



**HAL**  
open science

## Externalisation de l'activité de stérilisation dans une unité mobile : retour d'expérience

Marie Ramond

► **To cite this version:**

Marie Ramond. Externalisation de l'activité de stérilisation dans une unité mobile : retour d'expérience. Sciences pharmaceutiques. 2024. dumas-04682369

**HAL Id: dumas-04682369**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04682369v1>**

Submitted on 30 Aug 2024

**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.

#### IMPORTANT : OBLIGATIONS DE LA PERSONNE CONSULTANT CE DOCUMENT

Conformément au *Code de la propriété intellectuelle*, nous rappelons que le document est destiné à un **usage strictement personnel**. Les "analyses et les courtes citations justifiées par le caractère critique, polémique, pédagogique, scientifique ou d'information" sont autorisées sous réserve de mentionner les noms de l'auteur et de la source (article L. 122-4 du *Code de la propriété intellectuelle*). Toute autre représentation ou reproduction intégrale ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit, est illicite.

---

De ce fait, nous vous rappelons notamment que, **sauf accord explicite** de l'auteur de la thèse ou du mémoire, **vous n'êtes pas autorisé** à rediffuser ce document sous quelque forme que ce soit (impression papier, transfert par voie électronique, ou autre). Tout contrevenant s'expose aux peines prévues par la loi.

ANNÉE 2024

N°  
(Complété par la scolarité)

THÈSE  
Pour le  
DIPLÔME D'ÉTAT  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Marie Ramond

-----

*Présentée et soutenue publiquement le 03/06/2024*

Externalisation de l'activité de stérilisation  
dans une unité mobile : retour d'expérience

**Président : Pr Johann Clouet**, Pharmacien hospitalier, PU-PH, CHU de Nantes  
**Directrice de thèse : Dr Elise Rochais**, Pharmacien hospitalier, CHU de Nantes  
**Co-directrice de thèse : Dr Lucie Godreau**, Pharmacien hospitalier, CH Le mans  
**Membres du jury : Dr Fabien Nativel**, Pharmacien hospitalier, CHU de Nantes  
**Dr Anne-Lise Tesson-Lecoq**, Pharmacien hospitalier, CH de Vanne

## Remerciements

A mon président de jury,

**Le Professeur Johann Clouet**, pour l'intérêt que vous portez à ce travail et à l'honneur que vous me faites de présider cette thèse. Merci d'avoir pris le temps de lire et juger ce travail.

A mes directrices de thèse,

**Le docteur Lucie Godreau.**

Merci de m'avoir proposé ce sujet et m'avoir accompagné tout au long de cette aventure.

**Le docteur Élise Rochais.**

Merci d'avoir accepté la co-direction de cette thèse. Votre regard extérieur a été un atout précieux.

Aux membres du Jury,

**Le docteur Fabien Nativel**, pour votre bienveillance à faire partie de ce jury.

**Le docteur Anne-Lise Tesson-Lecoq,**

Merci Anne-Lise pour tout ce que tu m'as appris au cours de ce stage et après.

**A toute l'équipe de la CEPP**, en particulier Lauranne, Éloïse et Sarah. Merci pour votre encadrement et tout ce que vous m'avez appris.

**A tous mes co-internes**, croisés au cours de l'internat, pour votre soutien tout au long de cette thèse. Vos encouragements, et votre présence ont été essentiels.

Aux co-internes du Mans en particulier, Brad et François, grâce à qui un été au Mans se transforme en une expérience incroyable.

**A ma famille**, pour votre soutien, votre patience et votre compréhension tout au long de ces années d'études, je vous suis infiniment reconnaissante.

**A toi Thomas**, pour ta patience et ton soutien sans faille. Nous avons franchi cette étape ensemble, et je suis reconnaissante de t'avoir à mes côtés.

# Table des matières

Liste des abréviations.....	- 2 -
Liste des figures.....	- 3 -
Liste des tableaux.....	- 3 -
Introduction .....	- 4 -
La stérilisation hospitalière: généralité et environnement normatif .....	- 5 -
I- Généralité sur la stérilisation hospitalière .....	- 5 -
a) Principe de la stérilisation à la vapeur d'eau .....	- 5 -
b) Étapes du processus .....	- 6 -
II- Référentiels encadrant la stérilisation hospitalière .....	- 11 -
a) Textes législatifs et réglementaires .....	- 11 -
b) Normes .....	- 11 -
Présentation de la stérilisation centrale du CH du Mans.....	- 13 -
I- Locaux et équipements .....	- 13 -
II- Organisation du service .....	- 14 -
Externalisation de l'activité de stérilisation dans une unité mobile .....	- 16 -
III- Contexte et étude préalable.....	- 16 -
a) Problématiques au CH du Mans (CHM) .....	- 16 -
b) Formulation des hypothèses travaux .....	- 18 -
c) Hypothèse d'externalisation.....	- 20 -
IV- Matériel et méthode .....	- 22 -
a) Définition du besoin .....	- 22 -
b) La préparation au changement : organisation de la délocalisation.....	- 22 -
c) Qualifications.....	- 24 -
d) L'activité dans l'UMS .....	- 25 -
e) Le ré emménagement et le redémarrage de la stérilisation centrale .....	- 25 -
V- Résultats .....	- 27 -
a) Définition du besoin .....	- 28 -
b) La préparation au changement : organisation de la délocalisation.....	- 29 -
c) La mise en route et le déroulement de l'UMS.....	- 37 -
d) Le réaménagement et le redémarrage de la stérilisation centrale .....	- 39 -
iv) Discussion .....	- 43 -
v) Conclusion et perspectives .....	- 46 -
Bibliographie .....	- 48 -
Annexe 1 .....	- 51 -
Annexe 2 .....	- 52 -

## Liste des abréviations

AC : Autoclave

CESD : Centre d'étude et de soins dentaires

CHM : CH du Mans

CTA : Centrale de traitement d'air

DMR : Dispositif médical re-stérilisable

GDP : gestionnaire de production

GED : Gestion électronique des documents

GHT : groupement hospitalier de territoire

IBODE : infirmier de bloc opératoire diplômé d'état

LD : laveur-désinfecteur

MCO : Médecine, chirurgie, obstétrique

PSSL : Pôle Santé Sarthe Loire

SF2S : Société française des sciences de la stérilisation

SSSH : Société suisse de stérilisation hospitalière

UO : unités d'œuvres

PCA : plan de continuité d'activité

PRA : plan de reprise d'activité

## Liste des figures

Figure 1 : Diagramme d'un cycle de stérilisation (5).....	- 6 -
Figure 2- Plan du service de stérilisation du CHM .....	- 14 -
Figure 3 : Diagramme d'Ishikawa appliqué à la délocalisation de l'activité de stérilisation-	27 -
Figure 4 : Schéma du rétro-planning selon la méthode des 5M.....	- 28 -
Figure 5 : Exemple de la limitation de surface dans la zone de lavage.....	- 33 -
Figure 6 : Plan de la stérilisation centrale réaménagée.....	- 41 -

## Liste des tableaux

Tableau 1 : niveaux cibles d'aérobiocontamination selon la classe de risque (12) .....	- 10 -
Tableau 2 : Nombre de pannes et temps d'immobilisation (en heures) relevés au cours de 2021 sur les équipements (5 LD et 4 AC) .....	- 17 -
Tableau 3 : UO produits en 2019 et UO projetés à l'horizon 2028 .....	- 18 -
Tableau 4 : Caractéristique, durée et coût des 6 hypothèses formulées .....	- 19 -
Tableau 5 : Comparaison des coûts de 3 hypothèses d'externalisation .....	- 20 -
Tableau 6 : Pondération des 3 hypothèses d'externalisation .....	- 21 -
Tableau 7 : Comparaison des deux réponses à l'appel d'offre .....	- 29 -
Tableau 8 : UO produites par les différents blocs opératoires pendant l'été 2019 .....	- 30 -
Tableau 9 : UO produits heure par heure dans chaque zone sur une journée de la semaine test.....	- 34 -
Tableau 10 : Exemples d'aléas relevés durant la semaine test et d'actions proposées .....	- 35 -
Tableau 11 : UO / poste / jour et Pourcentage d'UO / poste / période de la journée lors de la première semaine dans l'UMS .....	- 38 -
Tableau 12 : Exemples d'aléas rencontrés durant la période d'externalisation.....	- 39 -
Tableau 13 : Axes d'amélioration relevés lors de l'audit externe mené par la SF2S et la SSSH .-	41 -

## Introduction

La stérilisation hospitalière des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) est une étape nécessaire pour contrôler les infections liées aux soins, en particulier pour les patients subissant une intervention chirurgicale.

Au centre hospitalier du Mans, la stérilisation centrale prend en charge les dispositifs médicaux restérilisables de ses 23 salles d'opérations, des unités de soins ainsi que de 6 établissements sous-traités du groupement hospitalier de territoire de la Sarthe (GHT 72).

Cependant les locaux, datant de 1983, sont vétustes et les équipements vieillissants, engendrant des pannes récurrentes. Ces problématiques interviennent dans un contexte d'augmentation de l'activité chirurgicale et d'ouverture d'un centre de soins dentaire au CHM.

Face à cette situation, la nécessité de rénovations et de remplacement des équipements se pose, mais cette démarche soulève la question de la continuité de l'activité de stérilisation, nécessaire au maintien de l'activité chirurgicale.

Plusieurs hypothèses ont été envisagées, examinées et évaluées, et c'est finalement l'option de l'externalisation de l'activité de stérilisation sur site, dans une unité mobile, qui a été retenue et mise en œuvre.

L'objectif de ce travail est de présenter les étapes de cette externalisation, entre la décision de travaux dans la stérilisation centrale et le retour dans celle-ci rénovée.

Une première partie reprendra les grands principes de stérilisation hospitalière ainsi que son environnement réglementaire. La deuxième partie, après une présentation de la stérilisation centrale du CHM, se focalisera sur les étapes de ce processus d'externalisation. Tout d'abord, elle abordera la préparation au transfert de l'activité vers l'UMS, mettant en lumière les mesures nécessaires pour assurer une transition fluide et efficace. Ensuite, elle examinera l'activité au sein de l'UMS, détaillant l'organisation retenue et les moyens mis en place pour garantir la qualité et la sécurité des DMR stérilisés. Enfin, elle traitera la phase de réintégration dans les locaux rénovés, décrivant les étapes nécessaires pour le retour dans une stérilisation centrale modernisée, tout en assurant la continuité de l'activité.

# La stérilisation hospitalière: généralité et environnement normatif

## I- Généralité sur la stérilisation hospitalière

Seule la stérilisation à la vapeur d'eau sera abordée dans cette première partie. En effet, il s'agit de la seule technique de stérilisation disponible au CH du Mans, qui ne dispose pas de stérilisateur basse température.

### a) Principe de la stérilisation à la vapeur d'eau

#### i. Apparition de la stérilisation à la vapeur d'eau

Aboutir à la certitude qu'il était nécessaire de stériliser tout le matériel chirurgical a été un processus lent et laborieux. Pendant une longue période, la compréhension des agents pathogènes et des infections est limitée. La chirurgie était donc pratiquée sans aucune précaution d'hygiène particulière, ce qui entraînait de nombreuses infections nosocomiales (1).

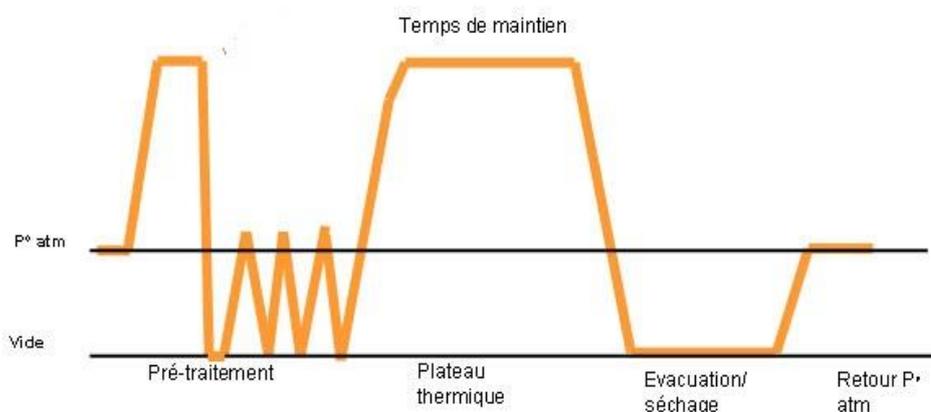
Le XVIIIe siècle marque les premières observations microscopiques de bactéries (2) par un scientifique néerlandais Antoni Van Leeuwenhoek. Au XIXe siècle, Louis Pasteur démontre que la croissance des bactéries n'est pas due à la génération spontanée et expose leur rôle comme vecteur d'infections. Il confirme également que l'exposition à la chaleur peut éliminer les bactéries (2). Ferdinand Cohn découvre ensuite que certaines bactéries forment des structures résistantes appelées spores. Ces spores sont capables de résister à des conditions environnementales défavorables, notamment à la chaleur. Cette découverte a permis d'expliquer l'échec de certaines opérations de stérilisation. Des températures très élevées étaient nécessaires pour détruire à la fois la bactérie et ses spores. Charles Chamberland, collaborateur de Pasteur, a mis au point l'autoclave ; un appareil utilisant la vapeur d'eau sous pression permettant d'éliminer les micro-organismes, y compris les spores, des instruments médicaux. Cet appareil a révolutionné la stérilisation (3).

