



HAL
open science

Optimisation et lissage des coûts de stérilisation au CHU de Rouen

Jennifer Plé

► **To cite this version:**

Jennifer Plé. Optimisation et lissage des coûts de stérilisation au CHU de Rouen. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01496204

HAL Id: dumas-01496204

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01496204>

Submitted on 27 Mar 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE ROUEN
UFR DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE

Année 2016

N°

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE
PHARMACIE option PHARMACIE HOSPITALIÈRE
PRACTIQUE ET RECHERCHE

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 8 avril 2013 tient lieu de

THÈSE
pour le DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 18 octobre 2016

par

Jennifer Plé

Née le 16 avril 1988 à Abbeville

Optimisation et lissage des coûts de stérilisation
au CHU de Rouen

Président du jury : **Pr Rémi VARIN**, Pharmacien, PU-PH

Directeur de thèse : **Dr Marc LAURENT**, Pharmacien, PH

Membres du jury : **Dr Damien LANNOY**, Pharmacien, MCU-PH

Dr Stéphane TAURIN, Pharmacien, Assistant Spécialiste

UNIVERSITE DE ROUEN
UFR DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE

Année 2016

N°

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE
PHARMACIE option PHARMACIE HOSPITALIÈRE
PRACTIQUE ET RECHERCHE

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 8 avril 2013 tient lieu de

THÈSE
pour le DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 18 octobre 2016

par

Jennifer Plé

Née le 16 avril 1988 à Abbeville

<p style="margin:0">Optimisation et lissage des coûts de stérilisation au CHU de Rouen</p>
--

Président du jury : **Pr Rémi VARIN**, Pharmacien, PU-PH

Directeur de thèse : **Dr Marc LAURENT**, Pharmacien, PH

Membres du jury : **Dr Damien LANNOY**, Pharmacien, MCU-PH

Dr Stéphane TAURIN, Pharmacien, Assistant Spécialiste

Remerciements

A mon jury,

A Monsieur le Professeur Rémi Varin,

Pour m’ avoir fait l’honneur de présider ce jury,
Pour avoir coordonné mes quatre années d’internat,
Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon plus profond respect.

A Monsieur le Docteur Marc Laurent,

Pour m’ avoir dirigée et conseillée dans ce travail,
Pour ta patience et ta disponibilité,
Je tiens à t’ exprimer mes sincères remerciements.

A Monsieur le Docteur Damien Lannoy,

Pour avoir accepté d’ être membre de ce jury et de juger ce travail,
Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Stéphane Taurin,

Pour l’honneur que tu m’ as fait d’ accepter de juger ce travail,
Pour ta sympathie et ton humour,
Je t’ en remercie sincèrement.

A ma famille,

A ma mère, pour être toujours là pour moi, pour me soutenir quoi qu'il arrive et pour avoir toujours cru en moi, et aussi, nous pouvons le dire, pour avoir supporté mon caractère toutes ces années.

A ma sœur, pour notre complicité, pour tous ces moments que l'on passe ensemble, pour tous ces runnings-potins. Je ne regrette vraiment pas de t'avoir suivie sur Rouen (mini-Plé, j'assume).

A mes grands-parents, pour avoir toujours été présents, pour vous être toujours intéressés à mes études et avoir toujours été fière de moi, pour me sentir chez vous comme à la maison.

A mes amis,

A Fabien, c'est ensemble que nous avons décidé de faire pharma. Hâte de venir te voir dans ta nouvelle vie bordelaise.

A Mélanie, Hélène, Marion, Lucie, Justine, Diane, pour tous ces bons moments que nous passons depuis notre rencontre à la fac. Amiens avec vous c'était vraiment bien ! Sans oublier Fabien D, Fabien K, Baptiste et Etienne.

A mes colocs, Juliette et Marion, (ça a commencé à LH, ça continue sur Rouen...), pour votre amitié, pour toutes nos soirées coloc tisane/chocolat, pour tous nos fous rires, pour tous nos moments « peuh ... » Sans oublier **Jojo**, le 4^{ème} coloc.

A Aline, pour être la personne la plus généreuse que je connaisse, pour être toujours disponible, pour ton écoute, tes conseils.

A Sarah, pour être là pour moi, pour toutes ces soirées, ces bons moments passés ensemble.

A Stéphan, pour ta bonne humeur, ton grand sourire communicatif, ton grain de folie.

A ceux rencontrés à LH Beach : Manu (avec tes pas de danse légendaires), Cotillon, Lucie, Margaux, Caro, Guillaume, Anne-Claire, Nancy, Quentin, et tous ceux que j'oublie.

A ceux rencontrés grâce à BAYOUUNNE (Fi**te !!) : Anne-So, Nonin, Caro, Robin, Matthieu, Stéphane, Parastoo, Morgoune, et tous ceux que je n'ai pas cités, merci pour tous les moments passés ensemble, pour ces vacances de folie à chaque fois, hâte de repartir avec vous les copains.

Aux Barbites : Elo, Fanny, Poppy, Paupau, Anne-So Q, Anne-So M, Sab, Claire D., et toutes celles que je n'ai pas citées, merci les filles de m'avoir « adoptée » dans votre groupe, pour tous ces bons moments, toutes ces soirées, toutes ces post-soirées pisse-mémé et tous ces déguisements (robe rose à paillettes forever !!)

Sans oublier nos petits Barbots : Rémi, Thibault, Berge.

A Emilie et Chachou, pour toutes ces soirées de folies, les plus inattendues sont bien les meilleures. A quand le prochain combo « FT, St M., Kq »?

A tous mes cointernes et collègues,

A Xavier, un grand merci pour ton aide précieuse, ta disponibilité, sans toi ce manuscrit n'aurait vraiment pas la même tête.

A Anne-So (la dream team), Elisa (y'aurait pas anguille sous mammouth là ?), Marie-ol (qu'est-ce que c'est ooh ??), Chacha (la marseillaise à Rouen), Isa (ma sœur de rire), Thibault (pour toi « bébé »), Damien (la force tranquille), Christelle (première cointerne au CHU, ça ne s'oublie pas !), Maxime (pour ton humour fin), Fleufleu (no filter), Domi, Justine, Lalou, Annaëlle, Baptiste, Constance, Camille (ma futur interne), Marion (la reine des expressions), et tous ceux que je n'ai pas cités.

Sans oublier les assistants : Marie Duf, Clélia, Henri, Anaïs, Tiphaine, Pauline et tous ceux que j'oublie.

Merci à tous pour ces années d'internat, tous ces bons moments partagés ensemble au travail comme en dehors et un grand merci pour votre soutien pendant cette fameuse période de thèse.

L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs.

ANNEE UNIVERSITAIRE 2015 – 2016
U.F.R. DE MEDECINE ET DE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESEURS : **Professeur Michel GUERBET**

Professeur Benoit WEBER

Professeur Pascal JOLY

Professeur Stéphane MARRET

I – MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Jean-Paul BESSOU	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Mme Françoise BEURET-BLANQUART (<i>surnombre</i>)	HCN	Commission E.P.P. D.P.C. Pôle Qualité
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Pierre CZERNICHOW	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mme Danièle DEHESDIN (<i>surnombre</i>)	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Frédéric DI FIORE	CB	Cancérologie

Mr Fabien DOGUET	HCN Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CB Radiothérapie
Mr Philippe DUCROTTE	CN Hépto-gastro-entérologie
Mr Frank DUJARDIN	HCN Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN Cardiologie
Mr Thierry FREBOURG	UFR Génétique
Mr Pierre FREGER	HCN Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN Pédiopsychiatrie
Mr Michel GODIN (<i>surnombre</i>)	HB Néphrologie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN Physiologie
Mr Philippe GRISE (<i>surnombre</i>)	HCN Urologie
Mr Dominique GUERROT	HCN Néphrologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN Psychiatrie Adultes
Mr Didier HANNEQUIN	HCN Neurologie
Mr Fabrice JARDIN	CB Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN Dermato - Vénérologie
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël LECHEVALLIER	HCN Chirurgie infantile
Mr Hervé LEFEBVRE	HB Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HB Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HB Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand MACE	HCN Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David MALTETE	HCN Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HB Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN Pédiatrie

Mme Véronique MERLE	HCN Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN Hépto-gastro-entérologie
Mr Jean-François MUIR	HB Pneumologie
Mr Marc MURAINÉ	HCN Ophtalmologie
Mr Philippe MUSETTE	HCN Dermatologie - Vénérologie
Mr Christophe PEILLON	HCN Chirurgie générale
Mr Christian PFISTER	HCN Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN Chirurgie vasculaire
Me Gaëtan PREVOST	HCN Endocrinologie
Mr Bernard PROUST	HCN Médecine légale
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace ROMAN	HCN Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN Hépto-gastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN Pédiatrie
Mr Michel SCOTTE	HCN Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN Réanimation Médicale
Mr Luc THIBERVILLE	HCN Pneumologie
Mr Christian THUILLEZ	HB Pharmacologie
Mr Hervé TILLY	CB Hématologie et transfusion
Mr Olivier TROST	HCN Chirurgie Maxillo Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre VANNIER	HCN Pédiatrie génétique
Mr Benoît VEBER	HCN Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CB Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	HB Service Santé Réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HB Rhumatologie
Mr Jacques WEBER	HCN Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Physiologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Stéphanie DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
Mme Rachel MARION-LETELLIER	UFR	Physiologie
Mr Thomas MOUREZ	HCN	Virologie
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Christine RONDANINO	UFR	Physiologie de la Reproduction
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Dominique LANIEZ	UFR	Anglais
Mr Thierry WABLE	UFR	Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie
Mr Roland CAPRON (PU-PH)	Biophysique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mme Isabelle LEROUX - NICOLLET	Physiologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEUIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Jérémy BELLIEN	Pharmacologie
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER	Statistiques
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mr Eric DITTMAR	Biophysique
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Dominique DUTERTRE-BOUCHER	Pharmacologie
Mr Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique

Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla GHARBI	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Hervé HUE	Biophysique et mathématiques
Mme Laetitia LE GOFF	Parasitologie - Immunologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie organique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mr Jean-François HOUIVET	Pharmacie officinale

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
----------------------------	---------

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Mme Sandrine DAHYOT	Bactériologie
----------------------------	---------------

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mr Souleymane ABDOUL-AZIZE	Biochimie
Mme Hanane GASMI	Galénique
Mme Caroline LAUGEL	Chimie organique
Mr Romy RAZAKANDRAINIBE	Parasitologie

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Roland CAPRON	Biophysique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR

Mr Jean-Loup **HERMIL** UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine générale

Mr Philippe **NGUYEN THANH** UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

Mr Pascal **BOULET** UFR Médecine générale

Mme Elisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale

Mme Yveline **SEVRIN** UFR Médecine générale

Mme Marie Thérèse **THUEUX** UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei FETISSOV (med)	Physiologie (ADEN)
Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (phar)	Neurosciences (Néovasc)
Mme Pascaline GAILDRAT (phar)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (phar)	Chirurgie Expérimentale
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Isabelle TOURNIER (phar)	Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre Henri Becquerel CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation SJ – Saint Julien Rouen

Table des matières

Liste des tableaux	20
Liste des figures	22
Glossaire	23
Introduction	25

Présentation générale de l'activité de stérilisation et des différentes méthodes d'évaluation des coûts..... 27

1. L'activité de stérilisation des DM réutilisables	28
1.1. Généralités sur la stérilisation	28
1.1.1. Le processus de stérilisation	28
1.1.2. La réglementation en stérilisation.....	39
1.2. Présentation générale de la stérilisation du CHU de Rouen.....	45
1.2.1. Généralités sur l'hôpital	45
1.2.2. L'unité de stérilisation	45
1.2.3. Projet d'établissement 2016-2021	53
1.2.4. Parangonnage des structures existantes en France.....	56
1.2.5. Evolution pour la stérilisation.....	59
1.2.6. Pourquoi évaluer les coûts ?	61
2. Les différentes méthodes d'évaluation des coûts en stérilisation hospitalière ...	62
2.1. La comptabilité analytique	62
2.1.1. Principes de la méthode	62
2.1.2. Application à la stérilisation	64
2.1.3. Limites de cette méthode	65
2.2. L'évaluation des coûts selon les Bonnes Pratiques de Stérilisation.....	66
2.2.1. Calcul du coût des matières premières	66
2.2.2. Calcul du coût de stérilisation.....	67
2.2.3. Calcul du prix de revient.....	68
2.2.4. Limites de cette méthode	69
2.3. Le calcul de la lettre-clé « S » de stérilisation.....	70
2.3.1. Principes de la méthode	70
2.3.2. Intérêt de la méthode.....	72

2.3.3.	Limites de la méthode	72
2.4.	L'indice synthétique d'activité (ISA) en stérilisation	73
2.4.1.	Principes de la méthode	73
2.4.2.	Application à la stérilisation	74
2.4.3.	Intérêts de la méthode	75
2.4.4.	Limites de la méthode	76
2.5.	La méthode ABC.....	76
2.5.1.	Principe de la méthode.....	77
2.5.2.	Mise en œuvre de la méthode	78
2.5.3.	Intérêts de la méthode	79
2.5.4.	Limites de la méthode	79
2.6.	La méthode Steriprocess®	80
2.6.1.	Principe de la méthode.....	80
2.6.2.	Intérêts de la méthode	81
2.6.3.	Limites de la méthode	81
2.7.	Les indicateurs en stérilisation	81
2.7.1.	Le mètre cube.....	82
2.7.2.	Les indicateurs 2010 de la Statistique Annuelle des Établissements (SAE)	82
2.7.3.	Les indicateurs de la Société Française de Pharmacie Clinique	83
2.7.4.	L'outil d'autodiagnostic en stérilisation de l'ANAP (indicateur V0)...	86

Application de l'outil Autodiag Stérilisation à la stérilisation du CHU de Rouen.....88

3.	Présentation de l'ANAP et de son outil.....	89
3.1.	L'ANAP	89
3.2.	L'outil Autodiag Stérilisation.....	89
3.2.1.	Présentation de l'outil	89
3.2.2.	Points forts de l'outil.....	92
3.2.3.	Points faibles de l'outil	93
4.	Résultats de la phase test de l'outil.....	94
4.1.	Présentation du panel	94
4.2.	Les ressources humaines	95

4.3.	Les coûts de production.....	98
4.4.	Les coûts par catégorie de compositions.....	100
4.5.	Bilan de la phase test.....	101
5.	Application de l’outil à la stérilisation du CHU de Rouen.....	102
5.1.	Remplissage de l’outil.....	102
5.1.1.	Onglet « Fiche d’identité de l’établissement »	102
5.1.2.	Onglet « Informations générales ».....	102
5.1.3.	Onglet « Coûts internes ».....	103
5.1.4.	Onglet « Recueil de l’activité interne »	105
5.1.5.	Onglet « Indicateurs qualité et management ».....	106
5.2.	Les résultats 2015 du CHU de Rouen	106
5.2.1.	Le nombre total d’UO	106
5.2.2.	Les coûts internes à l’unité de stérilisation	108
5.2.3.	Le coût de l’UO	110

Maîtrise des coûts : création de scénarios..... 112

1.	Objectifs	113
2.	Les paramètres.....	114
2.1.	La surface de la stérilisation.....	114
2.2.	Les charges de titre I : le personnel.....	116
2.3.	Les paramètres de titre II : les consommables et les achats d’instruments	116
2.4.	Les charges de titre IV : le renouvellement des machines et les achats supplémentaires	116
2.4.1.	Prix d’achat des machines.....	116
2.4.2.	Amortissement des machines.....	118
2.5.	Le titre III : les charges d’eau et d’électricité.....	122
2.5.1.	Les autoclaves 8 paniers	122
2.5.2.	Les nouveaux modèles de LD.....	123
2.6.	Les paramètres à maîtriser.....	124
3.	Présentation des scénarios de renouvellement des machines	125
3.1.	Les machines intégrées dans le plan de renouvellement.....	125
3.2.	La durée d’un cycle de renouvellement	125
3.3.	Les scénarios n°1 et n°2	126

3.4. Les scénarios n°1 et n°2 associés aux amortissements en cours	129
3.5. Le scénario sélectionné	136
3.6. Comparaison des 3 scénarios	138
4. Intégration des paramètres dans l’outil : estimation du coût de l’UO	140
Discussion	145
1. L’outil Autodiag Stérilisation	145
2. Les coûts internes à la stérilisation	145
2.1. Les charges de titre I	146
2.2. Les charges de titre II	147
2.3. Les charges de titre III	148
2.4. Les charges de titre IV	148
3. La méthode utilisée pour établir les scénarios	148
4. Les résultats	149
4.1. Le scénario sélectionné	149
4.2. Estimation du coût futur de l’UO	150
5. Perspective	151
Conclusion	154
Bibliographie	155
Annexes	162

Liste des tableaux

Tableau 1 : Evolution de l'activité chirurgicale et dentaire entre 2014 et 2015.....	50
Tableau 2 : Bilan d'activité des équipements de 2014 et 2015	51
Tableau 3 : Nombre d'unités stérilisées et tracées par bloc et par service	52
Tableau 4 : Méthode de calcul du coût de revient proposée par les BPS.....	69
Tableau 5 : Grille de codification par la lettre-clé « S ».....	71
Tableau 6 : Découpage du processus de stérilisation en 5 phases et UO associées	75
Tableau 7 : Indicateurs de l'activité de préparation des DM stériles d'après le « Top 100 des indicateurs » de la SFPC	85
Tableau 8 : Les différentes catégories de compositions de DM et leurs UO associées .	90
Tableau 9 : Caractéristiques des stérilisations du panel	94
Tableau 10 : ETP pour 100 000 UO stérilisées par catégorie d'établissement	95
Tableau 11 : Coûts de l'UO et répartition par type de charges	99
Tableau 12 : Comparaison des coûts théoriques des compositions de DM de la stérilisation du CHU de Rouen au coût théorique moyen	100
Tableau 13 : Consommation et coût en eau des machines en 2015	104
Tableau 14 : Consommation et coût en électricité des machines en 2015	105
Tableau 15 : Nombre d'UO en utilisant une pondération moyenne.....	107
Tableau 16 : Nombre d'UO en utilisant une pondération spécifique à chaque catégorie	108
Tableau 17 : Coûts internes du service de stérilisation du CHU de Rouen.....	109
Tableau 18 : Coûts théoriques par catégorie de composition en 2014 et 2015	111
Tableau 19 : Surfaces actuelles des zones de la stérilisation.....	114
Tableau 20 : Surface par zone après l'agrandissement.....	114
Tableau 21 : Prix moyens TTC des différentes machines.	117
Tableau 22 : Tableau d'amortissement linéaire pour un LD	120
Tableau 23 : Tableau d'amortissement linéaire pour une cabine de lavage	120
Tableau 24 : Tableau d'amortissement linéaire pour un autoclave 12 paniers	120
Tableau 25 : Tableau d'amortissement linéaire pour un autoclave 8P.....	121
Tableau 26 : Tableau d'amortissement linéaire pour un SBT	121
Tableau 27 : Tableau d'amortissement linéaire pour une soudeuse	121
Tableau 28 : Estimation des consommations et coûts annuels en eau et électricité des autoclaves 8P	122

Tableau 29 : Comparaison de la consommation et des coûts d'électricité des anciens et nouveaux LD	123
Tableau 30 : Prix total des machines	125
Tableau 31 : Scénario n°1.....	127
Tableau 32 : Scénario n°2.....	128
Tableau 33 : Extrait de l'Etat de l'actif net pour l'exercice 2015 de la stérilisation du CHU de Rouen : immobilisation incorporelle	129
Tableau 34 : Extrait de l'Etat de l'actif net pour l'exercice 2015 de la stérilisation du CHU de Rouen : immobilisation corporelle	131
Tableau 35 : Tableau d'amortissement des machines en 2015	132
Tableau 36 : Scénario n°1 associé aux amortissements en cours	133
Tableau 37 : Scénario n°2 associé aux amortissements en cours	135
Tableau 38 : Scénario n°3.....	137
Tableau 39 : Estimation des coûts annuels en eau et électricité prenant en compte les nouveaux LD et les autoclaves 8P	141
Tableau 40 : Estimation des coûts annuels en eau et électricité pour une augmentation de 10% de l'activité	142
Tableau 41 : Comparaison de la répartition des charges (en %) et du coût de l'UO ...	143
Tableau 42 : Comparaison des coûts de l'UO de la stérilisation du CHU de Rouen aux résultats de l'ANAP.....	144

Liste des figures

Figure 1 : Étapes du processus de stérilisation	28
Figure 2 : Cercle de Sinner	30
Figure 3 : Evolution du nombre de boîtes stérilisées.....	52
Figure 4 : Evolution du nombre d'individuels stérilisés	53
Figure 5 : Outils et méthode de la CAH	63
Figure 6 : Modèle de la comptabilité analytique traditionnelle.....	64
Figure 7 : Méthode d'évaluation du coût de stérilisation selon les Bonnes Pratiques de Stérilisation.....	68
Figure 8 : Le principe de la méthode ABC.....	77
Figure 9 : Statuts des établissements du panel	94
Figure 10 : ETP de production en fonction du total UO : toutes stérilisations du panel	96
Figure 11 : ETP d'encadrement (pharmacien, interne, cadre) en fonction du total UO : tous les établissements du panel	97
Figure 12 : Coût total de la stérilisation par UO : toutes stérilisations du panel.....	98
Figure 13 : Répartition des coûts du service de stérilisation du CHU de Rouen	109
Figure 14 : Evolution de la production et des ETP entre 2013 et 2016.....	115
Figure 15 : Evolution des charges d'amortissement des machines	126
Figure 16 : Evolution des charges d'amortissement des machines des 3 scénarios	138
Figure 17 : Production moyenne par heure en 2015.....	152

Glossaire

12P	12 paniers
8P	8 paniers
ABC	Activity Based Costing
AFNOR	Association Française de Normalisation
AFS	Association Française de Stérilisation
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
ATNC	Agent Transmissible Non Conventionnel
BPPH	Bonne Pratique de Pharmacie Hospitalière
CAH	Comptabilité Analytique Hospitalière
CH	Centre Hospitalier
CHU	Centre Hospitalo-Universitaire
CMF	Chirurgie Maxillo-Faciale
CSP	Code de la Santé Publique
DM	Dispositif médical
DREES	Direction de la Recherche, des Études de l'Évaluation et des Statistiques
EHPAD	Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
EST	Encéphalopathie Spongiforme Transmissible
ETP	Équivalent Temps Plein
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
GPEM/CSL	Groupe Permanent d'Étude des Marchés d'Équipement et de Fournitures des Centres de Soins et des Laboratoires
GREPHH	Groupe d'Évaluation des Pratiques en Hygiène Hospitalière
IBODE	Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État
LD	Laveur-désinfecteur
MTC	Medical Training Center
PCG	Plan Comptable Général
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
QI	Qualification d'Installation

QO	Qualification Opérationnelle
QP	Qualification de Performance
RAQ	Responsable Assurance Qualité
SAE	Statistique Annuelle des Établissement
SBS	Système de Barrière Stérile
SBT	Stérilisateur Basse Température
SF2S	Société Française des Sciences de la Stérilisation
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
SSR	Soins de Suite et de Réadaptation
TTC	Toute Taxe Comprise
TVO	Temps de Vacation Offert
UO	Unité d'Œuvre
USCPP	Unité de Stérilisation Centrale Publique/Privée de Dijon

Introduction

La stérilisation est un service de production ayant pour mission d'assurer l'ensemble des opérations nécessaires à la préparation des dispositifs médicaux (DM) stériles utilisés par les blocs opératoires, les unités de soins ainsi que les centres de soins dentaires.

Suite au projet de développement du Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Rouen et en particulier du projet visant à accroître l'activité de chirurgie ambulatoire, une réflexion est menée sur l'évolution de l'unité de stérilisation.

Dans l'optique d'une optimisation de la prise en charge de cette nouvelle activité et afin de continuer de répondre à ses différentes missions en interne comme en externe (mise en place des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT), sous-traitance), un projet d'agrandissement et d'automatisation de la stérilisation est prévu.

Pour répondre à ces nouveaux besoins, des travaux vont être réalisés et l'unité de stérilisation va devoir s'adapter, par l'achat de nouveau matériel, de nouvelles machines.

Il semble dès lors indispensable d'anticiper l'impact de ces nouvelles charges sur les coûts du processus de stérilisation, qui plus est, dans un environnement hospitalier de plus en plus contraignant (pertinence des dépenses, contraintes réglementaires, contraintes de personnel).

Devant la nécessité de connaître les coûts de production, notamment avec la contractualisation des pôles, la facturation de la sous-traitance et les études du passage à l'usage unique, plusieurs méthodes d'analyses des coûts en stérilisation se sont développées au cours des années.

La méthode actuellement utilisée s'appuie sur l'outil réalisé par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP).

L'objectif de ce travail est donc d'utiliser cet outil pour prévoir l'impact des différentes charges sur le coût de stérilisation, d'identifier celles qui vont évoluer et de proposer des solutions afin de les maîtriser.

Dans la première partie, l'activité générale de stérilisation sera abordée suivie de la présentation de la stérilisation du CHU de Rouen et du projet d'établissement. Nous passerons en revue les différentes méthodes d'analyses des coûts utilisées en stérilisation au cours des années jusqu'au développement de l'outil de l'ANAP.

La deuxième partie sera consacrée à cet outil, Autodiag Stérilisation, avec la présentation des résultats de 2014 issus de sa phase test réalisé sur 54 stérilisations en France et des résultats obtenus en 2015 sur la stérilisation du CHU de Rouen.

Enfin, la troisième partie sera consacrée à l'impact des charges sur le coût de production de la stérilisation au CHU de Rouen et aux scénarios permettant de les maîtriser.

Première partie

Présentation générale de l'activité de stérilisation et des différentes méthodes d'évaluation des coûts

1. L'activité de stérilisation des DM réutilisables

1.1. Généralités sur la stérilisation

1.1.1. Le processus de stérilisation

Selon la norme NF T 72-101, la stérilisation est définie 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 » (1). Le résultat du processus de stérilisation est l'obtention et le maintien de l'état stérile des DM. Pour qu'un DM ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être inférieure ou égale à 1 pour 10^6 . La figure 1 présente les différentes étapes du processus, auxquelles il faut ajouter les contrôles propres à chaque opération :

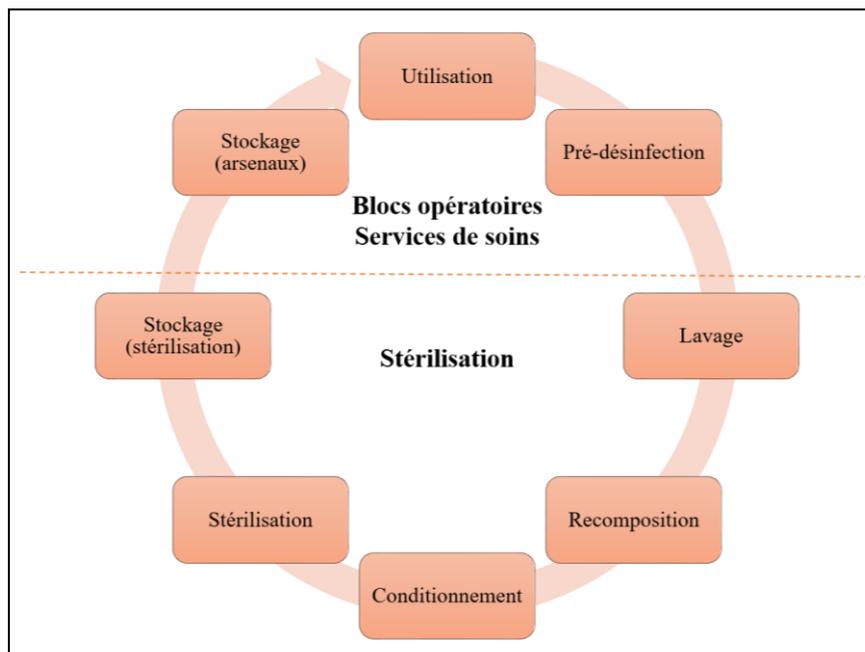


Figure 1 : Étapes du processus de stérilisation

La maîtrise de l'ensemble de ces étapes est nécessaire pour assurer la stérilité du produit fini.

1.1.1.1. La pré-désinfection

La pré-désinfection est la première étape à effectuer sur les DM souillés avant leur transport vers le lieu de stérilisation. Elle doit s'effectuer le plus rapidement possible après utilisation des DM et au plus près du lieu d'utilisation (dans les services de soins, aux blocs opératoires...) afin d'éviter le séchage des souillures sur le matériel responsable de la formation de biofilms et de la dégradation du matériel. Elle permet de diminuer la charge microbienne présente sur les DM.

D'après les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH), ce premier traitement permet également la protection du personnel et de l'environnement contre les infections potentielles lors du transport des DM et facilite le nettoyage en machine (2).

En pratique, les DM souillés sont démontés et entièrement immergés dans un bain de produit détergent-désinfectant. La concentration du détergent-désinfectant et le temps d'immersion doivent respecter les indications du fabricant. Après rinçage, les DM sont acheminés à la stérilisation.

1.1.1.2. Le lavage

Le lavage est une étape indispensable avant le conditionnement. En effet, comme le dit l'adage « on ne stérilise bien que ce qui est propre et sec ». Il a pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un DM fonctionnel et propre (2).

La qualité d'une action de nettoyage va dépendre de quatre facteurs représentés par le cercle de Sinner (Figure 2) : une action thermique (température de l'eau), une action mécanique, une action chimique du détergent/détergent-désinfectant et le temps de contact. Le changement de l'un des paramètres peut modifier le résultat de l'ensemble.

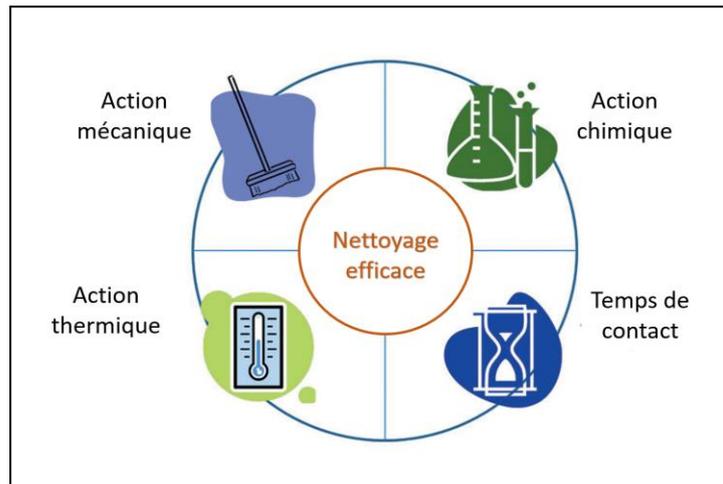


Figure 2 : Cercle de Sinner

Le lavage peut être automatisé ou manuel. Le lavage en machine doit cependant être priorisé.

- Le lavage manuel :

Il est réservé aux DM fragiles, ne pouvant supporter un lavage en machine (DM thermosensibles par exemple). Les DM sont immergés dans un bain de solution détergente et frottés avec une brosse non abrasive et/ou écouvillonnés. Le lavage est suivi d'un rinçage abondant et un séchage minutieux à l'aide d'air comprimé et de linge propre non pelucheux.

- Le lavage automatisé :

Il permet d'assurer une meilleure efficacité et reproductibilité par rapport au lavage manuel. La plupart des machines présentes sur le marché sont des machines à laver par aspersion :

- Les laveurs-désinfecteurs (LD) et les cabines de lavage, composé d'une seule chambre dans laquelle toutes les phases du cycle sont réalisées.
- Les tunnels de lavage constitué de plusieurs chambres, chacune dédiée à une ou plusieurs phases du cycle de lavage. Ils permettent un rendement plus élevé.

Un cycle de lavage est en général constitué de quatre phases successives :

- Pré-lavage avec de l'eau froide pour rincer les instruments et éliminer toutes traces de produit ou de salissure
- Lavage et rinçage
- Désinfection thermique avec de l'eau à une température comprise entre 80 et 96°C, pendant 1 à 10 minutes
- Séchage

Plusieurs qualités d'eau sont utilisées lors d'un cycle de lavage : l'eau adoucie et l'eau osmosée.

L'eau adoucie est une eau à laquelle les ions calcium et magnésium ont été retiré. Elle est obtenue grâce à des résines échangeuses d'ions qui piègent le calcium et le magnésium en échange d'ions sodium. Cette qualité d'eau limite la formation de tartre.

L'eau osmosée est une eau ayant subi un processus d'osmose inverse visant à éliminer la quasi-totalité des substances minérales et organiques solubles, les bactéries, les pyrogènes et les particules, présents dans l'eau. Elle est obtenue à partir de l'eau adoucie soumise à l'action d'un osmoseur.

Le pré-lavage se fait à partir d'eau courante, fournie par le réseau de ville. L'eau adoucie est utilisée lors du lavage et rinçage et l'eau osmosée lors de la désinfection thermique afin de ne pas recontaminer les DM.

La qualité de l'eau nécessaire pour les LD est définie dans la norme NF EN ISO 15883 qui spécifie les exigences générales de performance et les essais requis lors de l'utilisation des LD (3).

Les fabricants proposent de nombreux modules de chargement, permettant de prendre en charge divers types de matériels (cœlioscopie, conteneur, microchirurgie...).

L'appareil à ultrasons est utilisé en complément d'un lavage manuel ou en pré-nettoyage avant passage dans un LD pour l'instrumentation métallique difficile à laver comme les instruments de microchirurgie.

Quelle que soit la méthode de lavage utilisée, les DM doivent être parfaitement secs. Si la phase de séchage est insuffisante, un séchage complémentaire doit être assuré au moyen de linge propre, d'air comprimé ou encore d'une armoire séchante.

1.1.1.3. La recomposition

La recomposition consiste à reconstituer une boîte ou plateau d'instruments selon une composition déterminée, à partir d'une liste d'instruments. Pendant cette étape, l'état du matériel et sa fonctionnalité sont vérifiés.

1.1.1.4. Le conditionnement

L'étape du conditionnement doit être effectuée le plus précocement possible après le lavage.

Le conditionnement doit présenter les caractéristiques suivantes :

- Être compatible avec le procédé de stérilisation
- Permettre le contact avec l'agent stérilisant
- Assurer le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation
- Participer au maintien de l'intégrité des caractéristiques du matériel
- Comporter un indicateur de passage témoignant du passage dans le stérilisateur.
- Permettre l'identification et la traçabilité du DM
- Permettre l'extraction aseptique du dispositif

Le type d'emballage est choisi pour chaque catégorie de DM en fonction de ses caractéristiques physiques, de sa destination et des conditions d'utilisation.

