



HAL
open science

Étude d'impact de l'introduction des troussees sur mesure dans la ligamentoplastie du genou au CHU de Toulouse

Marie Dubois

► **To cite this version:**

Marie Dubois. Étude d'impact de l'introduction des troussees sur mesure dans la ligamentoplastie du genou au CHU de Toulouse. Sciences du Vivant [q-bio]. 2021. dumas-03430905

HAL Id: dumas-03430905

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03430905v1>

Submitted on 16 Nov 2021

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.

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2021

Thèse n° 116

THESE POUR L'OBTENTION DU
DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Par Marie DUBOIS

Née le 02/02/1994 à Valenciennes

Le 8 octobre 2021

**ÉTUDE D'IMPACT DE L'INTRODUCTION DES
TROUSSES SUR MESURE DANS LA
LIGAMENTOPLASTIE DU GENOU AU CHU DE
TOULOUSE**

Président du jury : Mme le Professeur Dominique BREILH

Directeur de thèse : Mme le Docteur Émilie GARDES

Juges : Mr le Professeur Bertrand DECAUDIN

Mr le Professeur Etienne CAVIGNAC

Mme le Docteur Marie-Claire MORIN

Remerciements

Aux membres du jury,

À Madame le Professeur Dominique BREILH,

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur de présider ce jury et de l'intérêt que vous avez bien voulu porter à mon travail. Veuillez trouver ici le témoignage de ma considération et de mon profond respect.

À Madame le Docteur Émilie GARDES,

Merci de m'avoir confié cette thèse et de m'avoir fait confiance. Merci pour ta disponibilité, ton accompagnement et tes nombreuses relectures. Un an de dur labeur qui se termine enfin !

À Monsieur le Professeur Bertrand DECAUDIN,

Je suis honorée que vous ayez accepté de juger ce travail. Après 6 années d'études pharmaceutique à Lille, cela me tenait à cœur que vous figuriez parmi les membres de mon jury. Veuillez trouver l'expression de mes remerciements les plus sincères.

À Monsieur le Professeur Étienne CAVAIGNAC,

Je vous suis très reconnaissante d'avoir été à l'initiative de cette thèse. Merci pour votre expertise, votre disponibilité et votre confiance en ce sujet qui m'ont été d'une très grande d'aide. Je suis honorée de vous compter parmi les membres du jury. Si Internet fonctionne à Lyon (!), comptez sur moi pour continuer notre travail.

À Madame le Docteur Marie-Claire MORIN,

Milles mercis pour ces 6 derniers mois en tant qu'interne (et pas les plus simples). Pour votre bienveillance et votre disponibilité tout au long du semestre. Un pur bonheur d'avoir pu travailler à vos côtés où je n'ai fait qu'apprendre chaque jour (quoique, les inventaires...). Merci pour votre soutien jusqu'au bout de cette ligne droite. Vous avez toujours gardé confiance en moi et je vous en suis très reconnaissante. Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie des membres du jury.

A ma famille,

À mes parents,

Un immense MERCI pour tout ce que vous avez fait pour moi, pour m'avoir soutenu tout au long de mes (loooooongues et interminables) études. Vous m'avez toujours aidé à prendre les bonnes décisions (et Dieu sait que ces derniers temps il y en a eu !). Votre petit boulet va enfin voler de ses propres ailes (enfin pas pour tout...). J'espère vous rendre fière et parce que je ne vous le dis pas assez : Je vous aime.

À mon frère Mickaël,

Parce que l'on s'est détesté autant que l'on s'aime, je sais que de près ou de loin, tu as toujours veillé sur moi. Je suis une sœur, une marraine et une tata comblée grâce à toi (et aux deux petits monstres). Je t'aime.

À ma belle-famille,

Maëva, Fred, Isa, comme dirait un célèbre chanteur : « Y'a pas que les gènes qui font les familles, des humains qui s'aiment suffisent. »

Je suis tellement chanceuse de faire partie de cette grande et belle famille recomposée que je ne changerais pour rien au monde.

Parce que la vie, c'est aussi les amis,

À mes petits Nordistes,

À **Aline**, à **Florian**, à **Manon**, à **Martin**, à **Micka**, à **Raf**. Parce que ça fait plus de 15 ans qu'on se connaît (et qu'on se supporte). Tellement d'épreuves vécues ensemble : Le collège, le lycée, les études supérieures où nos chemins ont dû se séparer. Pourtant, rien n'a changé. On a tous bien ~~vieillis~~ grandis, à notre rythme : Certains se marient, d'autres pondent des thèses...

À tous nos week-ends retrouvailles, et aux prochains qui vont suivre. Maintenant qu'Aline, Manon, **Aurélië** et moi sommes des pros du stop je pense qu'on peut partir n'importe où !

Je vous aime les copains. Lyon ce n'est pas si loin, je vous attends.

À ma 2^{ème} famille bordelaise,

À Anaïs, à Audrey, à Laurine (OK.), à Marie, à Marie-Ange, à Mathieu, à tonton David, et à tata Vanessa.

Et dire que tout ça, ça ne part que du step... ! Une véritable amitié qui s'est créée. Vous avez toujours été présents pour moi : les déménagements, l'anniversaire surprise à Lille(S), les hébergements pour ne pas me laisser SDF. À nos week-ends, aux blindtest et aux disputes qui suivent, aux soirées ti-punch. Vivement la fin de toutes ces c*nneries qu'on se retrouve pour un AFP de folie !! (*Désolé d'avance Mathieu pour le bruit occasionné*).

A mes co-internes,

À Charlotte, Elodie, Laura, Lauriane, Magali, Manon, Pauline : Les copines d'abord,

Un premier semestre à Bordeaux qui restera l'un des meilleurs (parce que la distri c'est la vie !). Un melting-pot des 4 (enfin plutôt 6) coins de la France, entre les bobos bordelaises, la cagole, la parisienne, la caennaise, la bierbüch et la ch'ti.

Il est tant que tout ça se termine. Fini les conversations sur les thèses et sur les choix de postes, maintenant place à la fête !

Un merci spécial à **Pauline** pour notre binôme qui a fait des étincelles en Espagne, la 206 et toutes nos affaires s'en souviendront encore... Le fameux « grand cru été 2018 » aura été particulièrement riche en souvenirs. Un grand merci aussi à **Élodie**. Tu as été mon pilier de cette aventure bordelaise, ma confidente. A ce trio incroyable : Je n'oublierais jamais notre « On va en boîte ce soiiiiir », toutes ces soirées improvisées, et ce voyage en Écosse.

À Sam,

Mon petit coup de cœur toulousain. Ma presque voisine depuis le début de cette aventure à Toulouse. Merci d'avoir toujours été là pour moi (70% !!!) et à l'écoute, pour tes précieux conseils (que je ne suivais pas toujours...). Tu as été mon soutien dans les bons comme dans les mauvais moments. Merci pour ce week-end montpelliérain et toutes ces soirées. N'oublie jamais : Ce sera nous dès ce soir 🎵.

Aux Oncopôtes pour m'avoir accueilli à Toulouse,

A **Florent** CIC, notre sosie préféré de Johnny, pour tes excellents goûters Barbie, à **JBD** alias **Jamy**, à **CHEF ZAMPA**, euh **Juju** : Merci d'avoir choisi mes stages à ma place, tu m'as été d'une grande aide ! À **Marie** : Ma copine de câlins en soirée, à **Samou** (encore !), à **Souf** co-interne préf qui n'a malheureusement pas réussi à me faire tenir mon dry January (PS : je te déteste !), à **Lulu** du loft de l'Oncopôle de Toulouse, à **Lélé** notre spécialiste des HGHS (et du spritz), à **Aude** pour qui les IWRS n'ont plus de secret, à **RGJ** le cadre : grosse déception ne pas t'avoir dans ma liste de patients...

Nous avons passé un looooong semestre ensemble, 1 mois de plus... Mais quand on aime, on ne compte pas. Merci pour tous ces moments partagés, merci pour toutes ces gueules de bois !

À Logicar(l)ton,

Merci pour ces 5 petits mois (c'était beaucoup trop court !) où j'ai pu rencontrer de véritables richesses. À **Audrey**, à **Clara** pour toutes ces discussions dans le bureau, à **Cyrielle**, à **Justine**, à **Lucile** notre VP goûter officiel, à **Pauline**, à **Romain**. Je suis toujours dans l'attente de la prochaine soirée swimming poule...

À RangAuLard,

À **Avalda Kedabra**, à **Cyrius Blonde**, à **Fellert Chin Del Chwald**, à **Fumsek-que-des-roulées**, à **Guilderoy Loshart**, à **Lord RocheDeMort**, à **Maricolos TaFlamel**, à **Maryphadora Tambonks**, à **Pr McGonaGawel**, à **Remy Potter**, à **Souferus Rogue** et à **Tanguy Taille Fleur DeLacour** pour ce semestre Escape Game digne de JK Rowling. Je reste persuadée que Pr Anonyme était Florent...

Mention spéciale à **Cyrielle**, merci pour ce semestre où nous avons fait la connaissance de notre petite souris « Ok COMEDIMS ». Je dois avouer que nos vendredis Comedims musicale vont fortement me manquer. Merci pour m'avoir appris à devenir bilingue, Duolingo n'a qu'à bien se tenir. Hâte d'essayer ton canap de luxe pour boire des GINOTO ! Et n'oublie pas : PARFAITE.

Parce que toute bonne chose à une fin,

Merci à **Côme** (à qui j'ai tout appris), à **Marianne**, à **Marie**, à **Mathilde**, à **Mathilde bis**, à **Pauline R**, à **Romain**, à **Selim** pour ce dernier semestre, pour toutes ces rigolades et pour votre soutien.

Merci à **Romain**. Je n'aurais pas espéré mieux comme co-interne pour finir notre internat (enfin j'espère que l'UE onco se passera bien...#Tespasdedans). Merci de m'avoir fait découvrir de nouvelles choses au fil des jours : la biquette, le paddle, les bébés moches, la conduite de voiture automatique. J'espère que de ton côté, mes musiques et mon anglais parfait ne vont pas trop te manquer. Merci d'avoir toujours cru en moi quand je disais « ce soir, juste un verre ». Je vous donne rendez-vous à la CDM 2022 pour continuer notre collection de drapeaux fait main (et pas dans un bar parce qu'il paraît que ça porte malheur... !).

Aux copains de l'internat,

Au harem de Elie,

À **Alexiane** et à **Pierre Luc** pour ce trio de l'enfer en tant que VP ski (et aux 200 sandwiches qu'on a du faire), à **Joy** et **Elie** pour ce fameux 31 décembre enfermée dans les toilettes, à **Apo**, à **Sam** et à **Sylvain**. Un confinement plus que bien vécu grâce à vous (et grâce à Marié aux premiers regards !).

Au classico

J'ai qu'une chose à dire, vivement le retour du classico : GogoStgé ♥.

À toutes les équipes avec qui j'ai pu travailler :

Aux préparateurs et pharmaciens du CHU de Bordeaux pour cette première année d'internat très formatrice.

A l'équipe de Matérovigilance : à **Anne**, à **Cécile** et à **Clémence** pour m'avoir lancé sur la route des DM. Sans oublier à **Juliette** pour nos sessions papotages hebdomadaires. J'espère que ta nouvelle aventure rochelaise va te plaire !

À toute l'équipe du CH de Libourne et à nos apéros Cervoiserie. Un merci particulier à **Marie Amélie** qui aura été une assistante au top.

À la super team des essais de l'Oncopôle : À **Anais**, à **Anne**, à **Audrey**, à **Cécile**, à **Céline**, à **Coline**, à **Coralie**, à **Elina**, à **Lola**, à **Mamita**, N'oublions pas non plus Kéké de Marken ! Un semestre si particulier que je ne changerais pour rien au monde (Peut être les pannes de réveil...).

À l'équipe des préparateurs de Logipharma. À **Dorothée**, pour m'avoir accordé ta confiance. Je te remercie d'avoir toujours été à l'écoute et de m'avoir toujours soutenu. Je garderais en tête les précieux conseils que tu as pu me donner pour cette nouvelle aventure. Promis, je vais apprendre à m'occuper de mes papiers administratifs... !

À l'équipe de la Comedims : À **Blandine** à qui je dois ce titre, à **Laure** et à **Marie** pour nous avoir supporté avec Cyrielle, à **Pauline** qui connaît ses EIG comme sa poche. Merci pour votre bonne humeur au quotidien et votre bienveillance.

À l'équipe d'I3LM : À **Alix** pour ce soutien jusqu'au bout (je sais que lire mon Voldemort n'a pas été la chose la plus sympa !). Merci pour toutes ces petites discussions. Tu es une personne extra qui mérite le meilleur (et n'en doute pas !). A **Lise** et à **Julien** même si les médicaments ce n'est pas ma tasse de thé... À **Floflo** pour ses apparitions éclairs. À **Marie-Claire** (encore et toujours) pour notre trio de choc aux DM.

À toute l'équipe du bloc d'orthopédie et à la médecine du travail qui m'ont permis de réaliser cette thèse.

À **Sarah**, pour l'investissement que tu as mis dans ce projet et le temps que tu as pris pour m'aider. Je n'y serais pas arrivée sans ton aide ! Un grand MERCI.

TABLES DES MATIÈRES

LISTE DES ANNEXES.....	10
LISTE DES FIGURES.....	11
LISTE DES TABLEAUX.....	13
INDEX DES ABREVIATIONS.....	14
INTRODUCTION.....	16
PARTIE I – LE DRAPAGE OPÉRATOIRE.....	17
I. UN CADRE JURIDIQUE BIEN DÉFINI.....	17
a. La réglementation des dispositifs médicaux jusqu’en 2007.....	17
b. La Directive 2007/47/CE.....	18
c. 2017 : le nouveau Règlement.....	20
d. Les normes applicables aux dispositifs médicaux.....	27
e. Des règles spécifiques pour le drapage opératoire.....	27
II. DES TROUSSES DE DRAPAGE OPERATOIRE AUX TROUSSES SUR MESURE.....	29
PARTIE II – LE DÉVELOPPEMENT DURABLE AU BLOC OPÉRATOIRE : UN ENJEU MAJEUR.....	32
I. HISTORIQUE ET RÉGLEMENTATION DU DÉVELOPPEMENT DURABLE.....	33
II. LE DÉVELOPPEMENT DURABLE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ NOTAMMENT AUX BLOCS OPÉRATOIRES.....	37
a. Impact économique.....	38
b. Impact écologique.....	38
c. Impact social.....	40
III. LES ACTIONS MENÉES AUX BLOCS OPÉRATOIRES DU CHU DE TOULOUSE.....	43
PARTIE III – ÉTUDE D’IMPACT DE L’INTRODUCTION DES TROUSSES SUR MESURE DANS LA LIGAMENTOPLASTIE DU GENOU.....	46
I. CONTEXTE.....	46
a. Au CHU de Toulouse	46
b. Bibliographie.....	49

II.	OBJECTIFS	52
III.	MATÉRIELS ET MÉTHODE.....	53
	a. Choix de l'intervention.....	53
	b. Type d'étude.....	55
	c. Durée de l'étude.....	56
	d. Critères d'inclusion et d'exclusion.....	56
	e. Accord éthique.....	57
	f. Recueil des données.....	57
	g. Analyse statistique.....	59
IV.	RESULTATS.....	60
	a. Description des populations.....	60
	b. Critère de jugement principal.....	62
	c. Critères de jugement secondaires.....	63
V.	DISCUSSION.....	71
	a. Interprétation des résultats.....	71
	 i. Interprétation des critères de jugement.....	71
	 ii. Forces et faiblesses des résultats.....	75
	b. Points forts et limites de l'étude.....	79
	 i. Liés à l'échantillon.....	79
	 ii. Liés à l'enquêteur.....	79
	 iii. Liés à l'étude.....	79
VI.	CONCLUSION.....	80
	BIBLIOGRAPHIE.....	81
	ANNEXES.....	86
	SERMENT DE GALIEN.....	89

LISTE DES ANNEXES

<i>Annexe 1</i> – Listing des dispositifs médicaux à usage unique nécessaires pour une ligamentoplastie du genou.....	86
<i>Annexe 2</i> – Questionnaire de recommandation et de satisfaction des trouses sur mesure....	87
<i>Annexe 3</i> – Comparaison des résultats de l'étude avec les données de la littérature.....	88

LISTE DES FIGURES

Figure 1 – Chronologie de la mise en place du Règlement 2017/745.....	21
Figure 2 – Exemple d’un contenu d’une trousse de drapage opératoire.....	29
Figure 3 – Exemple d’une composition d’une trousse sur mesure.....	30
Figure 4 – Le diagramme de Venn. Les trois piliers du développement durable : Écologie – Social – Économie.....	32
Figure 5 – Les 17 objectifs de développement durable de l’ONU.....	35
Figure 6 – Les principaux objectifs de la loi de transition énergétique.....	35
Figure 7 – La gestion des déchets d’activités de soins par le CHU de Rennes.....	39
Figure 8 – Rapport Gollac : Les facteurs de risque psychosociaux.....	40
Figure 9 – Les facteurs de risque à l’origine des troubles musculo-squelettiques.....	41
Figure 10 – Amplitude des mouvements des membres supérieurs avec les différents seuils d’acceptabilité.....	42
Figure 11 – Organisation du bloc opératoire d’orthopédie pour une intervention chirurgicale.....	46
Figure 12 – Étapes de mise en place des trouses sur mesure.....	48
Figure 13 – Évolution du nombre de ligamentoplasties du genou entre 2018 et 2020 au CHU de Toulouse.....	53
Figure 14 – Ligamentoplastie du genou : Réparation du ligament croisé antérieur.....	54
Figure 15 – Dispositifs médicaux à usage unique nécessaires à une ligamentoplastie du genou.....	55
Figure 16 – Trousse sur mesure utilisée dans la ligamentoplastie du genou.....	55
Figure 17 – Dispositifs médicaux à usage unique nécessaires à une ligamentoplastie du genou et présents dans la trousse sur mesure.....	56
Figure 18 – Durée moyenne d’ouverture du matériel à usage unique en salle opératoire pour chaque IBODE.....	62

<i>Figure 19</i> – Nombre moyen de gestes effectués par l’IBODE pour l’ouverture du matériel à usage unique et le tri de leurs emballages.....	66
<i>Figure 20</i> – Résultat du questionnaire de satisfaction du personnel.....	68
<i>Figure 21</i> – Résultat du questionnaire pour la recommandation du personnel.....	68
<i>Figure 22</i> – Diagramme de dispersion de la durée d’ouverture du matériel à usage unique en salle opératoire.....	71
<i>Figure 23</i> – Impact des trousse sur mesure sur les troubles musculo-squelettiques.....	77

LISTE DES TABLEAUX

<i>Tableau 1</i> – Bibliographie existante sur la mise en place des troussees sur mesure.....	51
<i>Tableau 2</i> – Caractéristiques des populations de l'étude.....	61
<i>Tableau 3</i> – Durée d'ouverture du matériel à usage unique en salle opératoire.....	62
<i>Tableau 4</i> – Tableau comparatif des critères de jugement secondaires.....	63
<i>Tableau 5</i> – Nombre de gestes effectués considérés comme contraignants.....	66
<i>Tableau 6</i> – Récapitulatif des dispositifs médicaux à usage unique nécessaires pour une ligamentoplastie et leur prix	69
<i>Tableau 7</i> – Comparaison du nombre de gestes contraignants.....	74

INDEX DES ABRÉVIATIONS

- AFNOR*** : Agence Française de Normalisation
- ANSM*** : Agence Nationale de la Santé et du Médicament
- C2DS*** : Comité pour le Développement Durable en Santé
- CHU*** : Centre Hospitalier Universitaire
- CE*** : Conformité Européenne
- CEE*** : Communauté Économique Européenne
- CEN*** : Comité Européen de Normalisation
- DASRI*** : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
- DAOM*** : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères
- DD*** : Développement durable
- DM*** : Dispositif médical
- DMI*** : Dispositif médical implantable
- EN*** : Norme Européenne
- EUDAMED*** : European Database on Medical Devices
- GCDM*** : Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux
- HAS*** : Haute Autorité de Santé
- IBODE*** : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État
- ISO*** : Organisation Internationale de Normalisation
- IUD*** : Identifiant unique de dénomination
- LCA*** : Ligament croisé antérieur
- NF*** : Norme Française
- NPS*** : Score Net de Recommandation
- OBL*** : Own Brand Labeller
- ON*** : Organisme notifié
- ONU*** : Organisation des Nations Unies

QVT : Qualité de vie au travail

RCSPC : Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques

SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

TMS : Trouble musculo-squelettique

TMS-MS : Trouble musculo-squelettique du membre supérieur

TSM : Trousse sur mesure

UE : Union Européenne

UU : Usage unique

INTRODUCTION

Le développement durable est devenu un enjeu majeur pour notre société.