Dans les années 1920 - 1930, la stérilisation hospitalière est devenue une norme dans les centres hospitaliers, contribuant de manière significative à la réduction des infections nosocomiales et améliorant la prise en charge des patients.

## *ii. Principe de la stérilisation à la vapeur d'eau*

La stérilisation à la vapeur d'eau permet d'éliminer les micro-organismes et les spores présents sur la charge, la rendant stérile. Son principe repose sur la capacité de la chaleur, couplée à l'humidité, à dénaturer les protéines et à altérer les structures cellulaires des micro-organismes, les rendant ainsi incapables de survivre et de se reproduire (5).

Un cycle de stérilisation à la vapeur d'eau suit des étapes strictes (Figure 1). Il comprend une phase de prétraitement consistant à évacuer l'air de la chambre du stérilisateur par des vides successifs suivis d'injections de vapeur d'eau saturée, celle-ci étant un meilleur agent stérilisant que l'air. Éliminer l'air permet de s'assurer d'une pénétration homogène de la vapeur au cœur de la charge. Pendant le plateau de stérilisation, un couple température/pression est maintenu tout au long du processus, idéalement à 134°C pendant 18 minutes, conformément à l'instruction n° DGS/R13/2011/449 (4). Le post-traitement implique l'élimination des condensats par le vide et la chaleur, suivi d'une phase de séchage afin d'éliminer toute humidité, y compris dans les emballages en fin de cycle de stérilisation.



*Figure 1 : Diagramme d'un cycle de stérilisation (5)*

## **b) Étapes du processus**

### *i. Pré-traitement*

Le pré-traitement, englobant toutes les opérations précédant le lavage, vise à faciliter cette étape en évitant le séchage des souillures, en réduisant la population de micro-organismes, et en assurant la protection du personnel et de l'environnement. Cette phase intervient immédiatement après l'utilisation des dispositifs médicaux réutilisables. Elle doit se dérouler à proximité du lieu d'utilisation, souvent en dehors de l'unité de stérilisation. Des mesures

spécifiques sont mises en place pour les risques liés aux Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC). Le pré-traitement peut être manuel, impliquant alors une immersion complète dans des détergents-désinfectants, avec des techniques telles que l'écouvillonnage ou l'irrigation pour les DMR creux. Il peut également être mécanisé, réalisé dans un laveur-désinfecteur dédié, technique privilégiée pour améliorer la reproductibilité de cette étape.

## *ii. Réception, tri, lavage*

Au moment de leur réception, le contrôle des DMR est essentiel. Il implique la vérification du pré-traitement, leur comptabilisation, et la traçabilité de leur dernière utilisation. Le tri consiste dans la vérification par contrôle visuel de la propreté des instruments. Si certains le nécessitent ils peuvent être irrigués, brossés, passés dans le bac à ultrasons, ... afin de garantir que tous les DMR soient dépourvus de salissures importantes avant le passage en LD. Lors du tri, les DMR sont priorisés et triés selon les méthodes de lavage à appliquer (agents transmissibles non conventionnels, manuel, mécanisé, ...).

Ensuite, l'étape de lavage englobe non seulement les DMR, mais aussi les conteneurs, paniers, et plateaux utilisés lors de l'étape de conditionnement. L'approche mécanisée est privilégiée autant que possible pour garantir la reproductibilité.

La préparation de la charge implique l'ouverture des DMR, leur démontage, l'utilisation de paniers grillagés ou de supports adaptés pour éviter la surcharge et les zones d'ombre. Les différentes phases du cycle de lavage incluent des étapes successives de rinçage et de lavage. La dernière étape du cycle étant la désinfection thermique lors du rinçage final à l'eau osmosée avec une température et une durée spécifique permettant d'atteindre le A0 cible, tel que défini dans l'annexe B de la norme NF EN ISO 15883-1 (6).

Ce A0 est la valeur équivalente en seconde à 80°C pour produire un effet de désinfection sur un micro-organisme (7).

$$A0 = \sum 10^{\left(\frac{T - 80}{Z}\right)} \Delta t$$

T étant la température en °C, Z le coefficient d'inactivation thermique propre à chaque micro-organisme et  $\Delta t$  la durée en minutes.

L'A0 est donc un paramètre d'efficacité de la désinfection thermique. Il permet de quantifier son efficacité en fonction de la température appliquée et de sa durée.

La norme NF EN ISO 15883-1 impose un A0 minimal de 600, correspondant à 10 mn à 80°C ou 1mn à 90°C. Elle spécifie également que tout laveur-désinfecteur doit posséder un cycle permettant d'atteindre un A0 de minimum 3000 (soit 5mn à 90°C, ou 2mn30 à 93°C) (7).

Enfin, la dernière étape est une phase de séchage, permettant aux DMR d'être parfaitement secs pour prévenir le risque de recontamination bactérienne post-lavage.

La validation des charges des laveurs-désinfecteurs implique la vérification du programme utilisé, ainsi que l'obtention des paramètres de chaque phase, la siccité et la propreté des DMR.

### *iii. Recomposition*

Le processus post-lavage des DMR implique plusieurs étapes cruciales. Tout d'abord, un tri est effectué afin de regrouper les instruments issus d'une même intervention ou d'un même plateau opératoire. Ensuite, une vérification approfondie est réalisée notamment pour contrôler la propreté, la siccité, et la fonctionnalité des DMR, incluant l'intégrité des optiques et des moteurs. Si nécessaire, une étape de séchage complémentaire avec l'air comprimé et une armoire séchante est mise en œuvre, particulièrement pour les DMR creux. Une éventuelle lubrification est effectuée selon les recommandations du fabricant. Enfin, les DMR sont recomposés selon un listing préétabli. Cette étape permet de les réunir et les organiser dans un contenant déterminé.

### *iv. Conditionnement*

Après la recomposition, il est essentiel de procéder au conditionnement des DMR le plus tôt possible afin d'éviter toute recontamination. L'objectif du conditionnement est d'assurer le maintien de leur stérilité jusqu'à leur utilisation. Le choix des systèmes d'emballage est minutieusement étudié, faisant l'objet d'une analyse de risque (8). Les procédés d'emballage comprennent les systèmes de barrière stérile, définis dans la norme NF EN ISO 11607-1 (9), tels que feuilles, sachets et gaines perméables à l'agent stérilisant, ainsi que les conteneurs réutilisables munis d'un dispositif permettant le passage de l'agent stérilisant. L'emballage de protection, défini comme une configuration de matériaux visant à éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu (9), est également crucial. Ce système

d'emballage peut prendre différentes formes, y compris des configurations ouvertes comme des paniers de transport ou des plateaux, des enveloppements tels que des sachets plastiques ou en non-tissé, et des sur-couvercles protégeant le système de filtration des conteneurs. Certains emballages, tels que feuilles et sachets, peuvent également posséder des propriétés de Système de Barrière Stérile (SBS), créant ainsi un "double emballage" avec la superposition de deux SBS.

L'utilisation d'indicateurs chimiques témoins de l'exposition à l'agent stérilisant, visibles sur le SBS ou l'emballage de protection, est intégrée. Un étiquetage approprié complète le processus, renforçant ainsi la traçabilité et l'identification DMR.

#### *v. Stérilisation*

La stérilisation par la vapeur d'eau saturée nécessite un équipement conforme, des maintenances et qualifications régulières pour garantir son efficacité. Comme la stérilité ne peut pas être vérifiée en routine, elle est assurée par la validation des procédés de stérilisation et par des contrôles périodiques. À chaque cycle, il est nécessaire de préparer la charge, de charger l'autoclave et de choisir le cycle approprié. Il faut alors surveiller le fonctionnement et les enregistrements du cycle, finalement contrôlé par le biais d'une validation paramétrique en routine. La charge doit également être validée en examinant l'intégrité des emballages et le virage des indicateurs de passage. La libération de la charge est effectuée par un personnel habilité, avec enregistrement des données du cycle.

La stérilisation à basse température avec peroxyde d'hydrogène est un procédé alternatif qui nécessite des contrôles et une validation adaptée à ses spécificités, ce qui ne sera pas détaillé ici.

Dans le cas de la stérilisation à la vapeur d'eau, à chaque mise en route de l'autoclave, il est important de réaliser un test de pénétration de vapeur (aussi appelé test de Bowie-Dick) ainsi qu'un test d'étanchéité pour vérifier l'absence de pénétration d'air dans le stérilisateur pendant la phase de vide. Les tests de pénétration de vapeur, qu'ils soient effectués avec des indicateurs colorimétriques ou électroniques, permettent de vérifier la pénétration de la vapeur d'eau au cœur de la charge.

La qualité du stockage des Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) stériles doit permettre de préserver l'intégrité de leur conditionnement et leur état stérile, afin d'assurer le maintien de la stérilité jusqu'à leur ouverture.

*vi. Processus nécessitant un environnement contrôlé*

Une zone « sale » est dédiée au lavage des dispositifs médicaux (DM) à traiter, assurant ainsi leur préparation avant le processus de stérilisation.

En revanche, une zone « propre » est réservée au conditionnement, à la stérilisation et à la sortie des DM stériles. Cette dernière est strictement protégée pour maintenir le niveau de propreté obtenu après le lavage et éviter toute recontamination pendant la phase de refroidissement post-autoclavage. Cette précaution vise à garantir l'intégrité du processus de stérilisation.

La zone « propre », à environnement maîtrisé, nécessite une attention particulière pour contrôler et maintenir un environnement conforme aux normes requises.

Dans cette perspective, la qualité de l'air est un facteur important pour limiter la contamination des DM propres mais aussi des consommables utilisés pour le conditionnement et des DMR stérilisés. Ces paramètres sont définis en classe de risque 2 (ISO 8) selon la norme NFS 90-351 (10) et la norme NF-EN-ISO-14644-1 (11) (Tableau 1).

*Tableau 1 : niveaux cibles d'aérobiocontamination selon la classe de risque (12)*

Tableau 23 : Tableau récapitulatif des niveaux cibles recommandés en aérobiocontamination pour l'air dans les établissements de santé par la norme NF S90-351 (avril 2013) et NF EN ISO 14698-2 (2004) (au repos et hors présence humaine)				
Classe de risque	4	3	2	1*
Niveau de risque	Très haut	Haut	Modéré	Faible ou négligeable
Classe microbiologique **	M1	M10	M100	.*
Nombre maximum d'UFC/m <sup>3</sup>	≤ 1	10	100	

\* La zone 1 correspond à des locaux non spécifiques et n'a pas d'objectif de classe bactériologique.

\*\* le « M » de classe « bactériologique » prend en compte les bactéries et les champignons.

Cela implique une surveillance régulière des paramètres environnementaux et un entretien minutieux des surfaces pour garantir la conformité aux exigences de propreté.

## II- Référentiels encadrant la stérilisation hospitalière

### a) Textes législatifs et réglementaires

La Loi n° 921279 du 8 Décembre 1992 (13) établit un cadre législatif pour réguler la stérilisation hospitalière. Elle vise à garantir la sécurité et la qualité des procédures de stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Cette loi définit notamment les conditions d'agrément des services de stérilisation, les compétences requises pour le personnel impliqué dans ces activités, les normes de sécurité et d'hygiène à respecter, ainsi que les procédures de contrôle et de suivi de la stérilisation. Ainsi les unités de stérilisation ont été rattachées aux pharmacies à usage intérieur (PUI) et leurs gestions confiées au pharmacien.

La Directive européenne (93/42/CEE) (14) et le règlement (UE) 2017/745 (15) sur les dispositifs médicaux fixent les normes de sécurité et de performance. Ils incluent également des exigences spécifiques pour la stérilisation en mettant l'accent sur la validation des processus et le contrôle des paramètres critiques, garantissant ainsi la sécurité des dispositifs médicaux stérilisés.

L'Arrêté du 20 novembre 2017 (16) relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simple vise à assurer la sécurité des travailleurs et du public en veillant à ce que les équipements sous pression, tel que les autoclaves, soient correctement entretenus, surveillés et inspectés tout au long de leur cycle de vie. Cette mesure contribue à maintenir des conditions de stérilisation sûres et efficaces.

### b) Normes

Les normes émises par l'Association française de normalisation (AFNOR) jouent un rôle essentiel dans la définition des bonnes pratiques et de la qualité dans le domaine de la stérilisation hospitalière, une partie d'entre elle d'ailleurs opposable, comme mentionné dans l'annexe 3 des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (8). Voici quelques exemples de ces normes s'appliquant à la stérilisation hospitalière :

La norme NF EN ISO 14937 (17), opposable, fournit des directives spécifiques pour le développement, la validation et le contrôle d'un processus de stérilisation, garantissant ainsi la stérilité des dispositifs médicaux traités.

La norme NF EN ISO 17665 (18), opposable, concerne la stérilisation des dispositifs médicaux, en incluant des critères pour la validation des procédés de stérilisation, le contrôle des paramètres critiques, et la documentation associée.

La norme NF EN ISO 13485 (19) est axée sur les systèmes de management de la qualité pour les dispositifs médicaux, assurant une approche systématique pour l'ensemble du processus, y compris la stérilisation.

La norme NF EN 556 (20) concerne les emballages des dispositifs médicaux stérilisés, énonçant les exigences pour maintenir la stérilité du produit jusqu'à son utilisation.