La norme NF EN ISO 11607 sur les emballages des DM stérilisés au stade terminal (4) introduit des définitions actualisées par rapport à la norme NF EN 868-1 précédemment en vigueur :

- Système de barrière stérile (SBS) : « emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation ». Cette notion correspond à l'emballage primaire selon la norme NF EN 868-1.

- Emballage de protection : « configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation ». Cette notion correspond à l'emballage secondaire selon la norme NF EN 868-1.
- Système d'emballage : « combinaison du SBS et de l'emballage de protection ».

Les parties 2 à 10 de la norme NF EN 868 restent en vigueur concernant les matériaux et systèmes d'emballage pour les DM stérilisés au stade terminal (5).

Il existe différents types d'emballage : les emballages réutilisables et ceux à usage unique.

- Les emballages réutilisables : les conteneurs (norme NF EN 868-8) (5)

Un conteneur est un SBS rigide, composé d'une cuve, d'un couvercle et éventuellement d'un sur-couvercle, en acier inoxydable, aluminium anodisé ou matériaux composites. Le passage de l'agent stérilisant est assuré par des filtres ou par des soupapes, placés sur le couvercle ou sur les côtés.

Les BPPH précisent « qu'avant stérilisation, chaque conteneur réutilisable fait l'objet d'un contrôle visuel et son aptitude au fonctionnement est vérifiée selon les recommandations du fabricant. Chaque conteneur est muni d'un système permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de sa fermeture n'est pas compromise ». De plus, un plan de maintenance des conteneurs doit être mis en place.

Ce type d'emballage est principalement réservé pour l'instrumentation des blocs opératoires. Ils sont adaptés aux instruments lourds et volumineux. Leur empilement facilite le transport et le stockage. Cependant, la mise en place d'un parc de conteneur représente un investissement important (achat et maintenance).

- Les emballages à usage unique :

Plusieurs matériaux vont être utilisés :

- Les feuilles de papier crêpe (norme EN 868-4) (5), utilisées pour la stérilisation de plateaux de soins ou de linge. Elles sont caractérisées par une péremption courte

- Les feuilles de papier non-tissé, majoritairement utilisées pour les plateaux et paniers métallique. Elles sont plus coûteuses mais avec une péremption plus longue que celle des feuilles de papier crêpe.

Les techniques de pliage les plus utilisées sont le pliage enveloppe et le pliage Pasteur. La fermeture est assurée par un ruban adhésif sur lequel se trouve un indicateur de passage.

L'emballage « One-Step », constitué de deux feuilles de papier non tissées soudées entre-elles sur les bords, permet de réaliser un double emballage en un seul pliage et donc un gain de temps.

- Les sachets ou gaines papier-plastique (norme NF EN 868-5) (5) sont majoritairement utilisés pour le conditionnement des individuels ou plateaux de soins. Ils ont l'avantage d'avoir un indicateur de passage intégré et permettent une visualisation du contenu. Ils sont fermés à l'aide d'une soudeuse, dont le fonctionnement doit être régulièrement contrôlé (2).

La société Amcor SPS[®] a conçu deux types d'emballages plus résistants qui permettent la stérilisation de paniers d'instrumentations : les sachets INTEGRAPak[®] (6), constitués de deux faces en non tissé synthétique et les gaines et sachets ULTRA[®], constitués d'une face non tissée et d'une face complexe film (7). Ils représentent une alternative à l'utilisation de conteneur pour la stérilisation de paniers lourds et volumineux.

1.1.1.5. La stérilisation

Il existe différentes techniques de stérilisation des DM : la stérilisation par la chaleur humide (vapeur d'eau), la stérilisation par l'oxyde d'éthylène, la stérilisation par le peroxyde d'hydrogène (Steris[®], Sterrad[®]...), la stérilisation par radiation ionisante (rayon gamma, rayon X).

Le choix de la méthode employée doit tenir compte de la nature DM, et des recommandations du fabricant (8).

La stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes doit être privilégiée, chaque fois que possible (2). L'action conjuguée de la vapeur d'eau saturée sous pression et de la chaleur provoque la destruction des micro-organismes par hydrolyse des protéines. C'est la méthode de référence dans les établissements de santé pour tous les DM thermorésistants. Elle est réalisée dans un

autoclave. Comme pour tout équipement sous pression, le personnel chargé de la conduite de cette machine doit être informé et compétent pour gérer son exploitation sans danger et reconnu apte à la conduite d'autoclave et périodiquement confirmé dans cette fonction (9).

Un cycle de stérilisation par vapeur d'eau saturé se déroule en 3 phases :

- Le prétraitement : il s'agit d'éliminer en totalité l'air présent dans l'enceinte de l'autoclave par une succession de mises sous vide alternées avec des injections de vapeur. L'absence d'air en phase de stérilisation permet d'obtenir une vapeur d'eau saturée, seule capable de produire l'effet stérilisant recherché.
- Le plateau de stérilisation : obtenu par l'entrée massive de vapeur d'eau. Les paramètres définis pour le plateau de stérilisation (température et pression) sont maintenus pendant toute la durée du plateau de stérilisation. C'est cette phase qui est responsable de la destruction des micro-organismes.
- Le séchage : obtenu par évaporation de la vapeur sous vide suivi par une entrée d'air filtré permettant de ramener la chambre du stérilisateur à la pression atmosphérique.

Le cycle de stérilisation est adapté à la charge à stériliser (cycle instrument : 134°C – 18 min, cycle pour les produits thermosensibles : 125°C – 20 min). La charge à stériliser doit être disposée de manière à assurer une bonne répartition de la vapeur et limiter le risque de condensation et doit être le plus homogène possible (séparer par exemple le textile de l'instrumentation).

Pour les DM thermosensibles, la stérilisation par peroxyde d'hydrogène sera utilisée. L'action stérilisatrice repose sur l'oxydation des parois cellulaires des micro-organismes par les radicaux libres libérés lors de la décomposition du peroxyde d'hydrogène en eau et oxygène, à une température proche de 50°C.

Cette technique est incompatible avec les liquides, la cellulose (papier, coton), les matériaux poreux. Elle nécessite donc l'utilisation de consommable approprié (sachet non cellulosique Tyvek® (Dupont®), feuilles de non tissés synthétiques de type Kimguard® (Kimberly-Clark®).

1.1.1.6. Les contrôles

- La validation des équipements

Le but de la validation est de démontrer que le procédé de stérilisation choisi peut être appliqué à la charge de stérilisation de façon efficace. Cette validation comprend 3 étapes :

- La qualification de l'installation (QI) : il s'agit de vérifier que les installations, systèmes et équipements, tels qu'ils ont été installés ou modifiés, sont conformes à la conception approuvée et aux recommandations du fabricant.
- La qualification opérationnelle (QO), vérifie de façon documentée que les installations, systèmes et équipements, tels qu'ils ont été installés ou modifiés, fonctionnent comme prévu sur toute la gamme d'exploitation.
- La qualification de performance (QP) vérifie de façon documentée que les installations, systèmes et équipements, tels qu'ils ont été agencés, sont en mesure de fonctionner de manière efficace et reproductible, sur la base de la méthode opérationnelle approuvée et de la spécification du produit (10).

Les modalités de réalisation de la validation des procédés de stérilisation sont décrites dans les normes en vigueur :

- Norme NF EN ISO 15883 pour les LD (3)
- Norme NF EN ISO 17665 pour les autoclaves (11)

Une requalification des équipements doit être réalisée au minimum une fois par an, afin de confirmer que leur fonctionnement est toujours conforme à leurs spécifications.

- Les contrôles de routine :

De nombreux contrôles sont effectués lors des différentes étapes du processus.

À l'étape de lavage, à la sortie des LD, deux types de contrôle sont effectués :

- La vérification des paramètres des cycles de LD : températures et temps des phases de nettoyage et désinfection
- La vérification des DM : propreté, siccité, intégrité et fonctionnalité des DM

De plus, le test de salissures permet de contrôler l'efficacité mécanique et chimique du procédé de lavage automatique. La fréquence de réalisation de ce test est à déterminer par le pharmacien.

Pour le conditionnement, plusieurs critères doivent être surveillés :

- La composition correcte des plateaux et des boîtes,
- L'intégrité des emballages
- La conformité du pliage et la vérification du scellage (conteneur, soudure des sachets)
- La conformité de l'étiquetage

Pour les soudeuses, des exigences de validation sont définies dans la norme NF EN ISO 11607-2 (4). Tous les jours, les soudeuses sont testées grâce à un test d'étanchéité (test d'essai de l'imperméabilité et de la continuité des scellages).

Au niveau de la stérilisation, plusieurs contrôles sont réalisés avant et après la stérilisation.

Avant la stérilisation, les fonctionnalités du stérilisateur sont vérifiées par 2 tests en routine :

- L'essai de pénétration de vapeur (ou test de Bowie-Dick), effectué avant chaque mise en service des autoclaves et au moins une fois par 24 heures. Ce test contrôle la bonne pénétration de l'air au cœur de la charge vapeur et l'évacuation de l'air de l'enceinte.
- Le test de vide témoigne de l'étanchéité de l'autoclave et permet la détection de fuites éventuelles. La fréquence de ce test est définie par le pharmacien (en général une fois par semaine).

En sortie d'autoclave, plusieurs contrôles sont réalisés :

- La lecture du diagramme d'enregistrement de l'autoclave (température et pression en fonction du temps) est essentielle dans la validation du cycle de stérilisation. Les paramètres critiques sont l'allure générale du cycle (en

comparaison à l'enregistrement de référence obtenue lors de la qualification), le maintien de la température pendant la durée du plateau (134°C pendant 18 minutes pour un cycle instrument) et la corrélation température/pression pendant le plateau de stérilisation permet d'apprécier la saturation de la vapeur

D'autres systèmes d'enregistrement peuvent être utilisés en complément et indépendamment de la supervision des autoclaves, telles que les sondes embarquées (sondes Valivacq® (TMI Orion®) utilisées au CHU de Rouen), qui seront placées au cœur de la charge.

- Le virage des indicateurs de passage témoigne du passage dans l'autoclave mais il ne permet pas de prouver une stérilisation efficace. La présence d'indicateurs de passage est obligatoire sur chaque conditionnement sous forme de rubans adhésifs ou de témoins imprimés sur les sachets de stérilisation.
- La vérification des DM qui consiste à vérifier l'intégrité des emballages et la siccité de la charge.

Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est libérée par une personne habilitée et désignée par le pharmacien. La libération est attestée par la signature de la personne habilitée (2). Un dossier de lot ou dossier de stérilisation comprenant la date et le numéro du cycle, l'identification du stérilisateur, la composition de la charge, le test de Bowie-Dick, l'enregistrement du cycle, le résultat des contrôles effectués et le document de libération de la charge signé par la personne habilitée, permet une traçabilité du cycle validé. Ce dossier de lot doit être conservé pendant 5 ans pour chaque autoclave et pour chaque cycle réalisé.

1.1.1.7. Le stockage et la dispensation

Le stockage se fait de manière à garantir l'intégrité des emballages et prévenir toute contamination extérieure. Les DM stérilisés sont stockés dans une zone de stockage dédiée aux DM stériles (distincte du stockage de fournitures non stériles), à température constante, à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité, et de toute contamination (2).

La dispensation des DM stérilisés est faite dans des bacs, conteneurs ou armoires propres et régulièrement entretenues, de manière à garantir l'intégrité de l'emballage lors du transport.

Dans les blocs opératoires ou les services de soins, les DM stérilisés doivent être stockés dans des zones de stockage spécifiques (arsenaux) dans ces mêmes conditions.

1.1.2. La réglementation en stérilisation

Des nombreux textes législatifs et réglementaires encadrent l'activité de stérilisation des DM dans les établissements de santé (lois, décrets, arrêtés, circulaires, normes).

1.1.2.1. Stérilisation des DM : mission de la pharmacie à usage intérieur

- Les missions d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) sont évoquées pour la première fois dans la **loi n°92-1279 du 8 décembre 1992** modifiant le livre V du Code de la Santé Publique (CSP) (12). L'article L. 5126-5 du CSP (ancien article L. 595-2) précise que 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 et la dispensation des médicaments ainsi que des matériels médicaux stériles » (13).

- Le **décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000** vient préciser qu'il s'agit d'une activité non obligatoire pour les PUI mais soumise à autorisation spéciale sous réserve « de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires » (14). Après autorisation, la préparation des DM stériles devient une activité de la PUI, avec pour conséquence l'intégration des locaux et du personnel de stérilisation sous l'autorité technique du pharmacien gérant (15). Suite à l'abrogation de l'article R. 5104-15 du CSP, cette décision est retrouvée dans l'article R. 5126-9 du CSP en vigueur depuis le 30 décembre 2012.

1.1.2.2. Les bonnes pratiques de stérilisation

- **L'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière** fixe les règles auxquelles doivent se conformer les PUI en termes de gestion de la qualité, du personnel, des locaux et du matériel (2). Ce texte comporte la ligne directrice particulière n°1 qui traite de la préparation des DM stériles. Elle décrit l'organisation générale, le personnel, les locaux et le matériel, dans le domaine de la stérilisation. Elle aborde également les différentes étapes de la stérilisation, de l'acheminement au stockage.

L'Association Française de Stérilisation (AFS), devenue la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S), a entrepris des démarches afin de proposer une mise à jour des BPPH. Cette demande de mise à jour concerne principalement la stérilisation à basse température afin de les adapter au plus près des pratiques courantes. En effet, des procédés de stérilisation à basse température sont reconnus inactivant totaux vis-à-vis des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) mais ne sont actuellement pas exploités du fait de l'obligation par les BPPH de stériliser chaque fois que possible à la vapeur d'eau, avec un cycle à 134°C pendant 18 minutes.

- Le guide « **FD S 98-135 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables** », publié par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) en avril 2005, vient en complément des BPPH (16). Il porte sur la maîtrise des traitements appliqués aux DM réutilisables. Ce guide remplace les « **Bonnes Pratiques de Stérilisation** », document édité en 1993 par la Commission Centrale des Marchés – Groupe Permanent d'Étude des marchés d'Équipement et de Fournitures des Centres de Soins et des Laboratoires (CCM-GPEM/CSL), qui est longtemps resté la référence dans le domaine de la stérilisation (17).

Le guide FD S 98-135 est actuellement en cours de révision. Il sera présenté sous format web, comprenant des fiches organisées autour d'un schéma directeur et des processus. Il intégrera les données des nouvelles BPPH.

1.1.2.3. Le système d'assurance qualité en stérilisation

La mise en place d'un système d'assurance qualité en stérilisation est obligatoire et imposée par différents textes :

- La **circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EO1 n°97-672 du 20 octobre 1997** relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Cette circulaire est parue suite à des cas de contaminations per-opératoires par des mycobactéries atypiques présentes dans l'eau utilisée lors de la désinfection d'instruments chirurgicaux. Elle préconise la mise en place d'un système qualité appliqué à l'ensemble des opérations de stérilisation et la centralisation des opérations de stérilisation. Elle précise également les responsabilités des différents acteurs (8).

- La **loi n°98-535 du 1er juillet 1998** relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme introduit l'article L. 6111-1 au CSP (ancien article L. 711-1) (18). Cet article impose aux établissements de santé d'organiser un système qualité pour la stérilisation de ses DM et d'organiser la lutte contre les infections nosocomiales.

- Les **BPPH** rend obligatoire les principes évoqués dans la circulaire n°97-672 du 20 octobre 1997.

- Le **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). Il décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile. Il précise la désignation du responsable assurance qualité (RAQ) de la stérilisation des DM par le directeur de l'établissement.

- Le **décret n°2010-1030 du 30 août 2010** relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé (20) apporte des modifications par rapport au décret n°2002-587 du 23 avril 2002. Ces modifications sont retrouvées dans les articles R. 6111-18 à R. 6111-21 du CSP (anciens articles R. 7111-1-15 à R. 7111-1-18 du CSP). Les conditions de désignation du responsable du système qualité sont redéfinies

(implication du président de la commission médicale d'établissement). Les missions du RAQ sont définies et celui-ci peut être partagé entre plusieurs établissements de santé. De plus, ce décret précise que le système qualité doit s'appliquer jusqu'à l'utilisation du DM stérile.

En complément de ces textes, les normes sur la qualité s'appliquent également :

- La norme ISO 9000:2015 – décrit les principes essentiels du management de la qualité et les notions de vocabulaire.
- La norme ISO 9001:2015 – établit les exigences relatives à un système de management de la qualité. Cette norme peut être utilisée pour la certification des entreprises.
- La norme ISO 9004:2009 – montre comment augmenter l'efficacité et l'efficacités d'un système de management de la qualité.
- La norme ISO 19011:2011 – établit des lignes directrices pour les audits internes et externes des systèmes de management de la qualité.

1.1.2.4. La gestion des risques liés à la maladie de Creutzfeldt-Jakob

L'apparition de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, encéphalopathie spongiforme transmissible (EST), et l'identification des ATNC ou prions responsables de ces maladies, ont entraîné la publication de plusieurs circulaires relative aux précautions à prendre lors de la prise en charge des DM utilisés lors d'interventions chirurgicales à risque.

La publication de *l'instruction n° DGS/RI3/2011 n°449 du 1^{er} décembre 2011* met à jour les recommandations de la circulaire n°138 du 14 mars 2001. Elle introduit des changements concernant la gestion du risque « prion » et de sa prise en charge. Deux types de patients sont maintenant identifiés : les patients suspects ou atteints d'EST et les patients ni cliniquement suspects ni atteints d'EST. Par conséquent, les anciens facteurs de risque d'EST des patients (antécédents familiaux, prise d'hormone de croissance, interventions neurochirurgicales ...) ne sont plus ciblés, seuls les signes cliniques évocateurs d'une EST sont à identifier avant tout acte invasif (21).

Cette mise à jour prend également en compte l'évolution des produits et procédés d'inactivation des ATNC proposés par les industriels et la mise au point d'une méthode de référence : le *Protocole Standard Prion*. Cette méthode, publiée par l'Agence

Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) en novembre 2011, permet aux fabricants d'évaluer les performances de produits ou procédés revendiquant une élimination ou une inactivation des ATNC sur les DM réutilisables. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) publie et met régulièrement à jour la liste des produits et procédés possédant une efficacité de type inactivation totale vis-à-vis des ATNC (22).

Cette instruction va prochainement être révisée, en lien avec la nouvelle version des BPPH.

1.1.2.5. La sous-traitance de la stérilisation

La sous-traitance de l'activité de stérilisation est régie par plusieurs textes réglementaires :

- La **circulaire n°97672 du 20 octobre 1997** aborde en premier la notion de sous-traitance : « les établissements de santé ont la possibilité de sous-traiter l'ensemble des opérations de stérilisation auprès d'un établissement prestataire répondant aux exigences spécifiées dans un cahier des charges dans le cadre d'un contrat de sous-traitance » (8).

- La **loi n°99-641 du 27 juillet 1999** portant création d'une couverture maladie universelle rend possible la coopération entre établissements de santé et autorise une PUI à assurer tout ou partie de la stérilisation de DM pour le compte d'un autre établissement (23). Cette loi est abrogée et remplacée par les **articles L. 5126-2 et L. 5126-3 du CSP**.

- La **ligne directrice n°1 des BPPH** contient une partie dédiée à la 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 PUI d'un établissement de santé ou d'un syndicat interhospitalier...ou d'une entreprise industrielle » (2).

- Le **décret n° 2010-1030 du 30 août 2010** modifie et précise les modalités de sous-traitance pour un établissement autorisé à assurer les opérations de stérilisation. Les établissements de santé peuvent confier une ou plusieurs opérations de stérilisation

à un autre établissement. De plus, la sous-traitance de manière exceptionnelle et urgente entre PUI est autorisée (20).

•

La possibilité de sous-traitance a fait émerger trois types d'organisations possibles (24) :

- L'internalisation (faire) : la stérilisation est réalisée en interne par les seules ressources de l'établissement.
- L'externalisation (faire faire) : la stérilisation est confiée à une société de service spécialisée ou à un autre établissement de santé.
- La mutualisation (faire ensemble) : les moyens de stérilisation sont mutualisés dans le cadre d'une coopération interhospitalière. Cette configuration engendre la création d'un réseau d'établissements de santé qui partagent des ressources communes.

1.1.2.6. Référentiels normatifs

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

Les normes rendues opposables par l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux BPPH dans son annexe 3 (2) sont :

- La **Norme NF EN ISO 14937** spécifie les exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant. Elle spécifie également la mise au point, la validation, la surveillance et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les DM.

Cette norme s'applique à tous les procédés de stérilisation inactivant les micro-organismes par un moyen physique et/ou chimique, dont ceux utilisant l'oxyde d'éthylène et la vapeur d'eau.

- La **Norme NF EN 550** devenue obsolète en 2009, elle est remplacée par la norme NF EN ISO 11 135-1 qui spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine du procédé de stérilisation des DM à l'oxyde d'éthylène.

- La *Norme NF EN 554* : spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation, au contrôle, et à la surveillance du procédé de stérilisation des DM par la vapeur d'eau. Cette norme permet de construire un cahier des charges pour la qualification et requalification des stérilisateurs. Elle reste obligatoire réglementairement mais a été remplacée sur le plan normatif par la norme NF EN ISO 17 665.

1.2. Présentation générale de la stérilisation du CHU de Rouen

1.2.1. Généralités sur l'hôpital

Le CHU de Rouen est un établissement de santé de 2 450 lits et places dont 550 de chirurgie.

Le CHU est réparti sur 5 sites : l'hôpital Charles Nicolle, l'hôpital de Bois-Guillaume, l'hôpital de Saint Julien, l'hôpital de Oissel et l'Établissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) de Boucicaut.

Le CHU est organisé en 12 pôles : 9 pôles d'activité clinique et 3 pôles d'activité médico-technique dont fait partie la PUI.

Il comporte 10 blocs opératoires réunissant diverses spécialités chirurgicales (bloc des urgences, bloc d'orthopédie, bloc de chirurgie ambulatoire, bloc de neurochirurgie, bloc d'ophtalmologie, oto-rhino-laryngologie (ORL) et chirurgie maxillo-faciale (CMF), bloc uro-digestif, bloc de cardiologie, bloc vasculaire, bloc gynéco-obstétrique, bloc pédiatrique).

1.2.2. L'unité de stérilisation

L'unité de stérilisation fait partie de la PUI du CHU de Rouen et est rattachée au pôle Pharmacie. Elle est située au rez-de-jardin de l'anneau central de l'Hôpital Charles Nicolle, à proximité des blocs opératoires (à l'exception des blocs gynéco-obstétrique et

pédiatrique, se situant dans d'autres bâtiments). Depuis septembre 2012, la stérilisation est ouverte 24/24h en semaine et de 9h30 à 17h les samedis et dimanches et jours fériés.

1.2.2.1. Présentation des locaux et équipements

La stérilisation occupe une surface totale d'environ 870 m², organisée en 3 zones principales distinctes ayant chacune des fonctions spécifiques et permettant de respecter le principe de la « marche en avant ».

La zone de lavage occupe 171 m². Elle est équipée de 9 LD à double porte d'une capacité de 15 paniers DIN, une cabine de lavage d'une capacité de 40 paniers DIN, un bac à ultra-sons pour le pré-traitement des DM à corps creux, 2 éviers pour le lavage manuel ainsi qu'un lave-sabot. Trois LD et la cabine de lavage sont qualifiés avec un cycle inactivant les ATNC.

Le panier DIN correspond à dimension standardisée d'un panier correspondant au dimension 600 x 300 x 300 mm pour un autoclave et 485 x 250 x 50 mm pour un LD ou une cabine de lavage.

Les DM usagés, après avoir subi une pré-désinfection au bloc opératoire ou dans les unités de soins, sont acheminés jusqu'à la zone de lavage. Deux entrées sont possibles pour les DM usagés : une entrée réservée aux DM ayant servis lors d'actes invasifs à risque de transmission d'ATNC (neurochirurgie, chirurgie touchant la rétine, le nerf optique...) et une deuxième entrée pour tous les autres DM. Après avoir été réceptionnés, ils seront répartis dans les différents laveurs.

La zone de conditionnement a une surface de 370 m². Elle est classée ISO 8, conformément aux BPPH, et est en surpression par rapport aux zones de lavage et de distribution. Cette zone est équipée de 5 autoclaves 12 paniers (12P) DIN à double porte, un stérilisateur basse température (SBT) au peroxyde d'hydrogène Stéris[®] (VPro Max[®]), 6 soudeuses et de deux stations de conditionnement dédiée à l'emballage Ultra[®] (Amcors SPS[®]) avec 2 soudeuses dédiées.

Cette zone est subdivisée en 4 grandes activités :

- Le déchargement des laveurs après validation des cycles de lavage suivi par une étape de tri des DM. Les boîtes et plateaux à recomposer sont rangés par blocs opératoires et les individuels sont isolés pour passer directement à l'étape d'emballage.
- La reconstitution des boîtes d'instrumentation et plateau de soins.
- L'emballage des individuels, des boîtes et des plateaux de soins (en conteneur, sous sachet ou feuille de papier non tissé)
- Le chargement des stérilisateur suivi de la stérilisation du matériel (autoclave ou Stéris[®]).

La zone de distribution d'une surface de 165 m², correspond à la zone de déchargement des autoclaves et du Stéris[®] et de validation des cycles de stérilisation afin de libérer le matériel.

Chaque autoclave est couplé à un enregistreur numérique qui relève la température et la pression tout au long du cycle. De plus, l'unité de stérilisation dispose de sondes embarquées qui sont des systèmes de mesure indépendants des autoclaves. Une sonde embarquée est placée au cœur de chaque charge et enregistre indépendamment la température et la pression. Le cycle de stérilisation est validé en présence de deux rapports corrects. En cas de divergence, la charge ne sera pas validée par les agents qui feront alors appel à la décision du pharmacien.

Concernant le Stéris[®], la validation des cycles se fait par le logiciel de supervision Stéris Process[®] (Stéris[®]). Ce logiciel permet la lecture et l'analyse des données paramétriques par phase.

Cette zone est également la zone de stockage et de distribution des DM aux blocs opératoires et services de soins.

L'unité de stérilisation possède son propre circuit d'eau adoucie et osmosée. Il est composé de deux adoucisseurs permettant la production d'eau adoucie et d'un adoucisseur couplé à un osmoseur pour la production d'eau osmosée. L'eau osmosée produite est stockée dans une cuve de stockage.

Les LD et la cabine de lavage utilisent ces deux qualités d'eau au cours des différentes phases de lavage. Les autoclaves sont alimentés par de l'eau osmosée pour la fabrication de la vapeur.

Un système informatique important au sein de la stérilisation permet la validation, la traçabilité complète du processus et la traçabilité à l'instrument :

- Des postes informatiques dotés de scanners optiques permettant de décrypter les codes Datamatrix
- Un logiciel T-DOC® (Getinge®) permettant la traçabilité du processus de stérilisation et la traçabilité à l'instrument
- Un logiciel JUMO® et EasyLOOK® (Matachana®) pour la validation des charges d'autoclave
- Un logiciel Valivacq® (TMI Orion®) pour la programmation et la lecture des sondes embarquées
- Un logiciel 3M ETS® (3M France®) pour la validation des tests de Bowie-Dick
- Un logiciel Sic Marking® pour le gravage des instruments par micropercussion.

1.2.2.2. Présentation du personnel

L'équipe pharmaceutique et d'encadrement est composée de :

- Un pharmacien Praticien Hospitalier responsable de l'unité et d'un pharmacien assistant
- 2 internes en pharmacie et un externe en pharmacie
- Un cadre de santé infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat (IBODE)
- Un ingénieur qualité désigné RAQ par le Directeur Général du CHU

L'activité de production est assurée par :

- 5 agents de stérilisation référents
- Une équipe de jour composée de 34,9 Équivalents Temps Plein (ETP) dont :
6,6 ETP affectés en recomposition, 3,3 ETP affectés à l'activité d'odontologie de l'hôpital Saint-Julien, 24 ETP agents de stérilisation ayant une activité polyvalente, tournant sur les différents postes et 1 ETP affecté à l'activité de gravage et assurant les commandes de consommable de stérilisation et des tenues vestimentaires pour le personnel
- 6 ETP agents logistiques assurant le transport des armoires de DM depuis la stérilisation jusqu'aux blocs opératoires et inversement.
- Une équipe de nuit composée de 10 ETP agents de stérilisation

En 2016, l'effectif de production est donc de 55,9 ETP au total.

1.2.2.3. L'activité de l'unité de stérilisation

- Activité interne :

La stérilisation traite l'ensemble du matériel des 10 blocs opératoires du CHU (36 salles opératoires) et des salles d'interventions dont la radiologie interventionnelle et le cathétérisme cardiaque, à l'exception de l'endoscopie, soit un total de 65 salles.

Au total, plus de 31 000 interventions chirurgicales ont été réalisées en 2015.

En plus des blocs opératoires et des salles d'interventions, la stérilisation prend en charge les DM des services de soins ainsi que le matériel d'odontologie du centre dentaire universitaire de Saint-Julien et de l'Unité Sanitaire Somatique (USS) de la maison d'arrêt de Rouen.

Le nombre d'interventions par bloc opératoire et le nombre de consultations réalisés par l'activité d'odontologie de Saint-Julien, pour les années 2014 et 2015, sont représentés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Evolution de l'activité chirurgicale et dentaire entre 2014 et 2015

Nom du bloc	Nombre d'interventions en 2014	Nombre d'interventions en 2015	Evolution
Bloc cardiaque	993	1 125	13%
Bloc neurochirurgie	1 715	1 751	2%
Bloc orthopédique	2 152	2 254	5%
Bloc ORL + Ophlamologie + CMF	2 636	2 847	8%
Bloc pédiatrique + ORL pédiatrique	4 964	4 798	-3%
Bloc gynéco-obstétrique	2 534	2 325	-8%
Bloc uro-digestif	4 100	4 158	1%
Bloc des urgences	5 282	5 458	3%
Bloc vasculaire	1 385	1 257	-9%
Bloc de chirurgie ambulatoire	4 600	5 149	12%
TOTAL DES BLOCS	30361	31 123	+ 2,5%
Odontologie St-Julien (nombre de consultations)	16 726	15 061	-10%
TOTAL : chirurgie + odontologie	47 087	45 523	-3%

Il est à noter une diminution globale de -3% entre 2014 et 2015. Elle s'explique par la diminution de l'activité d'odontologie. L'activité des blocs opératoires est en augmentation (+2,5%), notamment grâce à l'augmentation des interventions en chirurgie cardiaque et en ambulatoire.

- Activité de sous-traitance et contrats :

La stérilisation prend en charge les DM du Centre Hospitalier (CH) de Darnétal, établissement public de Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) et EHPAD. L'ensemble du matériel est codifié dans le logiciel T-DOC® (Getinge®) afin de garantir une traçabilité à l'instrument.

Un contrat existe avec la Banque de Tissu afin que la stérilisation assure la prise en charge de leur matériel. La Banque de Tissu assure les activités de préparation, de conservation et de distribution des greffons tissulaires. Au CHU de Rouen, elle gère principalement les greffons de cornée et les volets osseux.

Un autre contrat avec le CHU de Caen est en place depuis janvier 2015, pour un essai clinique nécessitant une stérilisation à basse température.

1.2.2.4. La traçabilité à l'instrument

Afin de répondre à la réglementation de sécurité sanitaire et dans le but d'améliorer la gestion de l'activité et la qualité, le CHU de Rouen a mis en place, en 2005, une traçabilité complète du processus de stérilisation associée à une traçabilité à l'instrument via le logiciel T-DOC® (Getinge®). Ceci entre dans le cadre de l'instruction n° DGS/RI3/2011 n°449 du 1er décembre 2011 imposant aux établissements de santé d'avoir un système de traçabilité permettant d'identifier les cinq premiers patients chez qui le matériel a été réutilisé après son emploi chez le patient reconnu ultérieurement atteint d'ESST (21).

Les instruments sont marqués par un code Datamatrix gravé par micropercussion ou présent sur une puce thermocollante (Infodot®). Toutes les étapes du DM vont être tracées dans T-DOC® (Getinge®), de son utilisation au bloc opératoire jusqu'à sa stérilisation. De plus, le logiciel T-DOC® (Getinge®), interfacé avec le logiciel de gestion du dossier patient, permet de faire le lien entre le patient et les DM utilisés lors de son intervention. Il y a donc ainsi une traçabilité complète des blocs opératoires au service de stérilisation.

1.2.2.5. Bilan d'activité

Le bilan d'activité des équipements de l'unité de stérilisation est décrit dans le tableau 2 :

Tableau 2 : Bilan d'activité des équipements de 2014 et 2015

	2014	2015
Nombre de cycles de lavage en LD	16 487	16 224
Nombre de cycles de lavage en cabine	1 362	1 395
Nombre de cycles de stérilisateurs	7 444	7 917
Volume produit (m³)	4 824	5 130

+ 6%

L'indicateur de cubage (m³) y figure de manière indicative, n'étant plus considéré adapté pour refléter l'activité.

L'augmentation du volume produit est en adéquation avec l'augmentation du nombre d'unités stérilisés (+6,7%) (Tableau 3).

