HAL open science

Application des principes du Lean management en stérilisation : optimisation du circuit complexe des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables

Alison Leichnam

▶ To cite this version:

Alison Leichnam. Application des principes du Lean management en stérilisation : optimisation du circuit complexe des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables. Sciences du Vivant [q-bio]. 2020. dumas-03526613

HAL Id: dumas-03526613

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03526613v1

Submitted on 14 Jan 2022

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.

N° d'ordre : **ANNÉE 2020**

THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1
sous le sceau de l'Université Bretagne Loire

Thèse en vue du

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée sous forme de

MÉMOIRE EN VUE DE L'OBTENTION
DU DIPLOME D'ETUDES SPÉCIALISÉES
EN PHARMACIE HOSPITALIERE

présentée par

Alison Leichnam

Application des principes du Lean management en stérilisation : optimisation du circuit complexe des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables.

Thèse soutenue à RENNES
le 06/10/2020

devant le jury composé de :

Pascal LE CORRE
Professeur des universités-praticien hospitalier CHU Rennes / Président du jury

Hélène LATOUCHE
Pharmacien CH Saint-Nazaire / Directeur de thèse

Sarah THEVENOT
Professeur des universités-praticien hospitalier CHU Poitiers / *examinateur*

Antoine ROBELET
Pharmacien hospitalier CHU Anger / *examinateur*

Perrine PELLEGRINO
Pharmacien qualiticien CHU Nantes / *examinateur*

Liste des enseignants chercheurs de la faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques de Rennes. Années 2019-2020.

PROFESSEURS		Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
BOUSTIE	Joël	X	HDR	
DONNIO	Pierre Yves	X	HDR	X
FAILI	Ahmad		HDR	
FARDEL	Olivier	X	HDR	X
FELDEN	Brice	X	HDR	
GAMBAROTA	Giulio		HDR	
GOUGEON	Anne	X	HDR	
LAGENTE	Vincent	X	HDR	
LE CORRE	Pascal	X	HDR	X
LORANT (BOICHOT)	Elisabeth		HDR	
MOREL	Isabelle	X	HDR	X
PORÉE	François-Hugues	X	HDR	
SERGENT	Odile	X	HDR	
SPARFEL-BERLIVET	Lydie	X	HDR	
TOMASI	Sophie	X	HDR	
VAN DE WEGHE	Pierre		HDR	
VERNHET	Laurent	X	HDR	

PROFESSEURS ASSOCIES		Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
BUREAU	Loïc	X		
DAVOUST	Noëlle	X		

PROFESSEURS EMERITES		Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
CILLARD	Josiane	X	HDR	
GUILLOUZO	André		HDR	
URIAC	Philippe	X	HDR	

MAITRES DE CONFERENCES		Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
ABASQ-PAOFAI	Marie-Laurence			
ANINAT	Caroline	X	HDR	
AUGAGNEUR	Yoann		HDR	
BEGRICHE	Karima			
BOUSARGHIN	Latifa		HDR	
BRANDHONNEUR	Nolwenn			
BRUYERE	Arnaud	X		
BUNETEL	Laurence	X		
CHOLLET-KRUGLER	Marylène	X		
COLLIN	Xavier	X		
CORBEL	Jean-Charles	X	HDR	

DELALANDE	Olivier			
DELMAIL	David		HDR	
DION	Sarah	X		
DOLLO	Gilles	X	HDR	X
GICQUEL	Thomas	X		X
GILOT	David		HDR	
GOUAULT	Nicolas		HDR	
HITTI	Eric			
JEAN	Mickaël	X		
JOANNES	Audrey			
LECUREUR	Valérie		HDR	
LE FERREC	Eric	X		
LE GALL-DAVID	Sandrine			
LE PABIC	Hélène			
LEGOUIN-GARGADENNEC	Béatrice			
LOHEZIC-LE DEVEHAT	Françoise	X	HDR	
MARTIN-CHOULY	Corinne		HDR	
NOURY	Fanny			
PINEL-MARIE	Marie-Laure			
PODECHARD	Normand			
POTIN	Sophie	X		X
RENAULT	Jacques	X	HDR	
ROUILLON	Astrid			

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE (AHU)				
		Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
AUTIER	Brice	X		X
BACLE	Astrid	X		X
BOUVRY	Christelle	X		X
MENARD	Guillaume	X		X

ATER				
		Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
KOWOUVI	Koffi	X		

LRU				
		Pharmacien	HDR	Hospitalo-U
AFONSO	Damien			
BELLAMRI	Nessrine	X		
GUILLORY	Xavier			

Remerciements

A **M. le professeur Pascal LE CORRE ;**
Merci d'avoir accepté de présider ce jury. Merci pour votre réactivité et pour l'intérêt que vous avez porté à mon sujet.

A **Mme Hélène LATOUCHE ;**
Merci pour ton investissement. Merci de m'avoir proposé ce sujet, de m'avoir soutenue pendant tout ce travail et merci de ta confiance. Merci pour tout ce que tu m'as appris.

A **Mme le professeur Sarah THEVENOT**, **Mme Perrine PELLEGRINO** et **M. Antoine ROBELET**.
Merci de l'intérêt que vous avez porté à ce travail et d'avoir accepté d'être membre de ce jury.

A **l'ensemble de l'équipe du CH de Saint-Nazaire ;**
Merci de votre accueil, de m'avoir si rapidement intégré à l'équipe. Merci pour tout le travail mené ensemble. Une mention spéciale aux membres du groupe de travail : Pierre-Yves LE DONGE, Laetitia FLEURY, Sylvanie AOUSTIN et Sylvain WARMOES. Sylvain, travailler avec quelqu'un d'aussi impliqué et motivé est un véritable bonheur.

A **mon père ;**
Relecteur d'exception, sixième membre caché de ce jury que j'espère rendre fière. Merci pour tes conseils et pour le soutien que tu m'apportes depuis toujours.

A **ma famille et mes amis** ;
Merci à tous pour vos encouragements et votre soutien.

Merci Rapha, Enzo, Arielle, s'évader quelques jours avec vous, quel délice.

Merci aux amis de toujours qui m'ouvrent à d'autres visions du monde : Clément, Elise, Elodie, Eloïse, Juliette, Lucie, Thomas.

Merci à la Pharma TEAM pour tous les moments partagés et ceux à venir : Agathe, Alison, Amanda, Anne, Baptiste A., Baptise H., Julie, Laura, Maxime, Pauline, Pierre, Pierre-Yves, Romain, Yoann.

Merci Edouard de partager ma vie depuis 7 ans. Merci pour le réconfort que tu m'apportes dans les périodes de stress.

Serment de Galien

Je jure :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

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

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

Table des matières

Liste des enseignants chercheurs de la faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques de Rennes. Années 2019-2020. 2

Remerciements 4

Serment de Galien 5

Table des matières 6

Table des illustrations 9

Table des tableaux 10

Table des abréviations 11

INTRODUCTION 12

PARTIE 1 : LES IMPLANTS D'OSTEOSYNTHESE RE-STERILISABLES 14

1. Définitions 14
   - 1.1 Les dispositifs médicaux (DM) 14
   - 1.2 Dispositifs médicaux implantables (DMI) et biocompatibilité 15
   - 1.3 Stérilité 16
   - 1.4 Les implants d'ostéosynthèse. 18
2. Les modes de gestion : achat ou dépôt-vente 18
3. Les modes de remboursements : Tarification à l'activité (T2A) ou en sus des groupes homogènes de séjour (GHS). 19
4. Les traçabilités 20
   - 4.1 Traçabilité sanitaire 20
   - 4.2 Traçabilité de bon usage et traçabilité financière 21

PARTIE 2 : LEAN MANAGEMENT 23

1. Définition 23
2. Lean management et hôpital 24
3. Les grands principes du Lean management 25
   - 3.1 Identifier le processus 25
     - 3.1.1 Identification de la chaine de valeur, l'importance du Gemba. 26
     - 3.1.2 Attentes des clients et notion de valeur ajoutée 26
   - 3.2 Identifier et éliminer les gaspillages 27
     - 3.2.1 Muda = éliminer les gaspillages 28

3.2.2 Muri = supprimer la surcharge des équipements et des employés 30
3.2.3 Mura = analyser et maitriser la variabilité de la demande 31
3.3 Poursuivre les améliorations : Kaizen 33
4. Limites et dérives du Lean management 34

PARTIE 3 : APPLICATION AU CIRCUIT DES IMPLANTS D'OSTEOSYNTHESE RE-STERILISABLES AU CH DE SAINT-NAZAIRE 36
1. Contexte et Méthode 36
1.1 La problématique – choix du processus étudié 36
1.2 Présentation du service de stérilisation et du bloc opératoire 37
1.2.1 Le service de stérilisation du centre hospitalier de Saint Nazaire 37
1.2.2 Le bloc opératoire 37
1.3 Les implants d'ostéosynthèse re-stérilisables au CH de Saint-Nazaire 38
1.4 Matériel et méthode 38
2. Analyse du processus 39
2.1 Cartographie du circuit des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables : 39
2.2 Audit sur les traçabilités : phase 1 44
2.3 Inventaire du stock tampon en stérilisation 45
2.4 Etat des lieux des sachets au bloc opératoire 47
2.5 Gaspillages identifiés 48
3. Axes de travail 53
3.1 Améliorer la traçabilité des implants 53
3.1.1 Renforcer la traçabilité en stérilisation 53
3.1.2 Optimiser la traçabilité au bloc opératoire 54
3.1.3 Contrôle des déclarations de poses avant transmission pour commande 57
3.1.4 Evaluer l'efficacité des changements 58
3.1.5 Ajuster les pratiques 63
3.2 Améliorer la gestion des implants unitaires reçus pour réassort 63
3.2.1 Contrôle et tri à la réception 63
3.2.2 Traçabilité des envois 65
3.2.3 Formaliser les pratiques 65
3.2.4 Gestion des sachets au bloc 67
3.2.5 Evaluer l'efficacité des changements 67
3.2.6 Ajuster les pratiques 68
3.3 Création de requêtes de suivi de l'activité 68
3.3.1 Requête « Suivi des implants (avec commentaire) » 68

3.3.2 Requête « Rotation des boites » 70
3.4 La mise à plat des stocks et la réorganisation de la réserve en stérilisation 71
3.4.1 Chantier 5S 71
3.4.2 Evaluer l'efficacité des changements 74
3.5 Analyser et maitriser la variabilité de la demande = Mura 74
4. Pérenniser la supervision du processus 75
4.1 Création d'un poste de préparateur en pharmacie à la Stérilisation Centrale du CH de Saint-Nazaire 76
4.2 Nouvelle version du processus 77
4.3 Evaluer l'efficacité des changements 78
4.4 Kaizen : Amélioration continue 80
4.4.1 Piliers du projet 80
4.4.2 Perspectives 82
CONCLUSION 84
Bibliographie 86
Déclaration de non plagiat 89

Table des illustrations

Figure 1 : Exemple de vis avec bague RFID 21

Figure 2 : maison Toyota de Fujio CHO Source : N. Curatolo. Proposition d'une méthode lean pour l'amélioration des processus métiers : application au processus de prise en charge médicamenteuse à l'hôpital. Génie des procédés. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM, 2014. 23

Figure 3 : Exemple de rangement 5S au sein des services cliniques du CHU Mont-Godinne. Source : N. Curatolo. Proposition d'une méthode lean pour l'amélioration des processus métiers : application au processus de prise en charge médicamenteuse à l'hôpital. Génie des procédés. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM, 2014. 30

Figure 4 : Représentation de la roue de Deming. Source : https://commons.wikimedia.org/wiki/File:PDCA_Process.png 33

Figure 5 : Schéma simplifié du processus de mise à disposition des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables au CH de Saint-Nazaire. 43

Figure 6 : Exemple de rangement de vis 45

Figure 7 : Illustration du rangement des sachets au bloc opératoire 48

Figure 8 : Exemple de commentaire de recomposition sur le logiciel HM Stérilisation® 54

Figure 9 : Exemple d'ancien listing 56

Figure 10 : Exemple d'ancienne déclaration de pose 56

Figure 11 : Exemple de nouveau listing "2 en 1" 56

Figure 12 : Résultats de l'audit - phase 2. Classification des erreurs identifiées. 61

Figure 13 : Exemple d'implants triés à la réception 64

Figure 14 : Exemple de commentaire signalant l'envoi d'un implant sous sachet sur le logiciel HM Stérilisation®. 65

Figure 15 : Nouvelle procédure de préparation des sachets d'implants pour réassort des boites opératoires 66

Figure 16 : Exemple d'étiquette préremplie 66

Figure 17 : Avant / Après chantier 5S 72

Figure 18 : Exemple d'étiquetage des implants en réserve en stérilisation 73

Figure 19 : Résultats de l'audit phase 2 et 3. Comparaison des catégories d'erreurs identifiées 79

Figure 20 : Résultats de l'audit phases 2 et 3. Comparaison des types d'erreurs de références identifiés 80

Table des tableaux

Tableau 1 : gaspillages identifiés au cours du processus de gestion des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables au CH de Saint Nazaire – 2019 _____ *49*

Tableau 2 : Résultats de l'audit sur les traçabilités - phases 1 et 2 _____ *59*

Tableau 3 : Suivi des sachets dans l'arsenal du bloc opératoire _____ *67*

Tableau 4 : Résultats de l'audit sur les traçabilités - phases 2 et 3 _____ *78*

Table des abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CBUS : Contrat de Bon Usage des produits de Santé

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

DM : Dispositif médical

DMI : Dispositif médical implantable

DU : Diplôme Universitaire

ETP : Equivalent temps plein

FICHCOMPA : Fichier complémentaire des consommations de médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus anonymisé

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

GHS : Groupe Homogène de Séjour

HAS : Haute Autorité de Santé

IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat

LPPr : Liste des Produits et Prestations remboursables

PDCA : Plan – Do – Check - Act

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

T2A : Tarification à l'activité

TPS : Toyota Production System

INTRODUCTION

Dans le traitement des fractures osseuses, de nombreux dispositifs médicaux tels que des vis, des plaques, des tiges, peuvent être utilisés afin de stabiliser les os et faciliter leur reconstruction. Ils sont appelés implants d'ostéosynthèse. Ils peuvent être vendus stériles par les laboratoires fournisseurs ou non stériles. Dans le second cas, ils sont pris en charge par le service de stérilisation de l'établissement de santé avant toute mise à disposition au bloc opératoire. Ces implants sont disposés dans des boites opératoires regroupant toute une gamme d'implants de différentes tailles, formes, matériaux afin de permettre au chirurgien de choisir les dispositifs les plus adaptés lors de l'intervention.

La mise à disposition du bon implant au bon moment pour le bon patient et au meilleur coût passe par la maitrise de l'ensemble du circuit logistique de ces implants. Cette maitrise dépend notamment de la bonne traçabilité de ces dispositifs. En effet, de la qualité des déclarations de pose dépendent les commandes de réassort et les remboursements en sus pour les implants inscrits sur la Liste des Produits et Prestations remboursables (LPPr). Elles sont donc garantes de la qualité du circuit sur les plans logistique et financier. Enfin, sur le plan sanitaire, le caractère implantable de ces dispositifs rend souhaitable leur traçabilité à des fins de suivi de sécurité post-commercialisation, bien que la complexité de ce processus les exclus actuellement des obligations réglementaires de traçabilité.

Cette traçabilité est cependant insuffisante sans une bonne maitrise des autres étapes du circuit logistique. En effet, si l'implant est réceptionné pour réassort mais qu'il ne parvient pas au bloc opératoire, parce qu'il n'est pas transmis avec les bonnes informations, qu'il est perdu ou qu'il n'est pas traité dans les délais souhaités, il ne sera pas disponible pour le patient qui en a besoin.

Suite à des retours du bloc opératoire concernant des boites d'implants d'ostéosynthèse re-stérilisables incomplètes au Centre Hospitalier de Saint-Nazaire, nous avons mené une analyse du circuit logistique de ces implants. Les premiers résultats démontraient des erreurs de traçabilité sur 30% des références posées menant à des réapprovisionnements inadaptés (mauvaises références, erreurs de quantités…). L'analyse des stocks disponibles en stérilisation montre un surstock s'élevant à 82 000€ et un coût de réassort des implants manquants de 10 000€.

Nous nous sommes appuyés sur les principes du Lean management pour établir un plan d'action et instaurer une démarche d'amélioration continue du processus. Nous avons profité de l'informatisation du service de stérilisation en novembre 2018 pour identifier, lors de l'analyse

du processus, les étapes où le logiciel métier de stérilisation devait être déployé pour sécuriser le circuit logistique de ces implants.

L'objectif de ce travail est de sécuriser le processus de mise à disposition des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables, tout en participant aux objectifs de maitrise des dépenses de l'hôpital, en réduisant les coûts liés à des défauts de traçabilités et des stocks inadaptés.

Dans un premier temps, nous définirons ce qu'est un implant d'ostéosynthèse re-stérilisable et présenterons le cadre réglementaire qui y est lié. Dans un second temps, nous présenterons les grands principes du Lean management qui ont guidé notre travail. Pour finir nous exposerons les différentes actions mises en place pour optimiser et sécuriser le processus de gestion des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables au centre hospitalier de Saint Nazaire.

PARTIE 1 : LES IMPLANTS D'OSTEOSYNTHESE RE-STERILISABLES

1. Définitions

1.1 Les dispositifs médicaux (DM)

Les dispositifs médicaux regroupent une gamme très large de produits allant du dispositif de soin simple, tels que les gants, jusqu'aux appareils lourds et complexes, comme les appareils d'IRM, en passant par des dispositifs techniques tels que les instruments de chirurgie.

Le règlement européen en donne la définition suivante :

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, logiciel, **implant**, réactif, matière 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, prédication, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,

- diagnostic contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,

- investigation, 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. » (1)

Les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes, I, IIa, IIb, III, en fonction du risque pour le patient, risque défini par la durée de contact avec le dispositif, sa localisation dans l'organisme et son caractère actif ou non actif. Cette classification détermine les exigences pour

l'obtention du **marquage CE** indispensable à leur mise sur le marché et conditionne les exigences de **traçabilité** et de suivi post commercialisation.

Le marquage CE garantit que les dispositifs répondent aux exigences essentielles de sécurité pour le patient, l'utilisateur et les tiers présents dans le périmètre d'utilisation.

1.2 Dispositifs médicaux implantables (DMI) et biocompatibilité

« On entend par « dispositif implantable », tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :

- à **être introduit intégralement** dans le corps humain, ou

- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

par une intervention clinique et **à demeurer en place après l'intervention**.

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours. » (1)

Un implant est un élément étranger contre lequel l'organisme va réagir. Ces interactions peuvent être à l'origine d'effets indésirables : des effets toxiques par libération de substance liée à une dégradation de l'implant par l'organisme (corrosion des métaux, dégradation des polymères), des effets systémiques et locaux par réaction immunitaire ou inflammatoire (2). Pour éviter ces effets néfastes, les implants doivent prouver qu'ils engendrent « une **réponse appropriée** de l'organisme hôte » (3), c'est-à-dire que les interactions entre le dispositif implanté et les tissus ne soient pas néfastes, ou du moins, que le risque encouru soit justifié par une balance bénéfice/risque favorable. C'est ce qu'on appelle la **biocompatibilité**.

Cette biocompatibilité est liée à la fois aux caractéristiques intrinsèques du dispositif : matériau, forme, devenir dans l'organisme (résorbable ou non, implant définitif ou voué à être retiré après consolidation d'une fracture…) mais aussi aux caractéristiques extrinsèques : microenvironnement de l'implantation, tissus en contact, site d'implantation. Des processus industriels permettent d'améliorer cette caractéristique. Par exemple dans le cas des implants

d'ostéosynthèse, les métaux et alliages utilisés sont traités par une couche de passivation pour limiter les risques de corrosion (4).

1.3 Stérilité

Le caractère implantable est directement lié à la nécessité d'un **état stérile** des dispositifs avant utilisation afin de préserver le patient de tout risque infectieux.

« Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile » la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 10^6 » (5).

Les implants d'ostéosynthèse peuvent être mis à disposition sous forme *stérile* ou *non stérile.*

Les implants mis à disposition à l'état stérile :

Les implants stériles se présentent en double emballage unitaire. Le processus de stérilisation a été effectué par l'industriel, par irradiation ou, le plus souvent, à l'oxyde d'éthylène. Ils doivent être conservés dans leur double emballage jusqu'à l'entrée au bloc opératoire et sont rangés individuellement dans l'arsenal du bloc. Ce double emballage est composé d'une barrière stérile correspondant au sachet en contact avec le dispositif et d'un suremballage de protection, stérile sur sa surface intérieure mais non stérile sur sa surface extérieure.

Cette présentation des implants a plusieurs avantages notables :

- Une traçabilité facilitée par la présence d'étiquettes détachables reprenant la référence et le numéro de lot sur le conditionnement.
- Une mise à disposition immédiate dès la réception au niveau de l'établissement, ce qui permet d'avoir un circuit identique aux autres produits de santé dispensés par la pharmacie.
- Une absence de risque de contamination biologique puisqu'il s'agit de dispositifs neufs.