La norme NF EN ISO 14971 (21) spécifie les principes pour la gestion des risques associés aux dispositifs médicaux, y compris ceux liés aux procédés de stérilisation.

A ces normes définies par l'AFNOR s'ajoutent les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (8), également opposables depuis l'arrêté du 22/06/2011, notamment la ligne directrice n°1 sur la préparation des dispositifs médicaux stériles. Le guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables de l'AFNOR (FD S 98-135) (22) et les Bonnes pratiques de stérilisation hospitalière émises par la SF2S (23) en 2021, complètent cet ensemble de normes en fournissant des directives pratiques pour garantir la sécurité et l'efficacité des opérations de stérilisation hospitalière.

## Présentation de la stérilisation centrale du CH du Mans

Le CHM joue un rôle central en tant qu'établissement support pour le groupement hospitalier de territoire de la Sarthe (GHT 72). Il propose une large palette de spécialités médicales et chirurgicales, à l'exception de la chirurgie cardiaque et de la neurochirurgie.

Il dispose de 1583 lits (2022), parmi lesquels 13% sont des lits de chirurgie (24). En 2022, 22 368 interventions chirurgicales ont été effectuées, soit 88 par jours en moyenne.

Le CHM compte au total 23 salles d'opérations réparties en 3 blocs opératoires localisés dans 3 bâtiments distincts, le CHM étant un établissement pavillonnaire :

- Le bloc Fontenoy, pour la chirurgie conventionnelle, équipé de 12 salles
- Le bloc Monet, dédié à la chirurgie ambulatoire, équipé de 5 salles
- Le bloc Aliénor, spécialisé en gynécologie-obstétrique et pédiatrie, composé de 6 salles dont 1 dédiée aux césariennes

Dans ce contexte, la stérilisation du CHM revêt une dimension quasi-territoriale. Elle stérilise les DMR de l'ensemble des établissements du GHT 72, à l'exception du Pôle Santé Sarthe et Loire (PSSL), dont la stérilisation est assurée par un organisme privé.

### I- Locaux et équipements

Le service de stérilisation du Centre Hospitalier du Mans est installé dans des locaux datant de 1983, d'une superficie totale de 516 mètres carrés. Ces locaux sont situés au-dessus du bloc Fontenoy et en dessous du service de réanimation.

Un couloir d'entrée mène à la zone de lavage, équipé de deux postes de travail, et d'un bac à ultrasons. Le service dispose de 5 laveurs désinfecteurs, dont 3 datent de 2007 et 2 de 2012, avec un système de déchargement automatique.

Depuis le couloir, un sas d'accès permet d'entrer dans la zone à atmosphère contrôlée du service, où sont situés 7 postes de reconstitution, organisés par spécialité (orthopédie, coelochirurgie, ...). A la suite de ces postes de reconstitution se trouvent 2 postes d'emballage.

Le service est équipé de 4 autoclaves, dont les plus récents datent de fin 2004. Ces autoclaves ne disposent pas de chargement ni de déchargement automatique.

Dans la zone de libération, un monte-charge permet de transporter les dispositifs médicaux stérilisés vers le bloc Fontenoy. Un Local spécifique relié à un sas de sortie dédié est utilisé

pour stocker les dispositifs médicaux stérilisés avant leur distribution aux autres blocs opératoires, aux unités de soins et aux établissements extérieurs.

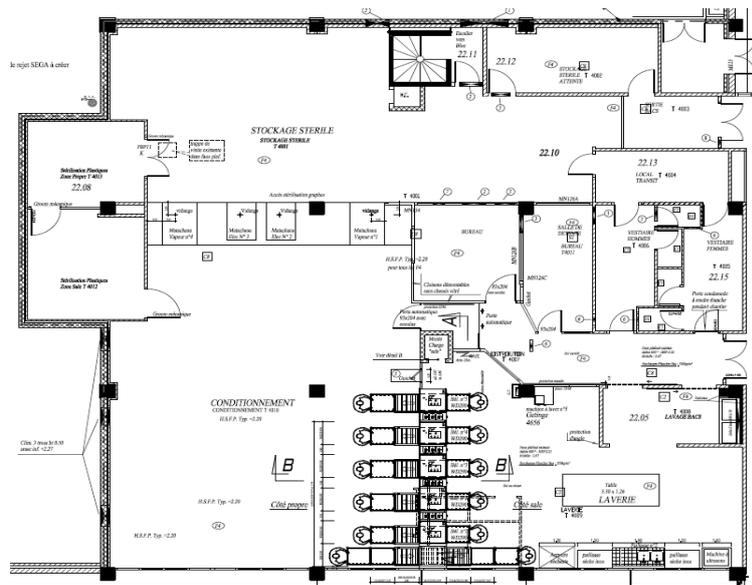


Figure 2- Plan du service de stérilisation du CHM

## II- Organisation du service

Le service de stérilisation du CHM est ouvert du lundi au vendredi de 6h00 à 21h00, le samedi de 6h30 à 18h00 et le dimanche de 9h00 à 17h00.

L'équipe est composée d'une équipe d'encadrement comprenant 2 pharmaciens à mi-temps, un interne en pharmacie, un cadre de santé et 3 gestionnaires de production (GDP). A cela s'ajoute une équipe de production constituée de 25 agents de stérilisation et 2 agents logistiques.

La pré-désinfection des DMR utilisés est effectuée dans les services utilisateurs (blocs opératoires, services de soins ...). Cette étape, et le patient concerné, est tracé sur un document papier institutionnel, acheminé dans le service de stérilisation avec les DMR pré-désinfectés.

La traçabilité de l'ensemble du processus de stérilisation, à partir de la réception des DMR sales pré-désinfectés, est ensuite assurée grâce à l'utilisation du logiciel T-Doc®. Ce logiciel permet la traçabilité des instruments de l'étape de pré désinfection à l'étape de distribution.

La reconstitution des ancillaires est confiée aux infirmiers de bloc opératoire (IBODE) du bloc Fontenoy. Ils montent dans l'unité de stérilisation selon leur planning et disponibilité. Un poste de reconstitution leur est dédié et reçoit les ancillaires en attente de prise en charge.

La réserve instrumentale est gérée intégralement par le service de stérilisation qui assure son suivi et son approvisionnement. Ces instruments sont maintenus propres et stockés dans une armoire spécifique située en zone de conditionnement, facilitant ainsi leur accès si besoin.

Le service ne dispose pas de stérilisateur basse température. Les endoscopes sont pris en charge par le service d'endoscopie et le CHM ne possède pas de robot chirurgical.

# Externalisation de l'activité de stérilisation dans une unité mobile

## III- Contexte et étude préalable

### a) Problématiques au CH du Mans (CHM)

La stérilisation centrale du CHM approche de son 40ème anniversaire (1983). Du fait de sa vétusté, plusieurs problèmes structureaux se posent.

En premier lieu, sa surface insuffisante. Dans son guide « Architecture des locaux en stérilisation » (25) la SF2S recommande  $1\text{m}^2$  de surface au sol par lit de MCO pour les centres possédant plus de 400 lits. Au CHM, 1 000 lits de MCO étaient ouverts en 2022 (24), la surface recommandée pour la stérilisation centrale est donc de  $1\ 000\ \text{m}^2$ , contre  $516\ \text{m}^2$  environ actuellement. Cette surface insuffisante pose plusieurs problèmes majeurs : absence de zone de réception des armoires et des caisses contenant les DMR sales, surfaces des zones de reconstitution et de distribution insuffisantes engendrant des problèmes ergonomiques et organisationnels.

En second lieu, la planéité du sol pose des difficultés, particulièrement au niveau de la zone de lavage. En effet, le sol situé sous les laveurs-désinfecteurs n'est pas plan, entraînant de multiples problèmes sur les équipements tels que l'impossibilité d'installer des modules de déchargement automatique.

Du fait de la vétusté des installations les centrales de traitement d'eau et d'air sont également à remplacer.

Enfin, les équipements de lavage et de stérilisation sont anciens et sujets à de fréquentes pannes. Les laveurs-désinfecteurs ont entre 7 et 14 ans tandis que les autoclaves ont entre 16 et 17 ans. En effet, 147 pannes ont été répertoriées sur l'année 2021 entraînant 569 heures cumulées d'immobilisation des équipements (Tableau 2).

Tableau 2 : Nombre de pannes et temps d'immobilisation (en heures) relevés au cours de 2021 sur les équipements (5 LD et 4 AC)

	Jan.	Fév.	Mar.	Avr.	Mai	Jui.	Jui.	Aou.	Sep.	Oct.	Nov.	Déc.	Tot.
<b>LD (total des 5LD )</b>	5	11	7	17	2	5	7	6	18	3	5	2	<b>88</b>
<b>Tps d'immobilisation (h)</b>	7	58	40	70	8.5	14	18.5	29	3.5	4.7	3	2.5	<b>259</b>
<b>Ratio immobilisation (%)</b>	2%	17%	12%	20%	2%	4%	5%	8%	1%	1%	1%	1%	<b>6%</b>
<b>AC (total des 4 AC)</b>	8	3	1	2	0	18	8	5	3	7	1	3	<b>59</b>
<b>Temps d'immobilisation (h)</b>	56	12	4	1	0	162	29	14	9	19	2	2	<b>310</b>
<b>Ratio immobilisation (%)</b>	16%	3%	1%	0%	0%	48%	8%	4%	3%	6%	1%	1%	<b>8%</b>

Le ratio d'immobilisation, tel que calculé dans le tableau 2, représente la période pendant laquelle au moins un équipement est inutilisable, en proportion de la durée mensuelle d'ouverture de la stérilisation centrale. Cependant, ce ratio ne rend pas compte de l'impact réel de ces pannes d'équipements sur l'activité globale. Des locaux peu pratiques combinés à une activité chirurgicale en constante augmentation créent une situation où l'arrêt d'un équipement peut avoir des répercussions organisationnelles importantes.

La stérilisation du CHM traite environ 6 millions d'unités d'œuvres (UO) annuels (hors période d'épidémie de Sars-Cov2). L'activité augmente en moyenne de 1.6% par an mais plusieurs projets conséquents sont à venir :

- L'ouverture d'un centre d'enseignement et de soins dentaires (CESD) comprenant 6 fauteuils et 1 salle de chirurgie en septembre 2022.
- La reprise de l'activité de stérilisation du Pôle Santé Sarthe Loire (PSSL), dernier établissement public du GHT non sous-traité.

Une projection a été réalisée en tenant compte de tous ces paramètres et l'activité atteindrait 8 millions d'UO en 2028 (Tableau 3).

Tableau 3 : UO produits en 2019 et UO projetés à l'horizon 2028

	Production UO 2019	Production UO 2028 estimé
<b>Bloc opératoire fontenoy</b>	3 387 840	3 908 104
<b>Bloc opératoire Aliénor</b>	868 580	1 017 997
<b>Bloc opératoire Claude Monet</b>	810 440	949 856
<b>Unités de soins CHM</b>	608 160	712 779
<b>Etablissements ext.</b>	379 630	379 630
<b>PSSL</b>	/	912 720
<b>Centre dentaire (6 fauteuils)</b>	/	424 000
<b>Total avec la reprise du PSSL et du centre dentaire</b>		8 305 086 <b>+ 37%</b>
<b>Total sans reprise du centre dentaire</b>		7 881 086 <b>+ 30%</b>
<b>Total sans repris du PSSL ni du centre dentaire</b>		6 968 366 <b>+15 %</b>

Enfin, un projet de construction d'un nouveau plateau technique comprenant un bloc opératoire et une stérilisation centrale est en cours pour une ouverture estimée en 2028.

Ce contexte critique de vétusté et d'augmentation d'activité a été présenté lors de la revue de direction en Janvier 2021, appuyé par un audit externe par la SF2S/SSSH organisé en juillet 2021. La direction a demandé à ce que plusieurs hypothèses permettant de garantir l'activité de stérilisation jusqu'en 2028, tout en absorbant l'activité supplémentaire soient proposées. Un groupe de travail pluri-professionnel « stérilisation intermédiaire » a alors été créé et des rencontres bimensuelles ont été organisées entre mars et décembre 2021.

### **b) Formulation des hypothèses travaux**

6 hypothèses de travaux ont été formulées par le groupe de travail et ont été évaluées (Tableau 4).

Tableau 4 : Caractéristique, durée et coût des 6 hypothèses formulées

	Hypothèse 1	Hypothèse 2	Hypothèse 3	Hypothèse 4	Hypothèse 5	Hypothèse 6
<b>Caractéristiques générales</b>	Remplacement 5 LD et 4 Ac  Mise en conformité des locaux : sols, murs, plafonds, CTA	Remplacement des 5 LD et 4 Ac Ajout d'un 6 <sup>ème</sup> LD  Mise en conformité des locaux a minima (CTA, réseau hydraulique et éclairage)  Ajustement des espaces de travail	Remplacement des 5 LD et 4 Ac  Mise en conformité des locaux  Agrandissement des surfaces	Sous-traitance in situ par un une société extérieure (avec remplacement des 5 LD et 4 Ac et mise en conformité des locaux	Remplacement de 3 LD et 2 Ac  Mise en conformité des locaux a minima (CTA + éclairage)	Anticipation de la construction d'une nouvelle stérilisation (2024-2025)
<b>Durée estimée des travaux</b>	3 mois	2 mois	6 mois	3 mois	1 mois	1 an
<b>Coût investissement sur 6 ans (approx.)</b>	1 789 000€	1 190 000€	3 360 000€	0€	826 000€	Cf. projet nouveau bâtiment

Le groupe de travail s'est employé à trouver le meilleur compromis entre : sécurisation du processus de stérilisation, productivité, coût d'exploitation et coût des travaux.

