

ACADÉMIE D'ORLÉANS-TOURS

UNIVERSITÉ DE TOURS

FACULTE DE PHARMACIE « Philippe MAUPAS »

Année 2020

N° 55

MÉMOIRE DE DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES

Spécialité PHARMACIE HOSPITALIERE

TENANT LIEU DE THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

EL HAJOUI Jihad, né le 05/06/1988 à MEKNES (Maroc)

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 20 OCTOBRE 2020

**Gestion des implants d'ostéosynthèse non stériles au CHU de Rennes : Analyse et axes
d'amélioration de ce circuit complexe**

JURY

Président : M. MARCHAIS Hervé, Maître de Conférences, Faculté de Pharmacie – TOURS

Membres : Mme GRALL Anne Lise, Pharmacien, CHU - RENNES

M. LE CORRE Pascal, Professeur, Faculté de Pharmacie - RENNES

M. HAMON Laurent, Pharmacien, CHU - RENNES

ANNEE : 2019 - 2020

Directrice : Pr Véronique MAUPOIL

Directeur Adjoint : M. Hervé MARCHAIS

Assesseurs : Pr Daniel ANTIER, M. Matthieu JUSTE, Pr Karine MAHEO, Mme Audrey OUDIN

ENSEIGNANTS

17 PROFESSEURS

ALLOUCHI	Hassan	CHIMIE PHYSIQUE
ANTIER	Daniel	PHARMACIE CLINIQUE
BARIN	Francis	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
BRAND	Denys	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
CHEVALIER	Stéphane	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
CHOURPA	Igor	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
CLASTRE	Marc	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
DIMIER-POISSON	Isabelle	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
EMOND	Patrick	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
ENGUEHARD-GUEIFFIER	Cécile	PHARMACOGNOSIE
GIRAudeau	Bruno	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
LANOTTE	Philippe	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
MAHEO	Karine	PHYSIOLOGIE
MAUPOIL-DAVID	Veronique	PHARMACOLOGIE
POUPLARD	Claire	HEMATOLOGIE
THIBAULT	Gilles	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
VIAUD-MASSUARD	Marie-Claude	CHIMIE ORGANIQUE

2 PROFESSEURS EMERITES

AGAFONOV	Viatcheslav	CHIMIE PHYSIQUE
GUILLOTEAU	Denis	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES

38 MAITRES DE CONFERENCES

ALLARD-VANNIER	Emilie	PHARMACIE GALENIQUE
ARLICOT	Nicolas	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
AUBREY	Nicolas	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
BAKRI	Françoise	HYGIENE SANTE PUBLIQUE & TOXICOLOGIE
BESSON	Pierre	PHYSIOLOGIE
BONNIER	Franck	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
BOUESOCQUE-DELAYE	Leslie	PHARMACOGNOSIE
BOUVIN-PLY	Mélanie	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
BRAIBANT	Martine	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
BREDELOUX	Pierre	PHARMACOLOGIE
DAVID	Stéphanie	PHARMACIE GALENIQUE
DEBIERRE-GROCKIEGO	Françoise	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE

Mis à jour le 20/09/2019

DELAYE	Pierre-Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DENEVAULT	Caroline	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DOUZIECH-EYROLLES	Laurence	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
DUMAS	Jean-François	BIOCHIMIE GENERALE ET BIOTHERAPIE
GERMON	Stéphanie	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
GLEVAREC	Gaëlle	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
HERVE-AUBERT	Katel	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
JUSTE	Matthieu	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
LAJOIE	Laurie	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
LANOUE	Arnaud	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
MARC	Jillian	BIOMOLECULES ET BIOTECHNOLOGIES VEGETALES
MARCHAIS	Hervé	PHARMACIE GALENIQUE
MAVEL	Sylvie	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MUNNIER	Emilie	PHARMACIE GALENIQUE
OMBETTA-GOKA	Jean-Edouard	CHIMIE ORGANIQUE
ODIN	Audrey	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
PASQUALIN	Côme	PHARMACOLOGIE
PRIE	Gildas	CHIMIE ORGANIQUE
RESPAUD	Renaud	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
SOUCE	Martin	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
TAUBER	Clovis	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
VELGE-ROUSSEL	Florence	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
VERCOILLIE	Johnny	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
VERGOTE	Jackie	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
VIERRON	Emilie	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
ZHANG	Bei-Li	PHARMACOLOGIE

1 DIRECTEUR DE RECHERCHE

CHALON	Sylvie	INSERM
---------------	---------------	--------

2 CHARGES DE RECHERCHE

MEVELEC	Marie-Noëlle	INRA
MOIRE	Nathalie	INRA

1 PRAG

WALTERS-GALOPIN	Susan	ANGLAIS
------------------------	--------------	---------

3 AHU

FOUCAULT	Amélie	HEMATOLOGIE
FOUCAULT-FRUCHARD	Laura	PHARMACIE CLINIQUE
MARLET	Julien	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE

4 ATER

BILLET	Kevin	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
DRIOUCH	Abderrazzak	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
LAKHRIF	Zineb	FORMATIONS BIO3 INSTITUTE
VERGES	Valentin	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE



SERMENT DE GALIEN

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

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;

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

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité ;

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

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;

De coopérer avec les autres professionnels de santé ;

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

Date : 20/10/2020

L'étudiant

M EL HAJOUJ Jihad

Le Doyen de la Faculté

Mme Véronique Maupoil

REMERCIEMENTS

A l'ensemble de mon jury,

Au Docteur Hervé MARCHAIS, pour l'honneur que vous me faites de présider ce jury de thèse. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

Au Docteur Anne-Lise GRALL, pour avoir accepté de diriger cette thèse. Merci beaucoup pour ton accueil au sein de l'unité de stérilisation et pour ton accompagnement au cours de ce travail.