Cependant plusieurs inconvénients sont à prendre en compte :

- Ces dispositifs sont généralement plus coûteux par rapport à leurs équivalents vendus non stériles.
- La gestion des périmés demande une charge de travail importante qui peut mener à des pertes financières en cas de suivi insuffisant notamment sur les références ayant un

faible turn-over. De plus, le réassort de ces périmés est dépendant du fournisseur externe et peut prendre plusieurs jours.

- Ils nécessitent un espace de stockage important à l'arsenal du bloc et sont rapidement encombrants en salle opératoire. De ce fait les chirurgiens ont généralement un choix limité d'implants à disposition lors de l'intervention alors qu'avec les boites d'implants re-stérilisables, ils ont à leur disposition dans un espace restreint un grand nombre de références.

Les implants mis à disposition à l'état non stérile = implants « Re-stérilisables » :

Les implants re-stérilisables doivent être pris en charge par le service de stérilisation de l'établissement avant distribution au service utilisateur. Ils sont conditionnés dans des boites opératoires, avec ou à part de l'ancillaire de pose. Il n'existe pas actuellement de restriction du nombre de cycles de stérilisation. Seules sont prises en compte l'intégrité visuelle du dispositif et son absence d'utilisation lors des interventions au cours desquelles il a été déstérilisé (6,7,8,9).

En effet il ne faut pas confondre « re-stérilisable » et « réutilisable ». En l'occurrence, ces implants sont à usage unique, c'est-à-dire qu'ils sont « destinés à être utilisés sur une personne physique au cours d'une procédure unique » (1).

Les avantages de ces implants re-stérilisables sont :

- leur encombrement réduit, dans l'arsenal du bloc et en salle opératoire, permettant la mise à disposition de nombreuses références pour chaque intervention.
- une gestion facilitée des péremptions en interne : la péremption ne concerne que l'état de stérilité de ces dispositifs. Arrivé à péremption le matériel est pris en charge par le service de stérilisation et remis en quelques heures à disposition dans l'arsenal du bloc opératoire.

L'utilisation d'implants re-stérilisables comporte également des inconvénients. En effet, la gestion en interne de la stérilisation rend le circuit complexe. Le circuit logistique de ces implants fait intervenir la pharmacie, le service de stérilisation et le service du bloc opératoire incluant chacun de nombreux intervenants qu'il est parfois difficile de coordonner. La traçabilité de ces dispositifs est compliquée par le retrait du conditionnement dès leur premier passage en stérilisation. Seuls restent la référence et le numéro de lot gravés sur le dispositif qui peut mesurer parfois moins de cinq millimètres. Enfin, dès que les implants sont intégrés à une

boite opératoire et que celle-ci est stérilisée, il n'est pas possible de consulter son contenu sans rompre la stérilité.

Le choix du stérile ou du re-stérilisable reste un dilemme pour les établissements de santé. L'augmentation des exigences de traçabilité encouragent les établissements à opter pour les implants stériles mais le surcoût engendré par ce changement freine les élans. Pour ceux qui conservent les implants re-stérilisables dans leur arsenal, le circuit de ces implants est une réelle problématique. C'est ce qui en a fait un sujet de choix pour ce travail.

1.4 Les implants d'ostéosynthèse.

Les implants d'ostéosynthèse sont des dispositifs médicaux utilisés lors d'intervention d'orthopédie et de stomatologie dans l'objectif de stabiliser des fractures jusqu'à consolidation de l'os. Ces dispositifs sont soumis à la réglementation des dispositifs médicaux de classe IIb de par leur caractère implantable. Ils sont cependant exemptés de traçabilité sanitaire au vu de la complexité à tracer les implants re-stérilisables.

Les implants d'ostéosynthèse re-stérilisables sont répartis dans des boites opératoires. L'ensemble des boites nécessaires à une intervention, instrumentation et implants, représente un jeu. Selon le volume d'activité de l'établissement, la fréquence de l'intervention et son caractère urgent ou non, un hôpital peut disposer d'un seul ou de plusieurs jeux.

2. Les modes de gestion : achat ou dépôt-vente

Autrefois la majorité des instruments et implants re-stérilisables étaient **achetés** par les établissements de santé, mais l'évolution rapide des pratiques et le développement continu de nouveaux dispositifs rendent ce mode de gestion difficile à pérenniser. En effet, les dispositifs achetés deviennent parfois obsolètes avant épuisement des stocks, et la multitude des pratiques et dispositifs de plus en plus spécialisés ne permet pas aux établissements d'acheter et de stocker la totalité du matériel existant. C'est pour cette raison que la gestion en **dépôt vente** s'est développée.

Le fonctionnement en dépôt vente repose sur un contrat entre les fournisseurs de dispositifs médicaux et les établissements de santé. Les fournisseurs confient à l'établissement un stock en dépôt c'est-à-dire un stock qui reste la propriété du fournisseur jusqu'à son utilisation. Les implants concernés sont facturés uniquement après la pose à un patient (10).

On distingue les **dépôts temporaires** et les **dépôts permanents** : les dépôts temporaires sont mis à disposition pour une intervention spécifique à une date donnée. Tous les instruments doivent être retournés au fournisseur au-delà de la date indiquée. Les implants utilisés sont tracés pour être facturés à l'établissement et les implants non utilisés sont lavés et stérilisés pour éviter tout risque de contamination biologique, avant d'être retournés au fournisseur.

Les dépôts permanents sont stockés dans l'établissement de santé. A chaque pose d'implants, l'établissement déclare l'utilisation des références concernées au fournisseur qui facture les dispositifs et effectue le réassort du dépôt. La traçabilité des implants est donc indispensable pour assurer la bonne mise à disposition des implants. Cette nécessité est accentuée par les modalités de remboursement de certains implants.

3. Les modes de remboursements : Tarification à l'activité (T2A) ou en sus des groupes homogènes de séjour (GHS).

Mise en place en 2004, la Tarification à l'activité (T2A) est un mode de remboursement des établissements de santé qui fonctionne par forfaits destinés à couvrir l'ensemble des prestations nécessaires à la prise en charge d'un patient pour une situation clinique donnée. Ces situations cliniques sont regroupées en Groupe Homogène de Séjour (GHS). Ce forfait couvre indifféremment les actes médicaux, les consommables, les examens de laboratoires, les dispositifs médicaux et les traitements médicamenteux. Certains dispositifs médicaux et médicaments innovants et coûteux en sont cependant exclus car ils provoqueraient des distorsions des coûts du séjour. C'est le cas de certains DMI d'ostéosynthèse du rachis et d'orthognathie. Ces derniers sont dits **remboursés « en sus des GHS »** (11).

Les dispositifs remboursés en sus des GHS sont inscrits sur la Liste des Produits et Prestations remboursables (LPPr) définie par une commission de la Haute Autorité de Santé (HAS). Pour que les établissements de santé obtiennent le remboursement de ces DMI, chaque pose doit être déclarée mensuellement à l'Assurance Maladie via le Fichier complémentaire des consommations de médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus anonymisé

(FICHCOMPA) (12). Cette déclaration constitue la traçabilité financière des dispositifs médicaux que nous développerons dans le chapitre suivant (cf. 4.2 Traçabilité de bon usage et traçabilité financière).

Le remboursement correspond au prix de vente appliqué aux établissements de santé déclarés par les fournisseurs sauf en cas de litige avec ces derniers, le tarif est alors fixé par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS).

Pour obtenir la totalité de ce remboursement, les établissements de santé doivent avoir souscrit et se conformer au Contrat de Bon Usage des produits de Santé (CBUS). Si l'établissement de santé n'y a pas souscrit ou ne s'y conforme pas, il n'est remboursé qu'à hauteur de 70% du tarif de remboursement fixé (13). Pour démontrer la conformité au CBUS, le FICHCOMPA comprend plusieurs informations reliées à la pose d'implant, notamment le médecin prescripteur (l'utilisation de certains dispositifs est parfois réservée à certains spécialistes) et l'indication justifiant l'utilisation de l'implant. Ces informations constituent la traçabilité de bon usage.

4. Les traçabilités

4.1 Traçabilité sanitaire

La traçabilité sanitaire correspond à la traçabilité des **lots** des produits de santé de leur fabrication jusqu'à leur utilisation puis leur destruction. Cette traçabilité s'inscrit dans la démarche du suivi post commercialisation. En cas de déclaration de matériovigilance (information de sécurité/rappel/retrait de lot), elle permet de réagir rapidement et de retrouver les patients qui ont été en contact ou sont porteurs d'un des dispositifs incriminés (10).

Pour les DM, comme pour les médicaments, les analyses sur les produits finis sont souvent décalées dans le temps par rapport à la mise sur le marché d'un lot. En cas d'identification a posteriori de caractéristiques « hors spécifications », c'est-à-dire ne répondant pas aux exigences de sécurité, les produits peuvent être rappelés par les fabricants. D'autre part, en cas d'effets indésirables inattendus survenant lors de l'utilisation d'un dispositif, tout professionnel de santé doit faire remonter l'information au laboratoire et à l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM). Ces alertes peuvent mener au retrait du dispositif du marché.

Ce suivi post commercialisation rend indispensable la **traçabilité** des dispositifs médicaux implantables. En effet, en cas de retrait de lots et selon la cause du retrait, il est nécessaire de pouvoir identifier tous les patients porteurs de ces implants. Ces retours post commercialisation peuvent nécessiter : une information spécifique des patients porteurs, un suivi médical plus régulier ou plus poussé que le suivi classique, voire nécessiter une explantation avec ou non remplacement de l'implant.

Les implants sont tous soumis à la traçabilité sanitaire **à l'exception** des ligatures, des sutures et **des implants d'ostéosynthèse** en raison de la complexité de leur traçabilité. Leur traçabilité ne relève pas actuellement d'une obligation réglementaire mais d'un idéal vers lequel tendre afin de garantir la qualité du suivi post commercialisation et la sécurité des patients (1, 10).

Certains laboratoires ont développé des systèmes permettant néanmoins de faciliter cette traçabilité. Des implants d'ostéosynthèse du rachis ont été associés à une bague en plastique détachable contenant une puce RFID (cf. Figure 1). La référence et le numéro de lot sont inscrits à la fois dans la puce, sur la bague et toujours sur le dispositif en lui-même (14). Ce système permet d'avoir un élément après la pose qui témoigne des références et **numéro de lots** des implants utilisés. Malheureusement, les bagues se cassent parfois dans les boites opératoires avant toute utilisation du dispositif et ne sont pas conservées lors du processus de stérilisation suivant. Il n'est donc pas possible de se référer uniquement à cet élément pour la traçabilité. D'autre part ce système serait difficilement transposable sur des implants de plus petites tailles telles que les implants de stomatologie qui comprennent des vis mesurant par exemple 1.2 mm de diamètre pour 4 mm de long.

Figure 1 : Exemple de vis avec bague RFID

4.2 Traçabilité de bon usage et traçabilité financière

La traçabilité de bon usage et la traçabilité financière concernent les DMI facturés en sus des GHS inscrits sur la Liste des Produits et Prestations remboursables (LPPr). Cette liste comprend des dispositifs innovants et coûteux dont le remboursement est exclu de la T2A car ils provoqueraient des distorsions des coûts des séjours.

Pour obtenir le remboursement d'un dispositif facturé en sus des GHS, les établissements de santé doivent déclarer dans le FICHCOMPA l'ensemble des implants posés mensuellement, le médecin prescripteur, la date de pose et l'indication justifiant la pose de ce dispositif. Pour que

le remboursement soit obtenu, l'ensemble des informations doit être en accord avec la description des conditions d'inscription sur la LPPr. Ces conditions comprennent la liste des spécialistes autorisés à utiliser les dispositifs inscrits, les indications couvertes par l'Assurance Maladie, les modalités d'utilisation couvertes par le CBUS. Dans le cas où l'indication n'est pas inscrite dans la LPPr, elle peut mener néanmoins à une prise en charge par l'Assurance Maladie si elle est décrite dans les protocoles thérapeutiques de la HAS ou alors, par exception, dans des travaux de société savantes ou des publications de revues internationales à comité de lecture (10, 11, 13).

La traçabilité des implants d'ostéosynthèse relève donc d'un double enjeu sécuritaire et financier.

La première partie de cette thèse a permis d'identifier les enjeux liés à la traçabilité des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables et certains éléments qui complexifient leur gestion. Dans la deuxième partie nous allons présenter une méthode d'amélioration des processus qui va nous permettre par la suite de sécuriser et optimiser la gestion de ces dispositifs.

PARTIE 2 : LEAN MANAGEMENT

1. Définition

Le Lean management est une méthode managériale qui vise l'amélioration des processus en adoptant une démarche pragmatique et proche du terrain. Né dans les années 50 dans les entreprises automobiles Toyota®, le Lean s'inspire et réadapte les principes qualité apportés par les américains tel que E. Deming, avec des objectifs centrés sur les attentes des clients et en plaçant la recherche d'amélioration au plus proche du terrain et des ouvriers.

Le Lean management, aussi appelé Toyota Production System (TPS), est synthétisé par la représentation de la maison Toyota de Fujio CHO (Figure 2).

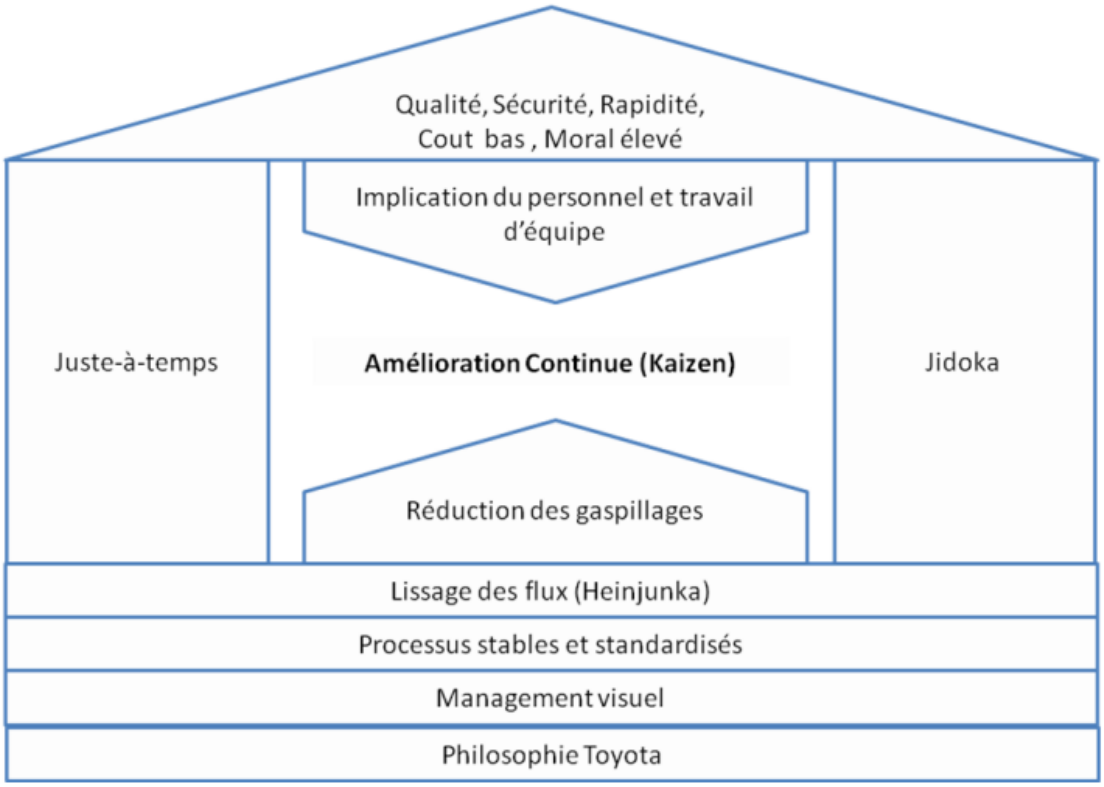

Figure 2 : maison Toyota de Fujio CHO
Source : N. Curatolo. Proposition d'une méthode lean pour l'amélioration des processus métiers : application au processus de prise en charge médicamenteuse à l'hôpital. Génie des procédés. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM, 2014.

Le toit de la maison représente les objectifs du Lean management : améliorer la qualité tout en diminuant les coûts et les délais de production et en maintenant un environnement de travail garantissant un moral élevé des ouvriers.

Ce toit repose sur deux piliers :

- Le juste à temps qui correspond à la mise en place de flux tirés. Pour fluidifier les flux, les pièces de la production ne sont plus produites sur des ventes prévisionnelles mais en fonction des consommations réelles. Pour cela Taiichi OHNO, père du Lean management et manager dans les entreprises Toyota® dans les années 50, a par exemple développé les « Kanbans », des étiquettes qui permettent de demander au poste en amont les quantités exactes nécessaire dans un délai donné en fonction des consommations réelles. Ce fonctionnement a permis de réduire considérablement les stocks entre les étapes de production et les coûts qui y sont associés.

- Le jidoka qui correspond à l'arrêt automatique de la production dès l'identification d'une anomalie afin de ne pas poursuivre une production défectueuse. De façon plus général, le jidoka regroupe l'ensemble des éléments mis en place pour mettre en lumière des anomalies d'un processus. Il repose sur une implication de l'ensemble des opérateurs de l'entreprise, tout échelon confondu, pour le signalement, puis le traitement, de tout problème identifié.

La place centrale de l'amélioration continue rappelle qu'il s'agit d'une démarche évolutive. Celle-ci nécessite un engagement fort des équipes qui devra être entretenu au cours du temps dans la recherche des gaspillages et de leur élimination.

Enfin le socle de la maison reprend des éléments de support indispensables à la pérennisation des projets Lean : le lissage des flux, la définition de processus stables et standardisés, l'utilisation du management visuel, sans perdre de vue la philosophie Toyota (15, 16).

2. Lean management et hôpital

Le Lean management s'est vu décliner dans de nombreuses industries à travers le monde puis, progressivement, a gagné le secteur des services : des banques, des assurances etc., mais aussi des établissements de santé. Dans ce dernier cas il est rebaptisé Lean healthcare.

Le Lean s'adapte particulièrement bien aux préoccupations et pratiques actuelles des établissements hospitaliers. La recherche de la réduction des dépenses de santé publique, l'augmentation des exigences de qualité et de sécurité pour les patients et la nécessité d'une évolution professionnelle continue, qui vont de concert avec les avancées médicales, ont mené les établissements de santé à utiliser des procédés que l'on retrouve dans le Lean management. De nombreux services de soins utilisent déjà des outils Lean sans en avoir conscience. La gestion des dotations de service en système plein-vide ou la dispensation nominative

correspondent à des adaptations de production en flux tiré : il n'est transmis que ce qui est nécessaire, au moment opportun en quantité adaptée. La gestion des dispositifs médicaux en dépôt-vente est également un système en flux tiré, avec un approvisionnement en fonction des consommations réelles et non basé sur des consommations prévisionnelles.

Au-delà de l'appropriation de certains outils, cette pratique managériale s'est diffusée à différentes échelles dans le monde hospitalier. Au Royaume-Uni la National Health Service (NHS) encourage les initiatives Lean dans l'ensemble des établissements partenaires et a commissionné la Lean Academy UK en 2006 pour rédiger un rapport sur les possibilités d'adapter le Lean management aux établissements de santé. A l'issue de ce rapport et aux vues des premiers résultats exposés par des initiatives isolées, la NHS a exprimé un souhait de généralisation du déploiement du Lean healthcare dans les hôpitaux du pays. Les études sur le déploiement dans les hôpitaux anglais révèlent essentiellement des initiatives à l'échelle de services de soins, mais ailleurs, dans d'autres pays, certains centres hospitaliers en ont déjà fait la ligne directrice de l'ensemble de leur établissement. C'est le cas par exemple du Virginia Mason Medical Center à Washington, du Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Mont-Godinne en Belgique et du Centre Universitaire de Sherbrooke au Québec.

En France, plusieurs établissements se sont lancés dans l'aventure Lean, ce qui a permis notamment : de fluidifier des parcours de patients en hôpital de jour (17), de désencombrer des unités de soins et des arsenaux de bloc opératoire (15, 18), d'améliorer le processus de prise en charge médicamenteuse dans un service de médecine aigüe polyvalente (15), d'optimiser la gestion des essais cliniques à la pharmacie d'un CHU (19).

3. Les grands principes du Lean management

3.1 Identifier le processus

Avant d'améliorer un processus, il faut préalablement l'identifier clairement. Cela passe par l'identification :

- de la *chaine de valeur* qui correspond à l'ensemble des opérations qui composent le processus étudié ;

- des attentes des clients qui vont permettre de définir les caractéristiques du produit qui ont de la valeur aux yeux du client et donc définir les objectifs du processus.

3.1.1 Identification de la chaine de valeur, l'importance du Gemba.

Pour identifier la chaine de valeur d'un processus selon son fonctionnement réel, le Lean management repose sur une analyse de terrain avec les acteurs du processus. C'est ce qui est appelé le *Gemba*, ce qui signifie « là où ça se passe » en japonais.