Pourtant, les établissements de santé, qui représentent l'un des plus importants consommateurs de la production nationale de déchets, ne sont pas des modèles à suivre⁽¹⁾. En effet, malgré une volonté de la part du personnel hospitalier, la mise en place du développement durable peut paraître complexe. Les évolutions réglementaires et la prise de conscience collective ont cependant contribué à la mobilisation croissante des hôpitaux sur ce sujet.

Au sein des établissements de santé, les blocs opératoires, du fait de leur taille et de leur activité, ont un impact majeur sur le développement durable. Ils sont très consommateurs d'énergie, d'eau, de dispositifs médicaux et sont pourvoyeurs de quantités importantes de déchets. Il leur est donc essentiel de mener des actions pour agir sur l'environnement. De plus, l'organisation y est complexe ce qui met souvent le social au second plan. Or, cette dimension sociale est primordiale car elle est au cœur de l'activité de soins.

Des sociétés françaises comme la SFAR (Société Française d'Anesthésie et de Réanimation) et le C2DS (Comité pour le Développement Durable en Santé) s'y intéressent pour essayer de faire bouger les choses au sein des blocs opératoires⁽¹⁾.

D'après les données de la littérature, les trousse sur mesure peuvent contribuer à participer au développement durable. Malgré un surcoût, elles auraient un effet bénéfique sur l'environnement et sur la qualité de vie au travail des utilisateurs^{(1), (2), (3), (4), (5), (6)}.

L'objectif de ce travail est de vérifier ces données.

Ce mémoire sera découpé en trois parties. Dans un premier temps, nous parlerons de la réglementation qui régit le monde des dispositifs médicaux, notamment pour le drapage opératoire et les trousse sur mesure. Nous nous attarderons sur le nouveau règlement européen qui fait l'actualité de 2021. Dans un deuxième temps, nous nous intéresserons au développement durable dans les établissements de santé notamment au bloc opératoire. Enfin, nous mènerons une étude d'impact suite à l'introduction des trousse sur mesure au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse. Celle-ci sera menée au sein du bloc d'orthopédie pour les interventions de ligamentoplastie du genou.

PARTIE I : LE DRAPAGE OPÉRATOIRE

I. UN CADRE JURIDIQUE BIEN DÉFINI

Le drapage opératoire vise à prévenir et à réduire au maximum la transmission d'agents infectieux entre le patient et les opérateurs au cours d'une intervention chirurgicale.

Les champs opératoires et casaques chirurgicales font partie du drapage opératoire et sont considérés comme des dispositifs médicaux (DM) stériles. Ils doivent donc répondre à la réglementation des DM.

a. La réglementation des dispositifs médicaux jusqu'en 2007

Historiquement, les DM étaient régis par trois directives européennes :

- La Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990⁽⁷⁾, concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables (DMI) actifs ;
- La Directive 98/79/CE⁽⁸⁾ relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- **La Directive 93/42/CEE du 14 juillet 1993⁽⁹⁾ relative aux dispositifs médicaux.**

Cette dernière directive définit ce qu'est un dispositif médical. Elle explique les règles de classification et les procédures d'évaluation de la conformité des DM.

Elle décrit également les exigences essentielles auxquelles doivent répondre les DM sans toutefois apporter les solutions techniques pour les atteindre. Pour démontrer la conformité à ces exigences essentielles, il est possible de s'appuyer sur la conformité aux normes harmonisées. Ces normes sont composées :

- Des « exigences générales » ;
Elles s'appliquent à tous les DM et fixent les objectifs à atteindre en terme de sécurité et de performance pour le fabricant lors de la fabrication de son dispositif.
- Des « exigences relatives à la conception et à la construction ».
Elles sont plus spécifiques et s'adressent à certains DM en fonction de leurs caractéristiques.

C'est le marquage CE qui garantit la conformité à ces exigences essentielles. Il permet aussi la commercialisation et la libre circulation au sein de l'Union Européenne (UE) des DM.

Ces trois directives ont été transposées en droit français par :

- La loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale⁽¹⁰⁾ ;
Elle modifie la définition du DM et introduit la définition du DMI actif. Elle décrit les conditions de mise sur le marché et de retrait et oblige à la déclaration d'incidents ou de risque d'incidents
- Le décret n°95-262 du 16 mars 1995 sur les dispositifs médicaux⁽¹¹⁾ ;
Il transpose la majeure partie de la directive 93/42/CEE.
- Le décret n°96-32 du 15 janvier 1996 sur la matériovigilance⁽¹²⁾.

Ces transpositions dans chaque État Membre de l'UE laissent libre court à l'interprétation des directives européennes. Les niveaux d'exigences ne sont donc pas les mêmes partout.


Toutes ces directives présentent des limites, comme :

- Des incohérences au niveau du système de classification ;
- Des disparités au niveau des organismes notifiés (ON) avec un niveau d'exigences qui n'est pas le même pour tous et un manque de transparence concernant les procédures d'évaluation ;
- Un manque d'évaluation clinique et de surveillance des DM après leur commercialisation ;
- Des produits frontières qui ne sont pas inclus dans ces directives.

b. La Directive 2007/47/CE

En 2007, une nouvelle directive européenne est publiée : **la Directive 2007/47/CE**⁽¹³⁾. Elle permet de répondre à certaines problématiques soulevées ci-dessus :

- Elle modifie et renforce certaines règles de classification ;
- Elle révisé certaines exigences essentielles avec notamment :
 - o L'obligation de mentionner la présence de phtalates classés comme CMR (Cancérogène – Mutagène – Reprotoxique) dans la notice et de justifier leur utilisation ;

- L'obligation d'avoir un mandataire pour les fabricants non établis dans la communauté européenne ; 
- La précision sur la notion d'usage unique à apporter sur l'emballage et sur la notice grâce à ce symbole :
- Elle renforce le système d'évaluation clinique avec :
 - L'ajout de la définition de « données cliniques » et une obligation de les évaluer quelle que soit la classe du DM ;
Cette évaluation des données cliniques doit faire partie intégrante de la documentation technique
 - L'augmentation de l'exigence relative aux évaluations cliniques des fabricants.
- Elle renforce la notion de surveillance post-commercialisation :
Une mise à jour de l'évaluation clinique par rapport aux données collectées après la mise sur le marché devient obligatoire. Si ce n'est pas le cas, une justification de l'absence de suivi est demandée.

La directive 2007/47/CE a été transposée en droit français par trois arrêtés, deux décrets et une ordonnance :

- Le décret n°2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux⁽¹⁴⁾ qui transpose la majeure partie de la directive 2007/47/CE.
Les DM appartenant à une autre catégorie (comme les équipements de protection individuelle) et qui doivent désormais répondre aux exigences des deux catégories sont abordés dans ce texte.
- Le décret n°2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (maintenant appelée ANSM)⁽¹⁵⁾ ;
- L'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux⁽¹⁶⁾ qui modifie la partie législative du Code de la Santé Publique;
- Trois arrêtés à la date du 15 mars 2010^{(17), (18), (19)} qui :
 - Prennent en compte les modifications de la classification des DM ;
 - Reprennent les exigences essentielles ;
 - Prennent en compte les modifications sur les procédures d'évaluation.

Cette directive rencontre encore quelques lacunes avec :

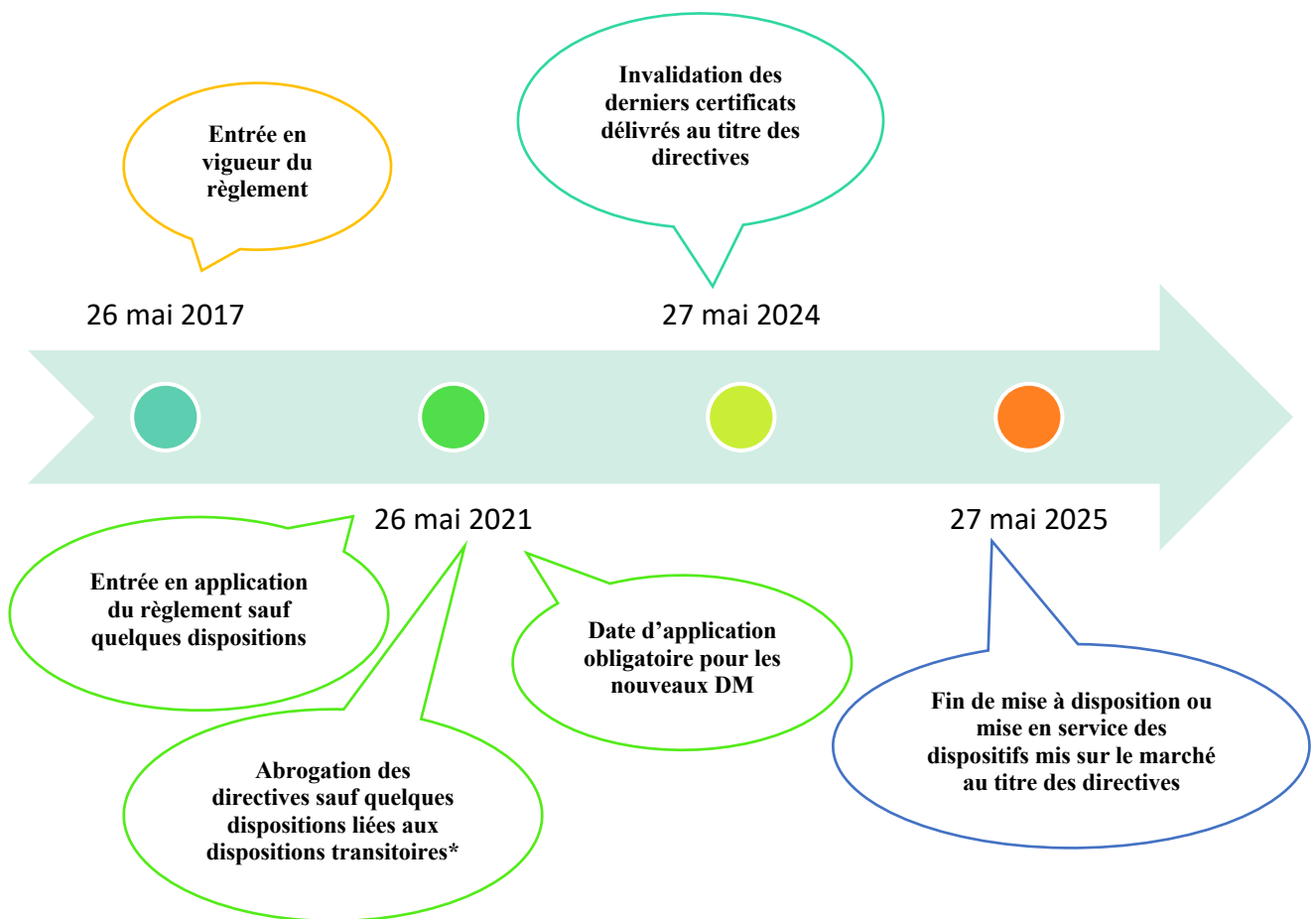
- Un manque de transparence et de compétence d'un pays à l'autre pour les ON ;
Les fabricants sont les clients des organismes notifiés. Ils peuvent donc en changer s'ils n'en sont pas satisfaits. Cela ne garantit donc pas des prises de décisions objectives de la part de ces ON.
- Une surveillance après commercialisation encore insuffisante.
On observe encore une sous-notification des incidents de matériovigilance et celle-ci est disparate entre les États Membres de l'UE.

c. 2017 : le nouveau Règlement

Pour permettre une harmonisation de la réglementation aux États Membres de l'UE, un nouveau règlement a été publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 5 avril 2017 : le **Règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux**⁽²⁰⁾.

Le règlement 2017/745 est entré en vigueur le 26 mai 2017. Il devait entrer en application le 26 mai 2020. Suite à la crise sanitaire Covid-19, il a été reporté d'un an et est donc rentré en application le 26 mai 2021.

Voici un résumé des grandes dates de mise en place du nouveau règlement (Figure 1) :



* Mise en place de dispositions transitoires pour la re-certification des DM déjà sur le marché au titre de la réglementation antérieure et pour la mise en œuvre de certaines procédures (comme l'enregistrement dans la base de données européenne EUDAMED).

Figure 1 – Chronologie de la mise en place du Règlement 2017/745⁽²¹⁾

Plusieurs situations sont possibles en fonction de la date de mise sur le marché des DM :

- Pour les nouveaux DM mis sur le marché à partir du 26 mai 2021 : ils doivent impérativement répondre au nouveau Règlement 2017/745 ;
- Pour les DM qui ont le marquage CE au titre des directives et qui étaient déjà sur le marché avant le 26 mai 2021 :

Les certificats délivrés demeurent valides jusqu'à la fin de leur période de validité et au maximum jusqu'au 27 mai 2024 si les 3 conditions suivantes sont réunies :

- Demeurer conforme aux directives ;
- N'opérer aucun changement significatif dans la conception ou la finalité du DM;
- Appliquer les exigences du règlement relatives à la surveillance après commercialisation, à la vigilance et à l'enregistrement des DM et des opérateurs.

Ils peuvent être mis à disposition ou mis en service jusqu'au 27 mai 2025 soit 1 an après la date d'invalidation des derniers certificats. Après cette date, les DM ne pourront plus être commercialisés.

- Pour les dispositifs de classe I ayant un certificat valide mais dont la classification change au regard du règlement :

Ils peuvent continuer à être mis sur le marché ou mis en service au titre de leur certificat actuel jusqu'au 27 mai 2024, sous réserve des 3 conditions citées précédemment.

Contrairement aux directives, le règlement n'est pas transposé en droit national. Il est donc directement appliqué comme tel à tous les États Membres.

Tous les acteurs sont concernés par ce nouveau règlement :

- Les opérateurs économiques (fabricants, distributeurs, mandataires...);
- Les établissements de santé ;
- Les organismes notifiés ;
- Les autorités compétentes (l'ANSM en France).

Les principales modifications apportées par le Règlement sont les suivantes^{(22), (23), (24), (25)} :

Une définition plus exhaustive du DM et un élargissement à de nouveaux produits :

La nouvelle définition du « dispositif médical » est la suivante :

« Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant réactif ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prévision, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- Étude, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;

- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation de dispositifs médicaux et de dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci, sont considérés comme des dispositifs médicaux. »

Les produits qui ont à la fois une fonction médicale et non médicale sont maintenant considérés comme des DM. De plus, la destination d'utilisation validée dans le cadre d'évaluation clinique doit maintenant être indiquée par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou encore dans les documents techniques.

Une modification et un durcissement des règles de classification des DM :

Les DM peuvent être classés en catégorie I, IIa, IIb, ou III, du risque le plus faible au risque le plus élevé. La classe I est découpée en 4 catégories :

- La classe Is pour les produits de classe I distribués à l'état stérile ;
- La classe Im pour les produits de classe I avec une fonction de mesure ;
- La classe Ir pour les produits de classe I qui sont restérilisés pour être réutilisés ;
- La classe I.

Toutes ces classes existaient déjà dans les directives mise à part la classe Ir.

Les dispositifs de classe Is, Im, Ir, IIa, IIb et III doivent faire appel à un ON pour obtenir leur marquage CE. Les DM de classe I n'ont besoin que d'une déclaration de conformité émise par le fabricant du dispositif.

La détermination de la classe d'un DM est fonction de sa criticité c'est-à-dire du risque potentiel que peut encourir le patient, le personnel soignant ou toute autre personne susceptible de l'utiliser.

Certaines règles ne changent pas de la directive 93/42/CEE. Cependant, avec une augmentation du nombre de règles et de critères (18 règles pour 56 critères avec la directive 93/42/CEE versus 22 règles pour 80 critères pour le règlement), certains DM sont passés à une classe supérieure. C'est le cas des implants mammaires, des treillis chirurgicaux ou encore des implants du rachis qui sont maintenant de classe III.

Dans le cas où le DM répond à plusieurs règles, c'est la plus stricte qui doit s'appliquer.

Une modification des procédures d'évaluation de la conformité :

La procédure d'évaluation clinique de la conformité est la voie réglementaire permettant au fabricant d'évaluer la conformité du DM avant sa mise sur le marché. Elle s'applique à tous les DM et doit apparaître dans la documentation technique de chaque dispositif.

Les données cliniques, utilisées pour évaluer la conformité, peuvent émaner des investigations cliniques du DM concerné. Elles peuvent aussi émaner des investigations cliniques ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée.

L'investigation clinique est obligatoire pour tous les dispositifs de classe III et DMI. Il existe des cas particuliers comme :

- La modification d'un DM ayant déjà un marquage CE valide ;
- Les DM ayant déjà un marquage CE selon les directives ;
- Certains DMI comme les agrafes ;
- Si l'équivalence avec un autre dispositif peut être démontrée sur la base du dossier technique complet du DM équivalent.

La démonstration de l'équivalence a été introduite avec ce nouveau règlement : l'accès aux données du dispositif équivalent, notamment à sa documentation technique, doit être prouvé.

La confirmation du rôle des autorités compétentes :

- Renforcement des actions de vigilance grâce à une surveillance accrue post-commercialisation ;
- Création d'une base de données de matériovigilance européenne ;
- Coopération des autorités compétentes européennes entre elles et la Commission Européenne.

La formation d'un Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) :

Il a pour mission d'auditionner les ON, d'assurer la surveillance du marché et le respect des procédures.

Le renforcement des exigences, des compétences et de l'indépendance des organismes notifiés:

Même s'ils le possédaient déjà conformément aux directives, les ON ont dû être réévalués pour acquérir ou garder ce statut d'ON conformément à la nouvelle réglementation.

Chaque État membre doit désigner une autorité chargée de les évaluer au moins une fois par an. Elle procède aussi à une évaluation complète de l'ON 3 ans après la notification, puis tous les 4 ans.

Ces actions ont entraîné une diminution conséquente du nombre d'ON, ce qui a accru la charge de travail de ceux toujours en place. Cela a aussi augmenté le délai d'obtention du marquage CE pour les industries pharmaceutiques.

La clarification des OBL (Own Brand Labeller) :

Ce sont les opérateurs économiques qui achètent un DM avec le marquage CE à un fabricant « d'origine » et qui le met sur le marché avec les mêmes revendications sans modification, sous sa propre marque.

Le règlement éclaircit le terme d'« OBL » et ses devoirs. Cet opérateur est désormais réglementairement considéré comme un fabricant. Il doit donc être en possession du dossier technique complet et le mettre à disposition des autorités compétentes.

L'obligation pour les fabricants d'être pourvus d'une personne en charge des affaires réglementaires pour les entreprises d'au moins 50 personnes :

Elle a pour missions principales :

- De contrôler la conformité des DM au système de gestion de la qualité ;
- De rédiger et de mettre à jour la documentation technique et la déclaration de conformité ;
- De vérifier les obligations en matière de surveillance après commercialisation.

Le renforcement de la traçabilité et de la transparence des DM :

Cela passe par la mise en place de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) à l'exception des DM sur mesure. Il doit contenir au moins la référence ou la désignation du produit, son numéro de lot ou numéro de série. Il doit être apposé par le fabricant ou le distributeur sur toutes les étiquettes et sur tous les niveaux d'emballages, au format lisible par l'homme et par la machine. Quant aux établissements de santé, ils auront une obligation de traçabilité des numéros de lots grâce à cet IUD.

L'obligation de traçabilité est applicable :

- Dès le 26 mai 2021 pour les DM de classe III et les DMI ;
- Dès le 26 mai 2023 pour les DM de classes IIa et IIb ;
- Dès le 26 mai 2025 pour les DM de classe I.

