommées:

temps agents 5 min /cycle = 26h /an

## Activité transversale de soutien -fonctionnement général

### Entretien des locaux (sols + plafonds)

définition: entretien des locaux par société prestataire de services Onet

unités d'œuvres envisagées:

surface en m2 des zones de travail 1034,76 m2

ressources consommées: onet entretien locaux

temps agents 3 personnes 3 h chacune soit 9h/j à 18,25 euros/h en HT

tarif annuel HT 59956,76 euros = 59957 euros / an

consommables (DD, petit matériel lavage) fourni par Onet et compris dans prix prestation

consommables (sac,savon,lavettes,,) 3974 euros pour 2005 (pour entretien et bionettoyage)

### Bionettoyage surfaces

définition: bionettoyage des surfaces par le personnel de la sté

unités d'œuvres envisagées:

surface en m2 des zones de travail 80m2 (66 tables, machines,transrouleur)

ressources consommées: agents sté

temps agents 20 min/j/agents = 2011 h/an (22 agents semaine +3 agents en we à 20min)

consommables (sac,savon,PQ,,) 3974 euros pour 2005 (pour entretien)

### Contrôles d'hygiène

définition: prélèvements et contrôles d'hygiène hospitalière dans l'unité

unités d'œuvres envisagées:

surface en m2 des zones de travail

ressources consommées: IBODE

temps IBODE 2h/ semaine = 104 h /an

cout facturé /unité hygiène 19946 euros/an (contrôle surfaces,air,eau)

contrôle labo pharmacie 840 euros main d'œuvre+ 248 euros pièces = 1088 euros/an

### Manager les ressources humaines

définition: Anticiper l'adéquation « activité-effectif »

Identifier, accompagner, évaluer le développement des compétences individuelles et collectives

Organiser et anticiper la formation

Permettre une organisation propice à la production et favorise un climat bienveillant (délégation)

Manager une équipe au quotidien, fixer des objectifs et en assurer le suivi

unités d'œuvres envisagées:

volume traité en m3 2412 m3/an (bilan activité 2005)

ressources consommées: cadre

temps d'encadrement 20 h /semaine = 791 h/an

Organiser et s'organiser

définition Elaborer des méthodes de travail  
Organiser les prestations au quotidien  
Favoriser la transmission de l'information (informe et communique)  
Résoudre les problèmes quotidiens  
Gérer de multiples activités en simultané

unités d'oeuvres envisagées:

volume traité en m3 2412 m3/an (bilan activité 2005)

ressources consommées: cadre

temps d'encadrement 20 h /semaine = 317 h /an

Gérer les moyens

définition: Anticiper les besoins et définir les approvisionnements  
Coordonne les contributions des différents acteurs  
Organiser la maintenance  
Veiller à la sécurité et à la qualité

unités d'oeuvres envisagées:

volume traité en m3 2412 m3/an (bilan activité 2005)

ressources consommées: cadre

temps d'encadrement 4 h /semaine = 158 h /an

Evaluer, améliorer, mettre en place des procédures

définition: Etablir des diagnostics et prendre des décisions  
Transmettre des consignes-fiches- documentation  
Conduire des démarches d'amélioration continue de la qualité des prestations  
Garantir le niveau d'apprentissage des étudiants ou des stagiaires  
visites et encadrement EIBO

unités d'oeuvres envisagées:

volume traité en m3 2412 m3/an (bilan activité 2005)

ressources consommées: cadre IBODE

temps IBODE 457h/an

temps d'encadrement 4 h /semaine = 158 h /an

#### Maitriser des équipements

définition: validation des BD / archivage et documentation pharmaceutique  
gestion des pannes  
veille au maintien de l'intégrité des équipements et locaux

#### unités d'oeuvres envisagées:

volume traité en m3 2412 m3/an (bilan activité 2005)

ressources consommées: IBODE

consommable divers (quincaillerie,,) = 16877 euros /an

temps archivage 35 h / an

temps panne 260h/an (soit 1h/j)

temps validation BD 45/min/j + 1 h v,s,d = 312 h/an

#### Assurer une relation de qualité avec les bénéficiaires

définition: Susiter une relation de confiance avec les usagers  
Rationalisation du matériel / visite des services  
S'assurer de la qualité des prestations  
Accueillir les étudiants et participe au suivi pédagogique

#### unités d'oeuvres envisagées:

volume traité en m3 2412 m3/an (bilan activité 2005)

ressources consommées: cadre / IBODE

temps cadre 4 h /semaine = 158 h /an

temps IBODE 457h/an

#### Hygiène du personnel

définition: maintien de la propreté des zones de travail

#### unités d'oeuvres envisagées:

volume traité en m3 2412 m3/an (bilan activité 2005)

répartition sur chaque activité principale

ressources consommées: agents sté/ cadre/ IBODE

temps agent : 40min / agent pour habillage déshabillage+manger = 4022 h /an

eau 480 m3/an

savon + brosses ongles 305 euros pour 2005

charlottes + bonnets verts + masques 450 euros pour 2005

surchaussures 40100 unités soit 4495 euros pour 2005

gants 320 unités soit 2421 euros pour 2005

pdt divers pharmacie + CAMS 3206 euros pour 2005

tenue: prix revient linge vu avec service blanchisserie (achat + pdt lessiviels+ personnel + amortissement des laveurs)

prix 1,29 € / kg - consommation 2004/2005 = 37440kg / 13152 kg

arrêt stérilisation linge 15 nov 2004

cout linge 2005 = 16966 euros /an

#### Réalisation de tâches administratives

définition: saisir + gérer les classeurs produits  
saisir les bilans d'activités  
commande hebdomadaire-vérification stock  
rangement

#### unités d'oeuvres envisagées:

volume traité en m3 2412 m3/an (bilan activité 2005)