Dans Le système qui va changer le monde, Womack et al. décrivent le passage de la production de masse à la production au plus juste, portée par le Lean management, comme un passage d'une main d'œuvre peu/non qualifiée à une main d'œuvre responsabilisée, impliquée dans les tâches qui lui sont confiées, avec une connaissance du processus auquel elle appartient (20). Au fil des années les professionnels intègrent une routine (*kata*). Ils ont alors des compétences et connaissances sur la réalisation pratique de leurs missions qui peuvent être éloignées des pratiques décrites dans les procédures, notamment du fait de cas frontières non traités dans les procédures, d'un manque d'actualisation de ces dernières à la suite d'évolution des pratiques ou encore du fait d'une mauvaise connaissance des professionnels de ces procédures.

Un des enjeux du travail d'amélioration du processus sera de redéfinir les procédures afin qu'elles correspondent à la meilleure façon de réaliser chaque opération et que les pratiques réelles sur le terrain correspondent à ces procédures. Mais avant d'atteindre cet objectif, pour savoir « ce qui est fait », il faut observer et interroger « ceux qui font ».

Pour identifier chaque opération, il est recommandé de suivre l'ensemble du circuit avec le produit, soit dans le sens de la production, soit, préférentiellement, à contre sens en partant du produit fini. Il est important d'identifier les attentes de chaque client interne et externe. Le fait de remonter le circuit à l'envers permet de le voir sous un angle différent et empêche de se reposer sur ce que l'on sait du processus (16).

3.1.2 Attentes des clients et notion de valeur ajoutée

Le Lean management centre ses objectifs sur les attentes des clients. Dans les industries Toyota®, cela s'est traduit par une diversification de l'offre par la production en juste à temps de modèles variés d'automobiles adaptés aux demandes diversifiées des clients et par la recherche d'amélioration de la qualité des produits qui constitue, à côté des coûts et des délais de livraison, un facteur de compétitivité.

Pour atteindre, ou du moins tendre vers ses objectifs, les entreprises ont analysé l'ensemble des opérations des processus de production et distingué les opérations à valeur ajoutée des opérations à non-valeur ajoutée, aussi appelés *gaspillages*.

Une opération est considérée comme apportant de la valeur ajoutée au produit si elle le transforme et si le client serait prêt à payer pour sa réalisation. Toutes les autres étapes (déplacements de matériels, contrôles…) sont considérées comme du gaspillage et doivent être réduites au minimum.

Dans le milieu hospitalier, le patient, client principal, bénéficiaire du service hospitalier, n'est pas le seul client dont il faut se préoccuper. En plus des attentes du patient, il faut prendre en considération les attentes de la Sécurité Sociale et des instances administratives (Haute Autorité de Santé, ANSM, Agence Régionale de Santé…) ainsi que des différents clients internes (professionnels de santé) identifiables tout au long de la chaine de valeur. Pour répondre à ces multiples clients, P. Marvanne consultant en Lean management dans le secteur des services et de la santé, distingue :

- Les activités à valeur ajoutée : si la tâche exécutée apporte une fonction nouvelle au soin donné ou à la prestation servie, si le patient accepterait de la payer s'il devait le faire ou, si l'activité contribue à garantir une meilleure prise en charge pour le patient et ses proches.
- Les activités à non-valeur ajoutée *nécessaire* : si les tâches n'apportent pas de valeur ajoutée du point de vue du patient mais qu'elles sont nécessaires au fonctionnement de l'établissement. Par exemple des activités visant l'obtention d'une certification.
- Les activités à non-valeur ajoutée : si les tâches n'apportent aucune valeur aux yeux du patient et ne sont pas indispensables aux yeux des autres clients. Ces activités à non valeurs ajoutées sont alors appelés des *gaspillages* (21).

3.2 Identifier et éliminer les gaspillages

Taiichi Ohno a identifié trois formes de gaspillages (22) :

- Le Muda, mot japonais signifiant précisément « gaspillage », qui se rapporte à toutes les activités non génératrices de valeur ajoutée.

- Le Muri qui se rapporte à une surcharge des employés ou des équipements.

- Le Mura qui se rapporte à la variabilité de la demande.

Ces trois M se recoupent. Tout gaspillage au sens large peut être associé à une ou plusieurs de ces catégories.

3.2.1 Muda = éliminer les gaspillages

Sept catégories de Muda ont été décrites par T. Ohno :

- ⇨ La surproduction : Produire plus que de besoin, ce qui amène souvent à stocker plus que nécessaire ;
- ⇨ Les attentes, délais : attendre du matériel ou une consultation. Ces délais peuvent être majorés lors des pics d'activités ;
- ⇨ Les transports et manutention inutiles : tout déplacement de ressources (personnel, matière, informations…) ;
- ⇨ Les procédures excessives : toute action superflue ou excessive, toute complexité inutile du processus ;
- ⇨ Les stocks importants : accumulation de matériels en attente de traitement qui génère une utilisation d'espace et une gestion des stocks coûteuse et consommatrice de temps ;
- ⇨ Les mouvements inutiles : tout geste inutile, pénible ou dangereux effectué par le personnel ;
- ⇨ Les défauts : toute activité qui n'est pas réalisée correctement du premier coup et qui entraine la mise au rebus de matériel ou un retraitement (15, 16, 21, 22).

Une 8e catégorie a été ajoutée par la suite par J. Liker (23) :

- ⇨ La sous-utilisation des compétences des collaborateurs : Ne pas profiter des idées et compétences des employés par un manque d'écoute et d'implication.

Ce huitième gaspillage a peut-être trouvé sa place du fait des dérives des applications du Lean management, car quand on suit la philosophie Lean, cette écoute et implication des employés, tout échelon confondu, est un des principes centraux de la démarche. Pour s'émanciper de ces muda, la recherche des causes racines et de solution reposent sur les équipes qui y sont confrontées. Pour cela, des groupes de travail peuvent être formés ou des réunions courtes régulières sont organisés pour que chacun puisse énoncer ces propositions d'amélioration.

Les réunions se doivent d'être pluriprofessionnelles : d'être ouvertes à des professionnels de chaque service, de tout niveau hiérarchique ainsi qu'aux services supports impliqués (informatique, administratif…) afin d'avoir une vision la plus globale possible du processus. Tous ne participent pas à chaque réunion mais peuvent être sollicités en fonction des problématiques traitées.

L'implication de chacun est décrite comme essentiels à la réussite et à la pérennité d'un projet d'implantation du Lean (15, 16, 19, 21, 22, 24). En effet c'est sur cette implication que repose la démarche d'amélioration continue. C'est chaque jour, au cours de leur travail que l'ensemble des professionnels, à leur échelle, doivent être réactifs sur les problématiques identifier, les faire remonter pour éviter qu'elles ne se reproduisent et ainsi tendre vers un processus avec zéro défaut, zéro délai, zéro gaspillage.

A la suite de ces réunions, des plans d'actions sont mis en place, souvent résumés sur un tableau accessible à tous ou sur une feuille A3 regroupant les informations sur le projet et l'état d'avancement. Ces tableaux sont un des éléments du *management visuel* que l'on retrouve tout au long de la démarche de Lean management pour accompagner les changements et faciliter la communication entre les professionnels de formations différentes.

Dans la lignée du management visuel, le 5S est un outil fréquemment utilisé pour éliminer les gaspillages dans les espaces de travail et zone de stockage. Le 5S tire son nom de l'initiale des cinq mots japonais :

- Seiri : débarrasser, trier, éliminer le superflu.

- Seiton : ranger de manière rationnelle

- Seiso : nettoyer pour éviter la détérioration et mettre en évidence les anomalies

- Seiketsu : assurer l'ordre du rangement, appliquer les règles émises à partir des 3 premiers S

- Shitsuker : pérenniser pour maintenir un cadre de travail agréable et efficace (21).

L'objectif de l'application de ces cinq règles est de mettre en évidence des gaspillages tels qu'un encombrement exagéré de l'espace, la présence d'objet dont on ne se sert jamais ou au contraire le manque à proximité de matériel indispensable à la réalisation de la tâche. Cela va permettre de rationnaliser et rendre plus confortable et ergonomique l'espace de travail et de gagner du temps en ne cherchant plus continuellement ce dont on a besoin. Ces espaces « 5S » sont souvent reconnaissables par le management visuel qui y est associé avec la matérialisation des

espaces aux sols pour les gros objets et l'étiquetage précis de chaque espace de rangement (cf. Figure 3).

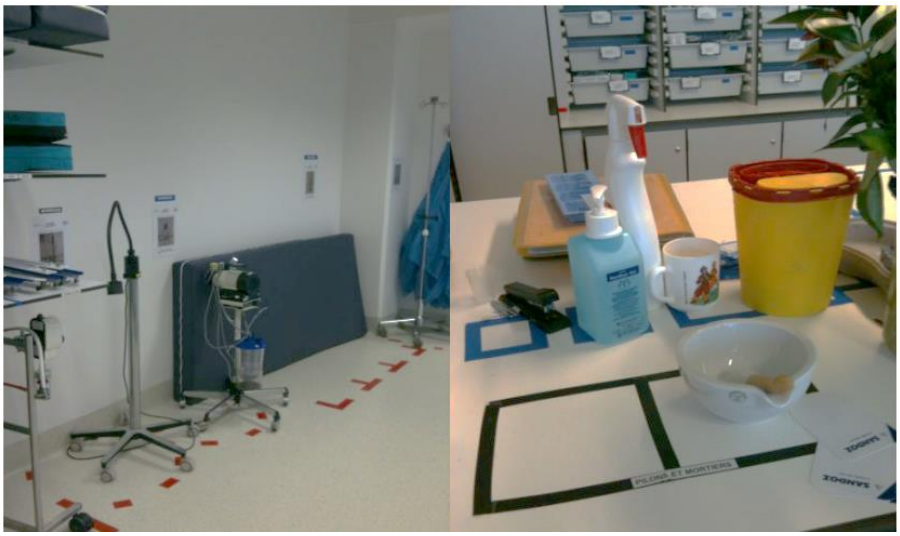

Figure 3 : Exemple de rangement 5S au sein des services cliniques du CHU Mont-Godinne.
Source : N. Curatolo. Proposition d'une méthode lean pour l'amélioration des processus métiers : application au processus de prise en charge médicamenteuse à l'hôpital. Génie des procédés. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM, 2014.

3.2.2 Muri = supprimer la surcharge des équipements et des employés

Slack organisationnel

Le Muri correspond à la surcharge des équipements et des employés. En effet si les capacités de production sont constamment maintenues au plus juste, le processus ne dispose d'aucune flexibilité pour répondre au moindre aléa. Dans ce cas, la plus petite variation d'activité risque de causer une grande désorganisation et est aussi source d'un stress important des employés et d'une mauvaise atmosphère de travail.

De plus le Lean management demande un grand investissement des professionnels. Il leur est demandé de gérer leur activité tout en identifiant les potentiels gaspillages du processus et d'être proactif dans la proposition d'amélioration.

Pour maintenir une flexibilité suffisante du processus et permettre un tel investissement des personnels il est indispensable de prévoir une surcapacité de personnel. Cette surcapacité est appelée Slack organisationnel. Un des moyens d'atteindre ce Slack organisationnel est de réinvestir le temps gagné par la réduction des gaspillages dans d'autres activités, y compris en temps dédié à repenser l'activité, en formation des personnels ou encore dans la rédaction, l'actualisation des standards.

Une étude suédoise menées sur 48 unités de soins a identifié une corrélation entre le niveau de déploiement du Lean healtchare et une amélioration de la qualité de vie au travail comprenant une baisse du sentiment d'épuisement, une augmentation des compétences des équipes et une amélioration de la satisfaction des professionnels de santé vis-à-vis des soins réalisés. Mais ceci n'était valable que dans les projets intégrés à une dimension stratégique impliquant l'ensemble des professionnels. Les stratégies de rationalisation, ne prenant en compte que la réduction des délais et des coûts sans écouter les clients internes (professionnels de santé), démontrent des résultats inverses (25).

Automatisation

Un autre moyen de soulager les employés est d'automatiser toutes les tâches qui peuvent l'être. A l'air des développements technologiques, de nombreuses tâches peuvent se faire de façon automatique, notamment des relevés d'indicateurs. Cela relève les professionnels d'une activité souvent rébarbative et peu intéressante et libère du temps pour l'analyse de ces données.

3.2.3 Mura = analyser et maitriser la variabilité de la demande

Le Mura correspond à tout ce qui est irrégulier, variable, aléatoire dans un processus.

Cela peut correspondre à des pics d'activités non prévus qui vont désorganiser la production ou encore à la coexistence de plusieurs pratiques pour une même tâche, qui peuvent mener à des résultats différents en termes de qualité du produit ou du service.

Parmi les outils utilisés pour s'en prémunir, nous en citerons deux principaux utilisés dans le Lean management : l'utilisation des kanbans pour le lissage des flux de production et la rédaction des standards.

Le lissage des flux

Le Lean management s'éloigne de la « production poussée » basée sur des objectifs prévisionnels de ventes, pour se diriger vers *le juste à temps* : un système ou la production est déclenchée par les consommations réelles, « production tirée ». Cela nécessite une adaptation de la production en temps réel à la demande. Pour lisser les flux de production en flux tirés, T. Ohno a développé les *kanbans*. Les kanbans sont des étiquettes comprenant les informations d'identification du produit, les quantités à produire et le délai de production. Elles sont placées sur les bacs de produits. Pour tout produit, il y a deux bacs. Dès qu'un bac est vide, le kanban

est récupéré et transmis au poste en amont pour produire la quantité nécessaire. Cela permet également d'éviter les demandes dans l'urgence puisque le second bac permet de continuer la production du produit demandé (22).

Définir des Standards

Pour garantir un maintien du flux de production en adéquation avec la demande, T. Ohno dit qu'une entreprise « doit être capable de répondre souplement et instantanément à de légères variations de ses conditions d'environnement par des réactions réflexes, c'est-à-dire sans qu'il soit besoin de solliciter son « cerveau » » (22). Pour y parvenir, chaque opération doit reposer sur un standard. Ces standards, ou procédures selon le langage qualité déployé dans les établissements de santé, sont un des éléments du socle de la maison Toyota : « des processus stables et **standardisés** ». Ils reposent sur l'idée que pour chaque opération d'un processus il existe **une** application optimale définissant Qui fait Quoi, Où, Quand, Comment et Pourquoi (QQOQCP), de telle sorte qu'en cas de légères variations, chacun sait identifier rapidement sa mission. Le QQOQCP est en fait un outil en lui-même. En répondant à chacune des questions qui le composent, nous répondons à l'ensemble des éléments à définir pour une tâche.

Pour être utiles et utilisées, ces procédures doivent être claires, adaptées aux équipes de terrain et permettre une autonomie rapide des professionnels vis-à-vis de la tâche à accomplir. Dans cet objectif, qui est mieux placé que le professionnel lui-même, avec son kata, pour rédiger ce standard à destination de ses paires ? Là encore dans le Lean management le professionnel de terrain est mis à contribution et son savoir valorisé.

L'importance des standards peut être illustré en prenant l'exemple d'une activité gérée par plusieurs équipes au cours du temps : une équipe du matin et une d'après-midi. Si chacune organise différemment ses tâches, par exemple l'équipe du matin a pour habitude de lancer la machine A avant de lancer la machine B. Mais l'équipe de l'après-midi à plutôt l'habitude de démarrer par lancer la machine B puis la machine A. Au moment du changement d'équipe, voyant la machine B lancée, l'équipe d'après-midi peut supposer que la A est déjà démarrée et passer à l'étape suivante dans ses activités. En effet dans ces circonstances il est difficile d'identifier où s'est arrêtée l'équipe précédente et qu'elles sont les tâches restantes à accomplir. Tandis que si chacun suit le même standard, le passage de relai est facilité, le risque d'erreur diminué et l'activité fluidifiée.

3.3 Poursuivre les améliorations : Kaizen

Tout le travail d'identification et d'élimination des gaspillages (muda, mura et muri) se veut progressif et adapté aux capacités disponibles.

« Le kaizen c'est le changement discret, régulier, pas à pas, qui concerne et implique l'ensemble de l'organisation » (21). La philosophie du Lean management repose sur l'idée que l'on peut toujours s'améliorer. L'objectif n'est pas de monter un projet Lean, mais de mettre en place une façon de travailler, voire une façon de penser, de l'ensemble des professionnels pour atteindre une **amélioration continue** des processus. Cela se concrétise par la réalisation d'une succession de cycles de la roue de Deming : Plan-Do-Check-Act. (roue PDCA).

- Plan : Identifier la problématique, le contexte, analyser la situation initiale, définir qui est responsable de l'action, les objectifs, les indicateurs de suivis.
- Do : mettre en place les améliorations.
- Check : Vérifier que les objectifs fixés sont atteints, que les actions mises en place ont les effets escomptés.
- Act : Ajuster les pratiques aux vues des premiers résultats. Puis démarrer un nouveau cycle.

Pour ancrer les améliorations déployées au cours de la démarche Lean, il est important de les inscrire dans les standards afin qu'ils finissent par s'intégrer au kata des employés. C'est ce qui est représenté par la cale de la roue de Deming (cf. Figure 4). Cette cale permet de ne pas revenir en arrière mais de continuer les cycles d'amélioration continue en stabilisant la situation après chaque avancée.

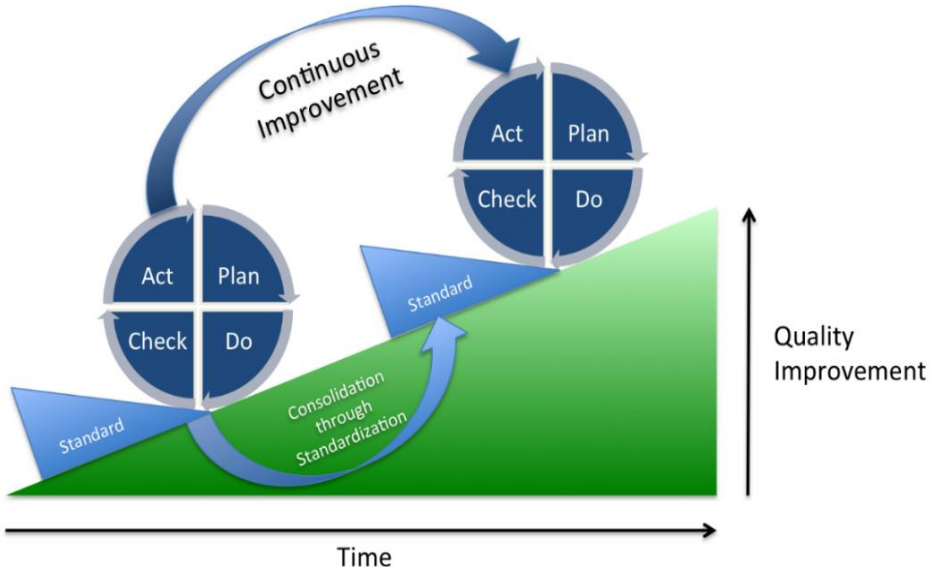

Figure 4 : Représentation de la roue de Deming.
Source : https://commons.wikimedia.org/wiki/File:PDCA_Process.png

Chaque entreprise a son propre enchainement de cycle PDCA adapté à la culture Lean mise en place et à l'appropriation qu'en auront les employés. T. Ohno expliquait que chaque usine Toyota® avait son fonctionnement propre, que les axes de travail n'avaient pas été les mêmes pour chacune (22). Ceci s'explique par le fait que la démarche de Lean management se base sur des problématiques de terrain qui peuvent être différentes d'un site à l'autre.

4. Limites et dérives du Lean management

Le Lean management va avoir une expression très différente selon l'objectif ciblé et l'utilisation qui en est fait. Les limites et dérives des applications du Lean management sont essentiellement liées à une mauvaise appropriation par des personnes qui vont utiliser un panel d'outils en oubliant les principes qui en font la réussite. Le Lean management à l'origine prend le parti de centrer son fonctionnement sur l'humain. Ce qui le rend efficace, c'est la participation des **professionnels de terrain** à la **réflexion collective** et la force de l'esprit d'initiative, la créativité, l'esprit critique de l'homme. Là où la production de masse effaçait l'humain allant jusqu'à le réduire à un simple rouage d'une machine, le Lean se sert de son potentiel pour gagner en adaptabilité et capacités d'amélioration.

L'Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS) a consacré un dossier aux risques professionnels liés à l'implantation de démarche de Lean management. Le premier point relevé est la diversité des démarches se réclamant du Lean management, rendant hétérogènes les risques associés. Les risques professionnels soulignés dans ce dossier sont associés à des défauts dans la mise en place des démarches Lean oubliant des aspects essentiels :

- une exigence de polyvalence des employés sans mise en place de formation adéquate.
- une standardisation écrite par les Directions, ne laissant aucune souplesse ni marge de manœuvre aux employés pour réguler leur activité.
- une suppression d'action sur le seul critère de la valeur ajoutée du point de vue du client. Ce qui peut conduire à supprimer des actions ou des informations qui permettent aux opérateurs de préserver des marges de manœuvre autant utiles à leur santé qu'à la performance globale de l'entreprise. Ceci correspond à un manque d'écoute des acteurs du processus et des clients internes.