Il s'est positionné en faveur de l'hypothèse 2 :

- Remplacement des 5 laveurs-désinfecteurs et ajout d'un 6ème
- Remplacement des 4 autoclaves
- Changement de la CTA et du réseau hydraulique
- Ajustement des espaces de travail
- Réfection des éclairages,

Après arbitrage de la direction générale en décembre 2021, l'hypothèse 2 a été retenue. Ces travaux permettent de sécuriser le processus de stérilisation, d'absorber l'augmentation de l'activité chirurgicale et de la nouvelle activité du CESD dans l'attente de la construction de la nouvelle stérilisation de 2028.

### c) Hypothèse d'externalisation

La mise en œuvre de l'hypothèse 2 nécessite deux mois de travaux durant lesquels le service de stérilisation devra être totalement fermé. Une réflexion portant sur la continuité de l'activité doit être menée. Plusieurs hypothèses de continuité d'activité ont été formulées puis chiffrées par le groupe de travail. Premièrement, l'externalisation de l'activité dans un CHU proche (CHUt). Deuxièmement, externaliser l'activité dans un CHU proche (CHUr) pour sa majorité et un CH public proche (CHa) pour le reliquat. Enfin, une dernière hypothèse envisage la location d'une unité mobile de stérilisation (UMS), installée sur le site du CHM. Pour cette solution, deux localisations ont été identifiées comme possibles. Une à proximité de la stérilisation centrale condamnant un parking (localisation a) et une plus éloignée mais non gênante (localisation b).

Les hypothèses ont été comparées financièrement de manière macroscopique (Tableau 5).

*Tableau 5 : Comparaison des coûts de 3 hypothèses d'externalisation*

	Externalisation public/public		Délocalisation dans une UMS	
	CHUt	CHUr + CHa	UMS localisation a	UMS localisation b
<b>Cout RH supplémentaire</b>	7 619€	0€	0€	0€
<b>Logistique</b>	159 480€	155 914€	23 774€	24 060€
<b>Achat d'armoires</b>	127 500€	127 500€	0€	0€
<b>Rachat de boites</b>	330 000€	3330 000€	0€	0€
<b>Travaux</b>	0€	0€	30 000€	190 000€
<b>Facturation des frais annexe</b>	62 355€	62 355€	0€	0€
<b>Installation UMS</b>	0€	0€	102 000€	102 000€
<b>Location UMS</b>	0€	0€	168 000€	168 000€
<b>Total</b>	686 954€	675 769€	323 774€	484 060€

L'hypothèse la moins onéreuse est la location d'une unité mobile de stérilisation pendant la période de travaux. Les deux autres solutions d'externalisation dans des établissements publics ont été étudiées mais leur coût et conséquences sur les ressources humaines était beaucoup plus important.

Les hypothèses ont été également pondérées sur plusieurs critères (prix, logistique, achats inhérents, ...). Pour chaque critère, l'hypothèse la plus favorable recevait 2 points, l'hypothèse intermédiaire 1 point et l'hypothèse la plus défavorable 0 point (Tableau 6)

Tableau 6 : Pondération des 3 hypothèses d'externalisation

	CHUt	CHUr + CHa	UMS
Partenariat public / public	1	2	0
Nombre de sites de sous-traitance et proximité	1	0	2
Horaires de travail	0	1	2
Capacité d'encadrement sur site	1	0	2
Plan de continuité d'activité	0	1	2
Nombre d'UO pouvant être prises en charge sur 1 site	1	0	2
Organisation temps travail et effectif acceptant de travailler sur sites extérieurs	0	1	2
Recomposition des ancillaires d'orthopédie (disponibilité des IBODE ortho)	1	0	2
Formation à l'utilisation des équipements	1	0	2
Temps rédaction AO UMS / conventions	2	1	0
Disponibilité du matériel au CHM	1	0	2
Accompagnement au démarrage	0	1	2
Coût logistique de transport et rédaction AO	1	0	2
Coût logistique de location / achat d'armoires - caisses	1	0	2
Coût achats d'instruments et containers	1	0	2
Coût RH : heurs de nuits	0	2	1
Coût RH : transport et logement	0	1	2
Coût travaux d'installation	2	1	0
Coût SI	1	0	2
Coût de fonctionnement (à l'UO facturé)	2	1	0
Coût de maintenance des containers	0	1	2
<b>Total (/ 44 pts)</b>	<b>17</b>	<b>13</b>	<b>35</b>

Après pondération, une hypothèse se détachait largement : l'externalisation dans une UMS. Cette solution a donc été retenue par la direction générale pour des raisons économiques et logistiques.

La suite de ce travail portera sur la description des étapes nécessaires pour garantir la réussite d'une délocalisation de l'activité dans une unité mobile.

## IV- Matériel et méthode

La méthode des 5M, sous forme de diagramme d'Ishikawa (26), a été utilisée pour établir un plan d'action général. Ce diagramme, aussi appelé diagramme de causes et effets, est souvent utilisé pour mettre en évidence les causes d'un problème. Ici, associé à la méthode des 5M, il a permis de définir l'objectif recherché et de lister tous les paramètres à prendre en compte pour permettre sa réalisation.

Dans un premier temps, l'objectif à atteindre est défini comme l'externalisation de l'activité de stérilisation dans une unité mobile. Ensuite, un catalogue des différents éléments nécessaires à sa réalisation a été établi autour des 5 sources potentielles (main d'œuvre, matériel, méthode, matière, milieu).

Chaque point identifié lors de ce travail a été analysé et a permis de créer le rétro planning de ce projet sur Excel®.

### a) Définition du besoin

La première étape a été de définir les besoins de la stérilisation. A partir du 2<sup>ème</sup> semestre 2021, ils ont été listés lors de réunions pluridisciplinaires impliquant les pharmaciens de stérilisation, des agents de stérilisation, le cadre de l'unité, l'équipe biomédicale et la direction technique et économique du CHM.

Une extraction T-Doc® des UO produits durant une période hors épidémie de Sars-Cov2 (2019), a permis de cibler la période d'externalisation souhaitée soit l'été 2022.

L'appel d'offre a été publié et les offres ont été analysées avec pondération des critères techniques et économiques.

### b) La préparation au changement : organisation de la délocalisation

De février à juin 2022, un autre groupe de travail a été mis en place pour préparer la délocalisation. Il était composé du cadre du service, des deux pharmaciens de stérilisation, de l'interne de stérilisation, des gestionnaires de production et d'agents de stérilisation volontaires. Il a eu pour objectif d'anticiper l'organisation du déménagement, de la période dans l'UMS, et du ré-emménagement.

L'offre de location de l'UMS comprenait un accompagnement de la part du fournisseur retenu. Ainsi, 4 réunions communes ont été organisées.

Les horaires d'ouverture de l'UMS ont été définis grâce à l'analyse d'extraction T-Doc® de l'activité de 2019 comparé à la capacité de prise en charge des équipements de l'UMS.

Une semaine test a été organisée, du 11 au 15 avril 2022, en simulant les conditions de l'UMS grâce à la méthode des 7M, 2 mois avant la date de déménagement :

- Milieu : Limitation de l'espace de travail et de stockage dans les différentes zones d'activités et simulation de l'éloignement avec les clients
- Matériel : limitation de la quantité d'équipements : 3 LD et 3 AC (au lieu de respectivement 5 et 4), 4 postes de recomposition (au lieu de 7), limitation du nombre de racks, d'embases et de chariots de chargement / déchargement
- Moyens : Essai d'armoires supplémentaires nécessaires pour la distribution, condamnation du monte-charge
- Matière : simulation de la gestion déportée des consommables (dans l'UMS le stock sera localisé dans un bâtiment adjacent) ; simulation de la gestion déportée de la réserve instrumentale (également situé dans un bâtiment adjacent, les instruments devront passer par une étape de lavage avant de pouvoir rentrer en zone de conditionnement)
- Main d'œuvre : test de nouveaux postes de travail (1 agent posté au bloc supervisant la pré-désinfection), 1 agent posté en lien extérieur de l'UMS en charge de la gestion des flux entrants et sortants, 2 postes d'agents logistiques pour assurer les rotations depuis l'ensemble des bâtiments
- Moyens financiers : non concerné
- Méthode : période de congés scolaires, implication de professionnels (agents, GDP) dans le pilotage, suivi du nombre d'UO produits, relevé des aléas, questionnaire de satisfaction permettant également de relever de potentiels axes d'amélioration

A la suite de cette semaine test, les UO produites ont été analysées ainsi que les aléas survenus dans chaque zone.

Le manuel d'assurance qualité (MAQ) a été mis à jour afin d'intégrer les spécificités d'organisation dans l'UMS. Il a ensuite été publié dans la gestion électronique documentaire de l'établissement (GED).

Le déménagement a été organisé par le groupe de travail grâce à un listing complet du mobilier et des équipements informatiques. Leurs lieux de stockage provisoire pendant la période de travaux ont été définies puis renseignés dans un tableau Excel® et identifiés sur chaque élément à déménager via des étiquettes numérotées et de couleur selon leur destination.

La semaine test a également permis d'anticiper les besoins de formations des agents de stérilisation. 4 formations ont été mises en place :

- Organisation générale : Powerpoint® de 30mn présenté par l'interne de pharmacie suivi d'un quizz Socrative® pour évaluer la compréhension des participants à la formation
- Flux et logistique de l'UMS : Powerpoint® présenté par les agents de stérilisation membres du groupe de travail.
- Utilisation des équipements : menée dans l'UMS par le fournisseur retenu
- Validation des charges d'autoclaves et de laveurs-désinfecteurs : menée par les pharmaciens de l'unité grâce à des exercices d'application

### c) Qualifications

Une fois installée, l'UMS a été qualifiée par des sociétés extérieures, sur une semaine, début juin 2022 :

- Qualifications environnementales
  - o Air : classification particulière, paramètres aérauliques, taux de brassage, mesure du différentiel de pression
  - o Eau : microorganismes revivifiables à 36°C, 22°C, bactéries coliformes à 36°, Pseudomonas aeruginosa, dosage des métaux réalisés sur l'eau brute, l'eau osmosée et l'eau adoucie
  - o Surfaces : 20 prélèvements, par gélose Count-tact®, incubés à 37°C pendant 7 jours puis 22°C pendant 7 jours
- Qualifications des équipements

- Autoclaves (Matachana®, 10 paniers): : qualifications de cycles de test de vide, test de Bowie-Dick et de charges mixtes
- Laveurs (Matachana®, 15 paniers): qualifications de cycles : conteneurs, instruments, coelioscopie et plateaux sur les 3 laveurs, cycle neuf sur un seul laveur, cycle prion également sur un seul laveur

Les valeurs obtenues lors des qualifications ont permis de définir les bornes de validation des paramètres des cycles de lavage et de stérilisation.

#### **d) L'activité dans l'UMS**

Une fois l'UMS fonctionnelle (du 27 juin 2022 au 05 septembre 2022), l'activité quotidienne a été analysée et les UO produites heure par heure ont été suivies grâce à des extractions T-Doc®.

Un tableau de suivi des aléas a été créé et rempli quotidiennement par l'encadrement. Il recensait les problématiques rencontrées ainsi que leurs conséquences. Les actions correctives étaient également renseignées ainsi que leur date de réalisation et le responsable de l'action.

#### **e) Le ré emménagement et le redémarrage de la stérilisation centrale**

L'organisation du réemménagement s'est faite durant les deux mois d'externalisation, lors de groupes de travail pluri professionnels. Il a eu pour mission d'organiser et de détailler :

- Le retour du mobilier et des consommables
- La réinstallation des postes de travail et des équipements informatiques
- Les ressources RH nécessaires et les modifications de postage éventuelles

La qualification de la stérilisation centrale a également été effectuée par des prestataires extérieurs, durant le mois d'août 2022 afin de permettre un retour dans la stérilisation centrale le 5 septembre 2022.