ressources consommées: cadre/ IBODE

consommables fournitures de bureau: 200 euros pour 2005

temps agent administratif: 4h /semaine cde + 4h/15j stock =304h/an



## Annexe 2 : Temps agent pour le lavage manuelle des DM

		NBRE	TEMPS min	TOTAL min
<i>AIG CAVITRON</i>		0	1	0
<i>AIG OPH</i>	OPHT	40	1	40
<i>AIG ORL</i>		0	1	0
<i>AIGUILLE COUPE</i>	NEURO	11	0,5	5,5
<i>ALESOIR</i>	ORTHO	23	10	230
<i>BIPOLAIRE</i>	NEURO / VASC	46	0,5	23
<i>BOITE ALESAGE</i>	ORTHO	10	10	100
<i>BOITE ARTHROSCOPIE</i>	ORTHO	1	20	20
<i>BULL DOG</i>	VASC	47	0,5	23,5
<i>CABLE NOIR SEUL</i>	NEURO	2	1	2
<i>CANAL CARPIEN OPTIQUE</i>	ORTHO	3	1	3
<i>CANULE</i>	OVT	6	1	6
<i>CANULE ASPI</i>	ORL	27	1	27
<i>CANULE ASPI</i>	NEURO	3	1	3
<i>CANULE OPH</i>	OPHT	32	1	32
<i>CANULE ORL</i>	ORL	55	1	55
<i>CHEMISE ARTHROSCOPIE</i>	ORTHO	8	2	16
<i>CROCHET</i>	NEURO	9	2	18
<i>CRYODE (boite bleu)</i>	OPHT	1	7	7
<i>CUPULE</i>		44	1	44
<i>DECOLLE DURE MERE</i>	NEURO	1	0,5	0,5
<i>DERMATOME</i>	ORTHO	0	5	0
<i>DISSECTRON</i>	NEURO	0	7	0
<i>ENDO ORL</i>	ORL	2	15	30
<i>FIBRE VERRE TIBERLASE</i>	ORL	0	1	0
<i>FRAISE</i>	NEURO	17	1	17
<i>GUIDE ALESAGE</i>	ORTHO	10	2	20
<i>GUIDE NEPHRO PERCUT</i>	URO	0	0,5	0

<i>HARICOT</i>		52	1	52
<i>IMPACTEUR</i>		1	3	3
<i>LAME BE</i>		116	0,5	58
<i>LARYNX PED</i>		3	20	60
<i>MECHE</i>	NEURO/ ORTHO	4	1	4
<i>MOTEUR</i>	OPHT	21	7	147
<i>MOTEUR</i>	OVT	0	7	0
<i>MOTEUR FIL NOIR + TETE DEBRAYAGE + TREPAN + CRANIOTOME</i>	NEURO / ORTHO	32	7	224
<i>NEURO NAVIGATION</i>	NEURO	0	2	0
<i>PARTIE MOLLE ENTIERE</i>		1	30	30
<i>PIECE A MAIN</i>	NEURO / ORL	16	2	32
<i>PIECE A MAIN LEGACY</i>	OPHT	9	2	18
<i>PINCE A DISSEQUER</i>		9	1	9
<i>PISTON SERINGUE CIMENT</i>	ORTHO	1	15	15
<i>POIGNEE EN T</i>	ORTHO	5	1	5
<i>POINTE SPATULAIRE</i>	NEURO	0	1	0
<i>PTH ENTIERE</i>		2	30	60
<i>RACCORD AMERICA</i>		2	0,25	0,5
<i>RAPE ENTIERE</i>		1	20	20
<i>SCIE A STERNUM+FIL</i>	THORACIQUE	2	15	30
<i>SHAWEUR</i>		3	20	60
<i>THORASCOPIE</i>	THORACIQUE	6	50	300
<i>TRIJUMEAU</i>	NEURO	0	1	0
<i>instruments rendu à IDE</i>		25		10
<b>total min lavage manuel</b>		<b>709</b>		<b>1860</b>

## Annexe 3 : MAQ de la stérilisation

### DOCUMENTS QUALITE Stérilisation Centrale - Hôpital Gabriel Montpied

#### PROCEDURES

P PH 07 01 001 : L'organisation du service et de l'activité à la stérilisation centrale Gabriel Montpied

P PH 07 03 001 : Revue de contrat

P PH 07 05 001 : Procédure des procédures

P PH 07 06 001 : Commande et vérification des échantillons pour les essais sur les produits entrant dans la fabrication du produit stérile lors des passations de marché

P PH 07 06 002 : Essais sur les produits entrant dans la fabrication du produit stérile lors des passations de marché

P PH 07 07 001 : Contrôle à la réception, et précautions à prendre tout au long du traitement de l'instrumentation fournie par les unités de soins ou le bloc central

P PH 07 08 001 : La traçabilité

P PH 07 09 001 : La stérilisation des instruments du bloc central

P PH 07 09 002 : La stérilisation du linge

P PH 07 09 003 : La stérilisation des instruments des unités de soins

P PH 07 09 004 : Les stérilisations

P PH 07 10 001 : Les contrôles réalisés tout au long de la chaîne de production

P PH 07 12 001 : Identification du produit stérile

P PH 07 13 001 : Traitement des non conformités

P PH 07 14 001 : Comment doit être organisée la mise en place d'une action corrective

P PH 07 15 001 : Les précautions à prendre, de la réception jusqu'à la livraison du produit stérile, pour conserver son intégrité

P PH 07 16 001 : Gestion et archivage du dossier de contrôle de stérilisation

P PH 07 17 001 : Organisation et planification des audits internes de système

P PH 07 18 001 : La formation

P PH 04 STE 001 : Contrôles de l'eau d'alimentation des laveurs désinfecteurs centrale de l'hôpital G. Montpied

P PH. .... : Analyse d'hygiène, contrôle de l'environnement, surface, air et eau

↳ Autoclaves

I PH 07 AU 001 : Les conditions d'acceptation d'une charge autoclavée

I PH 07 AU 002 : Les péremptions en fonction du type d'emballage et du mode de stérilisation

I PH 07 AU 004 : Liste des causes probables des pannes aux différentes phases du cycle court de stérilisation au STERRAD

I PH 07 AU 005 : Les modalités de gestion des dispositifs médicaux des blocs opératoires en cas de dysfonctionnement d'un ou plusieurs autoclaves (dispositifs médicaux « urgents »).

MO 07 AU 001 A : Remise à zéro de l'autoclave vapeur quand il y a eu une erreur dans le choix du cycle, et qu'il y a eu injection de vapeur

MO 07 AU 002 : Remise à zéro en cas d'erreur

MO 07 AU 003 : Déblocage de la butée manuellement sur autoclave 16 paniers

MO 07 AU 004 : Reprogrammation d'un cycle, quand il y a eu une erreur dans le choix du cycle, et que la charge peut encore être « sauvée »

MO 07 AU 005 A : Mise en fonctionnement du cycle court STERRAD 100S

MO 07 AU 006 : Utilisation et lecture du cyclesure\*

MO 07 AU 007 : Entretien quotidien du STERRAD 100S avant utilisation

MO 07 AU 009 : Validation du test Bowie-Dick

MO 07 AU 010 : Vérification de l'obtention de la valeur stérilisatrice requise par l'utilisation d'indicateurs physico-chimiques

MO 07 AU 011 : Lecture du diagramme d'enregistrement (graphique) de chaque cycle

MO 07 AU 012 : Lecture du diagramme d'enregistrement (graphique) du cycle Bowie-Dick