- un management de proximité source de pression avec des exigences d'objectifs à court terme, là où le Lean est une démarche à petite pas visant des objectifs à long terme.
- une surcharge des employés qui ne leur permet pas de se libérer de leur activité pour participer aux chantiers d'amélioration continue (26).

P. Lorino fait le même constat dans son article La fuite managériale devant la complexité : l'exemple historique du « lean management » (24). Il attribut les échecs des démarches Lean modernes à l'oubli des principes fondateurs. Il relève des démarches centrées sur l'élimination des gaspillages (Muda) en oubliant la prise en compte des autres formes (Mura et Muri), allant jusqu'à la surcharge des personnels et des machines. Il rappelle l'importance du Slack organisationnel pour offrir aux employés un temps dédié à l'analyse de leur activité indispensable pour réinterroger les processus et avoir une démarche d'amélioration continue. Il critique les approches centrées sur la productivité individuelle effaçant la dimension collective des démarches Lean.

Le Lean management est une démarche participative et évolutive qui nécessite un **apprentissage** de la culture Lean par l'ensemble des acteurs de l'entreprise.

PARTIE 3 : APPLICATION AU CIRCUIT DES IMPLANTS D'OSTEOSYNTHESE RE-STERILISABLES AU CH DE SAINT-NAZAIRE

1. Contexte et Méthode

1.1 La problématique – choix du processus étudié

Plusieurs incidents concernant des boites d'implants re-stérilisables incomplètes ont été signalés par le bloc opératoire du Centre Hospitalier de Saint-Nazaire, conduisant parfois à l'ouverture de jeux supplémentaires afin d'avoir le nombre d'implants nécessaires à l'intervention. Ces incidents ont eu pour conséquences :

- pour les patients : une prise en charge non optimale avec parfois la pose d'un implant d'une taille différente de celle souhaitée et une prolongation du temps sous anesthésie.

- pour le bloc : une désorganisation avec une prolongation du temps de l'intervention.

- pour la stérilisation : un surplus de matériel à prendre en charge en cas d'ouverture par le bloc de jeux supplémentaires, avec parfois l'obligation de travailler dans l'urgence si le matériel est nécessaire pour une autre intervention ce même jour.

De plus, d'un point de vue financier, l'existence de boites incomplètes sous-tend la nécessité de réapprovisionner des implants en les traçants en perte. Les implants hors GHS, implants coûteux, ne sont donc pas remboursés ce qui représente une perte financière pour l'établissement.

Une révision du circuit des implants re-stérilisables est donc apparue indispensable afin de sécuriser le processus de mise à disposition de ces implants. L'informatisation du service de stérilisation en Novembre 2018 offrait une opportunité d'amélioration du processus et a été le point de départ de ce travail.

1.2 Présentation du service de stérilisation et du bloc opératoire

1.2.1 Le service de stérilisation du centre hospitalier de Saint Nazaire

La Stérilisation Centrale du CH de Saint Nazaire appartient à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'établissement. Elle traite l'ensemble des dispositifs stérilisables du bloc opératoire auquel elle est reliée par deux montes charges : un monte-charge « sale », partant de la décontamination vers la stérilisation pour acheminer le matériel utilisé au bloc, et un monte-charge « propre », reliant la salle de déchargement des autoclaves aux zones de stockage du bloc opératoire, respectant ainsi la marche en avant dans la prise en charge des dispositifs médicaux.

La traçabilité du processus de stérilisation a été informatisé en novembre 2018 avec le logiciel métier HM Stérilisation®. Le suivi de l'environnement du service et la supervision des cycles de stérilisation et de lavage sont assurés par le logiciel Satis®.

Le service de stérilisation est ouvert de 6h30 à 21h du lundi au vendredi, de 10h à 18h le samedi et une astreinte est assurée par des agents de stérilisation de 8h à 16h le dimanche. L'équipe est composée de 10 ETP agents de stérilisations, 1 ETP infirmier de bloc opératoire diplômé d'état (IBODE), 0.8 ETP cadre et 0.5 ETP pharmacien.

1.2.2 Le bloc opératoire

Le bloc opératoire fait partie des services mutualisés entre le CH de Saint Nazaire et la Clinique Mutualiste de l'Estuaire qui se sont constitués en Groupement de coopération sanitaire (GCS).

Il regroupe 16 salles de bloc. Les spécialités chirurgicales sont réparties entre le CH et la clinique mais les équipes d'anesthésistes et d'IBODE sont mutualisées. Le matériel destiné aux spécialités côté CH est pris en charge par la Stérilisation Centrale de l'hôpital tandis que le matériel destiné à la clinique est stérilisé par un prestataire externe. Parmi les spécialités qui nous intéressent dans cette thèse nous trouvons l'orthopédie et la stomatologie qui dépendent du CH.

La gestion des flux matériels est assurée par un logisticien de bloc opératoire. IBODE de formation, il a par la suite obtenu un diplôme universitaire (DU) de logistique hospitalière. Ses missions consistent à centraliser toutes les demandes concernant les dispositifs médicaux stériles et non stériles, les ancillaires en dépôt temporaires, les réparations d'instruments de la

clinique, les produits de la lingerie et du magasin central. Deux agents logistiques complètent l'équipe du bloc. Ils sont chargés de ranger le matériel réceptionné dans l'arsenal du bloc opératoire.

1.3 Les implants d'ostéosynthèse re-stérilisables au CH de Saint-Nazaire

Au CH de Saint Nazaire, les implants re-stérilisables représentent 1537 références réparties dans 67 boites opératoires. 79% de ces références sont gérées en dépôt permanent, et 21% sont gérées en achat. 29% des références sont inscrites sur la LPPr et remboursées en sus des GHS. Les implants en dépôts temporaires suivent une logistique différente et ne seront pas abordés dans cette thèse.

La gestion des commandes des implants re-stérilisables ainsi que la traçabilité aux patients sont réalisées par la pharmacie sur le logiciel métier Pharma®.

La complexité du circuit des implants re-stérilisables est liée au grand nombre de références, au nombre d'intervenants dans le circuit, aux différents modes de gestion existants (achat, dépôt-vente) ainsi qu'à l'impossibilité de vérifier les stocks conditionnés sans déstériliser les dispositifs.

1.4 Matériel et méthode

L'ensemble de ce travail repose sur les principes du Lean management : un fonctionnement évolutif, par petits pas, intégrant une vision d'ensemble du processus étudié.

Dans un premier temps, une **cartographie du processus** a été réalisée en appliquant les principes du gemba, c'est-à-dire en allant voir sur le terrain comment sont réalisées chaque opération et en interrogeant les personnes en charge de celles-ci.

Pour **analyser la qualité du processus**, c'est-à-dire la capacité du processus à mettre à disposition le bon implant, au bon endroit, dans les meilleurs délais et à moindre coût, deux éléments supplémentaires ont été analysés :

- La qualité des déclarations de poses et leur traitement. Ils ont été évalués par un audit interne. Ce dernier a été répété deux fois au cours de ce travail afin d'analyser les changements de pratiques proposés.
- Les stocks (surstocks et sous-stock) à la stérilisation et au bloc opératoire. Ils ont été évalués par un inventaire. Celui-ci a été répété 10 mois plus tard pour identifier les surstocks restant à éliminer.

Un **groupe de travail** a été constitué afin d'analyser les données obtenues et d'identifier les gaspillages et leurs causes.

Ce groupe de travail pluridisciplinaire est composé du logisticien du bloc opératoire, de l'IBODE de stérilisation, de l'interne de pharmacie et du pharmacien de stérilisation. La composition s'est faite en fonction de la motivation des intervenants, de leur connaissance approfondie du circuit, de leur disponibilité et permet d'avoir des représentants de chacun des services concernés. Ils ont été les interlocuteurs privilégiés tout au long de ce travail auprès de leurs services respectifs.

Différents types de gaspillages ont pu être mis en évidence. Leur analyse a fait émerger des axes de travail dans les trois grandes classes de gaspillages Muda, Mura et Muri. Des plans d'action suivant la méthodologie des **cycles PDCA** ont été mis en place pour chacun d'eux.

Toutes les propositions de changement de pratiques issues du groupe de travail se sont faites par **phases d'expérimentation sur le terrain,** en collaboration étroite avec les équipes.

Pendant la phase d'expérimentation, les membres du groupe de travail se sont rendus disponibles pour l'accompagnement des équipes et la résolution des problèmes rencontrés sur le terrain. Des outils ont été mis à disposition, notamment des **supports visuels et pédagogiques** expliquant le changement de pratiques ou rappelant les procédures.

2. Analyse du processus

2.1 Cartographie du circuit des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables :

1 - Utilisation au bloc d'une boite d'implants complète.

Les boites d'implants d'ostéosynthèse re-stérilisables sont mises à disposition du bloc opératoire avec :

- un double emballage garantissant la stérilité
- deux étiquettes de conditionnement reprenant le libellé du jeu et son numéro de lot (attribué par le logiciel de stérilisation). L'une est à coller par l'infirmière dans le dossier patient, l'autre sur une feuille de transmission bloc – stérilisation pour le retraitement de la boite après intervention.
- une étiquette de péremption comprenant les informations sur le cycle de stérilisation et la date limite d'utilisation avant retraitement, à coller dans le dossier patient.
- un listing reprenant le contenu de la boite, nécessaire pour identifier les références des implants qui seront utilisées au cours de l'intervention.

La veille d'une intervention, les infirmières, appelées aussi panseuses, rassemblent dans des armoires mobiles l'ensemble des boites et matériel nécessaires à partir d'une check liste. Ces armoires sont emmenées le jour de l'intervention dans le sas du bloc opératoire. Le matériel et les dispositifs sont déconditionnés par les panseuses sans déstériliser le contenu et sont transmis dans la zone stérile de la salle d'intervention à un chirurgien ou un IBODE.

Sur la feuille de transmission bloc-stérilisation, l'infirmière renseigne le risque vis-à-vis des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC). Ce risque va conditionner la prise en charge en stérilisation.

Au cours de l'intervention, un IBODE retranscrit sur une feuille de déclaration de pose, les références et quantités d'implants utilisées par le chirurgien, en se référant au listing transmis avec la boite. L'IBODE précise également les échecs de pose.

A la sortie du bloc opératoire nous allons distinguer deux circuits qui vont se dérouler en parallèle : le circuit de la boite opératoire et le circuit des déclarations de pose.

2a – Circuit de la boite opératoire

A la fin de l'intervention, la boite opératoire est transmise à la salle de décontamination avec la feuille de transmission bloc-stérilisation. Le matériel subit une pré-désinfection mécanisée au bloc opératoire puis est transmis à la Stérilisation Centrale par le monte-charge « sale » avec ses documents.

A la Stérilisation, le matériel va être traité selon les étapes suivantes :

- Lavage en laveur désinfecteur (désinfections chimique et thermique).
- Recomposition à partir d'un listing intégré au logiciel HM Stérilisation®. Les implants manquants sont remplacés si le stock en réserve le permet. Sinon l'implant est noté manquant sur le logiciel et sur le listing papier à l'intention du bloc.
  Chaque boite contient toute une gamme d'implants. Ils ne servent pas tous à chaque intervention, de ce fait, même incomplète, une boite d'implants d'ostéosynthèse re-stérilisables peut être utilisée.
- Conditionnement en double emballage stérile avec deux étiquettes d'identification comprenant le libellé de la boite et le numéro de lot attribué par le logiciel. Le listing reprenant le contenu de la boite est apposé dessus.
- Stérilisation à la vapeur d'eau (134°C, 18min). En sortie d'autoclave une étiquette de péremption reprenant le numéro de l'autoclave, le numéro du cycle, la date de traitement et la date de péremption est apposée sur la boite.

En sortie d'autoclave, les boites stérilisées sont placées dans des armoires mobiles et transmises au bloc opératoire via un monte-charge « propre » qui relie uniquement la salle de déchargement des autoclaves et l'arsenal du bloc opératoire.

Les boites sont rangées dans l'arsenal du bloc opératoire par les agents logistiques et les panseuses.

2b - Circuit des déclarations de pose

A la fin de l'intervention, les déclarations de pose sont transmises au logisticien du bloc opératoire. Le logisticien du bloc les vérifie et complète les informations manquantes quand il le peut (références incomplètes, quantité utilisé…). Il peut être amené à appeler l'IBODE en stérilisation pour savoir ce qui manque physiquement dans la boite après l'intervention et vérifier la cohérence avec la déclaration de pose.

Il conserve une copie de la déclaration pour contrôler les réceptions par la suite et transmet en main propre les originaux aux secrétaires de la pharmacie.

A la pharmacie les secrétaires tracent les poses aux patients sur le logiciel Pharma®. Pour les implants en dépôt-vente, cette traçabilité informatique génère automatiquement une commande de réassort. Pour les implants en achat, la commande doit être réalisée dans un second temps.

Concernant les implants facturés hors GHS, le FICHCOMPA s'incrémente automatiquement à partir des traçabilités renseignées dans Pharma®, il est transmis mensuellement à l'Assurance Maladie.

3 – Réception des implants pour réassort des boites opératoires

Les commandes sont réceptionnées et contrôlées par des préparatrices en pharmacie à la PUI. Les DM reçus sont transmis au bloc opératoire via un robot.

Au bloc, le logisticien contrôle les implants reçus en regard des déclarations de pose et les transmet à la Stérilisation Centrale.

S'il manque des implants, il entoure sur la déclaration de pose les implants manquants et relance la pharmacie à huit jours pour connaitre la raison de l'absence de ces dispositifs. S'il s'agit d'un oubli de commande, la commande est passée. S'il s'agit d'un implant en rupture fournisseur, le logisticien en est informé, il garde alors la déclaration de pose jusqu'à réception.

En stérilisation, les implants reçus pour réassort des boites sont traités selon le processus de stérilisation. Les implants sont conditionnés en double sachet par référence, avec une étiquette manuscrite comprenant : le nom de la boite destinatrice, l'intitulé de l'implant et la quantité. Si plusieurs implants sont destinés à une même boite, ils sont rassemblés dans un 3e sachet (triple emballage) sur lequel est apposé une étiquette manuscrite avec le nom de la boite destinatrice. Tous les implants reçus pour réassort sont envoyés au bloc opératoire.

Les implants stérilisés sont transmis au bloc opératoire via le monte-charge « propre » et sont rangés dans l'arsenal par les aides logistiques ou les panseuses.

Le schéma suivant (Figure 5) permet de résumer ce circuit en retraçant les grandes étapes du processus.

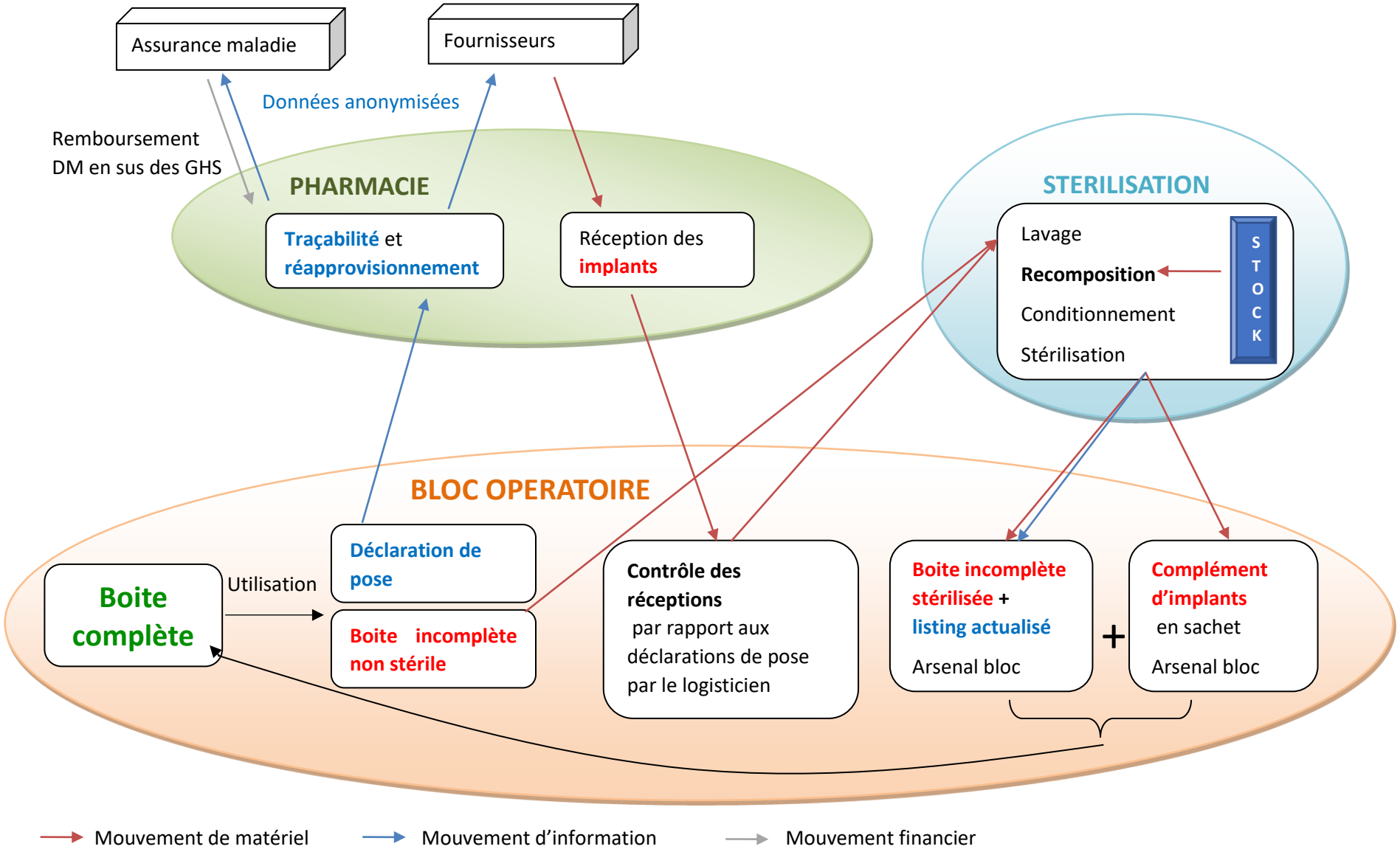

Figure 5 : Schéma simplifié du processus de mise à disposition des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables au CH de Saint-Nazaire.

2.2 Audit sur les traçabilités : phase 1

L'exhaustivité et la qualité des déclarations de pose faites par le bloc opératoire constituent un point critique du circuit des implants. Elles conditionnent la conformité des traçabilités patients et des commandes de réassort.

Nous avons souhaité évaluer la qualité des déclarations de poses et des commandes qui en découlent. Pour cela, un audit a été réalisé sur un mois afin d'avoir un nombre suffisant de données, représentatives de l'activité. Au cours de l'audit, les documents suivants ont été confrontés :

- les déclarations de pose manuscrites faites par les IBODE au bloc opératoire ;
- les comptes rendus opératoires rédigés par les chirurgiens ;
- les listings de compositions des boites après l'étape de recomposition en stérilisation ;
- les bons de commande issus du logiciel Pharma® créés par les secrétaires de la pharmacie.

Nous avons également profité de cet audit pour analyser les délais de livraison des fournisseurs.

51 déclarations de pose (213 références d'implants) ont été analysées au cours de cet audit.

Plusieurs problèmes ont été révélés :

1) Les comptes rendus opératoires n'étaient pas suffisamment détaillés pour en faire une source fiable pour la traçabilité. D'une part les types de vis étaient rarement explicités et d'autre part, des différences de vocabulaire entre le bloc et la pharmacie étaient à l'origine d'incompréhensions. Par exemple « deux tiges cintrées » dans un compte rendu opératoire pouvait se référer à la pose de deux tiges pré-cintrées, deux tiges droites ou encore une tige droite coupée en deux.

2) Par méconnaissance, certaines vis et plaques gérées en achat ne faisaient jamais l'objet d'une déclaration de pose.

3) 29% (62/213) des références déclarées posées présentaient au moins une incohérence avec les listings après recomposition.

Le point **2)** a mené à une action corrective immédiate en rappelant à tous les intervenants du circuit que l'ensemble des implants devait être tracé. Les listings des compositions concernées ont été rajoutés sur les boites opératoires pour permettre cette traçabilité.

Concernant le point **3),** notre méconnaissance du stock réel en circulation a rendu ces incohérences difficiles à caractériser. De ce fait, seules 14 incohérences sur des références ont pu être identifiées formellement comme des erreurs et ont mené à une action corrective sur la traçabilité et la commande. L'origine des autres incohérences n'a pas pu être déterminée.

Cet audit nous a permis de mettre en lumière la nécessité de réaliser rapidement un inventaire de l'ensemble des contenus des boites et stocks d'implants disponibles en stérilisation et au bloc opératoire.

2.3 Inventaire du stock tampon en stérilisation

L'inventaire du stock tampon dans le service de stérilisation s'est avéré compliqué du fait d'une mauvaise organisation des espaces de rangement (mélange du stock tampon d'implants avec la réserve d'instrumentation courante) et de l'absence d'étiquetage d'un grand nombre de références. Des implants d'une même référence ont pu être retrouvés dans plusieurs tiroirs distants. Des implants de réassort de certaines boites étaient stockés en conditionnement vrac ce qui compliquait grandement la recherche de références précises (cf. Figure 6).