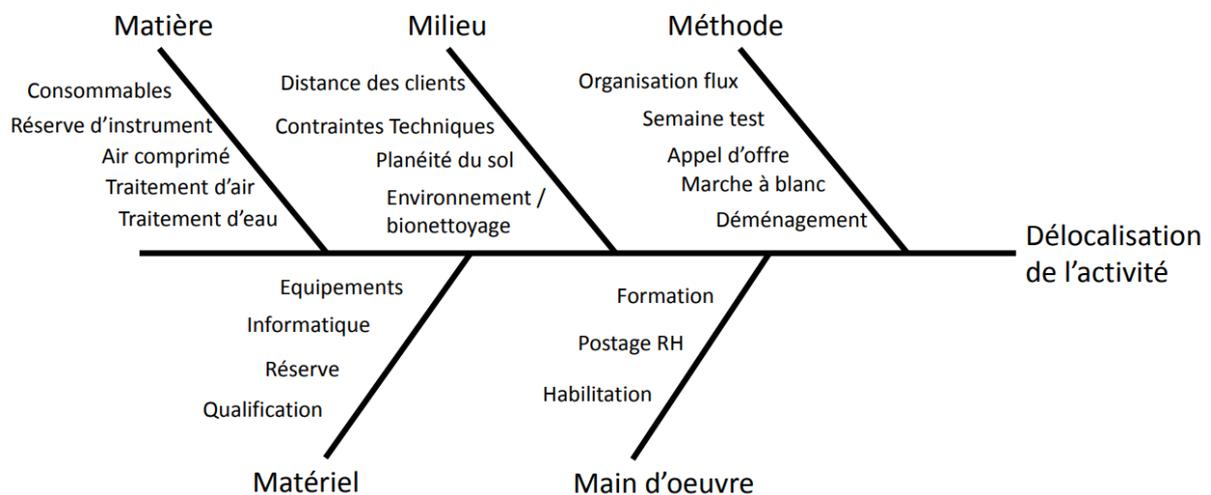
- Qualifications environnementales
  - Air : classification particulière, paramètres aérauliques, taux de brassage, mesure du différentiel de pression

- Eau : micro-organismes revivifiables à 36°C, 22°C, bactéries coliformes à 36°, *Pseudomonas aeruginosa*, dosage des métaux réalisé sur l'eau brute, l'eau osmosée et l'eau adoucie
- Surfaces : 20 prélèvements, par gélose Count-tact<sup>®</sup>, incubés à 37°C pendant 7 jours puis 22°C pendant 7 jours
- Qualifications des équipements
  - Autoclaves (Matachana<sup>®</sup>, 10 paniers): qualifications de cycles de test de vide, test de Bowie-Dick, de charges mixtes
  - Laveurs (Matachana<sup>®</sup>, 15 paniers) : qualifications de cycles conteneurs, instruments, cœlioscopie, plateaux, instruments neufs, sur tous les laveurs, cycle prion sur 3 laveurs et rénovation sur 3 autres laveurs.

## V- Résultats

Une fois que l'hypothèse de réaliser des travaux dans la stérilisation centrale et de délocaliser l'activité dans une UMS a été retenue, la première étape a été de formaliser un plan d'action.

Pour créer un plan d'action exhaustif, un diagramme d'Ishikawa a été élaboré. Ce type de diagramme, également appelé diagramme cause-effet, permet habituellement de visualiser un problème et ses causes potentielles, généralement regroupées par familles autour des 5M (Main-D'œuvre, Matériel, Matière, Méthode, Milieu) (26). Ici, il a permis de visualiser le but à atteindre, la délocalisation de l'activité de stérilisation, et les points à prendre en compte regroupés par « famille » (Figure 3).



*Figure 3 : Diagramme d'Ishikawa appliqué à la délocalisation de l'activité de stérilisation*

Ce diagramme a ensuite servi de base pour créer un rétro planning exhaustif. Ce dernier recensait les actions à mener, leur état d'avancement (à débiter, en cours, réalisé), le responsable de l'action et la date limite de réalisation. Il a permis de coordonner les acteurs intervenant dans ce projet et a servi de support lors des points d'étapes hebdomadaires.

Ce rétro-planning a été schématisé ci-dessous par ordre chronologique (Figure 4) :

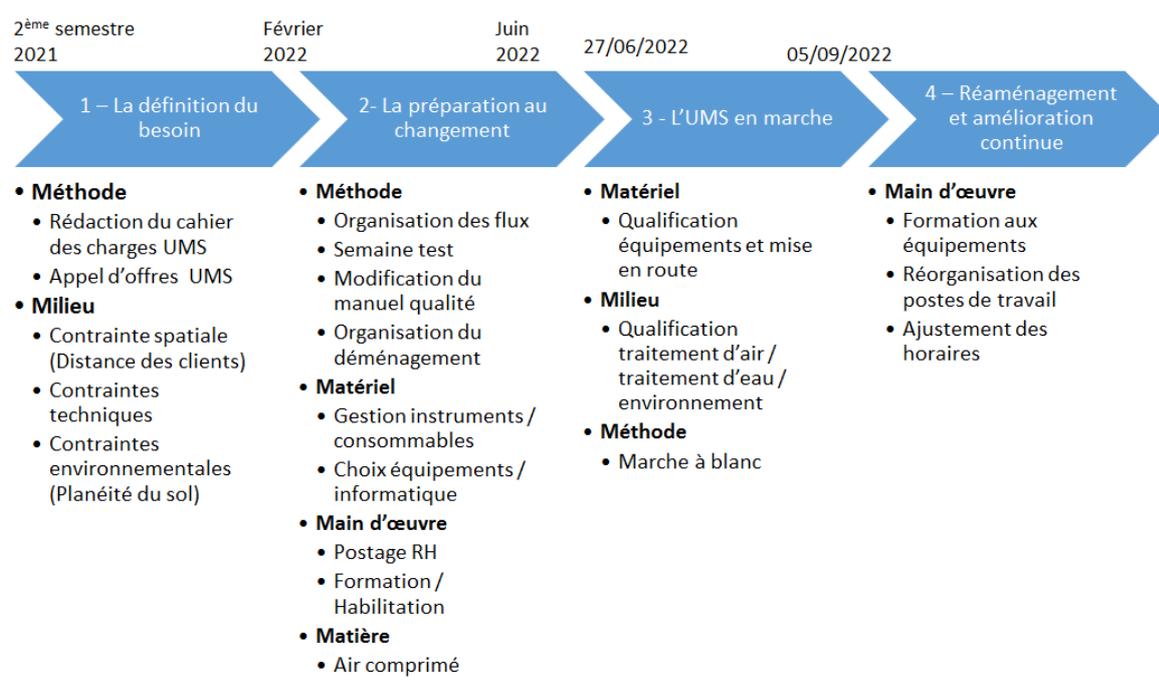


Figure 4 : Schéma du rétro-planning selon la méthode des 5M

### a) Définition du besoin

Une fois le rétro planning fixé, la première étape a été de définir les besoins du CHM vis-à-vis de l'UMS afin de rédiger l'appel d'offre et la période d'externalisation souhaitée.

Une extraction des UO traitées sur 2019 a été réalisée. L'objectif était de cibler la période durant laquelle l'activité était moindre. Le choix s'est arrêté sur la période estivale, plus précisément du 27 juin 2022 au 05 septembre 2022. En effet, un des 3 blocs du CHM est fermé en août, et de façon plus générale, l'activité opératoire a tendance à diminuer pendant cette période. Sur les deux mois d'été, la production varie entre 64 100 et 117 850 UO/ semaines avec une moyenne de 17 787 UO/jours (hors week-end).

Le principal prérequis est que l'UMS louée soit en capacité d'absorber la totalité de l'activité de stérilisation du CHM pendant la durée des travaux. Elle doit également permettre le respect de la marche en avant avec une zone de lavage séparée de la zone de conditionnement. Cette dernière doit être conforme à la classe ISO 8 selon la norme NF S90-351 (10).

Toutefois, l'UMS en elle-même n'est pas le seul élément à prendre en compte. Des annexes doivent être disponibles : une salle de pause et des vestiaires pour les agents de stérilisation, des bureaux pour les gestionnaires de production, ...

De plus, le fournisseur doit mettre à disposition des armoires pour le transport des DMR sales et propres, ainsi que des zones d'attentes fermées et sécurisées à proximité directe de l'UMS.

L'appel d'offre a été rédigé en reprenant ces principaux éléments. 2 sociétés ont répondu et leurs offres ont été analysées et pondérées grâce à des critères techniques et économiques (Tableau 7) et le prestataire n°2 a été choisi (Annexe 1).

*Tableau 7 : Comparaison des deux réponses à l'appel d'offre*

	<b>Prestataire 1</b>	<b>Prestataire 2</b>
<b>Équipements</b>	4 laveurs 8 postes de recomposition 3 autoclaves	3 laveurs 4 postes de recomposition 3 autoclaves
<b>Surfaces</b>	300 m <sup>2</sup>	80 m <sup>2</sup>
<b>Accompagnement</b>	Accompagnement en amont et au démarrage	Accompagnement en amont et au démarrage
<b>Continuité d'activité en cas de panne</b>	Non	Oui, avec une stérilisation privée, la nuit
<b>Prix</b>	2x	x

## **b) La préparation au changement : organisation de la délocalisation**

Le transfert de l'activité depuis la stérilisation centrale vers l'UMS s'est organisé sur plusieurs mois accompagné par le fournisseur sélectionné.

### *i. Horaires d'ouverture*

La première étape a été de définir l'amplitude horaire d'ouverture. Pour cela, une extraction des UO produits pendant la période estivale en 2019 (hors épidémie de Sars-CoV2) a été analysée en détail (Tableau 8).

Tableau 8 : UO produites par les différents blocs opératoires pendant l'été 2019

	Semaines	BO Fontenoy	BO Monet	BO Aliénor	Unité de soins	Étab. extérieurs	Total
<b>Juillet 2019</b>	27	56 885	19 730	18 490	14 805	7 940	117 850
	28	59 915	17 490	12 040	13 340	6 075	108 860
	29	60 180	19 690	12 295	12 180	5 275	109 620
	30	58 405	16 530	14 145	15 255	5 550	109 885
	31	56 495	14 845	13 135	12 540	1 585	98 600
<b>Aout 2019</b>	32	49 025	125	13 220	13 995	1 765	78 130
	33	43 960	500	8 375	9 690	1 575	64 100
	34	47 960	2 020	13 215	11 390	4 700	79 285
	35	60 980	3 090	13 230	9 160	7 645	94 105

En 2019, en moyenne 88 937 UO ont été produits par semaine soit 17 787 UO par jour (sans prendre en compte l'activité du weekend). Sur les semaines les plus chargées 23 570 UO pouvaient être produits par jour.

D'après le prestataire, la capacité de l'UMS louée est de 19 500 UO/j (horaires : 6h30 – 22h). Sur les semaines les plus chargées soit les premières semaines de juillet, l'activité ne pouvait pas être traitée pendant les plages horaires d'ouverture habituelle. Deux possibilités ont été évoquées pour traiter ce surplus d'activité :

- Faire appel à une à une stérilisation privée proche du CHM (sous-traitance) pour traiter le reliquat d'activité
- Élargir l'amplitude horaire d'ouverture de l'UMS

L'élargissement des horaires a été retenu (6h – 00h30) pour des raisons de logistique et de coût. Le postage des agents dans l'UMS a dû être retravaillé (

Annexe 2). Le nouveau postage devait répondre à la nécessité d'élargissement des horaires mais également s'adapter aux contraintes inhérentes à l'UMS : surface au sol et postes de travail limités (maximum 4 agents simultanément dans la zone de conditionnement, ...).

## *ii. Flux et logistique*

En parallèle les différents flux logistiques ont dû être pensés. En effet, l'UMS se situe à l'extérieur du bâtiment, à 300m de la stérilisation centrale. Il a fallu redéfinir les flux des DMR entrants et sortants mais également tous les flux annexes : déchets, linges, consommables ...

L'éloignement géographique entre l'UMS et la stérilisation centrale a rendu nécessaire la mise en place d'un coursier effectuant des allers-retours en camion entre l'UMS et une zone logistique définie, proche de la stérilisation centrale. Ce choix a été motivé par plusieurs considérations pratiques. Tout d'abord, il permet de maintenir les flux logistiques existants au CHM, complexes du fait de l'organisation pavillonnaire de l'établissement. En établissant cette zone logistique dédiée, les DMR sales et propres peuvent être collectés et livrés depuis et vers le même endroit qu'auparavant, ce qui était plus simple pour le bloc opératoire principal. Cette solution a nécessité le recrutement temporaire d'agents dédiés pour assurer entre cette navette entre la zone logistique et l'UMS.

De plus, deux containers « tampons » ont été placés près de l'UMS :

- Un pour les DMR sales en attente de traitement
- Un pour les DMR stérilisés en attente de distribution

En premier lieu, l'amplitude horaire et le nombre d'allers-retours des navettes ont été définis. Ces horaires sont proches des horaires d'ouvertures pour éviter des pics et creux d'activité ce qui pourrait mettre en difficulté les agents travaillant avec un faible nombre d'équipements et créant des goulots d'étranglement.

Une fois les horaires actés il a fallu estimer le nombre de matériel, de bacs et d'armoires de transports ainsi que le nombre de RH nécessaires.

Certains horaires de ramassages ont été définis avec précision pour coller à certains flux logistiques existants tandis que les créneaux de la navette du bloc principal étaient en continu. Cette navette était également chargée des flux de linges et des archives lors de temps-morts dans la journée.

### *iii. Semaine test*

À la vue de toutes ces problématiques, il a été proposé de réaliser une semaine test au sein de l'unité de stérilisation pour mettre à l'épreuve l'organisation définie en amont et anticiper le maximum de changements. Toute l'équipe de stérilisation, dont les gestionnaires de production, et des agents de stérilisation volontaires ont été impliqués dans le pilotage de ce projet. La mise en place d'agents pilotes a permis de faciliter ce test, d'appréhender les nouvelles missions par l'ensemble de l'équipe mais aussi d'améliorer la communication.

Du côté des clients, l'encadrement des blocs opératoires a été également sollicité et les IBODE d'orthopédie ont participé au test en venant recomposer les ancillaires à des horaires définis. Dans la stérilisation centrale, la recomposition des ancillaires est assurée par les IBODE qui avaient la possibilité de venir « au fil de l'eau », l'unité de stérilisation étant reliée au bloc opératoire par un escalier direct. Un poste de recomposition leur était dédié et donc disponible quel que soit l'heure. Avec la délocalisation de la stérilisation dans une UMS, les IBODE devaient organiser leur présence et respecter les horaires définis (10h – 20h). En effet, l'éloignement de l'UMS avec le bloc opératoire et le peu de postes de recomposition imposaient une planification rigoureuse.

