

**OPTIMISATION DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX  
D'OSTEOSYNTHESE : Intérêt et étude de la faisabilité d'une gestion  
pharmaceutique appliquée aux dispositifs de neurochirurgie**

**Auteur Principal :**

Manon Etis

Docteur en Pharmacie

CHU Clermont-Ferrand, Pôle Pharmacie, F-63000 Clermont-Ferrand

[manon.etis@orange.fr](mailto:manon.etis@orange.fr)

**Co-auteurs :**

Adrien Biard

Docteur en pharmacie

CHU Clermont-Ferrand, Pôle Pharmacie, F-63000 Clermont-Ferrand

[abiard@chu-clermontferrand.fr](mailto:abiard@chu-clermontferrand.fr)

Alice Belmas

Docteur en pharmacie

CHU Clermont-Ferrand, Pôle Pharmacie, F-63000 Clermont-Ferrand

[abelmas@chu-clermontferrand.fr](mailto:abelmas@chu-clermontferrand.fr)

Véra Boïko-Alaux

Docteur en pharmacie

CHU Clermont-Ferrand, Pôle Pharmacie, F-63000 Clermont-Ferrand

[vboiko-alaux@chu-clermontferrand.fr](mailto:vboiko-alaux@chu-clermontferrand.fr)

Valérie Sautou

Professeur en pharmacie

CHU Clermont-Ferrand, Pôle Pharmacie, F-63000 Clermont-Ferrand

[vsautou@chu-clermontferrand.fr](mailto:vsautou@chu-clermontferrand.fr)

**Service ou Institution :**

CHU Clermont-Ferrand, Pôle Pharmacie, F-63000 Clermont-Ferrand

## **Résumé :**

### **Introduction**

Selon la législation, les implants non stériles, stérilisés avant utilisation doivent être gérés par la Pharmacie. Au CHU de Clermont-Ferrand, l'ostéosynthèse rachidienne non stérile est actuellement sous la responsabilité de la Direction des Achats et Logistiques (DAL). Or, cette organisation s'avère perfectible du fait de la complexité et du risque d'erreur du circuit actuel et de l'absence de tarification en sus par les affaires financières. Une réflexion a donc été entreprise afin d'envisager le transfert de la gestion à la Pharmacie, avec mise en place d'un approvisionnement privilégiant le conditionnement stérile, et utilisation du logiciel Pharma®. Cette étude doit évaluer la pertinence et la faisabilité du projet.

### **Méthodologie**

Une cartographie des risques a permis de mettre en évidence les problématiques auxquelles devait répondre le projet. Les ressources nécessaires à sa mise en place ont été estimées par chronométrage du temps agent. Enfin, une projection économique a été réalisée.

### **Résultats**

Les fournisseurs ne proposent pas l'ensemble de leurs gammes en présentation stérile ce qui complexifie la mise en œuvre de la traçabilité dès la réception. En effet, le projet consisterait en une traçabilité informatique depuis la réception à la pharmacie jusqu'à leur utilisation chez le patient, cette dernière étape déclenchant également le réapprovisionnement. Toutefois, la réorganisation proposée va permettre de faciliter la traçabilité sanitaire et de réaliser la traçabilité financière pour prétendre *a minima*, au remboursement de 70 000€ HT/an. Ce travail démontre l'intérêt d'une gestion pharmaceutique pour les implants, en présentation stérile ou non.

**Title:** *OPTIMIZATION OF MEDICAL DEVICES CIRCUIT : Study of interest and feasibility of pharmaceutical management in neurosurgery*

**Abstract:** *According for the legislation, the procurement function of non sterile medical devices must be exercised by Pharmacists, because they are used sterilized. At Clermont-Ferrand University Hospital, non sterile spinal osteosynthesis is actually processed by economic services. This organization is complicated, can generate errors, and doesn't allow financial traceability. An optimization project with a pharmaceutical management and a procurement of sterile medical devices, when it is possible, and the use of the Pharma® software is studied. This work has evaluated its relevance and feasibility.*

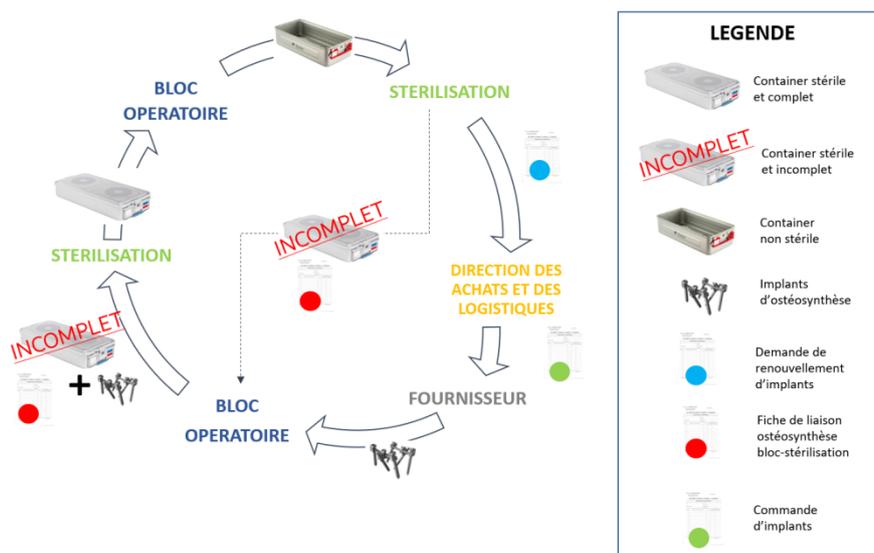
*The issues surrounding the project had been identified using a risk map. The resources necessary for its implementation have been estimated by timekeeping agent time. An economic projection following the reorganization was carried out.*

*Suppliers do not provide all its products lines in sterile presentation, which is an another difficulty for traceability. In effect, within DMS Pharmacy, medical devices are traced on computer from their receipt in the establishment through their utilization, which triggers replenishment. However, the proposed reorganization will make it possible to trace at receiving the devices delivered non-sterile which it is easier to do sanitary traceability and to claim reimbursement of at least 70 000€ per year. This study shows the benefits of a pharmaceutical management, for sterile and no sterile devices.*

**Mots-Clefs :** *Ostéosynthèse (osteosynthesis), dispositifs médicaux implantables (implantable medical devices), traçabilité sanitaire (sanitary traceability), tarification (repayment)*

## **I- Introduction**

Les dispositifs d'ostéosynthèse proposés par les industriels sont majoritairement livrés en conditionnement non stérile, unitaire ou multiple. C'est le cas des dispositifs d'ostéosynthèse neuro-rachidienne (DOR) achetés au CHU de Clermont-Ferrand. Historiquement leur gestion a été affectée à la Direction des Achats et des Logistiques (DAL) de l'établissement. La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) intervient uniquement par l'intermédiaire du service de stérilisation (**Figure 1**). Les implants livrés non stériles sont traités en stérilisation, puis présentés reconditionnés sur des racks à l'intérieur de containers assurant leur stérilité. Chaque utilisation du container par le bloc opératoire donne lieu à un nouveau traitement en stérilisation au cours duquel, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) du service de stérilisation réalisent une demande de renouvellement des implants utilisés et/ou manquants à partir de la fiche de liaison ostéosynthèse bloc-stérilisation auprès de la DAL. Afin de ne pas démunir le bloc opératoire, le container incomplet est pris en charge en stérilisation puis retourne au bloc, la fiche de liaison ostéosynthèse étant actualisée par les IBODE de la stérilisation afin d'indiquer les dispositifs non présents dans la boîte. La DAL réalise la commande auprès du fournisseur. Les implants sont gérés sous la forme de stocks payés, si bien que les implants sont la propriété de l'établissement. La réception et le suivi des commandes sont réalisés par les IBODE de la stérilisation en lien avec la DAL. Néanmoins les implants étant utilisés stériles, leur gestion relève des missions des PUI définies par la loi de décembre 1992 (1) et repris par l'ordonnance du 15 décembre 2016 (2,3).