Figure 6 : Exemple de rangement de vis

Notre inventaire a également été compliqué par le fait que nous n'avons pas pu nous fier aux stocks informatiques (Pharma®). En effet, certaines entrées en dépôt n'avaient jamais été enregistrées et quelques fiches produit étaient inexistantes. Pour certaines fiches produits, les libellés des implants étaient différents des libellés intégrés au logiciel de stérilisation, engendrant des confusions.

Lors de l'inventaire du stock tampon, nous avons comptabilisé 715 références.

Parmi celles-ci, 135 références n'appartenaient à aucune boite en circulation. Il s'agissait de références « obsolètes » (changement de marché…) et d'implants non référencés au Centre

Hospitalier, probablement dus à des erreurs de commandes. En effet dans ce dernier cas, nous avons pu constater que les références ne différaient souvent que d'un chiffre par rapport à celles en circulation. Le montant de ce stock n'a pu être chiffré car les prix d'achats de ces références n'ont pas pu être retrouvés.

Pour les 580 autres références, un surstock important a été identifié et évalué à 82 175€. Ce chiffre correspond à la somme des coûts liés à un excès d'implants en dépôt-vente (61 588€) et en achat (20 587€).

Suite à notre inventaire, nous avons réévalué les quantités optimales d'implants en achat à stocker en tenant compte pour chaque référence :

- de la quantité moyenne utilisée pour une intervention, en se basant sur les commandes de l'année précédente ;
- des consommations annuelles ;
- des quantités en stock dans les boites ;
- et des délais de livraison.

Les délais de livraison étaient de 24 à 48h pour chaque fournisseur d'implants en achat.

Pour les implants avec une consommation inférieure à 30 par mois, le stock optimal a été défini selon la formule :

- Quantité moyenne nécessaire pour une intervention x nombre de jeux disponibles

Pour les implants qui ont une consommation supérieure à 30 par mois, ce stock optimal a été multiplié par 2.

Pour les implants avec une consommation supérieure à 100 par mois ce stock optimal a été multiplié par 3.

Les stocks supérieurs au stock optimal défini ont été considérés comme des stocks excédentaires.

Les stocks optimaux ainsi définis sont une première estimation prudente des stocks nécessaires pour garantir une mise à disposition immédiate de boites complètes au bloc opératoire. Ils seront à réévaluer, certainement à la baisse, après un recul suffisant pour avoir une vision de la consommation réelle de ces références.

Notons enfin que ce premier inventaire est sous-estimé car il ne prend pas en compte les implants sous sachets situés dans l'arsenal du bloc opératoire. En effet, il n'était souvent pas possible d'identifier les références sans déconditionner les sachets. Pour ne pas priver les équipes du bloc opératoire des implants nécessaires à leurs interventions, il n'était pas envisageable de tous les retirer de l'arsenal pour l'inventaire.

2.4 Etat des lieux des sachets au bloc opératoire

Bien qu'un inventaire précis des implants sous sachets dans l'arsenal du bloc opératoire n'ait pas été possible à cette étape du travail, un état des lieux de ces sachets nous a permis d'identifier plusieurs problèmes non révélés lors de la réalisation de la cartographie du processus.

Sur le plan qualitatif

Nous avons pu constater une absence d'harmonisation dans le conditionnement en sachets de ces implants. Certains implants étaient conditionnés en double sachet, d'autres en triple sachet. De plus, des informations importantes portant sur l'identification de ces implants manquaient parfois : absence de référence et/ou de quantité d'implants, noms de boites destinatrices incomplets ou approximatifs, étiquettes manuscrites peu lisibles. La procédure en vigueur n'était pas connue de tous et n'était donc pas appliquée.

Sur le plan quantitatif

Nous avons constaté qu'un grand nombre de sachets étaient présents au niveau de l'arsenal du bloc sans espace de stockage dédié. Nous avons retrouvé jusqu'à 5 sachets d'implants par boite opératoire. Les sachets étaient posés sur ou à côté de leur boite destinatrice, parfois bloqués entre la boite et la grille de rangement de la boite au-dessus (cf. Figure 7). Certains ont été retrouvés au sol sous les armoires de rangement et sont surement tombés lors de la préparation du matériel pour une intervention.

Figure 7 : Illustration du rangement des sachets au bloc opératoire

Certains sachets contenaient des implants ne manquant pas d'après les listings des boites. Ces derniers ont été réintégrés au stock tampon en stérilisation.

2.5 Gaspillages identifiés

La revue du processus, l'audit et l'inventaire des stocks ont mis en évidence les gaspillages suivants (cf. Tableau 1) :

Tableau 1 : gaspillages identifiés au cours du processus de gestion des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables au CH de Saint Nazaire – 2019

P : à la Pharmacie B : au Bloc opératoire S : à la Stérilisation E : fournisseurs externes

Catégorie de gaspillages	**Révélé par l'analyse du processus**	**Révélé par l'audit**	**Révélé par les inventaires en stérilisation et à l'arsenal du bloc**
La production excessive	S : Stérilisation et envoi au bloc de tous les implants unitaires reçus sans dissocier manquants ou non	P : Commande d'implants non nécessaires, liée aux erreurs de traçabilité	P : Commande d'implant non nécessaire, disponible dans le surstock
Les attentes / délais	B : Plusieurs étapes reposent sur une seule personne : en l'absence du logisticien du bloc opératoire, le délai entre la pose et la commande est allongé ainsi que le délai de mise à disposition en interne des implants.	B : Augmentation des délais de mise à disposition liée aux déclarations de pose incomplètes. E : Délai de livraison fournisseur plus long pour 2 fournisseurs d'implants en dépôt-vente.	S : Réserve non organisée = allongement des délais de production. A chaque recomposition de boite, perte de temps à chercher et identifier les implants. P : les fiches produits non créées dans Pharma® : perte de temps au moment de la traçabilité pour rechercher l'ensemble des informations (prix, libellé et référence, fournisseur, mode de gestion…)
Les transports inutiles	P-B-S : Absence d'efficience au niveau de la réception des implants. Réception en pharmacie-transit par le bloc-livraison à la stérilisation	E : Livraison d'implants non nécessaires (erreurs de traçabilité ou disponibles dans le surstock).	S : envoi d'implants non nécessaires au bloc.

Les procédures excessives ou incorrectes	S : réserve non organisée en stérilisation : beaucoup de temps de recherche, répété à chaque recomposition. P-S : langage non harmonisé entre le logiciel de commande et de stérilisation.	B : Les déclarations de pose manuscrites au bloc opératoire. Imprécises, nombreuses erreurs de recopies, difficultés de relecture, informations souvent incomplètes. B : La demande de renvoi des listings à la stérilisation alors que ce document est rarement utilisé par la suite. S : La recopie sur un listing papier des manquants observés lors de la recomposition en stérilisation	
Les stocks	B : sachets d'implants non nécessaires dans l'arsenal du bloc opératoire		S : 82 000€ de surstock identifié S : 10 000€ de manquants identifiés
Les mouvements inutiles			S : recherche des implants dans plusieurs tiroirs lors de la recomposition d'une boite.
Les défauts	B : Absence d'emplacement prévus pour le rangement des sachets dans l'arsenal du bloc opératoire.	B-S : 30% d'incohérence entre les déclarations de pose et les manquants observés en recomposition. B : nombreuses traçabilités manuscrites incomplètes (manque une référence, manque la quantité, manque l'identité patient/chirurgien…) B : Déclaration de pose avec des informations erronées : Etiquette du	S : Stock non suivi : 135 références d'implants dans le stock tampon obsolètes ou erronées S : Des implants disponibles dans la réserve ne sont pas réintégrés aux boites car non retrouvés au moment de la recomposition. P : fiches produits non créées dans PHARMA® et stocks non fiables

		mauvais patient, libellé et référence d'implants ne correspondant pas…	S : Surstock élevé constitué au fil du temps notamment par des erreurs de commande.
			S : sachets mal identifiés envoyés au bloc opératoire (manque de connaissance de la procédure de préparation des sachets) B : sachets mal rangés, sachets perdus B : sachet non emmené lors de la préparation du matériel pour une intervention

L'identification de ces gaspillages a fait émerger trois axes de travail principaux concernant les Muda (opérations à non-valeur ajoutée) :

- **1- Améliorer la traçabilité des implants tout au long du processus** (cases sur fond jaune). Les erreurs dans les déclarations de pose impactent l'ensemble du processus en aval et le manque d'information sur les mouvements de stock rend difficile l'interprétation de ces déclarations. De plus, le caractère manuscrit des déclarations entraine une perte de lisibilité et d'exhaustivité, ce qui augmente les délais de traitement et les risques d'erreurs.

- **2- Revoir la gestion des implants reçus pour réassort des boites opératoires** (cases sur fond bleu). L'envoi de tous les implants reçus correspond à de la surproduction. Les surstocks transmis sont encombrants dans l'arsenal du bloc et plus à risque d'être perdus. De plus, le manque d'harmonisation des conditionnements est à risque de faute d'asepsie et la gestion de ces implants à la réception pourrait être optimisée afin de réduire les délais de mise à disposition en interne.

- **3- Réaliser un chantier 5S sur le stock tampon disponible en stérilisation** (cases sur fond vert). Ce stock est actuellement source de nombreux gaspillages de temps et de mouvements inutiles, répétés à chaque recomposition. Il était indispensable de créer une bonne visibilité du stock disponible et d'actualiser les données des logiciels pour faire correspondre les stocks physiques et informatiques.

La case sur fond gris (estimation du surstock et sous-stock) est associée à chacun de ces trois axes de travail.

Les cases sur fond rouge représentent un problème organisationnel qui n'a pas été jugé prioritaire car, tout d'abord, l'augmentation des délais de commande et de mise à disposition en interne n'avait pas d'incidence majeure. Ensuite, il n'y avait pas de solution rapidement disponible pour résoudre ces problèmes.

Concernant les **Mura** (gaspillages liés à la variabilité de la demande), deux axes de travail ont été identifiés lors de l'analyse du processus :

- Pour améliorer le processus actuel : Lisser les modalités de commande sur un fonctionnement unique en « un pour un » quel que soit le mode de gestion de l'implant, dans le but de réduire les stocks en mettant en place un processus en flux tendu.
- Pour standardiser le processus : Actualiser l'ensemble des procédures et créer des documents d'accompagnement aux changements pour les étapes clés du travail afin de communiquer efficacement avec les acteurs du terrain et aboutir à une procédure unique pour chaque opération.

Concernant les **Muri** (gaspillages associés à la surcharge des équipements et des employés), il n'a pas été identifié de problématique initiale concernant le processus de gestion des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables. Cependant, tout changement de pratiques peut en faire émerger, il faudra donc en tenir compte tout au long du travail.

3. Axes de travail

3.1 Améliorer la traçabilité des implants

Au vu du taux important d'incohérences entre les déclarations de pose et les listings des boites après recomposition observé lors de l'audit (29%), le maintien d'un contrôle des déclarations de poses apparaissait indispensable pour assurer une bonne mise à disposition des implants au bloc opératoire.

Nous avons travaillé sur les deux opérations clés pour l'analyse des déclarations : l'étape de recomposition en stérilisation et l'étape de création de la déclaration de pose au bloc opératoire. Puis nous avons organisé les modalités de contrôle de ces déclarations pour qu'elles s'inscrivent dans la routine.

3.1.1 Renforcer la traçabilité en stérilisation

Mise en place des commentaires de recomposition

Un obstacle à la caractérisation des incohérences au cours de la phase 1 de l'audit était le manque d'information sur les manquants observés sur les listings informatiques après recomposition. Pour éviter ce problème, il a été demandé aux agents de stérilisation de rajouter

des commentaires dans le logiciel de stérilisation lors de la recomposition pour toute modification physique de quantité dans la boite.

- Tout implant **manquant** dans une boite est désormais tracé dans le logiciel de stérilisation avec **la date** à laquelle il est observé manquant, par un commentaire au format « - *quantité* *date* *initiales de l'agent* » (cf. Figure 8).
- Tout implant **remplacé** dans la boite au moment de la recomposition, c'est-à-dire tout implant pris du stock tampon, doit aussi être signalé par un commentaire au format : « + *quantité* *date* *initiales de l'agent* ».

ANCILLAIRE POIGNET APTUS RADIUS MEDARTIS N°01 | Composition de la boîte

Histo | Vers | ANCILLAIRE POIGNET APTUS RADIUS MEDARTIS N°01 (110 / 128)

...	Qté Th	Article	Référence	Qté R	Commentaire
		..... PLAQUES RADIUS APTUS DIAM 2.5			
	2	PLAQUE RAD. GAUCHE 51 MM **	A 4750 17	2	
	2	PLAQUE RAD. DROIT 51 MM	A 4750 18	1	-1 LE 16/07/19 PM

Figure 8 : Exemple de commentaire de recomposition sur le logiciel HM Stérilisation®

Ces commentaires permettent d'identifier tous les implants qui ont été utilisés à une date et de les rattacher à une intervention spécifique.

Cela ne permet cependant pas de s'affranchir des déclarations de pose du bloc opératoire car ces commentaires ne permettent pas de faire la différence entre un implant posé au patient ou des implants jetés ou perdus depuis la dernière recomposition. Seules les déclarations de pose du bloc opératoire vont permettre de faire les traçabilités au patient. Il était donc important de trouver un moyen de fiabiliser ces déclarations.

3.1.2 Optimiser la traçabilité au bloc opératoire

Création de listings « 2 en 1 » informatisés

La retranscription manuscrite des références au bloc opératoire est à la fois chronophage pour les IBODE et source de nombreuses erreurs (erreur de retranscription, mauvaise lisibilité…). Afin de limiter les étapes manuscrites, nous avons travaillé avec les éditeurs du logiciel de stérilisation afin de créer des listings « 2 en 1 ». Ils sont automatiquement actualisés lors de la recomposition et sont imprimés, à partir de l'écran de production en stérilisation, à l'issue de cette étape.

Ces listings servent à la fois à connaitre le contenu réel des boites lors de la préparation du matériel pour une intervention au bloc et à faire la déclaration de pose pendant l'intervention sans étape de recopie des références.

Pour illustrer l'intérêt de ces changements de support, les figures 9 et 10 présentent les anciens documents types qui étaient utilisés avant ce travail. La figure 11 présente un exemple de nouveau support « 2 en 1 ».

Les anciens listings étaient des copies successives d'un document mis à disposition par le fournisseur. La lisibilité se détériorait avec le nombre de copie et les compositions des boites était parfois modifiées par rapport aux listings fournit ce qui menait à des rajouts manuscrits de références, sources d'erreurs. Sur la figure 9, les seules références écrites à la main sont erronées.

Les anciennes traçabilités manuscrites, comme nous l'avons déjà évoqué, sont parfois difficiles à déchiffrer. Sur la figure 10 il faut comprendre que les informations sont notées deux fois : une fois au stylo sur la droite puis reprise au feutre sur la gauche, à l'exception de la ligne concernant la plaque inscrite uniquement sur la gauche. De plus une demande de matériel non géré par la pharmacie a été rajoutée. Il s'agit d'un élément présent dans l'ancillaire de la boite dont la commande est gérée par le service biomédical.

Les nouveaux supports permettent d'avoir des références claires et lisibles à toutes les étapes de la traçabilité. Les quantités réelles disponibles dans la boite sont visibles dans la première colonne du document (cf. Figure 11). Pour faire la déclaration de pose, les IBODE n'ont qu'à noter les quantités utilisées dans la dernière colonne, à côté de la référence correspondante.

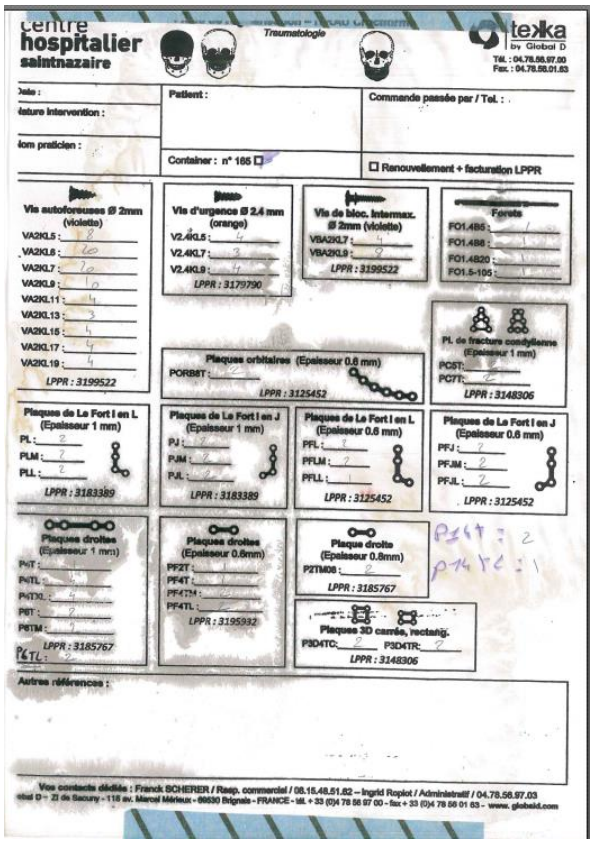

Figure 9 : Exemple d'ancien listing

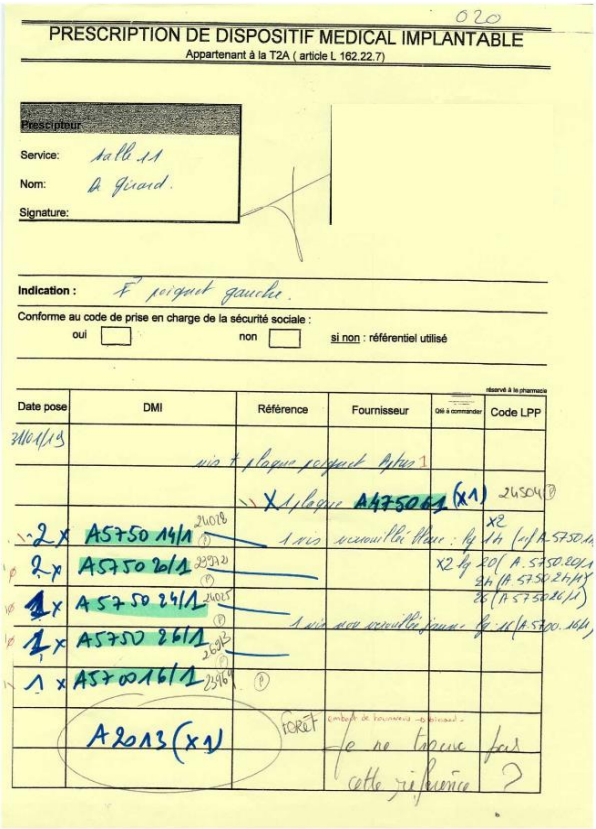

Figure 10 : Exemple d'ancienne déclaration de pose

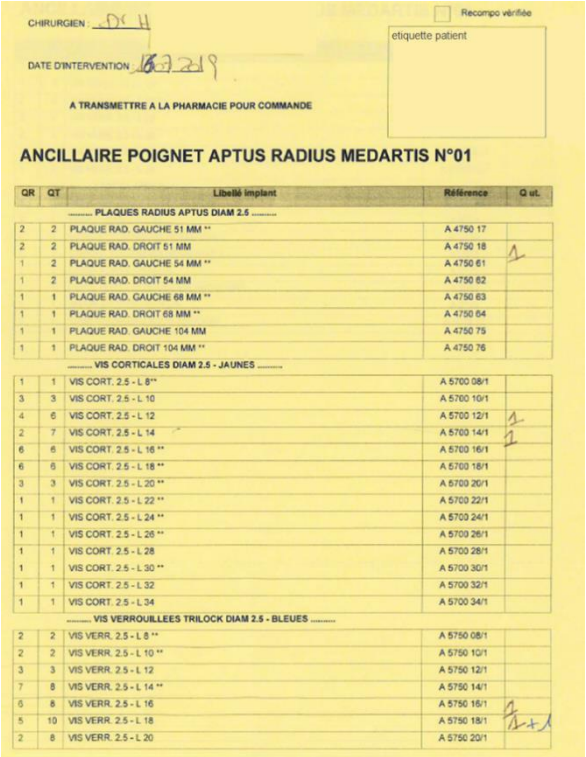

Figure 11 : Exemple de nouveau listing "2 en 1"

Nous avons communiqué auprès des différentes équipes sur ces nouveaux supports (stérilisation, pharmacie, bloc). Des flyers résumant le changement de pratique ont également été mis à disposition en salle de repos au bloc et envoyés par mail à l'ensemble des IBODE et cadres concernés.

Nous avons maintenu le contrôle des déclarations de pose afin de savoir si le changement de support influait sur leur fiabilité.

3.1.3 Contrôle des déclarations de poses avant transmission pour commande

Lors de la première phase de l'audit pour l'analyse initiale du processus, le contrôle des déclarations de pose était fait par l'interne de pharmacie. Pour pérenniser ce contrôle, il fallait l'ancrer dans le processus.