La semaine test a été organisée pendant une période de congés scolaires, du 11 au 15 avril 2022, pour mimer l'activité prévisionnelle durant l'UMS (période estivale), ce qui a également permis d'éviter de cumuler les contraintes (activité trop importante à gérer).

Les espaces de travail et de stockage ont été limités et l'éloignement avec les clients a été simulé (restriction de surface, d'équipements, d'accès, ...) (Figure 5).

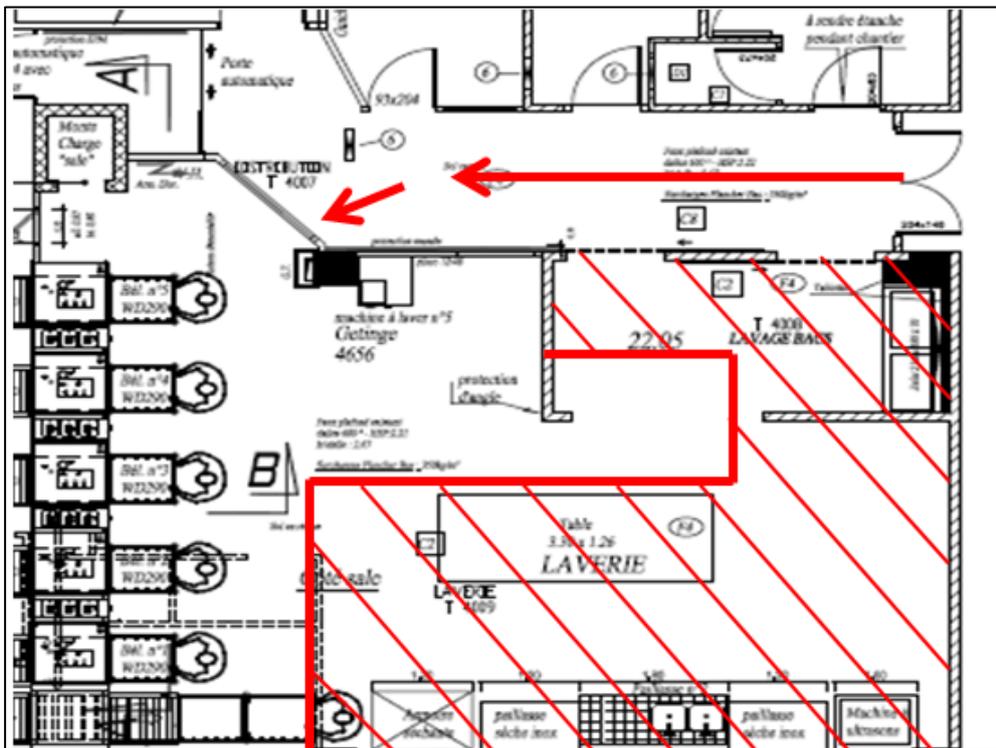


Figure 5 : Exemple de la limitation de surface dans la zone de lavage

Ce processus a permis d'évaluer le nombre d'heures de travail nécessaire pour absorber l'activité ainsi que les horaires critiques de production, et d'affiner le nombre d'équipements prévus (chariots, racks, ...) dans l'UMS.

La gestion des commandes, de même que la gestion de la réserve des instruments, ont été expérimentés.

Deux nouveaux postes de travail ont également été testés : un au bloc opératoire pour superviser la pré désinfection et éviter au maximum les erreurs de traçabilité et un poste de lien extérieur de l'UMS permettant de gérer les flux d'entrée et de sortie de matériel et d'armoire dans la stérilisation. Cette semaine a permis d'évaluer l'impact sur la diminution du nombre d'erreurs de pré désinfection et la fluidité des différents flux logistiques entrants et sortants de l'unité.

Les UO produits ont été comparés aux chiffres de 2018 et 2019 en période estivale :

- Semaine test : entre 20 000 et 23 000 UO journaliers
- 2018 – 2019 : 28 000 UO/j en moyenne en juin, 20 000 en Aout, 21 000 en juillet

L'activité de la semaine test est donc semblable à celle des semaines estivales ce qui confirme que cette dernière était représentative. Mais certaines semaines d'externalisation

ont une activité supérieure à celle de la semaine test : la dernière semaine de juin, la première semaine de juillet et la dernière semaine d'août. Ce seront des semaines dont l'activité sera probablement plus soutenue et qui seront donc critiques dans l'UMS.

L'activité de cette semaine a été suivie et les UO produits heure par heure et par poste ont été analysés pour identifier les goulots d'étranglement (pics d'activité) et les périodes creuses (Tableau 9).

*Tableau 9 : UO produits heure par heure dans chaque zone sur une journée de la semaine test*

	UO produits poste Lavage	UO produits poste conditionnement	UO produits poste validation charge autoclaves	UO produits poste Lavage	UO produits poste conditionnement	UO produits poste validation charge autoclaves	UO produits poste Lavage	UO produits poste conditionnement	UO produits poste validation charge autoclaves
06h00-07h00	1 615	0	0	6 790	6 480	3 740	39,28%	31,98%	18,46%
07h00-08h00	0	0	0						
08h00-09h00	1 345	1 305	0						
09h00-10h00	455	530	0						
10h00-11h00	650	1 740	825						
11h00-12h00	1 085	1 370	1 070						
12h00-13h00	1 640	1 535	1 845	10 495	12 255	10 145	60,72%	60,49%	50,07%
13h00-14h00	515	890	345						
14h00-15h00	2 500	1 185	2 450						
15h00-16h00	3 480	1 520	280						
16h00-17h00	2 615	2 315	1 530						
17h00-18h00	220	1 180	2 305						
18h00-19h00	700	2 480	1 090						
19h00-20h00	465	2 685	2 145						
20h00-21h00	0	1 170	1 450						
21h00-22h00	0	355	2 335						
22h00-23h00	0	0	0	0	1 525	3 785	0,00%	7,53%	18,68%
le lendemain			2 590						
Total	17 285	20 260	20 260	17 285	20 260	20 260	17 285	20 260	20 260

Ce travail d'analyse a permis de définir et d'adapter au maximum le planning et le postage des agents de stérilisation à l'activité.

Les aléas rencontrés au cours de cette semaine test ont été analysés par poste de travail. Au total 29 aléas ont été relevés et l'organisation prévue pour l'UMS a été modifiée pour les corriger (Tableau 10).

Tableau 10 : Exemples d'aléas relevés durant la semaine test et d'actions proposées

Zone	Aléas	Action
Lavage	Arrivée des armoires non lissée	1 agent extérieur « volant » pour lisser l'arrivée des armoires au lavage = rôle clé
	Manque de racks containers	Ajustement du nombre de racks : 2 racks cœlioscopie + 3 racks instruments + 3 racks containers
	Activité non réalisable dans le temps habituel	Modification du planning agents et de l'amplitude horaire : 06h00 – 00h20 puis 06h00 – 23h20
Sortie laveurs	Absence d'étagère d'attente pour les containers propres	Ajout de 2 étagères au niveau du poste central pour stockage temporaire
Recomposition	Réassort sur les postes de travail pas assez fréquent	Révision de la fréquence de réassort 2 fois par jour, organisation d'un stock déporté dans un local à proximité
Chargement autoclave	Envoie de la charge informatique dans l'autoclave non clairement définie	Précision apportée : l'agent qui complète la charge d'autoclave en dernier scanne toute la charge dans t-Doc

Le questionnaire de satisfaction a montré que la majorité des agents ont trouvé l'organisation en zone de lavage était bien ou très bien (80%). Ils ont également été sollicités pour donner leur avis sur les modifications d'organisation et d'aménagement proposés : 91% trouvaient qu'une étagère dédiée aux containers propres en zone de conditionnement serait utile. Au final cette semaine a été bien vécue par la majorité des agents (80%).

Cette phase test a été très positive en termes de retour d'information : une grande partie des potentiels aléas sur l'UMS a pu être anticipée et les modifications nécessaires dans le MAQ ont pu être mises en évidence. Les besoins de formation ont été mieux cernés.

Des demandes supplémentaires d'aménagement ont ainsi pu être faites auprès de la société prestataire retenue (ex : étagères supplémentaires, rails sous paillasse, ...).

Quelques points d'organisation ont été revus à la suite de cette semaine. La nécessité d'avoir un flux plus régulier d'armoires pour lisser l'activité a été mise en évidence. Une communication auprès des clients a été réalisée pour insister sur ce point et un agent de stérilisation a été posté à l'extérieur de l'UMS.

#### *iv. Formations*

Le changement d'organisation associé au changement d'équipement a rendu nécessaire la mise à jour du MAQ de l'unité. Les fiches de postes et modes opératoires des différents processus ont été modifiés pour correspondre à l'organisation de l'UMS et aux équipements présents. Au total, environ 50 documents ont été mis à jour, et les changements majeurs ont été présentés aux agents de l'unité lors des points hebdomadaires habituels.

En parallèle, plusieurs formations à destination des agents de l'unité de stérilisation ont été organisées.

Dans les premiers temps, un diaporama présentant les différents flux logistiques créé pour l'UMS a été réalisé. Les pharmaciens et gestionnaires de production ont ensuite présenté ce diaporama au reste de l'équipe par petits groupes. Le support de formation a ensuite été laissé en libre accès pour permettre une relecture si nécessaire.

Dans un second temps, une formation générale sur l'organisation dans l'UMS a été créée. Elle abordait les principaux points d'organisation : horaires, hygiène et habillage, gestion de la réserve instrumentale, ... Un diaporama exposant ces points a été présenté aux agents de stérilisation par l'interne de pharmacie du service, appuyé par un quizz interactif. Un questionnaire de satisfaction anonyme sur leur ressenti, remarques et inquiétudes leur a ensuite été proposé.

La note moyenne obtenue a été de 8/10 : la formation a été considérée comme bien assimilée par les agents. Elle est perçue comme utile par 90% des agents, 75% estiment la communication sur ce projet comme suffisante mais seulement 48% se sentent en confiance pour la transition dans l'UMS.

A l'entrée dans l'UMS, une formation concernant l'utilisation des équipements (laveurs-désinfecteurs et autoclaves) a été menée par le prestataire. Les agents ont été formés et validés à l'utilisation de ces équipements.

Enfin, une formation théorique à la validation des cycles de lavage et de stérilisation a été menée par les pharmaciens responsables de l'unité. Elle a été suivie d'une formation pratique : les agents de stérilisation se sont entraînés à libérer des charges fictives sur les nouvelles feuilles d'enregistrement

#### *v. Déménagement et plan de continuité d'activité*

L'ensemble du matériel, mobilier, consommable a été listé et identifié selon sa destination durant la période de l'UMS : à déménager dans l'UMS, dans la zone de vie, dans un local de stockage proche ou dans un local de stockage éloigné (hors CHM). Ce travail a également été mené sur tous les équipements informatiques (licences, scannettes, imprimantes, ...). Les listings de toutes les compositions instrumentales du CHM ainsi que celles des établissements sous-traités ont été extraits du logiciel T-Doc et sauvegardés dans un dossier partagé et sur un stockage externe afin de parer à une éventuelle panne informatique.

Comme indiqué dans la réponse du fournisseur à l'appel d'offre, un plan de continuité d'activité (PCA) en cas de défaillance partielle ou totale de l'UMS a été travaillé. Il prévoit la prise en charge des DMR sales par une unité de stérilisation privée proche, appartenant au prestataire mettant à disposition l'UMS. Les DMR seraient pris en charge la nuit par les agents de stérilisation du CHM, à l'exception des compositions urgentes traitées en journée.

#### **c) La mise en route et le déroulement de l'UMS**

##### *i. Qualification de l'UMS*

Une fois l'UMS installée sur son emplacement définitif et raccordée aux réseaux électriques et hydrauliques, les qualifications ont été effectuées.

La qualification de la zone ISO 8 est réalisée par un prestataire extérieur (air, eau, surfaces). Les prélèvements se sont révélés conformes et il n'a pas été nécessaire de mettre en place des mesures correctives.

Les équipements (laveurs-désinfecteurs et autoclaves) ont ensuite été qualifiés. Six cycles ont été programmés sur les laveurs-désinfecteurs et trois sur les autoclaves. Les résultats obtenus lors des qualifications ont permis de calculer les valeurs minimales et maximales de chaque paramètre à valider. Les feuilles d'enregistrement permettant aux agents de stérilisation de valider chaque cycle de lavage et de stérilisation ont été mises à jour et publiées dans la GED.

Les agents ont été formés à la validation des charges sur ces nouvelles feuilles d'enregistrement.

*ii. Mise en route de l'UMS*

A la mise en route de l'UMS, une semaine « à blanc » avait été planifiée. Il était prévu que les DMR des unités de soins soient traités dans l'UMS par 3 agents de stérilisation détachés pendant que les DMR des blocs opératoires seraient toujours traités dans la stérilisation centrale. Malheureusement, les qualifications ayant pris du retard, la semaine test a dû être annulée. Des visites ont été organisées pour les agents mais elles étaient limitées en durée et ils n'ont pas pu tester les équipements en situation réelle.