---

↳ Zone tri-lavage

I PH 07 TL 001 : Reprogrammation des laveurs LANCER lorsqu'il y a eu une coupure électrique en cours de cycle

I PH 07 TL 002 : Dilution de l'Esculase\*

I PH 07 TL 003 : Lavage à la main de l'instrumentation chirurgicale

I PH 07 TL 004 : Utilisation des cadres de lavage LANCER\* pour objets creux

I PH 07 TL 005 : Traitement particulier de l'instrumentation tâchée, rouillée avant un autre lavage

MO 07 TL 001 D : Traitement de l'instrumentation neuve ou de retour de réparation

MO 07 TL 002 : Traitement des containers neufs avant le premier autoclavage

MO 07 TL 003 : Nettoyage des alésoirs

MO 07 TL 009 : Utilisation de la machine à ultrasons

---

#### ↳ Ménage

I PH 07 ME 001 : Choix de la lavette en fonction de son usage pour les agents de la Stérilisation Centrale Gabriel Montpied

MO 07 ME 001 : Nettoyage journalier des tapis bleus

MO 07 ME 002 A : Nettoyage des grilles de ventilation

MO 07 ME 003 : Nettoyage des grilles « filtres » des robinets

MO 07 ME 004 : Nettoyage des supports du stockage dynamique

MO 07 ME 005 A : La préparation de la javel à 12°

MO 07 ME 007 : Nettoyage des autoclaves

MO 07 ME 008 : Nettoyage du stérilisateur STERRAD\*

MO 07 ME 009 : Désinfection à froid des filtres ASTA MEDICA

---

#### ↳ Unités de soins

I PH 07 US 001 : Les modalités de gestion des dispositifs médicaux des unités de soins (en charge des dispositifs à stériliser et distribution des dispositifs médicaux stériles)

stérilisation

MO 07 LI 015 : Préparation des cotons Hydro et Cardé, BLOC et Unités de Soins

MO 07 LI 017 : Pliage enveloppe

MO 07 LI 018 : Pliage pasteur

MO 07 US 001 : Mode opératoire : la fiche de liaison

---

#### ↳ Général

I PH 07 GE 001 : Liste des codes activités à la stérilisation Centrale G.M.

I PH 07 GE 003 : « Les fiches de poste des agents »

I PH 07 GE 004 : Descriptif des fonctions du cadre de santé de la Stérilisation Centrale G.M.

I PH 07 GE 005 : Descriptif des fonctions des infirmières de Stérilisation

↳ **Essais**

**I PH 07 ES 001** : Préparation des échantillons du laboratoire pour les essais techniques sur les papiers de stérilisation

**I PH 07 ES 002** : Préparations des échantillons pour les essais sur les emballages à la Stérilisation Centrale et au bloc

**I PH 07 ES 003** : Déroulement des essais au bloc opératoire pour les tests sur les emballages

**I PH 07 ES 004** : Essais sur les Bowie-Dick pour le choix des fournisseurs

**I PH 07 ES 005** : Mise en place des essais sur les intégrateurs lors du choix des fournisseurs

---

↳ **Les non conformités**

**I PH 07 NC 001** : Numérotation et classement des fiches incidents

**I PH 07 NC 002** : Modalités à suivre lors d'un incident sur les produits utilisés à la Stérilisation

---

## BIBLIOGRAPHIE

1. Arrêté du 22 Juin 2001 relatif aux Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière. Bulletin Officiel Spécial du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité n°2001-BOS 2 BIS
2. Arrêté du 3 Juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.
3. Banga B, « Stérilisation : évolution des exigences réglementaires », Décision santé, Le pharmacien hôpital, Mai 2005; n°102 :8-9
4. Banga B, «La difficile mutualisation des stérilisations hospitalières », Revue Plateaux Techniques Infos, 2003 ; 20 : 8-13
5. Banga B, «Lancement de Stérence », Décision santé, Le pharmacien hôpital, Juin Juillet 2002 ; n°186 (suppl 73), p 27
6. Bellocq JP, Biron N, Kessler S, Penaud M, Faujour V, Ospel J et al, « Mesure d'activité et des couts en ACP hospitalo-universitaire à la méthode ABC ( Activity-Based Costing), Annales de Pathologies ; 21(3) : 215-232
7. Bereniak A, Duru G, « Economie de la santé », Masson, Troisième Edition, 1995, 177 p
8. « Bonnes Pratiques de Stérilisation : CCM-GPEM/SL BO SP n° 5708 – Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable », Guides et Documents type annexe : Bonnes pratiques de stérilisation, 1993.
9. Centre d'Etudes et de Formation Hospitalier (CEFH). La stérilisation en milieu hospitalier, Edition CEPS, Cahors 1998, 421 p
10. 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.
11. Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n°138 du 14 Mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

12. Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EO1 n°97-672 du 20 Octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de soins.
13. Collard C, « Stérilisation et Législation. Ce que disent les textes », Le Moniteur Hospitalier, Février 2000 ; 123 : 23-36.
14. Commission Centrale des Marchés – Groupe Permanent d'Etudes des Marchés d'équipements et de fournitures des centres des Soins et des Laboratoires (GP/EM/SL). Stérilisation à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable. J.O. n°5708, 1993. 252 p.
15. Corbrion V, Henry N, Karges M, Astier A, Paul M, «Evaluation du coût de stérilisation : Une expérience hospitalière», Revue ADPHSO 1999 ; 24(3) : 29-35
16. Darbord J-C, « Désinfection et stérilisation dans les établissements de soins », Guide pratique, Editions Masson, 2003, 269 p.
17. Décret n°2000-1316 du 26 Décembre 2000 relatif aux PUI et modifiant le Code de la Santé Publique. (Deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat).
18. Décret n°1999-1034 du 6 Décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.
19. 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.
20. Direction de l'Accréditation, Manuel d'Accréditation des Etablissements de santé. Paris, ANAES, Février 1999, 118 p
21. Duneau M, « Responsabilité et activité de stérilisation », Actualités Jurisanté, n°30, 2000 ; 30 : 11-14.
22. Fombeur P, Cariou S, Prugnaud J L, Tilleul P, « Analyse de minimisation des coûts en stérilisation : dispositifs médicaux stérilisés à l'hôpital versus dispositifs médicaux à usage unique stériles », Journal de Pharmacie Clinique, Mars 2003 ; 22 (1) : 23-29.
23. Galmiche J.M. Hygiène et Médecine. Histoire et actualités des maladies nosocomiales. Edition Louis Pariente, Evreux 1999.