Plusieurs propositions d'organisation ont été faites en ce sens :

Proposition de circuit n°1 :

Le logisticien du bloc contrôle les déclarations de pose de façon systématique en comparant les déclarations aux modifications tracées lors de la recomposition en stérilisation via un accès consultatif au logiciel de stérilisation.

Proposition de circuit n°2 :

Le service de stérilisation reprend l'activité de suivi des implants. Les déclarations de pose sont transmises en stérilisation avec les boites utilisées. L'agent en charge de la recomposition vérifie que les déclarations sont cohérentes avec les manquants de la boite. Il modifie si nécessaire les déclarations puis les transmet à la pharmacie pour commande.

Après analyse des deux propositions, le premier circuit est apparu comme le plus favorable. En effet le second circuit aurait nécessité une formation importante de l'équipe de stérilisation sur des activités éloignées de leurs missions initiales (circuit des achats, mode de gestion des DMI…) et aller également induire une augmentation du temps de recomposition. Ce circuit n'était pas réalisable au vu des effectifs actuels et était à fort risque de surcharge des équipes (Muri).

Concernant la proposition 1, l'organisation était très proche du circuit initial. Les déclarations de pose transitaient déjà par le logisticien du bloc auparavant, c'est lui qui complétait les informations manquantes quand il en avait la possibilité. Nous avons simplement rendu le processus de contrôle systématique et avons mis à sa disposition l'outil nécessaire pour avoir les informations rapidement.

Le logisticien a été formé par le pharmacien de stérilisation à l'utilisation du logiciel et aux protocoles. Des fiches mémo ont été rédigées et mises à disposition pour encadrer cette nouvelle activité.

3.1.4 Evaluer l'efficacité des changements

Le déploiement des nouvelles pratiques a été analysé sur le terrain. Un questionnaire de satisfaction a été proposé aux IBODE concernant le changement des supports de traçabilité. Puis une deuxième phase de l'audit sur les traçabilités a été réalisée.

La modification des modalités de traçabilité en stérilisation

Il a été observé un manque d'harmonisation dans l'utilisation des commentaires de recomposition. Certains agents supprimaient les commentaires antérieurs à chaque recomposition ou changeaient la date des commentaires concernant l'observation des implants manquants.

Pour harmoniser l'utilisation des commentaires de recomposition, une procédure a été rédigée. Elle a été présentée en réunion de service, puis une formation des agents sur le terrain a été entreprise pour clarifier l'intérêt de ces commentaires et leur fonctionnement.

La modification des modalités de traçabilité au bloc

Suite à la mise en place des nouveaux supports de traçabilité, un questionnaire de satisfaction a été proposé aux IBODE du bloc opératoire.

75% (6/8) des IBODE concernées (IBODE d'orthopédie et de stomatologie) ont répondu au questionnaire :

- 100% ont trouvé les nouveaux listings clairs

- 100% sont satisfaits du changement de pratiques

- 100% expriment un gain de temps depuis le changement de pratiques.

Une question ouverte permettait aux IBODE de proposer des améliorations ou de signaler des points à améliorer sur le processus :

- Un commentaire concernait le mauvais maintien des listings sur les boites. Le ruban adhésif utilisé a alors été changé.
- Un autre commentaire signalait que les sachets d'implants envoyés au bloc pour réassort représentaient une surcharge de travail pour les infirmiers. A ce moment nous n'avions pas commencé à travailler sur cet axe. Ce commentaire a ajouté aux Muda identifiés lors de l'analyse initial, un muri et une attente des clients internes qui justifiaient d'autant plus un travail visant à limiter au strict minimum le nombre de sachets transmis au bloc. Cet axe de travail sera détaillé ci-dessous (cf. chapitre 3.2).

Audit sur les traçabilités : Phase 2

L'audit mettant en regard les déclarations de poses du bloc opératoire et les modifications observées lors de la recomposition a été renouvelé sur la même durée que la phase 1 afin de pouvoir les comparer (cf. Tableau 2).

Tableau 2 : Résultats de l'audit sur les traçabilités - phases 1 et 2

	Phase 1 19/01/19 – 01/03/19	Phase 2 19/04/19 – 01/06/19	Commentaires
Nb d'interventions	51	82	Traçabilités de certains implants en achat non faites en phase 1, mises en place en phase 2.
Nb d'interventions présentant des erreurs	30 (58,8%)	46 (56,1%)	Différence non significative à 95%
Nb de références tracées	213	359	

Nb de références présentant des erreurs dans les déclarations de pose	63 (29,6%)	117 (32,6%)	Différence non significative à 95%
Nb de références avec une erreur de commande	6	11	
Déclaration de pose contrôlées par le logisticien	0	40 (48,8%)	
Erreurs rattrapées par le logisticien	0	48 (41%)	

Le pourcentage d'incohérences identifié lors de la phase 1, pendant l'analyse initiale du processus, est comparable au pourcentage d'erreurs formellement identifié lors de cette deuxième phase : autour de 30%.

Ces 30% d'erreurs démontrent l'importance du contrôle des déclarations de pose pour assurer une bonne mise à disposition des implants au bloc. Or la proportion de déclarations que le logisticien est en capacité de contrôler en parallèle de ses autres missions se limite à environ 50%. Il fallait rechercher une organisation différente pour garantir un contrôle de 100% des traçabilités.

Contrairement à la phase 1, la mise en place des commentaires de recomposition et le contrôle des déclarations de pose ont permis d'identifier et de classer, au cours de la phase 2, les différents types d'erreur. Nous avons pu en distinguer trois types (cf. figure 12) :

- Les erreurs de référence ;
- Les erreurs de quantité ;
- Les erreurs de commande.

Seules 3 incohérences n'ont pas pu être caractérisées pendant la phase 2 de l'audit.

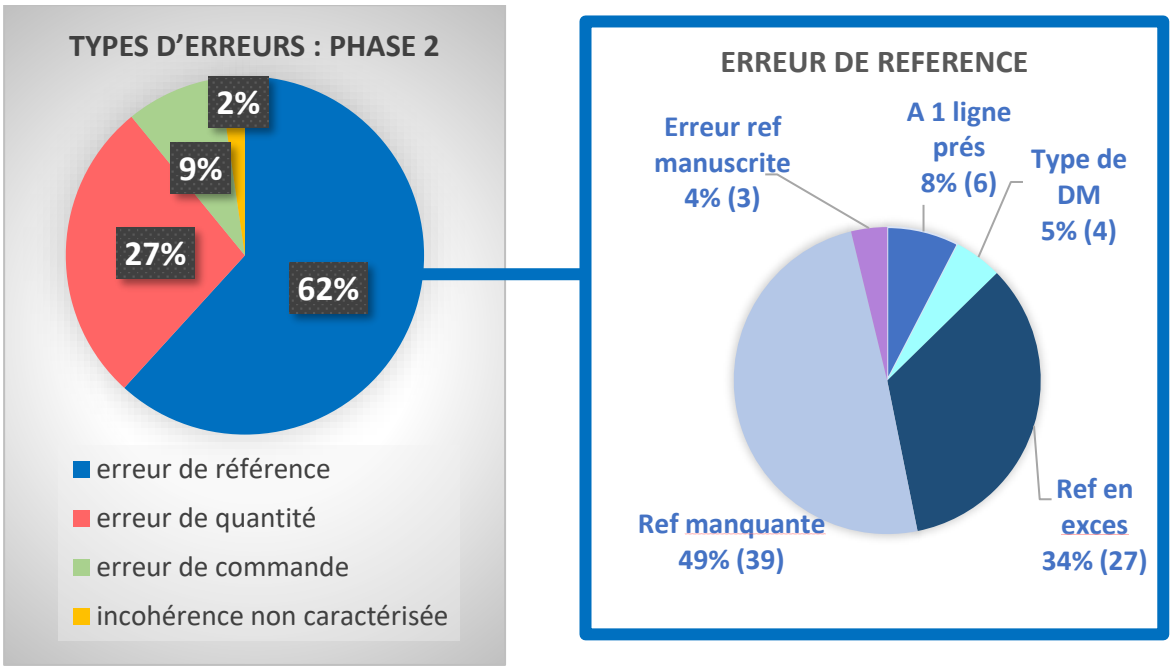

Figure 12 : Résultats de l'audit - phase 2. Classification des erreurs identifiées.

Les erreurs de références et de quantité concernaient des erreurs sur la déclaration de pose tandis que les erreurs de commande correspondaient à des erreurs lors de la traçabilité et de la commande dans le logiciel Pharma® alors que les déclarations de poses étaient justes.

Les erreurs de références étaient les plus fréquentes et représentaient 62% des incohérences identifiées. Parmi celles-ci, les plus fréquentes concernaient l'oubli d'une référence. La problématique dans ce contexte était d'identifier s'il s'agissait d'implant posé ou non. Dans ce cas, nous nous appuyions sur le compte rendu opératoire (pour voir si le nombre d'implants posés est précisé) et sur nos connaissances des interventions. Par exemple, la déclaration de pose d'une plaque 6 trous sans vis nous incitait à penser que les vis non déclarées mais identifiées comme manquantes lors de la recomposition avaient bien été posées. Pour les implants facturés en sus des GHS, en cas de doute, nous recontactions l'équipe du bloc opératoire pour nous assurer des références posées. Si nous n'obtenions pas de réponse, les implants étaient tracés en « non posés » c'est-à-dire en perte. Ces derniers n'étaient alors pas remboursés.

Les références déclarées en excès correspondaient le plus souvent à des implants posés lors d'une intervention antérieure et déjà en cours d'approvisionnement. En absence de contrôle des

déclarations de poses, ces implants auraient été recommandés et seraient venus s'ajouter au surstock déjà présent.

Les erreurs à une ligne près correspondaient au fait d'indiquer une pose de la référence écrite juste au-dessus ou en dessous de la référence réellement posée : par exemple, indiquer la pose d'une vis longueur 4 alors qu'il s'agit d'une vis longueur 5. Ces erreurs concernent 5 interventions différentes.

Les erreurs de « type de DM » correspondaient au fait de déclarer la pose d'un dispositif avec des caractéristiques communes au dispositif réellement posé : par exemple, la déclaration de la pose d'une « tige chrome-cobalt longueur 60 » au lieu d'une « tige titane longueur 60 ». Ces erreurs ont concerné 4 interventions différentes.

Les erreurs de références manuscrites concernaient des déclarations de poses transmises avec les anciennes feuilles de traçabilité. Seules 2 déclarations de poses nous sont parvenues avec les anciens supports manuscrits, ce qui démontre un bon déploiement des nouveaux listings, bien qu'il soit nécessaire de poursuivre la sensibilisation au sein du bloc opératoire. Les 3 erreurs écrites à la main concernaient toutes la même intervention.

Concernant les erreurs de commandes, les déclarations de pose manuscrites tenaient auparavant sur une page recto-verso, désormais, sous la forme des listings « 2 en 1 », elles prennent jusqu'à trois pages. 63% (7) des erreurs de commandes correspondaient dans la phase 2 à l'oubli de tracer une page de déclaration (cela concernait 2 interventions). Les 4 autres erreurs concernaient toutes la même intervention et ont été de plusieurs ordres : 2 références erronées à un chiffre près lors de la retranscription dans le logiciel Pharma®, une ligne oubliée et une erreur de quantité.

Au total, le changement des supports de déclaration de pose n'a pas permis de diminuer la proportion d'erreur observée par rapport à la première phase d'audit (environ 30%). Cela a néanmoins permis de faire gagner du temps aux IBODE au bloc lors de la rédaction des déclarations de pose et aucun ne souhaitait revenir en arrière. Ces nouveaux listings « 2 en 1 » nécessitent encore un peu de temps pour être correctement intégrés aux habitudes des opérateurs.

3.1.5 Ajuster les pratiques

Nous avons réalisé que le contrôle des déclarations de pose relève d'une nouvelle mission qui va intégrer un panel d'autres activités destinées à encadrer et sécuriser le processus sensible de gestion des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables.
C'est en combinant les besoins identifiés dans les différents axes de travail et en intégrant ce travail dans les autres projets du service qu'il nous sera possible d'identifier une nouvelle organisation permettant d'atteindre le contrôle de 100% des déclarations de poses. Nous détaillerons cette organisation dans le chapitre 4 « Pérenniser la supervision du processus ». En attendant sa mise en place, le contrôle des déclarations de poses a été partagé entre le logisticien du bloc et l'interne de pharmacie.

Nous allons maintenant voire comment optimiser le processus en nous concentrant sur un deuxième axe de travail : la gestion des implants reçus pour réassort.

3.2 Améliorer la gestion des implants unitaires reçus pour réassort

Plusieurs enjeux relèvent de la gestion des implants reçus pour réassort.

Tout d'abord, limiter les surstocks dans l'arsenal du bloc permettra de répondre à la fois à plusieurs muda identifiés (de surstock, de surproduction) et à une attente des IBODE, clients internes, qui ont exprimé, dans les questionnaires de satisfaction, une surcharge de travail liée à ces sachets d'implants (Muri).

Ensuite, il est nécessaire d'affiner la traçabilité de ces implants pour offrir une meilleure visibilité des stocks en circulation.

Pour finir, l'harmonisation des pratiques concernant le conditionnement de ces implants et leur gestion au bloc opératoire permettra de limiter les muda de défaut.

3.2.1 Contrôle et tri à la réception

Le contrôle des commandes initialement fait par le logisticien du bloc opératoire a été repris par l'interne à la stérilisation. Ce contrôle comprend : la comparaison des implants reçus avec les commandes passées et la vérification de la nécessité de ces implants en regard des stocks disponibles. Ceci permet d'identifier **avant déconditionnement** des implants commandés par

erreurs (renouvellement d'un implant dont nous avons un stock en excès, erreurs de traçabilité et de commande…). Il est important d'identifier ces implants excédentaires dès la réception, car une fois déconditionnés pour le processus de stérilisation, les laboratoires n'acceptent généralement pas de les reprendre.

Après contrôle, les implants sont triés en fonction de leur destination. On distingue :

- Des implants manquants dans une boite opératoire et qui doivent être envoyés au bloc. Ces implants sont triés par référence et regroupés par boite destinatrice.
- Des implants manquants dans une boite opératoire mais dont le stock au bloc est suffisant pour assurer une nouvelle intervention. Dans ce cas, les implants sont conservés par référence en stérilisation dans un sachet identifié au nom de la boite destinatrice. Ils seront réintégrés au prochain passage de la boite en stérilisation.
- Des implants destinés au stock tampon en stérilisation.

Pour faciliter la traçabilité des implants après déconditionnement, ils sont regroupés par référence et boite destinatrice et les étiquettes d'identification à coller sur leur conditionnement sont préparées et transmises avec eux (cf. Figure 13).

Figure 13 : Exemple d'implants triés à la réception

3.2.2 Traçabilité des envois

Une fois les implants triés, une réception informatique des sachets **à envoyer** au bloc est réalisée dans le logiciel de stérilisation. Ceci permet d'informer les agents de stérilisation des sachets à préparer en priorité et de tracer les dates de préparation et d'envoi au bloc de ces implants.

Les implants envoyés sont tracés dans la composition de la boite correspondante. Les agents entrent un commentaire au format : « ENV *quantité date initiale de l'agent* » (cf. Figure 14). Les agents ne modifient pas la quantité informatiquement tant que l'implant n'est pas physiquement réintégré à la boite.

Cette étape permet en plus un second contrôle pour n'envoyer que ce qui est manquant. Si l'agent se rend compte que l'implant ne manque pas dans la boite, il ne l'envoi pas et il en réfère à l'interne pour qu'il identifie le problème.

ANCILLAIRE POIGNET APTUS RADIUS MEDARTIS N°01 | Composition de la boîte

Histo | Vers | ANCILLAIRE POIGNET APTUS RADIUS MEDARTIS N°01 (110 / 128)

...	Qté Th	Article	Référence	Qté R	Commentaire
		..... PLAQUES RADIUS APTUS DIAM 2.5			
	2	PLAQUE RAD. GAUCHE 51 MM **	A 4750 17	2	
	2	PLAQUE RAD. DROIT 51 MM	A 4750 18	1	-1 LE 16/07/19 PM
	2	PLAQUE RAD. GAUCHE 54 MM **	A 4750 61	2	
	2	PLAQUE RAD. DROIT 54 MM	A 4750 62	1	-1 LE 13/07/19 PM / ENV 1 LE 17/07/2019

Figure 14 : Exemple de commentaire signalant l'envoi d'un implant sous sachet sur le logiciel HM Stérilisation®.

3.2.3 Formaliser les pratiques

Suite aux différentes observations évoquées lors de la réalisation de l'inventaire des sachets d'implants unitaires au bloc opératoire, il était nécessaire de formaliser et uniformiser les modalités de conditionnement de ces sachets.

Des échanges avec les IBODE ont permis d'identifier les modalités optimales de préparation des sachets afin de conserver une bonne identification des implants jusqu'en salle opératoire. La politique du bloc opératoire est de retirer à minima les deux premiers emballages des dispositifs avant d'entrer du matériel en zone propre. Pour répondre à cette règle, les implants sont désormais conditionnés par référence dans un sachet simple sur lequel sont apposées les étiquettes comportant les informations d'identification des implants. Ce sachet sera emmené en

zone propre. Les sachets destinés à la même boite sont regroupés dans un double emballage garantissant la stérilité et un triple emballage servant de sachet de transport (cf. Figure 15).

Ces nouvelles modalités permettent de gagner du temps à l'entrée en salle puisque les infirmiers n'ont plus que deux sachets à ouvrir quel que soit le nombre de références. Les pratiques antérieures, non standardisées, nécessitaient en général l'ouverture de deux sachets par références. Elles menaient parfois à entrer en salle des implants sans aucun sachet ou des implants dans un sachet sans étiquette d'identification.

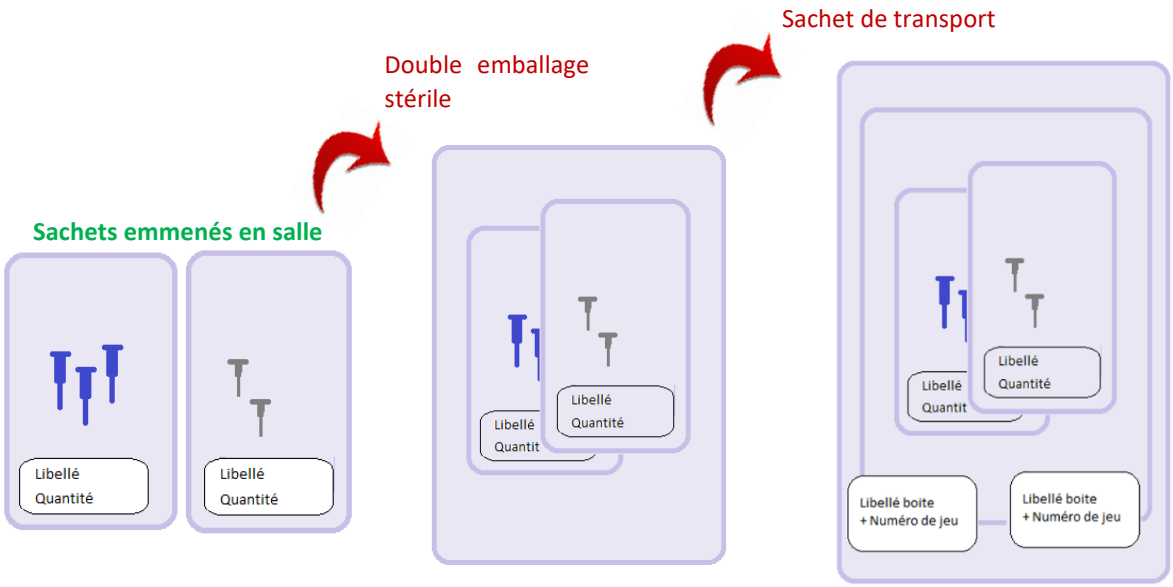

Figure 15 : Nouvelle procédure de préparation des sachets d'implants pour réassort des boites opératoires

Un protocole a été rédigé et les agents ont été formés afin que tous les sachets soient sous le même format.

A l'initiative des agents de stérilisation, les étiquettes regroupant les informations sur les implants à envoyer ont été informatisées et des planches d'étiquettes préremplies par boite ont été imprimées et regroupées dans un classeur (cf. figure 16).

VARIAX FIBULA (Cheville)
Vis corticale rose
ø : L :
Qté :

Figure 16 : Exemple d'étiquette préremplie

Les étiquettes des boites destinatrices sont automatiquement imprimées par le logiciel de stérilisation sur lequel nous traçons désormais tous les envois de sachet.

3.2.4 Gestion des sachets au bloc

Pour assurer un bon suivi des implants disponibles, il est nécessaire que les sachets suivent leur boite d'origine lorsqu'elle est emmenée en intervention. Ils doivent être considérés comme indissociables de celle-ci dès l'instant où ils sont rassemblés dans l'arsenal.

S'ils sont laissés dans l'arsenal sans leur boite, les sachets ont plus de risque d'être perdus. De plus cela perturbe la visibilité du stock réel. Lors du contrôle de la déclaration de pose, il ne sera pas toujours facile de définir si les implants du sachet ont été posés ou si le sachet est simplement resté dans l'arsenal.