Au Professeur Pascal LE CORRE, pour avoir accepté de faire partie de ce jury de thèse. Soyez assuré de ma profonde considération.

Au Docteur Laura RUESCHE, pour avoir accepté de juger mon travail de thèse. Merci pour ta gentillesse et ta disponibilité.

A toutes les équipes qui m'ont accueilli durant ces 4 années d'internat,

A la PUI du CHU de Poitiers, du Centre René Gauducheau et du CHU de Rennes.

Plus particulièrement, je remercie l'unité de stérilisation du CHU de Rennes : Laurent, Anne-Lise, les IBODEs et l'ensemble des agents pour leur accueil et leur bienveillance durant cette année passée ensemble. Merci également pour l'aide que vous m'avez apportée dans la réalisation de ce travail.

A mes co-internes,

Merci pour tous ces bons moments passés ensemble.

TABLE DES MATIERES

TABLE DES FIGURES	8
LISTE DES TABLEAUX.....	9
LISTE DES ANNEXES.....	10
LISTE DES ABREVIATIONS	11
INTRODUCTION.....	12
I. GENERALITES.....	14
1. <i>L'ostéosynthèse</i>	15
1.1. Généralités	15
1.2. Principaux types d'implants.....	17
2. <i>Réglementation</i>	23
2.1. Définitions.....	23
2.2. Classification des dispositifs médicaux	25
2.3. Cas des implants d'ostéosynthèse	25
3. <i>Caractéristiques</i>	26
3.1. Présentation.....	26
3.2. Matériaux	28
4. <i>Traçabilité</i>	28
4.1. Traçabilité financière	28
4.2. Traçabilité sanitaire.....	29
4.3. Traçabilité de bon usage	30
4.4. Traçabilité logistique	31
4.5. Identifiant Unique des Dispositifs	31
5. <i>Circuit des implants d'ostéosynthèse au CHU de Rennes</i>	32
5.1. Modes de gestion	32
5.1.2. Dépôt permanent	32
5.1.3. Dépôt temporaire.....	33
5.1.4. Contrat de dépôt	34
5.2. Étapes de commande / traçabilité / réception	35
5.2.1. Commande et traçabilité	35
5.2.2. Réception.....	37
5.3. Étapes de stérilisation	37
5.3.1. Outil informatique.....	39
5.3.2. Prédésinfection.....	40
5.3.3. Réception.....	41
5.3.4. Lavage	42
5.3.5. Recomposition.....	43
5.3.6. Conditionnement	44
5.3.7. Stérilisation	44
5.3.8. Transport vers les blocs opératoires et stockage	45
5.3.9. Prise en compte du risque de transmission des ATNC	46
5.3.10. Utilisation au bloc opératoire	48
II. ANALYSE DU CIRCUIT DES IMPLANTS D'OSTEOSYNTHESE AU CHU DE RENNES	50
1. <i>Événements indésirables</i>	51
1.1. Exemple 1	51
1.2. Exemple 2	52
1.3. Exemple 3	53
1.4. Exemple 4	53
1.5. Risque identifié	54
2. <i>Dysfonctionnements identifiés</i>	54
2.1. Dysfonctionnements en lien avec la traçabilité de la pose	54

2.2.	Dysfonctionnements en lien avec les commandes	57
2.2.1.	Matériel et méthode.....	57
2.2.2.	Résultats	58
2.2.3.	Discussion	59
2.3.	Dysfonctionnements en lien avec la réception.....	59
2.4.	Dysfonctionnements en lien avec l'étape de conditionnement.....	59
2.5.	Contrats de dépôt	61
3.	<i>Impact économique du circuit des implants d'ostéosynthèse</i>	61
3.1.	Objectif	61
3.2.	Matériel et méthode	62
3.2.1.	Unités d'œuvre.....	62
3.2.2.	Coût de traitement des compositions d'implants	64
3.3.	Résultats	66
3.4.	Discussion	67
4.	<i>Impact sanitaire du circuit des implants d'ostéosynthèse</i>	68
III.	AXES D'AMELIORATION PROPOSES	71
1.	<i>Stock tampon</i>	72
1.1.	Avantages.....	72
1.2.	Inconvénients	73
2.	<i>Pistes d'améliorations concernant le circuit de stérilisation</i>	74
2.1.	Proposition pour éviter la rupture de tâche lors de l'étape de conditionnement.....	74
2.2.	Utilisation des scotchs anti-traces pour mettre en évidence des dysfonctionnements de réapprovisionnement	74
2.3.	Évolution du logiciel de traçabilité de la stérilisation.....	75
2.3.1.	Lors de l'inventaire	75
2.3.2.	Accès consultatif au logiciel pour les blocs opératoires	76
3.	<i>DMI stériles</i>	77
3.1.	Circuit non informatisé des DMI	77
3.2.	Circuit informatisé des DMI	77
3.3.	Traçabilité sanitaire.....	78
3.4.	Coût.....	78
3.5.	Qualité.....	81
3.6.	Conditionnement et stockage	81
	DISCUSSION / CONCLUSION	85
	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	90
	ANNEXES	93