24. Gouget B, « Dossier sur 27èmes Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation, Les Bonnes Pratiques de Stérilisation dans les établissements de santé », Techniques Hospitalières, 2005 ; 693 : 11-12
25. Gourieux B, Henoun Loukili, Biron N, Beretz L, « La méthode ABC dans l'analyse des coûts en Stérilisation : l'expérience des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg », Stérilisation Magazine, Août-Septembre 2000 ; 14 :11-12.
26. Kertesz C, « Stérilisation des dispositifs médicaux : Etat de la normalisation en stérilisation », Techniques hospitalières, Juin 2002 ; 667 : 51-53
27. Lagarde D, Cheron J, Develay A, Renault T P, Labadie J, « Dossier sur 24èmes Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation , Les Bonnes Pratiques de Stérilisation dans les établissements de santé », Techniques Hospitalières, 2002 ; 669 : 24-30.
28. Lawson A, « Activity-based costing systems for hospital management », CMA Magazine, 1994 June: 31-35
29. Lecomte P, « Les CHU à l'heure des choix », Stérilisation Magazine, Juin juillet 2002 ; 25 : 9-12
30. Les 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales, Ministère de la santé, CTIN. Paris, 1999, 2ème édition relative à l'organisation.
31. Loi n°1992-1279 du 8 Décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la pharmacie et aux médicaments
32. Loi n° 1998-535 du 1er Juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
33. Loi n° 2002-73 du 17 Janvier 2002 dite de Modernisation Sociale.
34. Masseyeff R, Rabiller P, Biron N, « La méthode ABC à l'hôpital », Document de Formation du Centre de Formation au Management Public, 2001
35. NF EN ISO 14644-1, « Salles propres et environnement maîtrisés apparentés », Juillet 1999.

36. NF EN ISO 9001, « Système qualité ; Modèle de l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées », Août 1994.
37. NF EN ISO 9002, « Système qualité ; Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées », Août 1994.
38. NF EN 46001, « Système qualité ; Dispositifs Médicaux : Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001 », Décembre 1996.
39. NF EN 46002, « Système qualité ; Dispositifs Médicaux : Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002 », Décembre 1996.
40. NF EN ISO 8402, « Management de la qualité et assurance de la qualité ; Vocabulaire », 1994.
41. NF EN ISO 13485, « Système Qualité ; Dispositifs Médicaux : Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001 », Février 2001.
42. Ordonnance n°96-346 du 24 Avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. J.O n° 98 du 25 Avril 1996 : p 6324
43. Pourrat X, Favreau F, De Bouet du Portal H, G Rassin J, Le Verger M, « Une évaluation du coût de production global des sets à la stérilisation », Gestions Hospitalières, Décembre 2001 : 809-812
44. Rabiller P, Bouillit-Chabert A, Masseyeff R, « ABC/ABM : Un outil décisionnel moderne. Application au processus de stérilisation », Gestion Hospitalière, Janvier 2001 : 37-44.
45. Ravignon L, « La méthode ABC/ABM. Piloter efficacement une PME ». Paris : Editions d'Organisation, 1998, 323 p
46. Rozenbaum L, « Stérilisation des dispositifs médicaux : Les Bonnes Pratiques de Stérilisation », Techniques Hospitalières, Juin 2002 ; 667 :51-53
47. Thiveaud D, « Du nettoyage à la stérilisation : Normes et stérilisation », HMH, Mai 2000 ; 28 : 21-28.

48. Thiveaud D, « Du nettoyage à la stérilisation : Moyens humains et organisation ». HMH, Mars 2000 ; 26 : 15-21.
49. Thiveaud D, « Du nettoyage à la stérilisation : Externalisation de la stérilisation », HMH, Octobre 2000 ; 31 :19-27
50. Thiveaud D, « Du nettoyage à la stérilisation : La maintenance des équipements de stérilisation », HMH, Février 1999 ; 15 : 17-24
51. Thiveaud D, « Du nettoyage à la stérilisation : La stérilisation à l'horizon 2002 », HMH, Octobre 2001 ; 41 : 23-30
52. Thiveaud D, «Du nettoyage à la stérilisation : Stérilisation et coût », HMH, Avril 2000 ; 27 : 21-26
53. Visent-Dumortier C, Vermeulen E, Maire P, Auvray JP, «Evaluation de l'activité pharmaceutique hospitalière : Démarche fondamentale pour la construction d'un outil de mesure », Gestions hospitalières, 1998 ; 378 : 492-499.

## TABLE DES MATIERES

<b>I. Présentation de la préparation des dispositifs médicaux stériles à l'hôpital.....</b>	<b>9</b>
<b>I.1. Réglementation et stérilisation.....</b>	<b>9</b>
<i>I.1.1. Les recommandations et textes officiels.....</i>	<i>9</i>
<b>I.1.1.1. Exigences en matière de responsabilités et d'autorisation d'exercer .....</b>	<b>9</b>
<i>I.1.1.1.1. Loi n°921279 du 8 Décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la pharmacie et aux médicaments (31).....</i>	<i>10</i>
<i>I.1.1.1.2. Décret n°2000-1316 du 26 Décembre 2000 relatif aux PUI et modifiant le Code de la Santé Publique. (Deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat) (17).....</i>	<i>10</i>
<i>I.1.1.1.3. Arrêté du 22 Juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (1).....</i>	<i>12</i>
<i>I.1.1.1.4. Loi n°2002-73 du 17 Janvier 2002 dite de modernisation sociale (33). .....</i>	<i>12</i>
<b>I.1.1.2. Exigences en matière d'organisation générale, de pratiques, locaux et équipements. ....</b>	<b>14</b>
<i>I.1.1.2.1. Décret n°2000-1316 du 26 Décembre 2000 relatif aux PUI et modifiant le Code de la Santé Publique. (Deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat) .....</i>	<i>14</i>
<i>I.1.1.2.2. Arrêté du 22 Juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.....</i>	<i>14</i>
<b>I.1.1.3. Exigences en matière de qualité et de maîtrise du risque infectieux .....</b>	<b>17</b>
<i>I.1.1.3.1. Ordonnance n°96-346 du 24 Avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée : l'Accréditation (42). ....</i>	<i>17</i>
<i>I.1.1.3.2. Loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> Juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (32). ....</i>	<i>19</i>