**Figure 1.** Description du circuit actuel de gestion des DOR

Outre sa non-conformité réglementaire, le circuit actuel est complexe. Les transactions entre les opérateurs sont manuscrites ce qui expose à un risque d'indisponibilité des implants (erreurs de retranscriptions), et le temps agent alloué en stérilisation est conséquent. D'autre part, la traçabilité sanitaire et la traçabilité financière ne sont pas assurées.

La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables est réglementaire. Elle doit permettre, à la suite d'un signalement de matériovigilance, d'identifier les patients concernés, et en cas de problème chez un patient, de déterminer le numéro de lot incriminé. Les dispositifs d'ostéosynthèse dérogent cependant à cette obligation (4) en raison de la difficulté de mise en œuvre. En effet, les implants livrés sous la forme d'une présentation non stérile, sont déconditionnés en stérilisation puis reconditionnés dans un container avant traitement. Or dans notre centre, les implants présents dans les containers ne disposent plus d'une identification complète et facilement accessible, puisque les informations de la référence et du numéro de lot ne sont pas reportées sur l'étiquette du container. De plus, l'ensemble des implants présents dans un même container n'est pas utilisé au cours de la même intervention.

Les implants non utilisés subissent un nouveau cycle de traitement en stérilisation. Or la multiplicité des cycles de traitement complexifie la sauvegarde et la mise à disposition des informations. Actuellement, la traçabilité sanitaire des DOR est assurée uniquement au travers les informations fournies par l'étiquette de stérilisation du container ayant servi à stériliser les implants (traçabilité du cycle de stérilisation) et les éléments rapportés dans le compte rendu opératoire : nombre et nature des implants.

Par ailleurs, la traçabilité financière des implants relevant de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) (5, 6, 7) n'est pas réalisée puisqu'aucune information du nombre et de la nature des implants utilisés ainsi que des numéros de séjour des patients ayant bénéficié de ces DOR n'est transmise à la direction des affaires financières après implantation. De ce fait, aucune remontée n'est réalisée dans les Fichcomp, ce qui représente une perte financière importante pour l'établissement.

Au regard de la perte financière pour l'établissement, une réflexion entre la DAL et le secteur Dispositifs Médicaux de la PUI a été entreprise afin d'envisager un transfert de la compétence de gestion des DOR de la DAL vers la PUI. En effet, du fait de son expérience des dispositifs médicaux stériles, le pharmacien peut proposer une organisation nouvelle simplifiant le circuit de commande et permettant d'assurer la traçabilité des références utilisées et la traçabilité financière des DOR. Cette réorganisation permettrait également une mise en conformité réglementaire en accord avec l'article 5126-5 du code de la santé publique (8). En effet, dès lors qu'un implant ou instrument subit un traitement en service de stérilisation, le pharmacien qui accepte de les stériliser prend une responsabilité qui va au-delà du traitement puisque l'implant devient de facto un dispositif médical stérile dont la mise à disposition relève de la responsabilité des pharmacies. La mise en place d'un circuit des DOR par la pharmacie a donc tout son sens.

L'organisation proposée par la Pharmacie repose sur l'utilisation du logiciel Pharma® qui permettrait de tracer l'ensemble des étapes du circuit depuis la mise en commande jusqu'à utilisation. A chaque étape, seront tracées les informations suivantes : références des implants, quantités, date des mouvements, services destinataires. Seule l'information du numéro de lot ne pourra être tracée informatiquement pour les dispositifs achetés en conditionnement non unitaire stérile. Grâce à une limitation des retranscriptions, la passation et la réception des commandes seraient dans le même temps sécurisées. Enfin, le logiciel Pharma® permettrait d'extraire les données nécessaires (références et quantités des implants utilisés, numéro de séjour de séjour et date de l'implantation) pour alimenter le Fichcomp et demander le remboursement des dispositifs implantés.

La pharmacie DMS gère actuellement 7825 références de DMS (nombre de références pour lesquelles on compte a minima un mouvement par an), or les DOR représentent 335 références soit seulement 4% des références déjà gérées par la Pharmacie. Néanmoins, la reprise des DOR par la pharmacie DMS a été assujettie à la demande de ressources humaines supplémentaires, en raison d'une part de l'organisation que nous souhaiterions mettre en place lors de l'étape d'enregistrement des implants à réception, et d'autre part parce que l'activité en neurochirurgie est croissante suite au recrutement d'un praticien supplémentaire. Enfin, ce projet va être lié à la récupération par la PUI de la gestion de tous les implants d'ostéosynthèse dont ceux de la chirurgie maxillo faciale et ceux de l'orthopédie. Une évaluation précise des moyens humains et/ou matériels nécessaires à la reprise de cette activité est donc indispensable afin de présenter les enjeux du projet aux instances dirigeantes du CHU. Ce travail doit ainsi permettre d'évaluer la pertinence et la faisabilité de la mise en place d'une telle organisation, et de déterminer l'impact économique de la réorganisation.

## **II- Matériels et méthode**

## 2-1 Rencontre des acteurs concernés par le circuit

L'ensemble des acteurs impliqués dans le circuit des DOR a été rencontré, soit, les pharmaciens de l'unité fonctionnelle « dispositifs médicaux stériles » en charge de la neurochirurgie, le pharmacien responsable de la stérilisation, l'IBODE détachée du bloc opératoire à la stérilisation, en charge de la reconstitution des containers de neurochirurgie, deux neurochirurgiens, un IBODE du bloc neurochirurgie, un ingénieur et un agent de la DAL responsable des achats des DOR, deux cadres de santé (CS) et le cadre de santé supérieur (CSS) du bloc opératoire.

Les différentes réunions avec les interlocuteurs ont représenté environ une quinzaine d'heures de travail pour l'interne en pharmacie.

## 2-2 Evaluation du circuit existant de gestion des DOR et définition des enjeux attenants au projet

Un état des lieux du circuit des DOR a été réalisé *via* une cartographie des risques *a priori*. Les outils informatiques et la méthodologie d'analyse utilisés sont ceux validés institutionnellement par La Direction Qualité, Gestion des Risques et Droits des Usagers du CHU de Clermont-Ferrand. Cette méthode se résume en six étapes :

- Description et formalisation des activités en processus
- Identification des risques et situations à risques inhérents à chaque processus. Les moyens de maîtrise, c'est-à-dire les actions mises en place pour réduire la survenue des risques, ont également été décrits.