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Étapes de la consolidation osseuse (2)	15
Figure 2 : Illustration d'une arthrodèse de l'épaule (3).....	16
Figure 3 : Image radiographique d'une ostéosynthèse par clou (3)	16
Figure 4 : Image représentant un fixateur externe (3).....	17
Figure 5 : Images représentant l'utilisation de broches (3)	17
Figure 6 : Illustration de vis corticales (3)	18
Figure 7: Illustration de vis à spongieux (3)	18
Figure 8: Image de vis verrouillées (3)	19
Figure 9: Image de vis cannelées (3)	19
Figure 10: Image de plaques d'ostéosynthèse (3)	20
Figure 11: Image d'une plaque épiphysaire (3).....	20
Figure 12 : Illustration du système DCP (3)	21
Figure 13: Illustration d'une plaque LCP (3)	21
Figure 14: Image d'une ostéosynthèse par plaque (3).....	22
Figure 15: Image d'une ostéosynthèse par clou (3).....	22
Figure 16 : Exemple d'une composition comprenant différents implants d'ostéosynthèse.....	27
Figure 17 : Schéma représentant le circuit des implants d'ostéosynthèse au CHU de Rennes	32
Figure 18 : Exemple de feuille de pose utilisée au CHU de Rennes - LEGACY® DLT Tigres Bouchons.....	36
Figure 19 : Schéma représentant le circuit des implants en stérilisation	38
Figure 20 : Exemple d'erreur constatée sur une feuille de pose - ES2® Rachis.....	56
Figure 21 : Répartition des compositions en fonction des coefficients de pondération attribués	65
Figure 22 : Répartition du nombre de compositions en fonction du nombre d'implants qu'elles contiennent.....	65
Figure 23 : Nombre de passages en stérilisation en fonction du nombre d'implants dans la composition.....	65
Figure 24 : Proposition d'évolution sur le logiciel AEGLE® au moment de l'étape de conditionnement.....	76
Figure 25 : Stockage des implants stériles ZEVO® au bloc opératoire du CHU de Rennes....	83
Figure 26 : Exemple d'implant de la gamme ZEVO® dans son conditionnement secondaire	83

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Procédure de traitement des DM stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes d'après le risque ATNC (17)	47
Tableau II : Procédure de traitement des DM non stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes d'après le risque ATNC (17)	47
Tableau III : Résultats du suivi de commandes des implants d'ostéosynthèse - du 7 Février 2020 au 5 mars 2020	58
Tableau IV : Mode calcul des unités d'œuvres pour des compositions stérilisées à la vapeur d'eau saturée (20).....	63
Tableau V : Mode calcul des unités d'œuvres pour des compositions stérilisées à basse température (20).....	63
Tableau VI : Coûts du traitement en stérilisation des implants d'ostéosynthèse non stériles sur l'année 2019.....	66
Tableau VII : Rapport entre coût de traitement en stérilisation des implants d'ostéosynthèse et leur coût à l'achat en € sur l'année 2019	79

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Tableau global des coûts du traitement en stérilisation des implants d'ostéosynthèse non stériles sur l'année 2019	99
---	----

LISTE DES ABREVIATIONS

AMO : Ablation de Matériel d'Ostéosynthèse

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance

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

ATNC : Agent Transmissible Non Conventionnel

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CEPS : Comité Économique des Produits de Santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CNEDiMTS : Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

COMEDIMS : Commission du médicament et des dispositifs médicaux

CSS : Code de la Sécurité Sociale

DCP : Dynamic Compression Plate

DM : Dispositif Médical

DMI : Dispositif Médical Implantable

DMRU : Dispositif Médical Réutilisable

DMS : Dispositif Médical Stérile

GHM : Groupe Homogène de Malades

GHS : Groupe Homogène de Séjours

HAS : Haute Autorité de Santé

IBODE : Infirmier(e) de Bloc Opératoire Diplômé(e) d'Etat

IEP : Identifiant Externe du Patient

IPP : Identifiant Permanent du Patient

IUD : Identifiant Unique des Dispositifs

LCP : Locking Compression Plate

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

MCJ : Maladie de Creutzfeld Jacob

OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

PSP : Protocole Standard Prion

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

SF2S : Société Française des Science de la Stérilisation

SNC : Système Nerveux Central

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

UO : Unité d'œuvre

INTRODUCTION

L'ostéosynthèse est une technique très répandue de chirurgie osseuse et concerne un nombre important d'interventions variées selon la nature, la localisation, ou encore la gravité des fractures traitées. Du fait de cette diversité, le nombre de références d'implants d'ostéosynthèse mis à disposition du chirurgien est lui aussi considérable (vis, plaques, clous, broches, etc., de formes et de tailles variables).

Ces implants d'ostéosynthèse, fournis non stériles et réunis au sein de compositions, représentent un volume important pour les unités de stérilisation. Par ailleurs, le turn-over imposé par le renouvellement des implants suite à la pose nécessite l'intervention de différentes parties : le bloc opératoire, le secteur achats et approvisionnement de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), l'unité de stérilisation ainsi que le fournisseur. La transmission des informations entre ces intervenants et leur réactivité sont des éléments-clés du circuit.

De plus, les implants d'ostéosynthèse, au même titre que les dispositifs médicaux de suture et de ligature sont exemptés de la traçabilité sanitaire réglementaire imposée aux dispositifs médicaux implantables (DMI) (1). En effet, pour des raisons de faisabilité, ces dispositifs médicaux, pourtant implantés chez le patient pendant une période supérieure à 30 jours, ne sont pas soumis à traçabilité. Ce passe-droit implique cependant la mise en place d'un circuit plus complexe que celui des DMI stériles, exerçant une pression importante sur chacun des acteurs.

En effet, en cas de dysfonctionnement, par exemple, si un implant est manquant dans une composition lors d'une intervention, les répercussions peuvent être lourdes de conséquences. Cela peut provoquer notamment des temps d'interventions prolongés, voir un report de l'intervention avec tous les risques que cela implique pour le patient (risques liés à l'anesthésie générale, risque infectieux, durée d'hospitalisation prolongée, etc.).