I.1.1.3.3.	<i>Le plan national de contrôle 1999-2000 : .....</i>	19
I.1.1.3.4.	<i>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 (19). .....</i>	20
I.1.2.	<i>L'apport des normes.....</i>	22
I.1.2.1.	<b>Liste des principales normes (9) .....</b>	22
I.1.2.1.1.	<i>Normes concernant la stérilisation de façon globale. ....</i>	22
I.1.2.1.2.	<i>Normes concernant les procédés de stérilisation.....</i>	23
I.1.2.1.3.	<i>Normes concernant le conditionnement.....</i>	24
I.1.2.1.4.	<i>Normes concernant les systèmes pour l'essai des stérilisateur ..... 24</i>	24
I.1.2.1.5.	<i>Norme concernant les laveurs désinfecteurs.....</i>	24
I.1.2.2.	<b>Normes opposables.....</b>	24
I.1.3.	<i>Contexte des établissements de Santé Français.....</i>	25
I.1.3.1.	<b>Tarification à l'activité (T2A) .....</b>	25
I.1.3.2.	<b>Essor de l'usage unique .....</b>	26
I.1.3.3.	<b>De la sous traitance à l'externalisation .....</b>	27
I.1.3.3.1.	<i>La coopération inter établissement.....</i>	28
I.1.3.3.2.	<i>Sous traitance par l'industrie ou externalisation.....</i>	28
I.2.	<b>La préparation des dispositifs médicaux .....</b>	29
I.2.1.	<i>Le processus de stérilisation .....</i>	29
I.2.1.1.	<b>La pré-désinfection.....</b>	30
I.2.1.2.	<b>Le nettoyage .....</b>	30
I.2.1.2.1.	<i>Le nettoyage manuel.....</i>	31
I.2.1.2.2.	<i>Le nettoyage en machine .....</i>	31
I.2.1.2.3.	<i>Le séchage.....</i>	32
I.2.1.2.4.	<i>Tri contrôle.....</i>	32
I.2.1.3.	<b>Le conditionnement.....</b>	32
I.2.1.3.1.	<i>Le conditionnement réutilisable ou conteneur :.....</i>	33
I.2.1.3.2.	<i>Le conditionnement à usage unique :.....</i>	33
I.2.1.4.	<b>La stérilisation proprement dite .....</b>	34
I.2.1.4.1.	<i>Les procédés de stérilisation.....</i>	34
I.2.1.4.1.1.	<i>La stérilisation à la vapeur d'eau :.....</i>	34

1.2.1.4.1.2.	<i>La stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène :</i>	35
1.2.1.4.2.	<i>Validation des stérilisateur et contrôles de la stérilisation</i>	35
1.2.1.4.2.1.	<i>Validation du stérilisateur</i>	35
1.2.1.4.2.2.	<i>Les contrôles de routine</i>	36
	<i>Contrôle visuel macroscopique du produit :</i>	36
	<i>Contrôle du procédé et libération paramétriques :</i>	36
	<i>Libération de la charge</i>	37
	<i>Le stockage et la mise à disposition des dispositifs</i>	37
<b>I.2.2.</b>	<b><i>Les moyens</i></b>	<b>38</b>
<b>I.2.2.1.</b>	<b><i>Des moyens humains</i></b>	<b>38</b>
1.2.2.1.1.	<i>L'équipe d'encadrement</i>	38
1.2.2.1.2.	<i>Un personnel formé</i>	38
<b>I.2.2.2.</b>	<b><i>Des locaux adaptés</i></b>	<b>39</b>
<b>I.2.2.3.</b>	<b><i>Démarche d'assurance qualité en stérilisation</i></b>	<b>40</b>
1.2.2.3.1.	<i>Le responsable d'assurance qualité</i>	40
1.2.2.3.2.	<i>La mise en œuvre</i>	40
1.2.2.3.3.	<i>Maîtrise des non-conformités</i>	41
<b>I.2.2.4.</b>	<b><i>La maîtrise des équipements</i></b>	<b>41</b>
<b>I.2.2.5.</b>	<b><i>La maîtrise de l'environnement</i></b>	<b>42</b>
1.2.2.5.1.	<i>Qualité de l'air</i>	42
1.2.2.5.2.	<i>Qualité de l'eau</i>	42
1.2.2.5.3.	<i>L'entretien des surfaces</i>	42

## **II. Présentation des différentes méthodes d'analyse et de calcul des coûts appliquées à la stérilisation .....44**

### **II.1. Objectifs de l'évaluation des coûts de stérilisation à l'hôpital ....44**

#### **II.1.1. Les méthodes d'analyses des coûts de la stérilisation .....45**

##### **II.1.1.1. La comptabilité analytique et le contrôle de gestion.....45**

##### **II.1.1.2. Evaluation selon les Bonnes Pratiques de Stérilisation (BPS) .....47**

###### **II.1.1.2.1. Méthode principale..... 47**

###### **II.1.1.2.1.1. Calcul du coût des matières premières : ..... 47**

II.1.1.2.1.2.	<i>Calcul du coût de la stérilisation.....</i>	<i>47</i>
II.1.1.2.1.3.	<i>Intérêt et limites :.....</i>	<i>50</i>
<b>II.1.1.2.2.</b>	<b><i>Les autres méthodes de calcul exposées dans les BPS.....</i></b>	<b><i>50</i></b>
II.1.1.2.2.1.	<i>Calcul du prix de revient de la minute de travail.....</i>	<i>50</i>
II.1.1.2.2.2.	<i>Calcul du prix de revient par article stérilisé.....</i>	<i>51</i>
II.1.1.2.2.3.	<i>Méthode en temps réel.....</i>	<i>51</i>
<b>II.1.1.2.3.</b>	<b><i>Calcul du point de stérilisation.....</i></b>	<b><i>52</i></b>
<b>II.1.1.3.</b>	<b>Utilisation d'un Indice Synthétique d'Activité en stérilisation.....</b>	<b>54</b>
II.1.1.3.1.	<i>Principe d'un ISA pharmaceutique.....</i>	<i>55</i>
II.1.1.3.2.	<i>Application à la stérilisation.....</i>	<i>55</i>
II.1.1.3.2.1.	<i>Intérêt de la méthode.....</i>	<i>57</i>
II.1.1.3.2.2.	<i>Limites pratiques.....</i>	<i>57</i>
<b>II.2.</b>	<b>La méthode de comptabilité ABC/ABM.....</b>	<b>58</b>
II.2.1.	<i>Principes et définitions.....</i>	<i>59</i>
II.2.2.	<i>Méthodologie.....</i>	<i>60</i>
II.2.2.1.	<b>Définition des besoins et des produits « objets de coûts »:</b>	<b>60</b>
II.2.2.2.	<b>Définition du modèle d'activité.....</b>	<b>60</b>
II.2.2.3.	<b>Valoriser les activités.....</b>	<b>60</b>
II.2.2.4.	<b>Définition des unités d'œuvre :.....</b>	<b>61</b>
II.2.2.5.	<b>Valorisation des produits :.....</b>	<b>61</b>
II.2.3.	<i>Perspectives ouvertes de la démarche.....</i>	<i>61</i>
<b>III.</b>	<b>Etat des lieux de la stérilisation de Gabriel Montpied.....</b>	<b>63</b>
<b>III.1.</b>	<b>Présentation du CHU de Clermont-Ferrand.....</b>	<b>63</b>
<b>III.2.</b>	<b>Historique de la stérilisation au CHU de Clermont-Ferrand.....</b>	<b>64</b>
III.2.1.	<i>Rappel Historique.....</i>	<i>64</i>
III.2.2.	<i>Evaluation de l'activité de stérilisation du Gabriel Montpied en 2002.....</i>	<i>66</i>
III.2.3.	<i>Accréditation de l'établissement en 2005.....</i>	<i>66</i>