A l'entrée dans l'UMS, les agents ont souligné que l'absence de cette semaine a été dommageable. Ils ont dû se familiariser avec les équipements, les locaux et l'organisation tout en traitant l'activité soutenue des blocs opératoires. De plus, des ajustements de dernière minute qui n'avaient pas pu être anticipés se sont révélés nécessaires (déplacement d'une étagère, réorganisation des consommables, ...).

*iii. La stérilisation dans l'UMS*

Le 27 juin, comme prévu, la production a démarré dans l'UMS. Dès la mise en route plusieurs problématiques d'équipements sont survenues, par exemple une mauvaise évaporation de l'eau lors des cycles BD et des charges mouillées en sortie d'autoclaves. Il a fallu plus de 24H pour résoudre ce problème, ce qui a engendré un retard important dès la première journée. Ce retard n'a pu être compensé que grâce à des heures supplémentaires effectuées par des agents de stérilisation.

Les UO produits par jour et par heure ont été analysés sur toute la première semaine de l'UMS (Tableau 11).

*Tableau 11 : UO / poste / jour et Pourcentage d'UO / poste / période de la journée lors de la première semaine dans l'UMS*

Jour	UO lavage	UO condi.	UO sortie AC	% UO produit lavage			% UO produit conditionnement			% UO produit sortie autoclave		
				Matin	Après-midi	Soir	Matin	Après-midi	Soir	Matin	Après-midi	Soir
Lun.	14540	16700	15680	40%	59%	1%	22%	66%	11%	8%	49%	40%
Mar.	17585	25785	17285	61%	31%	10%	21%	54%	23%	5%	62%	20%
Mer.	22590	27100	23010	54%	36%	11%	45%	35%	13%	21%	55%	20%
Jeu.	20320	25675	23480	68%	28%	4%	44%	44%	11%	16%	63%	20%
Ven.	20520	29455	24250	70%	20%	11%	32%	41%	26%	21%	52%	27%
Moy.	19111	24943	20741	59%	35%	8%	32%	46%	17%	14%	56%	25%

On peut remarquer que le Lundi, jour de démarrage de l'UMS, il y a eu peu d'activité le matin. La majorité des UO en zone de lavage et de conditionnement ont été produits l'après-midi, et une proportion non négligeable des DMR sont sortis des autoclaves le soir (après 20H). Ce constat s'explique par les nombreuses difficultés techniques rencontrées le lundi matin rendant presque impossible l'activité de stérilisation, ce qui a entraîné un retard de prise en charge des DMR et une surcharge d'activité conséquente le reste de la semaine.

Un tableau Excel de suivi des aléas a été créé et actualisé durant toute la période d'externalisation. Au total, 71 aléas ont été relevés dont 49 directement imputables au prestataire mettant à disposition l'UMS (Tableau 12). Ces aléas sont principalement des problèmes d'équipements, en particulier des laveurs-désinfecteurs qui ont nécessité de nombreuses interventions des services techniques tout au long de l'été.

*Tableau 12 : Exemples d'aléas rencontrés durant la période d'externalisation*

Date de début	Catégories	Problèmes rencontrés	Conséquences	Actions correctives / préventives	Date de fin	Responsable de l'action
27/06/22	Équipement	Charges d'Ac mouillées	Retard sur l'activité, nécessité d'heures supplémentaires	Changements pièces AC, augmentation pression entrée de l'eau de la ville, décalage des lancements des cycles le matin + cycles de pré chauffage	28/06/22	Prestataire
14/07/22	Équipement	Panne LD 3	Seul laveur paramétré sur le cycle prion, risque important de désorganisation	Intervention du prestataire : changement de la pompe doseuse	15/07/22	Prestataire
27/06/22	Accompagnement	Absence de planning, n° d'astreinte	Risque d'arrêt de chirurgie en cas de défaillance de l'UMS	Demande puis relance au prestataire	12/07/22	Prestataire

#### **d) Le réaménagement et le redémarrage de la stérilisation centrale**

##### *i) Préparation à la remise en route de la stérilisation centrale*

Dès le début du projet d'externalisation, les questions du retour dans la stérilisation centrale et de son redémarrage se sont posées et ont été réfléchies lors des groupes de travail. Toutes les étapes nécessaires ont été listées et intégrées au rétro planning de la même manière que celles nécessaires à l'externalisation.

Lors des réunions du groupe de travail, un plan de reprise d'activité (PRA) a été formalisé. Alors que le plan de continuité d'activité se concentre sur le maintien de l'activité pendant et après un incident, le plan de reprise d'activité s'axe sur les conditions permettant la reprise de l'activité après un arrêt (27).

Dans le cas de ce projet, tous les éléments nécessaires au redémarrage de la stérilisation dans les locaux rénovés ont été listés, en s'appuyant une nouvelle fois sur la méthode des 5M. Des responsables ont été définis pour chaque action à mener et un rétro planning a été créé.

Cette démarche nous a permis d'organiser toutes les étapes préalables au réaménagement dans la stérilisation centrale :

- Commande de mobilier supplémentaire
- Bio nettoyage des locaux et équipements
- Qualification environnementale : air, eau, surfaces
- Qualification des équipements : laveurs-désinfecteurs, autoclaves, thermo soudeuses
- Nettoyage des équipements avant le réaménagement,
- Installation des équipements informatiques
- Mise à jour du MAQ pour qu'il prenne en compte la nouvelle organisation et le changement d'équipement

#### *ii) Démarche d'amélioration continue*

En parallèle de l'amélioration des locaux et des équipements, une démarche d'amélioration continue a été réfléchi pour être mise en place lors du réaménagement. En effet, l'audit SF2S/SSSH qui a permis d'appuyer la nécessité de travaux, a également soulevé des axes d'amélioration du processus de stérilisation. Il a été décidé de profiter de cette période de travaux / réaménagements pour mettre en place différents changements dans l'organisation du service.

Un groupe de travail pluridisciplinaire a été mené durant la période d'externalisation de l'activité afin de réfléchir à des solutions pour l'amélioration du processus.

L'audit a mis en lumière plusieurs points positifs : une activité réalisée de manière qualitative, un processus sécurisé, mais également des points à améliorer (Tableau 13).

Tableau 13 : Axes d'amélioration relevés lors de l'audit externe mené par la SF2S et la SSSH

Axes d'améliorations	Actions envisagées
Agents affectés à des postes (mono-tâches)	Essai d'affectation des agents à des zones de travail
Reserve de productivité le matin et le soir	Modification des horaires d'ouverture et de fermeture
Nombreux emballages conteneurs	Remplacement de conteneurs par des emballages souples
Interrogation du flux en provenance du bloc opératoire	Organisation d'une navette chaque heure en provenance du bloc opératoire principal

La première étape a été de réfléchir à l'aménagement intérieur, en lien avec les agents de stérilisation, afin d'optimiser l'espace de travail et la circulation du personnel et du matériel (Figure 6).

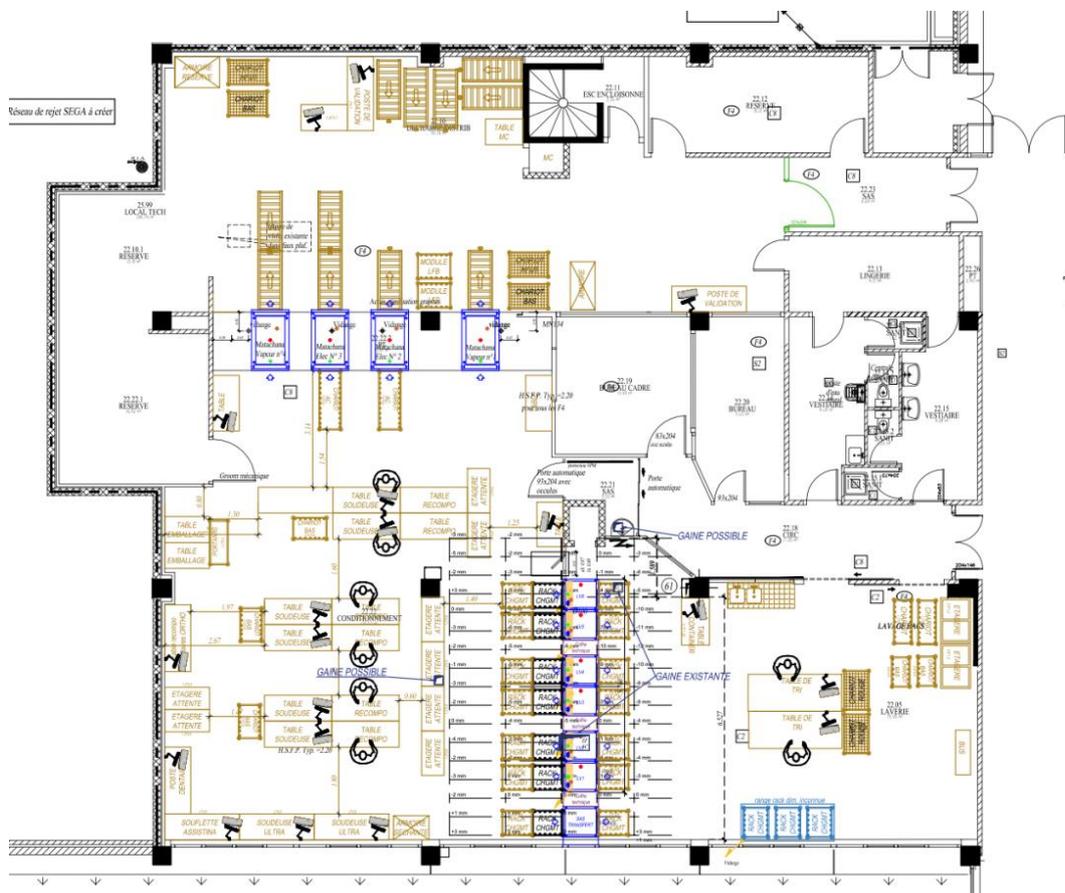


Figure 6 : Plan de la stérilisation centrale réaménagé

Les changements d'équipements (laveurs-désinfecteurs et autoclaves) ont aussi amené des modifications importantes dans l'organisation du travail.

En effet, les nouveaux laveurs-désinfecteurs sont équipés de chargement automatique qui a fortement modifié l'organisation des agents en zone de lavage et de recombinaison.

De plus, les nouveaux autoclaves sont équipés d'une fonction de démarrage automatique. Ils ont donc été paramétrés pour lancer des cycles de test de vide (1 fois par semaine) et de test de Bowie-Dick (tous les jours), chaque matin, avant l'arrivée des agents de stérilisation. Cette organisation a permis de libérer du temps aux agents le matin, pour traiter les DMR de la nuit.

### *iii) Réaménagement et reprise de l'activité dans la stérilisation centrale*

L'ensemble du mobilier, consommable et matériel informatique a finalement réintégré la stérilisation centrale rénovée, une fois nettoyé entièrement.

Les postes de travail ont été réaménagés et l'activité a pu reprendre en intégrant les modifications d'organisation repensés en amont

Comme dans l'UMS, un tableau de suivi des aléas a été mis en place afin de suivre chaque problème rencontré et les solutions apportées.

Au total 58 aléas ont été rencontrés dans les 2 mois suivant le réaménagement. Certains ont été très facilement corrigés : modification du paramétrage de certains postes informatiques, inventaire et rationalisation de notre parc de racks de lavages, ...

Mais d'autres problèmes, en particulier techniques, ont posé plus de difficultés. En effet, les nouveaux laveurs-désinfecteurs ainsi que les modules de déchargement automatique ont rencontré de nombreux dysfonctionnements qui ont nécessité l'intervention du fournisseur à de multiples reprises.

#### iv) Discussion

L'externalisation du service de stérilisation dans l'UMS et la rénovation de la stérilisation centrale ont été une réussite, se traduisant par l'absence d'annulation d'interventions chirurgicales en raison de problèmes de stérilisation. Toutefois, malgré ce succès, plusieurs lacunes et problèmes inattendus ont été observés. Une analyse approfondie met en évidence certains points négligés et d'autres qui n'ont pas pu être pris en charge faute de ressources adéquates.

La phase test, organisée en avril 2021, simulant l'organisation dans l'UMS, a été très positive à la fois pour ajuster l'organisation dans l'UMS et pour mettre en confiance l'équipe. Elle a été une étape importante dans ce projet d'externalisation. Cependant, l'absence de déchargement automatique des laveurs dans l'UMS n'a pas été anticipée. Cette différence avec les équipements de la stérilisation centrale a occasionné de nombreuses ruptures de tâches pour les agents, au démarrage de l'externalisation, les mettant en difficulté en particulier les week-ends quand l'équipe est réduite. Il a été nécessaire d'ajouter un 3<sup>ème</sup> agent de stérilisation le dimanche pendant toute la période de l'UMS pour permettre d'absorber l'activité, perturbant les plannings précédemment établis. De plus, la semaine test a été réalisée en période de vacances scolaires, avec une activité mimant celle des mois de juillet et août. Il aurait été nécessaire de réaliser, au minimum, une nouvelle journée « test » à activité pleine pour simuler l'activité de fin juin, début juillet et de début septembre. Malheureusement, ce projet n'a pas pu être réalisé par manque de temps, d'autres actions chronophages telles que l'organisation du déménagement ayant dû être prioritaires. Avec le recul, une plus grande anticipation de cette problématique aurait peut-être permis de programmer ces deux périodes de tests et aurait facilité la gestion de ces semaines chargées dans l'UMS.

