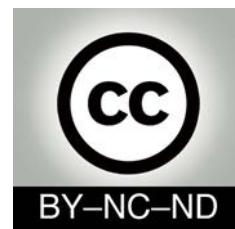




<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON I
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES
FACULTE DE PHARMACIE DE LYON
8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08

ANNEE 2014

THESE n°40

**MEMOIRE
DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE – PRATIQUE ET RECHERCHE**

SOUTENU DEVANT LE JURY INTERREGIONAL LE 27 NOVEMBRE 2014

par

MME HELENE CHEVALLARD

NEE LE 27 JANVIER 1986

A AUXERRE

CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ARRETE DU 4 OCTOBRE 1988 TIENT LIEU DE

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

**OPTIMISATION ET HARMONISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
STERILES – APPROCHE MULTIDISCIPLINAIRE APPLIQUEE A LA
CHIRURGIE ONCOLOGIQUE EN SENOLOGIE**

JURY

PRESIDENT : M. le Professeur Daniel HARTMANN
MEMBRES : M. le Professeur Pascal ODOU
M. le Docteur Frédéric BEURRIER
M. le Docteur Jean-François CHARBONNEL

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

- Président de l'Université M. François-Noël GILLY
- Vice-Président du Conseil d'Administration M. Hamda BEN HADID
- Vice-Président du Conseil Scientifique M. Germain GILLET
- Vice-Président du Conseil des Etudes et de la Vie Universitaire M. Philippe LALLE

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTE

- UFR de Médecine Lyon Est Directeur : M. Jérôme ETIENNE
- UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux Directrice : Mme Carole BURILLON
- Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA
- UFR d'Odontologie Directeur : M. Denis BOURGEOIS
- Institut des Techniques de Réadaptation Directeur : M. Yves MATILLON
- Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine Directrice : Mme Anne-Marie SCHOTT

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

- Faculté des Sciences et Technologies Directeur : M. Fabien DE MARCHI
- UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS) Directeur : M. Yannick VANPOULL
- Ecole Polytechnique Universitaire de Lyon (ex ISTIL) Directeur : M. Pascal FOURNIER
- I.U.T. LYON 1 Directeur : M. Christophe VITON
- Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA) Directeur : M. Nicolas LEBOISNE
- ESPE Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPB - Faculté de Pharmacie Lyon

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE
GALENIQUE**

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**
Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)
Monsieur Pierre TOULHOAT (Pr - PAST)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU)
Madame Christelle MACHON (AHU)
- **PHARMACIE GALENIQUE - COSMETOLOGIE**
Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)
Madame Françoise FALSON (Pr)
Monsieur Hatem FESSI (Pr)
Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU-HDR)
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
Monsieur Damien SALMON (AHU)
- **BIOPHYSIQUE**
Monsieur Richard COHEN (PU - PH)
Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU - PH)
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU-HDR)
Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTE**
Monsieur François LOCHER (PU - PH)
Mademoiselle Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)
- **ECONOMIE DE LA SANTE**
Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)
Madame Carole SIANI (MCU - HDR)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)
- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**
Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

- **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**
Madame Joëlle GOUDABLE (PU - PH)
- **DISPOSITIFS MEDICAUX**
Monsieur Gilles AULAGNER (PU - PH)
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
- **QUALITOLOGIE - MANAGEMENT DE LA QUALITE**
Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAL (MCU)
Monsieur Vincent GROS (MCU PAST)
Madame Audrey JANOLI-DUMESNIL (MCU-PH)
Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)
- **MATHEMATIQUES - STATISTIQUES**
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU)
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
Madame Marie-Paule PAULTRE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**
Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)
Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)
Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)
Madame Christelle MARMINON (MCU)
Madame Sylvie RADIX (MCU - HDR)
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**
Monsieur Roland BARRET (Pr)
Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)
Monsieur Thierry LOMBERGET (MCU - HDR)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)
Madame Marie-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)
Madame Isabelle KERZAON (MCU)
Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**
Madame Roselyne BOULIEU (PU - PH)
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU - PH)
Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)
Madame Catherine RIOUFOL (MCU - PH - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**

Monsieur Jérôme GUITTON (PU - PH)
Madame Léa PAYEN (PU - PH)
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU - PH)

- **PHYSIOLOGIE**

Monsieur Christian BARRES (Pr)
Monsieur Daniel BENZONI (Pr)
Madame Kiao Ling LIU (MCU)
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

- **PHARMACOLOGIE**

Monsieur Michel TOD (PU - PH)
Monsieur Luc ZIMMER (PU - PH)
Monsieur Roger BESANCON (MCU)
Madame Evelyne CHANUT (MCU)
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
Monsieur Olivier CATALA (Pr - PAST)
Madame Corinne FEUTRIER (MCU - PAST)
Madame Mélanie THUDEROZ (MCU - PAST)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**

Monsieur Jacques BIENVENU (PU - PH)
Monsieur Guillaume MONNERET (PU - PH)
Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)
Monsieur Sébastien VIEL (AHU)

- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**

Madame Christine TROUILLOT-VINCIGUERRA (PU - PH)
Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)
Monsieur Olivier ROUALDES (AHU)

- **MICROBIOLOGIE et MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**

Monsieur Patrick BOIRON (Pr)
Monsieur Jean FRENNEY (PU - PH)
Madame Florence MORFIN (PU - PH)
Monsieur Didier BLAHA (MCU)
Madame Ghislaine DESCOURS (MCU - PH)
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU - PH)
Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)
Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU - HDR)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE - BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**
Madame Pascale COHEN (Pr)
Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)
Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH - HDR)
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)
Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU - HDR)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
Monsieur Anthony FOURIER (AHU)
- **BIOLOGIE CELLULAIRE**
Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)
- **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**
Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
Madame Alexandra MONTEMBIAULT (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)
- **Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques**
Madame Emilie BLOND (AHU)
Madame Florence RANCHON (AHU)
- **Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)**
Madame Sophie ASSANT 85^{ème} section
Monsieur Benoit BESTGEN 85^{ème} section
Madame Marine CROZE 86^{ème} section
Madame Mylène HONORAT MEYER 85^{ème} section

Pr : Professeur

PU-PH : Professeur Universitaire, Praticien Hospitalier

MCU : Maître de Conférences Universitaire

MCU-PH : Maître de Conférences Universitaire, Praticien Hospitalier

HDR : Habilitation à Diriger des Recherches

AHU : Assistant Hospitalier Universitaire

PAST : Personnel Associé Temps Partiel

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury,

Daniel HARTMANN, président du jury,

Pour avoir accepté de présider le jury de cette soutenance, pour votre aide et votre disponibilité.

Pascal ODOU,

Pour avoir accepté de juger ce travail et pour votre disponibilité pour cette soutenance.

Frédéric BEURRIER,

Pour la confiance que tu m'as accordée pour mener à bien ce travail, pour ton accueil au bloc opératoire et pour ton aide.

Jean-François CHARBONNEL,

Pour avoir accepté de m'encadrer pour cette thèse.

Pour m'avoir accueillie pendant cette année dans votre service et pour m'avoir transmis votre intérêt et vos connaissances sur les dispositifs médicaux stériles. Merci pour votre disponibilité, vos conseils et vos encouragements durant ces derniers mois.

A Christelle FAURE, Nicolas CHOPIN et Nicolas CARRABIN, chirurgiens sénologues au Centre Léon Bérard, pour m'avoir toujours bien accueillie lors de mes passages dans leurs salles opératoires, et pour les échanges que l'on a eus dans le cadre de ce travail.

A Marie VIVAS et Elisabeth PERRA, cadres du bloc opératoire du Centre Léon Bérard, pour leur accueil toujours sympathique et pour les nombreuses fois où nous avons travaillé ensemble.

A Mireille FOUCHERE, cadre de la stérilisation du Centre Léon Bérard, pour sa relecture et son aide dans ce travail.

A tous les pharmaciens et préparateurs rencontrés au cours de mon internat au CHU de Grenoble, au Centre Hospitalier Régional d'Annecy, à l'hôpital Edouard Herriot, au Centre Léon Bérard et à l'hôpital de la Croix-Rousse, pour m'avoir appris ce métier dans des ambiances de travail agréables.

A tous mes co-internes, pour tous les bons moments passés.

A mes parents, pour tout ce que vous avez toujours fait pour moi, pour les valeurs que vous m'avez transmises, et pour m'avoir permise de faire mes études dans de bonnes conditions, même si j'ai bien pris mon temps... Merci de croire en moi et de toujours me guider dans la bonne direction. Ce travail vous est dédié.

A mon frère, pour l'entente et la complicité que nous avons. Qu'elles durent toujours...

A mes grands-parents, avec une pensée particulière pour Mamie.

A ma famille, cousins, cousines, oncles et tantes. Une attention particulière à Tatie Dani et Phil pour être venus me soutenir aujourd'hui, ainsi qu'à Papou. Une pensée pour mes cousines adorées.

A mes amis, pour votre présence depuis plus ou moins longtemps, pour tous les moments passés avec vous qui me sont si chers. Je n'ai pas été très disponible ces derniers mois, on va maintenant pouvoir se rattraper !

A Niels, pour être là, tout simplement.

TABLE DES MATIERES

LISTE DES TABLEAUX	4
LISTE DES FIGURES	5
LISTE DES ABREVIATIONS	6
INTRODUCTION.....	7
PREMIERE PARTIE : CONTEXTE DU PROJET	9
1. LE PROJET MEDICO-SCIENTIFIQUE 2009-2014 DU CENTRE LEON BERARD	10
1.1. Impact sur le bloc opératoire	11
1.1.1. Un nouveau bloc opératoire plus spacieux	11
1.1.2. Une nouvelle organisation.....	11
1.1.3. Les utilisateurs des dispositifs médicaux stériles.....	12
1.1.3.1.Les chirurgiens	12
1.1.3.2.Les IBODE	12
1.2. Impact sur la stérilisation	13
1.2.1. La stérilisation actuelle et ses problématiques	16
1.2.2. La future stérilisation et ses objectifs.....	16
1.2.3. Les agents de stérilisation.....	17
2. LA CHIRURGIE SENOLOGIQUE AU CENTRE LEON BERARD	18
2.1. Rappels sur le cancer du sein.....	18
2.1.1. Définition.....	18
2.1.2. Epidémiologie	18
2.1.3. Traitements	19
2.1.3.1.La place de la chirurgie dans le cancer du sein	20
2.1.3.2.Les types d'interventions	20
2.2. Les chirurgies oncologiques en sénologie au Centre Léon Bérard.....	21
3. SOLICITATION DE LA PHARMACIE PAR LES CHIRURGIENS SENOLOGUES	21
3.1. Contexte	21
3.2. Objectifs	22

**DEUXIEME PARTIE : OPTIMISATION DU MATERIEL UTILISE LORS DES CHIRURGIES
DU SEIN AU CENTRE LEON BERARD** 23

1. LE MATERIEL A USAGE UNIQUE.....	24
1.1. Problématiques.....	24
1.2. Objectif	25
1.3. Méthodes.....	25
1.3.1. Définition de la composition du custom pack.....	25
1.3.2. Evaluation par les utilisateurs.....	30
1.4. Résultats.....	31
1.4.1. Résultats des essais	31
1.4.2. Surcoût engendré.....	33
1.5. Discussion :	33
2. LES BOITES DE STERILISATION	35
2.1. Etat des lieux	36
2.1.1. Le matériel utilisé actuellement	36
2.1.2. Adéquation du matériel avec la pratique.....	39
2.2. Problématiques constatées.....	40
2.3. Solutions proposées et envisagées.....	40
2.4. Discussion	44

**TROISIEME PARTIE : REFLEXION AUTOUR DE LA PREPARATION DES CHARIOTS
D'INTERVENTION PAR LES AGENTS DE STERILISATION** 46

1. LES CHARIOTS D'INTERVENTION	47
1.1. La gestion des chariots d'intervention	47
1.2. Eléments nécessaires à la mise en place de chariots d'intervention	47
2. LA PREPARATION DES CHARIOTS D'INTERVENTION PAR LES AGENTS DE STERILISATION	48
2.1. Prérequis	50
2.2. Etapes et responsabilités	51
2.3. Exemple du Centre Hospitalier Saint-Joseph Saint-Luc (Lyon) : les géodes	51
2.3.1. Flux et stockage.....	52

2.3.2. Composition d'une géode.....	52
2.3.3. Préparation des géodes	53
2.3.4. Avantages et inconvénients.....	53
3. APPLICATION A NOTRE ETABLISSEMENT : DISCUSSION	54
DISCUSSION GENERALE	58
CONCLUSIONS.....	60
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	62
ANNEXES.....	65

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 Liste des DMS à usage unique utilisés lors des interventions de sénologie.....	26
Tableau 2 Liste des DMS à usage unique utilisés en systématique lors les interventions de sénologie.....	27
Tableau 3 Composition du custom pack version 1	29
Tableau 4 Composition du custom pack version finale.....	32
Tableau 5 Contenu qualitatif et quantitatif des boites de sein.....	37
Tableau 6 Contenu qualitatif et quantitatif des satellites à rajouter aux boites de sein	38
Tableau 7 Contenu qualitatif et quantitatif des boites de sein modifiées	41
Tableau 8 Contenu qualitatif et quantitatif de la boite de sein optimale	43

LISTE DES FIGURES

Figure 1 Représentation schématique des étapes d'une stérilisation (8).....	14
Figure 2 Photos des trois types de conditionnement du matériel en stérilisation.....	15
Figure 3 Photo de l'étape de recomposition d'une boîte de stérilisation	15
Figure 4 Photo des instruments chirurgicaux en sortie de laveur-désinfecteur.....	17

LISTE DES ABREVIATIONS

CLB : Centre Léon Bérard

CLCC : Centre de lutte contre le cancer

CSP : Code de la santé publique

DMI : Dispositif médical implantable

DMS : Dispositif médical stérile

ESPIC : Etablissement de soins privé d'intérêt collectif

FNCLCC : Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer

HT : Hors taxe

IADE : Infirmier anesthésiste diplômé d'état

IBODE : Infirmier de bloc opératoire diplômé d'état

POP : Pack Opératoire Programmé

PUI : Pharmacie à usage intérieur

RCP : Réunion de concertation pluridisciplinaire

T2A : Tarification à l'activité

INTRODUCTION

Le Centre Léon Bérard (CLB) est un établissement de santé spécialisé dans la cancérologie, basé à Lyon. Dans le cadre du projet médico-scientifique de cet établissement, un nouveau bloc opératoire a été construit et a ouvert début 2013. Ce nouveau bloc opératoire, plus spacieux, a exigé de mettre en place une gestion différente, notamment en termes d'organisation et d'occupation de ses salles opératoires. Ce bloc opératoire fonctionne selon des horaires d'ouverture fixes, et un maximum d'interventions chirurgicales doit être programmé quotidiennement pour assurer sa rentabilité. Il ne s'agit pas d'écourter la durée de l'acte chirurgical, ou de diminuer la qualité de la prise en charge des patients, mais de réduire les « temps morts » pendant lesquels le bloc ne tourne pas. Ainsi, le temps « perdu » entre la sortie d'un patient et l'entrée du suivant dans les salles doit être le plus court possible et le temps doit être optimisé pendant les interventions. En effet, l'introduction d'une tarification à l'activité (T2A) en 2005 (1) a contribué à faire émerger une nouvelle logique de performance au sein des hôpitaux: la rémunération des établissements hospitaliers devient proportionnelle à leur volume d'activité (2).

Par ailleurs, à la suite de ces changements, toute l'organisation et l'articulation autour du bloc opératoire a été modifiée, ce qui entraîne des répercussions sur d'autres secteurs, notamment sur le service de la stérilisation. L'augmentation de l'activité du bloc opératoire et l'éloignement géographique des deux services ont pénalisé la stérilisation. Elle a dû s'adapter à une augmentation de la charge de travail, tout en conservant la même masse salariale et le même nombre d'équipements.

Notre travail trouve son origine dans un projet d'optimisation du matériel à usage unique utilisé par les chirurgiens sénologues de notre établissement. Ces derniers ont sollicité l'aide du pharmacien dans le but de gagner du temps au commencement de leurs interventions et d'harmoniser leurs pratiques. Le pharmacien hospitalier, au-delà de la demande initiale de ces chirurgiens sénologues, a réfléchi à la façon dont il pourrait répondre à leurs problématiques. Partant du constat que les interventions de sénologie sont les plus fréquentes au CLB, il était pertinent de mettre en œuvre une démarche globale visant à optimiser le matériel à usage unique et le matériel à usage multiple.

Nous articulerons ce mémoire en trois grandes parties. La première, théorique, exposera le contexte de ce projet. Elle détaillera le projet médico-scientifique du Centre Léon Bérard et les modifications organisationnelles et les problématiques qu'il a engendrées,

notamment au niveau du bloc opératoire et de la stérilisation. Puis nous aborderons le cancer du sein pour situer la place de la chirurgie dans la prise en charge de cette pathologie. Enfin, nous proposerons des axes d'améliorations à ces problématiques et mettrons en avant les objectifs de notre travail.

Dans une deuxième partie, nous détaillerons les méthodes mises en place pour répondre à la demande des chirurgiens sénologues quant à l'optimisation et l'harmonisation des dispositifs médicaux stériles dans leur pratique, pour l'usage unique d'une part, et pour l'usage multiple d'autre part.

Enfin, nous terminerons en abordant le concept des chariots d'intervention, rassemblant l'ensemble des dispositifs médicaux stériles nécessaires à une intervention. Nous présenterons d'abord l'exemple d'un autre hôpital lyonnais qui a fait le choix de préparer ces chariots d'interventions par l'équipe de la stérilisation puis nous discuterons de la mise en place de ce projet sur le Centre Léon Bérard.