- Evaluation des risques et des moyens de maitrise à l'aide d'échelles de fréquence et de gravité pour les risques, et d'une échelle de cotation à 4 niveaux pour les moyens de maitrise (**Figure 2**)
- Hiérarchisation des risques et situations à risques par le calcul de la criticité brute et de la criticité nette. La criticité brute est le produit de la fréquence et de la gravité pour le patient évaluées pour chaque situation à risque : Criticité brute = Fréquence x Gravité. La criticité brute ne prend pas en compte les moyens de maitrise (déjà en place) pour limiter la survenue ou les conséquences liées à ce risque contrairement à la criticité nette qui est le produit de la criticité brute par le niveau de maitrise : Criticité nette = Fréquence x Gravité x Niveau de Maitrise.
- Identification des risques et situations à risque prioritaires. Il a été décidé de retenir un seuil de criticité nette égale à 8 à partir duquel les risques et situations à risque seraient considérés comme à traiter en priorité. Plus le nombre de risques étudiés est important, plus les actions d'amélioration seront nombreuses. Le recours à un seuil permet de cibler les actions essentielles à mettre en place dans un premier temps. Le choix de la valeur seuil découle de la méthodologie validée par la Direction de la Qualité et Gestion des Risques du CHU qui recommande une vigilance pour les risques avec une criticité nette comprise entre 8 et 15, tandis que les risques avec une criticité nette supérieure ou égale à 16 sont à traiter en urgence.
- Elaboration de recommandations pour chaque risque ou situation à risque en vue d'établir un plan d'actions, sous réserve que les moyens nécessaires à la réalisation du projet soient déployés.

### Fréquence :

1 : Moins de une fois par an
2 : Une fois par an
3 : Plusieurs fois par an
4 : Une fois par semaine
5 : Tous les jours

### Gravité :

1 : Mineure ou sans préjudice
2 : <b>Significative</b> (absence de menace vitale ou de morbidité à long terme, désorganisation de l'activité)
3 : <b>Majeure</b> (impact avec conséquences transitoires)
4 : <b>Critique</b> (impact avec conséquences permanentes)
5 : <b>Catastrophique</b> (menace vitale ou décès, rupture d'activités)

### Niveau de maîtrise :

1 : <b>Maîtrisé</b> : Dispositif d'amélioration continue en place, plans d'actions définis et suivis, traçabilité et suivi des dysfonctionnement, suivi d'indicateurs, réalisation d'audits ou autres modes d'évaluation, pratiques protocolisées, gestion documentaire, formations...
2 : <b>En grande partie maîtrisé</b> . Dispositif d'amélioration continue en place mais perfectible sur plusieurs aspects cités dans la partie 1 « Maîtrisé »
3 : <b>Partiellement maîtrisé</b> . Boucle d'amélioration continue incomplète ou complète mais largement perfectible en termes de suivi, de traçabilité, de mise en place d'actions en cas de dysfonctionnements, de résultats d'indicateurs insatisfaisants...
4 : <b>Peu maîtrisé</b> . Plans d'actions existants mais non formalisés, non suivis. Absence d'indicateurs ou d'autres modes d'évaluation/suivi du processus.
5 : <b>Non maîtrisé</b> . On découvre le risque : aucune action en place – étude en cours – actions inefficaces

**Figure 2.** Echelles institutionnelles de cotation des risques et des moyens de maîtrise utilisées au CHU de Clermont-Ferrand

### 2-3 Evaluation de la pertinence du projet de gestion pharmaceutique des DOR

A partir des recommandations émises suite à la cartographie, nous avons évalué la cohérence et l'efficacité de la réponse apportée par le projet. Pour réaliser cette évaluation, nous avons utilisé une échelle à 3 niveaux : Faible, Modérée, Forte. Puis, nous avons complété notre analyse à l'aide de l'outil qualité SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) qui nous a permis d'intégrer les forces et les obstacles externes à l'établissement.

## 2-4 Evaluation des ressources humaines et les matériels nécessaires à la mise en place du projet

Les moyens humains nécessaires ont été estimés par chronométrage du temps agent sur des étapes ciblées, en période d'activité, et dans des conditions similaires de celles qui pourraient avoir lieu lors de la prise en charge de DOR en présentation stérile, une durée moyenne par étape a ainsi été estimée. Bien que toutes les étapes du circuit soient potentiellement concernées, le chronométrage a été réalisé sur les étapes évaluées comme les plus fortement impactées par la réorganisation. Ainsi, une étape a fait l'objet d'une mesure soit parce que la fréquence de survenue de cette tâche était élevée (**Tableau I**), soit en raison de l'importance de la charge de travail inhérente (**Tableau II**).

**Tableau I.** Echelle de cotation de la fréquence des répercussions sur le secteur Pharmacie du transfert d'activité

3	Fréquence élevée : répercussions quotidiennes
2	Fréquence modérée : répercussions hebdomadaires à mensuelles
1	Fréquence faible : répercussions pluriannuelles à annuelles

**Tableau II.** Echelle de cotation de l'intensité des répercussions sur le secteur Pharmacie du transfert d'activité

3	Intensité forte
2	Intensité modérée
1	Intensité faible

D'autre part, les besoins matériels et les équipements nécessaires ont été listés par les pharmaciens de l'unité fonctionnelle « dispositifs médicaux stériles ».

### 3 Projection économique

La valeur du montant remboursé en sus des GHS par l'Assurance Maladie a été évaluée à partir des consommations annuelles de DOR issues du dernier exercice comptable, et sous réserve du respect des indications de la LPPR.

Les économies attendues par la suppression du traitement des implants en stérilisation ont été estimées à partir de la méthode des unités d'œuvres (UO), outil proposé par la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) pour mesurer l'activité et les coûts de production en stérilisation (9). Cette méthode ne tient pas compte des coûts de prédésinfection, qui ont été évalués grâce aux données fournies par les aides-soignants (AS) du bloc opératoire, les agents responsables d'achats et les services techniques.

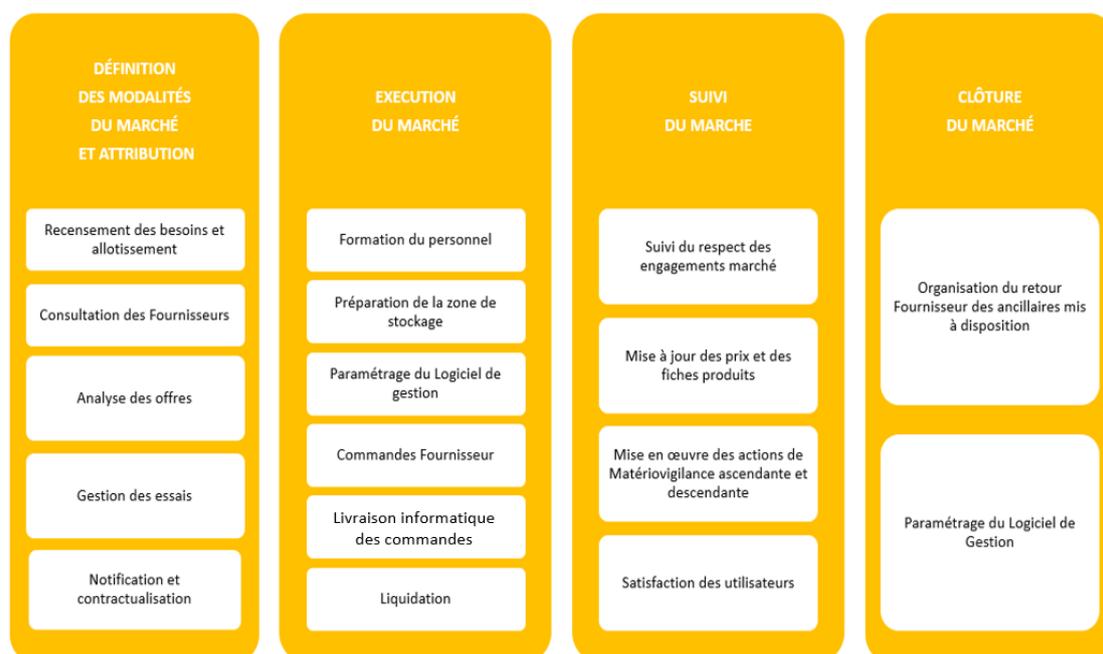
Enfin, le temps agent épargné suite à la suppression des bons de demandes internes a été évalué par chronométrage des IBODE de stérilisation lors de la réalisation de cette tâche.