L'apposition sur les dispositifs réutilisables est décalée de 2 ans selon sa classe par rapport à l'obligation d'apposition.

Cette instauration de l'IUD permettra ainsi une meilleure traçabilité des DM et donc une efficacité accrue de la matériovigilance.

Pour une meilleure prise en charge du patient, le règlement impose aussi aux fabricants de fournir des cartes d'implants pour les DMI, à l'exception de certains dispositifs comme les sutures ou les agrafes. L'établissement de santé aura la responsabilité de la compléter et la fournir au patient.

L'accroissement de la surveillance post-commercialisation :

Chaque industrie pharmaceutique doit établir et mettre en place un plan de surveillance post-commercialisation pour chaque DM. Elle est aussi dans l'obligation d'établir des rapports de surveillance.

Pour les DMI et/ou DM de classe III, un rapport annuel plus complet doit être réalisé. De plus, pour ces dispositifs, les industriels ont l'obligation de produire un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) qui devra être tenu à jour.

La mise en place d'une base de données européenne : EUDAMED (European Database on Medical Devices) :

Elle regroupera :

- Des informations sur les fabricants, les mandataires et les organismes notifiés ;
- Des informations sur les DM et leurs identifiants IUD ;
- L'ensemble des informations relatives aux données cliniques dont le RCSPC ;
- Des informations relatives à la matériovigilance.

A l'heure actuelle, seul le module « Acteur » destiné aux opérateurs économiques et aux autorités sanitaires des États Membres est disponible.

La mise en place de cette base permettra notamment le renforcement de la traçabilité et de la surveillance du marché avec un partage d'informations conséquent.

Les principaux objectifs du règlement sont les suivants :

- Adapter le cadre réglementaire au contexte scientifique et technologique d'aujourd'hui et ainsi combler certains vides juridiques ;
- Uniformiser l'application des dispositions réglementaires entre tous les États Membres ;

- Améliorer la traçabilité avec la mise en place d'un système d'identification unique du dispositif et l'enregistrement des opérateurs économiques ;
- Renforcer l'encadrement réglementaire des investigations cliniques et des données cliniques nécessaires à l'évaluation des DM en pré et post-commercialisation ;
- Améliorer la transparence des organisations et activités nationales avec notamment la mise en place d'une base de données accessibles au public ;
- Rendre plus rigoureuse la sélection des ON ;
- Renforcer la surveillance des ON ;
- Renforcer la surveillance pré et post-commercialisation des DM.

d. Les normes applicables aux dispositifs médicaux

Les normes sont des documents officiels réalisés par des organismes agréés, appelés « organismes de normalisation ». Les plus connus sont l'AFNOR (Agence Française de Normalisation), le CEN (Comité Européen de Normalisation), et l'ISO (Organisation Internationale de Normalisation).

Les normes ne sont pas d'application obligatoire. Ce sont des référentiels reconnus par les directives européennes qui permettent la bonne application des exigences essentielles. Les États membres présument donc conformes aux exigences essentielles les DM qui satisfont aux normes harmonisées.

Il existe différents types de normes harmonisées :

- Les normes à appliquer quel que soit le DM dites « normes horizontales » comme par exemple :
 - La norme NF EN ISO 14971⁽²⁶⁾ : Gestion des risques ;
 - La norme NF EN ISO 20417⁽²⁷⁾ : Informations fournies par le fabricant ;
 - La norme NF EN ISO 15223-1⁽²⁸⁾ : Symboles utilisés pour l'étiquetage ;
 - **La norme NF EN ISO 13485⁽²⁹⁾ : Management de la qualité.**
- Les normes qui ne s'appliquent que pour une famille de DM dites « normes verticales ».

e. Des règles spécifiques pour le drapage opératoire

La norme NF EN 13795^{(30), (31)} : **Vêtements et champs chirurgicaux – Exigences et méthodes d'essai** est une norme verticale. Elle s'intéresse aux champs chirurgicaux, aux casaques mais aussi aux tenues de bloc à usage unique (UU) et réutilisables. Elle définit les exigences minimales en termes de fabrication et de traitement à respecter pour ces dispositifs.

Elle ne traite pas des masques chirurgicaux, des gants chirurgicaux, des champs et films à inciser ou encore des sur-chaussures.

Cette norme est découpée en 2 parties :

- **Partie I : Les champs et casaques chirurgicaux⁽³²⁾** ;
- Partie II : Les tenues de blocs.

L'utilisation des casaques chirurgicales et des champs chirurgicaux permet de réduire le plus possible la transmission des agents infectieux et de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs. Les performances exigées varient selon le type et la durée d'intervention, les conditions d'humidité du site opératoire, le niveau de contrainte mécanique exercé sur les matériaux et la sensibilité du patient aux infections.

Le fabricant doit établir une documentation attestant que les exigences mentionnées dans cette norme sont satisfaites et que l'adéquation à l'usage prévu a été établie pour chaque utilisation, aussi bien pour les DM à UU que réutilisables.

Voici un récapitulatif des critères de choix pour les casaques et champs chirurgicaux :

- Avoir un rôle de barrière en séparant la zone opératoire du reste du corps ; de l'environnement proche du patient des personnes présentes dans la salle d'intervention ;
- Générer une faible émission de particules ;
- Avoir une durée de vie adaptée à l'intervention chirurgicale ;
- Être perméable aux gaz tout en étant imperméable à l'eau. Les casaques et les champs opératoires doivent être perspirants ou semi-perméables (= perméable aux gaz mais imperméable à l'humidité) ;
- Avoir une capacité d'absorption des liquides assez importante pour absorber les liquides (de lavage, péritonéal, synovial, sang...) ;
- Ne pas générer de charges électrostatiques ;
- Avoir une bonne résistance :
 - o A la pénétration microbienne et liquidienne ;
 - o A l'éclatement ;
 - o A la rupture par traction ;
 - o Au déchirement ;
- Être confortable et non toxique pour l'environnement, les utilisateurs et les patients.

II. DES TROUSSES DE DRAPAGE OPÉRATOIRE AUX TROUSSES SUR MESURE

Les trousse de drapage opératoire répondent à la même réglementation et aux mêmes normes que les champs chirurgicaux. Elles sont généralement de classe I stérile.

Elles sont composées de champs chirurgicaux et de champs de table à UU nécessaires à la réalisation d'une intervention (Figure 2). Elles peuvent être soit :

- Universelles :

Elles répondent à la plupart des besoins chirurgicaux et peuvent convenir à de multiples interventions.

- Spécifiques :

Elles sont généralement réservées à un ensemble ciblé de chirurgie (Exemple : Les trousse pour membre supérieur).



Figure 2 – Exemple d'un contenu d'une trousse de drapage opératoire⁽³³⁾

Ces trousse permettent de répondre à plusieurs objectifs :

- Un gain de temps lors du drapage de la zone opératoire ;
- Une diminution des déchets ;
- Une diminution du risque de faute d'asepsie ;
- Une standardisation du mode de drapage par type d'intervention.

Une trousse sur mesure (TSM) appelée aussi custom-pack ou trousse composite regroupe la majorité voire tous les DM à UU nécessaires à une intervention définie au sein d'un même emballage (Figure 3). En plus des champs contenus dans une trousse de drapage opératoire, la TSM peut contenir :

- Des seringues ;
- Des compresses ;
- Des lames de bistouri ;
- Des casaque chirurgicales ;
- Des gants chirurgicaux ;
- Des pansements ;
- Des fils de suture ;
- Des cupules ;
- Des jerseys,...

La composition se fait à la demande et est définie par les besoins des utilisateurs pour une intervention donnée. L'ensemble est emballé et stérilisé dans un unique sachet.

Elles sont généralement de classe IIa, IIb ou III en fonction des DM qu'elle contient.



Figure 3 – Exemple d'une composition d'une trousse sur mesure⁽³⁴⁾

Ces deux types de trousse répondent à l'article 12 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux⁽⁹⁾. Il s'agit d'une procédure particulière pour les DM destinés à être assemblés.

Avec le règlement 2017/745, cet article 12 a été réformé par **l'article 22**^{(20), (35)}. Les modifications apportées sont les suivantes :

- De nouveaux dispositifs sont concernés par cet article ;
- La trousse est considérée comme un DM à part entière et doit faire l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité :
 - Lorsqu'il incorpore des dispositifs qui ne portent pas le marquage CE ;
 - Lorsque l'association choisie n'est pas compatible compte tenu de la destination d'origine de ces DM ;
 - Lorsque la stérilisation n'a pas été effectuée conformément aux instructions du fabricant.
- Les trousse ne portent pas de marquage CE supplémentaire mais portent le nom, la raison sociale ou la marque déposée de la personne qui assemblent les DM ;
- Un IUD-ID de base doit être attribué à la trousse avant sa mise sur le marché ;
- La personne physique ou morale qui commercialise la trousse doit s'enregistrer dans la base de données EUDAMED en tant qu'opérateur économique.

PARTIE II – LE DÉVELOPPEMENT DURABLE AU BLOC OPÉRATOIRE : UN ENJEU MAJEUR

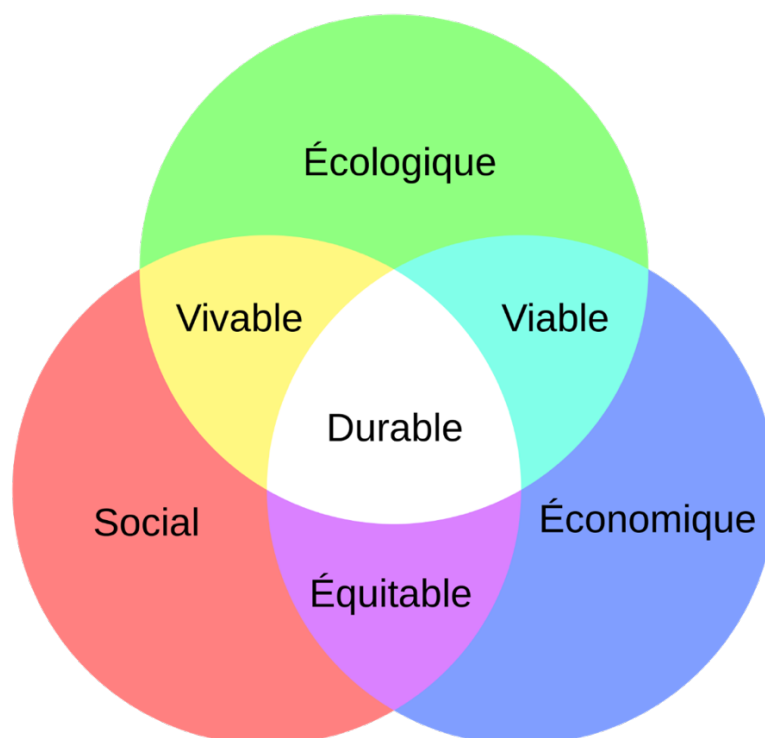
En 1987, le développement durable (DD) a été défini comme le « développement qui répond aux besoins du présent sans compromettre la capacité des générations futures de répondre aux leurs »⁽³⁶⁾.

Il s'agit d'une conception de la croissance qui s'inscrit dans une perspective de long terme en intégrant les contraintes écologiques, sociales à celle de l'économie.

Cette notion est apparue suite à la prise de conscience, progressive, des conséquences sur la Terre qui a ses propres limites.

Le DD est ainsi constitué de trois grands piliers (Figure 4) :

- La durabilité économique ;
- La durabilité sociale ;
- La durabilité environnementale ou écologique.



**Figure 4 – Le diagramme de Venn. Les trois piliers du développement durable :
Écologie – Social – Économie** ⁽³⁷⁾

I. HISTORIQUE ET RÉGLEMENTATION DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

Au niveau français, européen et mondial, la réglementation sur le DD s'est considérablement étoffée. Cela est dû à une prise de conscience de la part des populations : le DD s'ancre de plus en plus dans le quotidien de chacun et notamment des établissements de santé.

Voici **quelques dates clés** et les principaux textes qui régissent le DD en France, notamment dans les établissements de santé :

- **1972 : 1^{er} Sommet de la Terre à Stockholm ;**

Les Sommets de la Terre sont des rencontres décennales organisées depuis 1972 par l'Organisation des Nations Unies (ONU) pour définir des moyens de stimuler le DD au niveau mondial.

Cette première édition a placé pour la première fois les questions écologiques au rang de préoccupations internationales.

- **1992 : 3^{ème} Sommet de la Terre à Rio de Janeiro⁽³⁸⁾ - Conférence des Nations Unies sur l'Environnement et le Développement avec notamment la consécration du terme « développement durable », l'adoption de la convention sur la diversité biologique et la naissance de l'Agenda 21.**

Il s'est conclu par la signature de la Déclaration de Rio qui fixe les grandes lignes pour permettre une meilleure gestion de la planète.

- **1997 : Protocole de Kyoto⁽³⁹⁾ visant à réduire les émissions de gaz à effet de serre ;**

C'est un accord international signé après la Convention sur le climat de 1992. Il est finalement entré en vigueur en 2005.

- **2000 : Pacte Mondial des Nations Unies⁽⁴⁰⁾ ;**

Il incite les entreprises à adopter une attitude socialement plus responsable notamment en terme de conditions de travail.

- **2002 : 4^{ème} Sommet de la Terre à Johannesburg** – Sommet mondial sur le développement durable⁽⁴¹⁾ ;

Lors de ce sommet, un plan d'action en 153 articles sur de nombreux thèmes (l'eau, l'énergie, la productivité agricole, la santé, la biodiversité) a été adopté.

- **2003 : Publication de la norme EN NF ISO 26000** ⁽⁴²⁾ ;

Il s'agit de lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale. Cette dernière est définie comme la mise en place du DD dans les entreprises. Elle a été modifiée en 2010 puis en 2020.

- **2005 : Entrée en vigueur du protocole de Kyoto dans l'Union Européenne** ⁽³⁹⁾ ;

- **2009 : Entrée en vigueur de la Loi Grenelle I** ou Loi n°2009-967 ⁽⁴³⁾ relative à la réduction des émissions de gaz à effet de serre dans les établissements publics ainsi qu'à la réduction de la consommation d'énergie des bâtiments ;

- **2010 : Entrée en vigueur de la Loi Grenelle II** ou Loi n°2010-788⁽⁴⁴⁾ portant engagement national pour l'environnement ;

- **2010 : Publication des critères de certification de la HAS**⁽⁴⁵⁾.

8 critères sont consacrés au DD pour les établissements de santé en 2010 :

- 1b – Engagement dans le développement durable
- 3d – Qualité de vie au travail
- 6f – Achats écoresponsables et approvisionnements
- 7a – Gestion de l'eau
- 7b – Gestion de l'air
- 7c – Gestion de l'énergie
- 7d – Hygiène des locaux
- 7e – Gestion des déchets

La certification est un dispositif d'évaluation indépendante et obligatoire pour tous les établissements de santé. L'objectif est d'améliorer la qualité des prestations des hôpitaux et des cliniques.

- **2012 : 5^{ème} Sommet de la Terre à Rio de Janeiro** – Conférence des Nations unies sur le DD⁽⁴⁶⁾ ;

Lancement d'un processus devant conduire à l'établissement d'objectifs pour le développement durable.

- **2015 : Publication des objectifs de DD de l'ONU** à atteindre d'ici 2030 pour éradiquer la pauvreté, protéger la planète et garantir la prospérité pour tous⁽⁴⁷⁾ (Figure 5).



Figure 5 – Les 17 objectifs de développement durable de l'ONU⁽⁴⁷⁾

- **2015 : Loi n°2015-992** relative à la transition énergétique pour la croissance verte⁽⁴⁸⁾ ;

Elle doit permettre à la France de renforcer son indépendance énergétique, de réduire ses émissions de gaz à effet de serre et de donner à tous des outils concrets pour accélérer la croissance verte (Figure 6).



Figure 6 – Les principaux objectifs de la loi de transition énergétique⁽⁴⁸⁾

- **2019 : Loi n°2019-486** relative à la croissance et la transformation des entreprises⁽⁴⁹⁾. Appelée aussi Plan d'Action pour la Croissance et la Transformation des Entreprises (PACTE) ;

Elle vise à lever les obstacles à la croissance des entreprises, à chaque étape de leur développement, tout en leur permettant de mieux prendre en considération les enjeux sociaux et environnementaux dans leur stratégie.

- **2021 : 3^{ème} édition du Plan national pour des achats durables⁽⁵⁰⁾** (2021 – 2025) ;

Ce plan a pour vocation de fixer des objectifs et d'organiser des actions en faveur de l'achat public socialement et écologiquement responsable ainsi que de fédérer tous les acteurs en charge de l'achat public.

- **2021 : 4^{ème} Plan national santé environnement⁽⁵¹⁾** (2021 – 2025) ;

Depuis 2004, la France élabore un plan national santé environnement tous les 5 ans avec des objectifs et des actions variées.

Ce plan propose des actions concrètes pour poursuivre 4 objectifs principaux afin de mieux comprendre et réduire les risques liés notamment aux substances chimiques ou aux agents physiques (comme le bruit ou les ondes).

II. LE DÉVELOPPEMENT DURABLE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ NOTAMMENT AUX BLOCS OPÉRATOIRES

Les établissements de santé représentent l'un des plus gros consommateurs avec 3,5% de la production nationale des déchets soit environ 700 000 tonnes de déchets par an⁽¹⁾ par :

- La production de gaz à effet de serre due principalement aux gaz anesthésiants et aux déchets ;
- La consommation d'eau ;
- La consommation d'énergie ;
- La consommation de substances toxiques.

Parmi les 17 objectifs de DD fixés par l'ONU⁽⁴⁷⁾, certains doivent faire partie des projets des établissements de santé, en particulier :

- La réduction des déchets ;
- L'optimisation de la consommation des ressources ;
- L'achat écoresponsable des produits de santé ;
- Tout en conciliant la qualité des soins la plus adaptée.

La certification HAS fait aussi référence au DD avec les 8 critères cités précédemment⁽⁴⁵⁾. Ils concernent l'engagement au DD, la qualité de vie au travail ou encore les achats écoresponsables.

Malgré une volonté du personnel hospitalier, la mise en place du DD est complexe au sein d'un établissement de santé, notamment au bloc opératoire, car les acteurs sont multiples et les contraintes budgétaires et logistiques sont réelles.

Le défi est incontestable : Conjuguer la qualité de soins prodigués aux patients, le développement d'un système de santé durable et économiquement viable en offrant de bonnes conditions de travail aux professionnels tout en étant respectueux de l'environnement.

C'est dans ce contexte que la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) et le Comité pour le Développement Durable en Santé (C2DS) ont écrit en 2017 un guide pratique sur le développement durable au bloc opératoire⁽¹⁾. Il a pour objectif d'aider les établissements de santé à trouver des solutions pour poursuivre leur engagement au service du DD par rapport aux 3 critères décrits précédemment dans le digramme de Venn.

a. Impact économique

Le processus d'achat des produits de santé ne laisse actuellement que peu de place au DD.

Il fait cependant partie des exigences de la certification de la HAS. L'objectif est de favoriser l'utilisation des produits ayant un impact moindre sur l'environnement et d'intégrer des clauses sociales et environnementales dans le cahier des charges. Pour cela, plusieurs approches sont possibles :

- Grouper ses achats pour les optimiser ;
- Mieux acheter pour maîtriser ses déchets ;
- Identifier et diminuer la présence des perturbateurs endocriniens ;
- Demander un engagement de la part des industries.

En effet, une collaboration pluridisciplinaire intégrant les acheteurs, les utilisateurs et les industriels semble indispensable.

b. Impact écologique

Le bloc opératoire produit environ 20-30% des déchets⁽¹⁾ d'un établissement de santé. Parmi cela, 80% des déchets liés à une intervention chirurgicale sont produits avant même l'entrée du patient dans la salle d'intervention. La majorité de ces déchets sont en lien avec les DM.

Les chirurgies les plus concernées sont les chirurgies d'orthopédie à cause du nombre important de DM utilisés.