Tableau 3 : Nombre d'unités stérilisées et tracées par bloc et par service

Nom du bloc	Nb d'unités 2014	Nb d'unités 2015	Evolution 2014 vs 2015
Bloc cardiaque	9 151	9 422	+ 3%
Bloc neurochirurgie	13 231	14 496	+ 10%
Bloc orthopédique	14 056	12 439	- 11%
Bloc ORL + Ophlamo + CMF	21 265	23 616	+ 11%
Bloc pédiatrique + ORL pédiatrique	13 556	14 895	+ 9%
Bloc gynéco-obstétrique	10 720	11 322	+ 6%
Bloc uro-digestif	19 515	20 821	+ 7%
Bloc des urgences	19 736	22 948	+ 16%
Bloc vasculaire	9 911	11 862	+ 20%
ROBOT	679	788	+ 16%
Stomatologie	15 581	11 542	- 26%
Chirurgie ambulatoire	11 599	13 398	+ 16%
Odontologie St-Julien	56 078	49 421	- 15%
Services de soins	51 617	77 253	+ 49%
Somme :	266 895	284 895	+ 6,7%

En ce qui concerne l'activité de reconstitution, la figure 3 et la figure 4 montrent l'évolution du nombre de boîtes et d'individuels stérilisés en 2014 et 2015 :

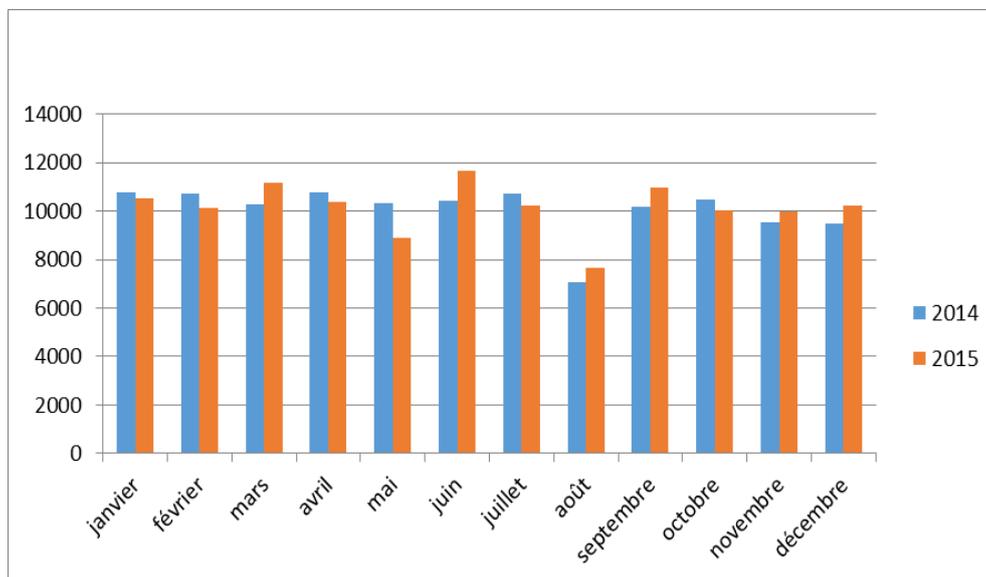


Figure 3 : Evolution du nombre de boîtes stérilisées

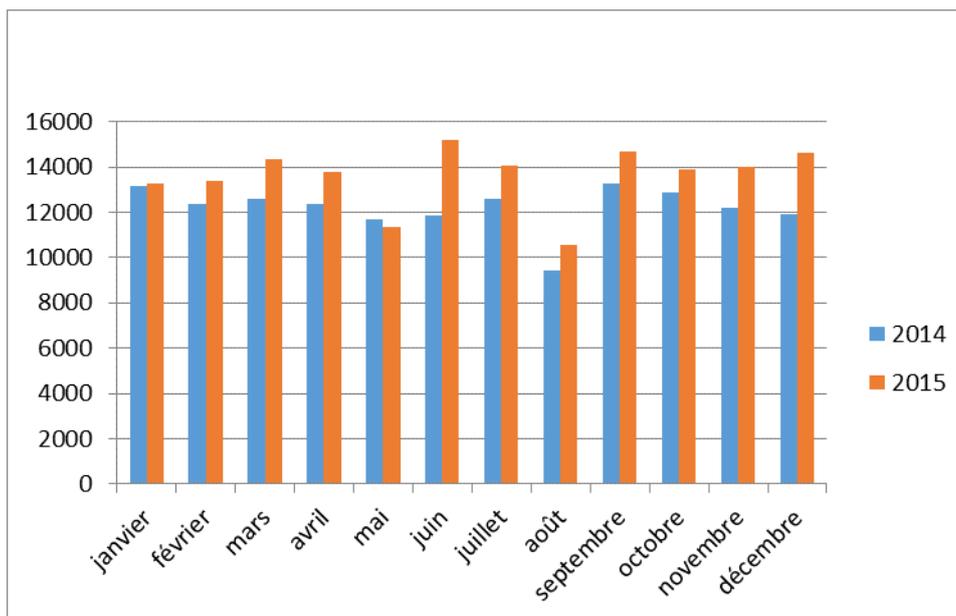


Figure 4 : Evolution du nombre d'individus stérilisés

L'activité de reconstitution des boîtes ne cesse d'augmenter d'année en année (+ 9% par rapport à 2013, + 1% par rapport à 2014). Cette augmentation est superposable à celle de l'activité chirurgicale.

Il en est de même pour celle des individus (+ 6% par rapport à 2013, + 11% par rapport à 2014). Cette augmentation est liée à 2 paramètres :

- la montée en charge de codification du matériel de l'ensemble des services de soins (matériel déjà stérilisé par le service auparavant mais non comptabilisé).
- l'augmentation du nombre de services pris en charge par la stérilisation et du nombre de DM de chaque service.

1.2.3. Projet d'établissement 2016-2021

1.2.3.1. Développement de la chirurgie ambulatoire

Le CHU de Rouen a pour projet de développer de son activité de chirurgie ambulatoire (hospitalisation de moins de 12h sans hospitalisation de nuit).

Ce projet est en adéquation avec le plan national de développement de la chirurgie ambulatoire, axe fort de la Stratégie nationale de santé et du projet de loi de modernisation de notre système de santé. Le plan national de développement de la

chirurgie ambulatoire participe à l'objectif d'économies du plan triennal 2015-2017 en contribuant à la réduction des capacités d'hospitalisation complète en chirurgie, couplée aux actions générales de meilleure organisation des séjours et des plateaux techniques. Les objectifs et orientations stratégiques du programme national de développement de la chirurgie ambulatoire sont détaillés dans l'instruction n° DGOS/R3/2015/296 du 28 septembre 2015 relative aux objectifs et orientations stratégiques du programme national de développement de la chirurgie ambulatoire pour la période 2015-2020 (25).

Dans un premier temps, le CHU a ouvert en janvier 2016 une 5^{ème} salle d'ambulatoire avec un objectif de 100 Temps de Vacation Offert (TVO). Un TVO est le temps compris entre l'entrée en salle théorique du premier patient et la sortie de salle théorique du dernier patient de la journée.

Puis, d'ici 2019, un nouveau bâtiment réservé à la chirurgie va être construit sur le site de l'hôpital Charles Nicolle, avec 8 salles polyvalentes dédiées à la chirurgie ambulatoire. Dans ce nouveau bâtiment, une mutualisation des arsenaux, des équipements et du personnel sont prévues. L'objectif du CHU, calqué sur l'objectif national, est de prendre en charge 60% des chirurgies en ambulatoire.

1.2.3.2. Evolution des pratiques et activités

Le CHU de Rouen assure une permanence d'accès aux soins de santé qui a pour mission de faciliter l'accès immédiat aux soins des personnes en situation de précarité et de les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits. L'établissement a pour projet d'étendre cet accès aux soins de santé bucco-dentaires.

De plus, la construction d'un centre de simulation en santé et d'entraînement : le Medical Training Center (MTC) de Rouen a débuté en septembre 2015 et ouvre ses portes en octobre 2016. Par des formations sur simulateurs, ce centre va permettre aux étudiants inscrits dans les parcours médicaux et paramédicaux, internes et professionnels de santé d'acquérir les compétences et d'approfondir leurs pratiques professionnelles, notamment aux techniques diagnostiques et thérapeutiques innovantes. Le MTC dispose de simulateurs sur robots, de 5 blocs opératoires, de 7 blocs de microchirurgie, d'une salle d'imagerie médicale et de cathétérisme, de salles de biologie, d'immunologie et de génétique, et le Centre d'enseignement des soins d'urgence qui y sera transféré.

Les pratiques évoluent aussi avec la technologie : les robots chirurgicaux avec notamment l'installation du robot ROSA en neurochirurgie, les salles hybrides (3 prévues dans le futur bâtiment de chirurgie) et la chirurgie 3D qui se développe.

De plus, dans l'objectif d'améliorer la prise en charge des urgences chirurgicales, une 4^{ème} salle a été ouverte, en février 2016, au bloc des urgences.

Un autre changement concerne la prise en charge des endoscopes. Face à la complexité et la grande diversité des endoscopes, des procédures de nettoyage et de désinfection, un audit national accompagné d'une instruction ministérielle a incité les établissements de santé ayant une activité d'endoscopie à réaliser un état des lieux de leurs pratiques (26). L'objectif était l'évaluation de la prévention du risque infectieux associé aux endoscopes souples non autoclavables à canaux internes. La réalisation de cet audit a été confiée au Groupe d'Évaluation des Pratiques en Hygiène Hospitalière (GREPHH).

Les résultats préliminaires de cet audit ont été présentés lors du Congrès National de la Société Française d'Hygiène Hospitalière à Nantes en juin 2016. Ces premiers résultats font ressortir une centralisation du traitement des endoscopes peu réalisée dans les établissements de santé. Il s'agit d'un des points à améliorer (27).

1.2.3.3. Les groupements hospitaliers de territoires

La loi de modernisation de notre système de santé prévoit un nouveau mode de coopération entre les établissements publics de santé à l'échelle d'un territoire, les GHT. Le GHT a pour but de favoriser la collaboration des hôpitaux autour d'un établissement support.

L'objectif est de « permettre aux établissements de mettre en œuvre une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient, dans le but d'assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité. Il assure la rationalisation des modes de gestion par une mise en commun de fonctions ou par des transferts d'activités entre établissements. » (28).

Le CHU de Rouen est l'établissement support du GHT « Cœur de Seine ». Ce GHT regroupe dans un premier temps 9 établissements de santé.

Les changements annoncés dans les prochaines années vont avoir un impact sur l'activité de stérilisation. Il était donc nécessaire de réfléchir à l'évolution de l'unité de stérilisation parallèlement au projet de l'établissement.

Pour cela, un parangonnage des différentes structures existantes en France a permis de mettre en évidence les solutions possibles d'évolution.

1.2.4. Parangonnage des structures existantes en France

1.2.4.1. La stérilisation centralisée 100% public : exemple des Hospices Civils de Lyon.

La stérilisation des Hospices Civils de Lyon (HCL) est l'une des plus importantes et des plus modernes de France avec environ 600 boîtes stérilisées par jour soit 30 000 instruments stérilisés et reconditionnés par jour. Elle regroupe sur un même lieu les 31 unités de stérilisation situées auparavant près des blocs. Elle est située sur la banlieue Sud-Est de Lyon, à Saint-Priest, s'étend sur 2 250 m² et emploie 103 ETP (infirmiers de bloc opératoire, préparateurs, agents polyvalents de stérilisation, agents de manutention et d'entretien). Elle comporte 11 LD, 5 cabines de lavage, 9 autoclaves sans oublier les aides à la manutention : des chargements semi-automatiques au niveau des laveurs et autoclaves et un convoyeur qui aide à acheminer les boîtes jusqu'à proximité des autoclaves.

Les instruments subissent une prédésinfection dans le bloc et sont ensuite acheminés vers la stérilisation centrale par des transporteurs externes. Les instruments sont alors lavés, recomposés dans des boîtes et stérilisés. Puis ils retournent dans les établissements, jusqu'à un point de dépose où ils sont pris en charge par des agents logisticiens jusqu'aux services clients. Les délais de retour des instruments sont fixés à 24h après enlèvement.

La traçabilité est suivie sur un logiciel spécialement conçu pour que chaque étape du circuit soit validée par le personnel. L'informatique renseignera aussi sur la disponibilité du parc d'instruments et sur l'activité réalisée.

Les objectifs de cette stérilisation centrale ouverte en avril 2011 sont multiples :

- Améliorer la performance quantitative et qualitative
- Offrir des conditions de travail optimales
- Répondre aux exigences de la réglementation qui a profondément modifié les pratiques en imposant une centralisation des opérations de stérilisation dans les établissements.

1.2.4.2. La stérilisation centralisée 100% privée : exemple du CHU de Caen

En 2008, Le CHU de Caen a fait le choix de l'externalisation de l'activité de stérilisation en sous-traitant à un industriel : Omasa France, filiale du groupe Air Liquide Santé spécialisée en stérilisation. Cette filiale a été rachetée en 2012 par Vanguard Medical Service.

L'unité de stérilisation dédiée au CHU de Caen traite les instruments et accessoires chirurgicaux du CHU, soit quotidiennement plus de 10 000 instruments par jour. Plusieurs fois par jour, les instruments utilisés dans la journée au CHU sont livrés sur le site de stérilisation où ils sont lavés, puis conditionnés en sachets, conteneurs ou doubles enveloppes, et stérilisés par autoclavage, puis sont retournés au CHU.

Les étapes sous-traitées (transport quotidien, lavage, conditionnement et stérilisation) dépendent du système assurance qualité du prestataire sous contrôle du pharmacien de l'établissement. Conformément au décret n°2010-1030 du 30 août 2010, les autres étapes (prédésinfection, transport en urgence et en astreinte, transport intra-hospitalier, réception des DM réutilisables stériles et contrôle de la prestation) dépendent du système qualité de l'établissement sous-traité (29).

1.2.4.3. Groupement de coopération sanitaire « Stérinord »

Plusieurs établissements de santé de la métropole lilloise ont décidé de se regrouper afin de créer une unité de stérilisation commune appelée Stérinord, sous forme d'un groupement de coopération sanitaire (GCS). Ce GCS regroupe 4 établissements publics (le CHRU de Lille, les CH de Seclin, Roubaix et Tourcoing), et 1 établissement privé d'intérêt collectif (le Centre de Lutte Contre le Cancer Oscar Lambret). Stérinord a été créé en 2009 et a ouvert en novembre 2013.

Il s'agit d'une forme de sous-traitance par mutualisation (faire ensemble). Le principal intérêt de la configuration « mutualisation » consiste à améliorer la qualité et à partager les coûts d'investissement et de fonctionnement.

Les GCS mutualisent non seulement des moyens financiers pour les investissements, mais aussi des moyens en personnel visant ainsi à une harmonisation des pratiques et une polyvalence des techniciens de stérilisation afin d'améliorer les compétences.

Tout le processus de stérilisation a été repensé et a eu pour conséquence :

- un nouveau circuit de la prise en charge des DM réutilisables avec notamment une prédésinfection faite en machine et la pré-recomposition des plateaux opératoires dans les blocs opératoires.
- La mise en place d'un système informatique partagé entre le bloc et la stérilisation avec la mise en place de la traçabilité au contenant et à l'instrument.
- le transfert des compétences des IBODE aux techniciens de stérilisation pour la recomposition de plateaux.
- la formation des techniciens de stérilisation notamment à la recomposition de plateaux à la stérilisation.
- la formation des IBODE : à la composition, au gravage, à l'association des instruments gravé et à la substitution.
- la formation des aides-soignantes du bloc à la pré-recomposition.
- Cette nouvelle organisation permet une meilleure répartition des tâches, une meilleure utilisation des compétences de chacun des acteurs et donc une meilleure prise en charge des plateaux opératoires (30).

1.2.4.4. La stérilisation public/privée : exemple de Dijon

Suite à la non-conformité des services de stérilisations des établissements de santé de la région dijonnaise, ces établissements se sont mutualisés en GCS de stérilisation en 2007. Il comporte 8 établissements : le CHU de Dijon, le CH Spécialisé La Chartreuse, le Centre de lutte contre le cancer Georges François Leclerc et 5 cliniques (Fontaine les Dijon, Sainte Marthe, Chenôve, Clément Drevon, Bénigne Joly). A suivi à cette mutualisation, l'ouverture, en 2009, d'une stérilisation centrale : l'Unité de Stérilisation Centrale Publique/Privée de Dijon (USCPP) situé sur le site du CHU de Dijon.

L'objectif de cette stérilisation centrale est de regrouper toute l'activité de stérilisation des hôpitaux publics et privés de l'agglomération dijonnaise sur un seul site, et ce pour optimiser l'utilisation des équipements et optimiser les effectifs.

L'USCPP, bâtiment d'environ 3000 m², traite environ 35m³ de DM par jour, dont 16m³ uniquement pour le CHU avec un effectif de 72 professionnels. Elle est équipée de dispositifs permettant un travail ergonomique : chargement automatisés, élévateurs...

1.2.5. Evolution pour la stérilisation

Suite au projet d'agrandissement du CHU, il est nécessaire pour l'unité de stérilisation de s'adapter aux différents changements qui vont survenir et notamment à l'augmentation de l'activité chirurgicale.

Plusieurs solutions sont donc possibles et permettraient à l'unité de stérilisation de palier aux prochaines évolutions. Les options les plus faisables sont les suivantes :

- le déménagement de la stérilisation sous le bâtiment de chirurgie ambulatoire
- le déménagement de la stérilisation à l'extérieur de l'hôpital Charles Nicolle
- la sous-traitance de notre activité de stérilisation
- le maintien des locaux actuels
- la refonte des structures actuelles avec des évolutions techniques des machines, une évolution sur les dimensions de la stérilisation et une remise aux normes en vigueur.

Cette dernière solution a été retenue avec l'agrandissement et la modernisation de la stérilisation actuelle. La stérilisation sera agrandie de 500 m² au total, répartis entre la zone de lavage et la zone de conditionnement avec une augmentation respective de 180 m² et 320 m². Avec ce gain de superficie, une nouvelle zone de lavage sera définie. La zone du conditionnement où s'effectue la recombinaison sera agrandie avec des zones dédiées par activités et par spécialités.

Cette solution va permettre :

- D'augmenter la capacité de stérilisation. Il est prévu d'augmenter le parc des LD (de 9 à 14 LD) et des autoclaves en achetant 2 autoclaves 8 paniers (8P) afin de créer un « circuit rapide ». Ce circuit rapide va permettre d'absorber l'augmentation d'activité de la chirurgie ambulatoire.
- La mise en place de l'automatisation du déchargement des LD par l'installation d'un convoyeur à la sortie des laveurs permettant le déchargement dès le cycle validé.
- De dédier la cabine de lavage au lavage des armoires de transport. Celle-ci est actuellement utilisée pour laver les DM et les conteneurs. Un circuit sera défini par la suite.
- La centralisation du traitement du matériel d'endoscopie. Il est prévu dans les travaux de la stérilisation d'inclure dans la zone de lavage cette activité avec notamment le transfert des laves-endoscopes des différents services.
- La prise en charge de la sous-traitance de la stérilisation basse température des établissements de la région : faire de la stérilisation du CHU de Rouen un centre de compétence régionale de stérilisation basse température.

La formation du GHT n'aura que peu d'impact sur l'activité de stérilisation du CHU. En effet, pour l'instant, le seul changement prévu est la prise en charge de l'activité de stérilisation du CH du Belvédère soit environ 11 000 unités stérilisés par an. Cette activité supplémentaire est facilement absorbable par la stérilisation actuelle. Les DM des services de soins du CH de Darnétal sont eux déjà pris en charge par la stérilisation du CHU.

1.2.6. Pourquoi évaluer les coûts ?

Le système de santé a fortement évolué depuis plusieurs années avec notamment la mise en place d'une nouvelle gouvernance hospitalière sous forme de pôle d'activité (31) (32). Cette nouvelle organisation permet la contractualisation entre pôles, ce qui permet de renforcer la volonté et la nécessité pour les établissements de connaître le coût des activités qu'ils génèrent. Cette contractualisation implique la prise en compte des coûts de la stérilisation notamment pour les pôles à activité chirurgicale.

De plus, les possibilités de sous-traitance et le développement des DM à usage unique ont rendu indispensable la connaissance du coût des prestations de stérilisation afin de rechercher l'efficacité économique des services de stérilisation.

L'étude des coûts en stérilisation a donc pour objectifs :

- - la facturation « en interne » de la prestation de stérilisation
- - la tarification de la sous-traitance pour le compte d'un autre établissement
- - la stratégie d'achat « usage unique versus usage multiple »
- - l'externalisation éventuelle de l'activité de stérilisation

Plusieurs méthodes d'évaluation des coûts se sont donc développées au cours des années pour répondre à ces objectifs.

Au vu du projet d'évolution de la stérilisation du CHU Rouen, il semble nécessaire de connaître ses coûts de production et de pouvoir prévoir l'impact de ces changements sur les coûts.

2. Les différentes méthodes d'évaluation des coûts en stérilisation hospitalière

2.1. La comptabilité analytique

2.1.1. Principes de la méthode

La comptabilité analytique, également appelée comptabilité de gestion, est la méthode officielle d'analyse des coûts appliquée par les services de contrôle de gestion des établissements de santé. Sa finalité est le calcul du coût de revient des prestations hospitalières (33).

La comptabilité analytique se distingue de la comptabilité générale par sa méthode de classement des charges et des produits qui se fait par destination et non par nature.

Il ne s'agit plus de savoir si une charge correspond à une facture payée à un tiers, mais de déterminer quelle part de cette charge peut être attribuée à un produit, à une activité, à un sous-ensemble de l'entreprise ou à un responsable.

Schématiquement, la comptabilité générale apparaît comme un outil d'information externe et la comptabilité analytique comme un outil d'information interne.

Cette méthode a longtemps été réservée aux grandes entreprises industrielles mais avec l'apparition de l'informatique et des progiciels de gestion, elle s'est largement développée notamment à l'hôpital depuis la mise en place de la tarification à l'activité.

La comptabilité analytique hospitalière (CAH) est même une obligation inscrite au CSP et « doit couvrir la totalité des activités et des moyens de l'établissement » (article R. 6145-7 du Code de la Santé Publique).

Un guide méthodologique de CAH a d'ailleurs été développé par le Ministère de la Santé en 1997 afin de garantir l'homogénéité de la méthode. Les règles de la CAH ont été redéfinies dans un nouveau guide publié au Bulletin Officiel en janvier 2012 (34).

Il a pour objectif de fournir les outils nécessaires aux établissements hospitaliers pour sa mise en œuvre, qui sont : le Retraitement Comptable (RTC) ; les coûts de production par activité, issu de la méthodologie de la base d'Angers ; les coûts par séjour et par séquence, à partir de l'Etude Nationale des Coûts à méthodologie Commune (ENCC).

Ces outils sont construits à partir d'une base commune, le tableau analytique commun (TAC).

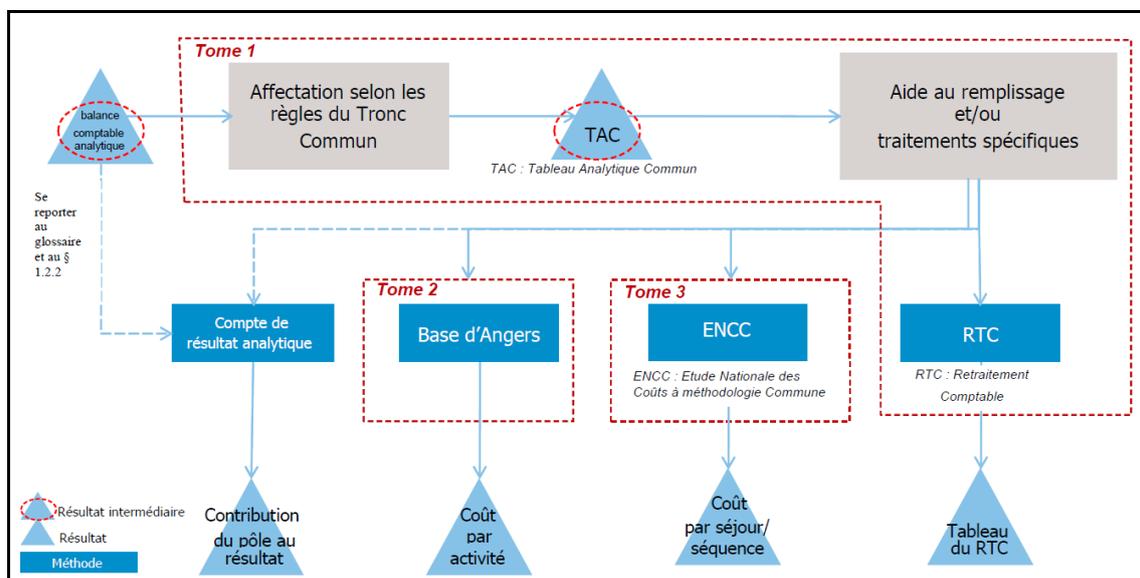


Figure 5 : Outils et méthode de la CAH

La mise en œuvre de la CAH peut être divisée en 5 grandes étapes :

1. Le découpage analytique : l'établissement de santé est découpé en 7 grandes fonctions :
 - Fonction clinique
 - Fonction médico-technique
 - Fonction mixte
 - Fonction logistique et gestion générale
 - Fonction logistique médicale
 - Fonction de formation
 - Fonction d'enseignement et recherche
 - Fonction structure

Chaque fonction se décompose en activité, elle-même formé de sections d'analyses.
2. L'affectation des charges directes
3. La ventilation des charges indirectes
4. La construction du coût complet
5. L'exploitation des résultats

En comptabilité analytique, les méthodes les plus utilisées sont la méthode des sections homogènes, la méthode des coûts variables ("direct costing") et la méthode dite Activity Based Costing (ABC).

Celle utilisée pour la CAH est la méthode des sections homogènes, qui est une méthode de coût complet. Elle repose sur la distinction existant entre les charges directes et les charges indirectes.

Les charges directes sont imputées aux différents coûts de prestations sans calcul préalable alors que les charges indirectes doivent faire l'objet d'une analyse préalable à leur affectation. Elles sont alors imputées à l'aide d'une clé de répartition permettant d'aboutir au calcul du coût de revient d'un produit, d'une prestation ou d'une activité.

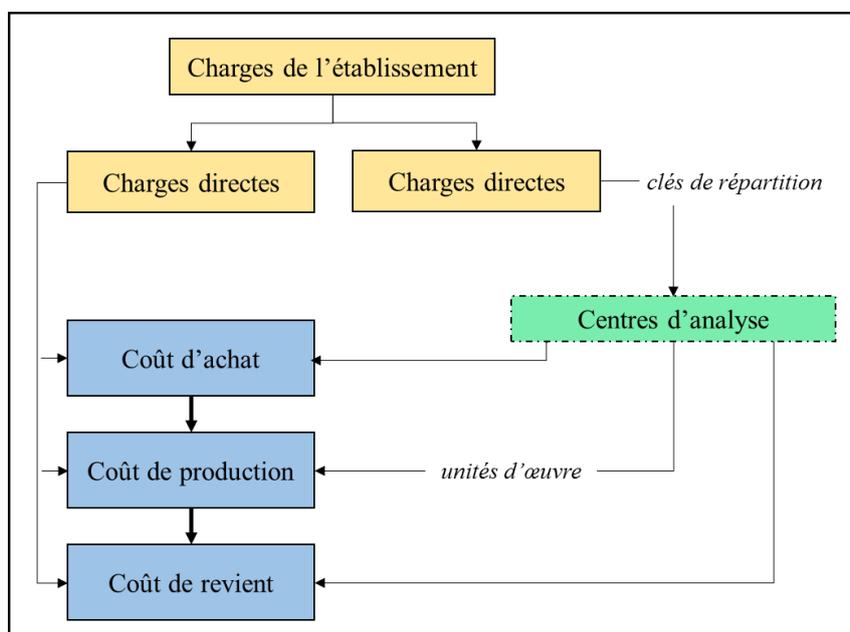


Figure 6 : Modèle de la comptabilité analytique traditionnelle (33)

2.1.2. Application à la stérilisation

Le guide méthodologique de CAH rattache l'activité de stérilisation à la fonction logistique médicale (matricule 936.2), au côté de la pharmacie, du génie médical, de l'hygiène...

L'affectation des charges de la stérilisation se fait selon 4 sections de dépenses :

- charge de personnel (médicale, non médicale)
- charge à caractère médical (produits pharmaceutiques, fournitures médicales...)
- charge à caractère hôtelier et de gestion générale
- charge d'amortissement du matériel et frais financiers

Le coût de production d'une activité se mesure au moyen des unités d'œuvre (UO).

L'UO utilisée pour l'activité de stérilisation, selon la base d'Angers, est le m³ stérilisé, calculé à partir du volume du panier (600x300x300mm = 0,054 m³) et multiplié par le nombre de paniers utilisés, sans prendre en compte les cycles à vide et les cycles de Bowie-Dick.

Une fois que toutes les charges (directes et indirectes) sont imputées, il est possible de calculer le coût de l'UO selon la formule suivante :

$$\text{Coût du m}^3 \text{ stérilisé} = \frac{\text{Coût total de l'activité}}{\text{Nombre total de m}^3 \text{ stérilisé}}$$

2.1.3. Limites de cette méthode

La comptabilité analytique, développée au départ pour le milieu industriel où les charges directes étaient majoritaires, a perdu en pertinence au fil des années avec l'extension des charges indirectes notamment pour les établissements de santé où les charges de structures et de soutien sont importantes (33).

Les activités de soutien sont définies comme venant en support des activités principales afin de permettre ou d'aider leur réalisation ou d'en améliorer les performances, par exemple : les activités de management, l'entretien des surfaces, la réalisation d'audit interne...

En effet, cette méthode ne permet pas une répartition très fiable des charges indirectes et peut aboutir à une évaluation des coûts de revient erronée. De plus, cette méthode ne renseigne pas suffisamment sur la structure des coûts, leurs origines et leurs causes. Ces données sont nécessaires lors d'une démarche d'optimisation.

Cette méthode appliquée au processus de stérilisation présente des limites :

- Limite de finesse : l'unité d'œuvre utilisée (le m³ de produit stérilisé) ne permet pas une mesure précise du coût par article. Les spécificités de chaque article ne sont pas prises en compte, que ce soit la complexité des boîtes, les traitements particuliers avant stérilisation (par exemple le lavage manuel), la méthode de conditionnement utilisée...
- Le chargement des autoclaves n'étant pas toujours optimal, le volume total stérilisé peut être surévalué.
- Cette méthode ne permet pas de décomposer le coût des différentes opérations (lavage, conditionnement...)
- Elle ne permet pas une comparaison fiable entre établissements notamment lorsque l'activité prise en charge est différente.
Par exemple, à activité égale, un établissement ayant une activité principalement orthopédique aura un volume stérilisé plus important qu'un établissement à activité ophtalmologique.

2.2. L'évaluation des coûts selon les Bonnes Pratiques de Stérilisation

Le guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation publié en 1993 par le GPBM/CSL propose une méthode d'évaluation des coûts correspondant au calcul du prix de revient d'un article stérilisé (17). Ce prix de revient est la somme de 2 types de coûts : le coût des matières premières, qu'elles soient à usage unique ou multiple, et le coût de stérilisation.

2.2.1. Calcul du coût des matières premières

Il s'agit du coût d'achat des matières premières intervenant dans la composition d'un article. Le coût est calculé différemment selon que les matières premières utilisées soient à usage unique (compresses, articles de conditionnement...) ou réutilisables (instruments, linge...). En effet, le coût d'achat des matières premières à usage unique

est valorisé par leur prix d'achat unitaire toute taxe comprise (TTC) alors que celui des matières premières réutilisables est pondéré par le nombre de réutilisations.

2.2.2. Calcul du coût de stérilisation

Le coût de la stérilisation d'un article inclut le coût en personnel (main d'œuvre directe et indirecte) et le coût de fonctionnement.

L'UO retenue pour l'évaluation des coûts en personnel est la minute de travail, obtenue par le ratio « coût total en personnel sur le nombre total de minutes de travail ». On distingue des coûts de main d'œuvre directs et indirects.

Les coûts directs correspondent aux opérations de traitement pour lesquelles le temps consacré peut être directement imputé à un article (évaluation des différentes étapes du processus par chronométrage).

Pour les coûts indirects, les opérations prises en compte sont celles qui consomment globalement du temps de travail mais qui ne sont pas directement imputable à un article (temps de formation, réunions, encadrement...).

Le coût de fonctionnement inclut les charges imputables à l'activité de la stérilisation : dépenses d'énergie (eau, électricité), amortissement des équipements, maintenance du matériel, entretien des locaux...).

Les coûts de main d'œuvre indirect et les coûts de fonctionnement seront répartis sur chaque article en utilisant une clé de répartition volumétrique ou pondérale (exemple : volume occupé dans le stérilisateur par chaque article).

Le coût de la stérilisation est donc défini ainsi (Figure 7) :

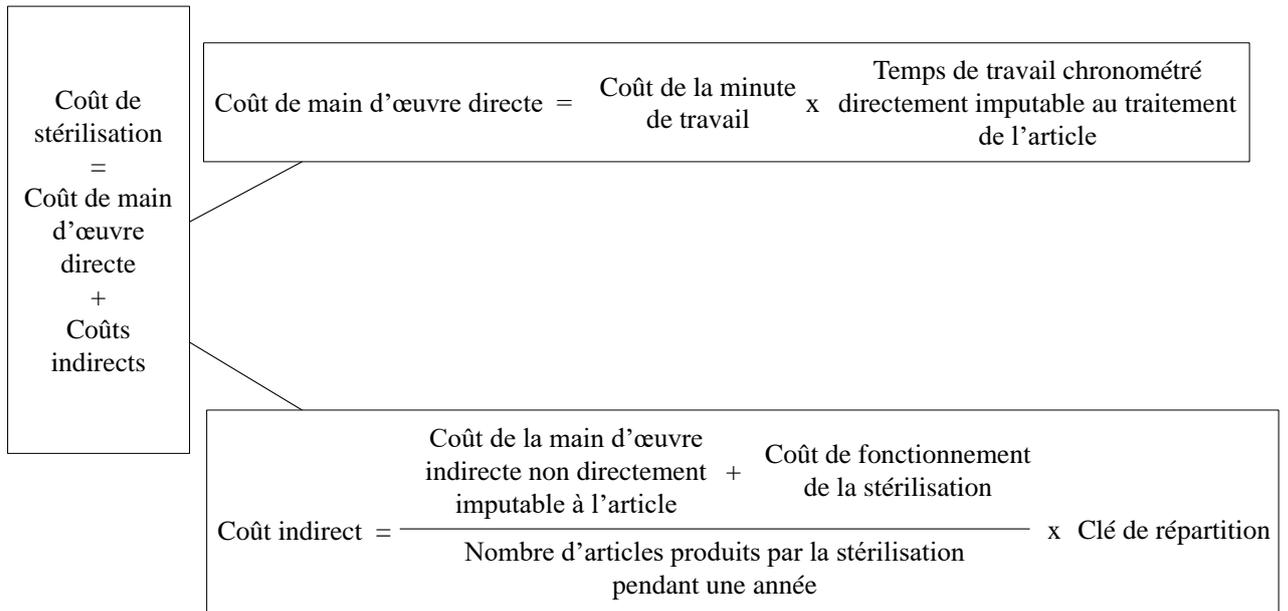


Figure 7 : Méthode d'évaluation du coût de stérilisation selon les Bonnes Pratiques de Stérilisation

2.2.3. Calcul du prix de revient

Le prix de revient d'un article stérile est défini ainsi :

$$\text{Prix de revient de l'article stérilisé} = \text{Coût des matières premières} + \text{Coût de stérilisation}$$

Tableau 4 : Méthode de calcul du coût de revient proposée par les BPS

	Coût des matières premières		Coût de stérilisation	
	Dispositifs à usage unique	Dispositifs à usage multiple	Coût personnel	Coût de fonctionnement de la stérilisation
Coûts directs	Coût d'achat	Coût d'utilisation = Coût d'achat / nombre d'utilisation	Coût de la minute de travail x temps réellement affecté à des opérations de stérilisation	
Coûts indirects rapportés à un article			Coût de la minute de travail x temps non imputable directement à la production	= dépenses énergétique, amortissement, maintenance, entretien des locaux...