Le questionnaire de satisfaction rempli par les agents de stérilisation avant le déménagement a révélé des aspects positifs mais également des points plus mitigés. La communication entourant le projet et les formations organisées ont été jugées satisfaisantes par 75 % des répondants. Cependant, seulement 48 % des agents se sentent pleinement en confiance quant à la transition vers l'UMS. Ce taux peu élevé ne peut pas être attribué à un défaut de communication de la part de l'encadrement, comme le montrent les résultats du sondage. Une lacune potentielle réside dans l'absence de possibilité de projection pour les agents, notamment en raison de l'impossibilité de visiter l'UMS. Le processus d'installation

par le prestataire, suivi de la qualification, rendait impossible une visite en amont et a sans doute contribué à ce sentiment d'incertitude. Bien que la phase test ait permis de rassurer certains agents, elle a également mis en lumière des points d'améliorations qui, bien que corrigés, pouvaient compromettre la confiance globale dans le projet.

L'absence de marche à blanc a été un point crucial. Initialement, il était prévu de profiter d'une semaine dans l'UMS avant le début de l'externalisation pour prendre en charge certaines compositions non urgentes, en équipe réduite. L'objectif était de permettre aux agents de stérilisation de se familiariser avec les équipements, les locaux et les principaux flux avant le déménagement. Cependant, des retards dans les travaux de mise en place de l'UMS ont contraint à la suppression de cette phase essentielle. Cette décision s'est avérée très dommageable pour l'équipe, car elle n'a pas eu l'opportunité de s'habituer aux équipements et aux locaux avant le démarrage effectif de l'UMS à activité pleine. Ce manque de préparation a pu contribuer à accroître le sentiment d'incertitude et de désorientation parmi les agents lors de la transition.

Un plan de continuité d'activité (PCA) avait été défini avec la société prestataire : en cas de défaillance de l'UMS, la stérilisation des DMR se ferait de nuit, dans la stérilisation d'une clinique privée au Sud du Mans. Cependant, le processus d'écriture et de signature de ce PCA a été fortement ralenti suite à des divergences de point de vue entre le CHM et le prestataire. Son contenu a été modifié de nombreuses fois et il n'a finalement jamais pu être signé par désaccord des deux directions, alors qu'il était mentionné dans le cahier des charges de l'appel d'offre de location de l'UMS. Toute la période d'externalisation s'est donc déroulée sans plan de continuité d'activité signé, ce qui aurait pu être préjudiciable si un dysfonctionnement majeur était survenu.

Lors de cette période d'externalisation, l'accompagnement prévu par le prestataire a été en deçà de nos attentes. Aucune ligne d'astreinte n'avait été définie de leur côté en cas de problème technique et nos services n'étaient pas autorisés à intervenir directement sur l'UMS. Cette lacune, couplée aux nombreux problèmes techniques survenus, a été un point de friction important tout au long de la période de location. La gestion de ces problèmes, notamment le dysfonctionnement régulier des laveurs-désinfecteurs, a été particulièrement chronophage. La nécessité d'interventions répétées a parasité cette période d'externalisation et a eu un impact significatif sur l'organisation du service.

Lors de l'organisation du retour dans la stérilisation centrale, un problème de contamination du circuit d'eau a été identifié lors des qualifications environnementales. Cette contamination semble résulter d'un défaut de purge du circuit et a rendu nécessaire une désinfection totale de la boucle ainsi qu'une requalification. Finalement, les nouveaux prélèvements effectués se sont avérés conformes. Cet épisode n'a heureusement pas eu d'impact sur le retour dans la stérilisation centrale mais il indique bien l'importance de réaliser ces qualifications environnementales suffisamment en amont afin de permettre si nécessaire une seconde campagne.

Par ailleurs, lors du retour dans la stérilisation centrale rénovée, de nombreux problèmes d'équipements ont été observés, notamment les laveurs-désinfecteurs, ce qui a grandement démoralisé les équipes. Cette situation a entravé la mise en œuvre de certaines modifications organisationnelles souhaitées. Les changements envisagés dans le cadre de la démarche d'amélioration continue ont été limités afin de ne pas surcharger les équipes et de permettre de se concentrer uniquement sur les problèmes d'équipements rencontrés.

## v) Conclusion et perspectives

En conclusion, ce projet d'externalisation de l'activité de stérilisation dans une unité mobile a été un projet ambitieux répondant au besoin de rénovation de la stérilisation centrale du CH du Mans. Il a mobilisé pendant de nombreux mois beaucoup de professionnels de formations différentes : pharmaciens, agent de stérilisation, ingénieurs biomédical, ... réunis dans un groupe de travail pluri professionnel.

La première phase a été marquée par une évaluation exhaustive des besoins de notre stérilisation, la planification minutieuse des différentes étapes de cette transition vers une unité mobile.

Les nombreux aléas rencontrés au cours de ce projet ont démontré la résilience de notre équipe. La collaboration avec les prestataires externes n'a pas été pleinement satisfaisante sur plusieurs points ce qui a freiné le bon déroulement de cette période d'externalisation. Cependant l'externalisation de notre activité dans une UMS est considérée comme une réussite : aucune déprogrammation de patient au bloc opératoire n'a eu lieu à cause d'un défaut du service de stérilisation. Ce constat valide la pertinence du choix de l'UMS pendant la période de travaux de la stérilisation centrale.

Le retour dans la stérilisation centrale rénovée marque la fin de l'UMS mais a néanmoins été une étape importante du projet. En effet, une démarche d'amélioration continue a été réfléchié durant toute la période UMS et sa mise en œuvre, en parallèle des changements et ajout d'équipements, a été un défi pour toute l'équipe de la stérilisation. Sa mise en place a occasionné un certain nombre d'aléas et l'organisation projetée a été réajustée en conséquence, en collaboration avec les agents de stérilisation.

En définitive, ce projet a démontré que l'externalisation de l'activité de stérilisation dans une unité mobile peut être une solution avec de nombreux avantages mais nécessite un investissement important avec une planification et une gestion de projet rigoureuse. De plus, l'investissement de tous les acteurs dans ce projet, en particulier des agents de stérilisation particulièrement impactée, est une donnée à ne pas négliger car est un facteur important de réussite.

Ce projet a constitué une opportunité pour renforcer la cohésion au sein de l'équipe et promouvoir le travail pluri professionnel. La collaboration étroite entre les pharmaciens et

les agents de stérilisation, pleinement investis dans sa planification et sa mise en œuvre, a été au cœur de sa réussite

En parallèle, ce projet a été l'occasion de repenser en profondeur les circuits et l'organisation de la stérilisation centrale. Il a permis d'identifier les points forts et les faiblesses, ouvrant ainsi la voie à des possibilités d'optimisation et d'amélioration continue.

De plus, ce projet a permis d'anticiper les besoins et exigences pour la construction de la future unité de stérilisation prévue pour 2028. En réfléchissant aux circuits, aux équipements nécessaires et l'organisation, ce travail à poser les fondations de cette nouvelle unité.

## Bibliographie

1. Magath TB. The History of Steam Sterilization - Read before the North Central Brandi, Society of American Bacteriologists, Minneapolis. Ann Med Hist. juill 1937;9(4):338-44.
2. Galtier F. La stérilisation. Paris: Arnette; 1997. 216 p.
3. Goulet D. La stérilisation par la vapeur d'eau : Histoire, évolution et maîtrise. Editions Héral; 2022. 178 p.
4. Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs, (2011).  
<https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/34277>
5. Société Française des Sciences de la Stérilisation [Internet]. [cité 3 avr 2024]. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/faq/pratiques/5/>
6. ISO 15883-1:2006:Avril 2006. Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais [Internet]. [cité 8 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:iso:15883:-1:ed-1:v1:fr>
7. Société Française des sciences de la stérilisation. Bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables [Internet]. [cité 8 févr 2024]. Disponible sur: <https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2021/11/Guide-bonnes-pratiques-07-2021-VD.pdf>
8. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Ligne directrice N°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles. JORF n°152 du 3 juillet 2001 (2001). Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000393840>
9. AFNOR. NF EN ISO 11607-1:Janvier 2020. Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile... [Internet]. [cité 24 avr 2024]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-116071/emballages-des-dispositifs-medicaux-sterilises-au-stade-terminal-partie-1-e/fa191695/1704>
10. AFNOR. NF S90-351:Avril 2013. Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée [Internet]. [cité 8 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-s90351/etablissements-de-sante-zones-a-environnement-maitrise-exigences-relatives/fa168416/1332>
11. AFNOR. NF EN ISO 14644-1:Février 2016. Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : classification de la propreté particulaire de l'air [Internet]. [cité 8 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-146441/salles-propres-et-environnements-maitrises-apparentes-partie-1-classificati/fa162637/46904>

12. Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé [Internet]. [cité 8 févr 2024]. Disponible sur: [https://www.cpias-nouvelle-aquitaine.fr/wp-content/uploads/2015/08/Surv\\_microbio\\_environnement.pdf](https://www.cpias-nouvelle-aquitaine.fr/wp-content/uploads/2015/08/Surv_microbio_environnement.pdf)
13. Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament, (1992). Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000178408>
14. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (1993). Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000339724>
15. Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. (2022). Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045614779>
16. Arrêté du 20 novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples (2017). Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036128632/>
17. AFNOR. NF EN ISO 14937:Décembre 2009. Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation... [Internet]. [cité 8 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-14937/sterilisation-des-produits-de-sante-exigences-generales-pour-la-caracterisa/fa151591/34513>
18. AFNOR. NF EN ISO 17665-1:Novembre 2006. Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux [Internet]. [cité 8 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/standard/43187.html>
19. AFNOR. NF EN ISO 13485:Avril 2016. Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires [Internet]. [cité 8 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-13485/dispositifs-medicaux-systemes-de-management-de-la-qualite-exigences-a-des-f/fa161550/1575>
20. AFNOR. NF EN 556-1:Février 2022. Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences... [Internet]. [cité 8 févr 2024]. Disponible sur: <https://m.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-5561/sterilisation-des-dispositifs-medicaux-exigences-relatives-aux-dispositifs-fa104541/19498>
21. AFNOR. NF EN ISO 14971:Décembre 2019. Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux [Internet]. [cité 8 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-14971/dispositifs-medicaux-application-de-la-gestion-des-risques-aux-dispositifs-fa190418/1838>
22. AFNOR. FD S98-135:Avril 2005. Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables [Internet]. [cité 8 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/fd-s98135/sterilisation-des-dispositifs-medicaux-guide-pour-la-maitrise-des-traitemen/fa136818/25149>

23. Guide – Bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables [Internet]. [cité 25 janv 2024]. Disponible sur: <https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2021/11/Guide-bonnes-pratiques-07-2021-VD.pdf>
24. Chiffres clés 2022 - Centre hospitalier - Le mans [Internet]. [cité 23 avr 2024]. Disponible sur: <https://www.ch-lemans.fr/media/2022-chiffres-cles-2022.pdf>
25. Architecture et locaux en stérilisation [Internet]. [cité 17 nov 2023]. Disponible sur: [https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/03/Architecture\\_locaux\\_Sterilisation/files/assets/common/downloads/publication.pdf](https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/03/Architecture_locaux_Sterilisation/files/assets/common/downloads/publication.pdf)
26. Outils qualité couramment utilisés – QeR – Qualité en Recherche [Internet]. [cité 14 déc 2023]. Disponible sur: <https://qualite-en-recherche.cnrs.fr/outils-qualite-couramment-utilises/>
27. DUGAST C. Qu'est-ce qu'un plan de reprise d'activité (PRA) ? [Internet]. Clémentine DUGAST; [cité 14 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.nfrance.com/blog/plan-reprise-activite>

Annexe 1

Vue intérieure de l'unité mobile de stérilisation





Ramond Marie

Externalisation de l'activité de stérilisation dans une unité mobile

---

Résumé de la thèse :

La rénovation de la stérilisation centrale nécessitait une solution sans interruption de service. Une unité mobile de stérilisation (UMS) a donc été mise en place au sein du centre hospitalier du Mans, en définissant les horaires, la logistique et la formation du personnel. En utilisant la méthode des 7M et un rétroplanning, nous avons organisé l'externalisation et rédigé un cahier des charges pour l'appel d'offres. L'externalisation a eu lieu pendant l'été, lorsque l'activité était réduite. Nous avons identifié les goulots d'étranglement et adapté l'organisation lors d'une semaine-test. Des groupes de travail ont formalisé les circuits logistiques. Les équipements et l'environnement de l'UMS ont été qualifiés. Malgré des problèmes, dont certains imputables au prestataire, la délocalisation s'est avérée réussie et transparente pour les utilisateurs. Un plan de reprise d'activité a été établi pour réintégrer la stérilisation centrale rénovée.

---

MOTS CLES : UNITE MOBILE DE STERILISATION, EXTERNALISATION, CIRCUITS LOGISTIQUES

---

**JURY**

**Présidente** : Pr Johann Clouet, UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes

**Assesseurs** :

Dr Fabien Nativel, UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes

Dr Élise Rochais, Docteur en Pharmacie

Dr Lucie Godreau, Docteur en Pharmacie

Dr Anne-Lise Tesson-Lecoq, Docteur en Pharmacie