III.2.4. Evolution de l'activité de la stérilisation depuis 2004 vers la mise en conformité.....	67
III.2.4.1. Rapport d'activités 2004.....	67
III.2.4.2. Rapport d'activités 2005.....	68
III.3. La stérilisation centrale de GM en 2006.....	69
III.3.1.1. Présentation de l'unité de stérilisation centrale de GM.....	69
III.3.1.2. Le process.....	69
III.3.1.2.1. Stérilisation des DM des blocs et des US de GM.....	69
III.3.1.2.2. Stérilisation des DM des US de l'Hôpital Nord et de l'Hôtel Dieu..	70
III.3.1.3. Les articles traités .....	71
III.3.2. Les locaux .....	72
III.3.3. L'équipement .....	74
III.3.4. Description de l'équipe de stérilisation.....	74
III.3.4.1. Le personnel d'encadrement.....	75
III.3.4.1.1. Description du poste du cadre de santé préparateur.....	76
III.3.4.1.2. Description du poste d'IBODE .....	77
III.3.4.2. Les agents de la stérilisation.....	77
III.3.4.2.1. Postes en zone tri lavage.....	78
III.3.4.2.2. Postes en zone propre .....	80
III.3.4.2.2.1. Poste sortie laveurs double porte.....	80
III.3.4.2.2.2. Poste de reconstitution des conteneurs .....	80
III.3.4.2.2.3. Poste du double emballage .....	80
III.3.4.2.2.4. Poste Unités Soins.....	81
III.3.4.2.2.5. Poste stérilisation autoclave et plasma.....	81
<b>IV. Mise œuvre de la méthode ABC.....</b>	<b>82</b>
IV.1. Recueil des données .....	82
IV.1.1. Recueil des données auprès de services.....	83
IV.1.1.1. Direction des ressources humaines.....	83
IV.1.1.2. Service entretien des locaux : ONET.....	83



IV.1.1.3. Service Blanchisserie de la direction des services économiques et logistiques (DSEL).....	84
IV.1.1.4. Département énergie de la direction des travaux et services techniques.....	84
IV.1.1.5. Direction des équipements biomédicaux et activités médico techniques.....	85
IV.1.1.6. Service des transports de la direction des services économiques et logistiques (DSEL).....	85
IV.1.1.7. Autres services prestataires : laboratoire d'hygiène et LCD .....	86
<i>IV.1.2. Présentation des différentes enquêtes.....</i>	<i>86</i>
IV.1.2.1. Transport – Acheminement Sté/bloc.....	86
IV.1.2.2. Cabine de lavage.....	87
IV.1.2.3. Lavage manuel.....	89
IV.1.2.4. Capacité lavage machine .....	89
IV.1.2.5. Capacité autoclavage .....	91
<b>IV.2. Analyse des données .....</b>	<b>94</b>
<i>IV.2.1. Description des tableaux des coûts par activité.....</i>	<i>94</i>
<i>IV.2.2. Analyse des prix par activité.....</i>	<i>103</i>
<b>IV.3. Exploitation des données.....</b>	<b>105</b>
<i>IV.3.1. Prix de revient actuel par unité de conditionnement.....</i>	<i>105</i>
<i>IV.3.2. Projet de mise en conformité.....</i>	<i>107</i>
IV.3.2.1. Réorganisation zone tri lavage.....	108
IV.3.2.2. Zone prion.....	109
IV.3.2.3. Démarche d'assurance qualité.....	111
IV.3.2.4. Coût de la mise en conformité.....	111
<i>IV.3.3. Capacité de la stérilisation de GM après mise en conformité.</i>	<i>112</i>
<i>IV.3.4. Positionnement de la stérilisation de GM par rapport à l'échelle nationale .....</i>	<i>115</i>

*IV.3.5. Facturation interne et axes d'amélioration.....116*

## LISTE DES FIGURES

Figure 1 Le modèle de la comptabilité analytique traditionnelle .....	45
Figure 2 : Méthode de calcul du prix de revient d'un article selon la méthode proposée par les BPS.....	49
Figure 3 : Grille de codification des articles à stériliser selon la méthode de codification à l'acte.....	53
Figure 4 : Principe de l'ABC.....	59
Figure 5 : Nombre de lits, places et postes CHU – Année 2005 .....	64
Figure 6 : Historique de les stérilisations au CHU de Clermont-Ferrand .....	65
Figure 7 : Intégralité du Process de stérilisation.....	70
Figure 8 : Prise en charge et traitement des DM au sein de la stérilisation.....	71
Figure 9 : Plan de l'unité de stérilisation du CHU de Gabriel Montpied .....	73
Figure 10 : Répartition des dépenses de l'unité de stérilisation par activité .....	104
Figure 11 : Répartition des charges d'exploitation relatives au personnel par activité.....	105
Figure 12 : Répartition des activités selon les différents types de conditionnement .....	106
Figure 13 : Prix de revient par unité de conditionnement.....	107
Figure 14 : Installation dans zone tri lavage d'une zone prion.....	110
Figure 15 : Bilan d'exploitation prévisionnel après mise en conformité.....	112
Figure 16 : Budget d'exploitation 2005 de la stérilisation du CHU de Clermont Ferrand.....	115