2.2.4. Limites de cette méthode

La méthode proposée par les BPS est l'une des premières à proposer un calcul de coût de revient de production en stérilisation introduisant la notion d'activité et de coûts directs liés à certaines de ces activités. Cependant, cette méthode se limite à l'analyse des activités primaires et ne mentionne pas clairement les activités pris en compte, ni les activités de soutien. De plus, cette méthode est approximative sur l'imputation des charges et ne détaille pas les méthodes de recueil et les UO utilisées.

2.3. Le calcul de la lettre-clé « S » de stérilisation

2.3.1. Principes de la méthode

Cette méthode, élaborée en 1990 par une équipe du service de stérilisation de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), propose une évaluation de l'activité pharmaceutique inspirée par la tarification et la nomenclature des actes médicaux (Z radiologie, B biologie...). Parmi les différentes activités, la lettre-clé « S » correspond à la stérilisation (35).

Le principe de cette méthode est d'attribuer à chaque étape du processus de stérilisation un nombre de « S » défini en se basant sur le temps moyen passé par le personnel pour réaliser une opération particulière. Le processus est décomposé en 7 étapes détaillées dans la grille de codification ci-dessous :

Tableau 5 : Grille de codification par la lettre-clé « S » (36)

Acheminement et Distribution	0,5 S par unité 1 S si les deux opérations sont réalisées			
Réception	1 S par unité			
Nettoyage	Simple : 1 S par unité	Complexe : 2 S par unité (si démontage ou lubrification)		
Composition	0,5 S par unité			
Protection individuelle de stérilité				
Sachet/gaine	Simple	1 S à 2 S (en fonction de la dimension)		
	Double	2 S à 4 S (en fonction de la dimension)		
Feuille	Simple	3 S		
	Double	6 S		
Conteneur		3 S		
Stérilisation				
Dimension de l'unité (en cm)		Vapeur d'eau	Oxyde d'éthylène	Gaz plasma
d < 20 x 10	Sachet	0,5 S	1,5 S	2 S
20 x 10 < d < 30 x 10	Sachet	1 S	2,5 S	4,5 S
30 x 10 < d < 40 x 15	Sachet	2,5 S	7 S	10,5 S
> 40 x 15	Sachet	5 S	13,5 S	21,5 S
¼ conteneur	Boîte	10 S	27 S	43 S
30 x 30 x 5 à 30 ½ conteneur	Boîte	25 S	68 S	107 S
60 x 30 x 5 à 20 60 x 20 x 5 à 20 1 conteneur	Boîte	50 S	136 S	214 S
60 x 30 x 25 à 40 60 x 40 x 25 à 40 Grand conteneur	Boîte	100 S	272 S	428 S
Assurance qualité	1 S par unité			

Une unité correspond à un DM satellite ou une composition d'instruments (boîte, plateau).

Cette grille permet ainsi d'attribuer à chaque article particulier un nombre de « S » représentatif du temps nécessaire à son traitement.

Cette méthode a été reprise et modifiée en 1999 par une équipe du service de stérilisation de l'hôpital H. Mondor de Créteil afin de relier l'activité au coût (36).

Chaque article possédant un nombre de « S » et connaissant le nombre d'articles traités par an, il est possible de déduire le nombre total de « S » par an. Cette lettre-clé peut donc être facilement valorisée de la façon suivante :

$$\text{Coût de « S »} = \text{Budget annuel de la stérilisation} / \text{Nombre de « S » annuel}$$

Il est ensuite possible de calculer le coût de production d'un article à stériliser :

$$\text{Coût de production de l'article} = \text{Nombre de « S » de l'article} \times \text{Coût de « S »}$$

2.3.2. Intérêt de la méthode

La lettre-clé « S » prend en compte plusieurs facteurs intéressants : le temps de travail, le nombre d'articles, leurs volumes, leurs conditionnements. Elle permet une comparaison en interne du coût des différents procédés utilisés au sein de la stérilisation et de suivre la productivité d'une année sur l'autre. Elle permet également d'imputer aux services leur consommation ce qui positionne la stérilisation en véritable prestataire de service (36). De plus, connaître le coût de stérilisation d'un article donné est un critère de choix lors de l'acquisition de nouveaux dispositifs pour comparer l'usage unique au dispositif réutilisable.

2.3.3. Limites de la méthode

Cette méthode impose un travail long et fastidieux dans l'attribution des points. La grille de codification et l'affectation d'un coefficient pour chaque étape est très subjective et ne tient pas compte de certains critères importants comme la complexité des boîtes et le temps nécessaire à leur reconstitution. De plus, certains éléments de coût

(frais généraux directs comme le loyer, les assurances) n'ont pas été pris en compte dans le budget de la stérilisation (36).

Une équipe de la stérilisation du CH de Valence s'est inspirée de cette méthode en reprenant la lettre « S » et en y intégrant le temps de reconstitution des boîtes, jugé comme l'étape variant le plus d'un type de conditionnement à l'autre (37). Ils ont donc déterminé le nombre de point « S » pour le conditionnement le plus petit c'est-à-dire le sachet (1S) ainsi que pour les conteneurs, divisés en 2 catégories : petits (30 x 30 cm) (4S) et grands conteneurs (30 x 60 cm) (10S).

Cette méthode a donc permis de définir un coût respectif pour chaque type de conteneur mais n'a pas fait de distinction entre les différents types d'emballage (pliage, conteneur) et la complexité des boîtes, pas toujours corrélée à la taille de celle-ci, n'est toujours pas prise en compte.

2.4. L'indice synthétique d'activité (ISA) en stérilisation

Les ISA sont apparus avec le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), introduit en France en 1982 et obligatoire depuis la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière (article L6113-7 et L6113-8 du CSP). Ce programme a pour but l'analyse médico-économique de l'activité hospitalière et de calculer l'allocation budgétaire qui en découle.

En 1994, a suivi la mise en place d'un ISA pharmaceutique permettant de traiter de la diversité des activités de pharmacie hospitalière (38).

2.4.1. Principes de la méthode

La méthode intègre le temps passé à chaque activité afin de calculer le coût moyen par activité. Le choix de ce critère temps/travail part du principe que les coûts de fonctionnement d'une PUI évoluent principalement en fonction des coûts en personnel.

Pour cela, les UO ont été rattachés à des pôles fonctionnels pour quantifier le volume de l'activité. Les UO sont des indicateurs primaires, de nature quantitative ou des indicateurs secondaires permettant d'apprécier la qualité des activités réalisées.

Les dépenses pharmaceutiques ont ensuite été identifiées et réparties en 4 groupes : dépenses en personnel, dépenses en consommables médicaux, dépenses hôtelières, charges financières et d'amortissement. Il a ainsi pu être établi un coût moyen par UO grâce aux grilles de recueil (temps passé, UO) et aux coûts directs de la pharmacie et d'en déduire un coût moyen par activité. La fonction de distribution ayant été reconnue comme la fonction de référence indiciaire (indice = 1), l'ISA a donc été calculé en pondérant les autres activités pharmaceutiques par rapport à cette activité et au coût moyen de chaque UO.

2.4.2. Application à la stérilisation

Tout d'abord, la stérilisation a été volontairement exclue dans un souci de créer un outil de comparaison externe ; cette activité n'étant pas toujours prise en charge par les établissements de santé. Elle a été appliquée à la stérilisation quelques années plus tard.

La méthode repose sur :

- la prise en compte de la totalité des charges affectées à la stérilisation différenciées en dépenses directes et indirectes. Les dépenses directes correspondent aux différentes charges imputées à la comptabilité analytique et les dépenses indirectes concernent les coûts de maintenance et les coûts en fluide et en énergie.
- le découpage du processus de stérilisation en 5 phases : réception du matériel à stériliser, lavage, conditionnement, stérilisation, distribution.
- l'identification d'une UO représentative de chaque phase
- la répartition des charges à chaque phase

Le tableau 6 récapitule les différentes phases et les UO associées utiles au calcul d'un ISA stérilisation (39).

Tableau 6 : Découpage du processus de stérilisation en 5 phases et UO associées

PHASE		UNITES D'OEUVRE
Phase 1	Récupération du matériel à stériliser	Nombre total de bons de réception / bons de commande annuels
Phase 2	Lavage	Nombre total de cycles de LD effectués sur 1 an
Phase 3	Conditionnement	Nombre d'unité à stériliser confectionnés sur 1 an
Phase 4	Stérilisation	Nombre de cycle de stérilisation sur 1 an
Phase 5	Distribution	Nombre total de bons de commande / bon de livraison honorés sur 1 an

Le coût de chaque phase peut être rapporté au nombre d'UO recueillies.

2.4.3. Intérêts de la méthode

L'intérêt principal de cette méthode est la possibilité de mener une comparaison interne et externe de l'activité (35). En effet, il est possible de comparer l'activité de la stérilisation d'une année sur l'autre mais également de pouvoir se comparer entre établissements. La valeur moyenne unitaire de l'ISA en stérilisation va servir aux établissements pour se positionner par rapport aux autres. Cependant, cela ne sera représentatif que si l'on prend des stérilisations à activité comparable. Un établissement peut également constater ses écarts par rapport aux points moyens nationaux pour chaque phase du processus, permettant ainsi la mise en place d'une réflexion sur les raisons de cet écart : est-il justifié par rapport à l'activité de l'unité de stérilisation ? (stérilisation ouverte de nuit, traçabilité à l'instrument...).

2.4.4. Limites de la méthode

L'acquisition complexe des données est le point sensible de cette méthode. En effet, toutes erreurs d'informations lors du recueil rendent caduques les données comparatives.

Certaines activités afférentes à la stérilisation ne sont pas prises en compte comme les activités administratives (gestion du personnel, secrétariat...) et les formations. Ces activités sont susceptibles d'expliquer une différence des coûts constatées entre établissements.

Les UO choisies ne sont pas toutes adaptables à chaque stérilisation. Par exemple, toutes les stérilisations ne travaillent pas avec des bons de commande ou de livraison. De plus, un bon de commande ou de livraison peut correspondre à un seul DM ou au contraire à des dizaines de DM, satellites ou boîtes, ce qui ne représente pas la même charge de travail.

Les UO choisies ne sont pas forcément superposables. Prenons pour exemple le lavage où l'UO est le nombre de cycles de LD effectué en une année. En effet, cet indicateur va dépendre du type de machine à laver (capacité, durée de cycle...). Il serait donc plus juste de croiser plusieurs UO pour cette même opération comme le nombre de cycle annuel, le volume annuel de matériel lavé en m³, le poids de matériel stérilisé en kilogramme. Cela permettrait d'obtenir un indicateur plus juste, que ce soit en interne, si la stérilisation ne possède pas les mêmes modèles de machines ou en externe pour une meilleure comparabilité inter-établissements. Mais cela rendrait le recueil encore plus complexe qu'il ne l'est déjà.

2.5. La méthode ABC

Cette méthode est apparue aux Etats-Unis dans les années 1980, dans le domaine de la production industrielle, afin de faire face aux nouveaux besoins de gestion des entreprises qui ont vu diminuer leurs charges directes au profit de leurs charges indirectes (évolution des modes de production, de gestion des stocks, de la technologie, des conditions de marchés etc.) (40).

2.5.1. Principe de la méthode

À la différence de la comptabilité analytique classique, la méthode ABC vise d'abord à comprendre comment le produit est fabriqué, par une description des différentes activités qui y participent.

Cette méthode repose sur 3 principes fondamentaux :

- 1) L'analyse transversale des différents processus de l'entreprise plutôt que sur la division des coûts par fonctions. Cette approche conduit à inclure dans un centre de regroupement, les charges générées par des activités spécifiques relevant d'un même inducteur.
- 2) La notion d'inducteur ou générateur de coût qui va permettre de rattacher les activités aux objets de coût. Comme l'UO classique, elle renferme une idée de mesure de la production mais permet aussi de mesurer le degré de réalisation d'une activité.
- 3) Une approche centrée sur les activités dont l'étude est prépondérante par rapport à celle des produits. Elle permet de mieux comprendre comment les ressources sont consommées et ainsi comprendre l'origine des coûts. L'analyse des charges indirectes est alors plus fine et leur mode de répartition est plus pertinente que la méthode classique des coûts complets (40).

Le principe de la méthode ABC peut se résumer en une phrase : les ressources sont consommées par les activités qui sont elles-mêmes, consommées par les produits (Figure 3) :

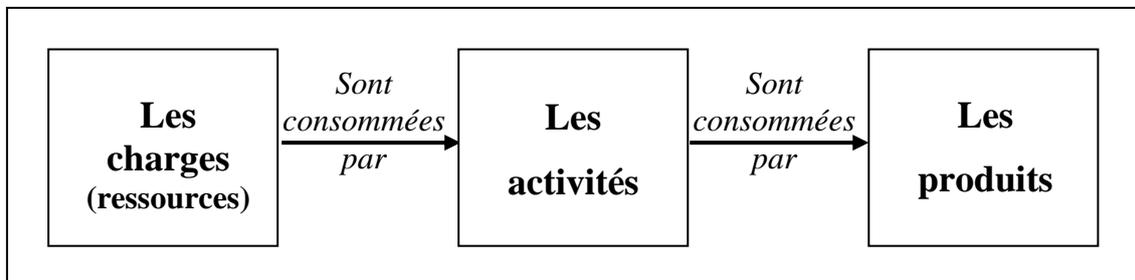


Figure 8 : Le principe de la méthode ABC (Erreur ! Signet non défini.)

- Une activité se définit comme un ensemble de tâches élémentaires réalisées par un individu ou groupe faisant appel à un savoir-faire spécifique. On

distingue deux types d'activités : les activités principales qui participent directement à la production du bien ou du service et les activités de soutien qui viennent en support des principales afin de permettre ou de faciliter leur réalisation, d'en améliorer ou d'en contrôler les performances.

- Le produit est le résultat matériel d'une activité ou d'un processus.
- Un processus est composé d'un ensemble d'activités liées entre elles autour d'un objectif commun (40).
- Les ressources sont constituées par les charges (dépenses réalisées par le fonctionnement de la stérilisation).

Le coût d'un processus étudié est alors la somme des coûts des activités qu'il regroupe.

2.5.2. Mise en œuvre de la méthode

Elle peut se décomposer en 5 grandes étapes (41) :

- 1) La définition des objets de coût les plus adaptés.
- 2) La cartographie du service ou de la production étudiée, en définissant le processus et les activités principales et de soutien qui le constituent.
- 3) Une étape de documentation des activités qui consiste à définir les inducteurs de coût (UO) et à valoriser la consommation de chaque activité en termes de ressources (personnel, locaux, équipement, consommables).
- 4) La valorisation des activités : il s'agit d'attribuer le plus précisément possible les ressources consommées par chacune des activités.
- 5) Valorisation des objets de coût : il s'agit d'imputer à chaque objet de coût l'ensemble des coûts afférents aux activités qu'il consomme tout au long du processus, en proportion des UO qu'il représente.

2.5.3. Intérêts de la méthode

En appréhendant l'organisation dans sa transversalité, cette méthode renseigne sur la structure des coûts et par la façon dont ils sont générés, de manière plus fine que ne peut le faire la comptabilité analytique. Par cette approche, le calcul du coût de revient est plus près de la réalité économique, notamment en ce qui concerne le retraitement des charges indirectes (33).

En effet, ces charges correspondant à des ressources consommées par des activités de soutien, sont réparties par activités consommatrices comme le sont les charges directes. Ces activités de soutien, sources de valeur ajoutée, ne sont pas moins importantes que les activités principales et peuvent même avoir un coût supérieur à celles-ci. La stérilisation du CH de Versailles en utilisant cette méthode a mis en évidence l'activité « Manager et diriger » comme étant la plus onéreuse du processus (42).

De plus, elle constitue un outil performant pour piloter une démarche d'amélioration continue de la qualité en facilitant les changements de stratégie et de comportant dans les entreprises (33;41).

En effet, pour la stérilisation, le pharmacien dispose des informations qui l'aideront à définir sa politique d'achat (passage à l'usage unique) et à fixer des prix fiables en cas de sous-traitance.

2.5.4. Limites de la méthode

La mise en place de la méthode nécessite une connaissance approfondie du processus de stérilisation et un important travail d'analyse et de recueil d'informations qui peut être chronophage. De plus, cette méthode nécessite un suivi constant des activités et des mises à jour car tout changement au niveau du processus entraîne des modifications du coût final.

2.6. La méthode Steriprocess®

2.6.1. Principe de la méthode

Le concept de détermination des coûts Steriprocess® a été défini par un groupe de travail constitué d'experts hospitaliers et industriels sous la médiation d'un expert-comptable. Il se présente comme « une méthodologie européenne consensuelle Hôpital/Industrie élaborée à partir de critères pertinents à la fois pour aboutir sur la réalité des coûts en stérilisation, de procéder à une comparaison objective de ces derniers quel que soit le système économique de référence et d'appréhender l'analyse de la valeur des prestations de stérilisation » (43). Le but de la méthode est de déterminer et de modéliser le coût de production d'un DM réutilisable stérile en prenant en compte l'ensemble du processus.

Cette méthode utilise deux approches d'analyse de coût : la comptabilité analytique, en utilisant une clé de répartition pour les coûts directs et indirects, et la méthode ABC, en estimant le coût de chaque étape du processus de stérilisation.

La méthodologie est la suivante :

- Analyse des coûts en personnels : coûts de main-d'œuvre directs et indirects
- Analyse des coûts d'investissements (amortissements) et coût de la maintenance pour chaque type d'équipement (cabine de lavage, LD, soudeuses, autoclaves...) ainsi que pour le matériel de péristérilisation (boîtes, conteneurs, paniers, chariots de chargement, sondes embarquées...)
- Détermination des coûts des cycles de lavage et de stérilisation
- Détermination du coût des consommables

Toutes ces informations seront renseignées dans des grilles de saisie et permettront de constituer des grilles de synthèse pour chaque étape du processus selon les modèles définis (43).

Elles permettront d'aboutir ainsi à un tableau de synthèse de calcul du coût de production d'un DM réutilisable stérile. Le coût unitaire d'un DM réutilisable stérile est la somme des coûts des différentes étapes du processus de stérilisation par lesquelles il passe.

2.6.2. Intérêts de la méthode

Le concept Steriprocess[®] permet le calcul d'un coût unitaire pour chaque produit en tenant compte de toutes les étapes du processus intervenant dans sa production. Le coût calculé est ainsi très précis et spécifique à chaque produit.

Grâce à cette méthode, le pharmacien va pouvoir envisager différentes orientations stratégiques comme « faire avec » (internalisation) ou « faire faire » (externalisation) (43).

2.6.3. Limites de la méthode

Cette méthode nécessite de déterminer avec précision les coûts réels d'exploitation du service de stérilisation. Pour cela, un système d'information performant est indispensable à la collecte et à l'exploitation des données demandées. De plus, suivre le parcours complet de chaque produit stérilisé en prenant en compte tous les consommables rend la méthodologie fastidieuse.

2.7. Les indicateurs en stérilisation

Un indicateur est une synthèse d'informations complexes, facilitant le dialogue entre différents acteurs (44). Il peut être quantitatif (indicateur d'activité) ou qualitatif (indicateur de qualité).

Un indicateur doit être pertinent, précis, reproductible, fiable, communiqué, rapide à collecter, à traiter et synthétique.

Les indicateurs sont des outils de management qui permettent d'échanger au niveau de l'équipe (un outil de motivation et d'amélioration), de dresser un état des lieux (moyens mis en œuvre, résultats obtenus), de mesurer l'évolution d'une situation dans le temps et de confirmer le bon fonctionnement ou de conduire à l'élaboration de propositions d'amélioration.

Les indicateurs sont également des outils de négociation au sein de l'établissement avec les directions ou en externe avec différents interlocuteurs. Ils sont utilisés pour apporter

la preuve d'une organisation efficiente, de la bonne utilisation des ressources (humaine et matérielle) mais aussi pour justifier des demandes d'évolution. Ils permettent également d'établir des stratégies lors de projets de restructuration, de sous-traitance ou d'externalisation et permettent une facturation juste.

2.7.1. Le mètre cube

Le mètre cube est l'indicateur historique en stérilisation. C'est l'UO utilisée pour l'activité de stérilisation selon la base d'Angers (= base de données des coûts par activité). Pour rappel le m³ est calculé de la manière suivante :

$$m^3 = \text{nombre annuel de cycle d'autoclave} \times \text{capacité de l'autoclave}$$

La capacité de l'autoclave est calculée à partir du nombre de paniers de dimensions 600mm x 300mm x 300mm soit 0,054 m³ que l'autoclave peut contenir.

Il ne faut prendre en compte que les cycles de production. Il y a donc un biais si on utilise le compteur de l'autoclave qui totalise tous les cycles, y compris cycles de Bowie-Dick, tests d'étanchéité, cycles à vide. De plus, toutes les charges ne sont pas constituées de paniers de dimensions standard 600 x 300 x 300 mm, tous les cycles ne sont pas lancés avec une cuve pleine et enfin, la diversité des compositions à traiter n'est pas prise en compte.

Cet indicateur, n'étant en aucun cas représentatif d'une activité de stérilisation, a été abandonné.

2.7.2. Les indicateurs 2010 de la Statistique Annuelle des Établissements (SAE)

Le bordereau SAE est issu de la Direction de la Recherche, des Études de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) sous la direction du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé.

L'indicateur pour la SAE est le nombre d'unités stérilisées.

Quatre catégories d'articles ont été retenues pour définir l'activité en stérilisation, en fonction de leur complexité, du type de client et des modes de conditionnement :

- Nombre de plateaux opératoires en plis/conteneurs,
- Nombre de sets/unitaires stérilisés pour blocs opératoires en sachets,
- Nombre de sets/unitaires stérilisés pour les unités de soins en sachets,
- Nombre d'unités textile stérilisés.

Ces indicateurs se veulent simples dans le but de pouvoir être recueillis par toutes les stérilisations. Cependant, la quantification n'est pas évidente pour les stérilisations non informatisées et représente une activité très chronophage.

Ces indicateurs présentaient des limites comme la difficulté lors de la définition des sets et des unitaires, toutes les stérilisations n'ayant pas les mêmes interpellations ni les mêmes pratiques de conditionnement, ce qui ne permet pas une comparaison entre établissements. De plus, la complexité du traitement n'est que faiblement prise en compte.

Ces indicateurs quantitatifs n'ont pas été exploités et ont été abandonnés par la DREES en 2014 (45).

2.7.3. Les indicateurs de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)

La SFPC a élaboré un recueil d'indicateurs destinés à mesurer les activités des PUI tant en termes qualitatif que quantitatif. La première version de ce recueil a été publiée en 2006 et a été réactualisée en 2008. Cette nouvelle version (V2008) proposait des améliorations sur différents points : approche par processus, indicateurs adaptés à la mesure d'un processus, meilleure définition des termes utilisés et enfin indication des qualifications minima requises par type d'activité (46).

Pour l'activité de stérilisation, les indicateurs visaient à identifier plusieurs catégories de compositions stérilisées en fonction du nombre d'instruments contenus dans les plateaux opératoires. Un coefficient de pondération était appliqué à chaque catégorie pour prendre en compte le temps de travail humain nécessaire au traitement des DM.

Une 3^{ème} version, la V2015, est disponible depuis mai 2016 sur le site de la SFPC. Les coefficients de pondération de la V2008 vont être supprimés puis remplacés par une

méthode de calcul du coût de production des activités encore en cours d'élaboration (47).

Chaque indicateur est qualifié par 10 critères dont l'attribution d'un niveau de priorité qui oriente l'intérêt du recueil :

- niveau I : intérêt pour une publication dans des bases de données nationales (ex : base d'Angers) ou pour se comparer.
- niveau II : intérêt pour le chef de service ou chef de pôle pour contractualiser ou afficher l'activité de la PUI au niveau de l'établissement
- niveau III : intérêt pour le responsable de processus au sein de la PUI

Neuf indicateurs de production et un indicateur de qualité concerne l'activité de préparation des DM stériles. Ils sont présentés dans le tableau 7 suivant :

**Tableau 7 : Indicateurs de l'activité de préparation des DM stériles d'après le
« Top 100 des indicateurs » de la SFPC (48)**

Indicateur Production (P) / Qualité(Q)	Tâche	Indicateur	Ce qu'il inclut	Ce qu'il n'inclut pas	Commentaire
P	Réaliser toutes les étapes du processus de stérilisation pour la catégorie identifiée de produits à stériliser à l'autoclave pour les blocs opératoires	Nombre de DM stérilisés à l'unité pour les blocs opératoires	L'ensemble des étapes du process : réception, pré nettoyage si besoin, nettoyage, contrôle, reconstitution, conditionnement, stérilisation, libération de charges,préparation des demandes des clients ainsi que le bionettoyage des zones de production	la prédésinfection,la logistique du type transport des produits prédésinfectés ou stérilisés, les achats	une unité = un instrument conditionné dans un emballage (sachet, conteneur, pli) sans support
		Nombre de compositions stérilisées pour les blocs opératoires comportant 2 à 10 DM	L'ensemble des étapes du process : réception, pré nettoyage si besoin, nettoyage, contrôle, reconstitution, conditionnement, stérilisation, libération de charges,préparation des demandes des clients ainsi que le bionettoyage des zones de production ainsi que le bionettoyage des bacs et armoires		Tout DM compte pour une unité. Le panier et les accessoires listés sur la fiche de reconstitution compte pour 1 DM. Pour les stérilisations ne disposant pas d'informatisation, il est possible de suivre ensemble toutes les compositions comportant plus de 2 DM
		Nombre de compositions stérilisées pour les blocs opératoires comportant 11 à 60 DM			Pour les stérilisation non informatisées, il est possible de suivre ensemble les unités et les compositions pour les services de soins et pour les services d'odontologie.
		Nombre de compositions stérilisées pour les blocs opératoires comportant plus de 60 DM ou des DM en prêt pour les blocs opératoires			
P	Réaliser toutes les étapes du processus de stérilisation pour la catégorie identifiée de produits à stériliser à l'autoclave pour les services de soins et les services d'odontologie	Nombre de Dispositifs médicaux (DM) stérilisés à l'unité pour les services de soins et les services d'odontologie	L'ensemble des étapes du process : réception, pré nettoyage si besoin, nettoyage, contrôle, reconstitution, conditionnement, stérilisation, libération de charges,préparation des demandes des clients ainsi que le bionettoyage des zones de production ainsi que le bionettoyage des bacs et armoires	la prédésinfection,la logistique du type transport des produits prédésinfectés ou stérilisés, les achats	ex: optique pour robot
P	Réaliser toutes les étapes du processus de stérilisation pour la catégorie identifiée de produits à stériliser à basse température	Nombre de compositions stérilisées comportant des DM sans canal opérateur			ex: endoscopes souples Cf guide méthodologique site internet Association Française de Stérilisation
P	Réaliser toutes les étapes du processus de stérilisation pour la catégorie identifiée de produits à stériliser à basse température	Nombre de compositions stérilisées comportant des DM avec canal opérateur			Les étapes de conditionnement, stérilisation, libération des charges, préparation des demandes des clients et le bionettoyage des zones de production ainsi que le bionettoyage des bacs et armoires
P	Réaliser la stérilisation d'articles de linge pour tout type de client	Nombre de compositions de linge stérilisées			
Q	Évaluer la conformité des compositions stérilisées.	Nombre de DM conformes / Nombre de DM totaux			D'autres indicateurs de qualité peuvent être proposées

Plusieurs changements ont été faits par rapport à la V2008. Toutes les étapes du processus de stérilisation sont regroupées et la désinfection n'en fait plus partie. Les compositions stérilisées en fonctions du nombre de DM dans chaque boîte/plateau sont identifiées, comme dans la version précédente, mais sont représenté chacun par un indicateur et non par un seul indicateur pondéré par un coefficient. De plus, la distinction entre les blocs opératoires et les services de soins et d'odontologie sont maintenant faites. La stérilisation base température et le la stérilisation du linge sont enfin pris en compte.

2.7.4. L'outil d'autodiagnostic en stérilisation de l'ANAP (indicateur V0)

A partir de 2013, l'ANAP a commencé à construire un outil de diagnostic et de performance en stérilisation comprenant les cartographies d'une stérilisation et des flux ainsi que la description des moyens mis en œuvre. L'ANAP travaille notamment à partir des indicateurs de la SAE et intègre aux indicateurs des données macro et micro (45) :

- Données macro : m³ et équivalents boîtes jour
- Données micro : nombre de compositions stérilisées par type de compositions

Cependant, ces indicateurs ne sont toujours pas optimaux avec notamment la présence de biais méthodologiques liés à l'utilisation du m³. Les nombreuses catégories de compositions ne permettent pas non plus une utilisation par toutes les stérilisations non informatisées. De plus, le textile et la stérilisation basse température n'y sont pas intégrés.

Parallèlement, l'AFS a mis en place un groupe de travail sur les indicateurs d'activités et de qualité afin de donner à l'ANAP des propositions d'amélioration. L'AFS a publié en 2015 une première version avec des indicateurs d'activité et de qualité, des grilles de saisie pour les stérilisations informatisées ou non et une méthode de calcul des coûts basée sur un référentiel national. Les indicateurs et la grille de coût AFS ont été validés par l'ANAP qui les a ensuite intégrés dans un outil d'autodiagnostic en stérilisation « Autodiag Stérilisation ».

Au CHU de Rouen, une première approche d'analyse des coûts en stérilisation a été faite en 2009, en utilisant les fonctionnalités de calcul de coût proposées par le logiciel T-DOC[®] (Getinge[®]) (49). Ce logiciel permet de déterminer les coûts de production spécifiques de chaque type de matériel mais aussi les coûts par étapes du processus. La méthode a été testée au niveau du bloc uro-digestif et il était question de reprendre ce travail pour l'appliquer à l'ensemble des blocs opératoires du CHU de Rouen. Le but était d'avoir une idée précise des coûts de notre activité cependant elle a été abandonnée au profit de l'outil Autodiag Stérilisation.

Deuxième partie

Application de l'outil Autodiag Stérilisation à la stérilisation du CHU de Rouen

3. Présentation de l'ANAP et de son outil

3.1. L'ANAP

L'ANAP a été créé par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST).

Il s'agit d'un Groupement d'Intérêt Collectif (GIP) regroupant 3 entités :

- Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier (GMSIH) : ce groupement a pour mission « de concourir, dans le cadre général de la construction du système d'information de santé, à la mise en cohérence, à l'interopérabilité, à l'ouverture et à la sécurité des systèmes d'information utilisés par les établissements de santé membres » (50)
- Mission Nationale d'Appui à l'Investissement Hospitalier (MAINH) : « chargée d'accompagner techniquement le programme de rénovation du patrimoine hospitalier prévu dans le plan « Hôpital 2007 » (51)
- Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitalier (MEAH) : créé dans le cadre du Plan Hôpital 2007, son but est d'aider les établissements publics et privés de santé à améliorer leurs organisations

L'ANAP vient en appui des établissements de santé et médico-sociaux pour améliorer leur performance dans le cadre de la réforme du système de santé en France. Elle élabore et diffuse des recommandations et des outils permettant aux établissements de santé de moderniser leur gestion, d'optimiser leur patrimoine immobilier, de suivre et d'accroître leur performance, afin de maîtriser leurs dépenses (32).

3.2. L'outil Autodiag Stérilisation

3.2.1. Présentation de l'outil

L'ANAP en collaboration avec la SF2S et la SFPC a développé, en 2015, l'outil Autodiag Stérilisation permettant de disposer d'une cartographie de la performance opérationnelle et économique des services de stérilisation centrale.

Cet outil a été développé grâce à la collaboration de neuf établissements de santé expérimentateurs (CH de Chambéry, CH intercommunal de Cornouaille (Quimper), CH de Longjumeau, CH de Pontoise, CHU de Toulouse, CHU de Tours, CH départemental de Vendée, CH de Versailles et le Groupe Hospitalier de Paris Saint-Joseph)

Cette nouvelle méthode ne se base plus sur le volume traité en m³ ni sur le type de conditionnement (complexité de traitement non exploitée), mais sur la destination des compositions (blocs, services de soins, odontologie) et le nombre de DM par composition. Un coefficient de pondération est appliqué aboutissant à la définition d'UO. Les coefficients proposés ont été définis grâce au travail réalisé par la SF2S qui s'est appuyé sur la méthode de la SFPC. Ils prennent en compte toutes les ressources humaines nécessaires pour la réalisation du processus.

Ils sont présentés dans le tableau 8 :

Tableau 8 : Les différentes catégories de compositions de DM et leurs UO associées

BLOCS OPÉRATOIRES	UO
COMPOSITIONS de 1 DM	15
COMPOSITIONS de 2 à 10 DM	30
COMPOSITIONS de 11 à 60 DM	110
COMPOSITIONS de plus de 60 DM	160
COMPOSITIONS de DM en prêt	160
COMPOSITIONS de 2 à plus de 60 DM et DM en prêt	90
UNITÉS DE SOINS	UO
COMPOSITIONS de 1 DM	10
COMPOSITIONS de plus de 2 DM	15
COMPOSITIONS de DM stérilisés pour les services autres que blocs et odontologie	11,5
ODONTOLOGIE	UO
COMPOSITIONS de 1 DM	15
COMPOSITIONS de plus de 2 DM	20
Total des emballages stérilisés pour l'odontologie	16
DM BASSE TEMPÉRATURE	UO
COMPOSITIONS sans CANAL OPERATEUR	30
COMPOSITIONS avec CANAL OPERATEUR	80
LINGE	UO
COMPOSITIONS DE LINGE	10

Pour les établissements ne disposant pas du détail des familles de compositions, un coefficient de pondération moyen est proposé : 90 UO pour les compositions des blocs opératoires de plus de 2 DM et les DM en prêt, 11,5 UO pour les DM stérilisés pour les services de soins et 16 UO pour les DM stérilisés pour l'odontologie.