PREMIERE PARTIE : CONTEXTE DU PROJET

1. LE PROJET MEDICO-SCIENTIFIQUE 2009-2014 DU CENTRE LEON BERARD

Le Centre Léon Bérard (CLB) est l'un des vingt Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC). Les CLCC sont représentés au niveau national dans seize régions du territoire français. Ces centres sont des établissements de soins privés d'intérêt collectif (ESPIC) à but non lucratif. Ils sont, à ce titre, régis par le Code de la Santé Publique (CSP) et financés par la Sécurité Sociale (3). Ils sont affiliés à la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC), faisant partie du groupement hospitalier UNICANCER. UNICANCER est un groupement exclusivement dédié à la lutte contre le cancer ; il représente un modèle unique de prise en charge globale et multidisciplinaire des personnes atteintes d'un cancer (4).

Le CLB rassemble sur un seul site tous les examens diagnostiques, les traitements et le suivi des patients pendant et après la maladie. Il est reconnu comme un pôle de référence régional de cancérologie puisqu'il couvre les huit départements de la région Rhône-Alpes (5). Il assure une triple mission de soins, de recherche et d'enseignement, avec la volonté permanente d'accroître la qualité et l'accessibilité aux soins pour les patients atteints de cancer. Il accueille plus de 29 000 patients chaque année en hospitalisation, en consultation ou pour un examen, et 6 000 nouvelles tumeurs sont diagnostiquées. Le CLB dispose de plateaux techniques d'examens et traitements (bloc opératoire, centre de radiothérapie, départements d'imagerie médicale, d'anatomie et cytologie pathologiques, médecine nucléaire...). Il a 266 lits et places autorisés ainsi que plus de 100 places d'hospitalisation à domicile. 1 500 personnes (dont 200 médecins, 400 chercheurs, 450 soignants) travaillent au Centre Léon Bérard dans les secteurs du soin, de la recherche, de l'enseignement et des fonctions transversales, telles que la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI).

Dans le cadre de son projet médico-scientifique 2009-2014, le CLB a ouvert début 2013 un nouveau bâtiment de 10 000 mètres carrés dédiés aux soins, avec notamment un nouveau bloc opératoire plus spacieux. Cette extension, qui permet une meilleure prise en charge des malades, a nécessité d'importants investissements notamment immobiliers, et une nouvelle configuration au sein du bloc opératoire. Elle a eu aussi des conséquences sur d'autres secteurs support, en particulier la stérilisation, qui a dû s'adapter également à ces modifications organisationnelles. Nous détaillerons dans cette partie l'impact de ce projet médico-scientifique sur le bloc opératoire et sur la stérilisation et les problématiques qui en ont découlé.

1.1. Impact sur le bloc opératoire

Le bloc opératoire regroupe l'ensemble des espaces, locaux et équipements nécessaires à la réalisation d'interventions chirurgicales qualifiées de générales ou de spécialisées à des fins diagnostiques et thérapeutiques. C'est un secteur protégé à haut risque infectieux où la technologie est présente et en pleine évolution. Ce service, utilisateur d'outils technologiques, doit garder comme seul objectif de soigner les patients en toute sécurité.

1.1.1. Un nouveau bloc opératoire plus spacieux

Dans le cadre de ce projet médico-scientifique, un nouveau bloc opératoire a été construit. Avec plus de 3 000 interventions par an en 2011, l'ancien bloc, avec ses six salles opératoires était devenu trop petit. Il en comporte à présent douze, soit le double par rapport au précédent. Depuis l'ouverture de ces nouvelles salles début 2013, l'activité du bloc a connu une croissance importante. Elle a nécessité pour cela le recrutement de personnels médicaux et soignants.

L'équipe du bloc opératoire compte actuellement 19 chirurgiens, 12 anesthésistes, 16 infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état (IBODE), 7 infirmières de bloc opératoire, 18 infirmiers anesthésistes diplômés d'état (IADE) et 4 infirmiers en salle de réveil.

1.1.2. Une nouvelle organisation

Ce nouveau bloc opératoire a nécessité de revoir son organisation. L'ouverture de ces salles supplémentaires implique d'aménager le planning opératoire de façon optimale et d'occuper ces salles au maximum. En effet, depuis l'introduction de la tarification à l'activité, la rentabilité du bloc opératoire est directement corrélée à l'activité chirurgicale. Il convient ainsi de minimiser le temps entre deux actes ou encore de gagner du temps sur certaines interventions.

Dans cette optique, nous proposerons dans la seconde partie de ce travail une méthode pour optimiser les dispositifs médicaux stériles (DMS) à usage unique. Auparavant, nous allons identifier les utilisateurs de ces DMS, afin de mieux comprendre la façon dont cette optimisation pourrait les impacter.

1.1.3. Les utilisateurs des dispositifs médicaux stériles

1.1.3.1. Les chirurgiens

Le chirurgien est l'utilisateur principal des DMS. Ainsi, son geste opératoire peut être facilité et écourté grâce à des DMS performants. Il est essentiel de l'intégrer dans la réflexion autour des nouveaux référencements puisque c'est lui qui va les utiliser et être juge de la praticité du matériel. Parfois, les demandes de référencements émanent des chirurgiens qui souhaitent avoir à disposition un certain type de matériel, parce qu'il est plus ergonomique, qu'il répond à des spécificités relatives à leur pratique ou dans l'optique de démarrer de nouvelles activités. Par ailleurs, les laboratoires fabricants peuvent s'adapter à leurs demandes et fabriquer un dispositif sur mesure.

Avant qu'un DMS ne soit référencé, une étape de test est nécessaire afin de recueillir l'opinion des chirurgiens. Les utilisateurs du nouveau dispositif émettent leurs avis et commentaires par le moyen de fiches d'évaluation, qui constituent alors une base pour objectiver les choix de référencements. Elles ont pour but de faciliter les échanges entre les praticiens et les pharmaciens.

1.1.3.2. Les IBODE

Un IBODE est un Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat. Il est considéré comme la personne qui donne habituellement les soins infirmiers spécifiques au bloc opératoire (6). Les missions confiées à l'IBODE au bloc opératoire sont très larges. Elles incluent le soin en rapport avec l'intervention chirurgicale, les activités de formation, d'information et de recherche et enfin la démarche qualité. L'IBODE maîtrise le fonctionnement des équipements du plateau technique. Il assure le déroulement de l'intervention dans les conditions optimales en coordonnant les différentes équipes intervenantes.

C'est l'IBODE qui est aussi chargé de la bonne gestion du matériel de chirurgie au bloc opératoire. Quand la pharmacie, ou la stérilisation, livre le bloc opératoire en DMS à usage unique, ou à usage multiple, il organise son rangement dans un lieu de stockage dédié. Il connaît le matériel, les techniques opératoires et les habitudes des chirurgiens, ce qui lui permet de préparer, en amont, les DMS qui vont être nécessaires au bon déroulement de l'intervention. Ce matériel est alors réuni sur un chariot d'intervention et disposé devant la salle d'opération. Pour les dispositifs médicaux implantables (DMI), c'est lui qui est chargé d'en assurer la traçabilité, requise par la réglementation. C'est donc une ressource

importante pour le chirurgien car il anticipe ses besoins, et participe à la qualité du geste chirurgical.

Dans la salle opératoire, son activité se décline en trois grandes fonctions.

Il y a tout d'abord **le circulant** (ou **panseur**). Il sert de relais pour l'équipe chirurgicale entre les zones stériles et non stériles. En effet, il fait le lien entre la zone « stérile » (personnel habillé stérilement et matériel stérile) et la zone « non stérile » (dispositifs médicaux non stériles et dispositifs médicaux stériles emballés). Il prévoit, organise, gère, utilise et contrôle tout le matériel nécessaire à l'intervention. Il assure la communication entre la salle d'intervention et les différents partenaires extérieurs.

Ensuite, **l'instrumentiste**, habillé de façon stérile, participe à l'acte chirurgical. Il prévoit et gère l'instrumentation stérile en fonction des temps opératoires aseptiques et septiques. En pratique, c'est lui qui présente au chirurgien les instruments et qui gère la table opératoire.

Enfin, **l'aide opératoire**, également habillé de façon stérile, apporte sa collaboration à l'acte opératoire. Il fait face au chirurgien et aide à la visualisation du site opératoire et aux gestes techniques (7).

1.2. Impact sur la stérilisation

Le service de stérilisation appartient au pôle médico-technique de l'hôpital et sa gestion revient aux pharmaciens hospitaliers. L'objectif de la stérilisation est d'assurer la dispensation des dispositifs médicaux stérilisés aux services de l'hôpital, et principalement au bloc opératoire. Pour réaliser une intervention, un chirurgien a besoin d'instruments chirurgicaux spécifiques dont la plupart sont réutilisables. Ces instruments, qui sont souillés à chaque utilisation, doivent être de nouveau stérilisés pour les futures interventions chirurgicales. Ainsi, le service de stérilisation est un partenaire privilégié du bloc opératoire, sans qui ce dernier ne pourrait pas fonctionner.

La stérilisation représente un enchainement d'étapes qui nécessitent un certain temps. Après son utilisation, un dispositif médical réutilisable doit subir une première pré-désinfection qui consiste en une immersion dans un bac de trempage contenant un détergeant-désinfectant, l'Hexanios®, pendant une durée de vingt minutes. Cette opération a lieu au bloc opératoire.

Le matériel est ensuite transporté du bloc opératoire vers la stérilisation, où commence le processus de traitement du matériel, qui comprend quatre étapes : le lavage, la recomposition, le conditionnement et la stérilisation proprement dite (**Figure 1**).

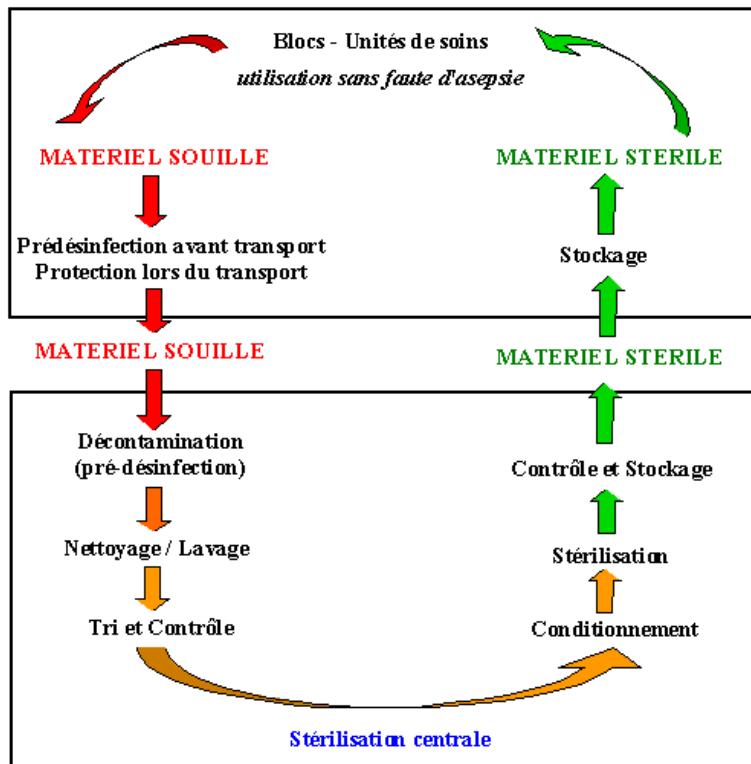


Figure 1 Représentation schématique des étapes d'une stérilisation (8)

Sans compter les étapes de transport et de logistique, le processus de traitement du matériel, depuis la phase de pré-désinfection jusqu'à sa restitution au bloc opératoire, nécessite au minimum 3 heures (70 minutes de lavage et 75 minutes de stérilisation, étapes dont le temps est incompressible).

Le conditionnement de l'instrumentation chirurgicale tient compte de la quantité d'éléments à regrouper, de leur encombrement et de leur poids. Trois choix sont possibles (**Figure 2**) :

- **Les boîtes de stérilisation** (ou **conteneurs**) regroupent un ensemble cohérent d'instruments nécessaires pour un ou plusieurs types d'intervention. Elles peuvent être de tailles différentes.

- **Le pliage Pasteur** permet de conditionner plusieurs instruments, toutefois moins nombreux que dans une boîte de stérilisation. L'ensemble est emballé avec deux feuilles de non-tissé.
- **L'ensachage** permet de conditionner des instruments soit à l'unité soit en petit nombre dans deux sachets plastifiés.



Figure 2 Photos des trois types de conditionnement du matériel en stérilisation

On note que selon la complexité des boîtes, et certaines peuvent contenir une centaine d'instruments (**Figure 3**), les étapes de nettoyage (manuel), de recomposition et de conditionnement peuvent durer assez longtemps, même pour des agents de stérilisation expérimentés.



Figure 3 Photo de l'étape de recomposition d'une boîte de stérilisation

1.2.1. La stérilisation actuelle et ses problématiques

Les changements organisationnels du bloc opératoire du CLB ont des conséquences sur le mode de fonctionnement de la stérilisation et sur son articulation avec le bloc.

L'ouverture du nouveau bloc opératoire, avec une augmentation du nombre de salles d'opération, a lourdement pénalisé le fonctionnement de la stérilisation. L'éloignement géographique des deux services ralentit l'acheminement du matériel pris en charge par les brancardiers du bloc opératoire pour le transfert des bacs en fin de pré-désinfection, et par les équipiers pour le transport. Des afflux importants d'instruments imposent une gestion rigoureuse des priorités avec une utilisation optimale des équipements (laveurs-désinfecteurs et autoclaves). L'amplitude d'ouverture du service de stérilisation s'est élargie (7h30 - 20h30 au lieu de 8h - 20h). Cependant, l'effectif n'a pas été augmenté.

Le service reste impliqué dans une démarche qualité pour permettre aux utilisateurs de maintenir pour les patients un niveau de sécurité optimale, malgré des conditions de travail difficiles.

1.2.2. La future stérilisation et ses objectifs

Dans le cadre du projet médico-scientifique de l'établissement, la stérilisation va bientôt déménager, elle aussi, dans le nouveau bâtiment et sera donc plus proche du bloc opératoire. Les flux de matériels en seront facilités par rapport à la situation actuelle. De plus, elle bénéficiera de nouveaux locaux plus spacieux et de l'acquisition d'un laveur-désinfecteur et d'un autoclave supplémentaires. Ce déménagement est prévu pour la fin d'année 2015, voire début de l'année 2016. Le plan de la future stérilisation est situé en annexe 1 et a été étudié puis réalisé de façon à faciliter les flux de matériel et de personnel. On peut remarquer que la stérilisation va être attenante au bloc opératoire, ce qui va permettre aux IBODE d'y entreposer le matériel souillé au fur et à mesure, à la fin de chaque intervention. Ainsi, le matériel à stériliser sera traité en flux continu, contrairement à la situation actuelle. A la sortie de l'autoclave, le matériel stérilisé sera stocké dans un arsenal stérile. Les agents de stérilisation pourront alors faire parvenir au bloc opératoire les boîtes de stérilisation prêtes à être utilisées.

Pour accompagner la stérilisation dans ce projet, nous proposerons dans la deuxième partie de ce mémoire une méthode visant à optimiser le matériel à usage multiple. Nous

détaillerons dans un premier temps le rôle des agents de stérilisation afin de comprendre en quoi cette optimisation pourrait les impacter.

1.2.3. Les agents de stérilisation

Les agents de stérilisation exercent en milieu protégé sous le contrôle de la cadre de la stérilisation. Ils jouent un rôle essentiel dans le processus de stérilisation des instruments chirurgicaux. En pratique, ce sont eux qui récupèrent et trient le matériel à stériliser qui provient des plateaux techniques ou du bloc opératoire, et procèdent alors aux étapes clés :

- **le nettoyage**, qui élimine les salissures et réduit le nombre de micro-organismes présents, par le moyen d'un brossage manuel de chaque instrument ;
- **le lavage**, qui réduit un peu plus la population microbienne par les effets mécaniques, chimiques et thermiques d'un laveur-désinfecteur ;
- **la stérilisation**, qui détruit les micro-organismes résiduels grâce à un autoclave (9).

Hormis les étapes de lavage et de stérilisation qui nécessitent un automate dont la durée est prédéfinie, les agents de stérilisation effectuent manuellement d'autres actions qui peuvent prendre plus ou moins de temps selon la quantité de matériel à gérer. Ainsi, pendant l'étape du nettoyage, ils procèdent aussi à l'ouverture et/ou au démontage de chaque instrument pour en faciliter le lavage. Ensuite, les instruments sont passés dans le laveur-désinfecteur.

Ensuite, et une fois que les instruments sont secs (**Figure 4**), les agents de stérilisation réalisent les recompositions des boîtes, les pliages et les ensachages. Enfin, la stérilisation est alors possible, le cycle de référence est le cycle prion (134°C pendant 75 minutes). En fin de cycle, après déchargement, enregistrement et validation, la charge est alors libérable et sa restitution vers les différents destinataires est organisée (10).



Figure 4 Photo des instruments chirurgicaux en sortie de laveur-désinfecteur

2. LA CHIRURGIE SENOLOGIQUE AU CENTRE LEON BERARD

Notre travail, portant sur l'optimisation du matériel à usage unique et à usage multiple, s'est limité aux chirurgies oncologiques en sénologie. Afin de comprendre l'intérêt de la chirurgie dans la stratégie thérapeutique du cancer du sein, il est important de rappeler des généralités sur cette pathologie.

2.1. Rappels sur le cancer du sein

2.1.1. Définition

Il existe différents types de cancers du sein, les adénocarcinomes étant les plus fréquents (95 %). Ils se développent à partir des cellules épithéliales de la glande mammaire. Parmi ceux-ci, on retrouve le plus souvent les cancers canalaires qui se développent à partir des canaux et, moins souvent, les cancers lobulaires, qui naissent à partir des lobules de la glande mammaire.