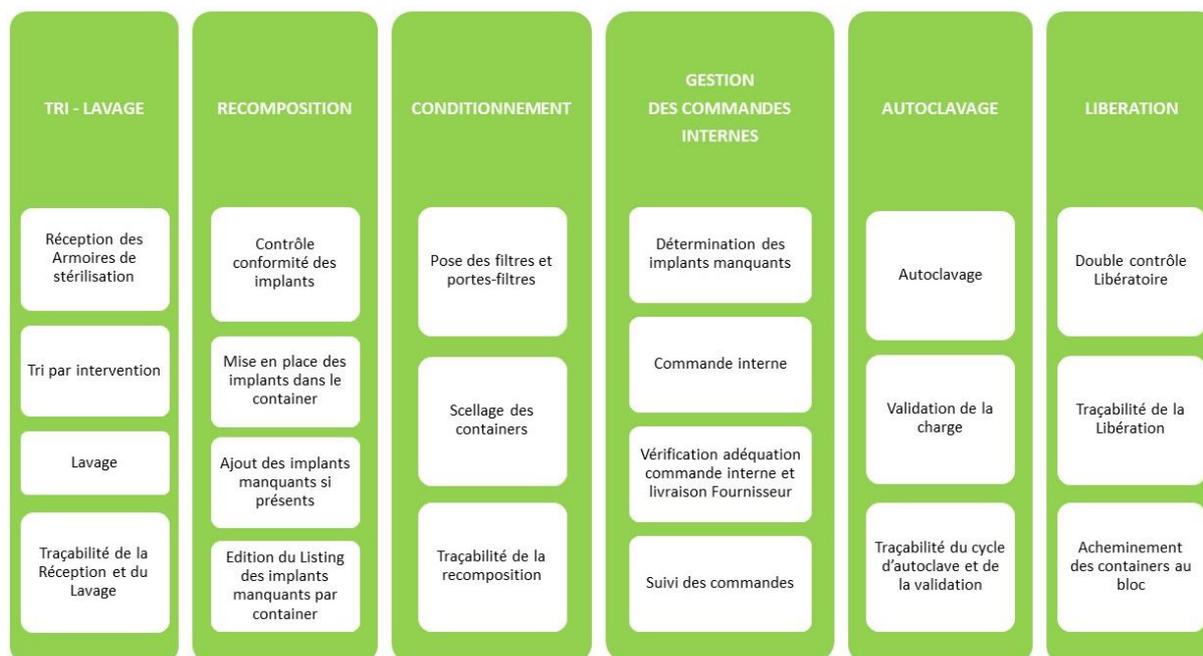
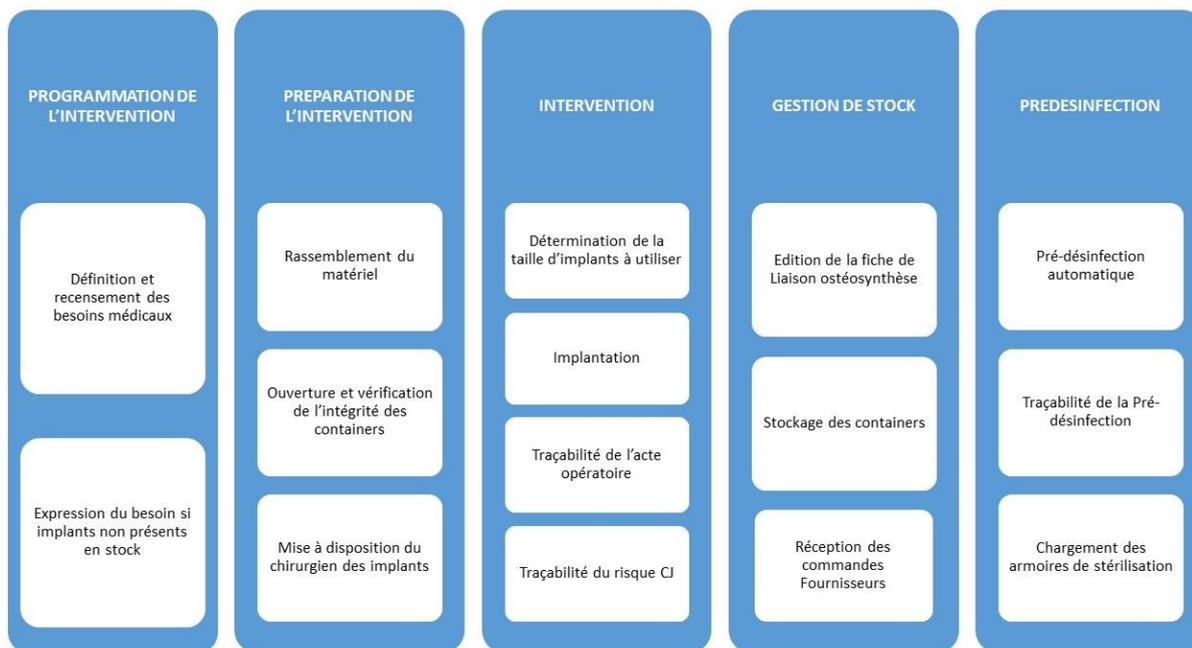
### **III- Résultats**

#### 3-1 Evaluation du circuit existant de gestion des DOR et définition des enjeux attenants au projet

Le circuit actuel a été découpé en 15 processus et 53 sous processus regroupés selon les acteurs en charge de leur supervision : la DAL, le bloc opératoire et la stérilisation (**Figure 6, Figure 7, Figure 8**).

**Figure 6.** Liste des processus supervisés par la DAL





**Figure 7.** Liste des processus supervisés par le bloc opératoire

**Figure 8.** Liste des processus supervisés par la stérilisation

Pour l'ensemble des processus, 20 risques ont été identifiés, puis hiérarchisés selon les valeurs de la criticité brute et de la criticité nette (**Tableau IV**).