Cet outil permet de connaître le coût de l'UO et ainsi connaître le coût de stérilisation de chaque catégorie de produits.

$$\text{Coût de l'UO} = \frac{\text{Charges totales annuelles de l'unité de stérilisation}}{\text{Nombre total annuel d'UO}}$$

Coût de la composition = Coût de l'UO x Coefficient de pondération de la composition

Cet outil est destiné aux professionnels des établissements de santé souhaitant conduire un diagnostic du fonctionnement de leur stérilisation par une étude de coût.

Les objectifs de cet outil sont de (52) :

- Auto-évaluer la performance des processus de stérilisation et ainsi faire une cartographie du processus
- Identifier des marges d'optimisation sur les différentes étapes internes du processus de stérilisation et/ou aux interfaces avec les clients externes
- Disposer d'un tableau de bord de pilotage de l'activité de stérilisation comprenant des indicateurs de performance ainsi que des indicateurs relatifs à la qualité et au management du processus construits par la SF2S
- Mesurer le coût de fonctionnement d'un service de stérilisation : à partir d'une mesure de l'activité de production en UO qui reflète les consommations de ressources en temps et en équipements (convergence avec les travaux de la SF2S et la SFPC)
- Faciliter l'aide à la décision dans le cadre d'un projet de mutualisation/externalisation
- Comparer et partager les retours d'expérience des établissements de santé

L'outil Autodiag Stérilisation peut être utilisé selon 2 modes de diagnostic :

- Un diagnostic synthétique permettant d'évaluer le coût de fonctionnement de la stérilisation en prenant en compte l'ensemble des informations sur l'activité de la stérilisation, les ressources humaines, les coûts internes à la stérilisation.

Un recueil manuel de l'activité interne peut être renseigné en option. Il permet l'analyse de la répartition de l'activité par composition de DM et par volume d'UO et l'analyse du délai de traitement des produits passant par la stérilisation.

- Un diagnostic détaillé par extraction des données d'activité à partir du système d'information permet, comme pour le diagnostic synthétique,

d'évaluer le coût de fonctionnement de la stérilisation, mais aussi d'analyser plus finement les temps du processus et les taux de rotation des produits passant par la stérilisation.

3.2.2. Points forts de l'outil

Autodiag Stérilisation permet une cartographie globale du processus. Il prend en compte deux critères de complexité :

- le nombre de DM par composition
- la destination des DM (blocs opératoires, services de soins, odontologie)

Les DM en prêt sont également pris en compte dans les différentes catégories de composition. Ces critères importants n'avaient pas encore été intégrés dans une seule et même méthode.

De plus, cet outil intègre l'activité de sous-traitance, la stérilisation basse température et la stérilisation du linge, souvent mises de côté par les autres méthodes.

Il inclut également des indicateurs de qualité et de management et permet une analyse de la production avec la répartition des DM traités au cours de la journée et leurs délais de traitement.

Les coefficients de pondération associés à chaque catégorie ont été testés par 31 établissements de profils différents dans le but d'être consolidés avant d'être intégrés dans l'outil.

L'outil peut être utilisé par toutes les stérilisations. Cependant, celles informatisées en totalité ont un avantage pour le recueil des informations, d'autant plus si la traçabilité à l'instrument est réalisée.

3.2.3. Points faibles de l'outil

Cet outil nécessite la mobilisation de plusieurs personnes pour le recueil des informations nécessaires au remplissage des différents onglets. Il est recommandé de constituer une équipe composée, au minimum, du pharmacien responsable, du cadre de la stérilisation, du référent qualité, et de faire intervenir d'autres personnes, notamment la Direction des Finances et la Direction des Ressources Humaines.

Le remplissage est donc chronophage, surtout si la stérilisation n'est pas informatisée.

La première version de cet outil n'a pas permis d'exploiter les données concernant la stérilisation basse température. Avant d'être intégrés dans l'outil, les coefficients de pondération appliqués à la stérilisation basse température ont été testés seulement sur deux stérilisations pratiquant cette activité et doivent être consolidés.

La première version de l'outil Autodiag Stérilisation a été testée en 2015, sur les données de 2014, auprès de 52 établissements soit 54 stérilisations (2 établissements avec 2 sites de stérilisation). La stérilisation du CHU de Rouen a fait partie de cette phase test. Les résultats de cette phase test ont été présentés lors d'une restitution plénière en novembre 2015.

4. Résultats de la phase test de l’outil

4.1. Présentation du panel

La phase test a été réalisée auprès de 54 stérilisations d'établissements de statuts différents : des établissements publics de santé dont 12 CHU, des groupements de coopération sanitaires publics et privés, des établissements de santé privés à but lucratif (Figure 9).

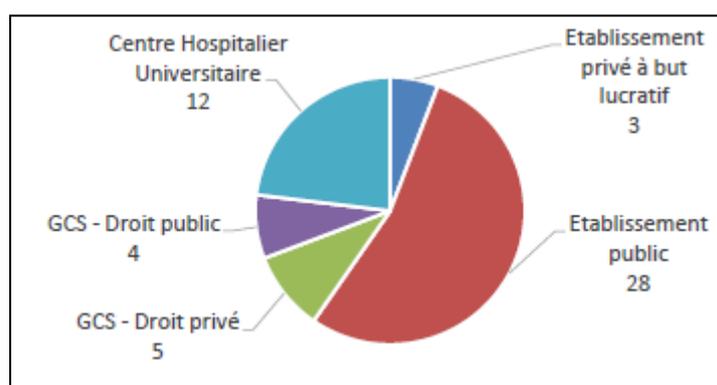


Figure 9 : Statuts des établissements du panel

Les différentes caractéristiques des stérilisations du panel sont présentées dans le tableau 9. Celles de la stérilisation du CHU de Rouen sont entourées en orange.

Tableau 9 : Caractéristiques des stérilisations du panel

	Nombre	Pourcentage
Stérilisations dont le processus est informatisé	46	85%
Stérilisations qui réalisent la traçabilité à l'instrument	7	13%
Stérilisations qui réalisent le traitement de DM Basse Température	8	15%
Stérilisations certifiées	15	28%
Stérilisations ouvertes la nuit (après minuit)	10	19%
Stérilisations ayant mené un travail d'harmonisation des compositions	39	72%
Stérilisations réalisant de la sous-traitance	25	56%

Parmi ces établissements, 46 établissements sont informatisés dont 7 réalisent la traçabilité à l'instrument. L'activité de sous-traitance est réalisée par la moitié du panel. Huit stérilisations seulement pratiquent la stérilisation basse température et dix stérilisations sont ouvertes la nuit, dont 6 dans des CHU.

La stérilisation du CHU de Rouen possède toutes les caractéristiques des stérilisations du panel sauf celle concernant le travail d’harmonisation des compositions.

4.2. Les ressources humaines

L’analyse des résultats des stérilisations a permis de mettre en relation les effectifs (ETP) et l’activité de production de la stérilisation (UO stérilisées) (Tableau 10).

Tableau 10 : ETP pour 100 000 UO stérilisées par catégorie d’établissement

Catégorie d’établissement	Nombre de stérilisations	Nombre moyen d’UOsté par ETP de production sur un an	Moyenne ETP rémunérés pour 100 000 UOsté
Stérilisation réalisant la traçabilité à l’instrument	7	216 525	0,56
Etablissements publics hors CHU et établissements privés	31	225 444	0,53
Stérilisation informatisée	46	238 739	0,49
Stérilisation certifiée	15	242 663	0,47
CHU	14	256 481	0,44
Stérilisation ouverte la nuit (moyenne 13,5 millions UOsté)	10 (dont 6 CHU, 3 GCS, 1 public)	268 629	0,43

Moyenne Panel : 0,48

En 2014, la stérilisation du CHU de Rouen a produit 12 654 391 UO, calculées en utilisant les coefficients de pondération moyens. Ses effectifs sont de 0,40 ETP rémunéré pour 100 000 UO dont 0,39 ETP de production. Elle stérilise 257 800 UO par ETP de production.

L’effectif moyen des stérilisations du panel est de 0,48 ETP pour 100 000 UO stérilisées. Notre stérilisation a donc moins d’effectif par rapport à la moyenne du panel et également par rapport à la moyenne de chaque catégorie d’établissement dont elle fait partie (stérilisation réalisant la traçabilité à l’instrument, certifiée, informatisée, CHU et

ouverte la nuit). Les résultats de la stérilisation du CHU de Rouen sont donc inférieurs à ceux des stérilisations de CHU de 10%. Ses effectifs sont moindres (- 29%) par rapport à la moyenne des stérilisations effectuant une traçabilité à l'instrument.

Les stérilisations réalisant la traçabilité à l'instrument possèdent plus de personnel que les autres catégories pour un même nombre d'UO stérilisées. Le nombre d'UO stérilisées par ETP de production est le plus faible. Ces chiffres traduisent la complexité de cette activité et la nécessité d'avoir un effectif plus important afin de la mettre en œuvre.

La situation inverse s'observe pour les stérilisations ouvertes la nuit où la moyenne d'ETP est de 0,43 pour 100 000 UO avec un nombre moyen d'UO stérilisées plus important par ETP. La production de nuit ne subit pas d'interruption de tâche contrairement à la journée (demandes directes des services, téléphone) ce qui peut expliquer, en partie, une production plus importante par ETP.

Les effectifs de production et d'encadrement en fonction de la production sont représentés dans les figures 9 et 10. Chaque point représente une stérilisation du panel. Les points oranges correspondent au CHU de Rouen.

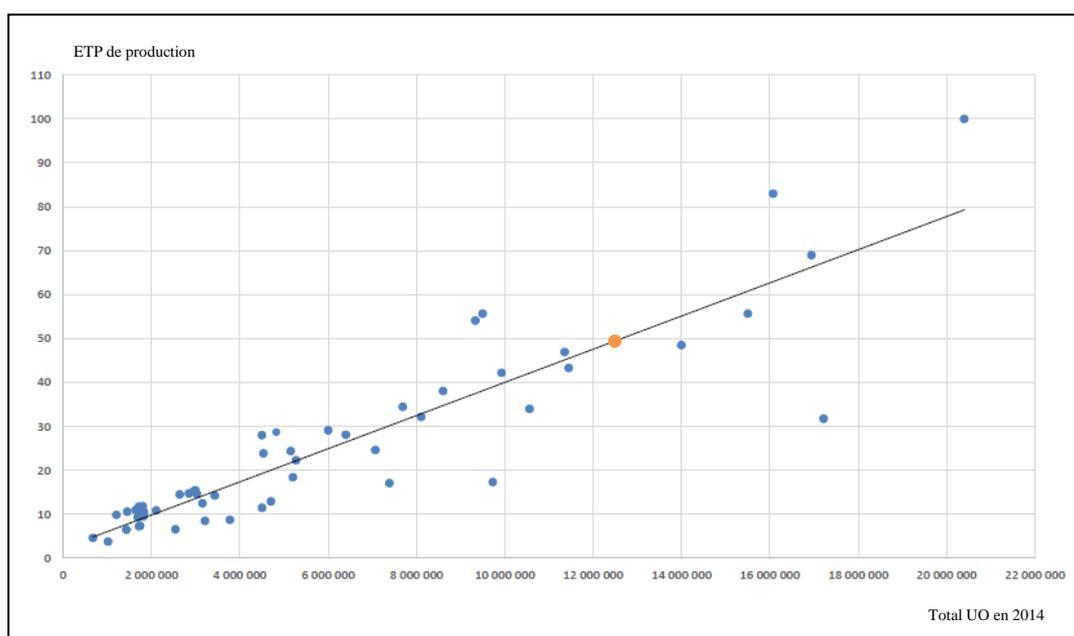


Figure 10 : ETP de production en fonction du total UO : toutes stérilisations du panel

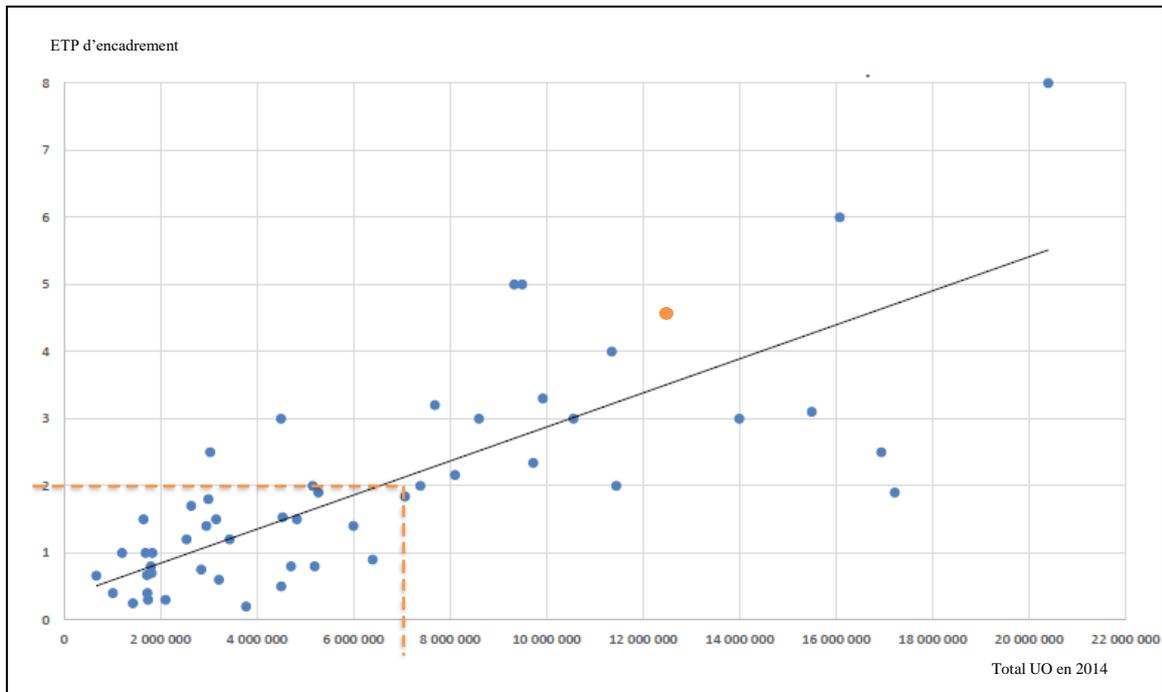


Figure 11 : ETP d'encadrement (pharmacien, interne, cadre) en fonction du total UO : tous les établissements du panel

La stérilisation du CHU de Rouen a un effectif de 49 ETP participant à la production et 4,7 ETP d'encadrement dont font partie les pharmaciens, les internes et le cadre.

La figure 10 montre une relative linéarité entre le nombre d'UO stérilisées et l'effectif de production des stérilisations.

En ce qui concerne l'encadrement, un palier peut être observé sur la figure 11. Au-delà de 7 000 000 UO stérilisées, les effectifs de production sont supérieurs à 2 ETP. Les internes sont comptabilisés dans les effectifs ce qui augmente le nombre d'ETP d'encadrements des établissements publics de santé et surtout des CHU.

4.3. Les coûts de production

Les coûts par UO de chaque stérilisation sont présentés dans la figure 12. La colonne orange représente la stérilisation du CHU de Rouen.

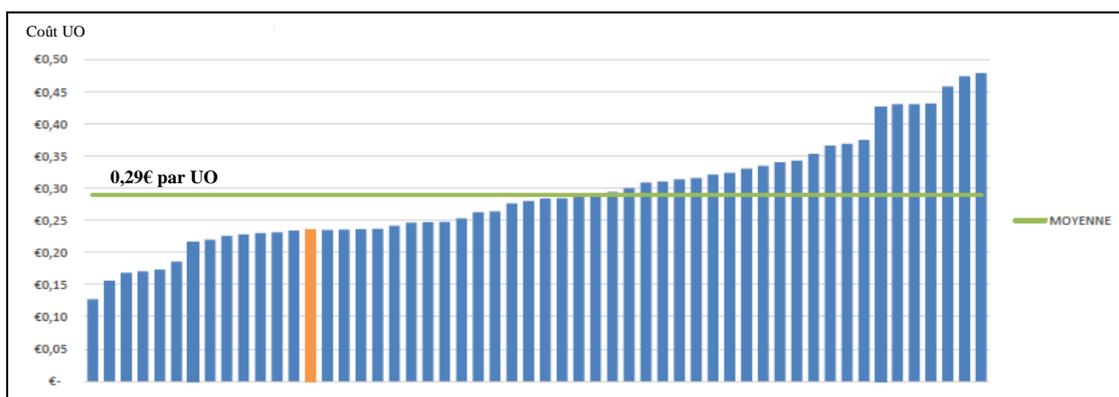


Figure 12 : Coût total de la stérilisation par UO : toutes stérilisations du panel

Le coût moyen du panel est de 0,29 € par UO et celui des CHU est de 0,26 € (Tableau 11).

La stérilisation du CHU de Rouen a un coût par UO de 0,23 € soit un coût inférieur de 21% par rapport au coût moyen du panel et de 12 % par rapport à celui des CHU. Ses coûts de production sont donc moins élevés par rapport à la moyenne du panel mais aussi par rapport aux CHU, aux stérilisations informatisées et aux stérilisations effectuant la traçabilité à l'instrument.

La répartition des coûts permet de déterminer les charges les plus coûteuses (Tableau 11).

Tableau 11 : Coûts de l'UO et répartition par type de charges

Titres comptables		CHU de Rouen	Moyenne du panel	Moyenne des CHU	Moyenne des stérilisations informatisées	Moyenne des stérilisations réalisant la traçabilité à l'instrument
Titre I	Coût de personnel/UO	0,18 €	0,21 €	0,18 €	0,21 €	0,22 €
Titre II	Coût charges à caractère médical/UO	0,01 €	0,04 €	0,02 €		
Titre III	Coût charges à caractère non médical/UO	0,02 €	0,02 €	0,03 €		
Titre IV	Coût charges financières et d'amortissement	0,02 €	0,02 €	0,03 €		
COÛT TOTAL PAR UO		0,23 €	0,29 €	0,26 €	0,29 €	0,33 €

Les charges de personnel sont les plus importantes et représentent 71% des coûts de stérilisation pour le panel (0,21 €/UO) et 78% pour la stérilisation du CHU de Rouen (0,18 €/UO). Les autres charges de la stérilisation du CHU de Rouen représentent 22% des coûts de stérilisation contre 28% pour le panel et 31% pour les CHU.

La stérilisation du CHU de Rouen a des charges de titre II, III et IV faibles comparativement à celles du personnel. Cela s'explique car les machines sont déjà amorties ainsi que la licence du logiciel T-DOC® mais aussi par des coûts de fournitures médicales, de fournitures de bureau, de maintenance et d'entretien bas.

La répartition des coûts entre les charges est relativement similaire entre la stérilisation du CHU de Rouen, celles du panel et celles des CHU. Cependant, une différence de 0,01€ représente 5% d'écart, ce qui rapporté au nombre d'UO stérilisées par année représentent la somme de 126 544 €.

Les stérilisations réalisant la traçabilité ont le coût par UO le plus élevé. Les charges de personnel n'expliquent pas à elles seules cette différence. Les coûts des autres charges n'ont pas été restitués par l'ANAP pour cette catégorie de stérilisation. Il n'est pas possible de savoir quel type de charge influence cet écart. Cependant, la mise en place de la traçabilité représente un investissement en logiciels, matériels informatiques et systèmes de marquage des instruments (gravage par micropercussion, puces thermocollantes Datamatrix) et peuvent faire augmenter les charges d'amortissement (titre 4). En effet, en prenant par exemple les puces thermocollantes, à la mise en place de la traçabilité à l'instrument, la stérilisation du CHU de Rouen avait une consommation de 2 000 puces/mois représentant un coût moyen de 20 000 €/an (0,60 € à 1 €/puce). Cette consommation a diminué grâce la micropercussion mais représente

encore un budget d'environ 9 000 €/an, auquel il faut ajouter l'amortissement de la machine à micropercussion.

4.4. Les coûts par catégorie de compositions

L'outil permet d'obtenir le coût théorique de stérilisation de chaque catégorie de composition (Tableau 12).

Tableau 12 : Comparaison des coûts théoriques des compositions de DM de la stérilisation du CHU de Rouen au coût théorique moyen

	Coût théorique CHU de Rouen	Coût théorique moyen	Ecart en %
Blocs opératoires - Compositions de 1 DM	3,52 €	4,35 €	- 19%
Blocs opératoires - Compositions de 2 à 10 DM	7,04 €	8,70 €	
Blocs opératoires - Compositions de 11 à 60 DM	25,80 €	31,88 €	
Blocs opératoires - Compositions de plus de 60 DM	37,52 €	46,38 €	
Blocs opératoires - Compositions de DM en prêt	37,52 €	46,38 €	
Unités de soins - Compositions de 1 DM	2,35 €	2,90 €	
Unités de soins - Compositions de plus de 2 DM	3,52 €	4,35 €	
Odontologie - Compositions de 1 DM	3,52 €	4,35 €	
Odontologie - Compositions de plus de 2 DM	4,69 €	5,80 €	
Compositions de linge	2,35 €	2,90 €	

Au CHU de Rouen, les compositions les plus chères à faire stérilisées sont celles de plus de 60 DM et celles contenant des DM en prêt (37,52 €). Les moins coûteuses sont les compositions des unités de soins de 1 DM (2,35 €). Les coûts des compositions du CHU de Rouen sont inférieurs de 19% par rapport à ceux du panel.

Les coefficients de pondération pour les DM stérilisés par basse température ne sont pas consolidés dans la 1^{ère} version de l'outil. Les coûts obtenus ne sont donc pas pris en compte.

L'utilisation de cet outil n'a pas pu être utilisée pour la détermination du prix lors de sous-traitance de la stérilisation basse température du CHU de Rouen. Les calculs actuels pour déterminer le coût de la stérilisation base température sont donc empiriques

et ne tiennent pas compte notamment des consommations énergétiques et des charges de personnels médicaux.

4.5. Bilan de la phase test

Cette phase test a permis de faire un premier état des lieux des pratiques et des moyens des stérilisations notamment en personnel de production et de faire ressortir un coût moyen de production.

Grâce aux retours des établissements, cette phase test a permis la stabilisation et la consolidation des fonctionnalités de l'outil mais aussi l'identification des dysfonctionnements et des erreurs de calcul. Cette phase test a permis d'apporter des améliorations à l'outil et d'aboutir à une version 2, disponible sur le site de l'ANAP depuis juin 2016.

Dans cette nouvelle version, l'outil est décomposé en 3 modes d'utilisation permettant de distinguer le diagnostic synthétique seul, le diagnostic avec recueil manuel et le diagnostic avec extraction des données à partir du système informatique.

5. Application de l’outil à la stérilisation du CHU de Rouen

5.1. Remplissage de l’outil

L’outil Autodiag Stérilisation avait été complété en 2015 avec les données de 2014 pour la phase test. Les données sont donc actualisées avec celles de 2015.

L’outil est complété en utilisant le mode « diagnostic synthétique » comportant cinq onglets.

5.1.1. Onglet « Fiche d’identité de l’établissement »

Dans cet onglet (Annexe 1) figure le nom de l’établissement, son statut (public, privé, GCS, établissement privé d’intérêt collectif) et les établissements sous-traités. Les différents acteurs (le service de stérilisation, les blocs opératoires/services de soins, le service de logistique) participant aux activités annexes du processus de stérilisation (par exemple le transport, la gestion de la maintenance des DM, le remplacement des DM manquants dans les boîtes) sont définis afin de déterminer le périmètre d’action du service de stérilisation.

Les informations concernant l’informatisation du processus et la traçabilité à l’instrument sont également renseignées dans cet onglet.

5.1.2. Onglet « Informations générales »

L’activité interne et l’activité de sous-traitance de l’unité de stérilisation, c’est-à-dire le nombre de compositions stérilisées par catégorie, est renseignée dans cet onglet. Afin de catégoriser les familles de compositions, il faut comptabiliser tous les DM entrant dans la composition de la façon suivante :

- tout DM compte pour une unité
- le panier et les accessoires listés sur la fiche de reconstitution comptent pour un DM (exemple : plateau, boîte grillagée pour DM fins, cage pour optique...)

Le nombre de compositions stérilisées, en 2015, pour chaque catégorie, est extrait du logiciel T-DOC® (Getinge®).

Dans cet onglet figure également :

- la surface totale de l'unité de stérilisation et sa répartition en fonction des différentes zones
- le personnel en ETP (l'encadrement, le personnel de production, le personnel en charge de la logistique, du bionettoyage, le RAQ)
- les horaires d'ouverture de la stérilisation et des blocs opératoires
- les informations sur les équipements (LD, cabine de lavage, autoclaves, soudeuses...) (Annexe 2) : la quantité et l'âge moyen de chaque type d'équipement, le nombre de cycles de lavage, le nombre de cycles d'autoclaves, le nombre de cycle de stérilisation basse température réalisés pendant l'année sont renseignés.

5.1.3. Onglet « Coûts internes »

Cet onglet comporte une grille comptable subdivisée en quatre titres :

- Titre I : charges de personnel prenant en compte les rémunérations, les différentes cotisations aux organismes sociaux et allocations.
- Titre II : charges à caractère médical comprenant les produits pharmaceutiques, l'entretien et les réparations de matériel, la maintenance, le matériel et les fournitures médicochirurgicaux. Ces charges incluent les coûts des consommables comme les objets de conditionnements et les compresses.
- Titre III : charges à caractère non médical comprenant les fournitures hôtelières, de bureau, d'atelier, informatiques, l'eau et l'électricité.
- Titre IV : charges financières et d'amortissement sur les logiciels, les locaux, les équipements, le mobilier.

Chaque titre est décomposé en numéro de compte commun à la nomenclature M21 et au Plan Comptable Général (PCG). La nomenclature M21 et le PCG définissent les normes comptables et les règles de présentation des comptes. La M21 est applicable par les établissements de santé publics et le PCG par les entreprises.

Les dépenses détaillées imputables à l'unité de stérilisation sont renseignées dans la grille comptable. Elle est remplie avec l'aide de la Direction des Finances qui a extrait les données de chaque compte affecté à l'unité de stérilisation.

Concernant les coûts énergétiques, la stérilisation ne possède pas de compteurs indépendants pour renseigner les charges en eau. Pour l'électricité, elle ne possède pas un compteur permettant d'enregistrer la consommation énergétique de l'ensemble de la stérilisation mais 3 compteurs sont installés respectivement au niveau des LD, de la cabine de lavage et des autoclaves.

Une estimation est donc faite en ne tenant compte que des équipements ayant les plus fortes consommations en eau et électricité à savoir les LD, la cabine de lavage et les autoclaves.

Ainsi, la consommation d'eau à l'année est estimée en se basant sur la consommation d'eau respective des LD et de la cabine de lavage lors d'un cycle « instrument » et des autoclaves lors d'un cycle « instrument 134°C - 18 min ». Ces consommations sont additionnées et multipliées par le nombre de cycles effectués en 2015. La consommation ainsi calculée est rapportée au coût du m³ (2,82 €/m³ au CHU de Rouen en 2015) (Tableau 13).

Tableau 13 : Consommation et coût en eau des machines en 2015

	Consommation d'eau/cycle (en litre)	Nombre de cycles Année 2015	Coût en eau Année 2015
Laveur-désinfecteur	140	16 224	6 405,24 €
Cabine de lavage	480	1 395	1 888,27 €
Autoclave	53	7 917	1 183,27 €

Coût total en eau Année 2015	9 476,78 €
---------------------------------	------------

La consommation en eau pour l'année 2015 est estimée à 9 476,78 €. Cette consommation est sous-estimée car elle ne prend pas en compte les cycles « prion », ni l'eau utilisée pour le refroidissement des autoclaves. Ces cycles comptent une phase supplémentaire et consomment donc 25% d'eau en plus.

L'eau utilisée lors du lavage manuel et l'utilisation sanitaire, difficilement chiffrable, n'a pas été prise en compte.

Pour les charges en électricité, les compteurs installés à chaque zone de forte dépense énergétique ont permis de connaître les consommations électriques des LD, de la cabine de lavage et des autoclaves. Seules les consommations relevées par ces 3 compteurs (Annexe 3) sont intégrées dans le calcul des charges. La somme de ces 3 consommations sont rapportées au prix kWh (0,0994€/kWh).

Ces résultats sont présentés dans le tableau 14.

Tableau 14 : Consommation et coût en électricité des machines en 2015

	Consommation électricité en 2015 (en kWh)	Coût en électricité année 2015
Laveur-désinfecteur	163 300	16 232,02 €
Cabine de lavage	46 060	4 578,36 €
Autoclave	261 920	26 034,85 €
Coût total en électricité Année 2015		46 845,23 €

En 2015, les charges d'électricité de la stérilisation sont de 46 845,23 €. Les charges sont sous-estimées car la consommation électrique du Stéris®, des équipements informatiques, des soudeuses et de l'éclairage ne sont pas prises en compte.

5.1.4. Onglet « Recueil de l'activité interne »

Cet onglet est optionnel. Il permet la cartographie des flux via le recueil de l'activité d'une semaine type. Pour cela, il faut renseigner le nombre de catégories de compositions souillées réceptionnés et mis à disposition par heure, et cela sur une semaine. Ce recueil permet de suivre l'évolution de l'activité sur une journée et d'avoir des pistes de réflexion sur les horaires d'ouverture de la stérilisation et sur la répartition des équipes dans les différentes activités du processus.

Cet onglet n'a pas été renseigné du fait de la complexité à recueillir les données. En effet, le recueil est fastidieux et chronophage. Chaque catégorie de compositions doit être comptabilisée à l'arrivée en stérilisation et à sa sortie et cela 24h/24 pendant toute une semaine.

5.1.5. Onglet « Indicateurs qualité et management »

Cet onglet est également optionnel. Les non-conformités liées au processus de production, le temps d'immobilisation des équipements et les réclamations clients peuvent être renseignés dans cet onglet.

Cet onglet n'a pas été utilisé pour ce travail.

5.2. Les résultats 2015 du CHU de Rouen

5.2.1. Le nombre total d'UO

Le recueil du nombre de compositions stérilisées de chaque catégorie permet d'obtenir le total d'UO pour l'année 2015. L'activité interne et la sous-traitance sont prises en compte.

Deux méthodes sont possibles pour calculer le nombre total d'UO :

- L'utilisation des coefficients de pondération moyens. Cette méthode est utilisée par l'outil Autodiag Stérilisation pour calculer le coût par UO. En 2015, le nombre total d'UO stérilisées est de 13 223 371 (Tableau 15).

Tableau 15 : Nombre d'UO en utilisant une pondération moyenne

BLOCS OPÉRATOIRES	2015	UO moyen	Sous-total UO
Compositions de 1 DM	77 848	15	1 167 720
Compositions de 2 à 10 DM	48 276	90	4 344 840
Compositions de 11 à 60 DM	43 296		3 896 640
Compositions de plus de 60 DM	7 045		634 050
Compositions de DM en prêt	2 188		196 920
UNITÉS DE SOINS			
Compositions de 1 DM	152 016	11,5	1 748 184
Compositions de plus de 2 DM	12 695		145 993
ODONTOLOGIE			
Compositions de 1 DM	36 020	16	576 320
Compositions de plus de 2 DM	14 769		236 304
DM BASSE TEMPÉRATURE			
Compositions sans CANAL OPERATEUR	7 300	30	216 000
Compositions avec CANAL OPERATEUR	560	80	44 800
LINGE			
Compositions DE LINGE	1 260	10	12 600
TOTAL UO			13 223 371

- L'utilisation des coefficients de pondération spécifiques à chaque composition. Le nombre total d'UO stérilisées avec cette méthode est de 11 678 505 (Tableau 16).

Tableau 16 : Nombre d'UO en utilisant une pondération spécifique à chaque catégorie

BLOCS OPÉRATOIRES	Nombre stérilisé en 2015	UO	Sous-total UO
Compositions de 1 DM	77 848	15	1 167 720
Compositions de 2 à 10 DM	48 276	30	1 448 280
Compositions de 11 à 60 DM	43 296	110	4 762 560
Compositions de plus de 60 DM	7 045	160	1 127 200
Compositions de DM en prêt	2 188	160	350 080
UNITÉS DE SOINS			
Compositions de 1 DM	152 016	10	1 520 160
Compositions de plus de 2 DM	12 695	15	190 425
ODONTOLOGIE			
Compositions de 1 DM	36 020	15	540 300
Compositions de plus de 2 DM	14 769	20	295 380
DM BASSE TEMPÉRATURE			
Compositions sans CANAL OPERATEUR	7 300	30	219 000
Compositions avec CANAL OPERATEUR	560	80	44 800
LINGE			
Compositions DE LINGE	1 260	10	12 600
TOTAL UO			11 678 505

La différence d'UO entre les deux méthodes s'explique, en grande partie, par le coefficient moyen commun attribué aux compositions des blocs opératoires (compositions de plus de 1 DM et DM en prêt). En effet, les compositions des blocs opératoires regroupés avec ce même coefficient de pondération ne sont pas stérilisées en quantité égale. Les compositions de 2 à 10 DM sont les plus fréquemment stérilisées ce qui induit une hausse importante du nombre d'UO totaux.

L'utilisation des coefficients de pondération spécifiques permettent d'obtenir un nombre d'UO plus proche de l'activité réelle.

5.2.2. Les coûts internes à l'unité de stérilisation

Le remplissage de la grille comptable permet d'obtenir les charges totales annuelles de l'unité de stérilisation (Tableau 17) et leurs répartitions par titre (Figure 13).