Ils sont dits « *in situ* » lorsque les cellules cancéreuses sont confinées aux canaux et lobules, et « *infiltrants* » lorsque les cellules cancéreuses se sont étendues aux tissus qui les entourent. Dans ce dernier cas, les cellules malignes se propagent éventuellement dans les ganglions axillaires et dans l'organisme (11).

2.1.2. Épidémiologie

Selon l'Institut National du Cancer, plus de 48 000 nouveaux cas de cancer du sein auraient été diagnostiqués en 2012 en France. Plus de 11 800 femmes en seraient décédées la même année, faisant de ce cancer la première cause de mortalité par cancer chez la femme (12). C'est le cancer féminin le plus fréquent, représentant plus d'un tiers (34 %) des cancers nouvellement diagnostiqués chez la femme (11). Dans plus de 80 % des cas, il touche des femmes âgées de plus de 50 ans. Ce cancer peut également toucher les hommes, dans moins de 1 % des cas (13).

Cependant, cette incidence a tendance à diminuer depuis 2005, coïncidant avec la réduction massive de la prescription des traitements hormonaux substitutifs de la ménopause ainsi que la stabilisation de plusieurs facteurs de risque au cours des dernières années (notamment l'âge tardif de la première grossesse et la diminution des allaitements).

La mortalité a également tendance à diminuer depuis 2000 grâce à l'amélioration des traitements et au dépistage plus précoce. Les femmes atteintes de ce cancer ont aujourd'hui une grande probabilité de guérir. Les taux de survie à 3 et à 5 ans sont en moyenne de 90 % et 85 %. Ils diminuent cependant avec l'âge et la sévérité du stade au moment du diagnostic : 98,3 % de survie à 5 ans pour le stade local, 83,5 % pour le stade régional (envahissement ganglionnaire) et 23,3 % pour le stade métastasique (11).

2.1.3. Traitements

Il existe différentes manières de traiter un cancer du sein : la chirurgie, la radiothérapie, l'hormonothérapie, la chimiothérapie et les thérapies ciblées. Selon les cas, les traitements peuvent avoir plusieurs objectifs. Supprimer ou ralentir le développement de la tumeur et/ou des métastases, réduire le risque de récidive, améliorer le confort et la qualité de vie du patient en traitant les symptômes engendrés par la maladie. Il arrive parfois qu'un seul type de traitement soit nécessaire. Dans d'autres cas, une association de traitements est utile pour mieux maîtriser la maladie. On peut ainsi, par exemple, réaliser une chirurgie et compléter ensuite le traitement uniquement par une chimiothérapie, ou uniquement par une radiothérapie. Le traitement complémentaire est appelé traitement adjuvant. Son objectif est de compléter l'action de la chirurgie et de renforcer son efficacité (14).

Le choix du traitement se fait lors de la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP). Il s'agit de trouver le meilleur traitement pour chaque patient en rassemblant des professionnels d'au moins trois spécialités différentes (chirurgien, oncologue médical, oncologue radiothérapeute...), chacun apportant sa compétence dans son domaine. Ce choix est motivé par le type de cancer et sa localisation, son caractère unifocal (un foyer cancéreux) ou multifocal (plusieurs foyers cancéreux), son stade au moment du diagnostic, son grade, et le statut de ses récepteurs hormonaux ou de HER2 (protéine située à la surface de cellules cancéreuses, et surexprimée dans certains cancers du sein (15)), qui sont des facteurs prédictifs de réponse aux traitements. De plus, les éventuelles contre-indications du patient aux traitements, son état de santé général, son âge, ses antécédents personnels médicaux et chirurgicaux et ses antécédents familiaux sont également pris en compte (16).

2.1.3.1. La place de la chirurgie dans le cancer du sein

La chirurgie est le plus souvent réalisée en premier lieu et peut être suivie d'une chimiothérapie et/ou d'une radiothérapie et/ou d'une hormonothérapie. Elle a pour objectif d'enlever les tissus atteints par les cellules cancéreuses. Elle est parfois précédée d'un traitement médical, dit alors « néo-adjuvant » (une chimiothérapie ou une hormonothérapie) qui peut permettre de réduire la taille de la tumeur afin de faciliter l'intervention (14).

2.1.3.2. Les types d'interventions

Trois types d'interventions chirurgicales peuvent être pratiquées et sont toujours réalisées sous anesthésie générale : une zonectomie, une tumorectomie ou une mastectomie.

La zonectomie correspond à l'exérèse d'une lésion non palpable se trouvant dans le sein (micro-calcifications, opacité radiologique ou échographique). Dans ce cas, un repérage est effectué en amont par un médecin radiologue qui laisse en place un fil métallique appelé « harpon » servant à guider le chirurgien (17).

La tumorectomie consiste, comme son nom l'indique, à enlever la tumeur et une petite quantité des tissus qui l'entourent, de façon à conserver la plus grande partie du sein. Un examen anatomo-pathologique est réalisé sur la pièce opératoire afin de s'assurer de l'absence de cellules cancéreuses au niveau de la marge de sécurité enlevée autour de la tumeur (18).

Enfin, il est parfois nécessaire de réaliser **une mastectomie**, c'est-à-dire enlever la totalité du sein y compris l'aréole et le mamelon. Dans ce dernier cas, différentes techniques de reconstruction du sein peuvent être proposées à la patiente, et sont réalisées soit immédiatement à la suite de l'intervention, soit plus tard.

Ces techniques peuvent être complétées par l'ablation du ganglion sentinelle ou par un curage axillaire, ou les deux. Le prélèvement du ganglion axillaire sentinelle consiste en l'exérèse du ganglion axillaire le plus proche du sein. Ce ganglion est considéré comme étant le reflet de l'état des autres ganglions de l'aisselle. L'idée est que si ce ganglion ne contient pas de cellules cancéreuses, les autres ne doivent pas en contenir non plus, et inversement. Le principe de l'opération consiste en l'injection préalable dans le sein soit d'un produit radioactif (très faiblement irradiant et donc sans danger) la veille de l'intervention,

soit d'un colorant bleu (bleu patenté) au moment de l'intervention. Chaque fois que possible, on utilise à la fois le produit radioactif et le colorant bleu. L'examen extemporané de ce ganglion sentinelle indique si la chaîne ganglionnaire est atteinte ou non. Si elle l'est, on réalise d'emblée un curage axillaire, permettant de compléter l'ablation des ganglions restants. Si non, l'opération est terminée. Parfois, quelques jours après l'intervention et après des analyses spéciales plus longues, il est possible que l'on retrouve tout de même des cellules cancéreuses non détectées lors de l'examen initial dans le ganglion sentinelle. Dans ce cas, une seconde opération sous anesthésie générale est nécessaire afin de réaliser le curage axillaire (17).

2.2. Les chirurgies oncologiques en sénologie au Centre Léon Bérard

Le bloc opératoire du CLB est un des rares en France à être exclusivement dédié à la chirurgie des cancers. Il propose une offre de chirurgie conventionnelle et mini-invasive dans tous les domaines, notamment digestive, viscérale, thoracique, séno-gynécologique, ORL... mais également la chirurgie des tumeurs rares (sarcomes) et la chirurgie des métastases (19).

Les interventions les plus courantes sont celles réalisées par des chirurgiens gynécologues, en particulier les chirurgies réalisées dans le cadre d'un cancer du sein. Avec presque 2000 opérations de ce type par an, le CLB accueille des patients de toute la région Rhône-Alpes. Ils sont quatre chirurgiens à réaliser ces interventions que sont les mastectomies, les tumorectomies, les zonectomies, avec ou sans ganglion sentinelle et avec ou sans curage axillaire.

3. SOLICITATION DE LA PHARMACIE PAR LES CHIRURGIENS SENOLOGUES

3.1. Contexte

Le Centre Léon Bérard se trouve actuellement dans un contexte de déficit budgétaire. En effet, le projet médico-scientifique a nécessité des investissements financiers importants, et a entraîné en conséquence la mise en place d'un plan de retour à l'équilibre depuis l'année 2013. Ainsi, il convient de prendre en compte les contraintes économiques lors de la réalisation de nouveaux projets. Parallèlement, l'activité chirurgicale s'est énormément développée suite à l'ouverture du nouveau bloc opératoire comportant plus de salles.

De plus, une nouvelle stérilisation va bientôt être mise en place intégrant de nouveaux locaux et de nouveaux équipements pour pouvoir suivre la montée en charge du bloc opératoire.

Les chirurgiens sénologues ont sollicité la pharmacie pour optimiser les dispositifs médicaux stériles (DMS) à usage unique utilisés lors de leurs interventions. Ils ont souhaité gagner du temps sur leurs interventions et harmoniser leurs pratiques. Sachant que le matériel est l'une des dépenses les plus importantes d'un bloc opératoire, et vu le contexte budgétaire du CLB, nous nous sommes engagés à répondre à leur problématique dans un objectif de réduction des coûts pour l'établissement. De plus, connaissant les difficultés actuelles que rencontre la stérilisation, nous avons décidé d'entreprendre une démarche globale visant à optimiser l'ensemble du matériel, à usage unique et à usage multiple. Enfin, étant donné le volume d'activité des chirurgies sénologiques au CLB, nous espérons que notre projet aura un impact conséquent.

3.2. Objectifs

L'objectif principal de ce travail est de faire gagner du temps aux IBODE, aux agents de stérilisation et éventuellement aux chirurgiens. Sachant qu'un gain de temps au bloc opératoire peut se traduire indirectement par des bénéfices potentiels, cet objectif est corrélé à une réduction des coûts pour l'établissement.

L'objectif secondaire est une harmonisation des pratiques, permettant ainsi de réduire le risque de faire des fautes d'asepsie.

La deuxième partie de ce mémoire détaille les méthodes mises en place par le pharmacien pour optimiser les DMS utilisés par les chirurgiens sénologues au Centre Léon Bérard. Pour cela, nous avons pu harmoniser les DMS à usage unique grâce à la mise en place d'un custom pack, et rationaliser les boîtes de stérilisation.

**DEUXIEME PARTIE : OPTIMISATION DU
MATERIEL UTILISE LORS DES CHIRURGIES DU
SEIN AU CENTRE LEON BERARD**

1. LE MATERIEL A USAGE UNIQUE

Le matériel stérile à usage unique utilisé lors d'une intervention chirurgicale inclut tous les dispositifs médicaux non réutilisables qui vont être nécessaires au bon déroulement de l'opération. Ils ont une durée de vie limitée puisque, par définition, ils sont jetés après leur utilisation. En effet, leurs propriétés ne leur permettent pas de subir une stérilisation en autoclave. L'établissement de santé doit alors être en mesure de stocker une grande quantité de dispositifs médicaux stériles (DMS) à usage unique puisque les stocks peuvent diminuer de façon très rapide. Ils nécessitent une logistique importante, en termes de commandes, de gestion des stocks, de facturation... Toutes ces étapes requièrent du temps, qui est directement corrélé aux nombres de DMS utilisés au cours d'une intervention.

Au bloc opératoire, au commencement de chaque intervention, les IBODE accueillent le patient en salle d'opération. Celui-ci est alors pris en charge par un anesthésiste qui lui installe une voie d'abord pour pouvoir lui administrer les médicaments anesthésiants. Pendant ce temps, les IBODE commencent à préparer le matériel, et notamment le déconditionnement des DMS à usage unique qui vont être utilisés pendant l'intervention. Cette étape peut nécessiter un certain temps, selon que leur nombre est important ou pas. En effet, chaque dispositif est emballé de façon individuelle dans un sachet lui garantissant sa stérilité jusqu'à son ouverture. C'est pourquoi l'ouverture de ces sachets est réalisée au dernier moment afin de ne pas contaminer le matériel. Par ailleurs, ils engendrent une quantité de déchets importante puisque l'emballage est jeté ainsi que le dispositif après son utilisation.

1.1. Problématiques

La première problématique concerne le temps passé à ouvrir les sachets protecteurs des DMS. Il est admis que l'étape du déconditionnement est plus ou moins longue, en fonction du nombre de DMS à usage unique nécessaires pour l'intervention. Cela a pour conséquence une perte de temps relative dans le planning de la journée du bloc opératoire. En effet, l'intervention ne débute pas tant que tous les dispositifs à usage unique ne sont pas déconditionnés et prêts à l'emploi. Ainsi, si on cumule ce temps « perdu » sur toutes les interventions d'une journée de bloc opératoire, il est probable que l'on perde une plage horaire qui pourrait éventuellement correspondre à une intervention supplémentaire. Comme nous l'avons vu dans la première partie, avec l'introduction de la T2A dans les établissements de santé, c'est un manque à gagner pour l'établissement.

De plus, **la seconde problématique** concerne l'hygiène des salles opératoire. En effet, l'ouverture de tous ces sachets d'emballage génère des poussières, ou particules volatiles, qui se déposent et s'accumulent dans la salle d'opération.

1.2. Objectif

Afin de répondre à ces deux problématiques, un « custom pack » a été mis en place. Un custom pack regroupe la majorité des DMS à usage unique utilisés dans un type d'intervention défini, ici les interventions de sénologie. L'ensemble est emballé et stérilisé dans un unique sachet. Ainsi, chaque élément est stérile à l'ouverture du pack mais le temps d'ouverture du pack est considérablement réduit par rapport au temps d'ouverture de chaque élément pris à part. D'autre part, la quantité de particules volatiles est considérablement diminuée grâce à un custom pack car le nombre de sachets à ouvrir est réduit.

L'objectif principal est de détailler la mise en place de ce custom pack. L'objectif secondaire est d'évaluer le surcoût de ce custom pack. Pour cela, un calcul des coûts a été réalisé en tenant compte des coûts directs, à savoir le prix d'achat de ce custom pack versus le prix d'achat de chaque dispositif médical pris séparément. Nous présenterons également des avantages et des inconvénients à la mise en place d'un tel custom pack.

1.3. Méthodes

1.3.1. Définition de la composition du custom pack

La première étape de ce travail a été de définir ce que nous voulions inclure dans le custom pack. Pour cela, nous avons recensé les DMS à usage unique utilisés lors des interventions chirurgicales de sénologie. Un temps d'observation des pratiques des quatre chirurgiens sénologues a été nécessaire, pour se familiariser avec le matériel d'une part et comprendre les problématiques qui en découlaient d'autre part. En effet, le matériel peut être plus ou moins différent selon le type d'intervention, selon le chirurgien, selon le patient... Par exemple, une tumorectomie simple ne nécessitera pas autant de matériel qu'une mastectomie complétée d'un curage axillaire. De plus, chaque chirurgien a ses propres habitudes, sa propre façon de travailler, ce qui implique qu'il n'utilise pas toujours le même matériel que ses collègues pour exercer sa pratique. Enfin, selon le patient, la localisation et la taille de la tumeur peut induire des façons de travailler différentes.

Le **tableau 1** détaille la liste des DMS à usage unique utilisés lors des interventions de sénologie et précise leur indication et leur caractère systématique ou non.

Tableau 1 Liste des DMS à usage unique utilisés lors des interventions de sénologie

Quantité	Désignation	Indication	Systématique
1	Badigeon unitaire	Asepsie cutanée par l'IBODE	oui
1	Badigeon unitaire	Asepsie cutanée par le chirurgien	oui
2 ou 3	Casaque chirurgicale non renforcée	Protection du patient et de l'opérateur	oui
1	Trousse universelle	Drapage	oui
1	Couvre-table 140 x 190 cm	Protection de la table annexe	oui
1	Couvre-table 140 x 190 cm	Protection de la table pont	oui
1	Couvre-table 140 x 190 cm	Disposé sous le bras du patient (en cas de ganglion sentinelle)	non
2	Couvre-poignée pour scialytique	Protection des scialytiques	oui
1	Housse de caméra enroulée 17 x 242 cm	Protection de la sonde utilisée pour repérer le ganglion sentinelle	non
1	Crayon dermographique stérile	Marquage cutané de repérage	non
1	Lame de bistouri stérile n°23	Incision	oui
1	Lame de bistouri stérile n°23	Incision en cas de ganglion sentinelle	non
1	Grattoir pour bistouri	Nettoyage de la lame du bistouri	oui
1	Sachet de 5 compresses abdominales 45 x 45 cm radio détectables	Absorption des liquides biologiques	oui
1	Sachet de 10 compresses 10 x 10 cm radio détectables	Absorption des liquides biologiques	oui
1	Barquette de 6 clips	Hémostase des vaisseaux ou repérage de la zone à irradier en cas de radiothérapie adjuvante	non
1	Fil de suture Polysorb 2-0	Rapprochement du bati	oui
1	Fil de suture Polysorb 3-0	Fermeture du plan sous-cutané	oui
1	Fil de suture Monocryl 3-0	Fermeture du plan cutané	oui
1	Fil de suture Ethilon 3-0	Orientation de la pièce avant envoi en anatomo-pathologie	oui
1	Fil de suture Ethilon 2-0	Fixation du drain	non
1	Boîte compte-aiguilles	Collecte des aiguilles usagées	oui

Nous pouvons constater que certains dispositifs ne sont pas utilisés de façon systématique. Nous les avons donc éliminés d'office du custom pack. En effet, le but d'un custom pack est d'avoir le maximum de dispositifs regroupés mais de ne pas en avoir trop. S'il y a des dispositifs qui ne servent pas dans le custom pack, ils seront définitivement inutilisables car ils auront perdu leur caractère stérile. En revanche, lorsqu'il existe un besoin ponctuel, il sera toujours possible de rajouter le « satellite » en plus du custom pack.

Le **tableau 2** regroupe les DMS à usage unique qui sont utilisés systématiquement lors des interventions de sénologie.