**Tableau IV.** Liste des risques identifiés : criticité brute et criticité nette

Numéro	Libellé du risque	BRUT	NET
<b>R05</b>	Veille sanitaire (1) impossibilité ou difficultés pour localiser un lot donné d'implants	20	20
<b>R06</b>	Veille sanitaire (2) absence ou défaut de suivi des alertes sanitaires	20	20
<b>R02</b>	Indisponibilité des implants (9) lié à une erreur ou absence de commande fournisseur	9	9
<b>R10</b>	Indisponibilité des implants (5) lié à une erreur ou absence de commande interne	9	9
<b>R18</b>	Indisponibilité des implants (7) lié au Fournisseur	9	7
<b>R19</b>	Absence ou défaut d'identification d'un container incomplet	6	5
<b>R01</b>	Indisponibilité des implants (1) lié à une erreur ou absence de référencement	6	5
<b>R11</b>	Indisponibilité des implants (6) lié à une erreur de reconstitution	6	4
<b>R07</b>	Indisponibilité des implants (3) lié à la séquestration du matériel	3	2
<b>R03</b>	Utilisation d'implants altérés ou non stériles (9) liée à un stockage inapproprié	4	2
<b>R09</b>	Utilisation d'implants altérés ou non stériles (2) liée au processus de stérilisation	4	2
<b>R12</b>	Utilisation d'implants altérés ou non stériles (2) liée à une erreur de manipulation par l'équipe opératoire	4	2
<b>R08</b>	Indisponibilité des implants (4) lié au traitement des containers en stérilisation	3	2
<b>R15</b>	Echec de pose (3) lié au patient	2	2
<b>R17</b>	Absence ou défaut de traçabilité de l'acte opératoire	4	2
<b>R04</b>	Indisponibilité des implants (2) lié à un stockage inapproprié	3	2
<b>R13</b>	Echec de pose (1) lié à une erreur sur la taille	2	1
<b>R20</b>	Indisponibilité des implants (8) lié à 2 utilisations rapprochées d'un même container	3	1
<b>R14</b>	Echec de pose (2) lié à une déstérilisation	1	1
<b>R16</b>	Echec de pose (4) lié à une erreur de manipulation	1	1

Les risques de criticité nette supérieure à 8 concernent trois étapes du circuit des DOR : la veille sanitaire, les demandes de renouvellement et les commandes auprès des fournisseurs. Ces étapes possèdent un niveau de maîtrise faible à modéré.

La cartographie des risques *a priori* a permis d'établir les enjeux attenants au projet, 12 objectifs auxquels devra répondre notre projet ont été définis (**Tableau V**).

### 3-2 Evaluation de la pertinence du projet de gestion des DOR

Le projet de gestion pharmaceutique avec mise en place d'un approvisionnement des dispositifs d'ostéosynthèse en conditionnement unitaire stérile devrait permettre de répondre avec une forte pertinence à 7 des 12 enjeux de la cartographie des risques. Quatre objectifs devraient être atteints de façon partielle, et 1 objectif faiblement atteint (**Tableau V**).

**Tableau V.** Evaluation de la pertinence de la gestion pharmaceutique des DOR d'après la réponse aux enjeux révélés au moyen de la cartographie des risques

Objectifs définis d'après la cartographie des risques <i>a priori</i>	Pertinence d'une gestion pharmaceutique
Assurer la traçabilité financière des implants	Modérée
Réduire le nombre d'intermédiaires participant au processus de commande afin d'éviter les erreurs de compréhension et/ou de retranscription	Forte
Informatiser le processus de commande auprès du fournisseur afin d'éviter les erreurs de compréhension et/ou retranscription	Forte
Effectuer la saisie informatique de la commande directement par le bloc opératoire avec possibilité de maîtrise de la quantité commandée par le service en charge des achats et approvisionnements	Modérée
Mettre en place une gestion des DM de type « dépôt-fournisseur » où le stock mis à disposition gratuitement au sein de l'établissement par l'industriel qui en garde la propriété et ne facture l'implant qu'après la pose, au moment de son remplacement	Forte
Garantir un stock suffisant d'implants tout en limitant celui-ci afin de limiter la valeur financière du stockage dans le cas où la constitution d'un dépôt n'est pas possible	Forte
Mettre en place une formation des acheteurs aux dispositifs médicaux commandés	Modérée
Assurer la traçabilité sanitaire des implants	Modérée
Avoir la possibilité de localiser rapidement la présence d'un lot donné d'implants sur l'établissement ou de retrouver la liste des patients ayant été implantés avec un lot incriminé dans une alerte descendante de matériovigilance	Forte
Limiter la manipulation des implants en dehors de l'étape d'implantation	Forte
Intégrer les problématiques de stockage au bloc opératoire lors du référencement (restriction de l'espace de stockage)	Faible
Analyser les échecs de pose	Forte

Les résultats de l'analyse SWOT ont été présentés sous la forme d'un tableau (**Tableau VI**).

**Tableau VI.** Evaluation de la pertinence d'une gestion pharmaceutique des DOR selon l'analyse SWOT

STRENGTHS (Forces)	WEAKNESSES (Faiblesses)
<p><b>IMPACT ECONOMIQUE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Valorisation financière des DMI relevant de la <b>tarification en sus</b></li> <li>✓ Suppression des <b>coûts de stérilisation</b></li> <li>✓ Réduction des <b>coûts liés au stockage</b> des implants (diminution du nombre d'implants en stock ou gestion en dépôt)</li> <li>✓ Réduction des <b>coûts liés aux erreurs de commandes</b></li> <li>✓ <b>Optimisation du référencement</b> (expertise du Pharmacien)</li> </ul> <p><b>SECURITE SANITAIRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Remise à disposition rapide des implants (renouvellement automatique des commandes, supervision en temps réel des stocks à l'aider du logiciel Pharma®...)</li> <li>✓ Mise en place d'une <b>Traçabilité sanitaire</b></li> <li>✓ Optimisation du dispositif de <b>Veille Sanitaire</b></li> <li>✓ Mise en place d'actions de <b>bon usage</b></li> </ul> <p><b>AUTRES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Valorisation de l'activité</b> médicochirurgicale</li> <li>✓ Réduction de l'impact environnemental (dématérialisation des commandes)</li> <li>✓ <b>Enrichissement de l'activité de la pharmacie</b> et <b>reconnaissance du rôle</b> du Pharmacien</li> </ul>	<p><b>IMPACT ECONOMIQUE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Traçabilité sanitaire : Absence d'uniformisation des codes-barres Fournisseurs (perte de temps + risques d'erreurs liés à une saisie manuelle)</li> <li>✓ Augmentation du <b>nombre de boîtes/sachets à ouvrir : perte de temps</b></li> <li>✓ Augmentation potentielle des échecs de pose : Ouverture des sachets par erreur</li> </ul> <p><b>SECURITE SANITAIRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence d'uniformisation des codes-barres Fournisseurs (risques d'erreurs liés à une saisie manuelle)</li> </ul> <p><b>AUTRES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Augmentation du <b>volume de stockage</b></li> <li>✓ <b>Changement des pratiques et formation des personnels</b> du bloc opératoire et de la Pharmacie DMS</li> <li>✓ <b>Augmentation de la charge de travail</b> pour le service de la Pharmacie DMS nécessitant de disposer de ressources humaines et de matériels suffisants pour absorber la nouvelle activité (<i>réception tracée par les OP, suivi des dépôts et des litiges par les PPH et prise en charge de la fonction exécution du marché par les pharmaciens</i>)</li> <li>✓ Augmentation de l'<b>impact environnemental</b> (déchets d'emballage)</li> </ul>
OPPORTUNITIES (Opportunités)	THREATS (Menaces)
<p><b>IMPACT ECONOMIQUE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Montant LPPR des implants stériles <b>identique</b> à celui des non stériles</li> <li>✓ Pas de surcoût généré par l'achat des implants stériles</li> </ul> <p><b>SECURITE SANITAIRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Evolution du marché</b> vers le stérile</li> <li>✓ Anticipation d'une éventuelle obligation réglementaire de traçabilité sanitaire de l'ostéosynthèse</li> <li>✓ <b>Uniformisation des codes-barres</b> fournisseurs avec la mise en place des codes IUD (Identification Unique des Dispositifs médicaux conformément au Règlement UE 2017/745)</li> </ul>	<p><b>SECURITE SANITAIRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Traçabilité sanitaire : problème des <b>conditionnements multiples et des numéros de lots non uniques</b></li> </ul> <p><b>AUTRES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Réduction de la <b>mise en concurrence des fournisseurs</b> car tous ne proposent pas l'intégralité de leurs gammes en conditionnement stérile</li> </ul>