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Découpage fonctionnel du processus de stérilisation utile au calcul d'un ISA stérilisation et unités d'oeuvre associées.....	56
Tableau 2 : Listing des activités menées par le cadre de stérilisation au CHU de GM.....	76
Tableau 3 : Listing des activités plus spécifiques menées par l'IBODE de la stérilisation du CHU de GM. ....	77
Tableau 4 : Poste tri lavage.....	79
Tableau 5 : Activité de conditionnement en sachet.....	81
Tableau 6 : Description du poste de l'activité de stérilisation autoclave et plasma .....	81
Tableau 7 : Dépenses liés au personnel .....	83
Tableau 8 : Coût de revient annuel des transports des DM traités par la stérilisation centrale.....	86
Tableau 9: Activité transversale de soutien, bionettoyage et d'encadrement.....	95
Tableau 10 : Ventilation des coûts de l'activité de soutien et de fonctionnement .....	96
Tableau 11 : Activité Réception transport et lavage bacs, armoires .....	96
Tableau 12 : Activité tri lavage instruments bloc opératoire.....	97
Tableau 13 : Activité conditionnement container Bloc Opératoire.....	98
Tableau 14 : Activité conditionnement sachet double emballage pour les instruments de bloc opératoire.....	99
Tableau 15 : Activité conditionnement en sachet simple emballage pour les instruments déjà lavés et venant des unités de soins .....	100
Tableau 16 : Activité de stérilisation par autoclave.....	101
Tableau 17 : Activité de stérilisation par gaz plasma .....	102
Tableau 18 : Répartition des dépenses par activités et par unité de conditionnement .....	106
Tableau 19 : Equipement nécessaire pour la collecte des DM des US.....	109
Tableau 20 : Planification de collecte des DM des US .....	109
Tableau 21 : Comparaison prix DM UU/réutilisable, volume des DM emballés/non emballés .....	114

## ABREVIATIONS

- ABC** : Activity-Based Costed
- ABM** : Activity-Based Management
- ADPHSO**: Association pour le Développement de la Pharmacie Hospitalière du Sud Ouest
- AES** : Agent Entretien Spécialisé
- AFNOR** : Association Française de NORmalisation
- AFS** : Association Française de Stérilisation
- AFSSAA** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
- AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité SANitaire des Produits de Santé
- AFE** : Agence Française de l'Environnement
- ANAES** : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
- AP-HP** : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
- ARH** : Agence Régionale d'Hospitalisation
- AS** : Aide Soignant
- ASHQ** : Agent des Services Hospitaliers Qualifié
- ATNC** : Agent Transmissibles Non Conventionnels
- AU** : Autoclave
- BD** : Bowie-Dick
- B.O** : Bulletin Officiel
- BO** : Bloc Opératoire
- BPPH** : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
- BPS** : Bonnes Pratiques de Stérilisation
- CAMS** : Centrale d'Achat de Matériel Stérile
- CCM** : Commission Centrale des Marchés
- CCV** : Chirurgie Cardio-Vasculaire
- CDT** : Conditionnement
- CEFH** : Centre d'Etude et de Formation Hospitalière
- CEN** : Centre Européen de Normalisation
- CHGE** : Centre d'Hépto Gastrologie Enterologie
- CHU** : Centre Hospitalier Universitaire
- CICE** : Centre International de Chirurgie Endoscopique.
- CLIN** : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
- COMEDIMS** : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux stériles
- CMP** : Centre Médico Psychiatrique

**CPA** : Comptabilité Par Activité  
**CSD** : Centre de Soins Dentaire  
**CSP** : Code de la Santé Publique  
**DGS** : Direction Générale de la Santé  
**DHOS** : Direction des Hôpitaux et Organisation des Soins  
**DM** : Dispositif Médical  
**DRASS** : Direction Régionale des Affaires Sociales et Sanitaires  
**DSEL** : Direction des Services Economique et Logistique  
**ES** : Essai  
**ETP** : Equivalent Temps Plein  
**GE** : Général  
**GIE** : Groupement d'Intérêt Economique  
**GIP** : Groupement d'Intérêt Public  
**GCS** : Groupement de Coopération Sanitaire  
**GHM** : Groupe Homogène de Malade  
**GHS** : Groupes Homogènes de Séjour  
**GM** : Gabriel Montpied  
**GPEM/SL** : Groupe Permanent d'Etudes des Marchés d'équipement et de fournitures des centres de Soins et des Laboratoires  
**HAS** : Haute Autorité de Santé  
**HD** : Hôtel Dieu  
**HE** : Hôpital Est  
**HN** : Hôpital Nord  
**HO** : Hôpital Ouest  
**IBODE** : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat  
**INVS** : Institut National de Veille Sanitaire  
**ISA** : Indice Synthétique d'Activité  
**ISO** : International Standard Organisation (organisation internationale de normalisation)  
**JO** : Journal Officiel  
**LCD** : Laboratoire de Contrôle et de Développement  
**LI** : Linge  
**MAQ** : Manuel d'Assurance Qualité  
**ME** : Ménage  
**MEA** : Management de l'Etablissement et des secteurs d'Activité  
**MCO** : Médecine-Chirurgie Obstétrique

**MO** : Mode Opérateur  
**NC** : Non Conforme  
**NF** : Norme Française  
**OPH** : Ophtalmologie  
**ORL** : Oto-Rhino- Laryngologie  
**OVTU** : Orthopédie, Vasculaire, Thoracique et Urologie  
**P** : Procédure  
**PH** : Pharmacie Hospitalière  
**PMSI** : Programme de Médicalisation du Système d'Information  
**Pr** : Projet  
**PSY** : Psychiatrie  
**PUI** : Pharmacie à Usage Intérieur  
**RAQ** : Responsable Assurance Qualité  
**SAMU** : Service ambulatoire de Médecine Urgente  
**SFHH** : Société Française d'Hygiène Hospitalière  
**SIH** : Syndicat Inter-Hospitalier  
**SPI** : Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux  
**SSR** : Suite de Soins ou Réadaptation  
**T2A** : Tarification à l'Activité  
**TL** : Tri Lavage  
**TTC** : Toutes Taxes Comprises  
**UCSA** : Unités de Consultations des Soins Ambulatoires  
**UF** : Unité Fonctionnelle  
**UFC** : Unités Formant Colonies  
**UE** : Unité d'œuvre  
**UHCD** : Unité Hospitalisation de Courte Durée  
**UMA** : Unité de Mesure d'Activité  
**US** : Unités de Soins  
**UU** : Usage Unique  
**V2** : Visite ciblée de l'accréditation  
**WE** : Week End

## LEXIQUE

### **ABC (Activity-Based Costed) : (6)**

Traduit en français par Comptabilité par Activité (CPA) :

Méthode de calcul de coûts reposant sur le concept d'activité

### **ABM (Activity-Based Management) : (6)**

Traduit en français par Management par les activités :

Outil de gestion complémentaire de l'ABC qui, en utilisant les informations fournies sur les activités, permet de mieux gérer la structure étudiée.

### **Arrêté : (Le Petit Larousse illustré)**

Décision exécutoire de certaines autorités administratives.

### **Charge indirecte : (6)**

Charge financière se rattachant à plusieurs produits.

Par opposition, une charge indirecte est une charge financière se rattachant sans ambiguïté à un produit.

### **Comptabilité analytique : (6)**

Comptabilité à usage interne destinée à calculer les coûts des produits d'une structure.

### **Contrôle : (14)**

Action de mesurer, examiner, essayer, passer au calibre une ou plusieurs caractéristiques d'un produit ou service et de les comparer aux exigences spécifiées en vue d'établir leur conformité.