L'un des défis de ces dernières années est la balance entre l'utilisation des DM stériles à UU et des DM réutilisables. Avant les années 90, l'emploi de DM réutilisables était privilégié. Depuis, les DM stériles à UU sont préconisés pour les actes dits « à risques » notamment pour le prion. L'instruction n°DGS/RI3/2011/449⁽⁵²⁾ fait d'ailleurs état de cette recommandation.

Ce changement de pratique a pour conséquence un effet sur l'environnement avec une augmentation du nombre de déchets et donc de produits incinérés. Cela entraîne :

- Une augmentation de la production de nouveaux polluants (métaux, particules...);
- Une augmentation de gaz à combustion et de matières organiques (agents pathogènes) ;
- Une augmentation de cendres résiduelles et volantes lors de l'incinération des déchets.

Une valorisation des déchets est donc primordiale. Cela passe tout d'abord par la réduction des déchets en optimisant le tri. Chaque type d'intervention chirurgicale génère des déchets solides

(emballage plastique, papier, lame de bistouri, compresse...), liquides (fluide corporel, médicament) ou encore organiques (tissu, os...) principalement de 2 types :

- Les DAOM : Déchets Assimilables à des Ordures Ménagères ;
- Les DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux.

La pratique du tri des déchets, des DASRI en particulier, reste subjective car l'évaluation du risque infectieux est laissée à l'appréciation du professionnel de santé. Or, le traitement des DASRI est beaucoup plus onéreux et polluant que le traitement des DAOM. Une optimisation du tri sélectif de ces déchets pourrait donc diminuer l'empreinte écologique mais aussi économique (Figure 7).

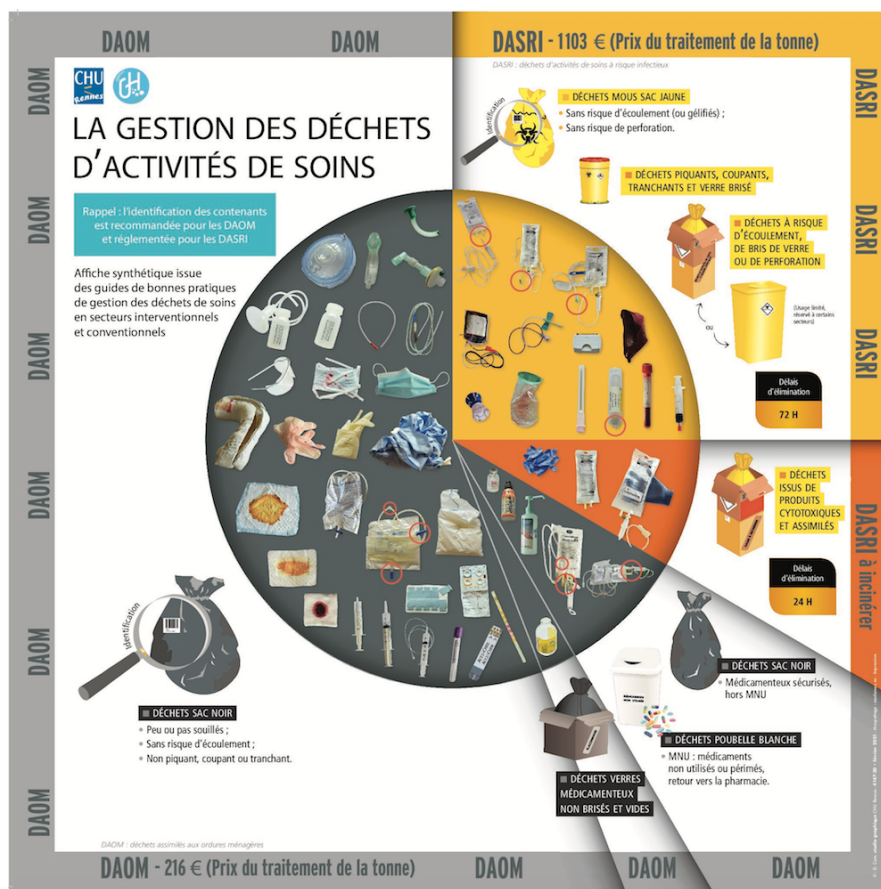


Figure 7 – La gestion des déchets d'activités de soins par le CHU de Rennes⁽⁵³⁾

Le développement durable passe aussi par le recyclage de certains types de DM (comme les lames de laryngoscope) mais aussi des déchets (comme le carton, le plastique, les piles) en mettant en place des filières spécifiques de tri⁽⁵⁴⁾.

Pour agir sur l'environnement, d'autres pistes sont à exploiter au sein d'un établissement comme la diminution de la consommation d'eau et d'énergie ou encore une optimisation de l'utilisation des gaz d'anesthésie.

c. Impact social

Au sein d'un établissement de santé et plus particulièrement au sein d'un bloc opératoire, le personnel soignant est l'acteur principal qui peut agir sur le DD. Des études montrent que le personnel se sent de plus en plus responsable et concerné par cet enjeu⁽⁵⁵⁾.

La limite, qui a un impact négatif sur le DD, reste le manque d'information et de communication au sein d'un établissement de santé⁽¹⁾. Le pilier social est souvent négligé mais pourtant essentiel.

Le rapport Gollac publié en 2011 est une référence pour comprendre les facteurs à l'origine des situations de risque psychosociaux⁽⁵⁶⁾. Il définit ces risques comme des « risques pour la santé mentale, physique et sociale, engendrés par des conditions d'emploi et les facteurs organisationnels et relationnels susceptibles d'interagir avec le fonctionnement mental. ». Il regroupe les facteurs de risque en 6 dimensions (Figure 8).

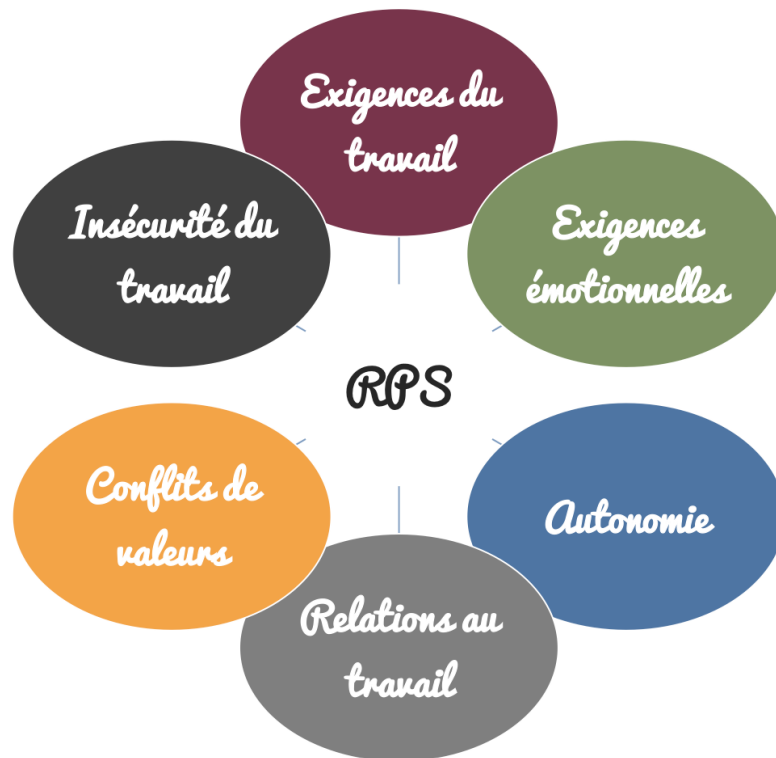


Figure 8 – Rapport Gollac : Les facteurs de risque psychosociaux⁽⁵⁶⁾

Les troubles musculo-squelettiques (TMS) ont aussi un impact sur le DD. Ce sont des maladies qui touchent les articulations, les muscles, les tendons, les nerfs et les vaisseaux sanguins. Les TMS sont la 1^{ère} cause d'indemnisation pour maladie professionnelle en France⁽⁵⁷⁾. Ils sont considérés comme une préoccupation majeure de santé au travail et de santé publique de façon générale. Les TMS du membre supérieur (TMS-MS), affectant le poignet, le coude ou l'épaule,

représentent la grande majorité de ces maladies professionnelles⁽⁵⁸⁾. Leurs facteurs de risque peuvent se répartir en 2 grandes familles :

- Les facteurs individuels :
 - Les caractéristiques génétiques et antécédents médicaux ;
 - L'âge ;
 - Le sexe.
- Les facteurs environnementaux :
 - Les contraintes biomécaniques :
 - Les efforts excessifs ;
 - La répétitivité des gestes ;
 - Le travail statique de faible niveau maintenu dans le temps ;
 - Les positions articulaires extrêmes.
 - Les facteurs psychosociaux et le stress ;
 - Les ambiances physiques :
 - Les vibrations ;
 - Le froid.

Les facteurs organisationnels sont aussi évoqués comme des causes de TMS-MS (Figure 9).

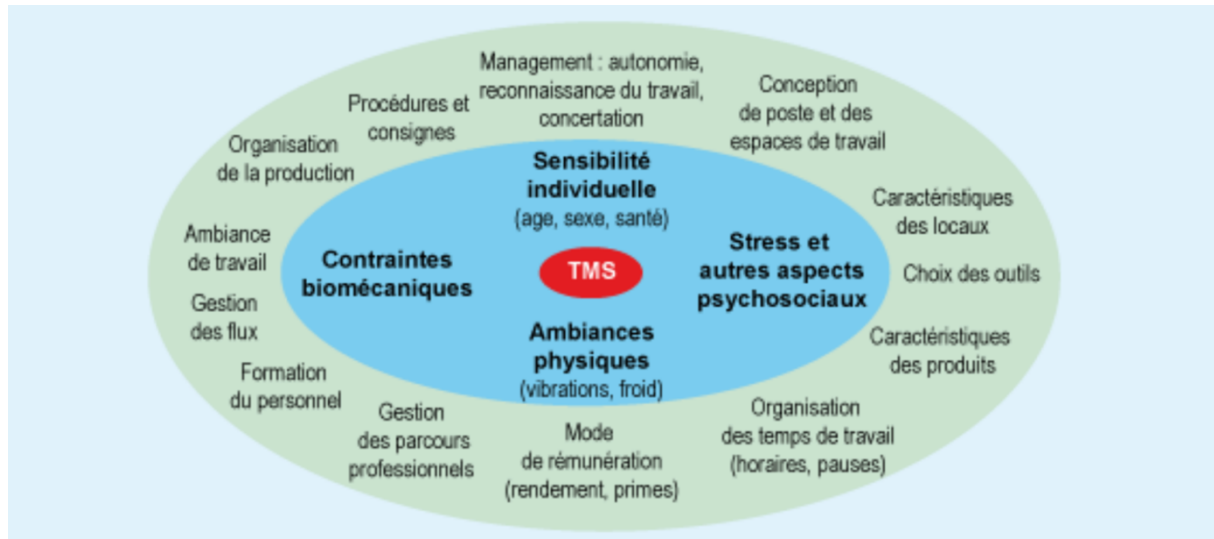


Figure 9 – Les facteurs de risque à l'origine des troubles musculo-squelettiques⁽⁵⁷⁾

Ces facteurs de risque peuvent se combiner, agir à différentes intensités et avoir un impact propre à la région anatomique sollicitée. Les normes ISO 11226 :2006⁽⁵⁹⁾ et NF EN 1005-4⁽⁶⁰⁾ ont établi des seuils d'acceptabilité, d'acceptabilité sous conditions ou non recommandé et de non-acceptabilité concernant les mouvements effectués (Figure 10).

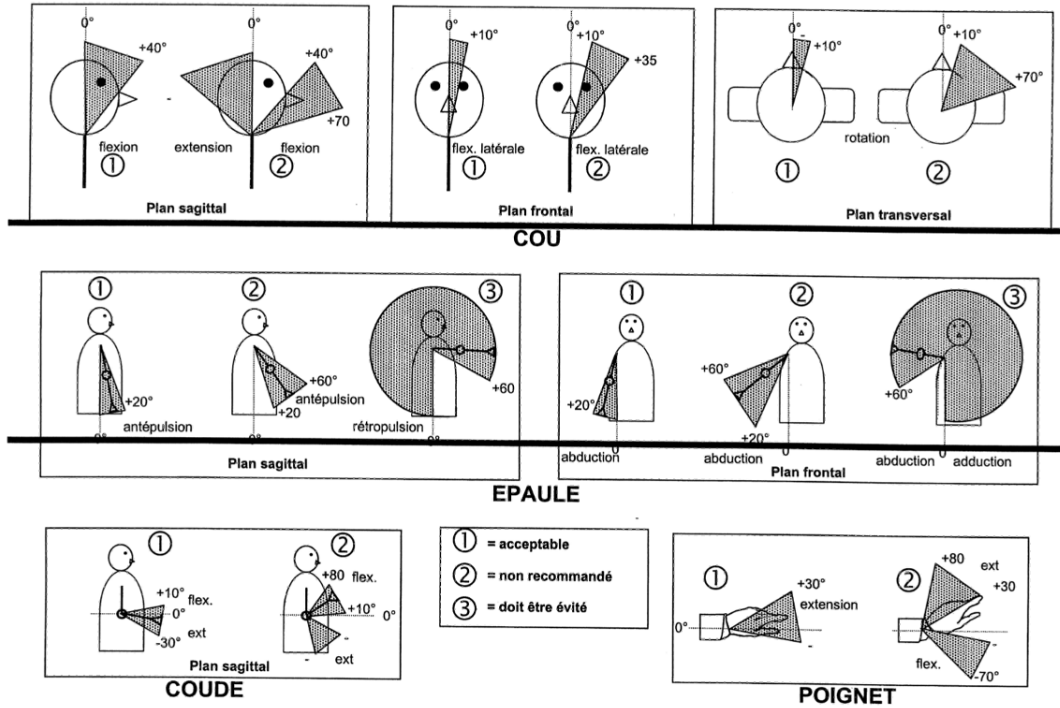


Figure 10 – Amplitude des mouvements des membres supérieurs avec les différents seuils d'acceptabilité⁽⁵⁸⁾

La démarche de DD vise à améliorer la prise en charge du patient en respectant les bonnes pratiques et la sécurité sanitaire mais aussi la qualité de vie au travail (QVT) des équipes soignantes et leurs conditions de travail. Une mauvaise QVT entrainera des conséquences néfastes sur le plan physique et psychique mais aussi sur l'organisation du personnel avec un manque de productivité et des arrêts de travail. Alors qu'une bonne QVT aura un impact positif, avec une diminution de l'absentéisme et une optimisation des moyens et des compétences sur des tâches à valeur ajoutée.

III. LES ACTIONS MENÉES AUX BLOCS OPÉRATOIRES DU CHU DE TOULOUSE

Le CHU de Toulouse a pour objectif de se mobiliser pour le DD notamment au bloc opératoire.

Plusieurs actions ont déjà été menées :

- La Direction des achats a signé la charte des achats publics de Toulouse Métropole ;
Elle a pour but de faciliter l'accès des entreprises aux achats publics en consolidant l'activité économique locale.
De plus, les cahiers des charges des appels d'offres comprennent désormais des clauses environnementales et sociales⁽⁶¹⁾.

- En 2014, pour répondre à l'augmentation des besoins en énergie liés à l'ouverture de nouveaux bâtiments, dont des plateaux techniques, le CHU de Toulouse a construit une centrale de production de chaleur à base de biomasse, c'est-à-dire à base de divers résidus de bois.
Son utilisation a permis d'atteindre un taux de recours aux énergies renouvelables de 13,4% et permet une diminution de 5300 tonnes de rejets de CO₂ par an⁽⁶¹⁾.

- Pour rationaliser la consommation d'énergie, le CHU de Toulouse a mis en œuvre un plan d'efficacité énergétique. Il a pour vocation de réduire la quantité d'énergie nécessaire sans que l'utilisateur ait à modifier ses pratiques, par exemple en améliorant l'isolation thermique des bâtiments.
Cela a entraîné une économie de 7% de la consommation soit 770 000 euros⁽⁶¹⁾.

- En 2017, un audit adressé aux infirmiers de blocs opératoires diplômés d'État (IBODE) et aux chirurgiens a été lancé pour rechercher les cas les plus fréquents de DMI tracés « jetés ». Les raisons évoquées principalement sont : l'anticipation des besoins du chirurgien, les erreurs de choix de la taille ou de côté (gauche ou droite), les erreurs de gamme⁽⁶²⁾.

- En 2018, un projet appelé « Green bloc » a été créé au CHU de Toulouse⁽⁶³⁾. Il a tout d'abord été porté par le bloc des urgences de l'Hôpital Pierre Paul Riquet pour finalement devenir institutionnel. Les trois enjeux portés par ce projet sont :
 - La performance énergétique ;
 - L'eau ;
 - La gestion des déchets.

Sur ce dernier axe, trois groupes de travail se sont formés dès 2018 :

- Un groupe sur la pertinence du tri ;
- Un groupe sur la revalorisation ;
- Un groupe sur l'ergonomie pour revoir l'organisation des salles d'opération et le circuit des déchets.

Les objectifs sont de changer les pratiques du personnel mais aussi de faire évoluer les recommandations officielles. Ces dernières ont finalement été modifiées par le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) en 2020.

Les premiers résultats sont très prometteurs. En effet, ce projet a permis :

- Une réduction significative des déchets et un meilleur tri : 8 tonnes de plus de DAOM mais 10 tonnes de DASRI en moins par mois ;

Cela a un impact écologique mais aussi économique car au CHU de Toulouse une tonne de DASRI coûte 720€ contre 370€ pour une tonne de DAOM.

- Une valorisation des déchets plastiques et des métaux : 18kg de lames de laryngoscope, 2,5kg de câbles de cuivre, 5kg d'aluminium récupérés par mois ;
- Une économie d'eau : 500 000 litres par an.

- En 2019, une étude a été menée pour réévaluer les DM stériles, les DMI et les instruments mis à disposition en salle opératoire lors d'une intervention de ligamentoplastie du genou afin d'harmoniser les pratiques⁽⁶⁴⁾.

Cela a entraîné un retrait de 18 dispositifs médicaux sur les 143 initiaux.

Même si l'impact sur le coût de stérilisation n'a pas pu être démontré, cela a permis la réduction du nombre de DM immobilisés, en particulier pour les instruments, mais aussi de remettre dans le circuit des DM réutilisables et des instruments non utilisés. Ils pourront alors compléter une autre composition ou remplacer un instrument abîmé, évitant un nouvel achat.

La simplification des ancillaires laisse présager :

- Un allègement de la charge de travail des IBODE au cours de l'intervention ;
- Une harmonisation des pratiques pour les chirurgiens ;
- Une simplification des étapes de stérilisation, notamment au niveau de la recomposition ;
- Un allègement des conteneurs de stérilisation.

Le CHU de Toulouse est en continuelle amélioration face au développement durable.

C'est dans ce contexte que nous nous sommes intéressés aux TSM. D'après les données de la littérature, elles pourraient répondre aux 3 grands piliers du DD.

Nous avons donc décidé de mener une étude au sein du bloc d'orthopédie du CHU de Toulouse sur la mise en place des trousses sur mesure dans la ligamentoplastie du genou.

PARTIE III : ETUDE D'IMPACT DE L'INTRODUCTION DES TROUSSES SUR MESURE DANS LA LIGAMENTOPLASTIE DU GENOU

I. CONTEXTE

a. Au CHU de Toulouse

Au CHU de Toulouse, et notamment au sein du bloc opératoire d'orthopédie, les trousse sur mesure ne sont pas utilisées.

Seules des trousse de drapage opératoire contenant les champs chirurgicaux et les champs de table sont référencées. Elles sont toutes de classe Is et conformes à la Directive 93/42/CEE. Au bloc d'orthopédie, les plus utilisées sont :

- La trousse d'arthroscopie ;
- La trousse d'arthroscopie spécifique de la chirurgie du genou ;
- La trousse pour membre inférieur ;
- La trousse pour membre supérieur ;
- La trousse d'orthopédie spécifique de la chirurgie de la hanche.

Le reste des DM à UU indispensables à une intervention sont dans des emballages individuels.