Les IBODE du bloc opératoire ont été sensibilisés à cette pratique et un flyer a accompagné l'entretien qui a été réalisé avec les équipes pour rappeler les bonnes pratiques.

3.2.5 Evaluer l'efficacité des changements

Pour identifier l'efficacité des actions mises en place, un inventaire mensuel des sachets dans l'arsenal du bloc a été réalisé pendant 5 mois.

Tableau 3 : Suivi des sachets dans l'arsenal du bloc opératoire

	Juil. 19	Aout 19	Sept. 19	Oct. 19	Nov. 19
Nb de sachets	52	40	31	20	18
Etiquetage incomplet	2	0	0	0	0
Sachet mal rangé	20	4	4	3	3
Sachet plus ancien que sa boite	9	13 Dont 5 déjà présents en juillet	8 Dont 3 déjà présents en Aout et reliés à la même boite	4 Dont 2 déjà présents en septembre dont les boites n'ont pas été réutilisées.	Non renseigné

A chaque inventaire, les sachets identifiés comme mal rangés ont été remis avec leur boite destinatrice. Lorsqu'une boite se voyait associée à plus de trois sachets, elle était reprise en

stérilisation pour être complétée, après vérification auprès du bloc de l'absence d'intervention nécessitant son utilisation.

Depuis la mise en place du tri des implants à la réception, le nombre de sachets dans l'arsenal du bloc opératoire a diminué d'environ 10 sachets par mois jusqu'à atteindre un stock d'environ 20 sachets. Un inventaire des sachets au bloc en janvier 2020 a confirmé cette tendance en retrouvant 22 sachets dans l'arsenal. Plus aucun sachet ne présentait d'étiquette manuscrite et les conditionnements correspondaient tous à la procédure validée avec les IBODE.

La sensibilisation auprès des IBODE concernant l'importance d'emmener le sachet avec sa boite semble avoir été concluante, le nombre de sachets plus anciens que leur boite étant aussi en diminution.

3.2.6 Ajuster les pratiques

Au total, le travail engagé sur les implants reçus pour réassort des boites opératoires a permis de standardiser les pratiques de conditionnement, de fluidifier le circuit de ces implants en sensibilisant les opérateurs aux bonnes pratiques et de réduire le nombre de sachets dans l'arsenal du bloc opératoire.

Pour faciliter le suivi des sachets envoyés au bloc opératoire et pour faciliter d'autres activités de contrôles déployés pour sécuriser le processus de gestion des implants d'ostéosynthèse, des requêtes informatiques ont été créées.

3.3 Création de requêtes de suivi de l'activité

Le recueil de données de suivi et la recherche de certaines informations peuvent être des activités chronophages et fastidieuses génératrices de Muri (surcharge de travail). Afin de faciliter certaines opérations, plusieurs requêtes informatiques ont été créées en collaboration avec les éditeurs du logiciel de stérilisation.

3.3.1 Requête « Suivi des implants (avec commentaire) »

Objectif

Une requête a été créée pour visualiser toutes les références d'implants manquantes dans les boites opératoires.

Fonctionnement

Avant de lancer la requête, les boites contenant des implants doivent d'abord être reliées à une « Famille ». Nous avons créé trois familles d'implants : « implants de stomatologie », « implants rachis » « implants hors rachis ».

La requête « Suivi des implants (avec commentaire) » permet d'extraire sur une période donnée et pour une famille donnée, l'ensemble des références d'implants qui sont associées à un commentaire. Ce qui est normalement le cas des implants manquants, des implants récemment remplacés dans les boites et des implants envoyés sous sachet au bloc opératoire.

La requête extrait les données suivantes :

- le libellé de la boite dans lequel est contenu l'implant concerné ;
- le libellé de l'implant ;
- la référence de l'implant ;
- la quantité réelle de cette référence dans la boite ;
- la quantité théorique, quand la boite est complète ;
- le commentaire associé.

Intérêt

Cette requête facilite le tri des implants à la réception en permettant de visualiser sur un seul écran les différents jeux où sont manquantes les références reçues. Le tri est plus rapide et en cas de problème d'approvisionnement elle permet d'identifier plus facilement une répartition optimale des implants.

La requête permet également de faire un inventaire rapide des implants manquants tout en visualisant les dates depuis lesquelles ils sont absents grâce aux commentaires de recomposition. Ainsi il est possible d'identifier rapidement des anomalies dans le processus d'approvisionnement, par exemple si un implant est noté manquant dans une boite depuis plusieurs semaines.

Grâce aux commentaires rédigés lors de l'envoi d'implants sous sachet au bloc, cette requête permet également de réaliser rapidement des inventaires des sachets actuellement disponibles

dans l'arsenal du bloc opératoire. Au cours de ces inventaires, nous savons précisément quels sachets nous sommes censés trouver, sur quelles boites et il est facile d'identifier si un sachet manque à l'appel.

3.3.2 Requête « Rotation des boites »

Objectif

La requête « rotation des boites » permet d'identifier toutes les boites d'implants d'ostéosynthèse re-stérilisables réceptionnées en stérilisation sur une période donnée.

Fonctionnement

Comme pour la requête précédente, il a fallu associer préalablement les boites d'implants à des « familles ».

Après sélection de la famille et de l'intervalle de date à étudier, la requête extrait les données suivantes :

- la date et l'heure de la réception en stérilisation de la boite opératoire ;
- le nom du patient pour laquelle la boite a été utilisée ;
- le libellé de la boite ;
- le nom de l'agent qui l'a réceptionné.

Intérêt

Au cours du travail sur le contrôle des déclarations de poses, il a été découvert qu'il manquait parfois des déclarations. Il était difficile d'identifier à postériori les interventions concernées. Cette requête facilite cette recherche.

En effet, à chaque ligne de la requête devrait correspondre une déclaration de pose, à l'exception des patients pour lesquels les ancillaires ont été utilisés à des fins de retrait de matériel. En contrôlant sur la requête les noms des patients pour lesquels une déclaration a été transmise, on retrouve par élimination le patient, la date d'intervention et la boite utilisée pour laquelle il manque une déclaration.

Ces requêtes informatiques facilitent la supervision de différentes étapes de traçabilités et permettent de synthétiser dans des tableaux facilement exploitables des données disséminés dans le logiciel HM Stérilisation®.

Comme nous l'avons vu, avoir une vision d'ensemble est indispensable à une bonne gestion. Or, jusqu'ici nous avons améliorer la traçabilité des implants dans les boites opératoires et la traçabilité des implants sous sachets. Il nous reste à améliorer la visibilité des implants dans le stock tampon afin d'avoir une vision du stock total disponible sur l'établissement.

3.4 La mise à plat des stocks et la réorganisation de la réserve en stérilisation

En plus des requêtes informatiques, la mise à plat des stocks et la réorganisation de la réserve en stérilisation étaient aussi des enjeux importants pour supprimer une surcharge de travail associée à de nombreux mouvements inutiles.

Le manque de visibilité du stock global était également source de muda d'augmentation de délai de production et de commande et devenait intolérable quand un implant venait à manquer pour une intervention.

Dans un premier temps il était urgent de réapprovisionner les implants manquants à stock zéro dans l'établissement. Ces implants ont été commandés en perte.

Pour les implants non urgents, c'est-à-dire les stocks incomplets mais suffisant pour une intervention, nous avons sollicité les fournisseurs afin de réaliser des inventaires et repartir sur de bonnes bases.

Ces inventaires ont fait partie intégrante d'un chantier 5S initié sur l'armoire de stockage en stérilisation et sur le logiciel de commande Pharma®.

3.4.1 Chantier 5S

Seiri : débarrasser, trier, éliminer le superflu

Nous avons tout d'abord retiré de l'armoire de stockage les références qui n'étaient pas utilisées. Les implants ont été intégrés aux matériels tests utilisés pour les certifications des autoclaves et laveurs désinfecteurs. Certains ont été donnés aux chirurgiens à des fins de formation et d'outils pédagogiques lors de leurs consultations avec les patients.

Nous avons ensuite recherché les stocks en excès parmi le matériel en circulation au vu du turn-over des boites et des consommations d'implants. Certaines boites d'implants rarement utilisées ou non utilisées depuis plus de six mois ont été retirées du stock après accord des chirurgiens.

Enfin un travail de réévaluation des dépôts a été initié avec les fournisseurs afin de les faire correspondre au mieux à l'activité actuelle. Au cours des inventaires avec les fournisseurs, les nouveaux états de dépôts ont été validés et les implants en excès non déconditionnés ont été retournés au laboratoire en échange d'un réassort des références manquantes.

Seiton : ranger de manière rationnelle

L'armoire a été réorganisée afin que la réserve d'implants soit dissociée de la réserve d'instrumentation courante. Tous les implants ont été regroupés dans le même module de stockage.

Les tiroirs et boites de rangement ont été étiquetés avec le nom des boites destinatrices des implants qu'ils contiennent. Les implants ont été triés, rangés et étiquetés par référence (cf. Figure 17).

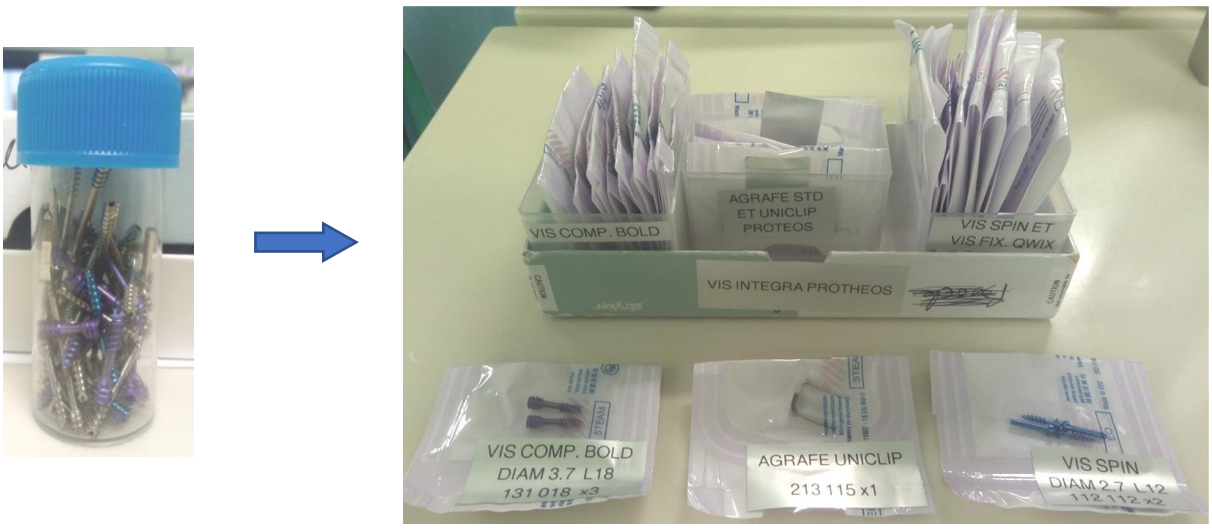

Figure 17 : Avant / Après chantier 5S

Sur Pharma®, l'ensemble des fiches produits des références en circulation ont été créées. Les libellés ont été harmonisés avec ceux du logiciel de stérilisation. Puis les stocks ont été mis à jour avec les quantités totales en circulation sur l'établissement (quantité disponible au bloc + quantité en stock tampon) et un lieu de stockage informatique spécifique a été créé et nommé « STERILISATION ».

Seiso : nettoyer pour éviter la détérioration et mettre en évidence les anomalies

Les quantités souhaitées en stock tampon, établies lors de l'inventaire, ont été étiquetées sur les sachets ou flacons de rangement avec une étiquette verte (cf. Figure 18). Cette information a pour but de permettre d'identifier rapidement un implant manquant mais aussi de rendre visible les implants en surstock dont l'approvisionnement ne sera pas renouvelé après utilisation.

Figure 18 : Exemple d'étiquetage des implants en réserve en stérilisation

Dans Pharma®, les stocks optimaux ont également été renseignés et représentent le stock total souhaité sur l'établissement (stock tampon souhaité + stock disponible dans les boites opératoires lorsqu'elles sont complètes).

Seiketsu et Shitsuker : appliquer les règles émises et pérenniser l'organisation

Les sachets étiquetés « stock souhaité zéro » doivent être jetés lorsque le dernier implant de la réserve est utilisé.

Tous les implants devant être en stock tampon ont actuellement un sachet correspondant dans l'armoire. Si les agents de stérilisation identifient un implant en excès qui n'a pas d'espace dédié dans le stock tampon, ils doivent en référer à l'interne ou au pharmacien afin d'identifier la raison de la présence de cet implant.

Concernant les implants en achat, ils ont été inclus dans l'inventaire annuel pour la certification des comptes de la PUI. De ce fait, il ne sera plus possible d'avoir des implants oubliés dans le stock tampon pendant plusieurs années, comme nous avons pu en identifier parmi les 135 références qui n'appartenaient pas à des boites en circulation.

3.4.2 Evaluer l'efficacité des changements

L'équipe en stérilisation est satisfaite du nouveau rangement de l'armoire de stockage. L'identification des espaces de rangements et des sachets par référence facilite le travail lors de la recomposition des boites d'implants.

En octobre 2019, un nouvel inventaire du stock tampon a été réalisé : la moitié du surstock estimé initialement à 82 000€ a été épuré (50,1%). Cela représente 52% des coûts immobilisés liés aux dépôts en excès (32 038€) et 44,37% des achats en excès (9 134€). Le nombre de références d'implants en circulation a été diminué de 7,2% (-111 références).

Ces économies sont le résultat de la réalisation des inventaires avec les fournisseurs, de la réévaluation des dépôts en fonction de l'activité, du tri des implants à la réception permettant de conserver les stocks en excès avant déconditionnement (conditions sans laquelle les fournisseurs refusent le plus souvent de reprendre les implants), et du contrôle des déclarations de pose qui permet d'identifier, avant le passage des commandes, la pose d'implants disponibles en excès en réserve à ne pas renouveler.

3.5 Analyser et maitriser la variabilité de la demande = Mura

En parallèle du travail sur la vision globale des stocks, une problématique relative à la coexistence des différents modes de gestion a été traitée.

En effet jusqu'ici certains implants en achat étaient réapprovisionnés non pas en fonction des poses, mais par commandes groupées déclenchées par une demande du service de stérilisation à la pharmacie.

Après vérification auprès des fournisseurs que les prix de ventes étaient identiques pour les implants vendus à l'unité ou par lot, nous avons décidé d'harmoniser les pratiques en calquant les réapprovisionnements des implants en achat sur un système de « un pour un », comme pour les implants en dépôt. Cette gestion en flux tirés permet de simplifier la gestion des

commandes : tout implant déclaré posé doit être recommandé. Les déclarations de pose sont utilisées comme des kanbans. De plus cela permet de réduire les stocks en stérilisation et d'éviter de se retrouver avec une perte financière importante en cas d'arrêt d'utilisation des références concernés.

4. Pérenniser la supervision du processus

L'ensemble de ce travail a permis de mettre en place une supervision du processus de gestion des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables qui ne disposait jusqu'alors d'aucun suivi standardisé. Les différents éléments ont permis de sécuriser le processus et de l'optimiser. Mais l'organisation mise en place n'était pas pérenne :

- Le contrôle des déclarations de pose est actuellement indispensable pour assurer la bonne mise à disposition des implants au bloc opératoire mais cette activité est trop chronophage pour s'ajouter aux missions, déjà nombreuses, du logisticien du bloc. D'autre part celui-ci n'est pas remplacé au cours de ses absences, l'activité n'aurait donc pas été assurée en tout temps.
- Le contrôle et l'aiguillage des implants à la réception fait gagner beaucoup de temps à l'équipe en stérilisation. Ils sécurisent le processus de traçabilité et d'envoi des implants en sachet et facilitent leur rassemblement avec leur boite destinatrice. Ils permettent également d'arrêter des erreurs de commande et de traçabilité et d'avoir un meilleur suivi des implants en rupture fournisseur. Cependant, cette activité était réalisée par l'interne et risquait de ne pas être maintenue après son départ.
- L'actualisation des stocks informatiques et le maintien en bon état de l'armoire du stock tampon devront aussi être pérennisés pour ne pas perdre le bénéfice du travail effectué.

La création d'un poste de préparateur en pharmacie hospitalière à la stérilisation nous a semblé une condition indispensable au maintien de ces nouvelles activités.

4.1 Création d'un poste de préparateur en pharmacie à la Stérilisation Centrale du CH de Saint-Nazaire.

Dans de nombreux services de stérilisation, on retrouve des préparateurs en pharmacie. Ils ont généralement un poste de référent de production et sont notamment impliqués dans la supervision des processus de production, la gestion des stocks, la gestion des dispositifs à réparer et la gestion qualité du service (27).

Les activités à pérenniser sont cohérentes avec la formation et les compétences d'un PPH. Les préparateurs connaissent les différents modes de gestion des produits de santé, les exigences réglementaires en termes de traçabilité des DM implantables, la logistique des produits de santé dans les établissements de soins et ils ont une formation en stérilisation (110h de cours associées à minima à un stage d'observation dans un service de stérilisation) (28).

Cette demande de poste de PPH à la stérilisation a été intégrée à une vision globale des différents projets du service de stérilisation. Le service avait, d'une part, un projet d'augmentation d'activité à moyen terme liée à la reprise de la stérilisation du matériel d'une clinique qui allait nécessiter une augmentation de l'effectif du personnel, et notamment, l'ajout d'un poste de référent de production. Ce poste pouvait correspondre à un poste de PPH. D'autre part, un projet de certification du service allait nécessiter la mise en œuvre d'un système qualité, travail qui est totalement en adéquation avec les missions et connaissances d'un PPH.

Pour appuyer la demande, l'ensemble des résultats de ce travail ont été présentés à la Direction de l'hôpital : les économies réalisées, la sécurisation du circuit, les limites rencontrées et les projections des résultats attendus en poursuivant ce travail.

Le préparateur en pharmacie hospitalière a été intégré aux effectifs du service de stérilisation le 15 octobre 2019.

Avant son arrivé, la base documentaire du service a été complétée avec l'ensemble des modes opératoires nécessaires à la réalisation des nouvelles missions du PPH.

Une formation sur le logiciel de stérilisation et sur le logiciel de commande a été organisée par le pharmacien et l'interne ainsi qu'une présentation du processus global de gestion des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables.

Le PPH a réalisé ses nouvelles missions en binôme avec l'interne pendant les premières semaines afin de parfaire sa formation.

4.2 Nouvelle version du processus

Depuis la prise de fonction du PPH à la stérilisation, le processus de mise à disposition des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables a été modifié. Plusieurs activités ont été centralisées à la stérilisation et sont désormais gérées par le PPH :

- Le contrôle des déclarations de pose, anciennement réalisé par le logisticien du bloc et l'interne de pharmacie ;
- L'ajustement des commandes pour réassort en fonction des surstocks identifiés ;
- La traçabilité sur Pharma® et la création des commandes, anciennement réalisées par les secrétaires de la pharmacie. Le PPH crée des préparations de commandes sur le logiciel Pharma®. Il en informe les secrétaires de la pharmacie avant 15h afin qu'elles puissent les fusionner aux autres commandes de la pharmacie pour limiter le nombre de demande par laboratoire et par jour.
- Le contrôle des implants à la réception. Les implants ne transitent plus par le bloc opératoire, ils sont directement transmis au PPH de stérilisation à la réception.
- Le suivi des sachets dans l'arsenal du bloc opératoire. Il ne s'agit plus d'un inventaire mensuel mais d'un contrôle hebdomadaire des sachets présents dans l'arsenal du bloc opératoire. Le PPH range les sachets qui ne sont pas au bon endroit et vérifie que les informations d'identification sont complètes.

Afin de garantir une continuité des activités, il a été créé un binôme IBODE – PPH à la stérilisation. Ceci a permis de s'exempter des mudas identifiés lors de l'analyse du processus initial qui étaient liés à la gestion de certaines opérations par une seule personne, non remplacée en cas d'absence.

4.3 Evaluer l'efficacité des changements

Cette nouvelle organisation libère du temps au logisticien du bloc opératoire, aux agents de stérilisation, aux secrétaires de la pharmacie ce qui permet à chacun de recentrer leur travail sur leurs missions propres. Cela permet de maintenir les activités déployées au cours de ce travail pour pérenniser une meilleure gestion des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables et de poursuivre un travail d'amélioration continue de ce processus.

Une 3e phase de l'audit sur les traçabilités a été réalisée après la période de formation du PPH.

Entre les phases 2 et 3, le travail sur le suivi des sachets a été mis en place, les modalités de conditionnement des sachets ont été modifiées et le PPH a repris les activités de contrôle des déclarations de pose et de commandes des implants. Il contrôle **100%** des déclarations.

Les résultats des phases 2 et 3 ont été comparés dans le Tableau 4 et les figures 19 et 20 ci-dessous. Les résultats de la phase 1 n'ont pas été inclus car les incohérences observées n'avaient pas pu être identifiées formellement comme des erreurs.