Tableau 17 : Coûts internes du service de stérilisation du CHU de Rouen

	Valeur €
Charges de personnels	2 271,76 k€
Personnel Médical	148,15 k€
Personnel Non Médical	2 123,61 k€
Charges à caractère médical	174,09 k€
Produits pharmaceutiques	12,92 k€
Services extérieurs	51,66 k€
Autres produits	109,51 k€
Charges à caractère non médical	182,38 k€
Achats	156,77 k€
Services extérieurs	25,61 k€
Autres produits	- €
Charges financières et d'amortissement	217,93 k€
Charges d'intérêts	- €
Dotations aux amortissements	217,93 k€
Autres	- €
TOTAL	2 846,17 k€

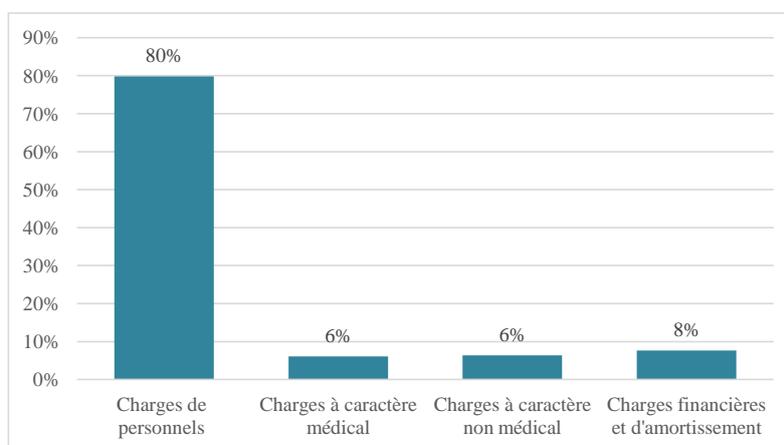


Figure 13 : Répartition des coûts du service de stérilisation du CHU de Rouen

Le montant total annuel des charges de la stérilisation est de 2 846 170 €.

Les charges les plus importantes sont les charges de personnel qui représentent 80% du montant total. Les charges financières et d'amortissement sont égales à 8% du montant total, soit 10 fois moins que les charges de personnel. Les charges à caractère médical et non médical, égales à 6% chacune, représentent les charges les moins importantes.

En 2014, les charges totales de l'unité de stérilisation étaient de 2 935 200 €, soit une diminution de 3% en 2015.

La tendance de répartition des coûts par titre, issu du panel des stérilisations ayant participé à la phase test, est intégré par l'ANAP dans l'outil :

- Les charges de personnel représentent entre 60% et 80% des coûts totaux
- Les charges à caractère médical entre 5% et 25%
- Les charges à caractère non médical entre 5% et 15%
- Les charges financières et d'amortissements entre 5% et 15%

La répartition des charges de l'unité de stérilisation est cohérente par rapport aux intervalles moyens issus de la phase test.

5.2.3. Le coût de l'UO

Après l'obtention du nombre annuel d'UO stérilisées et le montant total des charges, l'outil Autodiag Stérilisation permet de calculer le coût moyen par UO par la formule suivante :

$$\text{Coût de l'UO} = \frac{\text{Charges totales annuelles de l'unité de stérilisation}}{\text{Nombre total annuel d'UO}}$$

L'outil utilise le nombre d'UO obtenu avec les coefficients de pondération moyens. Le coût moyen de l'UO est de 0,22 € en 2015 dont 0,18 € de charges de personnel. Le coût de l'UO a diminué de 0.01 € ce qui représente, pour le nombre total d'UO stérilisées en 2015, une diminution de 132 234 €. Cette diminution est due principalement à la diminution des charges d'amortissement qui sont passées de 10% des charges total du service de stérilisation en 2014 à 8% en 2015.

Le coût de chaque composition peut donc être calculé par la formule suivante :

$$\text{Coût de la composition} = \text{Coût de l'UO} \times \text{Coefficient de pondération associée à la composition}$$

Ils sont présentés et comparés aux prix de 2014 dans le tableau 18.

Tableau 18 : Coûts théoriques par catégorie de composition en 2014 et 2015

Coût théorique par famille de produit	2014	2015	Evolution	Ecart en %
BLOCS OPÉRATOIRES-COMPOSITIONS de 1 DM	3,52 €	3,24 €	- 0,28 €	- 8%
BLOCS OPÉRATOIRES-COMPOSITIONS de 2 à 10 DM	7,04 €	6,47 €	- 0,57 €	
BLOCS OPÉRATOIRES-COMPOSITIONS de 11 à 60 DM	25,80 €	23,73 €	- 2,07 €	
BLOCS OPÉRATOIRES-COMPOSITIONS de plus de 60 DM	37,52 €	34,51 €	- 3,01 €	
BLOCS OPÉRATOIRES-COMPOSITIONS de DM en PRÊT	37,52 €	34,51 €	- 3,01 €	
UNITÉS DE SOINS-COMPOSITIONS de 1 DM	2,35 €	2,16 €	- 0,19 €	
UNITÉS DE SOINS-COMPOSITIONS de plus de 2 DM	3,52 €	3,24 €	- 0,28 €	
ODONTOLOGIE-COMPOSITIONS de 1 DM	3,52 €	3,24 €	- 0,28 €	
ODONTOLOGIE-COMPOSITIONS de plus de 2 DM	4,69 €	4,31 €	- 0,38 €	
COMPOSITIONS de LINGE	2,35 €	2,16 €	- 0,19 €	

Le coût de chaque composition est corrélé au coefficient de pondération. Les compositions les plus coûteuses à stériliser sont donc celles ayant le coefficient de pondération le plus élevé soit les compositions des blocs opératoires de plus de 60 DM et les DM en prêt (34,51 €).

Les coûts des compositions varient de 2,16 € pour le linge à 34,51 € pour les compositions des blocs opératoires de plus de 60 DM ou DM en prêt.

La diminution du coût de l'UO entre 2014 et 2015 se répercute sur les coûts des catégories de compositions. Leurs coûts ont diminué de 8% par rapport à 2014. Cette diminution est corrélée à la diminution des charges totales annuelles de l'unité de stérilisation (- 3%), associée à l'augmentation de la production (+ 4,5% d'UO stérilisées).

Le coût total annuel de matériel stérilisé revient à 2 910 510 € en 2014 et 2 909 142 € en 2015, soit 1 368 € d'écart. En 2015, le coût total stérilisé est donc pratiquement équivalent à 2014 (- 0,05%), mais pour un nombre total d'UO stérilisées supérieur. La diminution des charges de la stérilisation et surtout celle des charges d'amortissement peut encore expliquer, en partie, ces chiffres.

En reprenant les chiffres du bilan d'activité, le nombre d'unités stérilisées étaient augmentés de 6,5% entre 2014 et 2015 dont une augmentation de 11% des DM individuels et de 1% des boîtes. Le coût total annuel de matériel stérilisé peut aussi être expliqué par le fait que l'augmentation concerne principalement les DM individuels, ayant les coûts de stérilisation les plus bas.

Troisième partie

Maîtrise des coûts : création de scénarios

1. Objectifs

L'outil Autodiag Stérilisation permet de connaître le coût de fonctionnement global de la stérilisation du CHU de Rouen. Son utilisation va permettre de suivre l'évolution des charges de chaque titre de dépense mais aussi permettre la mise en relation du coût de production avec ces différentes données : nombre d'ETP total, nombre d'ETP de production, activité de production et coûts des différentes charges.

Cet outil peut aussi être utilisé lors des évolutions de pratiques et d'activités en modulant les données et ainsi connaître l'impact de ces changements sur le coût de production. Il peut être utilisé comme outil d'aide à la décision dans le cadre de projets de restructuration comme celui de la stérilisation du CHU de Rouen qui va avoir des conséquences sur son activité.

L'objectif est de déterminer, à l'aide de l'outil Autodiag Stérilisation, quels paramètres, parmi ceux amenés à évoluer, vont avoir un impact sur les coûts de stérilisation, puis, de proposer des scénarios permettant de les maîtriser.

2. Les paramètres

2.1. La surface de la stérilisation

La surface totale actuelle de la stérilisation du CHU de Rouen est de 870 m². La surface de chaque zone est décrite dans le tableau 19 :

Tableau 19 : Surfaces actuelles des zones de la stérilisation

	Surfaces en m ²
Réception en lavage	171
Sortie laveur-désinfecteur	0
Conditionnement	370
Libération des DM	135
Commun (stock, bureau, salle de repos, vestiaires)	164
Locaux logistiques (réception des bacs, armoires, stockage et expédition)	30
Surface Totale de Stérilisation	870

L'agrandissement de la stérilisation prévue d'ici 2020, permettra d'augmenter la surface totale de 500 m². La zone de lavage sera augmentée de 180 m² et la zone de conditionnement de 320 m². La surface totale de la stérilisation sera alors de 1 370 m². La répartition est décrite dans le Tableau 20 : Surface par zone après l'agrandissement :

Tableau 20 : Surface par zone après l'agrandissement

	Surfaces en m ²	Augmentation en m ² par rapport à 2016
Réception en lavage	351	+ 105%
Sortie laveur-désinfecteur	0	+ 0%
Conditionnement	690	+ 86%
Libération des DM	135	+ 0%
Commun (stock, bureau, salle de repos, vestiaires)	164	+ 0%
Locaux logistiques (réception des bacs, armoires, stockage et expédition)	30	+ 0%
Surface Totale de Stérilisation	1 370	+ 57%

La moyenne du panel de la phase test (54 stérilisations) est de 13,9 m² pour 100 000 UO.

Pour la stérilisation du CHU de Rouen, en 2015, le nombre d'UO total est de 13 223 371 pour une surface de 870 m², soit 6,58 m² pour 100 000 UO. En tenant compte de la moyenne, la stérilisation devrait avoir une surface deux fois plus importante.

La SF2S recommande, pour les établissements de plus de 400 lits de Médecine-Chirurgie-Obstétrique (MCO), une surface de 1 m²/lit de MCO (53), ce qui revient à une unité de stérilisation de 1 660 m² pour le CHU d Rouen (1 660 lits de MCO) (54).

En gardant comme référence le même nombre d'UO qu'en 2015, le projet d'agrandissement permettrait de se rapprocher de la moyenne du panel avec 10,38 m² pour 100 000 UO et de se rapprocher des recommandations de la SF2S. Cependant, l'activité de la stérilisation augmentant chaque année comme le montre la figure 14, l'écart par rapport à la moyenne du panel pourrait réapparaître avec le temps.

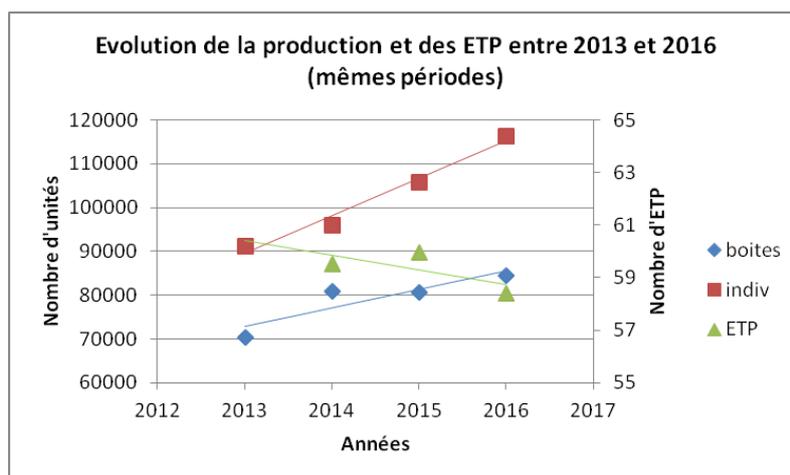


Figure 14 : Evolution de la production et des ETP entre 2013 et 2016

Changer seulement le nombre de m² dans l'outil Autodiag Stérilisation ne change pas le coût de l'UO. Par contre, elle peut influencer le coût de production de manière indirecte par le coût des travaux nécessaire à l'agrandissement.

2.2. Les charges de titre I : le personnel

Dans le projet d'évolution de la stérilisation, il n'est pas prévu, pour le moment, d'augmenter les effectifs, que ce soit les ETP de production ou les ETP d'encadrement. Cependant, les charges de personnel peuvent évoluer d'une année sur l'autre. Ces évolutions sont difficilement prévisibles entre les évolutions de salaire, les départs, les remplacements.

2.3. Les paramètres de titre II : les consommables et les achats d'instruments

L'achat de nouveaux instruments pour l'activité de chirurgie ambulatoire n'est pas prévu. La mise en place d'un circuit rapide dédié à cette activité doit permettre une mise à disposition des boîtes plus rapidement afin qu'elles puissent être utilisées pour deux interventions le même jour.

2.4. Les charges de titre IV : le renouvellement des machines et les achats supplémentaires

2.4.1. Prix d'achat des machines

La stérilisation actuelle comporte 9 LD de 15 paniers DIN, 5 autoclaves 12P, 1 (SBT), 8 soudeuses dont 2 soudeuses utilisées pour la station de conditionnement Ultra[®] (Amcor SPS[®]).

L'agrandissement de la stérilisation va permettre d'augmenter le parc des LD et des autoclaves avec l'achat supplémentaire de 5 LD (15-18 paniers) et de 2 autoclaves 8P.

Les autoclaves 8P vont être utilisés pour la chirurgie ambulatoire afin de permettre la mise en place d'un circuit rapide dédié à cette activité.

En ce qui concerne le projet d'automatisation du déchargement des LD (cf 1.2.5 Evolution pour la stérilisation), le prix d'un convoyeur à la sortie des LD et d'un sas-retour pour les racks de lavage ont été intégrés dans le prix d'achat des LD afin de lisser

leurs coûts. Le sas-retour va permettre de libérer les LD dès le cycle terminé. Les LD ne seront plus utilisés comme sas. Le convoyeur et le sas-retour vont permettre un gain de temps et ainsi libérer du temps agent pour d'autres activités. Le schéma 3D de l'installation est présenté en Annexe 4.

Le prix d'achat moyen de chaque machine est présenté dans le tableau 21, en fonction des tarifs actuels des marchés publics. Il s'agit de machines double porte afin de respecter la marche en avant. Leurs prix sont plus élevés que les machines simple porte. Pour les LD, le prix intègre les équipements nécessaires à l'utilisation des machines (racks, chariots), des éléments informatiques, des options, de l'installation et des qualifications (QI, QO, QP).

Tableau 21 : Prix moyens TTC des différentes machines.

Types de machines	Prix moyen unitaire TTC
Laveur-désinfecteur	69 000 €
Cabine de lavage	180 000 €
Autoclave 12P	125 000 €
Autoclave 8P	80 000 €
Stérilisateur basse température	115 000 €
Soudeuse	3 500 €

Par la suite, nous utiliserons ces prix dans les tableaux d'amortissement.

Les procédures d'achats ont débuté courant 2016. Un appel d'offre pour l'achat de LD a été lancé et le marché a été notifié en août 2016. Le budget alloué pour cette année est de 150 000 €. Au vu de ces crédits, il a été décidé de commencer par le remplacement de 2 LD (équipements compris), auxquels viennent s'ajouter des achats nécessaires dont font partie les racks de lavage et le sas-retour, ce dernier devant être obligatoirement installé en premier afin d'aligner les laveurs par la suite. Des chariots de chargement-déchargements sont aussi prévus dans le budget 2016, le convoyeur n'étant pas installé tout de suite, il est nécessaire d'avoir 2 chariots dans la zone de lavage et 1 chariot au conditionnement.

2.4.2. Amortissement des machines

Les achats des machines sont pris en compte dans l'outil Autodiag Stérilisation par leur intégration dans les charges d'amortissement. Pour cela, des tableaux d'amortissement sont réalisés.

2.4.2.1. Définition de l'amortissement

Un amortissement correspond à une constatation de perte de valeur d'un bien du fait de son usage ou de l'évolution technique. Les biens amortissables sont dits immobilisés. On parle d'immobilisation amortissable.

Il existe deux sortes d'immobilisation :

- les immobilisations corporelles, en principe toutes amortissables : les constructions, installations générales, agencements, les matériels et outillages industriels, les matériels de transport, matériel de bureau et informatiques, le mobilier, etc.
- les immobilisations incorporelles, seulement certaines sont amortissables comme les brevets d'invention, les licences, les logiciels et les coûts de développement

Les immobilisations sont comptabilisées pour leur valeur TTC.

Différentes méthodes d'amortissement comptable existent :

- l'amortissement linéaire qui consiste à répartir uniformément la valeur amortissable sur la durée d'utilisation.

Le taux d'amortissement est calculé comme suit :

$$\text{Taux d'amortissement (en \%)} = 100 / \text{nombre d'années de la durée normale}$$

Fiscalement, la méthode de l'amortissement linéaire constitue le mode normal d'amortissement.

- l'amortissement variable qui consiste à amortir un bien sur la base des UO qu'il consomme. Les UO doivent être connues de manière fiable dès l'origine et ne pas varier de manière aléatoire.
- l'amortissement dégressif qui consiste à appliquer un coefficient au taux d'amortissement linéaire, variant selon la durée normale d'utilisation du bien. Cette méthode est réservée aux biens neufs ayant une durée d'utilisation d'au moins 3 ans appartenant à l'une des catégories de biens définies par le code général des impôts.

En comptabilité, l'amortissement d'une immobilisation débute à compter de la mise en service du bien (date à laquelle l'immobilisation est en état de fonctionner selon l'utilisation prévue). La première annuité d'amortissement est donc calculée proportionnellement au nombre de jours courus depuis la date de mise en service jusqu'à la fin de l'année. Pour simplifier, on considère que l'année est composée de 12 mois de 30 jours soit 360 jours en tout. Par conséquent, la dernière annuité d'amortissement s'en retrouve également ajustée.

2.4.2.2. Tableaux d'amortissement des machines

Afin de réaliser les tableaux d'amortissement, la méthode d'amortissement linéaire est utilisée.

Les durées d'amortissement des machines sont fixées par décision de la Direction Générale en fonction du service et du matériel, elles ont été fixées à 5 ans.

Nous avons donc calculé le taux d'amortissement linéaire comme suit :

$$\text{Taux d'amortissement} = 100 / \text{durée d'amortissement (en années)} = 20\%$$

En ce qui concerne la date de départ de l'investissement linéaire, nous avons pris une mise en service des machines le 1^{er} janvier et une clôture des comptes le 31 décembre afin de simplifier les tableaux et ainsi avoir un amortissement égal chaque année.

Le montant de l'amortissement est calculé selon la formule :

$$\text{Prix d'achat (TTC)} \times \text{Taux d'amortissement.}$$

Les tableaux d'amortissement de chaque machine sont présentés dans les tableaux 22 à 27.

Tableau 22 : Tableau d'amortissement linéaire pour un LD

Exercices comptables JJ/MM/A	Valeur nette comptable d'un LD	Montant de l'amortissement annuel (TTC)	Valeur nette comptable en fin d'exercice
01/01/A	69 000 €	13 800 €	55 200 €
01/01/A+1	55 200 €	13 800 €	41 400 €
01/01/A+2	41 400 €	13 800 €	27 600 €
01/01/A+3	27 600 €	13 800 €	13 800 €
01/01/A+4	13 800 €	13 800 €	0 €

Tableau 23 : Tableau d'amortissement linéaire pour une cabine de lavage

Exercices comptables JJ/MM/A	Valeur nette comptable d'une cabine de lavage	Montant de l'amortissement annuel (TTC)	Valeur nette comptable en fin d'exercice
01/01/A	180 000 €	36 000 €	144 000 €
01/01/A+1	144 000 €	36 000 €	108 000 €
01/01/A+2	108 000 €	36 000 €	72 000 €
01/01/A+3	72 000 €	36 000 €	36 000 €
01/01/A+4	36 000 €	36 000 €	0 €

Tableau 24 : Tableau d'amortissement linéaire pour un autoclave 12 paniers

Exercices comptables JJ/MM/A	Valeur nette comptable d'un autoclave 12P	Montant de l'amortissement annuel (TTC)	Valeur nette comptable en fin d'exercice
01/01/A	125 000 €	25 000 €	100 000 €
01/01/A+1	100 000 €	25 000 €	75 000 €
01/01/A+2	75 000 €	25 000 €	50 000 €
01/01/A+3	50 000 €	25 000 €	25 000 €
01/01/A+4	25 000 €	25 000 €	0 €

Tableau 25 : Tableau d'amortissement linéaire pour un autoclave 8P

Exercices comptables JJ/MM/A	Valeur nette comptable d'un autoclave 8P	Montant de l'amortissement annuel (TTC)	Valeur nette comptable en fin d'exercice
01/01/A	80 000 €	16 000 €	64 000 €
01/01/A+1	64 000 €	16 000 €	48 000 €
01/01/A+2	48 000 €	16 000 €	32 000 €
01/01/A+3	32 000 €	16 000 €	16 000 €
01/01/A+4	16 000 €	16 000 €	0 €

Tableau 26 : Tableau d'amortissement linéaire pour un SBT

Exercices comptables JJ/MM/A	Valeur nette comptable d'un SBT	Montant de l'amortissement annuel (TTC)	Valeur nette comptable en fin d'exercice
01/01/A	115 000 €	23 000 €	92 000 €
01/01/A+1	92 000 €	23 000 €	69 000 €
01/01/A+2	69 000 €	23 000 €	46 000 €
01/01/A+3	46 000 €	23 000 €	23 000 €
01/01/A+4	23 000 €	23 000 €	0 €

Tableau 27 : Tableau d'amortissement linéaire pour une soudeuse

Exercices comptables JJ/MM/A	Valeur nette comptable d'une soudeuse	Montant de l'amortissement annuel (TTC)	Valeur nette comptable en fin d'exercice
01/01/A	3 500 €	700 €	2 800 €
01/01/A+1	2 800 €	700 €	2 100 €
01/01/A+2	2 100 €	700 €	1 400 €
01/01/A+3	1 400 €	700 €	700 €
01/01/A+4	700 €	700 €	0 €

Si toutes les machines sont achetées en même temps, les charges d'amortissement totales sont de 414 800 €/an. Le coût de l'UO calculé par l'outil Autodiag Stérilisation

subit alors une augmentation de 0.03 €, ce qui représente une augmentation de 396 701 € du coût de production pour un nombre d'UO équivalent à 2015.

L'achat des machines va donc avoir un impact sur les charges d'amortissement.

2.5. Le titre III : les charges d'eau et d'électricité

L'achat supplémentaire de cinq LD, de deux autoclaves 8P ainsi que le changement de modèle des LD peuvent avoir un impact sur les charges en eau et électricité.

2.5.1. Les autoclaves 8 paniers

Les autoclaves 8P vont être dédiés à l'activité de chirurgie ambulatoire. Le projet d'établissement a pour objectif de développer cette activité afin qu'elle atteigne 60% des interventions totales.

En 2015, la stérilisation a stérilisé pour l'activité de chirurgie ambulatoire 13 398 unités, représentant 38 % des interventions totales soit 5 149 interventions (cf. Tableau 1, Tableau 2).

Si l'objectif de 60% est atteint, le nombre d'interventions de chirurgie ambulatoire peut être estimé à 8 130 par an avec 21 155 unités stérilisées. Une unité du bloc de chirurgie ambulatoire peut être estimée à 0,5 panier DIN en moyenne. Une charge d'autoclave 8P est donc composée de 16 unités du bloc de chirurgie ambulatoire, ce qui représente 1 322 cycles d'autoclave/an pour l'activité de chirurgie ambulatoire prévue.

Les coûts annuels prévus en eau et électricité sont présentés dans le tableau 28.

Tableau 28 : Estimation des consommations et coûts annuels en eau et électricité des autoclaves 8P

	Eau	Electricité
Consommation/cycle	50L	20 kWh
Nombre de cycles annuels	1 322	
Coût annuel	186,40 €	2 628,14 €
Total coût eau + électricité	2 814,54 €	

Les consommations sont des moyennes en fonction des différents types d'autoclaves.

Le coût annuel en eau et électricité revient à 2 814,54 € pour 1 322 cycles.

L'agrandissement du parc des autoclaves n'augmentera pas obligatoirement le nombre de cycles de stérilisation. La stérilisation des unités de chirurgie ambulatoire sera transférée des autoclaves 12P aux autoclaves 8P.

2.5.2. Les nouveaux modèles de LD

D'après les données des fournisseurs, la consommation d'eau pour un cycle de lavage et équivalente pour les anciens et nouveaux LD.

Concernant la consommation électrique, les nouveaux LD ont une consommation électrique de 11,5 kWh/cycle, d'après les caractéristiques fournies.

D'après les relevés de 2015, la consommation électrique moyenne des anciens LD était de 10,07 kWh/cycle (Annexe 3). La consommation annuelle est estimée en tenant compte des caractéristiques des nouveaux LD et du nombre de cycles de lavage de 2015 (Tableau 29).

Tableau 29 : Comparaison de la consommation et des coûts d'électricité des anciens et nouveaux LD

	Consommation électricité/cycle (en kWh)	Nombre de cycles annuel	Coût annuel en électricité pour les LD	Total charges à caractère non médical	Coût total TTC par UO
Ancien LD	10,07	16 224	16 232,02 €	201 070 €	0,22 €
Nouveau LD	11,5	16 224	18 545,65 €	203 039 €	0,22 €

L'augmentation estimée est de 2 313,63 € pour un prix du kWh à 0,0994 €. Elle est ajoutée aux charges à caractère non médicale de l'onglet "Coûts internes" de l'outil Autodiag Stérilisation.

Le coût de l'UO obtenu avec l'outil est de 0,22 €. Il reste donc inchangé avec les nouveaux LD pour un nombre de cycles de LD identique à celui de 2015.

2.6. Les paramètres à maîtriser

L'agrandissement de la surface de la stérilisation, à elle seule, n'influe pas sur le coût de l'UO. Il faudrait pour cela intégrer le coût des travaux. Cependant cette notion n'est pas encore totalement fixée.

Le changement de modèle des LD va induire une augmentation des charges d'électricité de seulement 4% par rapport à la consommation électrique de 2015. Concernant les autoclaves 8P, en se basant sur le projet du développement de la chirurgie ambulatoire, il est possible de prévoir leurs coûts annuels en eau et en électricité. Ce coût ne peut cependant pas être considéré comme une augmentation des charges actuelles car il va s'agir d'un transfert des interventions vers la chirurgie ambulatoire et donc d'un transfert des unités à stériliser des autoclaves 12P aux autoclaves 8P.

Néanmoins, la figure 13 montre une évolution constante du nombre de boîtes et de DM individuels stérilisés, on peut donc s'attendre à une augmentation à venir de l'activité, d'autant plus avec l'ouverture de nouvelles salles opératoires.

Malgré tout, pour que les charges en eau et électricité induisent une augmentation du coût de l'UO de 0,01 €, il faut qu'elles augmentent de 34 000 €, soit une augmentation d'environ 60% de la consommation en eau et électricité de 2015, ce qui paraît peu probable.

Concernant le personnel, ce paramètre est difficilement prévisible dans le temps. Il n'est pas possible de prévoir une diminution ou une augmentation des charges de personnel à l'heure actuelle.

Le paramètre qui nous a paru le plus facilement maîtrisable est celui concernant l'achat et le renouvellement des machines de la stérilisation.

Nous avons donc décidé de travailler sur un plan de renouvellement des machines incluant les nouveaux achats.

Il s'agissait de lisser ces dépenses au cours des années et de les garder constante d'une année sur l'autre afin d'impacter le moins possible le coût de l'UO.

3. Présentation des scénarios de renouvellement des machines

3.1. Les machines intégrées dans le plan de renouvellement

Les montants d'amortissement présentés dans les tableaux 22 à 26, sont utilisés pour établir les plans de renouvellement des machines.

L'annuité d'amortissement d'une soudeuse ne représentant que 700 € sur l'amortissement global, elles ne seront pas prises en compte.

Les machines prises en compte sont donc les LD, la cabine de lavage, les autoclaves 12P, les autoclaves 8P et le SBT. Le coût total des achats des machines a été calculé et représente 2 046 000 € (Tableau 30).

Tableau 30 : Prix total des machines

Types de machines	Prix moyen unitaire TTC	Total nombre de machines	Prix total TTC
LD	69 000 €	14	966 000 €
Cabine de lavage	180 000 €	1	180 000 €
Autoclave 12P	125 000 €	5	625 000 €
Autoclave 8P	80 000 €	2	160 000 €
SBT	115 000 €	1	115 000 €
		Total	2 046 000 €

3.2. La durée d'un cycle de renouvellement

Les critères qui ont permis de déterminer le laps de temps entre deux renouvellements sont :

- la durée de vie moyenne des machines de 10 ans
- l'épreuve décennale de requalification des autoclaves (55). Il s'agit d'une épreuve très contraignante car l'installation est à l'arrêt durant la période du test.

Le choix a donc été de renouveler les machines tous les 10 ans, ce qui représente un lissage des dépenses de 204 600 €/an pendant 10 ans.

Les combinaisons d'achats possible sont recherchées afin d'avoir un montant d'amortissement des machines proche de 204 600 €/an pendant 10 ans.

3.3. Les scénarios n°1 et n°2

Pour commencer, les scénarios ont été réalisés sans prendre en compte les dépenses liées aux machines encore en cours d'amortissement.

Les premiers essais sont réalisés en réalisant des achats tous les ans. La figure 15 représente un exemple d'évolution des charges d'amortissement en utilisant cette méthode.

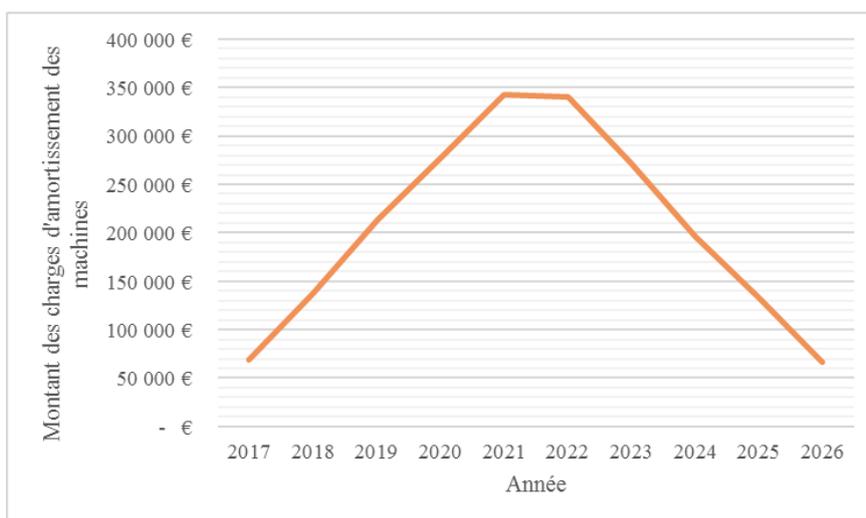


Figure 15 : Evolution des charges d'amortissement des machines

Nous pouvons observer sur cette figure une accumulation des charges d'amortissement, au fur et à mesure des achats, pour atteindre progressivement un apogée en 2021. Il s'est avéré plus judicieux de faire deux campagnes d'achats, une tous les 5 ans. Cela représente deux pics d'investissement mais permet un montant d'amortissement moins fluctuant d'une année à l'autre par rapport à des achats réalisés tous les ans.

Les premiers achats débutent en 2017 et les seconds ont lieu en 2022.

Les deux meilleurs scénarios trouvés sont représentés dans le tableau 31 et le tableau 32.

Tableau 31 : Scénario n°1

Année d'achat	Durée d'amortissement (ans)	Nature de l'achat	Quantité	Valeur actif	Annuité 2017	Annuité 2018	Annuité 2019	Annuité 2020	Annuité 2021
2017	5	LD	4	276 000 €	55 200 €	55 200 €	55 200 €	55 200 €	55 200 €
	5	Autoclave 12P	4	500 000 €	100 000 €	100 000 €	100 000 €	100 000 €	100 000 €
	5	Autoclave 8P	1	80 000 €	16 000 €	16 000 €	16 000 €	16 000 €	16 000 €
	5	Cabine de lavage	1	180 000 €	36 000 €	36 000 €	36 000 €	36 000 €	36 000 €
				Amortissement des machines par année	207 200 €	207 200 €	207 200 €	207 200 €	207 200 €

Année d'achat	Durée d'amortissement (ans)	Nature de l'achat	Quantité	Valeur actif	Annuité 2022	Annuité 2023	Annuité 2024	Annuité 2025	Annuité 2026
2022	5	LD	10	690 000 €	138 000 €	138 000 €	138 000 €	138 000 €	138 000 €
	5	Autoclave 12P	1	125 000 €	25 000 €	25 000 €	25 000 €	25 000 €	25 000 €
	5	Autoclave 8P	1	80 000 €	16 000 €	16 000 €	16 000 €	16 000 €	16 000 €
	5	SBT	1	115 000 €	23 000 €	23 000 €	23 000 €	23 000 €	23 000 €
				Amortissement des machines par année	202 000 €	202 000 €	202 000 €	202 000 €	202 000 €

Dans ce scénario, 4 LD, 4 autoclaves 12P, un autoclave 8P et une cabine de lavage sont achetés en 2017. Les charges d'amortissement sont égales à 207 200 €/ an pendant 5 ans.

Puis 5 ans après, 10 LD, un autoclave 12P, un autoclave 8P et un SBT sont achetés représentant des charges d'amortissement de 202 000 €/an.

La variation des charges d'amortissement est donc de 4 800 € entre ces deux campagnes d'achats soit le montant recherché de 204 600 € ± 2 600€.

Tableau 32 : Scénario n°2

Année d'achat	Durée d'amortissement (ans)	Nature de l'achat	Quantité	Valeur actif	Annuité 2017	Annuité 2018	Annuité 2019	Annuité 2020	Annuité 2021
2017	5	LD	7	483 000 €	96 600 €	96 600 €	96 600 €	96 600 €	96 600 €
	5	Autoclave 12P	2	250 000 €	50 000 €	50 000 €	50 000 €	50 000 €	50 000 €
	5	Autoclave 8P	2	160 000 €	32 000 €	32 000 €	32 000 €	32 000 €	32 000 €
	5	SBT	1	115 000 €	23 000 €	23 000 €	23 000 €	23 000 €	23 000 €
				Amortissement des machines par année	201 600 €	201 600 €	201 600 €	201 600 €	201 600 €

Année d'achat	Durée d'amortissement (ans)	Nature de l'achat	Quantité	Valeur actif	Annuité 2022	Annuité 2023	Annuité 2024	Annuité 2025	Annuité 2026
2022	5	Cabine de lavage	1	180 000 €	36 000 €	36 000 €	36 000 €	36 000 €	36 000 €
	5	LD	7	483 000 €	96 600 €	96 600 €	96 600 €	96 600 €	96 600 €
	5	Autoclave 12P	3	375 000 €	75 000 €	75 000 €	75 000 €	75 000 €	75 000 €
				Amortissement des machines par année	207 600 €	207 600 €	207 600 €	207 600 €	207 600 €

Dans ce deuxième scénario, les achats de 2017 correspondent à 7 LD, 2 autoclaves 12P, 2 autoclaves 8P et un SBT. Les charges d'amortissement sont alors égales à 201 600 €/an.