Actuellement, pour une intervention, le bloc opératoire d'orthopédie est organisé comme suit (Figure 11) :

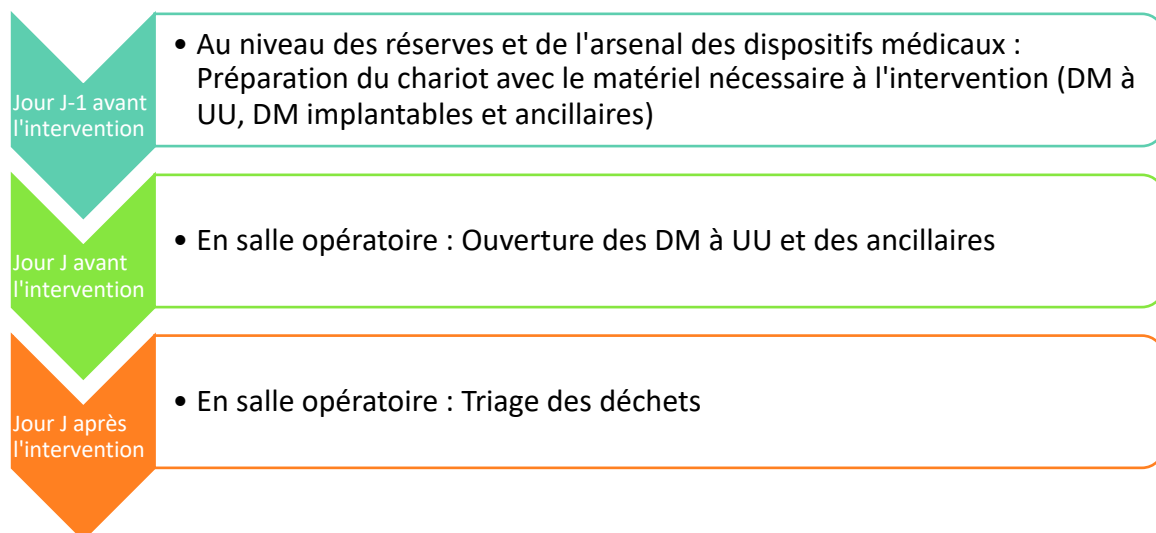


Figure 11 – Organisation du bloc opératoire d'orthopédie pour une intervention chirurgicale

Toutes ces étapes sont réalisées par les IBODE.

Par manque de temps, de matériel ou pour une intervention non programmée et en urgence, l'organisation peut être modifiée : la préparation du chariot se fait le jour même de l'intervention.

Lors de la préparation du chariot, l'IBODE doit récupérer tout le matériel utile à la chirurgie : DM à UU dont la trousse de drapage opératoire, DMI et ancillaires. En salle opératoire et avant l'intervention, les IBODE doivent ouvrir tout ce matériel. Après l'intervention, les IBODE sont chargés de trier les déchets : les DAOM, les DASRI et les emballages des DM à UU.

La préparation du chariot, l'ouverture des DM à UU et le tri des emballages sont des processus longs qui peuvent être à l'origine de TMS. De plus, ils nécessitent des compétences techniques pour les IBODE et un temps opérateur conséquent. Or, le bloc opératoire fait face à de nombreuses difficultés au niveau des équipes soignantes avec notamment une rotation et/ou un manque de personnel qui peut amener à un manque de compétences^{(65),(66)}. Dans un rapport du service de santé au travail effectué au bloc d'orthopédie en 2017, les problèmes recueillis auprès du personnel étaient :

- Une formation longue et difficile ;
- Une autonomisation précipitée ;
- Un déséquilibre entre le nombre d'agents expérimentés et le nombre de personnes à former avec des sollicitations répétées des agents expérimentés ;
- Une perte de compétences liée au turn over du personnel et au manque d'effectif formé ;
- Des absences non remplacées ;
- Une charge de travail importante.

C'est dans le cadre du nouvel appel d'offres local et dans un but de standardisation et rationalisation des pratiques, que la mise en place des TSM au sein des blocs demandeurs, dont le bloc d'orthopédie, a été validée notamment pour la chirurgie du genou, selon le planning présenté en Figure 12 :



Figure 12 – Étapes de mise en place des trousses sur mesure

b. Bibliographie

Peu de données de la littérature sur l'utilisation des trousse sur mesure ont été publiées. Néanmoins, les quelques études françaises que nous avons pu recueillir sont encourageantes (Tableau 1).

En 2012, au CHU de Nîmes, les TSM ont été mises en place pour la chirurgie orthopédique et vasculaire⁽³⁾. L'étude a démontré, malgré un surcoût, un gain de temps de 10 minutes sur la préparation des chariots et sur l'ouverture du matériel en salle opératoire et une réduction des déchets de 96%. Ces trousse ont aussi permis de faciliter la formation des nouveaux infirmiers de bloc et d'être plus réactif en cas d'urgence.

En 2013, le centre anti-cancéreux Léon Bérard a validé l'utilisation des TSM pour la pose de chambres implantables⁽⁴⁾. L'analyse a porté sur l'évaluation de l'impact économique en comparant le prix unitaire de chaque élément et le coût de stérilisation des instruments versus le coût de la TSM et le coût de l'élimination des instruments à UU. Un gain de plus de 8€ par intervention a été observé.

Dans ce même centre, les TSM ont été référencées en sénologie en 2014⁽⁵⁾. Le surcoût engendré est de 2,90€ par intervention soit environ 5000€ par an. Les équipes sont satisfaites de ces trousse ; elles permettent aux IBODE de gagner du temps sur la préparation des chariots et sur l'ouverture du matériel en salle opératoire. Cela permet de dégager plus de temps à la formation du nouveau personnel. On remarque aussi une réduction du temps passé à la commande. Un autre avantage est la diminution du nombre de déchets et donc le coût lié au traitement de ces déchets.

En 2017, les Hospices Civils de Lyon ont introduit les TSM au bloc de neurochirurgie⁽²⁾. Six trousse ont été développées pour couvrir 100% de l'activité du bloc. Les principaux résultats montrent un bénéfice au niveau logistique avec un gain de temps d'environ 56 minutes/jour sur la passation, la réception et le rangement des commandes. Le nombre de ruptures a considérablement baissé. Un gain de temps pour les infirmiers de bloc est aussi constaté : 5 minutes par préparation d'un chariot et 6 minutes par préparation d'une table d'intervention. La réduction des déchets est estimée à plus de 60%. Selon la conclusion des auteurs, l'utilisation des TSM a permis d'harmoniser les pratiques, de gagner du temps logistique et infirmier et d'agir sur l'environnement. Cependant, le surcoût est conséquent et la qualité des DM n'est pas toujours optimale.

En résumé, ces études montrent, malgré un surcoût :

- Un gain de temps pour la préparation des chariots pour l'intervention ;
- Un gain de temps pour l'ouverture du matériel à UU en salle opératoire ;
- Un gain de temps pour la passation et la réception des commandes ;
- Un impact bénéfique sur l'environnement ;
- Une satisfaction générale des équipes.

Au vu de ces données encourageantes, nous allons procéder à notre propre étude d'impact sur l'introduction des trousse sur mesure pour la ligamentoplastie du genou au CHU de Toulouse.

Tableau 1 – Bibliographie existante sur la mise en place des trousseaux sur mesure

Revue de la littérature	Critères évalués					
	Gain de temps sur la préparation du chariot	Gain de temps sur la passation des commandes	Gain de temps sur l'ouverture du matériel en salle	Bénéfice environnemental : Réduction des déchets	Satisfaction générale des équipes	Surcoût
Gain en efficience au bloc de neurochirurgie grâce aux trousseaux composites ? – <i>P. Rascle, M. Hubault, F. Bernard-Arnoux, L. Derain, V. Mermet, V. Bardey, H. Constant</i> ⁽²⁾	OUI ≈ 5 minutes par intervention	OUI ≈ 22 minutes par jour	OUI ≈ 6 minutes par intervention	OUI Plus de 60%	OUI	OUI 45 358€ par an
Utilisation des customs pour la chirurgie orthopédique et vasculaire : quels impacts ? – <i>A. Marlas, C. Sansac, C. Guisset, C. Simon, D. Bourin, J-M. Kinowski</i> ⁽³⁾	OUI ≈ 10 minutes par intervention	NA	NA	OUI ≈ 98%	OUI	OUI 5 600€ par an
Amélioration des moyens de pose de chambres implantables : de l'antisepsie préopératoire à la mise à disposition d'un custom pack - <i>A. Calesse, J-F Charbonnel</i> ⁽⁴⁾	NA	NA	NA	NA	OUI	OUI 8,34€ par intervention
Optimisation et harmonisation des dispositifs médicaux stériles – approche multidisciplinaire appliquée à la chirurgie oncologique en sénologie – <i>H. Chevallard</i> ⁽⁵⁾	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI 2,90€ par intervention
A multinational case study to evaluate and quantify time-saving by using custom procedure trays for operating room efficiency – <i>M. Greiling</i> ⁽⁶⁾	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NA

II. OBJECTIFS

Notre hypothèse, reposant sur les données de la littérature, est que l'utilisation des TSM participe au DD en améliorant la qualité de vie au travail des IBODE et l'impact écologique malgré un surcoût.

L'objectif principal de cette étude est de déterminer la différence de temps d'ouverture du matériel à UU en salle d'intervention sans et avec les TSM.

Les critères de jugement secondaires sont :

- De déterminer la différence de temps de préparation des chariots contenant tout le matériel à UU nécessaire à l'intervention sans et avec TSM ;
- De déterminer la différence de temps de tri des emballages des dispositifs à UU sans et avec TSM ;
- D'évaluer la différence du nombre et du poids des déchets dus aux emballages des DM à UU sans et avec les TSM pour mesurer le coût d'élimination de ces déchets ;
- D'évaluer les facteurs de risques liés aux troubles musculo-squelettiques lors de l'ouverture du matériel à UU et lors du tri des emballages en salle sans et avec les TSM;
- De déterminer la différence de temps d'occupation de la salle opératoire sans et avec TSM ;
- D'évaluer la satisfaction des utilisateurs après la mise en place des TSM ;
- D'évaluer la recommandation des utilisateurs pour les TSM ;
- D'évaluer la différence de coût des DM à UU utilisés sans et avec les TSM.

III. MATÉRIELS ET MÉTHODE

a. Choix de l'intervention

Au CHU de Toulouse, la ligamentoplastie est l'intervention la plus fréquemment réalisée au niveau du genou chez les adultes. Elle est en forte progression avec environ 310 ligamentoplasties en 2018, 390 en 2019, et 410 en 2020, malgré le contexte de crise sanitaire et la fermeture des blocs opératoires pendant quelques mois (Figure 13). C'est pour cela que nous nous sommes intéressés à ce type d'intervention chirurgicale pour recueillir nos données.

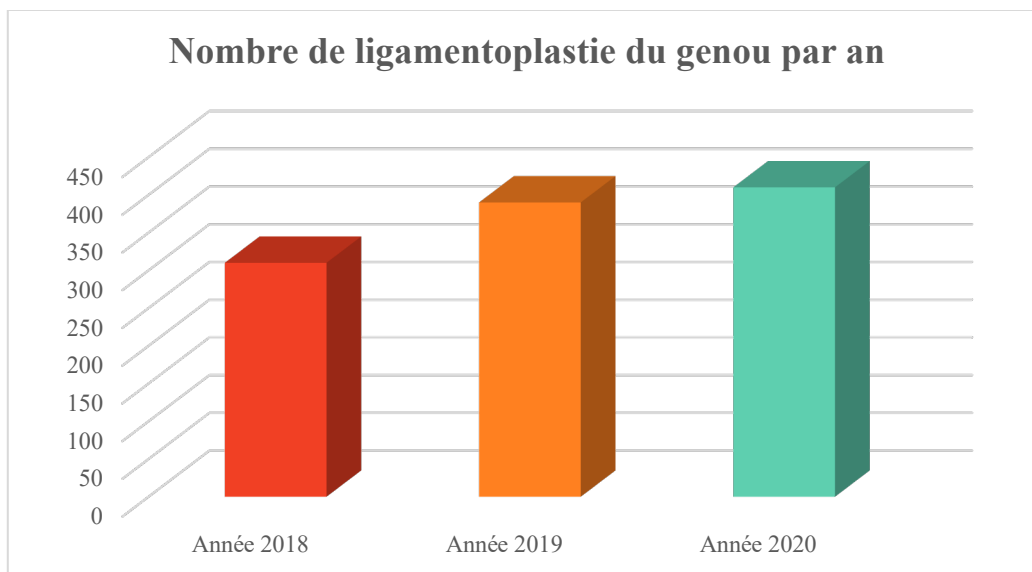


Figure 13 - Évolution du nombre de ligamentoplasties du genou entre 2018 et 2020 au CHU de Toulouse

Qu'est-ce qu'une ligamentoplastie du genou ?

Indications

C'est la technique opératoire qui permet la réparation du ligament croisé antérieur (LCA). Ce ligament relie la partie antérieure du tibia à la partie postérieure du fémur (Figure 14). Sa rupture entraîne une instabilité fonctionnelle. Elle peut être partielle, totale ou complexe. La ligamentoplastie permet aussi de réparer le ligament croisé postérieur et/ou les ligaments antérolatéraux. Dans certains cas, un geste additionnel de renfort latéral peut être réalisé pour améliorer le contrôle de la stabilité rotatoire.

Sans intervention, le risque potentiel est la dégradation progressive de l'articulation provoquant des lésions au niveau des cartilages et des ménisques.

Technique opératoire

L'intervention se fait soit en ambulatoire soit en hospitalisation, sous anesthésie locorégionale ou générale. Cela dépend de l'état du patient et de ses facteurs de risques.

Il s'agit d'une chirurgie semi-invasive qui se fait sous arthroscopie et qui se déroule en plusieurs étapes :

- Prélèvement du greffon ligamentaire ;
- Préparation du greffon ;
- Forage du tunnel osseux tibial et fémoral ;
- Mise en place du greffon dans le tunnel ;
- Fixation du greffon à l'aide d'un dispositif de fixation au niveau du fémur et du tibia.

Il existe plusieurs techniques pour le prélèvement du greffon. Au CHU, les plus utilisées sont :

- La technique DT4 :

Le prélèvement se fait au niveau des tendons ischio-jambiers (tendon du demi-tendineux et/ou du droit interne appelé gracilis). Il est ensuite replié en 4 pour être inséré dans le tunnel osseux.

- La technique Mc Intosh :

Le prélèvement se fait au niveau du fascia lata. C'est une aponévrose située à la face externe de la cuisse. Une partie peut être prélevée et utilisée notamment dans les cas de reprise de reconstruction du LCA.

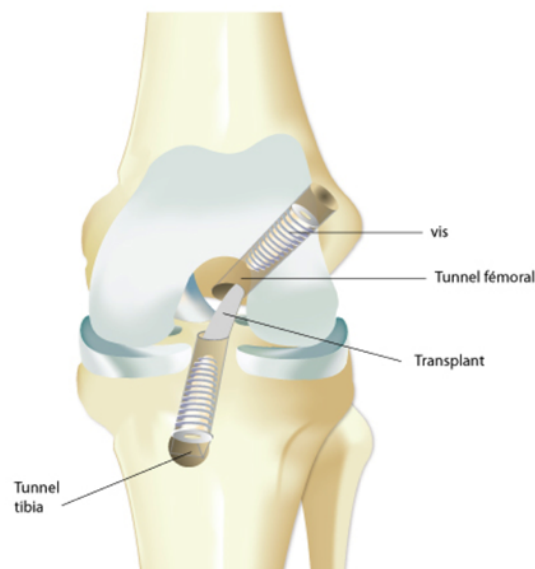


Figure 14 – Ligamentoplastie du genou : Réparation du ligament croisé antérieur⁽⁶⁷⁾

b. Type d'étude

L'étude menée est une étude monocentrique comparative non randomisée prospective de type « avant-après ».

Le premier groupe est le groupe témoin utilisant la trousse de drapage opératoire et les DM à UU en satellite. Le deuxième groupe est le groupe expérimental utilisant la TSM.

Le matériel utilisé ne varie pas entre les deux groupes (Annexe 1). Seul le packaging change : dans le groupe témoin, plusieurs éléments sont à ouvrir séparément (Figure 15) alors que dans le groupe expérimental un seul élément contenant tous les dispositifs à UU est à ouvrir (Figure 16). L'équipe de bloc, dont l'IBODE et le chirurgien, peut être différente d'une intervention à l'autre.



Figure 15 – Dispositifs médicaux à usage unique nécessaires à une ligamentoplastie du genou



Figure 16 – Trousse sur mesure utilisée dans la ligamentoplastie du genou

Cette trousse est de classe III et est conforme au Règlement 2017/745. Elle contient les DM à UU suivants (Figure 17) :



Figure 17 – Dispositifs médicaux à usage unique nécessaires à une ligamentoplastie du genou et présents dans la trousse sur mesure

Un carré de transfert a été demandé et ajouté. Il n'était pas présent dans la trousse de drapage opératoire or, il s'agit d'une protection qui est recommandée pour éviter les fautes d'asepsie à l'ouverture de la trousse sur mesure (Figure 16).

c. Durée de l'étude

La phase « sans TSM » a été réalisée entre le 15 février et le 15 avril. La phase « avec TSM » s'est déroulée entre le 3 juin et 10 septembre. Il y a eu une période de latence entre le mois d'avril et le mois de juin en attendant le début du nouveau marché et l'arrivée des TSM.

d. Critères d'inclusion et d'exclusion

Les différents critères d'éligibilité de l'étude sont les suivants :

- Critère d'inclusion :
 - Toutes les ligamentoplasties du genou sur la période de l'étude
- Critère d'exclusion :
 - Toutes les autres chirurgies

e. Accord éthique

Cette étude a pu être réalisée avec l'accord de la Direction de la Recherche et de l'Innovation du CHU de Toulouse (RnIPH 2021-104)

Aucun patient n'a formulé d'opposition à l'utilisation des données liées aux activités de soin au cours de leur prise en charge.

Les vidéos ont été réalisées avec l'accord des IBODE présents dessus.

f. Recueil des données

Lors de cette étude, nous avons filmé les IBODE en salle opératoire. Ces vidéos ont ensuite été analysées pour évaluer chacun des paramètres suivants :

- Le temps d'ouverture du matériel à UU en salle d'intervention (en minute) ;

L'ouverture du matériel à UU nécessite :

- o Un infirmier circulant qui ouvre les emballages des DM et les donne à l'infirmière instrumentiste tout en respectant la stérilité des dispositifs.
- o Un infirmier instrumentiste qui est en stérile et qui prépare le matériel pour l'intervention ;

Nous avons donc décidé de comptabiliser le temps nécessaire à ces deux infirmiers pour ouvrir le matériel à UU.

- Le temps de tri des emballages du matériel à UU (en minute) ;

La plupart des emballages des DM à UU sont composés d'une partie en papier et d'une partie en plastique. C'est ce tri entre plastique et papier qui a été filmé pour en évaluer la durée.

- Le nombre de mouvements réalisés par l'IBODE circulant et par l'IBODE instrumentiste lors de l'ouverture du matériel à UU et lors du tri des déchets dus aux emballages.

Une analyse qualitative des mouvements a aussi été réalisée par la médecine du travail. Les gestes effectués lors de l'ouverture du matériel, considérés comme « acceptables sous conditions ou non recommandés » et « inacceptables ou à éviter », ont été comptabilisés.

Pour déterminer la durée de préparation des chariots avant l'intervention (en minute), nous avons mesuré le temps mis par l'IBODE à récupérer, dans les réserves, tous les DM à UU nécessaires à l'intervention ou à récupérer la TSM. Pour cela, nous avons utilisé un chronomètre.

Le nombre d'emballages de DM à UU est constant pour chaque ligamentoplastie avec ou sans TSM. Après ouverture des DM à UU ou de la TSM, nous avons récupéré tous les emballages que nous avons comptabilisé pour chaque groupe.

Pour mesurer le poids des déchets (en gramme), nous avons collecté les emballages des DM à UU utilisés ou de la TSM. Ils ont été pesés à la fin de l'intervention grâce à une balance. Nous nous sommes ensuite renseignés sur le coût du traitement des déchets au CHU pour pouvoir mesurer le coût des déchets liés aux emballages (en euros).