Ce travail a pour objectif d'analyser le circuit des implants d'ostéosynthèse au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rennes, d'identifier les dysfonctionnements liés à ce circuit et d'en évaluer les impacts. Dans un premier temps, nous nous attacherons à définir le champ de l'ostéosynthèse, ainsi qu'à décrire le circuit de ces implants au sein de l'établissement. Dans une seconde partie, nous analyserons les dysfonctionnements identifiés et leurs impacts. Enfin, dans une troisième et dernière partie nous proposerons des axes d'améliorations à mettre en place au CHU de Rennes afin d'optimiser ce circuit.

I. GENERALITES

1. L'ostéosynthèse

1.1. Généralités

L'ostéosynthèse est un procédé chirurgical utilisé en orthopédie ou en traumatologie permettant la consolidation osseuse suite à une fracture. Toutefois, cette dernière peut se faire sans intervention et de façon naturelle en 4 étapes (Figure 1) (2) :

- A : Hématome fracturaire : immédiat
- B : Cal osseux primaire : 3 semaines
- C : Cal osseux secondaire : 6 semaines
- D : Consolidation définitive : 3 à 6 mois

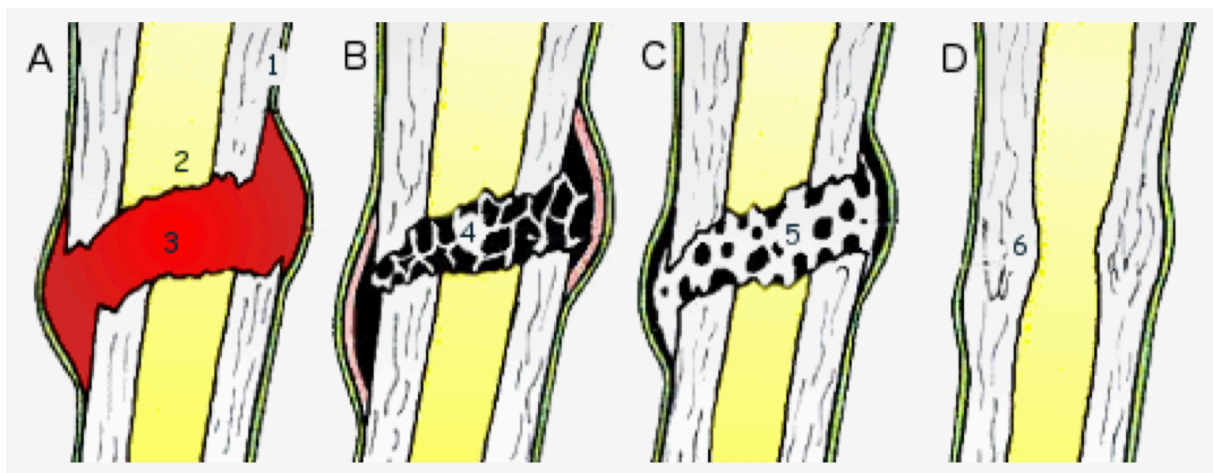


Figure 1 : Étapes de la consolidation osseuse (2)

La consolidation naturelle n'est toutefois pas adaptée dans le cas de fractures importantes. En effet, on observe lors de certaines fractures des déplacements osseux initiaux ou, plus tardivement, secondaires dus aux contraintes mécaniques. Ces déplacements entraînent le plus souvent la formation de cal vicieux avec de potentielles conséquences fonctionnelles (2).

L'ostéosynthèse a connu ses débuts à la fin du XIXe siècle et son évolution est liée au développement des méthodes d'asepsie et d'anesthésie (2). Ce procédé permet d'accélérer le processus de consolidation osseuse en apportant une compression mécanique permettant de stabiliser les fragments osseux et d'éviter les mouvements en cisaillements qui interrompraient

la néo-vascularisation du cal en formation (3). Cette compression est obtenue par la mise en place d'implants lors d'interventions chirurgicales. Trois techniques peuvent être utilisées (2) :

- Chirurgie à ciel ouvert : cette technique offre un accès direct au site de la fracture permettant de manipuler directement les fragments osseux. Ce type d'interventions fait intervenir notamment des plaques et des vis (Figure 2) (3)

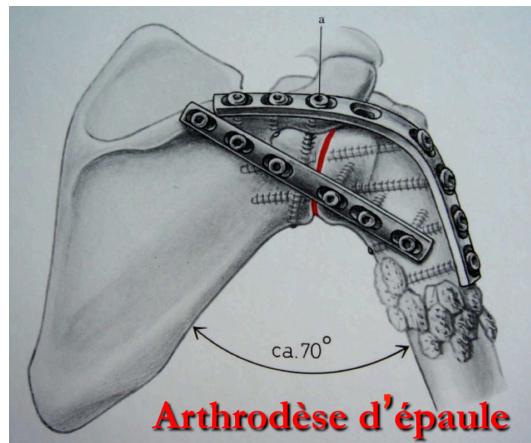


Figure 2 : Illustration d'une arthrodèse de l'épaule (3)

- Chirurgie à foyer fermé : cette technique consiste à accéder au site de la fracture de manière percutanée et de manipuler les fragments osseux à distance sous contrôle scopique. Les implants utilisés sont principalement des clous, vis et broches (Figure 3) (2).



Figure 3 : Image radiographique d'une ostéosynthèse par clou (3)

- Fixation externe : cette technique consiste à mettre en place des fiches filetées dans l'os de manière percutanée, solidarisées entre elles par des dispositifs externes (2) (Figure 4).