### 3-3 Etude de faisabilité de la mise en place d'un circuit de DOR livrés stériles

#### 3-3-1 Estimation des moyens humains

Les étapes avec intensité forte ont été retenues pour effectuer la mesure du temps agent (**Tableau VII**), il s'agit :

- du paramétrage du logiciel de gestion PHARMA<sup>®</sup> à l'attribution du marché par le pharmacien
- les étapes de de réception physique et informatique des commandes fournisseurs, d'enregistrement des données entrantes de traçabilité et l'étape de dispensation des implants au bloc opératoire avec traçabilité informatique des unités délivrées par les ouvriers logistiques

**Tableau VII.** Evaluation de l'impact du transfert d'activité sur les étapes du circuit de gestion des DMI par la Pharmacie DMS.

Processus	Sous Processus	Etapes	FREQUENCE	INTENSITE	QUI ?
ACHATS ET APPROVISIONNEMENT	DÉFINITION DES MODALITÉS DU MARCHÉ ET ATTRIBUTION	– Recensement des besoins et allotissement	1	2	<sup>a</sup> PH
		– Consultation des Fournisseurs	1	1	<sup>a</sup> PH
		– Analyse des offres	1	2	<sup>a</sup> PH
		– Gestion des essais	1	2	<sup>a</sup> PH
		– Notification et contractualisation	1	1	<sup>a</sup> PH
	EXECUTION DU MARCHÉ	– Formation du personnel	1	1	<sup>a</sup> PH
		– Préparation de la zone de stockage	1	1	<sup>b</sup> PPH
		– Paramétrage du Logiciel de gestion	1	3	<sup>a</sup> PH
		– Passation des commandes aux fournisseurs	3	1	<sup>a</sup> PH
		– Réception informatique et physique des commandes fournisseurs	3	3	<sup>c</sup> OL
		– Liquidation des commandes	3	1	<sup>d</sup> AC
	SUIVI DU MARCHÉ	– Suivi du respect des engagements marché	1	1	<sup>a</sup> PH
		– Mise à jour des prix et des fiches produits	1	2	<sup>a</sup> PH
		– Veille sanitaire	1	1	<sup>a</sup> PH
		– Satisfaction des utilisateurs	1	1	<sup>a</sup> PH
		– Clôture du marché (Retour Fournisseur du matériel, Paramétrage du Logiciel de Gestion)	1	1	<sup>a</sup> PH
PHARMACIE CLINIQUE ET DISPENSATION	ANALYSE PHARMACEUTIQUE	– Validation pharmaceutique des commandes	3	2	<sup>b</sup> PPH
		– Validation pharmaceutique des nouveaux besoins	1	1	<sup>a</sup> PH
	DELIVRANCE	– Délivrance au bloc opératoire	3	3	<sup>c</sup> OL
	BON USAGE	– Actions de bon usage	1	1	<sup>a</sup> PH
	GESTION DE STOCK	– Gestion des dépôts fournisseurs (actualisation des références en dépôt, inventaires...)	2	1	<sup>b</sup> PPH
VEILLE SANITAIRE ET TRAÇABILITE SANITAIRE		– Gestion des alertes de matériovigilance en lien avec le correspondant de matériovigilance	1	1	<sup>a</sup> PH
		– Régulation de la Traçabilité sanitaire	2	1	<sup>b</sup> PPH
TARIFICATION DES DMS		– Gestion des codes LPPR	1	1	<sup>a</sup> PH

<sup>a</sup>PH: Pharmacien Hospitalier. <sup>b</sup>PPH: Préparateur en Pharmacie Hospitalière. <sup>c</sup>OL: Ouvrier Logistique. <sup>d</sup>AC: Agent Comptable.

Le temps moyen pharmacien lors du paramétrage du logiciel de gestion PHARMA<sup>®</sup> au moment de l'attribution du marché est estimé à 5,8 minutes par référence-produit (durée moyenne obtenue lors d'un test effectué après enregistrement de n=69 implants livrés stériles en conditions réelles d'activité, à la Pharmacie DMS). Il comprend la création de la fiche produit sur le logiciel PHARMA<sup>®</sup>, la reconnaissance du code-barre et l'enregistrement informatique du dépôt. Le nombre de références-produit de DOR actuellement gérées par la DAL est de 335. Le temps pharmacien est donc estimé à 32,4 heures (**Tableau VIII**) soit 10,8 heures/an (les appels d'offres de la Pharmacie DMS sont conduits pour une durée de 1 an renouvelable 2 fois) donc négligeable.

En revanche, n'est pas prise en compte la reprise de la fonction achat (allotissement, rencontres avec les utilisateurs, mise en place des essais etc...)

Le temps ouvrier logistique (OL) moyen lors des opérations de réception physique et informatique des commandes fournisseurs et de délivrance au bloc opératoire est estimé à 2.4 minutes par unité d'implant (durée moyenne obtenue lors d'un test effectué après enregistrement de n=31 implants livrés stériles et réceptionnés en conditions réelles d'activité, à la Pharmacie DMS). En 2016, le nombre d'unités de DOR commandées par les services de la DAL était de 842. Le temps OL annuel alloué aux DOR est donc estimé à 33,7 heures (soit 6,74 minutes par jour travaillé pour une base de 300 jours), ce qui peut paraître peu, mais auquel, on devra rajouter le temps passé pour la récupération des autres activités d'ostéosynthèse mais aussi l'augmentation importante d'activité du secteur neurochirurgie suite au recrutement d'un praticien supplémentaire (**Tableau VIII**). Par ailleurs, les difficultés de reconnaissances des données relatives aux DM livrés stériles, à partir des codes-barres apparaissent à nouveau lors de cette seconde évaluation. Parmi les 20 commandes observées,

3 commandes ont dû être saisies manuellement car le code barre figurant sur le conditionnement secondaire des implants était non conforme.