Puis en 2022, une cabine de lavage, 7 LD et 3 autoclaves 12P sont achetés représentant des charges d'amortissement annuelles de 207 600 €.

La variation des charges d'amortissement entre les achats de 2017 et 2022 est de 6 000 €, soit le montant recherché de 204 600 € ± 3 000€.

3.4. Les scénarios n°1 et n°2 associés aux amortissements en cours

Puis, les charges d'amortissements actuelles des machines sont intégrées aux scénarios n°1 et n°2.

Ces charges ont été obtenues auprès de la Direction des Finances du CHU.

Pour l'année 2015, les charges d'amortissement de l'unité de stérilisation représentent 217 930 €. Ces charges comprennent les amortissements des immobilisations corporelles et incorporelles, représentant respectivement 208 137 € et 9 793 €. Elles sont renseignées dans l'onglet « Coûts internes » de l'outil Autodiag, comptes 68111 (incorporelle) et 68112 (corporelle).

Dans les immobilisations incorporelles, nous retrouvons l'amortissement du logiciel T-DOC® (Getinge®) (Tableau 33).

Tableau 33 : Extrait de l'Etat de l'actif net pour l'exercice 2015 de la stérilisation du CHU de Rouen : immobilisation incorporelle

Année d'achat	Durée d'amortissement (ans)	Nature de l'achat	Quantité	Valeur actif 31/12/2015	Amortissement antérieur	Annuité 2015
2012	5	T-DOC® (Getinge®) module scanner	1	8 281,93 €	3 726,88 €	1 656,39 €
2013	5	T-DOC® (Getinge®) acquisition module logiciel	1	24 022,86 €	9 288,84 €	4 804,57 €
2013	5	Prestations d'acquisition d'un module	1	16 661,92 €	6 007,54 €	3 332,38 €

Pour les immobilisations corporelles, les charges d'amortissement correspondent notamment :

- à la construction de bâtiments hospitaliers
- à l'achat de matériel électrique et téléphonique
- à l'installation chauffage

- aux travaux de mise en conformité, d'agencement et d'aménagement (menuiserie, peinture, électricité, plomberie)
- aux pièces pour les différentes machines
- aux équipements : armoires, chariots, rayonnages, conteneurs, paniers
- aux réparations des machines
- aux matériels informatiques (lecteur de code Datamatrix, scanner, câblages)
- aux mobiliers
- à la machine à micropercussion permettant de graver les codes Datamatrix sur les instruments
- à la cabine de lavage, aux autoclaves, aux soudeuses, au SBT et au lave-sabot

Un extrait des immobilisations corporelles de 2015 est présenté dans le tableau 34.

**Tableau 34 : Extrait de l'Etat de l'actif net pour l'exercice 2015 de la stérilisation
du CHU de Rouen : immobilisation corporelle**

Année d'achat	Durée d'amortissement (ans)	Nature de l'achat	Quantité	Valeur actif 31/12/2015	Amortissement antérieur	Annuité 2015
2006	10	Cabine de lavage Getinge®	1	180 957,67 €	144 766,16 €	18 095,77 €
2008	10	Soudeuse Thermoprint	2	7 415,20 €	4 449,12 €	741,52 €
2009	10	Stérilisateur à vapeur MAT 5	1	100 037,31 €	50 018,65 €	10 003,73 €
2009	10	Stérilisateur à vapeur MAT 6	1	101 239,62 €	50 619,80 €	10 123,96 €
2009	10	Machine à micropercussion	1	17 940,00 €	8 970,00 €	1 794,00 €
2009	10	Lecteur de code Datamatrix Dataman®	12	30 139,20 €	15 069,60 €	3 013,92 €
2011	7	Lecteur de code Datamatrix White Reader®	10	49 299,12 €	21 578,15 €	7 042,73 €
2011	10	Stérilisateur basse température Stéris®	1	97 638,33 €	30 186,51 €	9 763,83 €
2013	10	Thermosoudeuse à défilement continu	2	8 114,47 €	1 102,22 €	811,45 €
2015	5	Soudeuses pour conditionnement Ultra®	2	8 765,47 €	- €	905,76 €
2015	5	Lave-sabot MIELE	1	11 766,00 €	- €	137,27 €

Les machines, prises en compte dans les scénarios de renouvellement des machines et non amorties en 2016, sont extraites du tableau 34 et sont présentées dans le tableau 35.

Tableau 35 : Tableau d'amortissement des machines en 2015

Année d'achat	Durée d'amortissement (ans)	Nature de l'achat	Quantité	Valeur actif	Amortissement antérieur	Annuité 2015	Annuité 2016	Annuité 2017	Annuité 2018	Annuité 2019	Annuité 2020	Annuité 2021
2006	10	Cabine de lavage Getinge [®]	1	180 958 €	144 766 €	18 096 €	18 096 €	- €	- €	- €	- €	- €
2009	10	Stérilisateur à vapeur MAT 5	1	100 037 €	50 019 €	10 004 €	10 004 €	10 004 €	10 004 €	10 004 €	- €	- €
2009	10	Stérilisateur à vapeur MAT 6	1	101 240 €	50 620 €	10 124 €	10 124 €	10 124 €	10 124 €	10 124 €	- €	- €
2011	10	Stérilisateur basse température Stéris [®]	1	97 638 €	30 187 €	9 764 €	9 764 €	9 764 €	9 764 €	9 764 €	9 764 €	8 869 €

Les scénarios n°1 et n°2 intègrent donc les amortissements en cours de la cabine de lavage, de 2 autoclaves ainsi que du SBT Stéris[®] (Tableau 35).

Les 2 premiers LD sont achetés en 2016 mais leur installation et leur utilisation ne débutera qu'en 2017, tout comme le début de leurs amortissements.

Nous avons utilisé les données de 2015 comme chiffre de référence, soit 217 930 € de charges financières et d'amortissement total pour le service de stérilisation et le coût de l'UO égale à 0,22 €.

Les scénarios sont présentés dans le tableau 35 et le tableau 36.

Tableau 36 : Scénario n°1 associé aux amortissements en cours

Année d'achat	Durée d'amortissement (ans)	Nature de l'achat	Quantité	Valeur actif	Amortissement antérieur	Annuité 2016	Annuité 2017	Annuité 2018	Annuité 2019	Annuité 2020	Annuité 2021	Annuité 2022	Annuité 2023	Annuité 2024	Annuité 2025	Annuité 2026	Annuité 2027	Annuité 2028	Annuité 2029	Annuité 2030	Annuité 2031	
2006	10	Cabine de lavage Getinge®	1	180 958 €	144 766 €	18 096 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2009	10	Stérilisateur à vapeur MAT 5	1	100 037 €	50 019 €	10 004 €	10 004 €	10 004 €	10 004 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2009	10	Stérilisateur à vapeur MAT 6	1	101 240 €	50 620 €	10 124 €	10 124 €	10 124 €	10 124 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2011	10	SBT Stéris®	1	97 638 €	30 187 €	9 764 €	9 764 €	9 764 €	9 764 €	9 764 €	8 869 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2016	5	LD	2	138 000 €	- €	- €	27 600 €	27 600 €	27 600 €	27 600 €	27 600 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2017	5	LD	2	138 000 €	- €		27 600 €	27 600 €	27 600 €	27 600 €	27 600 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
	5	Autoclave 12P	4	500 000 €	- €		100 000 €	100 000 €	100 000 €	100 000 €	100 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
	5	Autoclave 8P	1	80 000 €	- €		16 000 €	16 000 €	16 000 €	16 000 €	16 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
		Cabine de lavage	1	180 000 €	- €		36 000 €	36 000 €	36 000 €	36 000 €	36 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2022	5	LD	10	690 000 €	- €							138 000 €	138 000 €	138 000 €	138 000 €	138 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	
	5	Autoclave 12P	1	125 000 €	- €							25 000 €	25 000 €	25 000 €	25 000 €	25 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	
	5	Autoclave 8P	1	80 000 €	- €							16 000 €	16 000 €	16 000 €	16 000 €	16 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	
	5	SBT	1	115 000 €	- €							23 000 €	23 000 €	23 000 €	23 000 €	23 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	
2027	5	LD	4	276 000 €	- €												55 200 €	55 200 €	55 200 €	55 200 €	55 200 €	
	5	Autoclave 12P	4	500 000 €	- €												100 000 €	100 000 €	100 000 €	100 000 €	100 000 €	
	5	Autoclave 8P	1	80 000 €	- €												16 000 €	16 000 €	16 000 €	16 000 €	16 000 €	
	5	Cabine de lavage	1	180 000 €	- €												36 000 €	36 000 €	36 000 €	36 000 €	36 000 €	
Amortissement des machines par année						47 987 €	237 092 €	237 092 €	237 092 €	216 964 €	216 964 €	202 000 €	202 000 €	202 000 €	202 000 €	202 000 €	207 200 €	207 200 €	207 200 €	207 200 €	207 200 €	
Total des charges d'amortissement de la stérilisation						217 930 €	455 022 €	455 022 €	455 022 €	434 894 €	434 894 €	419 930 €	419 930 €	419 930 €	419 930 €	419 930 €	425 130 €	425 130 €	425 130 €	425 130 €	425 130 €	
Pourcentage des charges financières et d'amortissement sur le coût total du service de stérilisation						8%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	
Coût total TTC par UO						0,22 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €

L'application du scénario n°1, en 2017, va induire une augmentation des charges d'amortissement de la stérilisation de 207 200 €. Les charges d'amortissement vont ensuite diminuer avec la fin des amortissements des stérilisateur MAT 5 et MAT 6 puis avec la fin de l'amortissement du Stéris® pour atteindre 202 000 € en 2022 et se stabiliser autour des 204 600 € recherchés ($\pm 2\,600$ €).

La variation maximale observée est de 35 092 €.

Les premiers achats vont augmenter le pourcentage des charges financières et d'amortissement sur le coût total du service de stérilisation de 6%. Le coût par UO obtenu par l'outil Autodiag Stérilisation est de 0,23 €, soit 0,01 € de plus que le coût actuel. Le coût de l'UO reste stable par la suite.

Tableau 37 : Scénario n°2 associé aux amortissements en cours

Année d'achat	Durée d'amortissement (ans)	Nature de l'achat	Quantité	Valeur actif	Amortissement antérieur	Annuité 2016	Annuité 2017	Annuité 2018	Annuité 2019	Annuité 2020	Annuité 2021	Annuité 2022	Annuité 2023	Annuité 2024	Annuité 2025	Annuité 2026	Annuité 2027	Annuité 2028	Annuité 2029	Annuité 2030	Annuité 2031	
2006	10	Cabine de lavage Getinge®	1	180 958 €	144 766 €	18 096 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2009	10	Stérilisateur à vapeur MAT 5	1	100 037 €	50 019 €	10 004 €	10 004 €	10 004 €	10 004 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2009	10	Stérilisateur à vapeur MAT 6	1	101 240 €	50 620 €	10 124 €	10 124 €	10 124 €	10 124 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2011	10	SBT Stéris®	1	97 638 €	30 187 €	9 764 €	9 764 €	9 764 €	9 764 €	9 764 €	8 869 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2016	5	LD	2	138 000 €	- €	- €	27 600 €	27 600 €	27 600 €	27 600 €	27 600 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2017	5	LD	5	345 000 €	- €		69 000 €	69 000 €	69 000 €	69 000 €	69 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
	5	Autoclave 12P	2	250 000 €	- €		50 000 €	50 000 €	50 000 €	50 000 €	50 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
	5	Autoclave 8P	2	160 000 €	- €		32 000 €	32 000 €	32 000 €	32 000 €	32 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
	5	SBT	1	115 000 €	- €		23 000 €	23 000 €	23 000 €	23 000 €	23 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2022	5	Cabine de lavage	1	180 000 €	- €							36 000 €	36 000 €	36 000 €	36 000 €	36 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	
	5	LD	7	483 000 €	- €							96 600 €	96 600 €	96 600 €	96 600 €	96 600 €	- €	- €	- €	- €	- €	
	5	Autoclave 12P	3	375 000 €	- €							75 000 €	75 000 €	75 000 €	75 000 €	75 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	
2027	5	LD	7	483 000 €	- €												96 600 €	96 600 €	96 600 €	96 600 €	96 600 €	
	5	Autoclave 12P	2	250 000 €	- €												50 000 €	50 000 €	50 000 €	50 000 €	50 000 €	
	5	Autoclave 8P	2	160 000 €	- €												32 000 €	32 000 €	32 000 €	32 000 €	32 000 €	
	5	SBT	1	115 000 €	- €												23 000 €	23 000 €	23 000 €	23 000 €	23 000 €	
Amortissement des machines par année						47 987 €	231 492 €	231 492 €	231 492 €	211 364 €	210 469 €	207 600 €	207 600 €	207 600 €	207 600 €	207 600 €	201 600 €	201 600 €	201 600 €	201 600 €	201 600 €	
Total des charges d'amortissement de la stérilisation						217 930 €	449 422 €	449 422 €	449 422 €	429 294 €	428 399 €	425 530 €	425 530 €	425 530 €	425 530 €	425 530 €	419 530 €	419 530 €	419 530 €	419 530 €	419 530 €	
Pourcentage des charges financières et d'amortissement sur le coût total du service de stérilisation						8%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	
Coût total TTC par UO						0,22 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €

L'application du scénario n°2 aux amortissements actuels induit une augmentation des charges d'amortissement de 201 600 €. Les charges d'amortissement vont également diminuer avec la fin de l'amortissement des stérilisateur MAT 5 et 6 et du Stéris® pour atteindre la valeur cible 204 600 € ($\pm 3\ 000$ €).

La variation maximale observée pour le scénario est de 29 892 €.

Ce scénario augmente également le pourcentage des charges financières et d'amortissement de 6% et le coût par UO calculé par l'outil de 0,01 €.

L'intégration des amortissements en cours aux scénarios n°1 et n°2, sans adaptation, ne permet pas d'avoir des charges d'amortissement lisses dès 2017. Il faut attendre la fin d'amortissement de la dernière machine achetée c'est-à-dire fin 2022 pour pouvoir appliquer les scénarios. Une adaptation est donc nécessaire de 2017 à 2022.

3.5. Le scénario sélectionné

Plusieurs adaptations ont été testées afin d'obtenir un montant des charges d'amortissement constant dès 2017.

Le scénario qui a permis d'avoir les charges les plus lisses avec le moins de variations d'une année sur l'autre est présenté dans le tableau 38. Ce scénario n°3 est adapté du scénario n°2. La cabine de lavage n'est pas changée dès 2017 pour compenser les charges des machines en cours d'amortissement (stérilisateur MAT 5 et MAT 6, Stéris®).

Tableau 38 : Scénario n°3

Année d'achat	Durée d'amortissement (ans)	Nature de l'achat	Quantité	Valeur actif	Amortissement antérieur	Annuité 2016	Annuité 2017	Annuité 2018	Annuité 2019	Annuité 2020	Annuité 2021	Annuité 2022	Annuité 2023	Annuité 2024	Annuité 2025	Annuité 2026	Annuité 2027	Annuité 2028	Annuité 2029	Annuité 2030	Annuité 2031	
2006	10	Cabine de lavage Getinge®	1	180 958 €	144 766 €	18 096 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2009	10	Stérilisateur à vapeur MAT 5	1	100 037 €	50 019 €	10 004 €	10 004 €	10 004 €	10 004 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2009	10	Stérilisateur à vapeur MAT 6	1	101 240 €	50 620 €	10 124 €	10 124 €	10 124 €	10 124 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2011	10	SBT Stéris®	1	97 638 €	30 187 €	9 764 €	9 764 €	9 764 €	9 764 €	9 764 €	8 869 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2016	5	LD	2	138 000 €	- €	- €	27 600 €	27 600 €	27 600 €	27 600 €	27 600 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2017	5	LD	5	345 000 €	- €		69 000 €	69 000 €	69 000 €	69 000 €	69 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
	5	Autoclave 12P	3	375 000 €	- €		75 000 €	75 000 €	75 000 €	75 000 €	75 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	
2022	5	LD	7	483 000 €	- €							96 600 €	96 600 €	96 600 €	96 600 €	96 600 €	- €	- €	- €	- €	- €	
	5	Autoclave 12P	2	250 000 €	- €							50 000 €	50 000 €	50 000 €	50 000 €	50 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	
	5	Autoclave 8P	2	160 000 €	- €							32 000 €	32 000 €	32 000 €	32 000 €	32 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	
	5	SBT	1	115 000 €	- €							23 000 €	23 000 €	23 000 €	23 000 €	23 000 €	- €	- €	- €	- €	- €	
2027	5	Cabine de lavage	1	180 000 €	- €												36 000 €	36 000 €	36 000 €	36 000 €	36 000 €	
	5	LD	7	483 000 €	- €												96 600 €	96 600 €	96 600 €	96 600 €	96 600 €	
	5	Autoclave 12P	3	375 000 €	- €												75 000 €	75 000 €	75 000 €	75 000 €	75 000 €	
Amortissement des machines par année						47 987 €	201 492 €	201 492 €	201 492 €	181 364 €	180 469 €	201 600 €	201 600 €	201 600 €	201 600 €	201 600 €	207 600 €	207 600 €	207 600 €	207 600 €	207 600 €	
Total des charges d'amortissement de la stérilisation						217 930 €	419 422 €	419 422 €	419 422 €	399 294 €	398 399 €	419 530 €	419 530 €	419 530 €	419 530 €	419 530 €	425 530 €	425 530 €	425 530 €	425 530 €	425 530 €	
Pourcentage des charges financières et d'amortissement sur le coût total du service de stérilisation						8%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	
Coût total TTC par UO						0,22 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €	0,23 €

Le scénario n°3 permet d'avoir les charges d'amortissement les plus constantes avec une variation des charges d'amortissement maximale de 27 131 €. Le pourcentage des charges financières et d'amortissement atteignent comme pour les scénarios précédents 14 % du coût total de la stérilisation. Le coût par UO calculé par l'outil Autodiag Stérilisation est également de 0,23 €, comme avec les scénarios n°1 et n°2.

3.6. Comparaison des 3 scénarios

Ces 3 scénarios permettent un lissage des charges d'amortissement liées aux machines avec des variations maximales observées de 35 092 € pour le scénario n°1 à 27 131 € pour le scénario n°3. Le scénario n°2 se situe entre les deux avec une variation de 29 892 € (Figure 16).

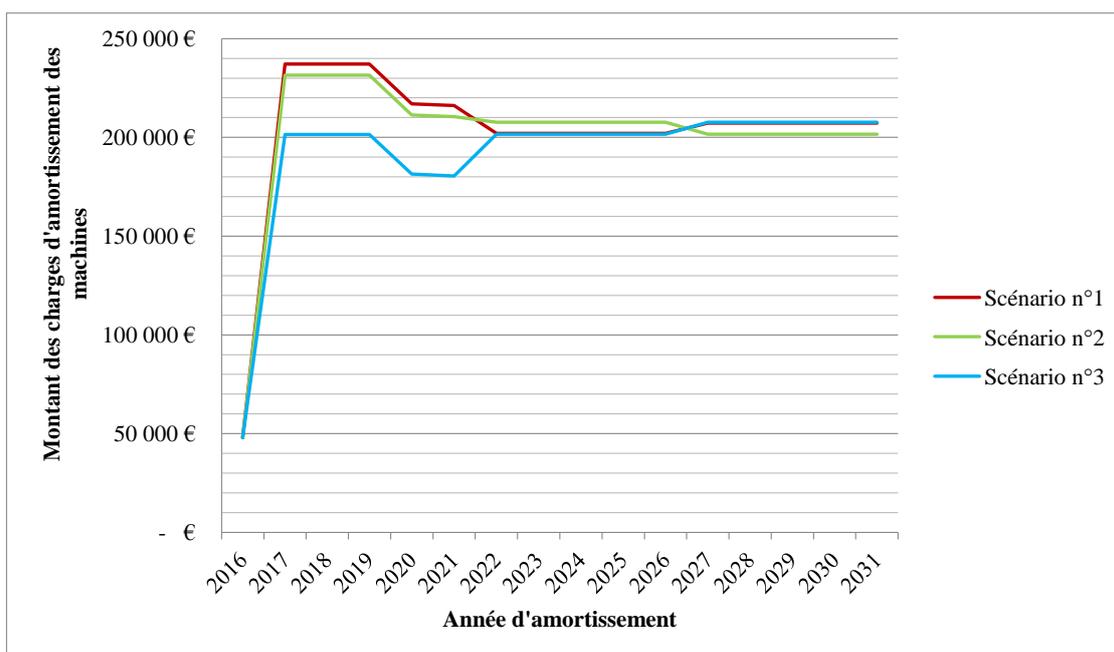


Figure 16 : Evolution des charges d'amortissement des machines des 3 scénarios

Pour les 3 scénarios, il faut attendre 2022 afin d'obtenir un montant de charges relativement constantes.

Le scénario n°1 est celui qui provoque une augmentation des charges la plus importante entre 2016 et 2017. Le scénario n°3 est celui qui induit la hausse des charges la moins brutal et qui permet d'avoir des charges d'amortissement les plus constantes.

Le pic du montant des charges d'amortissement pour les 3 scénarios impacte de la même manière le coût de l'UO. En effet, le coût de l'UO augmente de 0,01 € la première année des achats et reste constant à 0,23 € année après année dans les 3 scénarios réalisés.

Le scénario n°3 permet donc le montant des charges d'amortissement le plus lisse et le plus constant d'une année à l'autre, le coût d'investissement de départ le moins important et par conséquent un coût de production constant avec un coût de l'UO à 0,23 €.

Le scénario n°3 est donc le scénario répondant le mieux à ce qui est recherché.

4. Intégration des paramètres dans l'outil : estimation du coût de l'UO

Les paramètres qui vont évoluer avec le projet d'agrandissement et d'automatisation de la stérilisation sont identifiés. Il s'agit maintenant de les intégrer dans l'outil Autodiag Stérilisation afin de connaître l'impact global de l'évolution de la stérilisation de Rouen sur son coût de production.

Le titre I concernant les charges de personnel ne peut pas actuellement être évalué et donc intégré.

Nous allons donc changer dans l'outil Autodiag Stérilisation :

- Les charges de titre III avec l'évolution de la consommation en eau et électricité
- Les charges de titre IV avec l'amortissement des machines obtenues avec le scénario n°3

Dans un premier temps, les coûts annuels des charges d'eau et d'électricité intégrant la consommation des nouveaux LD et des autoclaves 8P sont calculés par la même méthode de calcul que celle utilisée dans les tableaux 13 et 14. Le nombre de cycles de lavage et de cycle d'autoclave sont estimés constant par rapport à 2015. La proportion du nombre de cycles de stérilisation faite dans un autoclave 8P est définie dans le chapitre 2.5.1 de cette troisième partie.

Les coûts sont calculés en utilisant les mêmes prix du m³ et du kWh qu'en 2015.

Ces résultats sont présentés dans le tableau 39 :

Tableau 39 : Estimation des coûts annuels en eau et électricité prenant en compte les nouveaux LD et les autoclaves 8P

	Nombre de cycles annuels	Consommation d'eau/cycle (en litre)	Coût annuel en eau	Consommation d'électricité/cycle (en kWh)	Coût annuel en électricité
Nouveau LD	16 224	140	6 405,24 €	10,07	18 545,65 €
Cabine de lavage	1 395	480	1 888,27 €	33,02	4 578,36 €
Autoclave 12P	6 595	53	985,69 €	33,08	21 672,25 €
Autoclave 8P	1322	50	186,40 €	20	2 628,14 €

Coût annuel total en eau	9 465,60 €	Coût annuel total en électricité	47 424,40 €
---------------------------------	-------------------	---	--------------------

En 2015, les coûts en eau étaient de 9 476,78 € et ceux en électricité de 46 845,23 €. La prise en compte des nouveaux LD et des autoclaves 8P ne change pratiquement pas la consommation d'eau (- 0,12%) ni la consommation d'électricité (+ 1,22%).

Dans un deuxième temps, les charges d'eau et d'électricité sont calculées en supposant une augmentation de 10% de l'activité de lavage et de stérilisation par rapport à 2015. Cette augmentation peut être justifiée par l'augmentation constante de l'activité et l'ouverture de nouvelles salles d'opération.

Cette augmentation est appliquée aux nombres de cycles de lavage annuels des LD et de la cabine de lavage ainsi qu'au nombre de cycles de stérilisation des autoclaves 12P et 8P. L'estimation des coûts en eau et électricité avec cette augmentation d'activité est présentée dans le tableau 40.

Tableau 40 : Estimation des coûts annuels en eau et électricité pour une augmentation de 10% de l'activité

	Nombre de cycles annuels	Consommation d'eau/cycle (en litre)	Coût annuel en eau	Consommation d'électricité/cycle (en kWh)	Coût annuel en électricité
Nouveau LD	17 846	140	7 045,60 €	10,07	20 400,00 €
Cabine de lavage	1 535	480	2 077,78 €	33,02	5 034,56 €
Autoclave 12P	7 255	53	1 084,33 €	33,08	23 855,54 €
Autoclave 8P	1454	50	205,01 €	20	2 890,55 €

Coût annuel total en eau	10 412,72 €	Coût annuel total en électricité	52 180,65 €
---------------------------------	--------------------	---	--------------------

L'augmentation de 10% du nombre de cycles fait évoluer proportionnellement les coûts d'eau et d'électricité.

Pour les charges de titre IV, les charges d'amortissement des machines ajoutées dans les charges d'amortissement totales de la stérilisation sont donc celles provenant du scénario n°3 lorsque celles-ci sont constantes soit 201 600 € ou 207 600 €.

Le coût de l'UO est calculé par l'outil Autodiag Stérilisation en tenant compte :

- des estimations des charges d'eau et d'électricité avec et sans augmentation de 10% de l'activité
- des charges d'amortissement des machines de 201 600 € ou de 207 600 € par an

La répartition des charges totales de la stérilisation dans les différents titres et les coûts de l'UO obtenus avec ces différentes estimations sont présentés dans le tableau 41.

Tableau 41 : Comparaison de la répartition des charges (en %) et du coût de l'UO

	2015		Evolutions sans augmentation d'activité				Evolution avec une augmentation de 10% de l'activité			
			201 600 € de charges d'amortissement		207 600 € de charges d'amortissement		201 600 € de charges d'amortissement		207 600 € de charges d'amortissement	
	Valeur €	%	Valeur €	%	Valeur €	%	Valeur €	%	Valeur €	%
Titre I : Charges de personnels	2 271,76k€	80%	2 271,76k€	74%	2 271,76k€	74%	2 271,76k€	74%	2 271,76k€	74%
Titre II : Charges à caractère médical	174,09k€	6%	174,09k€	6%	174,09k€	6%	174,09k€	6%	174,09k€	6%
Titre III : Charges à caractère non médical	182,38k€	6%	182,95k€	6%	182,95k€	6%	188,65k€	6%	188,65k€	6%
Titre IV : Charges financières et d'amortissement	217,93k€	8%	419,53k€	14%	425,53k€	14%	419,53k€	14%	425,53k€	14%
TOTAL	2 846,17k€	100%	3 048,33k€	100%	3 054,33k€	100%	3 054,04k€	100%	3 060,04k€	100%
Coût total par UO	0,22 €		0,23 €		0,23 €		0,23 €		0,23 €	
Coût RH	0,17 €		0,17 €		0,17 €		0,17 €		0,17 €	

Le coût de l'UO augmente de 0,01 € par rapport à 2015.

La répartition des charges est modifiée avec l'augmentation des charges financières et d'amortissement. Elles représentent 14% des charges totales de la stérilisation après l'intégration des charges d'amortissement des machines. L'augmentation de ces charges fait diminuer la part des charges de personnels qui passent de 80% à 76% des charges totales.

L'augmentation de 10% de l'activité de lavage et de stérilisation n'impacte pas la répartition des charges ni le coût de l'UO qui reste égal à 0,23 €.

Le coût de l'UO peut être comparé aux moyennes de l'UO des stérilisations du panel et des stérilisations des CHU obtenue par l'ANAP lors de la phase test de l'outil Autodiag Stérilisation (tableau 42).

**Tableau 42 : Comparaison des coûts de l'UO de la stérilisation du CHU de Rouen
aux résultats de l'ANAP**

	Sterilisation du CHU de Rouen 2014	Sterilisation du CHU de Rouen 2015	Sterilisation du CHU de Rouen Estimation	Moyenne des sterilisations du panel	Moyenne des sterilisations des CHU
COUT TOTAL PAR UO	0,23 €	0,22 €	0,23 €	0,29 €	0,26 €

Le tableau 42 montre l'évolution du coût de l'UO de la stérilisation du CHU de Rouen. L'augmentation des charges d'amortissement des machines augmente le coût de l'UO à 0,23 €. Ce coût correspond à celui de la stérilisation en 2014.

Les coûts de production de la stérilisation du CHU de Rouen, malgré l'augmentation des charges d'amortissement prévue par la scénario n°3, reste toujours en dessous de la moyenne des stérilisations des CHU (- 12%) et de la moyenne des stérilisations du panel (- 21%).

Les paramètres pris en compte dans l'outil font peu évoluer le prix de l'UO (+ 4,3%) Cependant, il faut rapprocher cette augmentation au nombre total d'UO, soit 13 223 371 UO en 2015, ce qui représentent une augmentation des coûts totaux de 132 234 €.

Néanmoins, l'activité va probablement augmenter, le nombre d'UO stérilisées va augmenter en conséquence et donc amener le coût à diminuer.

Discussion

1. L'outil Autodiag Stérilisation

L'outil réalisé par l'ANAP permet un diagnostic du fonctionnement du service de stérilisation. Il intègre les différentes activités effectuées en les pondérant par leur complexité de prise en charge et le temps consacré à leurs traitements. Les compositions des boîtes, leurs destinations et les DM en prêts sont ainsi différenciés, ce qui n'était pas le cas avec le mètre cube.

Il intègre toutes les charges imputables à la stérilisation et permet ainsi de mesurer le coût global du fonctionnement de la stérilisation en établissant un coût par UO. De ce fait, il devient un outil d'aide à la décision dans le cadre de notre projet d'agrandissement.

Cependant, l'activité de stérilisation basse température pose des difficultés. Les coefficients de pondération de cet outil, appliqués à cette activité, ne sont pas encore consolidés. Seulement, 8 établissements réalisant la stérilisation basse température faisaient partie de la phase test de cet outil. La difficulté est d'évaluer cette activité et de trouver une pondération qui puisse convenir à tout établissement, en fonction des pratiques de chacun. Il est donc préférable, actuellement, de ne pas utiliser les coûts théoriques des DM stérilisés par basse température obtenus par l'outil, notamment pour établir nos facturations dans le cadre de la sous-traitance. Il s'agit d'un des points d'amélioration de l'outil, notamment dans le contexte actuel de développement de la sous-traitance et des GHT.

2. Les coûts internes à la stérilisation

Le coût de l'UO stérilisée est corrélé aux coûts internes et à la production du service de stérilisation. La maîtrise des charges inhérentes à la stérilisation permet de contrôler le coût de production.

2.1. Les charges de titre I

D'après les résultats obtenus par l'ANAP lors de la phase test de l'outil, les charges de personnel représentent la plus forte dépense des unités de stérilisation. Pour la stérilisation de Rouen, ces charges représentent 80% des charges totales en 2015.

L'augmentation des effectifs, que ce soit les ETP de production ou les ETP d'encadrement, n'est pas prévue dans le cadre du projet d'évolution de notre stérilisation malgré une augmentation probable de l'activité, notamment chirurgicale avec l'augmentation du nombre de salles d'opération.

Selon les résultats restitués par l'ANAP, les effectifs de la stérilisation de CHU de Rouen par rapport à son activité sont en dessous de la moyenne du panel et de celle des CHU (0,4 ETP pour 100 000 UO pour le CHU de Rouen contre une moyenne du panel de 0,48 ETP et une moyenne des CHU de 0,44 ETP pour 100 000 UO). Il faudrait donc, selon ces chiffres, augmenter les effectifs de la stérilisation du CHU de Rouen de 10 ETP pour se rapprocher de la moyenne du panel ou de 5 ETP pour se rapprocher de la moyenne des stérilisations de CHU.

De plus, son process est informatisé et la traçabilité à l'instrument est réalisée afin de répondre à la réglementation de sécurité sanitaire (21), de matériovigilance (56) mais aussi d'optimiser la gestion de l'activité. Selon les chiffres obtenus par l'ANAP, cette activité nécessite des effectifs plus importants afin de la mettre en œuvre. Nos chiffres montrent également un effectif insuffisant de 29% pour cet item.

Etant donné l'effectif de l'unité de stérilisation, les charges de titre I ne peuvent facilement diminuer sans impacter l'activité de l'unité de stérilisation.

Cependant, ces charges pourraient évoluer avec le changement des catégories professionnelles du personnel affecté à la stérilisation. Le personnel provenant des services de soins est amené à diminuer et à être remplacé par un nombre croissant d'agents de stérilisation diplômés. La professionnalisation des agents de stérilisation se développe et permet une meilleure qualification. Les agents sont de plus en plus nombreux à obtenir ou vouloir obtenir le titre d'Agent de stérilisation en milieu hospitalier (diplôme de titre V inscrite au répertoire national des certifications depuis 2011). Cependant, cette professionnalisation ne se traduit pas par une augmentation des

charges salariales. En effet, le coût salarial d'un titulaire du titre d'agent de stérilisation en milieu hospitalier est inférieur à celui du personnel paramédical présent habituellement en stérilisation (infirmière infirmières diplômée d'État, aide-soignante, agents des services hospitaliers qualifiés) (57). Cette différence de charge salariale est d'autant plus importante avec les IBODE. Cependant, de par leur expertise dans le domaine des instruments, les IBODE sont nécessaires à l'activité de stérilisation, notamment pour la reconstitution des boîtes. C'est pourquoi, il n'est pas prévu, dans notre stérilisation, de remplacer les IBODE par des agents de stérilisation.

L'intérêt de cette professionnalisation est double. Elle permet une meilleure qualification des professionnels travaillant dans l'unité de stérilisation tout en permettant une réduction des charges de titre I.

L'évolution de ces charges est cependant difficilement prévisible et ne peut donc être maîtriser en amont. La marge de manœuvre pour les faire diminuer est restreinte.

2.2. Les charges de titre II

Les charges de titre II représentent un faible pourcentage des coûts internes à la stérilisation (6%). Les consommables, le conditionnement de stérilisation et la maintenance font partie de ces charges.