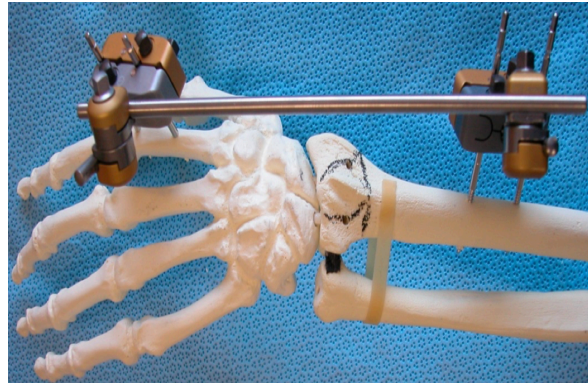


Figure 4 : Image représentant un fixateur externe (3)

1.2. Principaux types d'implants

Broche

Ce sont des tiges métalliques semi-rigides avec une extrémité lancéolée permettant de réduire la fracture. Elles peuvent être associées à un cerclage à l'aide d'un câble métallique pour fournir la compression mécanique (3). Exemple : la broche de KIRSHNER (Figure 5)

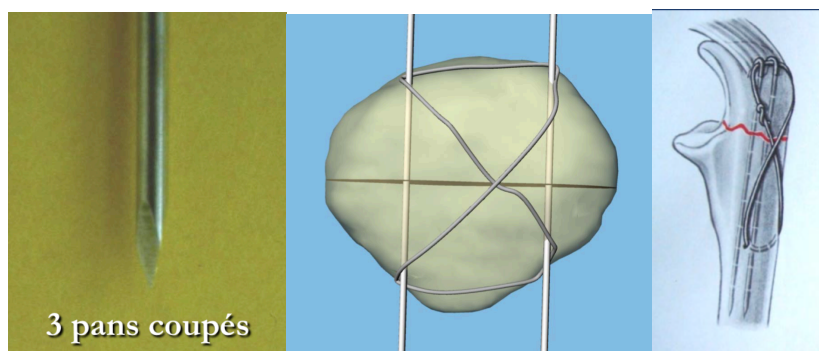


Figure 5 : Images représentant l'utilisation de broches (3)

Vis

Ce sont des vis filetées introduites de part et d'autre du fragment fracturé. Elles permettent d'apporter simultanément une réduction de la fracture et une compression mécanique. Elles peuvent être également utilisées pour fixer d'autres implants aux tissus osseux tels que des plaques ou des clous. Il existe plusieurs formes pour différentes utilisations dont (3) :

- Vis à corticale : présente un filetage sur toute la longueur de la vis pour une utilisation dans le cas de fracture diaphysaire (Figure 6).

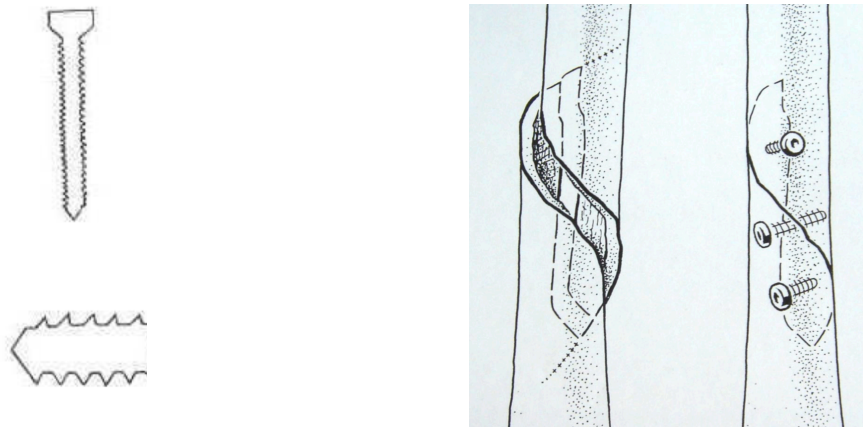


Figure 6 : Illustration de vis corticales (3)

- Vis à spongieux : présente un filetage uniquement sur la partie distale pour une utilisation dans le cas de fracture épiphysaire (Figure 7).

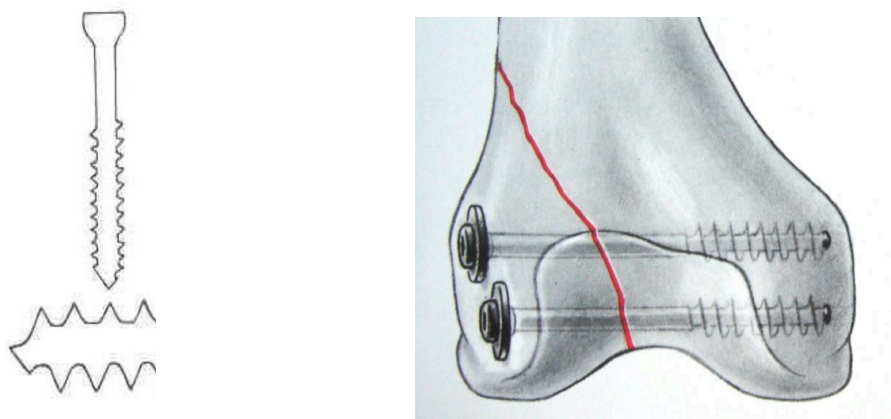


Figure 7: Illustration de vis à spongieux (3)

- Vis à deux têtes : possède un filetage sur les deux extrémités, ce qui lui confère de meilleures qualités compressives (Figure 8).



Figure 8: Image de vis verrouillées (3)

- Vis cannelée : elle dispose d'un canal permettant de l'introduire sur des broches (Figure 9).