**Tableau VIII.** Estimation des ressources humaines nécessaires dans le cadre du transfert d'activité de gestion des DOR à la Pharmacie

Acteur	Etape	Chronométrage	Durée
Temps Ouvrier logistique (Pharmacie)	Réception des commandes fournisseur	2,4 min /implant	33,7 heures /an
Temps Pharmacien	Paramétrage du logiciel PHARMA <sup>®</sup> à l'attribution du marché	5,8 min /référence-produit	32,4 heures pour l'ensemble du stock

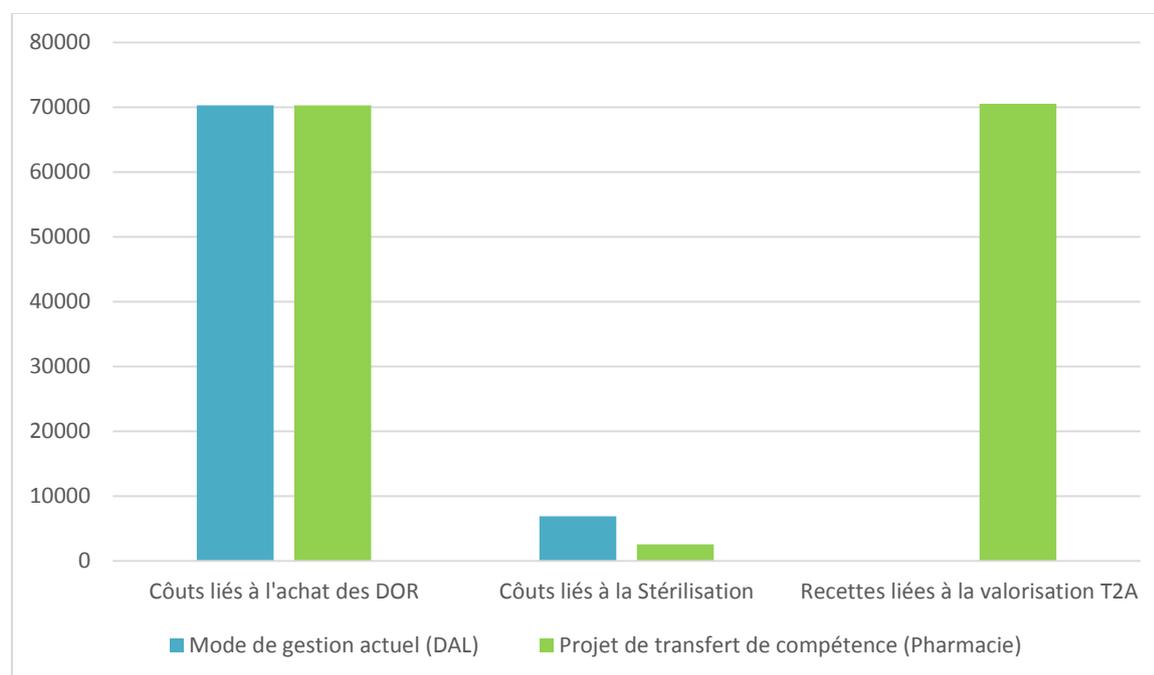
### 3-3-2 Estimation des besoins en matériels et équipements

La liste des matériels et équipements nécessaires pour l'intégration de la gestion du circuit des DOR à l'UF Dispositifs médicaux stériles de la pharmacie (Pharmacie DMS) comporte principalement du matériel informatique (douchettes avec lecture des codes Datamatrix<sup>®</sup>, ordinateur) qui pourrait être mutualisé pour l'ensemble des implants pris en charge par la Pharmacie DMS. Seul le chariot pour le stockage des implants au bloc opératoire et permettant la présentation des implants en salle d'intervention est spécifique.

## 4 Projection économique du transfert de la compétence de gestion des DOR à la Pharmacie DMS avec achat de DOR en conditionnement unitaire stérile

Le montant annuel du remboursement lié à la tarification en sus est estimé à 70512,1€, sous réserve d'un respect des indications de la LPPR et du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins dans son ensemble (**Figure 9**). Les économies attendues par la réduction du traitement en stérilisation sont de 4333,3 €/an (4089,9 €/an liés à la suppression du traitement des implants, et 243,4€ /an suite à la recomb osition de

l'instrumentation au sein des containers). Les économies liées à la suppression de la pré-désinfection ont été jugées négligeables.



**Figure 9.** Projection économique de l'achat et du traitement des DOR en cas de transfert de compétence à la Pharmacie et comparaison avec le mode de gestion actuel

Les économies liées à la suppression des demandes internes sont présentées dans le tableau ci-après (**Tableau IX**).

**Tableau IX.** Estimation des ressources humaines économisées dans le cadre du transfert d'activité de gestion des DOR à la Pharmacie

Acteur	Etape	Chronométrage	Durée
Temps IBODE (Bloc opératoire)	Passation des demandes auprès de la Stérilisation	Etape remplacée par l'édition de la « fiche de traçabilité sanitaire » de durée équivalente	
Temps IBODE (Stérilisation)	Passation des demandes auprès de la DAL	1,6 min /implant	4,5 minutes/jour <sup>1</sup>
Temps IBODE (Stérilisation)	Réception des commandes fournisseur	3,4 min /implant	9,54 minutes/jour <sup>1</sup>

<sup>1</sup> sur une base de 300 jours

## **Discussion :**

Ce travail a permis de mettre en évidence que les DOR ne faisaient pas l'objet d'une traçabilité financière au CHU de Clermont-Ferrand et que la traçabilité sanitaire était limitée à la traçabilité des containers utilisés et au contenu du compte rendu opératoire. La traçabilité sanitaire de l'ostéosynthèse n'est pas obligatoire, néanmoins, il est majeur de pouvoir tracer au moins, les références posées. Par ailleurs, dans un contexte de contraintes économiques fortes pour les établissements de santé la traçabilité financière est bien sûr, indispensable. Ces pertes financières importantes pour le CHU de Clermont-Ferrand, ont aussi pour conséquence une absence de valorisation de l'activité au niveau national puisqu'aucune donnée n'est tracée dans le PMSI. La Pharmacie DMS a l'expérience de la gestion des implants et de leurs traçabilités et utilise un logiciel métier adapté à l'enrichissement du fichier FichComp. Par ailleurs, l'expertise technique du pharmacien semble constituer une opportunité d'amélioration qualitative du circuit des DOR en offrant des possibilités complémentaires telles que la mise en place de la traçabilité de la pose des références des DOR non stériles et une aide pour la mise en œuvre de la traçabilité financière.

L'établissement d'une cartographie des risques a permis d'évaluer la capacité de ce projet à répondre à l'ensemble des problématiques attenantes au circuit des DOR. La présentation des implants en conditionnement unitaire stérile présente l'avantage de répondre aux exigences de la cartographie, puisque, couplée à l'utilisation du logiciel PHARMA<sup>®</sup>, elle permet d'assurer à la fois la traçabilité financière, et la traçabilité sanitaire. En effet, le conditionnement unitaire stérile simplifie la mise en place de la traçabilité sanitaire puisque numéro de lot et référence sont inscrits sur le protecteur individuel de stérilité de l'implant. De plus, la présence d'un code-barre permet de retranscrire les informations automatiquement dans notre système informatique, à toutes les étapes du circuit : réception, dispensation au

bloc opératoire, implantation. Cependant, les fournisseurs de DOR ne proposent pas l'intégralité de leurs gammes en présentation stérile (Seul un tiers de la gamme d'implants la plus utilisée est disponible en stérile pour l'instant auprès de notre fournisseur actuel), et les chirurgiens ne souhaitent pas toujours une présentation unitaire stérile. Cela apporte une difficulté supplémentaire dans la réalisation du projet.