Tableau 2 Liste des DMS à usage unique utilisés en systématique lors les interventions de sénologie

Quantité	Désignation	Indication	Systématique
1	Badigeon unitaire	Asepsie cutanée par l'IBODE	oui
1	Badigeon unitaire	Asepsie cutanée par le chirurgien	oui
2	Casaque chirurgicale non renforcée	Protection du patient et de l'opérateur	oui
1	Trousse universelle	Drapage	oui
1	Couvre-table 140 x 190 cm	Protection du matériel stérile sur la table annexe	oui
1	Couvre-table 140 x 190 cm	Protection de la table pont	oui
2	Couvre-poignée pour scialytique	Protection des scialytiques	oui
1	Lame de bistouri stérile n°23	Incision	oui
1	Grattoir pour bistouri	Nettoyage de la lame du bistouri	oui
1	Sachet de 5 compresses abdominales 45 x 45 cm radio détectables	Absorption des liquides biologiques	oui
1	Sachet de 10 compresses 10 x 10 cm radio détectables	Absorption des liquides biologiques	oui
1	Fil de suture Polysorb 2-0	Rapprochement du bati	oui
1	Fil de suture Polysorb 3-0	Fermeture du plan sous-cutané	oui
1	Fil de suture Monocryl 3-0	Fermeture du plan cutané	oui
1	Fil de suture Ethilon 3-0	Orientation de la pièce avant envoi en anatomo-pathologie	oui
1	Boîte compte-aiguilles	Collecte des aiguilles usagées	oui

Malgré le caractère systématique de certains DMS (grisés dans le **tableau 2**), nous avons décidé de ne pas les inclure dans le custom pack, pour différentes raisons.

Tout d'abord, le laboratoire contacté pour nous aider à mettre en place ce custom pack a lui aussi des spécificités et il y a certains dispositifs de la liste ci-dessus qu'il ne pouvait pas inclure dans le custom pack. C'est le cas des poignées de scialytiques et des boîtes compte-aiguilles pour une raison de coût. En effet, ce laboratoire ne fabriquant pas ce type de matériel, il était plus judicieux de l'acheter directement au laboratoire fabricant afin de ne pas augmenter le surcoût.

Ensuite, nous avions pensé qu'il n'était pas pertinent d'inclure les casques chirurgicaux dans le custom pack. En effet, il existe des casques chirurgicaux de différentes tailles, et il est plus commode de porter une casque adaptée à sa propre taille. Les utilisateurs ne faisant pas tous la même taille, il nous avait paru difficile de les inclure dans le pack. Nous verrons plus loin que nous les avons finalement ajoutées.

Enfin, après discussion avec les chirurgiens, nous avons jugé qu'il n'était pas nécessaire d'inclure les fils de suture. Tout d'abord, le nombre de fils de suture utilisés peut différer en fonction de l'intervention. De plus, l'objectif du custom pack est de faire gagner du temps au commencement de l'intervention, et les fils de suture sont plutôt utilisés à la fin. Il y a donc peu d'intérêt à ce qu'ils fassent du custom pack.

Ainsi, après plusieurs discussions avec ce laboratoire et les équipes du bloc opératoire, nous nous sommes mis d'accord sur la composition d'un premier custom pack donc la liste est détaillée dans le **tableau 3**, ci-dessous.

Tableau 3 Composition du custom pack version 1

Quantité	Désignation	Indication
1	Badigeon unitaire	Asepsie cutanée par l'IBODE
1	Badigeon unitaire	Asepsie cutanée par le chirurgien
1	Trousse universelle	Drapage
1	Couvre-table 140 x 190 cm	Protection du matériel stérile sur la table annexe
1	Lame de bistouri stérile n°23	Incision
1	Grattoir pour bistouri	Nettoyage de la lame du bistouri
1	Sachet de 5 compresses abdominales 45 x 45cm radio détectables	Absorption des liquides biologiques
1	Sachet de 10 compresses 10 x 10 cm	Absorption des liquides biologiques
4	Carré de soins gaufré 30 x 40 cm	Séchage cutané après asepsie
2	Bandes adhésives 10 x 50 cm	Protection des champs stériles des instruments coupants/tranchants et/ou chauds
2	Cupules 500 mL	A remplir d'antiseptique (pour l'asepsie cutanée)
1	Plateau large blanc	Contenant global des éléments du custom pack

Nous pouvons voir que de nouvelles lignes apparaissent (grisées dans le **tableau 3**), que le laboratoire a jugé bon de rajouter. Tout d'abord, le remplacement des compresses de taille 10 x 10 cm radio détectables par des compresses simples, de même taille, vient d'une initiative du laboratoire, qui a pensé que cela serait suffisant. Cela sera un point à faire valider par les utilisateurs lors des essais.

De plus, l'ajout des carrés de soins gaufrés est prévu pour permettre le séchage cutané suite à l'asepsie. Concernant les bandes adhésives, permettant de protéger les champs stériles des éléments coupants ou tranchants et des éléments chauds tels que le bistouri électrique ou la pince bipolaire, elles apparaissent car elles étaient présentes dans les trousse universelles que nous utilisions auparavant.

Ensuite, les cupules de 500 mL sont employées lors de l'étape de l'asepsie, elles sont à remplir d'antiseptique pour pouvoir y plonger les badigeons unitaires. Avant, elles n'étaient pas nécessaires puisque les badigeons que nous utilisions étaient fournis avec un sachet

dans lequel on pouvait directement ajouter cet antiseptique. Ce n'est plus le cas avec les badigeons de ce laboratoire donc il est nécessaire d'avoir ce contenant supplémentaire. Enfin, le plateau blanc sert de support pour contenir tous les éléments du custom pack et peut également servir à recueillir les instruments souillés en cours d'intervention.

Après validation par le chef de service de la PUI, une série de cinquante unités de cette première version a été fabriquée.

1.3.2. Evaluation par les utilisateurs

La deuxième étape de ce travail a été de mettre en place des essais de la première version du custom pack au bloc opératoire. Chacun des quatre chirurgiens sénologues a essayé le custom pack. Leurs avis et commentaires, ainsi que ceux des IBODE présents, ont été recueillis de façon orale ainsi que sur des fiches d'évaluation.

Les critères retenus sur les fiches d'évaluation ont été les suivants:

- Présentation et ergonomie du produit
- Emballage : taille/stockage, praticité et pelabilité
- Qualité des composants
- Ordre des composants
- Lisibilité et étiquetage

Pour chacun de ces critères, les utilisateurs avaient le choix entre quatre niveaux de satisfaction qui étaient :

- Très satisfaisant
- Satisfaisant
- Moyennement satisfaisant
- Peu satisfaisant

Pour chaque critère, ils avaient la possibilité de remplir un champ laissé libre pour noter leurs éventuels commentaires. De plus, deux champs supplémentaires étaient laissés libres pour les critères suivants : atouts du produit et améliorations suggérées.

1.4. Résultats

1.4.1. Résultats des essais

Globalement, les équipes ont été satisfaites du custom pack. Les fiches d'évaluation recueillies se trouvent en annexe 2. Néanmoins, il est apparu que quelques modifications nécessitaient d'être apportées.

Tout d'abord, l'ajout des casaques chirurgicales dans le custom pack leur a paru judicieux. Nous avons choisi des casaques non renforcées car les interventions de sénologie ne sont pas très hémorragiques, et ne nécessitent pas que le matériau soit très absorbant. Quant à la taille des casaques à inclure, les chirurgiens ont souhaité que l'on rajoute des casaques de taille intermédiaire, à savoir 150 cm. Enfin, le nombre de casaques a été limité à deux, bien qu'il y ait souvent une troisième personne habillée stérilement. Puisque ce n'est pas systématique, et qu'une casaque chirurgicale a un certain coût, nous ne souhaitions pas risquer de ne pas l'utiliser.

Ensuite, une remarque qui a été faite systématiquement était de remplacer les compresses 10 x 10 cm par des compresses radio détectables, de la même taille. En effet, l'usage des compresses radio détectables, bien que cela ne fasse pas partie des recommandations, et que les compresses soient systématiquement décomptées au cours de l'intervention, est une sécurité supplémentaire pour les utilisateurs.

De plus, l'ajout d'une seconde lame de bistouri, utilisée lors de l'incision cutanée en cas de ganglion sentinelle, a été demandée. Bien qu'elle ne soit pas utilisée systématiquement, c'est le cas dans plus de 85 % des cas et les chirurgiens ont jugé nécessaire de l'ajouter dans le custom pack. Le faible coût d'un tel dispositif a très peu d'impact sur le prix global. Enfin, deux champs de table supplémentaires, de taille adaptée, ont été ajoutés. Le premier s'est révélé être utilisé systématiquement et le deuxième, disposé sous le bras du patient en cas de ganglion sentinelle, est également utilisé dans plus de 85 % des cas.

Nous avons donc pris en compte leurs observations et commentaires afin de faire améliorer le custom pack. Ainsi, après validation par le chirurgien en charge du projet et le pharmacien responsable, une deuxième version du custom pack a été demandée au laboratoire. La composition finale du custom pack se trouve dans le **tableau 4**, ci-après.

Tableau 4 Composition du custom pack version finale

Quantité	Désignation	Indication
1	Badigeon unitaire emballé	Asepsie cutanée par l'IBODE
1	Badigeon unitaire emballé	Asepsie cutanée par le chirurgien
2	Casaque chirurgicale non renforcée 150 cm	Protection du patient et de l'opérateur
1	Trousse universelle	Drapage
1	Couvre-table 150 x 190 cm	Protection de la table annexe
1	Couvre-table 150 x 240 cm	Protection de la table pont
1	Couvre-table 120 x 150 cm	Disposé sous le bras du patient (en cas de ganglion sentinelle)
2	Lame de bistouri stérile n°23	Incision
1	Grattoir pour bistouri	Nettoyage de la lame du bistouri
1	Sachet de 5 compresses abdominales 45 x 45cm radio détectables	Absorption des liquides biologiques
1	Sachet de 10 compresses 10 x 10 cm radio détectables	Absorption des liquides biologiques
2	Bandes adhésives 10 x 50 cm	Protection des champs stériles des instruments coupants/tranchants et/ou chauds
2	Cupules 500 mL	A remplir d'antiseptique (pour l'asepsie cutanée)
1	Plateau large blanc	Contenant global des éléments du custom pack

Nous pouvons remarquer que les carrés de soin gaufrés ont été retirés du custom pack. La raison de ce retrait est qu'ils sont systématiquement présents avec les casques chirurgicaux qui ont été ajoutées.

De la même façon que pour la première version du custom pack, une petite série de cette version, de cent unités cette fois-ci, a été commandée afin de faire la valider par les utilisateurs, en utilisation réelle. Des fiches d'évaluation seront recueillies de la même façon. Cependant, puisque les équipes ont déjà donné leurs avis et commentaires, cette composition semble plus adaptée que la première version. Si elle donne satisfaction, nous signerons un contrat avec ce laboratoire.

Si toutefois elle ne convenait pas, il sera évidemment possible d'apporter d'autres modifications à ce pack à l'avenir, au fur et à mesure de l'utilisation. Il est prévu que soit notifié dans le contrat avec le fournisseur qu'une réévaluation de cette composition soit effectuée de façon annuelle.

1.4.2. Surcoût engendré

Pour ce custom pack, le laboratoire nous a proposé un prix d'achat de 29,90 euros (€) hors taxe (HT). Avec nos marchés actuels, la somme des prix d'achat de chaque DMS à usage unique est de 27,00 € HT. Ainsi, l'utilisation de ce custom pack induit un surcoût de 2,90 € HT par intervention.

1.5. Discussion :

Les avantages de la mise en place de ce custom pack ont été multiples. Tout d'abord, tous les IBODE reconnaissent l'amélioration apportée par ce custom pack. Les principaux critères retenus sont :

- Le gain de temps en amont de l'intervention : la veille de l'intervention, les IBODE rassemblent tous les DMS à usage unique nécessaires à cette intervention. Le temps passé à rassembler une référence est moins long que le temps passé à rassembler les treize références que nous avons remplacées par le custom pack.
- Le gain de temps au commencement de l'intervention : lors de l'étape de déconditionnement des DMS à usage unique. Au lieu de déconditionner les treize références du custom pack, ils en déconditionnent maintenant une seule, ce qui a plusieurs conséquences. La première est que cela leur permet de faire moins de manipulations, ce qui contribue à réduire les fautes d'asepsie. La seconde est que la quantité de particules en suspension générées par l'ouverture des sachets est diminuée, ce qui n'est pas négligeable dans un environnement sensible comme le bloc opératoire. Et enfin, la troisième est que le patient reste moins longtemps sur la table d'opération, est exposé moins longtemps aux médicaments anesthésiants, et qu'ainsi du temps peut être gagné sur l'intervention de façon globale. Cumulé sur plusieurs patients au cours d'une journée, ce gain de temps pourrait avoir pour conséquence la programmation d'un patient supplémentaire

par jour sur le planning du bloc opératoire, ce qui pourrait générer de nouvelles recettes pour l'établissement.

- Le gain de temps lors de la formation des futurs personnels : la simplification du nombre de références à connaître et à rassembler permet de gagner du temps pour les équipes nouvelles.

Un autre avantage est la réduction du nombre de déchets. Il permet de réduire l'impact sur l'environnement en diminuant le nombre de sachets jetés par l'établissement et par la même occasion de diminuer les coûts liés à l'élimination des déchets. En effet, l'établissement fait détruire ses déchets par une société extérieure et le coût de cette prestation est fonction du poids des déchets à éliminer. Cumulé sur le nombre important de ce type d'intervention sur une année, la réduction des coûts d'élimination pour l'établissement est à prendre en compte.

Enfin, le temps passé, par d'autres types de personnel, sur la gestion de ces DMS à usage unique est diminué. Le fait de remplacer les treize dispositifs du custom pack par une seule référence à gérer, pour ce type d'intervention, est notable pour les personnes qui passent les commandes, qui les réceptionnent, qui les stockent, qui les livrent aux services utilisateurs, qui règlent les factures... Elles sont directement impactées par la diminution du nombre de références. Ce temps peut paraître insignifiant pour chacun d'eux, mais cumulé sur une année, c'est une charge de travail en moins.

Cependant, un des éléments limitant dans ce travail est le surcoût engendré par la mise en place de ce custom pack. Ce surcoût est de 2,90 € HT par intervention de sénologie. Cumulé sur une année, il s'élève à environ 5 000 € HT. C'est une dépense directe supplémentaire pour l'établissement. Il est logique que le coût d'un custom pack soit supérieur à celui de la somme des éléments pris séparément. En effet, il nécessite l'assemblage, réalisé à la main, des éléments qui le constituent. De plus, lorsque l'on fait fabriquer un custom pack très spécifique, les volumes d'achat ne sont pas très importants et on ne peut pas espérer avoir autant de réduction sur le prix que pour une référence qui tourne énormément sur un établissement. Néanmoins, le temps gagné par les IBODE dans leur journée de travail, et par les autres personnels impliqués dans la gestion des DMS à usage unique doit largement compenser ce surcoût. Il serait intéressant de comparer ce surcoût aux économies réalisées par l'établissement grâce au temps gagné par les IBODE. Nous pourrions ainsi connaître le surcoût réel pour l'établissement.

De plus, la deuxième limite est qu'un seul laboratoire a été contacté pour mettre en place ce custom pack alors qu'il eut été peut-être préférable d'en contacter plusieurs pour les mettre en concurrence. On aurait pu espérer avoir des prix plus intéressants et ainsi faire essayer aux chirurgiens d'autres marques de matériel. Il a été décidé, dans un premier temps, de mettre en place ce custom pack avec un seul laboratoire pour des raisons de simplicité, les habitudes des opérateurs étant assez perturbées avec ce changement de pratiques. Mais il est tout à fait envisageable de faire un appel d'offres plus global à l'avenir et de faire assembler le pack, dont la composition est maintenant bien déterminée, par d'autres laboratoires. De plus, la composition de ce custom pack est destinée à évoluer avec le temps selon les envies ou habitudes des nouveaux praticiens qui seraient recrutés sur l'établissement.

2. LES BOITES DE STERILISATION

Pour ces interventions qui sont réalisées dans le cadre d'un cancer du sein, nous nous sommes également intéressés au matériel à usage multiple. Contrairement aux précédents dispositifs médicaux à usage unique, il existe un circuit permettant la remise en circulation du matériel à usage multiple. Afin de pouvoir être réutilisé, le matériel doit subir différentes opérations au sein du service de stérilisation.

Comme nous l'avons vu dans la première partie de ce travail, les instruments stériles sont conditionnés de différentes façons en stérilisation. Autant que possible, on essaie d'utiliser des boites dans lesquelles sont rassemblés les instruments nécessaires à un type d'intervention donnée. Cela permet un gain de temps pour les IBODE chargés de réunir le matériel au début d'une intervention chirurgicale. Au lieu de récupérer plusieurs dizaines d'instruments, ils ne prennent qu'une boite.

Ainsi, il est indispensable que le contenu des boites corresponde aux besoins de la chirurgie afin de ne pas devoir y ajouter d'autres instruments, appelés « satellites » et conditionnés à l'unité. Le fait que des instruments soient manquants dans la boite de stérilisation oblige l'IBODE à aller les chercher, à les déconditionner et à en assurer la traçabilité, ce qui correspond à un temps non négligeable. Et dans le même temps, il n'est pas judicieux de mettre trop de matériel dans les boites, « au cas où », et ainsi prendre le risque qu'il ne soit pas utilisé. En effet, le matériel mobilisé et non utilisé n'est plus disponible pour d'autres interventions. De plus, une fois que la boite a été ouverte, le matériel perd son état stérile et il doit repasser par toutes les étapes de la stérilisation pour être de nouveau

utilisable, bien qu'il n'ait pas servi. C'est donc du travail effectué inutilement, et du temps perdu qui pourrait être consacré à d'autres tâches. Aussi, il est à noter que l'usure provoquée par le passage successif des instruments par les cycles de la stérilisation entraîne le remplacement plus fréquent du matériel.