Figure 9: Image de vis cannelées (3)

Plaque

Les plaques métalliques sont disposées sur l'os et fixées à l'aide de vis. Elles permettent de stabiliser l'os et de maintenir une compression mécanique sur une plus grande surface (3) (Figure 14).

Elles peuvent être :

- Droites pour une fixation diaphysaire (3) (Figure 10) :



Figure 10: Image de plaques d'ostéosynthèse (3)

- Angulées pour une fixation épiphysaire (3) (Figure 11) :

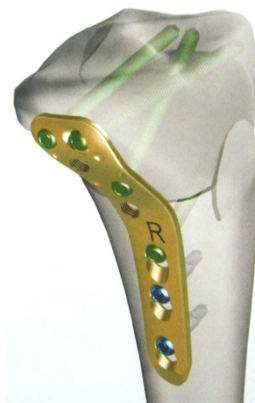


Figure 11: Image d'une plaque épiphysaire (3)

- Plaques simples : nécessitent l'utilisation d'un tendeur de plaque afin d'apporter la compression souhaitée (3).

- Plaques DCP : pour « Dynamic Compression Plate ». Ce sont des plaques à compression dynamique fournie par des trous de glissement. Comme leur nom l'indique, elles permettent de faire glisser l'os sous la plaque pour obtenir une compression (3) (Figure 12).

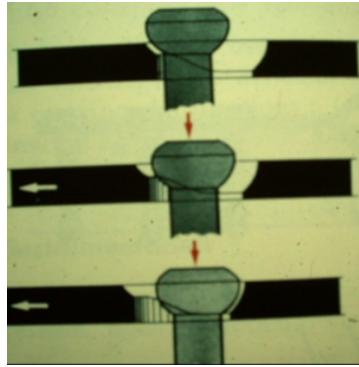


Figure 12 : Illustration du système DCP (3)

- Plaques LCP : pour « Locking Compression Plate ». Il s'agit en réalité de plaques DCP avec un système de verrouillage des vis grâce par filetage afin d'avoir une meilleure stabilité angulaire (3) (Figure 13).

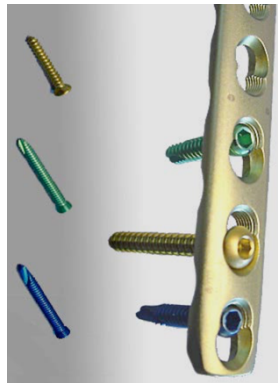


Figure 13: Illustration d'une plaque LCP (3)



Figure 14: Image d'une ostéosynthèse par plaque (3)

Clous

Les clous sont des tuteurs métalliques introduits de manière centro-médullaire en utilisant la technique du foyer fermé, après alésage préalable du canal médullaire. Les clous sont ensuite verrouillés grâce à la mise en place de vis proximales et distales (3) (Figure 15).

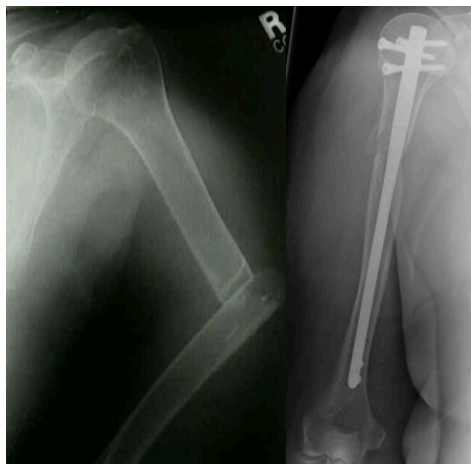


Figure 15: Image d'une ostéosynthèse par clou (3)

Les DMI d'ostéosynthèse sont implantés à l'aide de dispositifs médicaux appelés « ancillaire de pose ». Ces derniers peuvent, dans certains cas, être spécifiques à la gamme d'implants à poser (3). On peut trouver par exemple :

- Les tendeurs de plaques
- Les tendeurs de fils
- Pince

- Taraud
- Poignée américaine
- Système de visée pour les clous
- Etc.

Le choix de la technique et du matériel à utiliser reste toutefois sous l'influence de plusieurs facteurs (2) :

- Le chirurgien et son expérience personnelle
- La formation
- Le site de la fracture
- Le type de la fracture
- Déplacement de la fracture
- L'ouverture cutanée
- Les équipements disponibles dans l'établissement de santé
- Le matériel référencé dans l'établissement de santé

2. Réglementation

2.1. Définitions

Les implants d'ostéosynthèse répondent à la définition d'un dispositif médical donnée par la nouvelle réglementation européenne (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relative aux dispositifs médicaux, entrée en application depuis le 26 mai 2020 (4) :

“Dispositif médical (DM)” : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

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

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
 1. Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point"

Par ailleurs, du fait de leurs indications, les implants d'ostéosynthèse répondent également à la définition d'un dispositif médical implantable donnée par cette même réglementation (4) :

“Dispositif implantable (DMI) : tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :

- A être introduit intégralement dans le corps humain, ou
- A remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

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

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

2.2. Classification des dispositifs médicaux

La classification des dispositifs médicaux, selon le règlement européen (EU) 2017/745, article 51 (4), intègre la probabilité de survenue d'un événement indésirable en lien avec le dispositif, mais prend également en compte la gravité de l'évènement.

Les DM sont ainsi répartis en quatre classes : I, IIa, IIb et III, du risque le plus faible au risque le plus élevé. L'appartenance d'un DM à une classe conditionne les critères de sécurité et d'efficacité qu'il doit satisfaire ainsi que les modalités d'évaluation nécessaires à sa mise sur le marché. En effet, un DM de classe I pourra être évalué par le fournisseur, tandis que les DM de classe IIa, IIb et III seront évalués par un organisme notifié (4).