Pour déterminer le temps d'occupation de la salle opératoire par intervention, nous avons extrait les données recueillies dans le logiciel OPERA. Il s'agit du logiciel utilisé au bloc opératoire pour tracer toutes les interventions et tous les temps opératoires.

La satisfaction et la recommandation d'utilisation des utilisateurs après mise en place des TSM ont été recueillies grâce à un questionnaire (Annexe 2).

La satisfaction du personnel a été évaluée grâce à une échelle d'auto-évaluation entre 1 et 10. 1 étant la note la plus faible et signifiant que l'utilisateur n'est pas du tout satisfait du produit alors qu'à l'inverse, 10 exprime une grande satisfaction de l'utilisateur.

La recommandation du personnel a été évaluée grâce au NPS (Net Promotor Score ou Score Net de Recommandation). C'est un indicateur pragmatique qui permet d'évaluer le niveau de satisfaction des utilisateurs. Il s'obtient en interrogeant les utilisateurs sur la probabilité, notée sur une échelle de 1 à 10, qu'ils recommandent un produit ou un service à une personne tiers.

Une note comprise entre 1 et 6 est signe d'un utilisateur mécontent qui ne va pas recommander ce produit à une autre personne : les détracteurs. Une note comprise entre 7 et 8 signifie que les utilisateurs sont satisfaits mais peu enthousiastes : les passifs, alors qu'une note supérieure à 8 exprime une très grande satisfaction de la part des utilisateurs et leur volonté de le recommander à une personne tierce : les promoteurs.

Enfin, pour évaluer le coût des DM à UU utilisés sans TSM, nous avons additionné le coût unitaire de chaque DM à UU (en euros). Pour le coût des DM à UU utilisés avec TSM, il s'agissait du prix unitaire d'une TSM (en euros).

g. Analyse statistique

L'analyse statistique est une analyse comparative.

La distribution des variables quantitatives a été représentée par sa moyenne et son écart type. Pour ces variables, nous avons utilisé le test t de Student afin de comparer les différentes moyennes.

Les variables qualitatives ont été décrites par leur distribution de fréquence et leur pourcentage. Pour ces variables, nous avons utilisé le test du Chi2 ou le test exact de Fisher, en cas de non-respect des conditions d'application du test du Chi2 (conditions d'applications : effectifs théoriques égaux ou supérieurs à 5).

Le degré de significativité retenu était de 5%, soit $p \leq 0.05$.

Les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide de l'outil informatique biostatTGV.

IV. RÉSULTATS

a. Description des populations

Soixante patients ont été inclus dans notre étude : 30 dans le groupe témoin « sans TSM », 30 dans le groupe expérimental « avec TSM ».

La majorité des patients inclus dans cette étude étaient des hommes. La ligamentoplastie a le plus souvent été réalisée au niveau du genou droit avec la technique de prélèvement du greffon DT4. Tous les patients ont été pris en charge en ambulatoire.

Aucune différence significative n'a pu être observée au niveau des caractéristiques suivantes : âge, sexe, poids, type de ligamentoplastie, technique opératoire, réalisation d'un retour externe, type de prise en charge.

La seule différence significative entre ces deux groupes est le type d'anesthésie ($p < 0,05$). Dans le groupe témoin, 12 (40%) patients ont eu une anesthésie locale contre seulement 3 (10%) patients dans le groupe expérimental (Tableau 2).

Caractéristiques	Sans TSM	Avec TSM	P value
<i>N</i>	30	30	
<i>Âge, $\bar{x} \pm s$</i>	28 ± 10,6	25 ± 7,3	0,25
<i>Sexe, n (%)</i>			
<i>Femme</i>	12 (40%)	8 (20%)	0,41
<i>Homme</i>	18 (60%)	22 (80%)	
<i>Poids en kg, $\bar{x} \pm s$</i>	72 ± 15,6	79 ± 16	0,08
<i>Type de ligamentoplastie, n (%)</i>			
<i>Droite</i>	21 (70%)	17 (57%)	0,42
<i>Gauche</i>	9 (30%)	13 (43%)	
<i>Technique opératoire, n (%)</i>			
<i>DT4</i>	30 (100%)	26 (87%)	0,11
<i>Mc Intosh</i>	0 (0%)	4 (13%)	
<i>Retour externe, n (%)</i>			
<i>Non</i>	10 (33%)	14 (47%)	0,43
<i>Oui</i>	20 (67%)	16 (53%)	
<i>Type d'anesthésie, n (%)</i>			
<i>Anesthésie locale</i>	12 (40%)	3 (10%)	0,015
<i>Anesthésie générale</i>	18 (60%)	27 (90%)	
<i>Type de prise en charge, n (%)</i>			
<i>Ambulatoire</i>	30 (100%)	30 (100%)	1
<i>Hospitalisation</i>	0 (0%)	0 (0%)	

Tableau 2 - Caractéristiques des populations de l'étude

b. Critère de jugement principal

Évaluation de la durée d'ouverture du matériel à usage unique en salle opératoire :

En moyenne, sans TSM, l'IBODE circulant et l'IBODE instrumentiste passent chacun 6 minutes et 31 secondes (± 1 minutes 41) à ouvrir le matériel à UU (tableau 3). Les temps minimal et maximal pour chaque IBODE sont respectivement de 4 minutes et 10 secondes et de 10 minutes et 30 secondes.

Avec TSM, l'IBODE circulant met en moyenne 18 secondes (± 3 secondes) pour ouvrir la trousse sur mesure. Les temps extrêmes sont 13 secondes et 26 secondes. L'IBODE instrumentiste met 2 minutes et 1 secondes (± 19 secondes) pour ouvrir le matériel à UU présent dans la TSM avec un temps minimal de 1 minute 19 secondes et un temps maximal de 2 minutes et 36 secondes.

Caractéristiques	Sans trousse sur mesure	Avec trousse sur mesure	P value
Temps moyen IBODE circulant \pm écart type (en minutes)	00 :06 :31 \pm 00 :01 :41	00 :00 :18 \pm 00 :00 :03	3,5.10 ⁻²⁵
Temps moyen IBODE instrumentiste \pm écart type (en minutes)	00 :06 :31 \pm 00 :01 :41	00 :02 :01 \pm 00 :00 :19	9,1.10 ⁻¹⁹

Tableau 3 – Durée d'ouverture du matériel à usage unique en salle opératoire

Pour résumer, voici le temps moyen nécessaire pour chaque IBODE participant à l'ouverture du matériel à UU (Figure 18) :

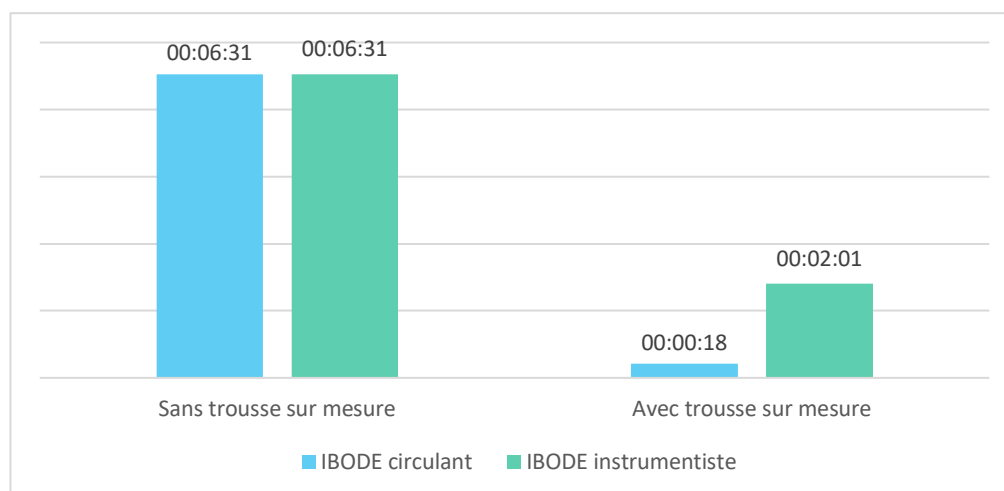


Figure 18 – Durée moyenne d'ouverture du matériel à usage unique en salle opératoire pour chaque IBODE

Si on additionne le temps passé par les 2 IBODE :

- Sans TSM, l'ouverture des DM à UU demande en moyenne plus de 13 minutes de temps infirmier par intervention. Pour 410 ligamentoplasties par an, cela représente environ 89 heures de temps infirmier.
- Avec TSM, l'ouverture des DM à UU nécessite en moyenne 2 minutes 10 secondes par intervention soit environ 15 heures de temps infirmier par an.

c. Critères de jugement secondaires

Le Tableau 4 résume les principaux résultats obtenus pour les critères de jugement secondaires.

Caractéristiques	Sans TSM	Avec TSM	P value
Durée moyenne de préparation des chariots ± écart type (en minutes)	00 :04 :14 ± 00 :00 :40	00 :00 :02 ± 00 :00 :01	1,2.10 ⁻³⁶
Durée moyenne de tri des emballages de DM à UU ± écart type (en minutes)	00 :01 :45 ± 00 :00 :18	00 :00 :36 ± 00 :00 :05	4,2.10 ⁻²⁵
Nombre d'emballages de DM à usage unique	36	10	
Poids des emballages de DM à UU	221	213	
Gestes liés à l'ouverture du matériel en salle	186 ± 13	57 ± 6	1,03.10 ⁻⁴¹
Gestes liés au tri des emballages de DM à UU	85 ± 15	25 ± 4	
Durée moyenne d'intervention ± écart type (en heures)	01 :21 :31 ± 00 :22 :05	01 :20 :33 ± 00 :20 :47	0,84
Coût d'achat (en euros)	57,6	105,9	

Tableau 4 – Tableau comparatif des critères de jugement secondaires

Évaluation de la durée de préparation du chariot

En moyenne, sans TSM, la durée de préparation du chariot avec les DM à UU est de 4 minutes et 14 secondes (± 40 secondes) pour une intervention (Tableau 4). Elle a été faite en un temps minimum de 3 minutes et un temps maximum de 5 minutes. Par an, cela représente environ 29 heures de temps infirmier.

Avec une TSM, le temps moyen de préparation du chariot est de 2 secondes (± 1 seconde), c'est-à-dire juste le temps de prendre la TSM dans la réserve. Les IBODE prennent moins de 14 minutes à préparer les chariots pour les 410 ligamentoplasties du genou réalisées par an.

Évaluation de la durée de tri des emballages de DM à UU

Sans TSM, le temps moyen de tri des emballages à UU est de 1 minute 45 (± 18 secondes) par intervention soit environ 12 heures par an (Tableau 4).

En moyenne, avec les TSM, le temps de tri est de 36 secondes (± 5 secondes) par intervention soit 4 heures par an.

Évaluation du nombre, du poids et du coût d'élimination des emballages des dispositifs à usage unique :

Nombre de déchets :

Sans les TSM, les IBODE doivent ouvrir et trier 36 emballages de matériel à UU soit environ 14 800 emballages pour 410 ligamentoplasties par an.

Avec les TSM, le nombre d'emballages est réduit à 10 emballages soit 4100 emballages par an (Tableau 4).

Poids des déchets :

Sans les TSM, le poids des déchets dû aux emballages des DM à UU est de 221 grammes par ligamentoplastie du genou soit 90kg610 par an.

Avec les TSM, il est maintenant de 213 grammes par intervention soit 87kg330 par an (Tableau 4). Dans ces déchets, nous avons compté le carré de transfert qui n'était pas présent dans la trousse de drapage opératoire. Sans ce carré de transfert, le poids des emballages à UU était de 91 grammes.

Coût d'élimination des déchets :

Les emballages des DM à UU sont considérés comme des DAOM. Au CHU de Toulouse, le prix d'une tonne de DAOM est de 370 euros.

Sans TSM, les 90kg de déchets par an coûtent donc environ 34 euros. Avec les TSM, le coût d'élimination passe à 32 euros.

Évaluation des facteurs de risques liés aux troubles musculo-squelettiques lors de l'ouverture du matériel en salle et lors du tri des emballages

Nombre de gestes liés à l'ouverture du matériel à UU en salle :

Sans TSM, l'IBODE circulant et l'IBODE instrumentiste effectuent en moyenne 186 gestes (± 13) par intervention (Tableau 4). Le nombre de gestes minimal et maximal sont respectivement de 164 et 213. Cela représente plus de 76 200 gestes à l'année.

Avec les TSM, le nombre de gestes moyen pour les deux IBODE est de 57 (± 6) par intervention, soit un peu moins de 23 400 gestes par an. Le minimum de gestes effectués est de 43, le maximum est de 66.

Nombre de gestes liés au tri des emballages des DM à UU :

Sans TSM, pour le tri des emballages des DM à UU, l'IBODE effectue en moyenne 85 gestes (± 15). Par an, cela fait environ 34 850 gestes.

Avec TSM, le nombre de gestes moyen est de 25 (± 4) par intervention, soit 10 250 gestes par an (Tableau 4).

Pour résumer, lors d'une ligamentoplastie du genou, sans TSM les IBODE réalisent en moyenne 271 gestes contre 82 gestes avec une TSM (Figure 19).

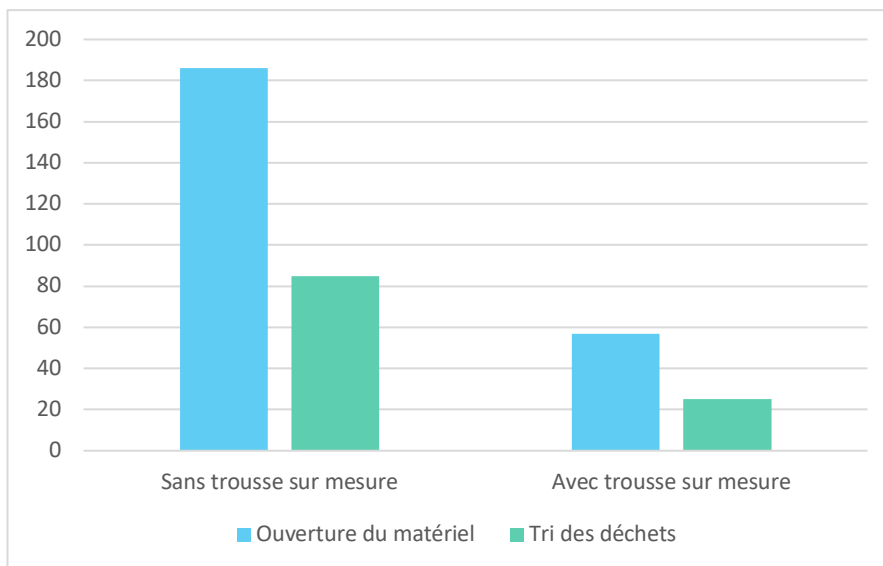


Figure 19 – Nombre moyen de gestes effectués par l’IBODE pour l’ouverture du matériel à usage unique et le tri de leurs emballages

Analyse qualitative des gestes par la médecine du travail :

Sans TSM, le nombre moyen de gestes considérés comme contraignants est de 200. Il s’agit principalement de mouvements d’épaule. 178 gestes sont acceptables sous conditions et 22 sont estimés comme inacceptables.

Avec les TSM, le nombre moyen de gestes contraignants est de 57 : 48 gestes sont jugés acceptables sous conditions, 9 sont jugés inacceptables (Tableau 5).

	Sans trousse sur mesure		Avec trousse sur mesure	
	<i>Acceptables sous conditions</i>	<i>Inacceptables</i>	<i>Acceptables sous conditions</i>	<i>Inacceptables</i>
Cou	4	0	0	0
Épaule	81	22	24	9
Coude	10	0	0	0
Poignet	48	0	4	0
Dos	35	0	20	0
TOTAL	178	22	48	9

Tableau 5 – Nombre de gestes effectués considérés comme contraignants

Évaluation de la durée d'occupation de la salle opératoire

Sans TSM, la durée d'occupation moyenne est d'environ d'1 heure 21 minutes et 33 secondes (\pm 22 minutes et 5 secondes) (Tableau 4). La durée minimale observée est de 54 minutes alors que le temps maximal observé est de 2 heures et 15 minutes.

Avec une TSM, le temps moyen d'une ligamentoplastie de genou est d'1 heure 20 minutes et 33 secondes (\pm 20 minutes et 47 secondes). La durée minimale observée était d'1 heure et 30 minutes alors que le temps maximal observé était de 2 heures et 39 minutes.

Évaluation de la satisfaction et de la recommandation du personnel

Les IBODE et les chirurgiens qui pratiquent les ligamentoplasties du genou ont rempli le questionnaire (Annexe 2). Au total, 16 IBODE et 3 chirurgiens ont répondu.

Les résultats sont les suivants (Figure 20 et Figure 21) :

Pour la satisfaction du personnel :

La note moyenne générale de satisfaction du personnel suite à la mise en place des TSM est de 9/10.

Les infirmières de bloc opératoire ont mis la note moyenne de 9/10 :

- 7 personnes ont mis la note de 8 ;
- 4 personnes ont mis la note de 9 ;
- 5 personnes ont mis la note de 10.

Les chirurgiens ont mis la note moyenne de 9/10 :

- 1 personne a mis la note de 8 ;
- 1 personne a mis la note de 9 ;
- 1 personne a mis la note de 10.

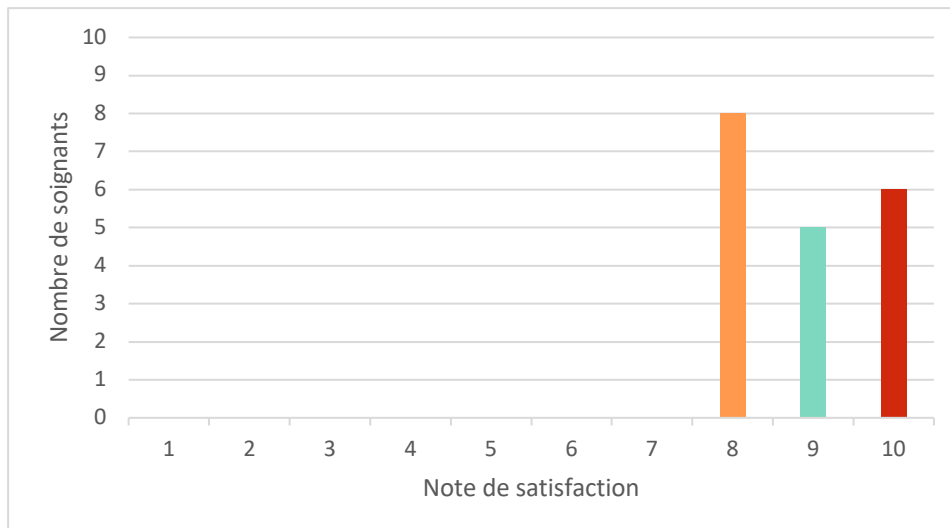


Figure 20 – Résultat du questionnaire de satisfaction du personnel

Pour la recommandation du personnel :

La note moyenne générale de recommandation du personnel suite à la mise en place des TSM est de 9/10.

Les infirmières de bloc opératoire ont mis la note moyenne de 9,5/10 :

- 4 personnes ont mis la note de 8,
- 4 personnes ont mis la note de 9
- 8 personnes ont mis la note de 10.

Les chirurgiens ont mis la note moyenne de 9/10 :

- 2 personnes ont mis la note de 9
- 1 personne a mis la note de 10.