L'objectif de ce travail est de faire un état des lieux du contenu des boîtes de stérilisation utilisées pour les interventions de sénologie et de vérifier leur adéquation avec le réel besoin des intervenants au bloc opératoire.

2.1. Etat des lieux

2.1.1. Le matériel utilisé actuellement

La première étape a été observationnelle et a permis de recenser le matériel réutilisable nécessaire aux interventions de sénologie. Nous avons remarqué que les IBODE rassemblaient systématiquement une boîte de stérilisation, appelée « boîte de sein », et trois satellites, conditionnés à l'unité.

Actuellement, la stérilisation du Centre Léon Bérard possède quatorze boîtes de stérilisation destinées aux interventions de sénologie. Le **tableau 5**, ci-dessous, détaille la liste des instruments présents dans ces « boîtes de sein » ainsi que leur quantité.

Tableau 5 Contenu qualitatif et quantitatif des boites de sein

Matériel	Quantité
Pinces réunies sur broche	
Pinces Kocher à griffes	4
Pinces fines à griffes	4
Pinces Bonniot courbes	4
Pinces de Péan	2
Pinces de Tuffier	2
Pince de Tisserand ou de Backaus	1
Pinces à disséquer	
Pince de Desgouttes	1
Pince de De Bakey	1
Pince de Brown	1
Pince à griffes moyenne	1
Pince à griffes fine	1
Pince sans griffes petite	1
Autres pinces	
Pince de Museux grande	1
Pince de Museux petite	1
Pince à clip	1
Pince en cœur	1
Pince à asepsie	1
Ciseaux	
Paire de ciseaux droits	1
Paire de ciseaux courbes	1
Paire de ciseaux de Mayo	1
Paire de ciseaux de Boyd	1
Portes-aiguilles	
De Mayo	1
De Crille-Wood	1
Ecarteurs	
Ecarteur d'Ollier (par 2)	2
Ecarteur de Farabeuf (par 2)	2
Alènes	
Alène de redon n°10	1
Alène de redon n°12	1
Manches de bistouri	
Manche de bistouri n°3	1
Manche de bistouri n°4	1
Cupules	
Cupules petite	3
Cupules moyenne	2
Autre	
Passe fil d'O'Shaugnessy	1

Nous avons compté le nombre d'instruments présents dans ces boites de sein, et nous nous sommes rendu compte qu'elles contiennent 48 instruments chirurgicaux, dont certains se trouvent en plusieurs exemplaires. Par exemple, on remarque que les pinces Kocher à griffes, les pinces fines à griffes et les pinces Bonniot courbes sont au nombre de quatre chacune.

En plus de ces instruments présents dans les boites de sénologie, il est nécessaire d'ajouter trois satellites, à savoir un bistouri électrique, une pince bipolaire et une paire de crochets doubles (les crochets de Gillies ou les crochets de Volkmann, selon leur disponibilité). Le bistouri électrique sert à sectionner les tissus tout en permettant de coaguler les veinules et artéries. La pince bipolaire permet de faire uniquement la coagulation des vaisseaux et les crochets doubles servent à tenir les tissus écartés. Ce sont donc des éléments indispensables au geste chirurgical. Le **tableau 6** recense ces trois satellites ajoutés systématiquement pour réaliser les interventions de sénologie.

Tableau 6 Contenu qualitatif et quantitatif des satellites à rajouter aux boites de sein

Matériel	Quantité
Matériel électrique	
Bistouri électrique	1
Pince bipolaire	1
Crochets	
Crochets doubles (par 2)	2

Chacun de ces satellites se trouve conditionné de façon unitaire, ce qui a des conséquences diverses pour la stérilisation et pour le bloc opératoire. Pour les agents de la stérilisation, le conditionnement unitaire requiert un temps supplémentaire pour réaliser celui-ci, ainsi qu'un surcoût dû au prix d'achat de l'emballage. Du côté du bloc opératoire, c'est uniquement du temps infirmier qui est consacré à la gestion de ces satellites. Les IBODE doivent les rassembler depuis la zone de stockage, en plus des boites de stérilisation. Leur ouverture en salle d'opération ainsi que la traçabilité imposée par la réglementation nécessite également plus de temps que s'ils étaient intégrés dans les boites.

La **première problématique** émergeant de cet état des lieux est que le contenu des boites de sénologie n'est pas suffisant pour réaliser ce type d'intervention. Il faut

systématiquement ajouter trois satellites. Les conséquences de ce dysfonctionnement sont multiples, en termes de temps perdu, de personnel mobilisé et de coûts supplémentaires.

2.1.2. Adéquation du matériel avec la pratique

Après avoir identifié le matériel rassemblé au début de chaque intervention, nous nous sommes rapidement rendu compte qu'une partie des instruments n'étaient pas utilisés par les chirurgiens. Le taux d'instruments non utilisés pouvait parfois atteindre les deux tiers de la boîte. Par exemple, certaines pinces, en quantité importante dans les boîtes, n'étaient jamais toutes utilisées ; de même que les alènes de Redon, qui sont uniquement utilisées lorsque l'on met en place un drainage, ce qui n'est pas systématique. Il est difficile de savoir précisément à l'avance le matériel qui va être utilisé. Cela dépend tout d'abord du chirurgien, chacun ayant ses habitudes ou préférences.

De plus, selon le type d'intervention de sénologie, la quantité de matériel peut changer. En effet, le fait de prélever le ganglion sentinelle nécessite plus de matériel qu'une simple mastectomie ou tumorectomie. Il en est de même en cas de curage axillaire. Cependant, nous avons décidé de simplifier au maximum les boîtes de sénologie, ceci permettant de faire gagner du temps aux équipes

Après discussion avec les équipes, nous nous sommes aperçus que ces boîtes appelées « boîte de sein » étaient en réalité très généralistes et utilisées pour d'autres interventions. Il est possible que d'autres interventions, hors sénologie, nécessitent autant de matériel. Cependant, lorsqu'une boîte de sein est utilisée pour des interventions de sénologie, une quantité importante de matériel retourne en stérilisation afin de subir à nouveau toutes les étapes qui vont garantir son état stérile pour la prochaine intervention. C'est une perte de temps considérable pour la stérilisation mais aussi pour le bloc opératoire. En effet, au commencement d'une intervention, l'IBODE, lorsqu'il ouvre la boîte de stérilisation, pose tous les instruments sur la table et les rassemble en fonction de leur type afin de pouvoir répondre rapidement aux besoins des chirurgiens pendant l'opération. Plus il y a d'instruments dans la boîte et plus le temps passé à les trier est important. De même, à la fin de l'intervention, l'IBODE rassemble les instruments dans leur boîte, en prenant soin d'ouvrir toutes les paires de ciseaux, avant de les plonger dans le bac de pré-désinfection. Ainsi, du temps pourrait être gagné en réduisant le contenu de ces boîtes.

La **seconde problématique** qui émerge de cet état des lieux est que les boites de sein contiennent des instruments qui ne sont pas indispensables aux interventions de sénologie.

2.2. Problématiques constatées

Il existe ainsi deux points qu'il est possible d'améliorer concernant les boites de sein. Elles contiennent à la fois trop et pas assez d'instruments. Certains instruments présents dans ces boites ne servent pas et, en même temps, certains instruments en sont manquants, ce qui implique de les rajouter.

2.3. Solutions proposées et envisagées

Pour pouvoir optimiser le contenu de ces boites, nous nous sommes concertés avec les différentes équipes afin de déterminer ce qu'il serait possible de supprimer et ce qu'il était nécessaire de rajouter. Les chirurgiens ont reconnu qu'il y avait certains instruments dont ils ne se servaient jamais. De plus, ils ont suggéré que l'on inclue dans les boites les satellites qui y étaient systématiquement ajoutés, à savoir un bistouri électrique, une pince bipolaire et une paire de crochets doubles.

Une première étape de rationalisation du contenu des boites de sein a donc été effectuée en accord avec les IBODE et la cadre de la stérilisation, sachant que ces nouvelles boites continueront à être utilisées pour d'autres interventions que la sénologie. Le **tableau 7**, ci-après, présente la composition de ces nouvelles boites.

Tableau 7 Contenu qualitatif et quantitatif des boîtes de sein modifiées

Matériel	Quantité
Pinces réunies sur broche	
Pinces Kocher à griffes	4
Pinces Bonniot courbes	4
Pinces de Péan	2
Pince de Tisserand ou de Backaus	1
Pinces à disséquer	
Pince de Desgouttes	1
Pince de De Bakey	1
Pince de Brown	1
Pince à griffes moyenne	1
Pince sans griffes petite	1
Autres pinces	
Pince de Museux grande	1
Pince à clip	1
Pince en cœur	1
Pince à asepsie	1
Ciseaux	
Paire de ciseaux droits	1
Paire de ciseaux courbes	1
Paire de ciseaux de Mayo	1
Paire de ciseaux de Boyd	1
Portes-aiguilles	
De Mayo	2
De Crille-Wood	1
Ecarteurs	
Ecarteur d'Ollier (par 2)	2
Ecarteur de Farabeuf (par 2)	2
Manches de bistouri	
Manche de bistouri n°3	1
Manche de bistouri n°4	2
Cupules	
Cupules petite	2
Cupules moyenne	2
Autre	
Bistouri électrique	1
Pince bipolaire	1
Crochets doubles (par 2)	2

Le nombre total d'instruments au sein de cette boîte est passé de 48 à 42 instruments. Douze instruments ont pu être supprimés de cette boîte et six ont été ajoutés.

Les éléments qui ont été supprimés sont les quatre pinces fines à griffes, les deux pinces de Tuffier, une petite pince à griffes, une petite pince de Museux, les deux alènes de Redon, une petite cupule et le passe fil d'O'Shaugnessy. En parallèle, quatre satellites ont été ajoutés, à savoir un bistouri électrique, une pince bipolaire et deux crochets doubles. De plus, un porte-aiguille de Mayo et un manche de bistouri n°4 supplémentaires ont été ajoutées aux boîtes de sein.

Ainsi, on a pu supprimer douze instruments de la boîte initiale, que l'on peut considérer comme totalement inutiles dans les interventions de sénologie ainsi que dans les autres interventions utilisant ces boîtes de sein. En effet, les IBODE ont une vision globale des interventions réalisées et ont considéré que ces douze instruments n'étaient pas indispensables. Cela représente 25 % de la boîte initiale.

La deuxième étape de rationalisation du contenu des boîtes de sein n'est pas encore effective. Elle a été pensée dans l'optique de réserver ces boîtes aux seules interventions de sénologie. Pour connaître leur contenu, nous avons proposé aux quatre chirurgiens sénologues de nous donner leur composition de boîte de sein idéale, avec uniquement les instruments qu'ils jugent nécessaires à leur pratique. Ce travail est délicat car, comme nous l'avons vu, les interventions en sénologie peuvent nécessiter du matériel plus ou moins différent et plus ou moins important selon les cas. Il leur a donc fallu anticiper toutes les situations possibles sachant que le but était de rationaliser les boîtes de sein mais, en même temps, il n'était pas pertinent d'ajouter des satellites. Chacune de leurs réponses ont été recueillies puis une discussion a eu lieu avec le sénologue en charge du projet afin de les mettre en parallèle et de décider de la composition optimale des boîtes de sein, si elles n'étaient réservées qu'aux interventions de sénologie. Elle est présentée dans le **tableau 8**, ci-dessous.

Tableau 8 Contenu qualitatif et quantitatif de la boite de sein optimale

Matériel	Quantité
Pinces réunies sur broche	
Pinces Kocher à griffes	3
Pinces Bonniot courbes	3
Pinces à disséquer	
Pince de Desgouttes	1
Pince de De Bakey	1
Pince de Brown	1
Pince à griffes moyenne	1
Pince à griffes grande	1
Pince sans griffes petite	1
Autres pinces	
Pince de Museux grande	1
Pince à clip	1
Pince en cœur	1
Pince à asepsie	1
Ciseaux	
Paire de ciseaux droits	1
Paire de ciseaux courbes	1
Paire de ciseaux de Mayo	1
Paire de ciseaux de Boyd	1
Portes-aiguilles	
De Mayo	2
De Crille-Wood	1
Ecarteurs	
Ecarteur d'Ollier (par 2)	2
Ecarteur de Farabeuf (par 2)	2
Manches de bistouri	
Manche de bistouri n°3	1
Manche de bistouri n°4	2
Cupules	
Cupules petite	1
Cupules moyenne	1
Autre	
Bistouri électrique	1
Pince bipolaire	1
Crochets doubles (par 2)	2

Cette boite de sein contiendrait donc 36 instruments. Par rapport à la boite de sein initiale, dix-huit instruments pourraient être supprimés et six ont été ajoutés. Cela signifie que

dix-huit instruments étaient inutiles pour les interventions de sénologie dans les « boites de sein » initiales, ce qui représente 37,5% des instruments de ces boites.

Pour résumer les changements effectués et à venir sur les boites de sein, un tableau global, situé en annexe 3, décrit l'évolution de la composition de ces boites, avant notre travail, et après les première et deuxième étapes de rationalisation.

2.4. Discussion

Avec ces résultats, on peut ainsi considérer que plus d'un tiers des instruments de boites actuelles ne servent jamais pour les interventions de sénologie. C'est du temps de perdu pour les agents de stérilisation au quotidien, puisque quatorze boites de sein sont stérilisées quotidiennement. C'est également du temps de perdu pour les IBODE, qui gèrent ces instruments au début et à la fin des interventions.

De plus, si on enlevait ces dix-huit instruments « inutiles » sur ces quatorze boites de sein, cela ferait un total de 252 instruments qui, en théorie, pourraient être affectés sur d'autres boites. Par ailleurs, si les boites de sein n'étaient réservées que pour les interventions de sénologie, on pourrait diminuer leur nombre. Une étude serait à mettre en place pour pouvoir estimer le nombre de boites de sein qui serait suffisant pour la sénologie. Ainsi, en diminuant le nombre de boites de sein, on récupèreraient encore plus d'instruments disponibles pour constituer d'autres boites. En effet, les interventions qui, jusqu'à présent, utilisaient les boites de sein devront utiliser de nouvelles boites.

Cependant, après discussion avec la cadre de la stérilisation, il apparaît que certains instruments sont vétustes, et qu'il serait temps de les remplacer. Ainsi, ce serait l'occasion de faire le tri des instruments encore utilisables ou pas.

Les boites de sein optimales pour la sénologie ne sont pas encore mises en circulation, puisque, nous l'avons déjà évoqué, elles servent aussi à d'autres interventions. Pour les mettre en place, il faudrait faire le point avec les IBODE et les chirurgiens des autres spécialités qui utilisent aussi ces boites de stérilisation.

Une étude plus approfondie mérirerait d'être réalisée pour estimer l'impact d'une mise à disposition des boites de sein uniquement pour les interventions de sénologie, en particulier le gain de temps pour les agents de stérilisation. Il serait également intéressant d'estimer le gain de temps pour les IBODE puisqu'ils auraient moins de matériel à trier en

début d'intervention. Une étude économique permettrait d'en connaître les bénéfices pour l'établissement.

Les perspectives de ce travail sont d'étendre cette réflexion sur les boîtes de stérilisation aux autres interventions chirurgicales de l'établissement. Il serait également intéressant de lister tout le matériel que nous possérons, et de connaître leur date d'achat. Cela permettrait d'avoir une vision globale de notre stock d'instrumentation chirurgicale et d'identifier les instruments qui mériteraient d'être remplacés.

**TROISIEME PARTIE : REFLEXION AUTOUR DE LA
PREPARATION DES CHARIOTS D'INTERVENTION
PAR LES AGENTS DE STERILISATION**

1. LES CHARIOTS D'INTERVENTION

Un chariot d'intervention regroupe tout le matériel nécessaire à une intervention chirurgicale donnée. Il comporte ainsi les DMS à usage unique, les DMS à usage multiple et peut éventuellement contenir les DMI. Il est préparé la veille de l'intervention et est stocké au bloc opératoire jusqu'au moment où il sera acheminé dans la salle d'opération pour l'intervention correspondante.

L'objectif principal de cette anticipation est d'avoir le bon dispositif médical, au bon moment, au bon endroit, pour la bonne intervention et pour le bon patient (20). L'objectif secondaire est de diminuer les stocks de matériel dans les salles d'opération, dans un souci principal d'hygiène, pour limiter les particules qui sont générées par les emballages, mais aussi pour améliorer la gestion des stocks, en particulier des dispositifs périmés.

Il faut préciser qu'une quantité limitée de matériel est souvent maintenue dans la salle d'opération car il est difficile de prévoir exactement les quantités qui seront nécessaires lors d'une intervention. De plus, les IBODE ne peuvent pas toujours quitter la salle d'opération en cours d'intervention pour aller chercher ailleurs ce dont ils ont besoin.

1.1. La gestion des chariots d'intervention

Habituellement, et c'est le cas aussi dans notre centre hospitalier, ce sont les IBODE qui se chargent de la préparation des chariots d'intervention. En effet, leur expérience du bloc opératoire leur permet de connaître le matériel de base pour une intervention, mais également les risques que celle-ci peut comporter. Ils peuvent ainsi ajouter un certain type de matériel, pour les éventuelles complications. Enfin, ils connaissent les chirurgiens et leur façon de travailler, et peuvent ainsi anticiper leurs besoins. Par exemple, dans le cas des chirurgies de sénologie, une injection de ropivacaïne in situ est parfois réalisée en fin d'intervention, et ceci dépend des habitudes des praticiens.