Cependant, plusieurs solutions pourraient être envisagées : soit la reprise par la pharmacie uniquement des DOR livrés stériles, ce qui permettrait de prétendre au remboursement d'environ 20 000€ HT annuels et de réaliser la traçabilité sanitaire de ces implants, mais qui complique grandement les pratiques au sein des blocs à cause de la mise en place d'un double circuit, soit la récupération de la gestion de la totalité des DOR livrés stériles et livrés non stériles afin de demander le remboursement de la totalité des implants soit un montant d'environ 70 000€, sans compter les économies attendues par le passage au conditionnement livré stérile, lorsqu'il est possible. La stérilisation continuera d'intervenir dans la prise en charge de l'instrumentation nécessaire à la pose, mais la suppression du traitement d'une partie des implants, et le recouplement des différents containers contenant l'instrumentation, permettraient une réduction des coûts de traitement en stérilisation jusqu'à 4333.3€/an pour l'ensemble des gammes actuellement référencées.

Des économies supplémentaires peuvent être attendues en diminuant la valeur de stockage. En effet, une négociation avec les industriels pourrait permettre la mise en place d'une gestion de stock sous la forme d'un « dépôt fournisseur » pour lequel le stock présent dans l'établissement reste la propriété de l'industriel jusqu'à la pose de l'implant. La traçabilité de la pose de l'implant au patient génère une commande permettant sa facturation et le renouvellement du dépôt. Ce procédé permet de lever l'immobilisation de la valeur financière du stock estimée à environ 110 000€ HT. Dans le cas où la gestion type « dépôt » n'est pas

possible (refus du fournisseur en cas de nombre insuffisant d'implantations), la valeur du stock immobilisé pourrait tout de même être réduite. En effet, le passage au conditionnement stérile, permettrait une plus grande souplesse du fait de l'indépendance de l'implant par rapport au container de stérilisation. En fait, l'ensemble d'une gamme étant stocké dans un même container, si le container est en stérilisation, c'est toute la gamme qui ne peut pas être utilisée.

D'autres économies pourraient être générées mais leur valeur financière est difficilement chiffrable. La simplification et la sécurisation des commandes internes pourraient permettre par exemple de réduire les erreurs qui peuvent engendrer des surcoûts car certains fournisseurs refusent la reprise du matériel commandé par erreur. Les connaissances médicotecniques de l'équipe pharmaceutique contribuent au bon usage des DMS, et son action peut avoir des conséquences économiques par l'intermédiaire d'un meilleur référencement, d'une optimisation des stocks, d'une diminution du nombre d'échecs de pose (analyse des incidents, formation des équipes...) et d'une négociation de remises sur ceux-ci.

La stratégie adoptée par la Pharmacie sera fonction des ressources humaines et matérielles qui lui seront allouées. L'estimation des ressources humaines nécessaires à la réalisation du transfert d'activité et de celles épargnées par la réorganisation demeurent complexe. Ce travail rend compte de la faiblesse de nos outils pour objectiver l'activité réalisée par le personnel de la pharmacie. Seule une partie du temps OL (Réception des commandes fournisseur) et du temps pharmacien (Paramétrage du logiciel PHARMA<sup>®</sup> à l'attribution du marché) a été chiffrée dans ce projet ce qui constitue une première base pour l'évaluation du temps dédié. Nous n'avons pu tenir compte du temps passé par les membres de l'équipe pharmaceutique à la prise en charge des étapes suivantes de gestion du circuit des implants : gestion des dépôts, appels d'offres, essais de DMS, ruptures d'approvisionnement, liquidations des commandes et gestion des litiges associés... Par ailleurs, le temps OL chiffré peut sembler faible (33,7

heures), mais il ne tient pas compte de l'augmentation importante d'activité attendue sur le secteur neurochirurgie suite au recrutement d'un praticien supplémentaire. Enfin, il faut rappeler que ce projet est couplé à la reprise par la Pharmacie DMS de la gestion des autres implants d'ostéosynthèse (Chirurgie maxillo faciale et chirurgie orthopédique).

La suppression des commandes passées par les IBODE du bloc opératoire n'engendrera pas de gain de temps. En effet, cette étape réalisée en salle d'intervention sera remplacée par l'édition de la « fiche de traçabilité sanitaire » à destination des secrétaires du bloc opératoire. En revanche, il pourra sans doute y avoir un gain lors de la mise en place de la traçabilité informatique en salle. D'autre part, la diminution de la durée liée à la suppression des commandes et des réceptions effectuées par les IBODE du service de stérilisation auprès de la DAL est d'environ 70 heures, mais le gain de temps pour les IBODE ne peut être redéployé car il est réparti parmi leurs tâches quotidiennes. Par ailleurs, celles-ci sont de moins en moins nombreuses en stérilisation et cela permettra de recentrer leur travail de supervision et de formation à la reconstitution des boîtes des agents de stérilisation en prévision d'un futur projet de stérilisation.

Il apparaît tout aussi difficile de transférer du temps agent de la DAL vers la Pharmacie DMS, pour les mêmes raisons. De plus, il est à noter que le temps agent dédié actuellement à la DAL est sans commune mesure par rapport à celui nécessaire à la mise en place d'une gestion en dépôt avec traçabilité informatique complète de la réception à l'administration, et à la gestion des achats et de l'approvisionnement par la pharmacie.

Le temps estimé étant inférieur à 0.5 ETP, seul, il ne pourrait donner lieu à l'attribution de nouvelles ressources au sein de la Pharmacie DMS. Toutefois les autres projets soutenus par la pharmacie concernant les autres spécialités d'ostéosynthèse justifieraient une demande de ressources humaines supplémentaires. Le projet doit donc être

présenté dans sa globalité aux directions concernées en vue d'une mise en place dans les plus brefs délais.

## **Références**

1. Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament. JO du 11 décembre 1992.
2. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur. JO du 16 décembre 2016.
3. Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur. JO du 23 mai 2019.
4. Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique. JO du 17 janvier 1996.
5. Loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004. JO du 18 décembre 2003.
6. DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS. Présentation de la réforme de la gouvernance hospitalière. Décembre 2007.
7. Avis relatif à la tarification de certains implants orthopédiques visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. JO du 19 avril 2019.
8. Article L5126-5 relatif aux pharmacies à usage intérieur. Code de la Santé Publique, modifié le 17 janvier 2018.
9. Société Française des Sciences de la Stérilisation. Indicateurs et coûts de production en stérilisation, mai 2017, version 3 [en ligne]. Disponible sur : <http://sf2s-sterilisation.fr> [Consulté le 15 mai 2018].

10. Europharmat. Guide de traçabilité des dispositifs médicaux, mise à jour en octobre 2016 [en ligne]. Disponible sur : <http://www.euro-pharmat.com> [Consulté le 20 avril 2018].
11. Fournié A. Traçabilité, logistique et sécurité des dispositifs médicaux. Interbloc 2018, XXVIII(2):92- 3.
12. Laurent E. Optimisation de la gestion et de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables : l'utilisation des codes-barres, de la théorie à la pratique au CH de Remiremont. Thèse de Pharmacie. Université de Lorraine, Nancy, 2015.