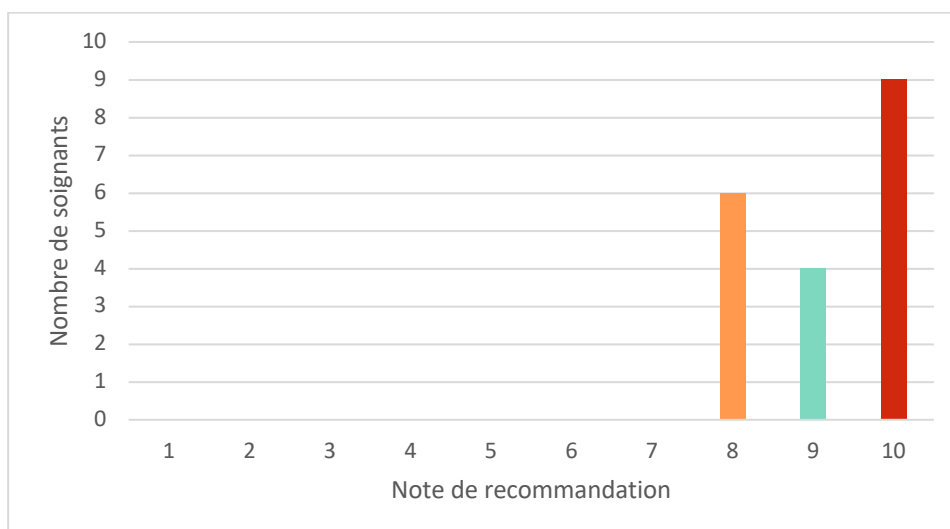


Figure 21 – Résultat du questionnaire pour la recommandation du personnel

Évaluation du coût d'achat

Voici un tableau récapitulatif des prix unitaires, obtenus dans le cadre de nos appels d'offres, de chaque DM à UU nécessaire à une ligamentoplastie du genou (Tableau 6) :

Dispositif à usage unique	Prix unitaire (en €)	
1 champ d'arthroscopie de genou 330x330x250cm avec 2 poches latérales	25	} Contenu de la trousse de drapage opératoire
1 champ d'approche non adhésif 150x150cm		
1 housse de mayo 80x140cm		
1 champ d'approche en U de 150x200cm avec bords internes adhésifs		
1 bande adhésive	0,18	
1 carré de transfert 90x90cm	Non référencé	
1 jersey de jambe 10x150cm	1,085	
1 jersey de hanche 15x150cm	1,746	
1 film à inciser bétadiné 56x45cm	5,67	
2 paquets de 10 compresses plombées radio détectables 10x10cm	1,228	
1 paquet de 5 compresses à pansement non Rx 20x25cm	0,8561	
2 housses pour poignée de scialytique	0,98	
2 lames de bistouri n°20	0,18	
1 lame de bistouri n°11	0,09	
1 stylo dermatographique simple pointe	1,09	
1 aiguille PL 90mm 18G	0,65	
1 aiguille IM 40.0/19G, non sécurisée	0,0118	
1 fil vicryl 2	1,38	
2 fils vicryl 0 incolore	2,76	
1 fil Optime 2-0 incolore	2,96	
1 fil Polytrésse 5	1,55	
1 filapeau 3/0	0,62	
1 Assufile fast 3/0	2,15	
1 paquet de 8 Stéristrip larges 12x100mm	0,135	
6 pansements hydrocellulaires, multisites, forme rosace	4,5	

1 bande crêpe 4mx15cm	0,3816
1 seringue de 50mL luer-lock	0,158
1 seringue de 10 mL luer-lock	0,07
1 paire de gants de taille 9	0,336
1 paire de gants de taille 8,5	0,336
1 casaque taille XL	1,5
Total	57,6

Tableau 6 – Récapitulatif des dispositifs médicaux à usage unique nécessaires pour une ligamentoplastie et leur prix

Sans TSM et sans carré de transfert, le prix de l'ensemble des DM à UU utilisés pour une ligamentoplastie du genou est d'environ 57,6€ soit 23 616€ pour les 410 ligamentoplasties annuelles.

Le prix d'une TSM de ligamentoplastie obtenu dans le cadre de l'appel d'offres est de 105,9€ soit un peu plus de 43 420€ par an (Tableau 4).

V. DISCUSSION

a. Interprétation des résultats

i. Interprétation des critères de jugement

Durée d'ouverture du matériel à usage unique en salle opératoire :

Que ce soit pour l'IBODE circulant ou l'IBODE instrumentiste, l'utilisation des TSM réduit significativement la durée d'ouverture du matériel à UU en salle opératoire avant l'intervention ($p < 0,05$).

En moyenne, l'IBODE circulant gagne plus de 6 minutes par intervention soit plus de 42 heures par an pour 410 ligamentoplasties du genou. Quant à l'IBODE instrumentiste, il gagne environ 4 minutes et 30 secondes par intervention soit environ 31 heures par an.

Par an, l'utilisation des TSM permet de libérer 73 heures de temps infirmier en salle opératoire.

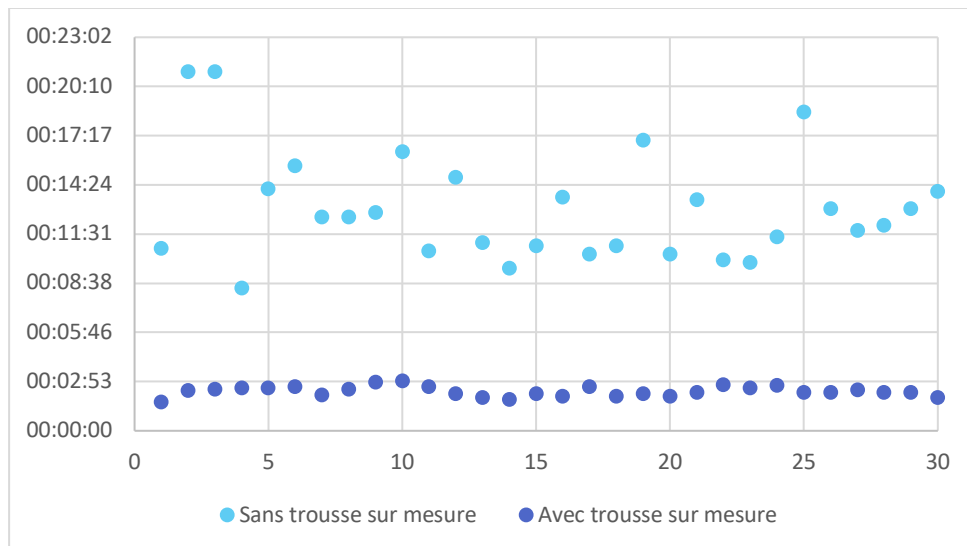


Figure 22 – Diagramme de dispersion de la durée d'ouverture du matériel à usage unique en salle opératoire

Comme constaté sur la Figure 22, sans TSM, le temps IBODE (circulant + instrumentiste) pour l'ouverture du matériel à UU est très variable : entre 8 minutes 20 secondes et 21 minutes. Au contraire, avec les TSM, le temps infirmier consacré à l'ouverture des DM à UU est beaucoup plus uniforme avec des extrêmes allant de 1 minutes 40 à 2 minutes et 55 secondes.

Plusieurs raisons expliquent ces variations :

- L'oubli de DM à UU sur le chariot lors de sa préparation ;

Les IBODE sont alors obligés de sortir de la salle d'intervention pour récupérer les DM manquants dans la réserve. Cela ne peut pas arriver avec les TSM qui contiennent l'ensemble des DM à UU.

- L'interruption de tâches.

Sans TSM, l'ouverture du matériel à UU nécessite deux infirmiers, ce qui demande une coordination d'équipe, alors que la TSM ne sollicite quasiment que l'IBODE instrumentiste. Il y a donc plus de risque d'être interrompu dans sa tâche sans TSM : Si l'un des deux infirmiers est coupé dans son travail, cela impacte aussi l'autre qui ne peut pas avancer.

De plus, sans TSM, l'ouverture du matériel à UU se fait par l'IBODE circulant qui est en non stérile pour le donner de façon stérile à l'IBODE instrumentiste. Le risque de faute d'asepsie est donc plus important.

Durée de préparation du chariot avec les dispositifs à usage unique :

Avec un gain de temps par préparation de 4 minutes 12 secondes en moyenne, l'utilisation des TSM réduit significativement la durée de préparation du chariot avant l'intervention ($p < 0,05$). L'impact des TSM est considérable sur cette étape de préparation du chariot : l'IBODE n'a besoin de récupérer que cette TSM alors qu'avant, il devait se déplacer d'une réserve à une autre avec un potentiel risque d'oublier ou de se tromper dans un dispositif pour l'intervention. La mise en place des TSM permet de gagner environ 29 heures de temps de préparation par an.

Durée de tri des emballages des DM à UU :

En moyenne, l'utilisation des TSM permet de gagner 1 minute et 9 secondes sur le tri des déchets par intervention. Leur utilisation réduit donc significativement la durée de tri des déchets des DM à UU après l'intervention ($p < 0,05$).

Sur un an, c'est environ 8 heures en moins à trier les déchets pour les IBODE.

Évaluation du nombre, du poids et du coût d'élimination des emballages des dispositifs à usage unique :

Nombre d'emballages :

Avec la mise en place des TSM, le nombre d'emballages pour les DM à UU passe de 36 à 10.

L'emballage de protection utilisé en plus du système de barrière stérile des DM UU représente environ 19% des déchets⁽⁶⁸⁾. Sans TSM, certains DM à UU sont suremballés par un emballage de protection comme les compresses (Figure 15). Avec la mise en place des TSM, hormis l'emballage de protection de la trousse sur mesure, aucun autre n'est utilisé.

L'utilisation des TSM permet une réduction du nombre d'emballages de plus de 70% pour chaque ligamentoplastie du genou. C'est plus de 10 000 emballages par an qui ne sont plus utilisés.

Les 10 emballages restants sont cependant nécessaires. Il s'agit des 6 pansements, des aiguilles et de l'emballage de la TSM.

Poids des déchets :

L'utilisation des TSM réduit peu le poids des déchets des emballages des DM à UU. Il passe de plus de 90kg par an à 87kg soit une diminution d'environ 3kg par an.

L'impact environnemental est positif mais reste négligeable par rapport au poids total des déchets produits par une ligamentoplastie du genou.

Coût d'élimination des déchets :

Sans les TSM, le coût annuel d'élimination des déchets des emballages des DM à UU est d'environ 34€. Avec l'utilisation des TSM, ce coût passe à 32€. L'impact financier n'est pas significatif.

Facteurs de risques liés aux troubles musculo-squelettiques lors de l'ouverture du matériel en salle et lors du tri des déchets

Gestes liés à l'ouverture du matériel à UU en salle :

L'utilisation des TSM réduit significativement le nombre de gestes réalisés lors de l'ouverture des DM à UU avant l'intervention ($p < 0,05$).

En moyenne, elle permet de réduire le nombre de gestes de 129 gestes par intervention soit environ 53 000 gestes par an.

Gestes liés au tri des emballages des DM à UU :

Depuis la mise en place du projet « Green bloc », le personnel du bloc opératoire a mis en place le tri des déchets, dont celui entre le plastique et le papier. Cette opération engendre un travail supplémentaire pour l'équipe avec une augmentation du nombre de mouvements.

L'utilisation des TSM réduit de façon significative le nombre de gestes réalisés lors du tri des déchets des DM à UU après l'intervention ($p < 0,05$).

Leur utilisation permet de réduire ces mouvements liés aux tris des emballages de DM à UU de 60 gestes par intervention soit 24 600 gestes pas an.

Au total, c'est plus de 77 000 gestes qui ne seront pas réalisés avec les TMS.

Analyse qualitative des gestes par la médecine du travail :

L'utilisation des TSM réduit de plus de 70% le nombre de gestes contraignants lors de l'ouverture du matériel à UU par les IBODE, tous type de zones articulaires confondues (Tableau 7).

	Sans trousse sur mesure	Avec trousse sur mesure	% de diminution
Cou	4	0	100%
Épaule	103	33	78%
Coude	10	0	100%
Poignet	48	4	92%
Dos	35	20	43%
Total	200	57	71,5%

Tableau 7 – Comparaison du nombre de gestes contraignants

Les TSM ont donc un impact positif sur les troubles musculo-squelettiques, notamment sur les TMS-MS : elles entraînent une diminution du nombre de mouvements effectués lors de l'ouverture du matériel à UU en salle et lors du tri des déchets des DM à UU. Il y a une réduction des efforts excessifs, de la répétitivité des gestes, du temps passé en position statique et des positions articulaires extrêmes.

Durée d'occupation de la salle opératoire

Sans TSM, la durée moyenne d'occupation de la salle opératoire pour une ligamentoplastie du genou est d'environ d'1 heure et 21 minutes alors qu'avec les TSM, la durée moyenne est d'1 heure et 20 minutes. L'utilisation des TSM n'entraîne pas de baisse significative du temps d'occupation en salle ($p > 0,05$).

Cela n'est pas étonnant car ce temps dépend principalement du temps d'intervention par le chirurgien qui varie selon :

- L'état général du patient ;
- Le type de technique opératoire utilisée ;

Avec les TSM, 4 patients ont bénéficié de la technique de Mc Intosh pour une reprise de ligamentoplastie du genou. Les reprises sont généralement plus complexes et plus longues à réaliser.

- La réalisation d'un acte chirurgical supplémentaire ;

Sans TSM, 2 patients ont bénéficié d'une suture du ménisque interne et 1 patient d'une ablation de matériel d'ostéosynthèse en plus de la ligamentoplastie du genou.

Avec les TSM, 4 patients ont bénéficié d'une suture méniscale interne et/ou externe.

- Le type d'anesthésie ;

Une différence significative a été observée entre le groupe témoin et le groupe expérimental. Dans le groupe témoin, 16 (60%) patients ont reçu une anesthésie générale contre 27 (90%) dans le groupe expérimental. Or, l'anesthésie générale est généralement plus longue à mettre en place.

- Les complications possibles lors de l'intervention.

Cela ne va pas à l'encontre du résultat attendu. En effet, l'objectif n'est pas de montrer que l'utilisation des TSM permet de gagner du temps, de rajouter de nouvelles interventions sur le planning et de rajouter une charge de travail supplémentaire aux IBODE et aux chirurgiens.

Satisfaction et recommandation du personnel

Satisfaction du personnel

La satisfaction du personnel a été évaluée grâce à une échelle d'auto-évaluation entre 1 et 10. Avec une moyenne de satisfaction de 9/10, les TSM contentent fortement les équipes du bloc opératoire que ce soit les chirurgiens ou les IBODE.

Recommandation du personnel

La recommandation du personnel a été évaluée grâce au NPS.

Avec une moyenne de recommandation de 9/10, nous pouvons en conclure que les TSM répondent aux attentes de tous les utilisateurs.

Coût d'achat

Avec un coût d'achat de 105,9€, l'utilisation des TSM entraîne un surcoût d'environ de 43,8€ pour chaque ligamentoplastie du genou réalisée. Le surcoût annuel est estimé à environ 19 800€.

ii. Force et faiblesse des résultats

Notre étude va dans le sens des données de la littérature (Annexe 3). Au vu de tous ces résultats, nous pouvons dire que notre hypothèse est vérifiée : l'utilisation des TSM participe au développement durable au bloc opératoire. Malgré un surcoût, ce référencement améliore la qualité de vie au travail du personnel, notamment des IBODE, tout en ayant un impact positif sur l'environnement.

Amélioration de la qualité de vie au travail

Cette étude souligne la satisfaction et la recommandation de tous les utilisateurs.

Actuellement, le bloc opératoire rencontre de grosses difficultés au niveau des ressources humaines avec des arrêts maladie, des démissions et une difficulté à recruter et à former.

Ces TSM peuvent permettre d'apporter quelques solutions pour faire face au manque de personnel et au manque de temps pour la formation :

- Elles diminuent le nombre de DM à rassembler lors de la préparation du chariot d'intervention ;

Cela entraîne une simplification du nombre de références à connaître pour l'intervention.

- Elles diminuent le temps passé à la préparation des chariots. Ce temps libéré permet désormais :
 - o D'avoir plus de temps pour la formation du nouveau personnel et de se concentrer sur la technicité du matériel et de l'intervention ;
 - o De s'occuper du matériel défectueux ou des périmés ;
 - o De se concentrer sur des projets de fond.

Les TSM libèrent aussi du temps en salle opératoire ce qui permet :

- De réduire la pression exercée sur les IBODE et leur stress ;

Les infirmiers de bloc ont du temps supplémentaire pour gérer les imprévus (Ex : Emballage d'une boîte d'ancillaire troué). Cela permet d'être plus serein lorsqu'une intervention en urgence se rajoute.

- D'éviter le report de certaines tâches après l'intervention comme les missions informatiques sur le logiciel OPERA (Ex : traçabilité).

- De participer davantage à l'installation du patient en collaboration avec le chirurgien et l'anesthésiste.

Par ailleurs, les TSM diminuent le nombre de manipulations pour ouvrir les emballages des DM à UU. Cela participe à la réduction des fautes d'asepsie.

Elles favorisent l'harmonisation et la standardisation des pratiques. Chaque ligamentoplastie du genou est désormais réalisée avec le même matériel quel que soit le chirurgien.

Enfin, les TSM diminuent la répétitivité des gestes, le nombre de gestes considérés comme contraignants, les efforts excessifs et le temps passé en position statique. Au vu de tous ces résultats, nous pouvons affirmer que les TSM ont un impact positif sur les TMS (Figure 23).

Nous pouvons espérer à long terme un impact bénéfique sur la santé du personnel infirmier et une réduction significative du nombre d'arrêts dus à ces pathologies.



Figure 23 – Impact des trousse sur mesure sur les troubles musculo-squelettiques

Impact environnemental

Les TSM réduisent de façon considérable le nombre d'emballages des DM à UU. Il n'y a cependant pas de réel effet sur le poids des déchets.

Même si cela reste négligeable par rapport aux déchets produits lors d'une ligamentoplastie du genou et à l'échelle du CHU, les TSM ont un impact positif sur l'environnement.

De plus l'ouverture des emballages des DM à UU génère des poussières ou des particules volatiles qui se déposent et s'accumulent dans la salle d'opération. La quantité de particules volatiles devrait donc être réduite grâce aux TSM.

Impact économique

La principale limite du référencement des TSM est l'impact économique sur les dépenses du bloc opératoire. En effet, le surcoût est estimé à environ 18 800€ uniquement pour la ligamentoplastie du genou. Nous espérons que dans les prochaines années les TSM se développent de plus en plus, créant une concurrence entre les différents laboratoires et entraînant une baisse significative du prix d'achat.

D'autres limites à la mise en place des TSM ont pu être observées :

Les TSM sont constituées de DM à UU choisis par les industries pharmaceutiques. L'acheteur fournit la liste des DM que la trousse doit contenir mais ne peut pas réellement choisir la référence ou le laboratoire du dispositif qui lui convient. Même si cela n'a pas été le cas lors de notre étude, l'utilisateur peut donc se retrouver avec des DM non satisfaisants d'un point de vue qualitatif.

Lors de notre travail, nous avons été confrontés à des problèmes d'approvisionnement de la part du laboratoire avec des délais de livraison rallongés. Cela est dû au fait que les TSM sont exclusivement fabriquées pour le CHU de Toulouse. La chaîne de production était donc à mettre en place. De plus, comme expliqué précédemment, les exigences ne sont pas les mêmes pour une TSM de classe III et une trousse de drapage opératoire de classe Is. Ces complications ne devraient plus avoir lieu à présent.

Enfin, certaines données n'ont pas pu être évaluées car trop complexes à mettre en place. C'est le cas du travail réalisé sur la restructuration et la réorganisation des réserves pour permettre de ranger ces trousse. Il a pourtant demandé des heures de réflexion et de travail au personnel du bloc opératoire, notamment aux logisticiens. En effet, la taille des TSM est plus importante que celle des trousse de drapage utilisées précédemment. De plus, la dotation des DM à UU présents dans les réserves a dû être revue à la baisse.

Dans cette étude, nous n'avons pas pu nous occuper de la passation et de la réception des commandes pour évaluer si un gain de temps pour la logisticienne était significatif.

Il aurait aussi été intéressant d'observer les gestes effectués lors de la préparation du chariot.

b. Points forts et limites de l'étude

i. Liés à l'échantillon

La première limite porte sur le type d'étude réalisée notamment sur la population observée qui est de 30 patients dans chaque groupe.

Au vu des caractéristiques observées sur nos deux échantillons, nous en avons conclu que les populations étaient comparables. Cependant, un biais de sélection est possible. La difficulté majeure de ce type d'étude « avant – après » est de trouver une population témoin et une population contrôle identique à tout point de vue.

De plus, dans cette étude nous ne nous sommes intéressés qu'à un seul type de chirurgie : la ligamentoplastie du genou. Néanmoins, au vu du nombre de personnes participant à l'étude, celle-ci est facilement transposable à toute autre type de chirurgie.

ii. Liés à l'enquêteur

Les données ont toutes été collectées par une seule et même personne avec une méthode identique pour les deux groupes. Cette méthode est donc reproductible.