1.2. Eléments nécessaires à la mise en place de chariots d'intervention

Deux conditions sont intrinsèques à la mise en place de chariots d'intervention. Il est d'une part nécessaire que le programme opératoire soit élaboré en amont ; et d'autre part il

faut que les personnes qui préparent ces chariots maîtrisent parfaitement le matériel à ajouter.

Le programme opératoire est en général connu à l'avance dans un centre hospitalier, bien qu'il puisse y avoir des interventions non programmées et urgentes. La préparation des chariots peut donc être anticipée pour les interventions prévues. Cependant, pour celles qui ne le sont pas, il convient de s'organiser d'une autre façon. Selon les centres hospitaliers, ce chariot « d'urgence » peut être préparé extemporanément, juste au moment où il est nécessaire, ce qui implique d'avoir un stock de matériel, à proximité du bloc opératoire, dans lequel les IBODE vont prélever ce dont ils ont besoin. Ils peuvent être aussi préparés en amont, avec du matériel généraliste, et stockés à proximité des salles d'intervention.

Ensuite, il faut connaître le contenu des chariots pour chacune des interventions. Des listes de matériel indispensable à chaque intervention sont souvent établies au préalable. Cela implique que ces listes soient mises à jour régulièrement, à chaque changement de pratiques opératoires et à chaque recrutement de nouveaux chirurgiens. Cependant, ces informations sont souvent transmises d'un IBODE à un autre, de façon orale et s'appuient sur leur expérience.

Nous avons, grâce à ce travail, optimisé le matériel destiné aux interventions de sénologie au Centre Léon Bérard dans sa globalité. Il est désormais adapté aux pratiques et permet de réduire le risque de faire des fautes d'asepsie. De plus, les modifications mises en place permettent aux IBODE de gagner du temps. Pour poursuivre cette réflexion autour de l'amélioration de l'utilisation du temps infirmier, nous nous sommes posé la question de transférer la préparation des chariots d'intervention à un acteur extérieur au bloc opératoire.

2. LA PREPARATION DES CHARIOTS D'INTERVENTION PAR LES AGENTS DE STERILISATION

De plus en plus d'hôpitaux font le choix de transférer la tâche de réalisation des chariots d'intervention aux agents de stérilisation. Ce sont eux qui préparent alors ces chariots, à partir d'une demande nominative faite par le personnel de bloc, et après validation du programme opératoire. Les chariots sont ensuite livrés au bloc opératoire, prêts à être utilisés pour les interventions pour lesquelles ils ont été préparés. Le stock présent au bloc opératoire peut alors être considérablement réduit, excepté dans les salles opératoires dans lesquelles du matériel très généraliste peut être maintenu (seringues, compresses...).

C'est un transfert de la responsabilité de gestion de stock et de réapprovisionnement du bloc opératoire à un acteur extérieur à celui-ci.

Il n'existe pas de terme commun pour nommer ces chariots d'intervention préparés par les agents de stérilisation. Ils peuvent selon les équipes, s'appeler des « **géodes** » (Centre Hospitalier de Saint Luc Saint Joseph à Lyon), des « **Packs Opératoires Programmés** », ou **POP** (Centre hospitalier de Chambéry), des « **case carts** » en Amérique du Nord, dont la traduction française au Québec est « **chariots de cas** ». Il est probable que d'autres équipes les appellent encore d'une autre façon. Pour simplifier, nous parlerons ici de chariots d'intervention, ou encore de chariots.

L'objectif principal est d'optimiser l'utilisation du personnel soignant, les IBODE, en les libérant des tâches reliées au support logistique pour qu'ils s'adonnent davantage aux soins directs aux patients. L'objectif secondaire est de réaliser des gains de productivité en transférant du temps de gestion du personnel soignant vers d'autres personnels dont c'est la compétence première (21). En effet, le temps infirmier est précieux au bloc opératoire et la gestion du matériel est particulièrement chronophage.

Les agents de stérilisation ont acquis une expérience en ce qui concerne la priorité du matériel à traiter selon les interventions à venir. En effet, lorsque les boîtes de d'instruments arrivent en stérilisation, ils s'occupent d'abord de celles qui seront réutilisées le plus rapidement. La logique est la même concernant la priorisation des chariots d'intervention. En pratique, il suffit de mettre chaque boîte de stérilisation sur le chariot correspondant, et d'ajouter le matériel à usage unique nécessaire, selon des listes préétablies. On peut se questionner à propos du type de personnel qui serait assigné à cette tâche. En effet, les compétences des agents de stérilisation ne leur permettent pas de gérer le matériel à usage unique dans leur quotidien, par conséquent ils ne connaissent pas les différentes références. L'avantage de mettre en place des customs packs, en plus de ceux déjà énoncés plus haut, serait, pour eux, de diminuer les références à connaître. On pourrait également envisager que les personnes qui assurent habituellement la livraison des DMS à usage unique, les magasiniers, ou les préparateurs en pharmacie selon les cas, complètent ces chariots pour la partie à usage unique.

Nous détaillerons dans cette dernière partie les prérequis nécessaires à ce transfert de tâches et le rôle de chacun des intervenants dans ce circuit. Puis, nous discuterons de la mise en place de ce système sur notre établissement après avoir présenté l'exemple d'une autre structure hospitalière qui en a fait l'expérience.

2.1. Prérequis

Selon Christophe Lambert, pharmacien au Centre Hospitalier de Chambéry dans lequel ont été mis en place les POP (Packs Opératoires Programmés), pour que ce système soit transposable à d'autres établissements, la stérilisation doit se trouver à proximité des blocs opératoires, il faut s'assurer que le programme opératoire soit disponible et bien connaître les besoins par interventions (22) (23).

La proximité avec le bloc opératoire est un élément facilitant car, en cas d'oubli de matériel sur un chariot ou de la nécessité d'ajouter un dispositif pendant l'intervention, il faut pouvoir accéder rapidement au stockage pour aller le récupérer. En effet, un des objectifs de ce système est aussi de diminuer les stocks au bloc opératoire et de ne pas multiplier les lieux de stockage afin de permettre une rotation optimale du matériel.

Ensuite, il est impératif que le programme opératoire soit disponible, par exemple de manière informatique. Les IBODE transmettent les commandes nominatives de chariots aux agents de stérilisation après que le planning ait été validé. Si ce planning a été modifié entre-temps, ou si des interventions ont été interverties ou annulées, il est nécessaire que les agents de stérilisation aient accès à ces informations afin d'éviter de préparer un chariot inutilement.

Enfin, les listes de matériel doivent avoir été établies en amont par les IBODE, et validées par chaque chirurgien. Cela permet au chariot d'être complet lorsqu'il sera livré. Pour cela, il est indispensable d'entamer un travail de recueil du matériel nécessaire pour chaque intervention, pour chaque chirurgien. C'est un travail qui requiert du temps et une bonne collaboration entre différents acteurs. Dans le cas où du matériel ponctuel serait nécessaire, il sera possible de le rajouter manuellement sur la commande nominative.

Aussi, il est important que ces listes soient régulièrement réactualisées. En effet, l'évolution ou le changement des techniques chirurgicales peut faire varier le matériel utilisé. De même, lors du recrutement de nouveaux chirurgiens, il est indispensable de faire le point avec ces derniers pour éventuellement créer une nouvelle liste. Enfin, les changements de marchés, ou les matériovigilances qu'il peut y avoir sur les DMS à usage unique, font que l'actualisation des listes est primordiale (23).

Pour conclure, la mise en place de ce système nécessite une bonne communication entre le bloc opératoire et le service de stérilisation, la mise à jour régulière des documents et le respect des procédures (24) (25).

2.2. Etapes et responsabilités

En pratique, pour mettre en place un tel système, les différents acteurs doivent interagir entre eux. Pour commencer, lorsque le programme opératoire est validé, l'IBODE édite la commande du chariot d'intervention. Pour cela, il faut que soient précisés le lieu, la date et l'heure de l'intervention, le nom du chirurgien, le nom du patient et le type d'intervention. Cela s'apparente donc à une ordonnance nominative en termes de dispositifs médicaux stériles.

Ensuite, le personnel de la stérilisation, qui reçoit les commandes de chariots, choisit de les traiter selon un ordre de priorité. Il suit scrupuleusement la liste et ajoute tout ce dont nécessite l'intervention. Pour les dispositifs exigeant une traçabilité, notamment les boîtes de stérilisation, c'est lui qui effectue cette tâche. Les chariots sont ensuite transportés jusqu'au bloc opératoire et restent identifiables grâce à la feuille de commande qui contient toutes les informations nécessaires.

A l'arrivée au bloc opératoire, un IBODE en vérifie la composition et place le chariot au bon endroit (soit dans la salle d'opération s'il est prévu pour la première intervention du lendemain, soit devant la salle opératoire ou dans un sas de réserve, s'il existe). A la fin de l'intervention, le chariot est retourné en stérilisation, avec les instruments réutilisables qui trempent dans le détergeant-désinfectant. Ces éléments sont alors pris en charge par le personnel de la stérilisation pour être reconditionnés et stérilisés de nouveau. Le chariot peut également être lavé et décontaminé.

2.3. Exemple du Centre Hospitalier Saint-Joseph Saint-Luc (Lyon) : les géodes

Depuis quasiment dix ans, le Centre Hospitalier Saint-Joseph Saint-Luc à Lyon a choisi de dispenser, de façon conjointe, les DMS réutilisables et les DMS à usage unique grâce à la mise en place des géodes. Le concept des géodes est d'acheminer au bloc opératoire, en temps voulu, tout le matériel nécessaire à une intervention inscrite au programme du bloc, qu'elle soit programmée ou qu'elle relève de l'urgence.

Il est à noter qu'avant de mettre en place une telle organisation, des discussions ont eu lieu entre les différents acteurs de chaque secteur, que sont la pharmacie, la stérilisation et le bloc opératoire.

2.3.1. Flux et stockage

Le flux logistique des géodes est facilité par la proximité du bloc opératoire et de la stérilisation. En effet, ces deux services sont situés l'un au-dessus de l'autre et l'acheminement des géodes se fait grâce à deux ascenseurs. Un ascenseur est réservé au matériel stérile et l'autre est réservé au matériel dé-stérilisé.

Une fois que la géode est prête, elle est envoyée au bloc opératoire et stockée dans un sas de réserve. En revanche, si la géode est prévue pour la première intervention du lendemain, elle est directement amenée dans la salle correspondante.

Après l'intervention, les DM à usage multiple utilisés sont déposés dans des bacs de récupération et renvoyés en stérilisation. Ils arrivent en zone de « lavage-tri » et sont immergés dans la solution adaptée. Le temps de pré-désinfection de l'instrumentation est décompté et tracé. Les DMS à usage unique non utilisés retournent dans le stock et sont vérifiés avant d'être réintégrés au stock ou détruits si on observe une perte de l'intégrité de l'emballage. La même procédure est appliquée pour les DMS à usage multiple. Ils seront reconditionnés et re-stérilisés si les emballages sont abimés.

2.3.2. Composition d'une géode

Une géode contient donc les DMS à usage multiple, qui ont été stérilisés, et les DMS à usage unique, spécifiques pour l'intervention mais aussi généralistes tels que les casques chirurgicaux (de taille standard), les champs stériles et les compresses non tissées. Au préalable, les compositions des géodes ont été validées par les chirurgiens et les IBODE. A partir du programme opératoire provisoire élaboré en fin de semaine, l'IBODE en charge de la salle édite la liste de la géode puis la valide en fonction de son patient. Il peut demander certains éléments supplémentaires en les rajoutant à la liste préétablie. D'après la cadre de la stérilisation, dans la majorité des cas, ce qui est demandé en plus n'est pas utilisé.

Au début du projet, l'objectif était de réunir tout le matériel nécessaire sur les géodes, et notamment les DMI. Avec le temps, certaines ambitions ont été revues à la baisse. Les DMI sont désormais peu intégrés aux géodes car il existe un stock important au bloc opératoire. Les gants stériles, les fils de suture et les seringues ne font pas non plus partie des géodes. En effet, pour ce type de matériel, il est difficile de savoir à l'avance ce que le chirurgien va vouloir utiliser et en quelle quantité.

2.3.3. Préparation des géodes

Les géodes adressées en stérilisation sont préparées l'après-midi pour le lendemain matin et le matin pour l'après-midi. Dans le cas des interventions en urgence, la géode est commandée immédiatement après saisie dans le logiciel et elle est préparée après confirmation de l'intervention. Si elle a lieu pendant la garde, un IBODE et un agent de stérilisation d'astreinte arrivent ensemble à l'hôpital pour la préparer. Tous les soirs, des géodes spécialement conçues pour les extrêmes urgences, c'est-à-dire les interventions ne pouvant pas attendre l'arrivée du personnel, sont stockées dans le sas de réserve du bloc (26).

Il existe une géode spécifique par intervention et par chirurgien. Un travail important a donc été nécessaire en amont pour récolter toutes ces données. Sur chaque liste, le prix de chaque élément est mentionné, ainsi que le coût total. Ceci permet aux acteurs impliqués dans ce circuit d'avoir une idée du coût de leur intervention, en termes de DMS à usage unique, et a parfois permis de revoir les quantités à la baisse.

Pour faciliter la préparation de la géode, il existe une zone de stockage commune des DMS à usage unique et des DMS réutilisables. La géode est préparée par des préparateurs en pharmacie pour la partie à usage unique, et par des agents de stérilisation pour la partie correspondant à l'usage multiple.

La stérilisation de l'hôpital Saint-Joseph Saint-Luc réserve deux équivalents temps plein de son personnel pour la préparation des géodes. Elle prépare en moyenne 35 géodes par après-midi. Le temps moyen pour préparer une géode est de quinze minutes.

2.3.4. Avantages et inconvénients

Les avantages de la mise en place des géodes sont multiples. Tout d'abord, elles permettent d'harmoniser et d'homogénéiser les DM utilisés pour une même intervention pour un même chirurgien. Elles constituent un support physique aidant à la connaissance des habitudes chirurgicales. De plus, elles permettent une gestion des coûts puisque le coût de chaque chirurgie est connu.

La réduction des stocks au bloc opératoire est un élément également important. Elle permet d'optimiser les moyens de stockage et la gestion des périmés.

La satisfaction du personnel impliquée dans ce circuit est positive. Comme tout changement, un temps d'adaptation a été nécessaire et une bonne communication est un facteur favorisant ce type de démarche. Aujourd'hui, les IBODE sont libérés du temps de gestion du matériel et peuvent ainsi effectuer d'autres tâches à la place.

Cependant, il existe des limites à la mise en place de géodes. Tout d'abord, il convient d'être précis dans la programmation du planning opératoire, pour ne pas risquer de faire préparer une mauvaise géode. Aussi, il existe parfois une inadéquation entre les listes de géodes disponibles et l'intitulé des indications posées par les chirurgiens. Or, les agents de stérilisation n'ont pas toujours les connaissances pour juger des équivalences. Ensuite, en cas d'annulation d'une intervention, une géode a été préparée inutilement. De même, les changements d'indication opératoire entraînent aussi ce problème mais il est, en plus, nécessaire d'en préparer une nouvelle en urgence.

Par ailleurs, les stocks minimaux dans les salles opératoires peuvent générer un manque d'anticipation face aux ruptures des DMS. En cas d'absence du DM sur la géode, le temps d'attente pour acheminer le produit vers le bloc opératoire est augmenté. En conséquence, pour accélérer l'obtention du dispositif nécessaire, les IBODE se rendent parfois directement dans le stock de la stérilisation, prennent ce dont ils ont besoin et ne préviennent pas toujours l'équipe qui se retrouve ensuite avec un stock faux.

Enfin, en cas de changement des pratiques des chirurgiens, il convient de remettre à jour la liste correspondante. L'implication du chirurgien est donc primordiale pour le bon fonctionnement de ce système.

En conclusion, ce système nécessite une rigueur de la part de tous les interlocuteurs, la nécessité d'avoir une bonne communication (et des moyens de liaison performants, par exemple un interphone) entre le bloc opératoire et la stérilisation et une remise en question fréquente (24).

3. APPLICATION A NOTRE ETABLISSEMENT : DISCUSSION

Nous commencerons par reprendre les modalités de Christophe Lambert concernant la transposition de ce concept à d'autres établissements. Tout d'abord, il dit que la proximité du service de stérilisation est un argument facilitant cette mise en place. Au CLB, pour le moment, la stérilisation se trouve toujours dans un bâtiment différent de celui du bloc opératoire. Mais il est prévu qu'elle intègre de nouveaux locaux qui seront adjacents au bloc

opératoire. Le déménagement devrait se faire en fin d'année 2015 ou début d'année 2016. Cela facilitera les flux de matériel entre la stérilisation et le bloc opératoire, avec un gain de temps et de personnel dédiés à ces déplacements. La communication entre les différents agents s'en trouvera aussi favorisée.