La nouvelle réglementation européenne a établi 22 règles (4) contre les 18 proposées par l'ancienne directive 93/42/CEE (5), selon :

- La durée d'utilisation :
 - Temporaire : utilisation continue pendant moins de 60 minutes.
 - A court terme : utilisation continue entre 60 minutes et 30 jours.
 - A long terme : utilisation continue pendant plus de 30 jours.
- Le caractère invasif ou non
- Le tissu au contact du DM

Les dispositifs médicaux implantables appartiennent aux classes IIa, IIb et III et sont respectivement de risque moyen, élevé et très élevé.

2.3. Cas des implants d'ostéosynthèse

Les implants d'ostéosynthèse sont des dispositifs implantables destinés à un usage à long terme (utilisation continue pendant plus de 30 jours). Parmi les règles de classification établie dans l'annexe VIII de la réglementation européenne (EU) 2017/745, on retrouve notamment la règle n°8 énonçant les différents critères suivants (4) :

“Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme relèvent de la classe IIb, sauf :

- S'ils sont destinés à être placés dans les dents, auquel cas ils relèvent de la classe IIa
- S'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- S'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- S'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, auquel cas ils relèvent de la classe III, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou
- S'ils sont destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe III,
- S'il s'agit de dispositifs implantables actifs ou de leurs accessoires, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- S'il s'agit d'implants mammaires ou de treillis chirurgicaux, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- S'il s'agit de prothèses articulaires totales ou partielles, auquel cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants annexes tels que les vis, les cales, les plaques, et les instruments, ou
- S'il s'agit de prothèses discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale, auxquels cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments.”

D'après les conditions établies par cette règle, les implants d'ostéosynthèse relèvent donc de la classe IIb.

3. Caractéristiques

3.1. Présentation

Les implants d'ostéosynthèse sont des dispositifs médicaux à usage unique, c'est à dire qu'ils sont destinés à être utilisés sur une personne physique au cours d'une procédure unique (4).

L'ancillaire de pose, quant à lui est réutilisé d'une intervention à une autre, après avoir subi le traitement qui convient.

Les implants d'ostéosynthèse, contrairement aux ancillaires de pose, ne répondent donc pas à la définition d'un dispositif médical réutilisable (DMRU) donnée par la réglementation européenne (EU) 2017/745 : Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées (4).

Bien que certains implants d'ostéosynthèse soient commercialisés à l'état stérile, la grande majorité des implants est disponibles à l'état non stérile. Ces derniers font l'objet de ce travail. S'ils ne sont pas réutilisables, ils sont, en revanche, restérilisables : c'est à dire qu'ils peuvent être amenés à subir un retraitement si leur état de stérilité a été rompu mais qu'ils n'ont pour autant pas été utilisés.

En effet, au sein d'une composition, on retrouve plusieurs références différentes d'implants (par exemple différentes tailles d'un même implant) (Figure 16).

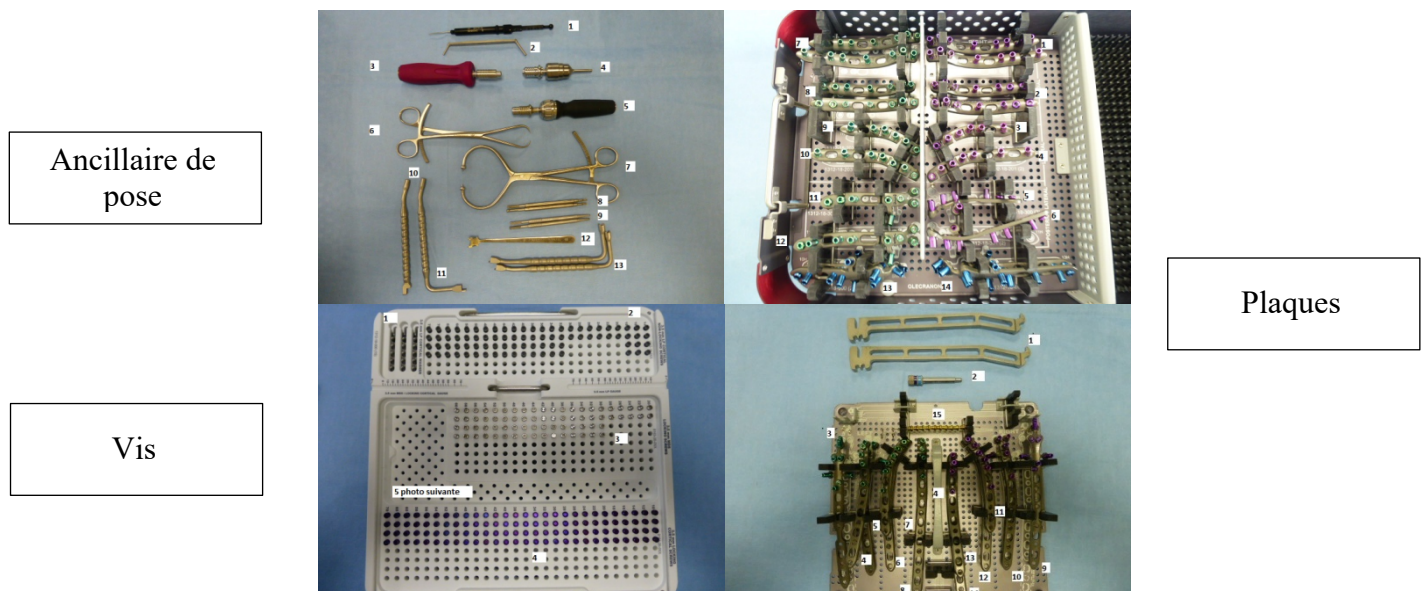


Figure 16 : Exemple d'une composition comprenant différents implants d'ostéosynthèse

Au cours de l'intervention, l'état de stérilité de cette composition va être rompu afin de permettre au chirurgien de sélectionner et de poser l'implant adapté. Les références non utilisées vont donc être retournées à l'unité de stérilisation pour y subir un retraitement.