Tableau 4 : Résultats de l'audit sur les traçabilités - phases 2 et 3

	Phase 2 19/04/19 – 01/06/19	Phase 3 21/10/10 – 03/12/19	Commentaires
Nb d'interventions	82	90	
Nb d'interventions présentant des erreurs	46 (56,1%)	37 (41,1%)	Baisse significative à 95% avec $p < 0,025$
Nb de références tracées	359	298	
Nb de références présentant des erreurs dans les déclarations de pose	117 (32,6%)	72 (24,2%)	Baisse significative à 95% avec $p < 0,01$
Nb de références avec une erreur de commande	11	1	

D'après un test de comparaison de proportions observées unilatéral, la proportion de déclarations présentant des erreurs est significativement plus faible lors de cette 3e phase par rapport à la phase 2 de l'audit pour un risque alpha = 5% et un $p < 0,025$.

Il en est de même pour la proportion de références présentant des erreurs pour un risque alpha = 5% et un $p < 0,01$.

Sur la figure 19, on peut observer qu'il n'y a plus aucune incohérence non caractérisée ce qui démontre une amélioration de la traçabilité de l'ensemble du processus.

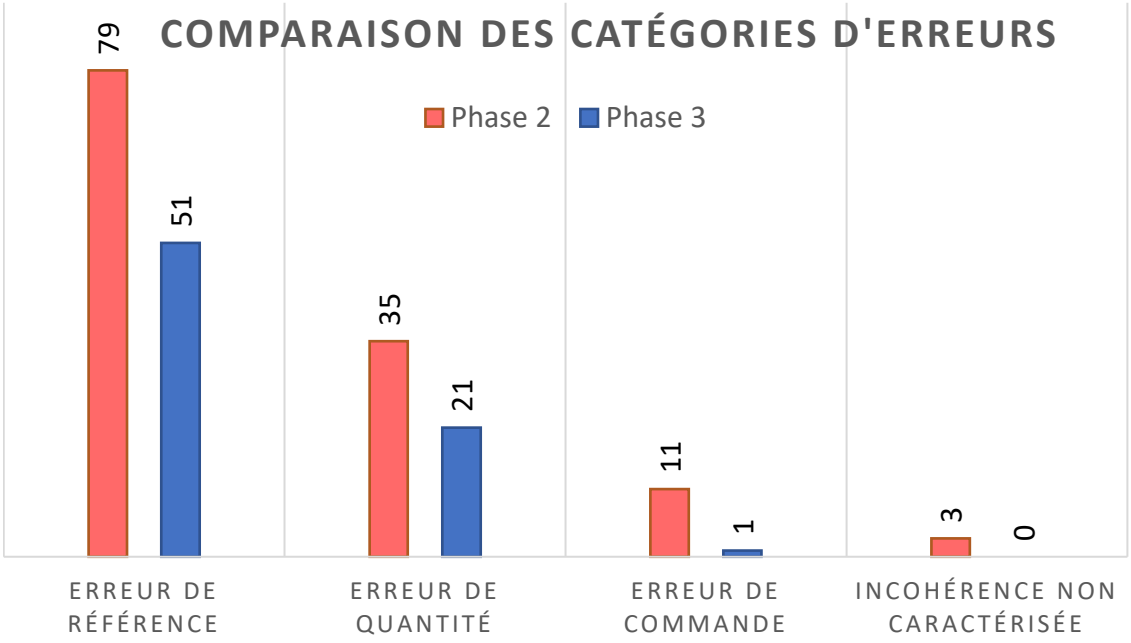

Figure 19 : Résultats de l'audit phase 2 et 3. Comparaison des catégories d'erreurs identifiées

Toutes les catégories d'erreurs ont diminué. La reprise de la préparation des commandes par le PPH a eu un impact positif sur la diminution des erreurs de commande. Une seule erreur de commande a été relevée au cours de cette phase 3 correspondant à une erreur dans la référence commandée à un chiffre près. Les erreurs de quantité et de référence ont également diminué.

Parmi les erreurs de références détaillées sur la figure 20, seules les erreurs de références en excès ont diminué de façon importante.

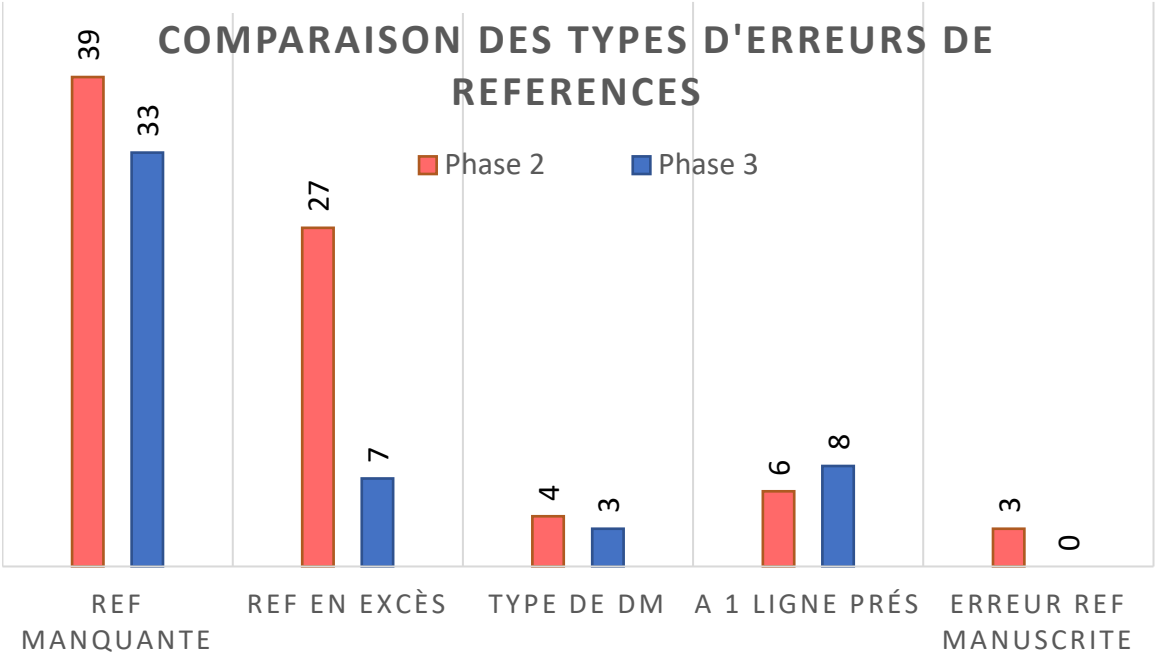

Figure 20 : Résultats de l'audit phases 2 et 3. Comparaison des types d'erreurs de références identifiés

Les références déclarées en excès avaient été identifiées lors de la phase 2 essentiellement comme des implants manquants d'une intervention antérieure, qui étaient généralement en cours d'approvisionnement. Ce résultat indique que le travail effectué permet d'assurer une mise à disposition plus rapide et plus efficace des implants au bloc opératoire.

Nous ne recevons plus de déclaration de pose manuscrite, ce qui indique une bonne appropriation des listing « 2 en 1 » par les IBODE.

Un travail reste à effectuer pour diminuer les autres types d'erreurs de référence et poursuivre la fiabilisation des déclarations de pose.

4.4 Kaizen : Amélioration continue

4.4.1 Piliers du projet

Pour atteindre ces résultats, nous avons identifié plusieurs facteurs indispensables à la réalisation de ce travail.

En tout premier lieu, une **implication de l'encadrement**.

Tous les livres traitant du Lean management le disent, pour fonctionner, cette démarche doit être portée par l'encadrement avec des objectifs stratégiques claires (15, 16, 23, 24, 27).

Le pharmacien du service de stérilisation était totalement engagé dans le projet. Il a porté et validé les différentes phases d'amélioration.

Les résultats ont donné lieu à une présentation en Commission du Médicaments et des Dispositifs Médicaux (COMEDIM) en présence de plusieurs pharmaciens, médecins, chirurgiens et d'un membre de la Direction. Ce travail a également été présenté au cours des comités de pilotage (COPIL) concernant les projets reliant le bloc et la stérilisation ce qui a permis d'informer et d'impliquer les autres échelons hiérarchiques.

Un deuxième élément porteur est lié aux professions transversales.

L'hôpital est souvent très sectorisé. Chaque service à sa propre organisation et la communication est parfois difficile entre les professionnels de secteurs différents. **Le trinôme logisticien du bloc – IBODE de stérilisation – PPH de stérilisation** est un réel atout pour faciliter la communication entre les équipes et porter les projets pluriprofessionnels. Ils ont une vision globale du processus et sont en contact avec chacun des intervenants du circuit ce qui en font des interlocuteurs privilégiés. Ils facilitent les transmissions d'informations pendant les phases d'expérimentation et participent à la formation de chacun. Ils font remonter les ressentis, les propositions d'amélioration et les problématiques rencontrées. Ils ont une vision d'experts sur le circuit dans sa globalité et sont capables de prévoir certaines complications avant les mises en place de nouveaux fonctionnements. Leur présence dans le groupe de travail était indispensable et ils y démontrent tout leur savoir-faire.

Enfin, **l'implication de l'ensemble des intervenants du processus**.

Tous les acteurs du processus ont été impliqués à chaque étape du travail : depuis l'analyse du processus initial jusqu'à la mise en application du nouveau circuit, en passant par l'ensemble des phases d'expérimentation au cours des cycles PDCA. Leur implication s'est accentuée au cours du temps. Au début, seuls les membres du groupe de travail proposaient des améliorations. Puis progressivement, les professionnels devenaient plus entreprenants et

apportaient eux même de nouvelles propositions d'amélioration. Le changement appelle le changement et quand celui-ci est positif, il lance une dynamique dans les équipes qui, si elle est entretenue, permet d'atteindre une amélioration continue.

4.4.2 Perspectives

Dans la continuité de cette thèse, le travail d'amélioration du processus va être poursuivi.

Parmi les perspectives attendues figure l'élimination progressive de la totalité du surstock restant, représentant encore 41 003€ en octobre 2019.

Le PPH a décidé de suivre cette élimination progressive en renseignant pour chaque commande les coûts évités en ne commandant pas des implants identifiés en excès. Sur les deux premiers mois d'analyse, il a été économisé respectivement : 2 512,97€ en novembre 2019 et 3 535,29€ en Décembre 2019.

La création du poste de PPH à la stérilisation permet non seulement de pérenniser la supervision mise en place mais aussi d'initier un suivi qualité du circuit et de poursuivre la recherche de nouveaux axes de travail pour améliorer le processus.

Dans cet objectif, le PPH a créé une base de données où il trace l'ensemble des anomalies identifiées sur le circuit ainsi que les actions correctives effectuées. Ces données seront à analyser périodiquement pour chercher à éliminer les causes racines des anomalies récurrentes. La fréquence des évènements et la gravité de leurs conséquences seront des critères de priorisation des actions à venir pour poursuivre l'amélioration continue sur le circuit des implants re-stérilisables.

L'analyse d'une anomalie récurrente portant sur des implants de même taille mais en matériaux différents a par exemple permis d'identifier un rangement portant à confusion dans une boite opératoire. Au-delà d'une erreur de traçabilité, le risque clinique pour le patient était que le chirurgien, induit en erreur, n'ait pas pris l'implant qui lui semblait le plus adapté au cours de l'intervention. La boite d'implants a été réorganisée afin d'éliminer le risque de confusion.

Pour améliorer la visibilité du processus de gestion des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables, mais aussi de l'ensemble du matériel traité en stérilisation, un accès consultatif au logiciel HM Stérilisation® a été ouvert sur tous les postes du bloc opératoire.

Au total, le kaizen nous permet d'avancer pas à pas vers un processus toujours plus sécurisé et efficient.

CONCLUSION

Une gestion rigoureuse des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables est indispensable pour assurer la mise à disposition des implants nécessaires au bloc opératoire. La gestion en dépôt vente ainsi que les modalités de remboursement en sus des GHS pour les implants inscrits sur la liste LPPR rendent leur traçabilité indispensable. De plus, leur traçabilité sanitaire, bien qu'exclut des obligations réglementaires, doit être améliorée afin d'assurer la sécurité des patients par un bon suivi des implants post commercialisation. La gestion de ces implants relève donc d'un triple enjeu : clinique, organisationnel et financier.

Au CH de Saint Nazaire, des évènements indésirables relatifs à des boites d'implants incomplètes ont menés à une recherche d'optimisation de la gestion des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables.

Pour permettre une mise à disposition au bloc opératoire du bon implant, dans les meilleurs délais et au meilleur coût, nous nous sommes appuyés sur les principes du Lean management pour redéfinir ce processus. Cette pratique managériale permet de mettre en place une amélioration continue des processus. Elle est basée sur l'implication de l'ensemble des intervenants et repose sur l'analyse des processus dans leur globalité, sur l'identification des gaspillages qui y sont liés et sur leur élimination.

Au cours de cette thèse, les gaspillages identifiés ont fait émergés plusieurs axes de travail qui ont été traités par des cycles d'améliorations successifs suivant la méthodologie de la roue de Deming (PDCA). Les propositions d'amélioration ont été testées par phase d'expérimentation sur le terrain. Elles ont été portées par un groupe de travail pluriprofessionnel incluant des acteurs de chaque service.

L'application des principes du Lean management nous a permis d'améliorer la visibilité du stock total, d'améliorer la traçabilité des implants tout au long du processus et d'éliminer la moitié du surstock d'implants en dix mois. Cela nous a également permis d'identifier comment déployer le logiciel de stérilisation afin d'en faire un outil de gestion adapté aux problématiques du processus étudié.

La création d'un poste de PPH à la stérilisation du CH de Saint-Nazaire a permis non seulement de pérenniser les activités créées en évitant une surcharge des équipes, mais également, d'initier un suivi qualité du processus, d'inclure un nouveau professionnel ayant des missions

transversales qui va favoriser les liens avec les autres services et de poursuivre l'amélioration continue du processus.

La dynamique de changement créée par l'application des principes du Lean management favorise les échanges entre les professionnels et les stimule pour trouver de nouvelles façons de travailler. Si cette dynamique est entretenue, les méthodes que les professionnels ont expérimenté au cours de ce travail vont pouvoir s'étendre progressivement à l'ensemble de leurs activités.

Bibliographie

1 Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

2 Food and Drug Administration. Metals Used in Medical Devices [Internet]. [consulté le 20 nov 2019]. Disponible sur: https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/metals-used-medical-devices

3 Conférence européenne sur les biomatériaux, Chester 1986

4 Sorel S. La biocompatibilité des dispositifs médicaux : Définition, mécanismes et évaluation. Exemple de la biocompatibilité des membranes de dialyse. [Thèse]. Nantes ; Université de Nantes ; faculté de pharmacie ; 2005

5 Norme AFNOR NF EN 556-1 Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE ; février 2002

6 Notice d'instruction – Implants non stériles usage unique. Document ref ND 01031-06-17. Laboratoire INTEGRA LIFESCIENCES. Mise à jour le 12/06/2017

7 Instructions pour le nettoyage et la stérilisation des dispositifs médicaux de traumatologie. Catalogue STRYKER Trauma. Laboratoire STRYKER.

8 Informations importantes sur le système de fixation rachidienne CD Horizon®. Document référence : M708348B414 Rev. B. Laboratoire MEDTRONIC. Mise à jour 04/03/2015

9 Information importante (avec instructions pour le nettoyage et la stérilisation). Document référence : SE_023827 AL. Laboratoire DePuy Synthes, part of the Johnson & Johnson family of companies. Mise à jour 29/11/2016.

10 Euro-pharmat. Guide traçabilité des dispositifs médicaux. Mise à jour octobre 2016.

11 Papin P. Ce qu'il faut savoir sur les dispositifs médicaux implantables (DMI). Revue de Chirurgie Orthopédique et Réparatrice de l'Appareil Moteur. oct 2008;94(6):91 5.

12 Euro-pharmat. Le guide de la LPPr pour les débutants. Mise à jour janvier 2018.

13 Doumail K. Le paiement en sus de médicaments coûteux et dispositifs médicaux. Dans : Guide pratique de la tarification à l'activité (T2A). Mode d'emploi au quotidien.

Edition Les Etudes Hospitalières. Bibliothèque numérique des droits de la santé et d'éthique médicale. 2009. p.78-91

14 Notice d'utilisation : Vis monoaxiale SOLERA® – laboratoire Medtronic.

15 Curatolo N. Proposition d'une méthode lean pour l'amélioration des processus métiers : application au processus de prise en charge médicamenteuse à l'hôpital [Thèse de l'école nationales supérieure d'arts et métiers. Spécialité génie industriel]. Paris : Ecole supérieure d'arts et métiers - ENSAM ParisTech; 2014.

16 Demetrescoux R. Lean management: pour une performance solide et durable. Paris : Dunod 2017.

17 Klasen A, Fior R, Barthier S, Frachette M, Rieutord A, Barbault-Foucher S. Le chemin clinique du patient recevant une chimiothérapie à l'hôpital de jour : en route vers le Lean management. Journal de Pharmacie Clinique. juin 2014;33(2):100 10.

18 Fortineau V, Lamouri S, Eckerlein G. Analyse des potentialités et des limites du LEAN à l'hôpital : vers une démarche d'excellence hospitalière. In Nancy; 2015.

19 Lefebvre M, Hutt-Clauss A, Jouin G, Lesauvage F, Caron J, Kikmoune S, et al. Lean management en pharmacie hospitalière : intégration dans la démarche qualité des essais cliniques. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. sept 2017;52(3):285 92.

20 Womack JP, Jones DP, Roos D, Massachusetts Institute of Technology. Le Système qui va changer le monde: une analyse des industries automobiles mondiales dirigée par le Massachusetts Institute of Technology. Paris: Dunod; 1992.

21 Marvanne P. Le Lean à l'Hôpital. Améliorer la qualité des soins, freiner l'augmentation des coûts et développer les talents. Les Etudes Hospitalières. 2014.

22 Ohno T. L'esprit Toyota. Paris: Masson; 1990.

23 Liker, J.K., The Toyota Way: Fourteen Management Secrets from the World's Greatest Manufacturer, McGraw-Hill, 2004.

24 Lorino P. La fuite manag**é**riale devant la complexit**é** : l'exemple historique du "lean management". ESSEC Working paper. Document de Recherche ESSEC / Centre de recherche de l'ESSEC. ISSN : 1291-9616. WP 1410. 2014. 2014. <hal-01023701>

25 Kaltenbrunner M, Bengtsson L, Mathiassen SE, Högberg H, Engström M. Staff perception of Lean, care-giving, thriving and exhaustion: a longitudinal study in primary care. BMC Health Serv Res. déc 2019;19(1):652.

26 Institut National de Recherche et de Sécurité. Dossier Lean management [Internet]. 2016. [consulté le 17 juillet 2019] Disponible sur: http://www.inrs.fr/risques/lean-management/ce-qu-il-faut-retenir.html

27 Société Française des Sciences de la Stérilisation. Quelle est la place du préparateur en pharmacie hospitalière (PPH) dans un service de stérilisation ? [Internet]. 2017. [consulté le 12 septembre 2019] Disponible sur: https://www.sf2s-sterilisation.fr/faq/ressources-humaines/

28 Jullian-Desayes I. Formation continue du personnel de stérilisation : et si on jouait ? [Thèse] Université Joseph Fourier ; Faculté de pharmacie de Grenoble ; 2016.

U.F.R. DE PHARMACIE DE RENNES

N°

LEICHNAM, Alison. - Application des principes du Lean management en stérilisation : optimisation du circuit complexe des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables.

88 feuilles, 20 illustrations, 4 tableaux. - Thèse : Pharmacie ; Rennes 1 ; 2020 ; N° .

Résumé français

Le processus de gestion des implants d'ostéosynthèse re-stérilisables relève d'un triple enjeu : clinique, organisationnel et financier. Des évènements indésirables en lien avec des boites d'implants incomplètes au bloc opératoire nous ont conduit à travailler sur la sécurisation et l'optimisation de ce processus. L'opportunité créée par l'informatisation récente du service de stérilisation offrait un nouvel outil à exploiter. Pour optimiser le processus, nous nous sommes inspirés des principes du Lean management. Ce dernier consiste à mettre en place une amélioration continue des processus, basée sur l'implication de tous les intervenants, en identifiant et éliminant l'ensemble des gaspillages. Après plusieurs cycles PDCA, au cours desquels nous avons notamment identifié les modalités optimales de déploiement du nouveau logiciel, nous sommes parvenus à améliorer la traçabilité des implants tout au long du processus ; à réduire de moitié les surstocks et à mettre à disposition de façon plus efficace les implants d'ostéosynthèse re-stérilisables au bloc opératoire.

Rubrique de classement : PHARMACIE

Mots-clés :
Lean management
Implants d'ostéosynthèse
Informatisation

Mots-clés anglais MeSH :
Lean management
Fracture fixation, internal
Informatisation

JURY :

Président : Monsieur Pascal LE CORRE

Assesseurs :
Mme Hélène LATOUCHE [directeur de thèse]
Mme Sarah THEVENOT
M Antoine ROBELET
Mme Perrine PELLEGRINO