Le circuit rapide qui sera mis en place au niveau de la chirurgie ambulatoire, permettra une mise à disposition plus rapide des boîtes et de faire une deuxième rotation dans la journée. L'achat supplémentaire de DM et de conteneurs ne sera donc pas nécessaire pour palier à l'augmentation du nombre d'interventions journalières et évitera ainsi des dépenses supplémentaires pour le CHU de Rouen.

Le renouvellement prévu des machines tous les 10 ans va aussi permettre un entretien des parcs moins coûteux et donc une diminution des charges de maintenance.

2.3. Les charges de titre III

Les charges de titre III comprennent l'eau et l'électricité. Elles sont calculées sur les équipements jugés avoir les plus fortes consommations.

La consommation en eau ne va pas varier contrairement à celle d'électricité. Les nouveaux LD montre une consommation énergétique supérieure aux anciens LD de 2 313,63 €, induisant une augmentation des charges (+ 14% des charges d'électricité). Cependant, grâce à une durée de cycle de lavage plus courte, cette augmentation est compensée par une augmentation du rendement et donc une meilleure rentabilité de production.

2.4. Les charges de titre IV

Elles sont liées aux achats des équipements coûteux tels que les LD, les autoclaves, la cabine de lavage et le stérilisateur basse température. A la stérilisation du CHU de Rouen, elles représentaient 8% des coûts internes à la stérilisation en 2015. Ce pourcentage est faible, car la plupart de ses équipements sont amortis et ne sont plus intégrés dans ces charges, cependant, il reste cohérent par rapport à la répartition des coûts des stérilisations du panel donnée par l'ANAP le situant entre 5% et 15%.

Ces dépenses sont obligatoires pour l'activité de stérilisation et vont être amenées à augmenter par le renouvellement et les achats de nouvelles machines.

Ces achats de machines neuves doivent permettre d'une part de faire diminuer les coûts de maintenance et d'autre part d'avoir des machines efficaces à disposition.

3. La méthode utilisée pour établir les scénarios

Le choix des machines à intégrer dans les scénarios est fait en tenant compte des prix de chacune. Les soudeuses ne sont pas intégrées dans les scénarios car leurs annuités d'amortissement sont faibles (700 €) comparées aux autres machines (13 800 € pour un LD, 36 000 € pour une cabine de lavage). Concernant, le convoyeur et le sas-retour

prévu dans le projet d'automatisation, les dépenses nécessaires ont été réparties et intégrées aux prix des LD.

Pour déterminer la durée entre deux renouvellements de machines, nous avons pris en compte la durée de vie moyenne des machines et non celle spécifique à chaque type. Un renouvellement des machines tous les 10 ans a été décidé dans le but de réduire les charges de maintenance.

Pour établir ce plan de renouvellement, nous avons gardé comme point de départ les amortissements de 2015 (soit 217 930 €). Nous avons choisi de prendre en compte les amortissements en cours des machines qui vont être renouvelées, soit la cabine de lavage, des deux autoclaves et du stérilisateur basse température Stéris[®], en omettant les amortissements des anciens achats (des soudeuses, des lecteurs de code Datamatrix, la machine à micropercussion, le lave-sabot...). Ce choix permettait de simplifier la méthode et de garder un montant d'amortissement de base.

4. Les résultats

4.1. Le scénario sélectionné

Les 3 scénarios de renouvellement des machines permettent de conserver un coût constant de l'UO d'une année sur l'autre, égale à 0,23 €.

Cependant, le scénario n°3 est le scénario final retenu. Il permet d'avoir les charges d'amortissement les plus constantes d'une année sur l'autre, avec une variation de 27 131 €, contre 35 092 € et 29 892 € pour le scénario n°1 et n°2 respectivement. Cette moindre variation s'explique par l'ajustement du scénario avec les amortissements en cours de la cabine de lavage, du stérilisateur MAT 5 et MAT 6, et du Stéris[®].

Ce scénario permet le renouvellement des anciennes machines une fois celles-ci amorties. Le stérilisateur basse température Stéris[®], les stérilisateurs MAT 5 et MAT 6 ne seront remplacés qu'à la fin de leurs amortissements.

Se pose le problème de la cabine de lavage qui dans ce scénario doit être changée en 2027 soit 20 ans après sa mise en service. Cette durée dépasse la durée de vie moyenne définie. Cependant, l'agrandissement et le renouvellement du parc des LD par des nouveaux modèles plus rapides vont permettre de ne plus laver les DM dans la cabine

de lavage. Son utilisation sera dédiée au lavage des armoires de transport et permettra un circuit respectant la « marche en avant », ce qui n'est pas le cas actuellement.

De plus, le scénario n°3 est adapté à la pratique de tous les jours car il permet, en ne renouvelant que quelques machines à la fois, de maintenir l'activité de manière continue. En effet, dans ce scénario, la première campagne prévoit l'achat de 7 LD et de 3 autoclaves 12P, puis la seconde, l'achat de 7 LD, 2 autoclaves 12P, 2 autoclaves 8P et un SBT. Cette répartition permet de garder la stérilisation ouverte et d'assurer la production durant la période nécessaire aux travaux d'installation.

Ce scénario induit un investissement important la première année met permet d'obtenir un équilibre des charges par la suite. Cependant ce type d'investissement demande d'être anticipé car il est nécessaire pour un établissement de santé comme le CHU de maîtriser ses dépenses.

En 2016, le budget alloué à notre stérilisation a été de 150 000 €. Ce budget est néanmoins bien inférieur aux dépenses nécessaires afin de suivre le scénario prévu. L'estimation du coût nécessaire aux renouvellements des machines a été réalisée après l'attribution du budget de l'unité de stérilisation. Il ne permet d'acheter que 2 LD ce qui ne permet pas de répondre au futur besoin.

4.2. Estimation du coût futur de l'UO

L'estimation du coût de l'UO a été réalisée sans puis en envisageant une augmentation de l'activité globale de 10%. L'augmentation d'activité se traduit par une augmentation équivalente du nombre de cycles de lavage et du nombre de cycle de stérilisation.

Cette valeur a été fixée arbitrairement afin de refléter l'évolution prévisible de l'activité, le développement de la chirurgie ambulatoire et la prise en charge d'activités supplémentaires comme la sous-traitance d'établissements du GHT.

Le calcul de l'UO obtenu est de 0,23 €, soit 0,01 € de plus par rapport à 2015 que ce soit avec ou sans hausse d'activité. Cette augmentation représente seulement 4,3%. Cependant, rapportée au nombre d'UO annuel de 2015, elle représente une augmentation de 132 224 € des coûts annuels de production.

De plus, cette estimation du coût futur de l'UO est sous-estimée car elle ne prend pas en compte les travaux de la stérilisation. En effet, les travaux sont inclus dans les charges de titre IV et vont avoir un impact important sur le coût.

Dans le cadre de la sous-traitance, la facturation se doit d'être constante dans le temps. Le coût par UO doit donc être fixé en amont. Ce coût doit prendre en compte les paramètres suivant : les coûts de production actuels, les variations de ces coûts de production qui pourraient survenir (si le coût de production est supérieur au coût par UO facturé, l'établissement perd de l'argent) ainsi qu'une marge bénéficiaire, tout cela en restant compétitif.

5. Perspective

L'augmentation de la surface de la stérilisation permet d'avoir un parc de LD et d'autoclaves plus important, et ainsi d'avoir une capacité de production supérieure.

Comme chaque année, une augmentation de l'activité est attendue (Figure 14). Cependant l'augmentation de l'activité de chirurgie ambulatoire ne va pas participer à l'augmentation de l'activité globale. En effet, le projet de développement de la chirurgie ambulatoire a pour but de réaliser certaines interventions en ambulatoire, qui sont actuellement réalisées en chirurgie conventionnelle.

L'augmentation de l'activité n'étant pas compensée par une augmentation des effectifs, il est nécessaire de trouver d'autres moyens pour s'adapter.

L'outil Autodiag Stérilisation, en permettant la réalisation d'une cartographie des flux de la stérilisation, peut nous donner les pistes à envisager.

La visualisation de la répartition des DM traités dans la journée peut amener à des pistes de réflexion concernant l'optimisation du temps de travail en stérilisation. L'évolution de la production journalière moyenne en 2015 est présentée dans la figure 17.

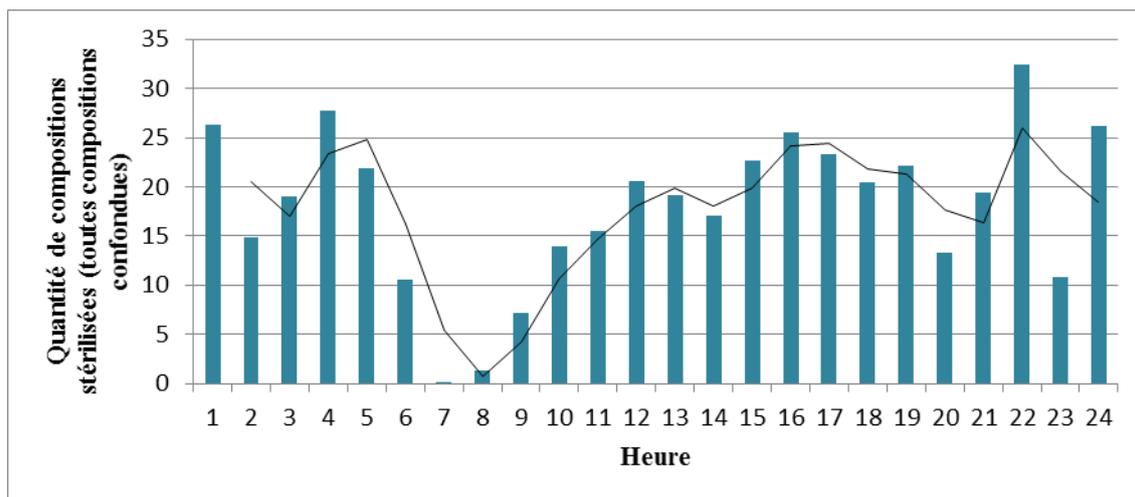


Figure 17 : Production moyenne par heure en 2015

Cette démarche peut être répétée à chaque étape du processus de stérilisation et permettre ainsi l'identification d'éventuelles marges d'optimisation de répartition du personnel en fonction des différents postes de travail en stérilisation. L'une des solutions pourrait être de mieux adapter le planning des agents à la production réelle.

Cependant, le recueil permettant d'obtenir cette cartographie du processus est fastidieux et chronophage notamment avec l'importation impossible des données à partir du système informatique. Un travail de l'ANAP, avec la participation de plusieurs établissements de santé, est actuellement en cours auprès d'éditeurs de logiciel de traçabilité (Steam France[®], Getinge[®], Nexus Optim[®]) afin de pouvoir importer directement les données nécessaires du logiciel vers l'outil.

Cette optimisation de la répartition du personnel va permettre d'améliorer l'efficacité de la production. A effectif constant, la stérilisation va donc pouvoir absorber l'augmentation prévisible de l'activité.

Cependant les perspectives d'évolution de la stérilisation du CHU de Rouen doivent aussi prendre en compte les activités extérieures qui pourraient se développer. En effet, le GHT « Cœur de Seine », dont le CHU de Rouen est l'établissement support, est composé de 9 établissements de santé dont un établissement ayant une activité gynéco-obstétrique. L'activité de stérilisation de cet établissement est à l'heure actuelle facilement absorbable par notre stérilisation (11 000 unités stérilisés par an soit 4% des unités stérilisées en 2015 par le CHU de Rouen).

Cependant, ce GHT est amené à s'élargir dans les années à venir et à intégrer des établissements de MCO. Néanmoins, l'activité de stérilisation des autres établissements

de santé ne sera pas nécessairement prise en charge par la stérilisation du CHU de Rouen mais elle doit être envisagée.

De plus, l'activité actuelle de sous-traitance de la basse-température du CHU de Rouen se développe avec l'acquisition de nouveaux contrats.

Face à ces évolutions d'activités, connaître le coût de production de notre stérilisation devient donc nécessaire afin de facturer au plus juste.

Conclusion

Dans le cadre du projet d'établissement du CHU de Rouen, visant notamment à développer son activité de chirurgie ambulatoire, la stérilisation va devoir s'adapter afin de répondre aux nouveaux besoins.

Ce projet permet de répondre au plan national de développement de la chirurgie ambulatoire et à l'objectif d'économies du plan triennal 2015-2017 en contribuant à la réduction des capacités d'hospitalisation complète en chirurgie.

Pour cela, il est prévu d'agrandir l'unité de stérilisation actuelle et d'accroître le parc des machines disponibles. Néanmoins, ce programme induit indubitablement une hausse des charges et par conséquent du coût de production.

A l'aide de l'outil Autodiag Stérilisation réalisé par l'ANAP, les charges d'amortissement qui sont responsables de la hausse attendue du coût de production, ont pu être déterminées. Un plan de renouvellement des machines de l'unité de stérilisation a alors pu être établi pour les années à venir afin de maîtriser les coûts de production et de les garder constant.

L'application de ce plan nécessite cependant un investissement initial important qu'il est indispensable de prévoir dans la conjoncture économique actuelle des établissements de santé.

Le projet de la stérilisation vise aussi à pouvoir intégrer de nouvelles activités externes comme la sous-traitance notamment avec la création du GHT « Rouen Cœur de Seine » dont le CHU est l'établissement support. Il permet à l'unité de stérilisation d'être performante, de répondre à de nouveaux besoins et d'être compétitive.

De plus, en utilisant la cartographie des flux obtenue par l'ANAP, d'autres pistes permettant de maîtriser les coûts de production pourraient apparaître en intervenant au niveau des charges du personnel qui sont les plus importantes de l'unité de stérilisation.

Bibliographie

1. AFNOR. Norme NF T 72-101 « Antiseptique et désinfectant - Vocabulaire ». Mars 1981.
2. 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.
3. AFNOR. Norme NF EN ISO 15883 : « Laveurs désinfecteurs ». 2005-2016.
4. AFNOR. Norme NF EN ISO 11607 : « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal ». 2014.
5. AFNOR. Norme NF EN 868 : « Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés ». (1999-2000).
6. Documentation sachet INTEGRAPAK®. Disponible sur le site : <http://www.sps-amcor.fr/fr/sps-laboratoires/produit/15/109/4/sachet-integrapak>, consulté le 7 juin 2016.
7. Documentations gaine et sachet ULTRA®. Disponible sur le site : http://www.sps-amcor.fr/fr/sps-laboratoires/sous_famille/15/110/concept-ultra, consulté le 7 juin 2016.
8. Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EO1 n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
9. Arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression.

10. Bonnes Pratiques de Fabrication. Bulletin Officiel Spécial du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé n° 2015/12 BIS – Ligne directrice particulière 15.
11. AFNOR. Norme EN ISO 17665 : « Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide ». 2006-2013.
12. Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament. Journal Officiel n°288 du 11 décembre 1992.
13. Code de la santé publique. Partie Législative : cinquième partie, livre I, titre II, chapitre VI.
14. Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique. Journal Officiel n°302 du 30 décembre 2000.
15. Décaudin B., Vian D. « Préparation des dispositifs médicaux stériles en établissements de santé : Prérogatives et responsabilité du pharmacien ». Médecine & Droit, Mai-Août 2004 ; 66-67 : 91-96.
16. AFNOR. FD S 98-135 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. Avril 2005.
17. Groupe Permanent d'Étude des marchés d'Équipement et de Fournitures des Centres de Soins et des Laboratoires (GPEM/CSL). « Stérilisation à la vapeur d'eau pour les charges à protection perméable ». JO n°5708, 1993, 252 p.
18. Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Journal Officiel n°151 du 2 juillet 1998.

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. Journal Officiel n°98 du 26 avril 2002.
20. Décret n°2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Journal Officiel n°0203 du 2 septembre 2010.
21. L'instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
22. ANSM - Dossier Creutzfeldt-Jakob et produits de santé – Protocole Standard Prion : lutte contre les infections liées aux soins. Disponible sur le site <http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins/%28offset%29/0>, consulté le 17 juillet 2016.
23. Loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle. Journal Officiel n°0172 du 28 juillet 1999.
24. Tlahig H., Bouchriha H., Jebali A., Ladet P., Taggiasco N. « Externalisation du secteur de stérilisation hospitalière. Une analyse par les coûts ». Gestions Hospitalières, février 2009 ; 433 : 146-151.
25. Instruction n° DGOS/R3/2015/296 du 28 septembre 2015 relative aux objectifs et orientations stratégiques du programme national de développement de la chirurgie ambulatoire pour la période 2015-2020.
26. Instruction n° DGOS/PF2/2014/338 du 8 décembre 2014 relative à l'audit national en endoscopie concernant les endoscopes souples non autoclavables avec canaux.

27. Audit endoscopie du Grephh : Résultats de l'audit national 2015. Disponible sur le site : <http://www.grephh.fr/Endoscopie-GREPHH.html>. Consulté le 24 juillet 2016.
28. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Journal Officiel n°0022 du 27 janvier 2016.
29. Morin P., Laforge E., Chapirot C. « Sous-traitance : mise en place d'un système qualité du circuit des dispositifs médicaux réutilisables au sein de l'établissement sous-traité ». Communication affichée 35ème journée du CEFH, Marseille, avril 2013. Disponible sur le site : http://www.cefh-ceps.com/actualite/posters/35ieme_journee/poster%20n%C2%B020101.pdf, consulté le 19 juillet 2016.
30. Reportage réalisé par Stérilisation Magazine. « Stérinord, un process innovant ». Stérilisation magazine, juillet-août-septembre 2015 ; 97 : 8-11.
31. Ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé. Journal Officiel du 3 mai 2005.
32. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Journal Officiel n°0167 du 22 juillet 2009.
33. Rabiller P., Bouillit-Chabert A., Masseyeff R. « ABC/ABM, un outil décisionnel moderne. Application au processus de stérilisation ». Gestions Hospitalières. Janvier 2001 ; 402 : 37-44.
34. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. « Guide méthodologique de comptabilité analytique hospitalière ». Bulletin Officiel n°2011/9 bis, fascicule spécial.
35. Thiveaud D. « Du nettoyage à la stérilisation : Stérilisation et coût ». HMH, avril 2000 ; 27 : 21-26.

36. Corbrion V., Henry N., Karges M., Astier A., Paul M. « Évaluation du coût de stérilisation : une expérience hospitalière ». Revue de l'ADPHSO, 1999 ; 24 (3) : 29-35.
37. Bauler S., Combe C., Piallat M., Laurencin C., Hida H. « Proposition d'une méthode de facturation de la prestation de stérilisation dans un centre hospitalier public ». Annales Pharmaceutiques Françaises, 2011 ; 69 : 209-213.
38. Thiveaud D., Lafont J., Lafage D., Audry A. « Indicateur d'activités en pharmacie hospitalière ISA pharmaceutique : ISA Φ ». Gestions Hospitalières, 1997 : 455-462.
39. Werling E. « Mise en place des pôles et délégation de gestion : une expérience de facturation interne des prestations de stérilisation ». Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Octobre 2006.
40. Grandguillot B., Grandguillot F. « La comptabilité de gestion : Coûts complets et méthode ABC – Coûts partiels – Coûts préétablis et coût cible – Analyse des écarts ». Gualino-L'extenso éditions, 16ème édition 2015-2016.
41. Ravignon R., Bescos PL., Joalland M., Le Bourgeois S., Maléjac A. « La méthode ABC/ABM : piloter efficacement une PME ». Les Éditions d'Organisation, 1999.
42. Carbonnel M., Samdjee F. « Combien coûte la stérilisation ? Application de la méthode ABC au centre hospitalier de Versailles ». Techniques hospitalières, 2005 ; 693 : 44-48.
43. Iltis A., Habib E., Roussel G., Ney H., Souard S., Gibassier D., Clapeau G. « L'analyse des coûts en stérilisation : Steriprocess®, une méthodologie consensuelle hôpital/industrie au service des stérilisations en France et en Europe ». Steriprocess international, Mars 2008 ; 1 : 5-15.

44. Association Française de Stérilisation. « Indicateurs et coûts en stérilisation ». Version 2, Février 2016.
45. Cubertafond A., Le Verger M., Rongéot J. « Coûts/indicateurs en stérilisation : vers une uniformisation ». Extraits des interventions des 37èmes Journées nationales de la stérilisation CEFH. Stérilisation magazine, avril-juin 2015 ; 96 : 21-23.
46. Société Française de Pharmacie Clinique. « Indicateurs en pharmacie hospitalière ». 2ème édition, 2008.
47. Société Française de Pharmacie Clinique. « Indicateurs en pharmacie hospitalière ». 3ème édition, 2015.
48. Société Française de Pharmacie Clinique. « Indicateurs 2015 Top 100 ». Disponible sur le site <http://www.sfpc.eu/fr/item1/summary/34-documents-sfpc-public/1612-sfpc-indicateurs-2015-top-100.html>, consulté le 21 septembre 2016.
49. Caquas S. « Exploitation du logiciel de traçabilité T-Doc® pour le calcul des coûts en stérilisation ». Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, octobre 2009.
50. Arrêté du 23 février 2000 portant approbation de la convention constitutive d'un groupement d'intérêt public. Journal Officiel n°49 du 27 février 2000.
51. Arrêté du 23 mars 2003 portant désignation du directeur et organisation de la mission nationale d'appui à l'investissement hospitalier. Journal Officiel n°78 du 2 avril 2003.
52. ANAP. « Outil d'autodiagnostic en stérilisation – Guide utilisateur ». Mars 2015.
53. Association Française de Stérilisation. « Architecture et locaux en stérilisation ». Septembre 2002.

54. CHU Hôpitaux de Rouen. « Les chiffres clés : Activité 2014 ». Disponible sur le site <http://www3.chu-rouen.fr/Internet/services>, consulté le 27 septembre 2016.
55. Arrêté du 13 octobre 2000 modifiant l'arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression. Journal Officiel n°275 du 28 novembre 2000.
56. Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires), Journal Officiel n°278 du 1 décembre 2006
57. Grille indiciaire de la fonction publique hospitalière. Disponible sur le site <http://www.emploitheque.org/grille-indiciaire-hospitaliere.php>, consulté le 9 octobre 2016.

Annexes

Annexe 1 : Onglet « Fiche d'identité de l'établissement » de l'outil Autodiag Stérilisation

Fiche Identité de l'établissement

Renseigner le nom de l'établissement ainsi que son statut : Public, Privé, ESPIC, GCS, ...

Dans le tableau "Listes des activités", pour chaque activité, il s'agit de définir quels sont les acteurs qui la mettent en œuvre au sein de l'établissement. Cela permet de définir de manière qualitative le périmètre d'action du service de stérilisation sur l'ensemble du processus.

Dans le tableau "Questions", pour chaque réponse "oui", il faut renseigner obligatoirement la colonne "Complément de réponse".

Nom de l'établissement	
Statut	
Est-ce que la stérilisation réalisée de la sous-traitance pour d'autres établissements ?	
<i>Liste des établissements sous-traités</i>	

Listes des activités	Service de stérilisation	Service de Logistique	Clients : Bloc Opérateur / Unités de soins	Autres
Préparation de la préréinfection (Comptage, Immersion, évacuation)				
Transport des produits souillés (Utilisateurs -> Service de stérilisation)				
Vidange des bacs de préréinfection				
"Pré-lavage" des instruments : rinçage, écouvillonnage, broissage				
"Pré-tri" des instruments et vérification complétude des compositions				
Remplacement des manquants				
Gestion de la maintenance des DM (Départ et retour)				
Gestion des ancillaires (Réception et Expédition)				
Achat des implants à stériliser				
Gestion du stock des implants à stériliser				
Achats des DM (hors implants)				
Transport des produits stériles vers les services utilisateurs (ex : bloc, unités de soins)				
Système qualité et audit interne				

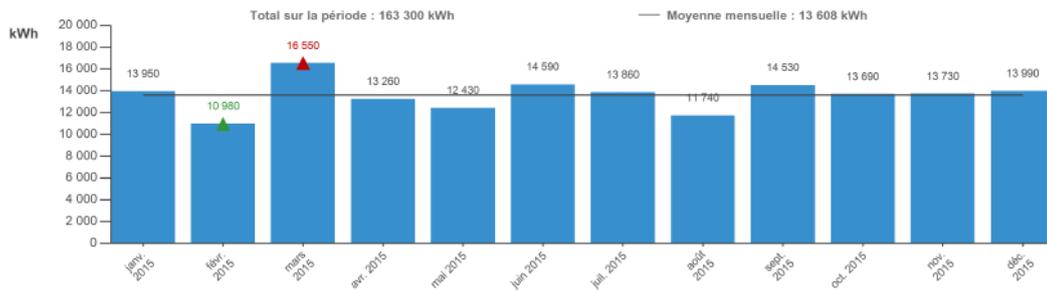
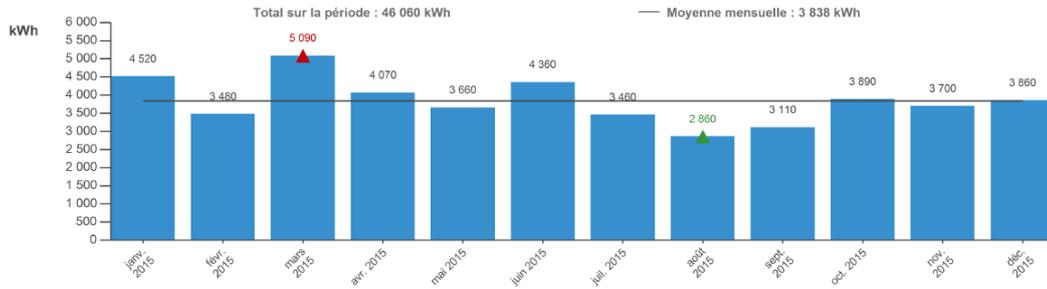
Questions	Aide	Réponses	Complément de réponses
Votre processus stérilisation est-il informatisé ?	<ul style="list-style-type: none"> • Si oui : nom du logiciel – nom de l'éditeur – date du début d'informatisation • Si oui : quelles sont les étapes tracées (réception, lavage, autoclave, expédition) ? • Si oui : avez-vous une passerelle avec le logiciel « bloc » si le bloc est informatisé ? • Si en cours : date prévisionnelle de mise en œuvre 		
Avez-vous mis en place la traçabilité informatique à l'instrument ?	<ul style="list-style-type: none"> • Si oui : nom du logiciel – nom de l'éditeur – date du début d'informatisation 		
Votre service stérilisation a-t-il été certifié ?	<ul style="list-style-type: none"> • Si oui : norme ISO 9001 / norme ISO 13485 – date de la dernière certification – nombre de renouvellement de la certification. 		
Stérilisez-vous des DM (composition mono-produit ou composition multiple) qui pourraient être disponibles en usage unique ?			
Si oui : avez-vous mené une étude économique sur le passage à l'usage unique ?			
Avez-vous réalisé l'harmonisation des compositions (plateaux, containers...) en collaboration avec les équipes du bloc (Praticiens, Cadres, IBODE/ADE) ?	<ul style="list-style-type: none"> • Si oui : sur quelles spécialités ? • Si oui : avez-vous formalisé ce travail par un document (ex : liste des DM par nomenclature, photos des compositions...) 		
Le référencement des nouveaux DM (instruments et compositions hors prêts) a-t-il été formalisé ?	<ul style="list-style-type: none"> • Si oui : avez-vous une procédure prévue à cet effet ? 		
La gestion des DM en prêt (instruments et compositions) a-t-elle été formalisée ?	<ul style="list-style-type: none"> • Si oui : avez-vous une procédure prévue à cet effet ? 		
Le service de stérilisation prend-il en charge la gestion de stocks d'instrumentation (achats, renouvellement, dotations...)?			
Avez-vous réalisé un inventaire du parc des DM (instruments et compositions) dans votre établissement ?	<ul style="list-style-type: none"> • Si oui : à quelle périodicité ? • Si oui : quels services clients ? 		
Le service de stérilisation prend-il en charge la gestion du circuit des réparations ?			

Commentaires

Annexe 2 : Partie « Équipements techniques » extrait de l'onglet « Information générales » de l'outil Autodiag stérilisation

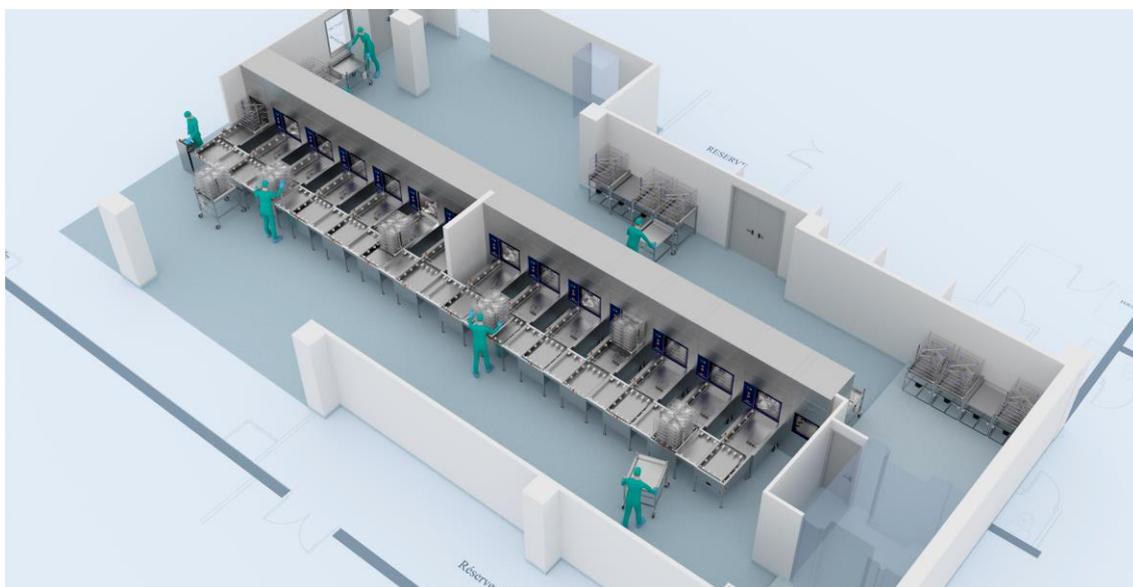
Équipements techniques	
Autoclave	2015
Quantité d'équipements	5
Age moyen (en années)	6
Capacité totale (Nb de paniers normalisés [600x300x300 mm])	60
Nb cycles (hors BD, test d'étanchéité et test maintenance)	7 917
Durée moyenne d'un cycle (en minutes)	90
Stérilisateur basse température	2015
Quantité d'équipements	1
Age moyen (en années)	4
Capacité totale (litres)	136
Nb cycles (hors test maintenance)	1 041
Durée moyenne d'un cycle (en minutes)	45
Laveur désinfecteur	2015
Quantité d'équipements	9
Age moyen (en années)	15
Capacité totale (Nb de paniers DIN [485x250x50 mm])	135
Nb cycles (hors test maintenance)	16 224
Durée moyenne d'un cycle (en minutes)	60
Cabine de lavage Instruments / Conteneurs	2015
Quantité d'équipements	1
Age moyen (en années)	9
Capacité totale (Nb de paniers DIN [485x250x50 mm])	40
Nb cycles (hors test maintenance)	1 395
Durée moyenne d'un cycle (en minutes)	90
Cabine de lavage Armoires & Bacs	2015
Quantité d'équipements	0
Age moyen (en années)	0
Capacité totale (m3)	0
Nb cycles (hors test maintenance)	0
Durée moyenne d'un cycle (en minutes)	0
Tunnel de lavage	2015
Quantité d'équipements	0
Age moyen (en années)	0
Nombre de modules	0
Nombre de paniers DIN par module	0
Nb cycles (hors test maintenance)	0
Durée moyenne d'un cycle (en minutes)	0
-	
Bacs à ultrasons	2015
Quantité d'équipements	1
Age moyen (en années)	11
Capacité totale (litres)	40
Nb cycles (hors test maintenance)	300
Durée moyenne d'un cycle (en minutes)	40
Thermo-soudeuse	2015
Quantité d'équipements	6
Age moyen (en années)	10
Centrale de distribution de produits lessiviels	2015
Quantité d'équipements	1
Age moyen (en années)	7

Annexe 3 : Consommations électrique mensuelles de la cabine de lavage, des LD, et des autoclaves du 01/01/2015 au 01/01/2016



▲ Consommation maximale mensuelle ▲ Consommation minimale mensuelle

Annexe 4 : Vue générale 3 dimension du futur convoyeur



SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

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 méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



PLÉ Jennifer

Optimisation et lissage des coûts de stérilisation au CHU de Rouen

Th. D. Pharm., Rouen, 2016, 166 p.

RESUME

Dans le cadre du projet d'établissement du CHU de Rouen, visant notamment à développer son activité de chirurgie ambulatoire, la stérilisation va devoir s'adapter afin de répondre aux besoins futurs. Pour cela, un projet d'agrandissement et d'automatisation de la stérilisation est en développement.

Dans un contexte actuel de maîtrise des dépenses hospitalières, il est important de connaître l'impact du projet d'établissement sur le coût de production en stérilisation.

L'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) a élaboré un outil d'autodiagnostic permettant de connaître le coût de fonctionnement global de la stérilisation et de suivre l'évolution des charges inhérentes (personnels, médicales, non médicales et d'amortissement).

L'objectif de cette étude est de prévoir l'impact des différentes charges sur le coût de stérilisation, d'identifier celles qui vont évoluer et de proposer des solutions afin de les maîtriser.

A l'aide de l'outil Autodiag Stérilisation réalisé par l'ANAP, les charges d'amortissement qui sont responsables de la hausse attendue du coût de production, ont pu être déterminées. Un plan de renouvellement des machines de l'unité de stérilisation a alors pu être établi pour les années à venir afin de maîtriser les coûts de production et de les garder constant.

L'application de ce plan nécessite cependant un investissement initial important qu'il est indispensable de prévoir dans la conjoncture économique actuelle des établissements de santé.

MOTS CLES : Stérilisation – Optimisation des coûts – Charge d'amortissement – ANAP – Unité d'œuvre

JURY

Président : Pr Rémi VARIN, Pharmacien, PU-PH

Membres : Dr Marc LAURENT, Pharmacien, PH

Dr Damien LANNOY, Pharmacien, MCU-PH

Dr Stéphane TAURIN, Pharmacien, Assistant Spécialiste

DATE DE SOUTENANCE : 18 octobre 2016