Cependant, les DMS à usage unique se trouvent également dans un bâtiment différent et il n'est prévu de changer de lieu de stockage. Si on suit l'exemple de l'hôpital Saint-Joseph Saint-Luc, il faudrait réfléchir à la façon dont pourraient être acheminés ces DMS selon les besoins des différents chariots d'intervention à préparer. Actuellement, ces DMS sont livrés au bloc opératoire de façon globale et sont ensuite stockés dans un sas de réserve. Une pièce est donc dédiée à leur stockage, dans le bloc opératoire, et donc proche de la future stérilisation. Dans cette configuration, on pourrait envisager de garder ce lieu de stockage et se servir dans celui-ci directement pour préparer les chariots. La seule différence avec la situation actuelle serait que ce ne soit plus les IBODE qui récupèrent ce dont ils ont besoin et s'occupent de la gestion de ce stock, mais les agents de stérilisation, ou encore un préparateur en pharmacie

L'avantage de garder ce lieu de stockage permettrait de résoudre une problématique que rencontre l'hôpital Saint-Joseph Saint-Luc. On peut envisager qu'en cas de besoin d'un DMS à usage unique qui ne serait pas prévu, les IBODE pourraient, comme avant, aller le chercher dans ce stock. La distance ne serait pas augmentée par rapport à la situation actuelle. Idéalement, il faudrait qu'ils prennent le temps de noter ce qu'ils ont pris afin d'éviter tout problème de stock. Malheureusement, ce point semble être compliqué puisqu'on peut imaginer qu'on est face à ce genre de situation lorsque le chirurgien a un besoin précis et il est préférable de gérer l'urgence de l'intervention en priorité. Il semble donc compliqué d'avoir une vision des stocks précise sur le long terme. Cependant, étant donné que ce lieu de stockage n'est pas le principal, les commandes aux différents fournisseurs ne sont pas basées sur celui-ci, mais bien sur celui de la pharmacie qui, elle, approvisionne régulièrement le bloc opératoire.

Par ailleurs, les DMI se trouvent, quant à eux, à la pharmacie. La pharmacie se trouve dans le même bâtiment que les DMS à usage unique, donc éloignée du bloc opératoire. Il existe aussi un stock de DMI au bloc opératoire. On pourrait envisager de tous les transférer au bloc opératoire, dans la mesure où un préparateur en pharmacie y serait présent régulièrement, pour en gérer le stock. De cette façon, on pourrait rajouter ces DMI aux chariots. Cette idée nous paraît intéressante puisque la réglementation en impose sa traçabilité. Puisque les chariots sont préparés nominativement, l'idée est que si le chariot est retourné en stérilisation sans le DMI qui y avait été ajouté, on peut considérer qu'il a été

utilisé. Ainsi, il serait possible qu'un agent de stérilisation, ou un préparateur en pharmacie, à la réception du chariot, en effectue la traçabilité à postériori. Cela permettrait de libérer les IBODE de cet acte, qui n'est pas réalisé de façon exhaustive.

La deuxième condition de Christophe Lambert concerne la disponibilité du programme opératoire. C'est déjà le cas au CLB puisque les agents de stérilisation ont accès au planning du bloc opératoire informatique, ce qui leur permet d'anticiper et de prioriser le traitement des instruments en fonction des interventions à venir.

Enfin, il estime qu'il faut connaître les besoins par intervention. C'est sur ce point qu'il faudrait œuvrer pour envisager de mettre en place ce système au CLB. Il faudrait recenser toutes les interventions réalisées au CLB et pour chacune, déterminer le matériel qui est nécessaire. Cela nécessite un travail de collaboration entre la pharmacie et les IBODE qui devraient accepter de transmettre leurs connaissances. C'est un travail très long, d'autant plus qu'il y a une certaine quantité d'interventions qui y sont réalisées et pour chacune, plusieurs spécialistes qui les réalisent. Ainsi, il faudrait créer une liste par intervention et par chirurgien. Dans un second temps, si l'on remarque que peu de choses diffèrent entre deux praticiens, il serait souhaitable de discuter avec eux pour voir s'il serait possible d'harmoniser les DMS à usage unique demandés. Parallèlement, la réflexion autour de la mise en place d'autres customs packs se pose. Cela permettrait de poursuivre dans une optique d'optimisation des pratiques, et de gain de temps pour l'équipe qui préparera ces chariots. En parallèle, il serait nécessaire de revoir également toutes les boîtes de stérilisation afin de les rationaliser, et/ou de les adapter aux pratiques. C'est un travail qui nécessite d'être mis à jour régulièrement.

Il faut préciser que nous avons présenté le cas de l'hôpital Saint-Joseph Saint-Luc qui est un hôpital avec un service d'urgences et avec un bloc opératoire susceptible de tourner la nuit et en dehors des jours ouvrés. Ce n'est pas le cas du CLB où le bloc fonctionne selon des horaires d'ouverture fixes et les interventions sont uniquement programmées. Ainsi la réflexion autour des chariots d'urgence ne se pose pas. Cependant, il pourrait être intéressant de mettre à disposition des IBODE un ou deux chariots généralistes.

Enfin, l'idée d'inscrire le coût des interventions, en termes de consommables, sur la liste des chariots nous paraît intéressante. L'objectif est de pouvoir définir le coût de chaque intervention et ainsi de pouvoir en suivre l'évolution au fil des années.

Nous pensons que cette réflexion est pertinente pour plusieurs raisons. Dans un premier temps, tout le matériel dont il est question est sous la responsabilité du pharmacien.

Il est donc juste qu'il soit géré par du personnel pharmaceutique et/ou de la stérilisation. De plus, cela permet d'optimiser les ressources de personnel infirmier afin qu'il s'occupe exclusivement des soins aux patients, tâche pour laquelle il est l'unique personne compétente. Les uniques tâches auxquelles les IBODE seraient assignés, en termes de chariots d'intervention, serait l'édition des listes nominatives pour chaque intervention, l'envoi en stérilisation et la vérification des chariots à leur arrivée au bloc opératoire. Enfin, ils n'auraient plus à s'occuper de leur réapprovisionnement de stock puisqu'un préparateur en pharmacie serait dédié à cette tâche. De même, on pourrait imaginer que ce préparateur s'occupe également de faire le réapprovisionnement en matériel des salles opératoires. En conséquence, des économies seraient certainement réalisables dû au gain de temps infirmier. Il serait intéressant de poursuivre cette réflexion autour de la mise en place d'un tel système par une étude économique pour en connaître les bénéfices exacts.

Nous pensons que pour mettre en place un tel système, il serait préférable de le faire progressivement, spécialité par spécialité. C'est un travail à effectuer sur le long terme et qui nécessiterait des ajustements au fil du temps, principalement dus à un changement des pratiques, au recrutement de nouveaux chirurgiens ou encore au développement de nouvelles activités. On pourrait faire l'expérience de débuter par les interventions de sénologie, pour lesquelles le matériel est maintenant optimisé et rationalisé. Si cette expérience est concluante, il pourrait être envisagé de l'étendre aux autres spécialités, sous réserve que l'étape préalable d'optimisation du matériel soit réalisée.

DISCUSSION GENERALE

Ce travail a permis de mettre en lumière les contraintes imposées à chaque acteur du circuit des dispositifs médicaux stériles utilisés au sein du bloc opératoire, ainsi que les dysfonctionnements actuels de l'articulation du bloc opératoire et de la stérilisation au Centre Léon Bérard. Nous apportons des solutions pour faciliter le circuit des DMS, optimiser le temps de chacun des intervenants, et harmoniser les pratiques dans le cadre des interventions chirurgicales de sénologie.

Pour cela, un custom pack a été mis en place pour regrouper les DMS à usage unique. Il donne lieu à un gain de temps pour les IBODE lors de deux étapes : celle de la préparation du matériel en amont des interventions, ainsi qu'à leur démarrage. Il permet donc de les enchaîner plus rapidement. De plus, il a un impact environnemental puisqu'il réduit la production des déchets. Cependant, ce custom pack entraîne un surcoût à l'achat de 2,90 € HT par intervention. Une étude serait à mettre en place pour estimer les économies réalisées en termes de temps infirmier et de destruction des déchets.

Le temps gagné lors de la préparation des interventions est très apprécié par les IBODE. De plus, l'amélioration des règles d'asepsie, grâce à l'harmonisation des pratiques et à la diminution des manipulations pour déconditionner les DMS à usage unique est primordiale. La prise en charge du patient s'en trouve améliorée. Le custom pack permet également une gestion plus simple des commandes, de la gestion des stocks et de la facturation. Cependant, le volume des customs packs implique qu'un espace de stockage conséquent doit leur être réservé. De plus, il est important de s'assurer régulièrement de l'adéquation des éléments du custom pack avec la pratique. La communication entre les différents acteurs et la rigueur de chacun sont nécessaires.

En parallèle, pour compléter cette démarche, nous avons rationalisé les boîtes de stérilisation. Cela se traduit par un gain de temps pour les agents de stérilisation et les IBODE. Ces boîtes de stérilisation ne sont pas réservées à la seule sénologie. S'il elles l'étaient, nous avons mis en évidence qu'il serait possible d'en réduire un peu plus le contenu. Une étude économique serait à mettre en place dans ce cas pour estimer l'impact en termes de temps gagné. De même que pour le custom pack, l'adéquation du contenu de ces boîtes avec la pratique doit être régulièrement vérifiée.

Enfin, nous avons présenté l'exemple d'un centre hospitalier lyonnais qui réalise la préparation des chariots d'intervention par les agents de stérilisation et par les préparateurs en pharmacie. Nous proposons de mettre en place cette activité au Centre Léon Bérard. En

attendant le déménagement de la stérilisation à proximité du bloc opératoire, élément indispensable à la réalisation de cette activité, nous pourrions dans un premier temps recueillir les listes de matériel permettant de préparer ces chariots, en collaboration avec les IBODE et les chirurgiens. Cela permettrait d'avoir des documents validés pour cette activité. En parallèle, il serait intéressant de mettre en place une étude de la faisabilité de ce projet.

L'objectif suivant est de généraliser les méthodes mises en place dans ce travail aux autres spécialités chirurgicales du Centre Léon Bérard. Notre projet a été facilité par la volonté partagée de la part des sénologues de notre établissement pour harmoniser leurs pratiques. Un des points importants de ce travail est la nécessité d'avoir une bonne communication entre les secteurs de la pharmacie, de la stérilisation et du bloc opératoire. Enfin, il permet de connaître le coût des interventions de sénologie, grâce à la standardisation des pratiques.

Nous avons ainsi montré que le pharmacien hospitalier a un rôle transversal. Il met en évidence les points critiques du circuit des DMS et propose leur amélioration, tout en prenant en compte les contraintes économiques. Ce travail va dans le sens d'une optimisation des soins apportés aux patients.

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON I
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES
FACULTE DE PHARMACIE DE LYON
8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08
☎ 04.78.77.71.98 – Fax: 04.78.77.72.81

CONCLUSIONS

THESE SOUTENUE PAR : Mme Hélène CHEVALLARD

Le bloc opératoire du Centre Léon Bérard (Lyon 8^e) fonctionne selon des horaires d'ouverture fixes, ce qui nécessite d'organiser l'occupation de ses salles opératoires de façon optimale. Par ailleurs, le matériel mis à disposition des chirurgiens doit être performant, à un coût acceptable, notamment pour les dispositifs médicaux stériles à usage unique. Ainsi, dans l'objectif de gagner du temps sur leurs interventions et d'harmoniser leurs pratiques, les chirurgiens sénologues ont sollicité la pharmacie pour optimiser les dispositifs médicaux stériles à usage unique. Nous avons donc souhaité répondre à leur problématique, mais de façon globale, puisque nous avons choisi d'étendre cette réflexion également au matériel stérilisable. Les interventions de sénologie étant les plus fréquentes sur l'établissement, les modifications apportées ont un impact important en termes d'économies et de temps gagné.

Pour réaliser ce travail, nous avons mis en place un « custom pack » qui regroupe l'ensemble du matériel à usage unique et rationalisé les boîtes de stérilisation contenant les instruments chirurgicaux. Nous avons pu mettre en évidence le gain de temps occasionné par ces modifications, au sein du bloc opératoire mais aussi au sein de la stérilisation. De plus, la façon de travailler des chirurgiens et des infirmiers de bloc opératoire est désormais harmonisée, et contribue à réduire le risque de faire des fautes d'asepsie.

Ce travail a permis d'avoir une approche globale et multidisciplinaire faisant interagir les secteurs de la pharmacie, du bloc opératoire et de la stérilisation. Les changements qui ont été mis en place résultent d'une volonté du pharmacien d'optimiser l'utilisation des dispositifs médicaux stériles et vont dans le sens d'une réduction des coûts pour l'établissement. Il est envisagé d'étendre par la suite cette démarche aux autres spécialités chirurgicales. De plus, nous ouvrons la réflexion sur la prise en charge en stérilisation de la

préparation de chariots regroupant l'ensemble des dispositifs médicaux stériles nécessaires à chaque type d'intervention, qu'ils soient à usage unique ou à usage multiple. Cette préparation, actuellement réalisée par les infirmiers de bloc opératoire, est particulièrement chronophage et les libérer de cette tâche leur permettrait de se recentrer sur d'autres activités, notamment relatives aux soins apportés aux patients.

Le pharmacien apporte ainsi sa contribution à l'amélioration de la prise en charge du patient par la sécurisation des activités liées aux dispositifs médicaux stériles. Par sa vision transversale des activités de l'établissement, il participe à la gestion des risques en prenant en compte les contraintes économiques.

Le Président de la thèse,

Vu et permis d'imprimer, Lyon, le 13/11/2014

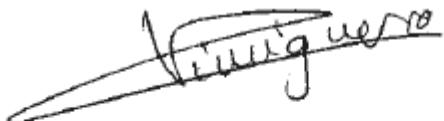
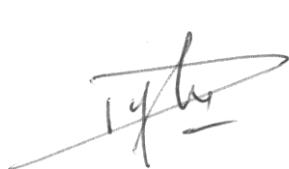
Nom : Hartmann

Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences
Pharmaceutiques et Biologiques, Faculté de Pharmacie

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,

Signature

Professeure C. VINCIGUERRA



REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

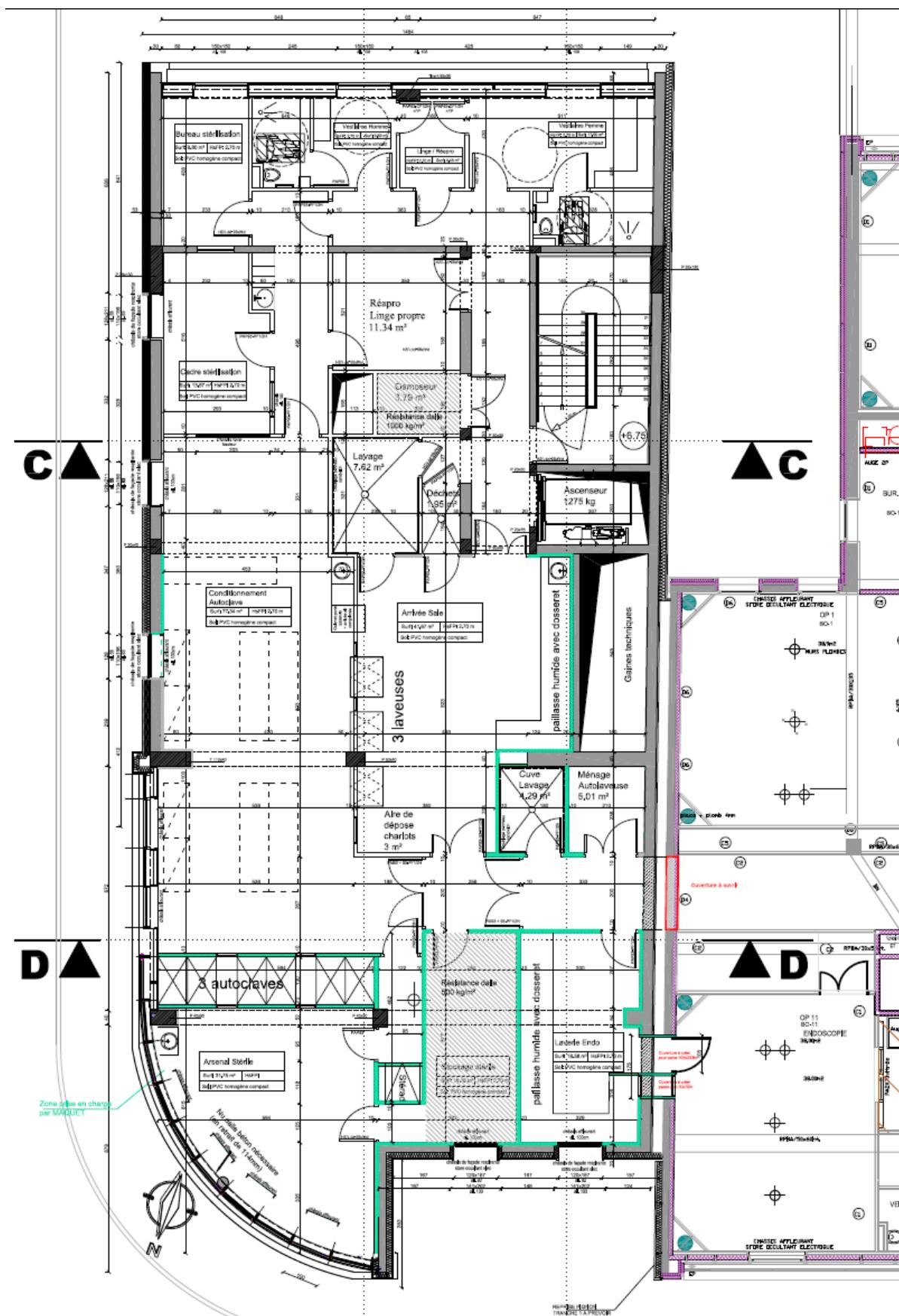
1. Évaluation des effets de la tarification à l'activité sur le management des établissements de santé [Internet]. IGAS; 2012 mars [cité 8 nov 2014]. Report No.: RM2012-011P. Disponible sur: http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RM2012-011P_-_DEF_sans_sign.pdf
2. Garcia B, De Guisa R. La coordination des services à l'hôpital: Réorganisation du service de stérilisation d'un bloc opératoire [Internet]. 2010 juin [cité 8 nov 2014]. Disponible sur: http://cgs-mines-paristech.fr/wp-content/uploads/2012/01/10rapportCHSD_diffus.pdf
3. Situation financière du Centre Léon Bérard - Communiqué de presse [Internet]. [cité 28 juill 2014]. Disponible sur: <http://www.centreleonberard.fr/LinkClick.aspx?fileticket=ogsD1Z-Uk4M%3D&tabid=196&mid=520&language=fr-FR>
4. UNICANCER - Le groupe UNICANCER : 20 centres de lutte contre le cancer [Internet]. [cité 28 juill 2014]. Disponible sur: <http://www.unicancer.fr/unicancer>
5. Hôpital d'expertise en cancérologie, recherche cancer à Lyon, Rhône-Alpes | Centre Léon Bérard [Internet]. [cité 7 juill 2014]. Disponible sur: <http://www.centreleonberard.fr/61-Presentation-du-centre.clb.aspx?language=fr-FR>
6. Profil de fonction IBODE - UNAIBODE : Portail des IBODE : Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat [Internet]. [cité 28 juill 2014]. Disponible sur: <http://www.unaibode.fr/spip.php?article70>
7. Enjeux et perspectives pour l'évolution de la pratique et de la formation d'infirmier de bloc opératoire diplômé d'État [Internet]. [cité 28 juill 2014]. Disponible sur: http://www.ordre-infirmiers.fr/assets/files/000/positions/RAPPORT_IBODE_2010.pdf
8. Fagot L, Vesseron S. Infections Nosocomiales - Réflexions pour l'Ingénieur Biomédical. projet DESS « TBH », UTC, 2000 [Internet]. [cité 20 oct 2014]. Disponible sur: http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/99-00/Projets/Infections_Nosocomiales/Sommaire.html#SOMMAIRE
9. Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP) (Résumé descriptif de la certification) - Commission nationale de la certification professionnelle [Internet]. [cité 29 oct 2014]. Disponible sur: <http://www.rncp.cncp.gouv.fr/grand-public/visualisationFiche?format=fr&fiche=11913>
10. Métiers de la Santé - Agent de stérilisation [Internet]. [cité 29 oct 2014]. Disponible sur: <http://www.sante.gouv.fr/agent-de-sterilisation.html>
11. Cancer du sein [Internet]. [cité 30 juill 2014]. Disponible sur: <http://www.inserm.fr/thematiques/cancer/dossiers/cancer-du-sein>
12. Les données - Institut National Du cancer [Internet]. [cité 30 juill 2014]. Disponible sur: <http://lesdonnees.e-cancer.fr/les-fiches-de-synthese/1-types-cancer/9-cancer-sein/1-epidemiologie-du-cancer-du-sein-en-france-metropolitaine-incidence-et-mortalite.html>