Cependant lors du recueil, notamment lors de la mesure du nombre de gestes effectuées par les IBODE, un biais de subjectivité est possible.

iii. Liés à l'étude

L'impact économique est difficile à évaluer. En effet, le surcoût direct lié à la TSM est facilement calculable. Cependant, les bénéfices sur la qualité de vie au travail du personnel, en particulier sur les troubles musculo-squelettiques, et les conséquences environnementales ont aussi un effet sur la réduction de ce surcoût direct mais il est difficile pour nous de l'estimer.

CONCLUSION

Les établissements de santé doivent contribuer à la santé des patients de façon directe, par la réalisation de soins adéquats, mais aussi de façon indirecte en adoptant une attitude écoresponsable. Le développement durable doit devenir un des fils conducteurs de la politique des centres hospitaliers et plus particulièrement des blocs opératoires.

Notre étude menée au CHU de Toulouse sur l'utilisation des trouses sur mesure va dans le sens des données de la littérature. Malgré un surcoût non négligeable, la mise en place des TSM a montré un impact bénéfique sur la qualité de vie au travail des IBODE avec des effets à court terme sur les TMS : une réduction des contraintes biomécaniques avec une diminution du nombre de gestes contraignants, une réduction du stress, une optimisation du temps de travail permettant d'améliorer la formation du nouveau personnel. Au vu des résultats, nous espérons aussi voir apparaître des effets à long terme avec une diminution du nombre d'arrêts de travail et de l'absentéisme ainsi qu'une amélioration de l'ambiance générale de travail. De plus, ces TSM ont un impact positif sur l'environnement par la réduction du nombre d'emballages. Nous pouvons donc en conclure que ces TSM rentrent dans la politique du développement durable.

Trouver des solutions pratiques pour poursuivre et amplifier l'engagement des établissements de santé dans le DD est un enjeu majeur. Cette étude ouvre la porte à de nombreuses possibilités concernant l'optimisation des dispositifs médicaux au CHU de Toulouse.

Il serait par ailleurs intéressant de réaliser une analyse à plus grande échelle en l'étendant aux autres chirurgies où les TSM sont utilisées. Cela permettrait de confirmer ou non que les résultats obtenus lors de notre étude, avec une population plus grande et plus variée.

BIBLIOGRAPHIE

- 1- Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Guide pratique : Développement durable au bloc opératoire. 2017. Disponible sur https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/le_guide_pratique_du_developpement_durable_au_bloc_operatoire_edition_2017.pdf
- 2- Rasclé. P, Hubault. M, Bernard-Arnoux.F, Derain. L, Mermet. V, Bardey. V, Constant. H Gain en efficacité au bloc de neurochirurgie grâce aux trousse sur mesure ? 28^{èmes} journées Euro-pharmat. 2018.
- 3- A.Marlas, C.Sansac, C.Guisset, C.Simon, D.Bourin, J.M.Kinowski. Utilisation des customs pour la chirurgie orthopédique et vasculaire : quels impacts ? 22^{èmes} journées Euro-pharmat. 2012.
- 4- A. Calesse, J-F. Charbonnel. Amélioration des moyens de pose de chambres implantables : De l'antisepsie préopératoire à la mise à disposition d'un custom pack. 23^{èmes} journées Euro-pharmat. 2013.
- 5- H. Chevallard. Optimisation et harmonisation des dispositifs stériles – Approche multidisciplinaire appliquée à la chirurgie oncologique en sénologie. 2014.
- 6- M. Greiling. A multinational case study to evaluate and quantify time-saving by using custom procedure trays for operating room efficiency. 2018.
- 7- Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. Disponible sur <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31990L0385>
- 8- Directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Disponible sur <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20090807:fr:PDF>
- 9- Directive 93/42/CEE du 14 juin 1994 relative aux dispositifs médicaux. Disponible sur <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:FR:PDF>
- 10- Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000728979/>
- 11- Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000350606/>
- 12- Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux. Disponible sur https://www.circulaires.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000001788360
- 13- Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007. Disponible sur <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:FR:PDF>

- 14- Décret n°2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000020563829>
- 15- Décret n°2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000021974325>
- 16- Ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000021961300>
- 17- Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000021974462>
- 18- Arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000021974486>
- 19- Arrêté du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000021974447>
- 20- Règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Disponible sur <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- 21- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux – Calendrier et mesures transitoires. Avril 2018. Disponible sur https://archiveansm.integra.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d1e094943996364e5632175c336d5a3c.pdf
- 22- C. Mangeol. Enjeux et exigences de la nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux. Thèse de doctorat : Pharmacie : Marseille : 2019.
- 23- H. Desplas. Quel cadre réglementaire pour un dispositif médical implantable ? Exemple de la prothèse totale de hanche. Thèse de doctorat : Pharmacie : Toulouse : 2019 ; TOU3 2005
- 24- SNITEM. Dispositifs médicaux – Nouvelle réglementation. Mai 2021. Disponible sur <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2020/03/Dossier-de-presse-Nouvelle-reglementation-MAJ-05-21.pdf>
- 25- SNITEM. Guide sur l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé. Mai 2021. Disponible sur <https://www.euro-pharmat.com>
- 26- ISO. Norme NF EN ISO 14971 – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. Décembre 2019. Disponible sur <https://www.iso.org/fr/standard/72704.html>

- 27- ISO. Norme NF EN ISO 20417 – Informations à fournir par le fabricant. Avril 2021. Disponible sur <https://www.iso.org/fr/standard/67943.html>
- 28- ISO. Norme NF EN ISO 15223-1 – Symboles à utiliser avec les étiquettes. Juillet 2021. Disponible sur <https://www.iso.org/fr/standard/77326.html>
- 29- ISO. Norme NF EN ISO 13485 – Systèmes de management de la qualité. Mars 2013. Disponible sur <https://www.iso.org/fr/standard/59752.html>
- 30- AFNOR. Norme NF EN 13795-1 – Vêtements et champs chirurgicaux – Exigences et méthodes d’essai. Partie 1 : Champs et casques chirurgicaux. Avril 2019. <https://m.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-137951/vetements-et-champs-chirurgicaux-exigences-et-methodes-dessai-partie-1-cham/fa177177/1820>
- 31- AFNOR. Norme NF EN 13795-2 – Vêtements et champs chirurgicaux – Exigences et méthodes d’essai. Partie 2 : Tenues de bloc. Avril 2019. Disponible sur <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-137952/vetements-et-champs-chirurgicaux-exigences-et-methodes-dessai-partie-2-tenu/fa177176/1819>
- 32- V. Vankaekenbergh, O. Willième. Un an d’expérience avec la norme EN 13795. Octobre 2007
- 33- Trousses chirurgicales stériles. Disponible sur <http://www.sterileandclean.com/details-produit.php?id=55&r=trousses-chirurgicales-stériles-produits-non-tissés-stériles>
- 34- Composition d’une trousse sur mesure. Disponible sur <https://www.halyardhealth.fr>
- 35- SNITEM. La personne visée à l’article 22 du MDR – Synthèse. Novembre 2020. Disponible sur <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/03/Snitem-Synthese-MDR-Personne-visee-art.-22-2020-11-FR-def.pdf>
- 36- ONU. Rapport Brundtland de 1987 – Notre avenir à tous. 2008.
- 37- HAS. Contexte et enjeux du développement durable. Juillet 2013. Disponible sur https://www.has-sante.fr/jcms/c_916883/fr/contexte-et-enjeux-du-developpement-durable
- 38- ONU. Déclaration de Rio sur l’environnement et le développement. Juin 1992. Disponible sur <https://www.un.org/french/events/rio92/rio-fp.htm>
- 39- ONU. Protocole de Kyoto à la convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques. 1997. Disponible sur <https://unfccc.int/cop3/resource/docs/cop3/kpfrench.pdf>
- 40- Bureau du Pacte Mondial des Nations Unies. Le pacte mondial des nations unies. Octobre 2008. Disponible sur https://www.unido.org/sites/default/files/2010-11/GC_Brochure_French_0.PDF
- 41- ONU. Rapport du Sommet mondial pour le développement durable. 2002. Disponible sur <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N02/636/94/PDF/N0263694.pdf?OpenElement>

- 42- ISO. Norme NF EN ISO 26000 – Lignes directives relatives à la responsabilité sociétale. Novembre 2010. Disponible sur <https://www.iso.org/fr/standard/42546.html>
- 43- Loi n°2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020949548/>
- 44- Loi n°2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000022470434>
- 45- HAS. Manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Septembre 2021. Disponible sur https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/manuel_certification_es_qualite_soins.pdf
- 46- ONU. Rapport de la Conférence des Nations Unies sur le développement durable. Juin 2012. Disponible sur <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N12/461/65/PDF/N1246165.pdf?OpenElement>
- 47- ONU. Objectifs de développement durable : 17 objectifs pour sauver le monde. 2015. Disponible sur <https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/objectifs-de-developpement-durable/>
- 48- Loi n°2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000031044385>
- 49- Loi n°2019-486 relative à la croissance et la transformation des entreprises. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038496102>
- 50- Ministère de la transition écologique. Plan national pour des achats durables – 2021-2025. 2021. Disponible sur http://www.consultations-publiques.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/pnad_2021-25.pdf
- 51- Ministère de la transition écologique. Un environnement, une santé – 4^{ème} plan nation santé environnement. Avril 2021. Disponible sur <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/pnse4.pdf>
- 52- Instruction n°DGS/RI3/2011/449 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/34277>
- 53- CHU de Rennes. Développement durable dans le soin. 2016. Disponible sur <https://www.chu-rennes.fr/hopital-durable-et-responsable/developpement-durable-dans-le-soin-498.html>
- 54- N.Febvre, S.Delahaye, D. Blouin, E. Wodey. Recyclage et projet en anesthésie. Ann Fr Anesth Reanim. 2014 Sept;33(2)413-414.
- 55- Association Française de Chirurgie. Deux tiers des chirurgiens se sentent responsables en matière de développement durable au bloc. 2019. Disponible sur [https://www.techopital.com/deux-tiers-des-chirurgiens-se-sentent-responsables-en-%20matiere-de-developpement-durable-au-bloc-\(afc\)-NS_4789.html](https://www.techopital.com/deux-tiers-des-chirurgiens-se-sentent-responsables-en-%20matiere-de-developpement-durable-au-bloc-(afc)-NS_4789.html)

- 56- Institut de Santé au Travail du Nord de la France. Synthèse du rapport Gollac. 2014. Disponible sur <https://www.animt.fr/wp-content/uploads/sites/3/2018/02/rapport-gollac-synthese.pdf>
- 57- Ameli. Comprendre les troubles musculo-squelettiques. Novembre 2019. Disponible sur <https://www.ameli.fr/haute-garonne/assure/sante/themes/tms/comprendre-troubles-musculosquelettiques#?>
- 58- INRS. Les troubles musculosquelettiques du membre supérieur (TMS-MS) – Guide pour les préventeurs. Juillet 2011. Disponible sur <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%20957>
- 59- ISO. Norme 11226:2000/COR1:2006 Ergonomie – Évaluation des postures de travail statiques – Rectificatif technique 1. 2006. Disponible sur <https://www.iso.org/fr/standard/25573.html>
- 60- AFNOR. Norme NF EN 1005-4+A1 Sécurité des machines – Performance physique humaine – Partie 4 : Évaluation des postures et mouvements lors du travail en relation avec les machines. Novembre 2008.
- 61- CHU de Toulouse. Développement durable : Toulouse, un CHU « socialement » responsable. Mars 2017. Disponible sur <https://www.reseau-chu.org/article/developpement-durable-toulouse-un-chu-socialement-responsable/>
- 62- T. Laurut. Analyse des Dispositifs Médicaux Implantables tracés « jetés » aux Blocs Opératoires des Urgences et d'Orthopédie-Traumatologie au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse en 2016. Thèse de doctorat : Pharmacie : Limoges : 2018.
- 63- CHU de Toulouse. Trait d'union, le magazine du centre hospitalier universitaire de Toulouse – Green PPR : Le bloc se met au vert. Juin 2021. Disponible sur https://www.chu-toulouse.fr/IMG/pdf/chu_toulouse_trait_union_165_avec_liens.pdf
- 64- S. Nicolay Développement durable en santé – État des lieux et pistes d'amélioration appliquées aux dispositifs médicaux. Thèse de doctorat : Pharmacie : Bordeaux : 2020 ; 111. Disponible sur <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02988294/document>
- 65- E. Grollau. Les conditions de travail au bloc opératoire, source potentielle de stress et de dégradations relationnelles. Soins chir. 2008 Jul 27(3):186-188.
- 66- L. Brami, S. Damard, M. Detchessahar, M. Devigne, J. a Habib, F. Kletz, C. Krohmer. L'absentéisme des personnels soignants à l'hôpital : comprendre et agir. 2014.
- 67- Ligamentoplastie du genou : Réparation du ligament croisé antérieur. Disponible sur <https://www.orthopedie-paris-nord.fr/galerie-ligaments-croises/>
- 68- J.W Chung, D. O Meltzer. Estimate of the Carbon Footprint of the US Health Care Sector. JAMA Netw Open. 2009 Nov 11;302(18):1970-2.

**Annexe 1 – Listing des dispositifs médicaux à usage unique nécessaires pour
une ligamentoplastie du genou**

- 1 champ d'approche non adhésif 150x150cm environ
- 1 champ d'approche en U plastifié imperméable de 150*200 env. avec bords internes adhésifs
- 1 bande adhésive
- 1 housse mayo 80x140cm environ
- 1 champ d'arthroscopie de genou 330x330x250cm environ avec 2 poches latérales
- 1 carré de transfert 90x90cm environ
- 1 bande crêpe 4m*15cm
- 1 jersey jambe 10x150cm environ
- 1 jersey hanche 15x150cm environ
- 1 film à inciser bétadiné 56*45cm
- 20 compresses plombées radiodétectables 10*10cm
- 5 compresses 20*25cm à pansement non Rx
- 2 housses pour poignées de scialytique
- 2 lames de bistouri n°20
- 1 lame de bistouri n°11
- 1 stylo dermatographique simple pointe
- 1 aiguille PL 90mm 18G
- 1 aiguille IM 40.0/19G, non sécurisée
- 1 fil vicryl 2
- 2 fils vicryl 0 incolores
- 1 fil Optime 2-0 Incolore
- 1 fil polytresse 5
- 1 filapeau 3/0
- 1 Assufile Fast 3/0
- 1 paquet de 8 Steristrips larges 12*100mm
- 6 pansements hydrocellulaires, multisites, forme rosace type Mepilex
- 1 boîte à matériel souillé
- 1 seringue de 50 ml luer-lock
- 1 seringue de 10 ml luer-lock
- 1 paire de gants de 9
- 1 paire de gants de 8.5
- 1 casaque XL

Annexe 2 – Questionnaire de recommandation et de satisfaction des trousse sur mesure



QUESTIONNAIRE RECOMMANDATION ET SATISFACTION DES TROUSSES SUR MESURE

Suite à la mise en place des trousse sur mesure dans la chirurgie du genou, vous trouverez ci-dessous un questionnaire pour recueillir votre avis sur ces nouveaux dispositifs :

1/ Dans quelle mesure êtes-vous satisfaits de ces trousse ?

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Justifications :

2/ Recommanderiez-vous ces trousse à vos collègues ?

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Annexe 3 – Comparaison des résultats de l'étude avec les données de la littérature

Revue de la littérature	Critères évalués					
	Gain de temps sur la préparation du chariot	Gain de temps sur la passation des commandes	Gain de temps sur l'ouverture du matériel en salle	Bénéfice environnemental : Réduction des déchets	Satisfaction générale des équipes	Surcoût
Gain en efficacité au bloc de neurochirurgie grâce aux trusses composites ? – P. <i>Rasche</i> , M. <i>Hubault</i> , F. <i>Bernard-Arnoux</i> , L. <i>Derain</i> , V. <i>Mernier</i> , V. <i>Bardet</i> , H. <i>Constant</i> ⁽²⁾	OUI ≈ 5 minutes par intervention	OUI ≈ 22 minutes par jour	OUI ≈ 6 minutes par intervention	OUI Plus de 60%	OUI	OUI 45 358€ par an
Utilisation des customs pour la chirurgie orthopédique et vasculaire : quels impacts ? – A. <i>Marlas</i> , C. <i>Sausse</i> , C. <i>Guisset</i> , C. <i>Simon</i> , D. <i>Bowicz</i> , J.-M. <i>Kinowski</i> ⁽³⁾	OUI ≈ 10 minutes par intervention	NA	NA	OUI ≈ 98%	OUI	OUI 5 600€ par an
Amélioration des moyens de pose de chambres implantables : de l'antiseptie préopératoire à la mise à disposition d'un custom pack - A. <i>Calesse</i> , J.-F. <i>Charbonnel</i> ⁽⁴⁾	NA	NA	NA	NA	OUI	OUI 8,34€ par intervention
Optimisation et harmonisation des dispositifs médicaux stériles – approche multidisciplinaire appliquée à la chirurgie oncologique en sénologie – H. <i>Chevallard</i> ⁽⁵⁾	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI 2,90€ par intervention
A multinational case study to evaluate and quantify time-saving by using custom procedure trays for operating room efficiency – M. <i>Greiling</i> ⁽⁶⁾	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NA
Étude d'impact de l'introduction des trusses sur mesure au CHU de Toulouse dans la ligamentoplastie	OUI ≈ 4 minutes par intervention	NA	OUI Plus de 10 minutes par intervention	OUI	OUI	OUI 48,3€ par intervention

Serment de Galien

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés
- D'actualiser mes connaissances
- 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 Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité
- De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession
- De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens
- De coopérer avec les autres professionnels de santé

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Étude d'impact de l'introduction des trousses sur mesure dans la ligamentoplastie du genou au CHU de Toulouse

Le développement durable est devenu un enjeu majeur pour notre société. C'est le cas aussi pour les établissements de santé et notamment pour les blocs opératoires ; du fait de leur consommation importante d'énergie, d'eau, de dispositifs médicaux, de leur production de déchets et de leur organisation complexe. D'après la littérature, les trousses sur mesure contribuent au développement durable. C'est dans ce contexte que nous avons voulu comparer leur impact sur le développement durable dans les ligamentoplasties du genou au CHU de Toulouse par rapport aux trousses de drapage opératoire déjà présentes. Les résultats sont encourageants. Malgré un surcoût non négligeable, le référencement des trousses sur mesure a permis d'améliorer de façon significative la qualité de vie au travail des utilisateurs, en particulier des infirmiers de bloc opératoire. Elles permettent d'agir sur de multiples facteurs en lien avec les troubles musculo-squelettiques : La diminution des contraintes biomécaniques, la réduction du stress ou encore l'optimisation du temps de travail. Elles ont aussi un impact positif sur l'environnement grâce à la réduction du nombre d'emballages. Ces trousses sur mesure ont été mises en place dans de nombreux blocs opératoires du CHU de Toulouse. Il serait donc intéressant de réaliser une étude à plus grande échelle.

MOTS CLÉS : Développement durable, trousse sur mesure, dispositif médical

Impact study of the introduction of custom packs in knee ligamentoplasty at the Toulouse University Hospital

Sustainable development has become a major issue for our society. This is also the case for health care institutions and in particular for operating rooms, due to their significant consumption of energy, water, medical devices, waste production and their complex organization. According to the literature, custom packs contribute to sustainable development. It is in this context that we wanted to compare their impact on sustainable development in knee ligamentoplasties at the Toulouse University Hospital in comparison with the surgical draping kits already present. The results are encouraging. Despite a non-negligible additional cost, the referencing of the custom packs has significantly improved the quality of life at work of the users, in particular the operating room nurses. They allow to have action on multiple factors related to musculoskeletal disorders: the reduction of biomechanical constraints, the reduction of stress or the optimization of working time. They also have a positive impact on the environment by reducing the amount of packaging. These custom packs have been implemented in many operating rooms of the Toulouse University Hospital. It would therefore be interesting to carry out a study on a larger scale.

KEYWORDS : Sustainable development, custom packs, medical device