### **Décret : (Le Petit Larousse illustré)**

Acte à portée réglementaire ou individuelle, pris en France par le Président de la République ou par le Premier ministre.

### **Désinfection : (Norme AFNOR NF T 72-101)**

Opération au résultat momentané, permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou inactiver les virus indésirables portés par les milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés.



**Détergent :** (Norme AFNOR NF EN ISO 862)

Produit dont la composition est spécialement étudiée pour le nettoyage selon un processus mettant en oeuvre les phénomènes de détergence. Un détergent comprend des composants essentiels (agents de surface) et généralement des composants complémentaires (adjuvants, etc.).

**Détergent-Désinfectant :** (SFHH)

Produit présentant la double propriété d'être un détergent et un désinfectant.

**Dispositif médical :** (CSP article L5211-1)

Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens..

**Dispositif médical stérile :** (BPPH)

Dispositif médical exempt de micro-organisme viable.

**Infection nosocomiale :** (SFHH)

Infection contractée en milieu hospitalier, n'étant pas en incubation au moment de l'admission et survenant plus de 48 heures après celle-ci.

**Libération paramétrique :** (Norme EN 554)

Déclaration du caractère « stérile » d'un produit sur la base des données du traitement physique et non pas sur la base d'essais pratiqués sur des échantillons ou sur les résultats fournies par des indicateurs biologiques.

**Loi (en droit) :** (Le Petit Larousse illustré)

Prescription établie par l'autorité souveraine de l'Etat, applicable à tous, et définissant les droits et le devoirs de chacun.

**Lot :** (14)

Quantité définie d'un produit fabriqué ou stérilisé au cours d'un cycle de fabrication ou de stérilisation.

**Nettoyage** (d'une surface) : (Norme AFNOR NF X 50-790)

Ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène et faisant appel, dans des proportions variables, aux facteurs combinés suivants : action chimique, action mécanique, température, temps d'action.

**Non-conformité :** (BPPH)

Non satisfaction à une exigence spécifiée.

**Norme :** (14)

Recueil de spécifications optimales qu'un produit ou un service doit respecter.

**Pré-désinfection** (ou décontamination) : (SFHH)

Opération utilisant un produit détergent contenant au moins un principe actif reconnu pour ses propriétés bactéricides, fongicides, sporicides ou virucides, c'est-à-dire un produit détergent désinfectant.

**Prestataire de service :** (Le Petit Larousse illustré)

Personne, collectivité qui fournit des services à une clientèle.

**Prestation :** (Le Petit Larousse illustré)

Acte de fournir quelque chose notamment d'exécuter un travail pour s'acquitter d'une obligation légale ou contractuelle : objet, travail, service fourni.

**Processus :** (BPPH°)

Ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants.

**Qualification opérationnelle :** (Norme EN 554)

Obtention et documentation de preuves selon lesquelles l'équipement réceptionné fournira un produit acceptable, dans la mesure où il sera utilisé conformément aux spécifications du procédé.

**Siccité** : (Le Petit Larousse illustré)

Qualité de ce qui est sec.

**Stérilisation** : (Norme AFNOR NF S 90-320)

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 stérile.

**Système d'assurance qualité ou système qualité** : (BPPH)

Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

**Traçabilité** : (BPPH)

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.

## SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

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

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

BON A IMPRIMER N° 323

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE

Vu, le Doyen de la Faculté

VU et PERMIS D'IMPRIMER

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ

---

## RESUME

Face à un environnement hospitalier toujours plus contraignant (analyse de la pertinence des dépenses, contraintes de personnel et réglementaires), les pharmaciens sont amenés à envisager des orientations stratégiques différentes. Aussi ils doivent prévoir et contrôler leurs effets décisionnels sur l'organisation à mettre en place et sur les coûts de revient des prestations hospitalières. La méthode ABC (Activity Based Costing) est une méthode de comptabilité pertinente s'attachant à la réalité du terrain. Tous les aspects de la production sont pris en compte en mesurant un coût par activité. La modélisation et l'analyse du fonctionnement du système étudié permettent d'expliquer la formation des coûts. En vue de se préparer à la visite ciblée dans le cadre de l'accréditation de l'établissement, la stérilisation du CHU de Clermont-Ferrand a décidé d'appliquer cette méthode afin de calculer le coût de son processus. Ce travail représente un dispositif de pilotage dans le projet de mise en conformité de la stérilisation avec la centralisation de l'activité de lavage. Cette méthode nous a permis également d'évaluer notre capacité de prise en charge des activités de stérilisation d'autres établissements et de prévoir une facturation de la prestation en externe ou en interne. D'autre part, nous avons pu nous positionner par rapport à l'échelle nationale. A l'heure de la tarification à l'activité des coûts par pathologie et de l'organisation par pôle, la mise en œuvre de cette méthode d'analyse financière paraît indispensable. En effet le coût de la stérilisation doit pouvoir aujourd'hui être imputé aux services de soins au même titre que les médicaments ou les DM à usage unique.

---

**TITLE :** Economical study by ABC method to put in conformity for sterilisation accreditation of the CHU of Clermont-Ferrand

---

## ABSTRACT

Face to a hospital environment increasingly more constraining (analyses relevance of the expenditure, constraints of personnel and lawful...), the pharmacists are brought to consider different strategic orientations. Also they must envisage and control their decisional effects on the organization to be set up and on the costs of cost of hospital services. The ABC method (Activity Based Costing) is a relevant accounting method linking to the ground reality. All the production aspects are taken into account by measuring a cost by activity. The modelling and analysis of the studied system make it possible to explain the cost genesis. In order to get ready for the target visit within the framework of the establishment accreditation, the CHU of Clermont-Ferrand sterilisation has decided to apply this method in order to calculate the cost of its process. This work represents a device of decision-making aid in the project of setting in conformity the sterilisation with the washing activity centralisation. This method also enabled us to evaluate our assumption capacity of sterilization activities of other establishments and to envisage an invoicing of the service into external or internal way. In addition, we could compare us to the national scale. At the hour of the prices setting to the activity of the costs by pathology and the organization by pole, the setting of this financial analysis method appears essential. Indeed the sterilisation cost must impute today to the health care services as well as drugs or medical devices of single use.

---

**DISCIPLINE – SPECIALITE DOCTORALE :** Pharmacie Clinique et Biotechnique

---

**MOTS-CLES :** Stérilisation, Dispositifs Médicaux, Coût, Méthode ABC

---

## INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR

Laboratoire de Pharmacie Clinique et Biotechnique  
UFR de Pharmacie  
Place Henri Dunant, 63000 Clermont-Ferrand