13. Quelques chiffres sur le cancer du sein - Institut National Du Cancer [Internet]. [cité 30 juill 2014]. Disponible sur: <http://www.e-cancer.fr/cancerinfo/les-cancers/cancer-du-sein/quelques-chiffres>
14. La chirurgie des cancers du sein - Chirurgie (tumorectomie et mastectomie) - Cancer du sein - Les cancers - Home - Institut National Du Cancer [Internet]. [cité 31 juill 2014]. Disponible sur: <http://www.e-cancer.fr/en/cancerinfo/les-cancers/cancer-du-sein/chirurgie>
15. Cancer du sein - En savoir plus [Internet]. [cité 16 nov 2014]. Disponible sur: http://www.gustaveroussy.fr/fr/page/en-savoir-plus_1287
16. Les différents traitements possibles du cancer du sein - Institut National Du Cancer [Internet]. [cité 28 juill 2014]. Disponible sur: <http://www.e-cancer.fr/cancerinfo/les-cancers/cancer-du-sein/traitements-possibles#insitu>
17. Bensmail H. Chirurgie du Sein [Internet]. [cité 12 août 2014]. Disponible sur: <http://www.hichembensmail.com/chirurgie-gynecologique/chirurgie-du-sein>
18. Les cancers du sein, après l'intervention [Internet]. Disponible sur: <http://www.e-cancer.fr/cancerinfo/les-cancers/cancer-du-sein/chirurgie/apres-lintervention>
19. Un nouveau bloc opératoire pour la cancérologie de demain - Communiqué de presse [Internet]. [cité 29 juill 2014]. Disponible sur: http://www.centreleonberard.fr/Portals/0/Documents/c_presse/2013_11_DP_blocoperatoire.pdf
20. Making a case for a case cart system [Internet]. [cité 9 nov 2014]. Disponible sur: <http://www.hermanmiller.com/research/research-summaries/making-a-case-for-a-case-cart-system.html>
21. Beaulieu M, Duhamel C, Martin R. Intégrer les considérations logistiques au réaménagement d'un bloc opératoire [Internet]. 2004 p. 93-9. Disponible sur: http://www.logistique-management.fr/document/pdf/article/12_3_1786.pdf
22. Les avantages du pack opératoire programmé [Internet]. [cité 9 nov 2014]. Disponible sur: <http://www.infirmiers.com/votre-carriere/ibode/les-avantages-du-pack-operatoire-programme.html>
23. Lambert C. Anticipation des besoins des blocs opératoires: le concept POP [Internet]. 35èmes journées nationales d'études sur la stérilisation; 2013 avril [cité 9 nov 2014]; Marseille. Disponible sur: http://www.cefh-ceps.com/actualite/ateliers_2013/Lambert.pdf
24. Cuzin-Rambaud S, Chappaz N. Concept de la géode - Hopital Saint-Joseph Saint-Luc [Internet]. 2008 [cité 17 juill 2014]. Disponible sur: http://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCAQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.unaibode.fr%2Fspip.php%3Faction%3Dacceder_document%26arg%3D2940%26cle%3Deb2e83c607a5302a3939311627c35f3fab08b516%26file%3Dpdf%252FPreparation_des_DMS_par_intervention_par_sterilisation.pdf&ei=ls7HU5rmKoqX1AWy1IGoDQ&usg=AFQjCNGPUH9RhxN9cpuxLMMFDF2ff3muYQ&sig2=CtFllkfY3DTfsMt66VfEGA&bvm=bv.71198958,d.d2k
25. Parent J, Beaulieu M, Landry S. Le système de chariots de cas: recension des écrits. mars 2001; Disponible sur: http://logi.d.net/brochures/Parent_Beaulieu_Landry_Le_systeme_de_chariots_de_cas_recension_des_ecrits.pdf

26. Centre hospitalier Saint-Joseph Saint-Luc. La prestation de stérilisation: jusqu'où? [Internet]. [cité 17 juill 2014]. Disponible sur: http://www.cefh-ceps.com/actualite/ateliers_2007/Atelier5.pdf

ANNEXES

Annexe 1 : Plan de la future stérilisation du Centre Léon Bérard

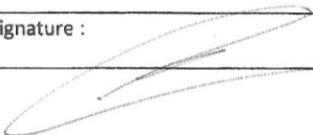


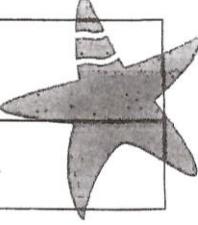
Annexe 2 : Fiches d'évaluation de la première version du custom pack

Nom du client et adresse :	CENTRE LEON BERARD 69	
Nom et fonction du signataire :	CARRASIN / Chirurgien.	

Référence article :	15769538
Désignation :	PACK SÉNOLOGIE ET VISCELOGIE
Application/utilisation :	

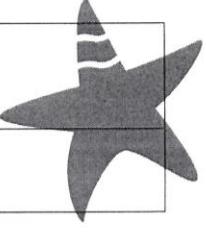
ESSAI PRODUIT						Commentaires
Présentation et ergonomie du produit :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emballage :	Taille/stockage	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Praticité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Pelabilité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Qualité des composants :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordre des composants :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lisibilité et étiquetage :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Atouts du produit :		1 charp de table supplémentaire pour l'approche				
Améliorations suggérées :		<ul style="list-style-type: none"> → Matériel / peu joli. → Attelle & ne pas mettre courroies non marquées dans le rack. 				

Le : 07/10/2014	Signature : 
-----------------	---

Nom du client et adresse :	CENTRE LEON BERARD 69	
Nom et fonction du signataire :	Christelle FAURE / Chargée	

Référence article :	15769538
Désignation :	PACK SENOLOCIE ET VISCERLOCIE
Application/utilisation :	

ESSAI PRODUIT						Commentaires
Présentation et ergonomie du produit :		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emballage :	Taille/stockage	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Praticité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Pelabilité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Qualité des composants :		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	plateau trop grand.
Ordre des composants :		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lisibilité et étiquetage :		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Atouts du produit :		champs bien collants pour présence plateau mais trop grand + 2 ceintures.				
Améliorations suggérées :		→ mettre un grand couvre table 150x190 cm en plus car nous avons été obligés de le prendre à part → rajouter 2 poignets				
Le : 2/10/2015		Signature : 		Biologique et usage unique		

Nom du client et adresse :	CENTRE LEON BERARD 69 30/09/14	
Nom et fonction du signataire :	Guillet Anne (1300E) Lack Isabelle Dr Chapiro	

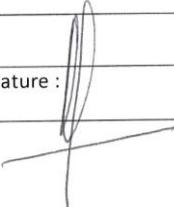
Lot 210192

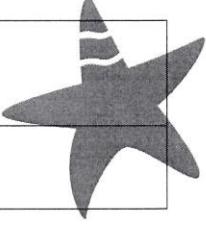
2016-05
15669538
PACK SENROLOGIE ET
VISCHROLOGIE

Reference article :	15669538
Description :	PACK SENROLOGIE ET VISCHROLOGIE DE1
Description/utilisation :	Nastrectomie totale + curage axillaire

J PRODUIT						Commentaires
Présentation et ergonomie du produit :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emballage :	Taille/stockage	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Praticité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Pelabilité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Qualité des composants :		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordre des composants :		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lisibilité et étiquetage :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Atouts du produit :		Ensemble pratique - - champ d'approche ? (Drax)				
Améliorations suggérées :						

Le : 30-9-14	Signature :
--------------	-------------

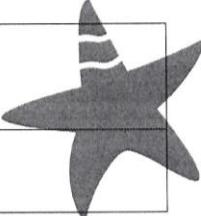


Nom du client et adresse :	CENTRE LEON BERARD 69	
Nom et fonction du signataire :	Florentino Sylvie 1B002 Dugonnec Sophie	

Référence article :	15669538
Désignation :	PACK SENOLOGIE ET VISCEROLOGIE DE1
Application/utilisation :	Zonectomie

ESSAI PRODUIT						Commentaires
Présentation et ergonomie du produit :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emballage :	Taille/stockage	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Praticité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Pelabilité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Qualité des composants :		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	plateau un peu grand
Ordre des composants :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lisibilité et étiquetage :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Atouts du produit :		efficacité. Simplicité. Rapidité. Réelle amélioration.				
Améliorations suggérées :		Faire la petite lame de 15.				

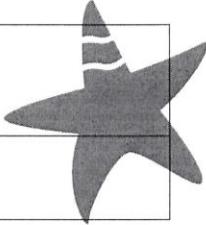
Le : 11/10/2014	Signature :  Cauabon.
-----------------	--

Nom du client et adresse :	CENTRE LEON BERARD 69	
Nom et fonction du signataire :	NICOLAI MARTIN	

Référence article :	15669538
Désignation :	PACK SENOLOGIE ET VISCEROLOGIE DE1
Application/utilisation :	

ESSAI PRODUIT						Commentaires
Présentation et ergonomie du produit :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emballage :	Taille/stockage	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Praticité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Pelabilité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Qualité des composants :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordre des composants :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lisibilité et étiquetage :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Atouts du produit :		<ul style="list-style-type: none"> - Gain de temps de préparation * Ajouter champ de table (pr table pont) * ↑ les compresses non marquées ou les emballer, risque de les confondre surtout si pas d'instrumentiste, ou urgence. * Projeter une boîte aiguille. 				
Améliorations suggérées :						

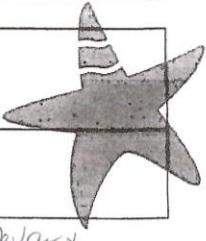
Le : 03/10/2014	Signature : 
-----------------	---

Nom du client et adresse :	CLB.	
Nom et fonction du signataire :	PIGONNET / FBORG	

Référence article :	157 69 38.
Désignation :	PACK SÉNO & VISCEROS.
Application/utilisation :	

ESSAI PRODUIT						Commentaires
Présentation et ergonomie du produit :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emballage :	Taille/stockage	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Pratичité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Pelabilité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Qualité des composants :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordre des composants :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lisibilité et étiquetage :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Atouts du produit :		<ul style="list-style-type: none"> - 				
Améliorations suggérées :		<ul style="list-style-type: none"> - Plateau + petit. - Couvercles Ry. 				

Le : 07/10/2014.	Signature : 
------------------	---

Nom du client et adresse :	CENTRE LEON BERARD 69	
Nom et fonction du signataire :	Dr Beurrier / Chirurgien + + LIBDGE Celine Pinay + Christophe Devaud.	
Référence article :	15769538	
Désignation :	PACK SENSOLOGIE ET DISCERROLOGIE	
Application/utilisation :	Tumorectomie + GS	

ESSAI PRODUIT						Commentaires
Présentation et ergonomie du produit :		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emballage :	Taille/stockage	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Praticité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Pelabilité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Qualité des composants :		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordre des composants :		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lisibilité et étiquetage :		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Atouts du produit :		<ul style="list-style-type: none"> - compresses : redimensionnables - étiquettes mises à enlever - poignet de sénsologie - boîte à aiguille - serre-tête : 3 - 1 lame suffisante - poignée latérale à renforcer 				
Améliorations suggérées :						

Le : 26/09/14.	Signature : 
----------------	---

Annexe 3 : Evolution du contenu des boites de sein avant et après rationalisation

Matériel	Quantité V1	Quantité V2	Quantité V3
Pinces réunies sur broche			
Pinces Kocher à griffes	4	4	3
Pinces fines à griffes	4	0	0
Pinces Bonniot courbes	4	4	3
Pinces de Péan	2	2	0
Pinces de Tuffier	2	0	0
Pince de Tisserand (ou de Backaus)	1	1	0
Pinces à disséquer			
Pince de Desgouttes	1	1	1
Pince de De Bakey	1	1	1
Pince de Brown	1	1	1
Pince à griffes moyenne	1	1	1
Pince à griffes petite	1	0	1
Pince sans griffes petite	1	1	1
Autres pinces			
Pince de Museux grande	1	1	1
Pince de Museux petite	1	0	0
Pince à clip	1	1	1
Pince en cœur	1	1	1
Pince à asepsie	1	1	1
Ciseaux			
Paire de ciseaux droits	1	1	1
Paire de ciseaux courbes	1	1	1
Paire de ciseaux de Mayo	1	1	1
Paire de ciseaux de Boyd	1	1	1
Portes-aiguilles			
De Mayo	1	2	2
De Crille-Wood	1	1	1
Ecarteurs			
Ecarteur d'Ollier (par 2)	2	2	2
Ecarteur de Farabeuf (par 2)	2	2	2
Alènes			
Alène de redon n°10	1	0	0
Alène de redon n°12	1	0	0
Manches de bistouri			
Manche de bistouri n°3	1	1	1
Manche de bistouri n°4	1	2	2
Cupules			
Cupules petite	3	2	1
Cupules moyenne	2	2	1
Autre			
Passe fil d'O'Shaugnessy	1	0	0
Bistouri électrique	0	1	1
Pince bipolaire	0	1	1
Crochets doubles (par 2)	0	2	2
Total	48	42	36

V1: Boite initiale, V2: Après 1ère étape de rationalisation, V3: après 2e étape de rationalisation

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

CHEVALLARD Hélène**Optimisation et harmonisation des dispositifs médicaux stériles – Approche multidisciplinaire appliquée à la chirurgie oncologique en sénologie**

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2014, 84 p.

RESUME

Les interventions chirurgicales les plus fréquentes au Centre Léon Bérard, Centre de Lutte Contre le Cancer, sont réalisées en sénologie (environ 2000 par an). Les chirurgiens sénologues sont à l'origine de ce travail. Ils ont sollicité la pharmacie afin d'adapter les dispositifs médicaux stériles (DMS) à usage unique (UU) à leur pratique. Notre objectif a donc été d'optimiser l'utilisation des DMS à UU, afin de répondre à leur problématique, mais également celle des DMS à usage multiple. L'impact attendu est important de par la fréquence de ce type d'intervention dans notre établissement.

Dans un premier temps, nous avons observé les pratiques des chirurgiens et des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état (IBODE). Nous avons ainsi mis en évidence qu'il était possible d'optimiser et d'harmoniser l'utilisation des DMS à UU ainsi que les boîtes de stérilisation.

Dans un deuxième temps, nous avons mis en place un « custom pack » regroupant l'ensemble des DMS à UU. En parallèle, nous avons rationalisé les boîtes de stérilisation.

Ce travail s'inscrit dans le cadre d'une approche globale et multidisciplinaire impliquant les secteurs du bloc opératoire, de la stérilisation et de la pharmacie. Les avantages de cette organisation sont un gain de temps pour les différentes équipes (IBODE et agents de stérilisation) et une harmonisation des pratiques, et ce dans un contexte de réduction des coûts.

MOTS CLES

Dispositifs médicaux stériles
Optimisation
Bloc opératoire
Custom pack

JURY

M. HARTMANN Daniel, Professeur des universités

M. ODOU Pascal, Professeur des universités – Praticien hospitalier

M. BEURRIER Frédéric, Chirurgien oncologue – Praticien hospitalier

M. CHARBONNEL Jean-François, Pharmacien – Praticien hospitalier

DATE DE SOUTENANCE

Jeudi 27 novembre 2014

ADRESSE DE L'AUTEUR

10, rue Pierre Blanc – 69001 LYON