Les informations liées au retraitement de ces DMI doivent être fournies par le fabricant afin de permettre la pré désinfection, le nettoyage, le conditionnement et la stérilisation de ces dispositifs. Les traitements successifs appliqués à ces dispositifs doivent entrer dans le choix des matériaux et du procédé de fabrication, afin de garantir l'intégrité du dispositif dans le temps ainsi que la sécurité de son utilisation (4).

3.2. Matériaux

Les implants d'ostéosynthèse sont fabriqués à partir de biomatériaux de plus en plus innovants afin d'améliorer les propriétés mécaniques ainsi que la biocompatibilité de ces DMI (6).

On retrouve parmi ces matériaux (6) :

- De l'acier inoxydable
- De l'acier inoxydable à faible teneur en nickel (Ni)
- Des alliages à base de cobalt (alliages Co-Cr-Mo)
- Des alliages de titane : Titane Aluminium Niobium -TAN (TiAl6Nb7) et Titanium Aluminium Vanadium – TAV (TiAl6V4)
- Des alliages à mémoire de forme (TiNi) : titane et nitinol

Cependant, l'utilisation de ces biomatériaux innovants s'accompagne d'une méconnaissance des effets indésirables à long terme. De plus, étant exposés à des contraintes mécaniques importantes, les implants d'ostéosynthèse sont également concernés par de potentiels effets de cancérisations, allergies ou toxicités liés au relargage de matériaux dans l'organisme (6).

4. Traçabilité

4.1. Traçabilité financière

Les établissements publics de santé sont financés selon le mode de tarification à l'activité ou T2A. Le ministère chargé de la santé détermine les financements en fonction du système de groupe homogène de séjour (GHS) et de groupe homogène de malade (GHM), qui représente le coût forfaitaire pour une activité donnée (7). Cette dernière est codée au sein d'un GHM et associé à un ou plusieurs GHS. Pour être remboursés en sus des GHS, les dispositifs médicaux doivent être inscrits sur une liste des produits et prestations remboursables (LPPR) fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale (article L.165-1 du CSS).

La Haute Autorité de Santé (HAS) établit la LPPR selon les règles définies par l'article L-165-1 du Code de la Sécurité Sociale (8), après avis de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) (7).

L'établissement de santé, afin d'assurer le remboursement par l'assurance maladie des DMI posés, doit tracer leurs codes LPPR en lien avec l'indication et le numéro de séjour du patient concerné. Ceci se fait à travers le fichier d'activité mensuelle cumulative (FICHCOMP) (7).

Parmi les implants d'ostéosynthèse, certains sont inscrits sur la liste LPPR, et sont donc remboursés en plus du GHS auquel ils sont associés. C'est le cas notamment de certains DM de coût élevé (exemple : plaque rachidienne ≈ 180 €), qui, s'ils n'étaient pas remboursés en sus, déséquibleraient totalement le budget associé au séjour. Il est donc important que cette traçabilité soit effectuée de manière exhaustive (7).

4.2. Traçabilité sanitaire

La traçabilité sanitaire s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance, en permettant d'identifier les patients ayant reçu un lot donné d'un DM (traçabilité descendante) mais également d'identifier les lots d'un DM impliqués dans la survenue d'un événement indésirable chez un patient (traçabilité ascendante) (9).

La liste des dispositifs médicaux soumis aux règles particulières de traçabilité est définie par l'arrêté du 26 janvier 2007 (Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique), elle comporte (1) :

- Les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

- Les valves cardiaques.
- Autres dispositifs médicaux implantables : Y compris les implants dentaires à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.

Ces informations sont conservées par l'établissement de santé pendant une durée minimum de 10 ans, et 40 ans pour les dispositifs médicaux incorporant des substances dérivées du sang.

Paradoxalement, les implants d'ostéosynthèse sont donc exemptés de traçabilité sanitaire, selon l'arrêté du 26 janvier 2007 (1), bien que certains d'entre eux soient inscrits sur la liste LPPR. Ces DMI nécessitent donc d'être tracés financièrement pour pouvoir être remboursés mais n'ont aucune obligation de traçabilité sanitaire.

Cette particularité s'explique pour des raisons de faisabilité. En effet, la grande majorité des implants sont fournis non stériles et destinés à être stérilisés par les unités de stérilisation des établissements de santé (9). Pour ce faire, les implants sont retirés de leur conditionnement secondaire pour subir les traitements appropriés, et se retrouvent donc démunis des informations nécessaires pour assurer la traçabilité de la pose. Toutefois, dans certains cas, quand la taille de l'implant le permet, les références et les numéros de lot sont inscrits sur l'implant lui-même par le fabricant, mais les multiples lavages et stérilisations ne permettent pas de garantir une bonne lisibilité de ces informations.

4.3. Traçabilité de bon usage

Le remboursement par l'assurance maladie est conditionné par l'engagement des établissements de santé à appliquer le contrat de bon usage (9).

Ceci se traduit par (9) :

- Le bon usage des DMI, en respectant les indications de LPPR ainsi qu'une argumentation scientifique dans le cas d'utilisation hors indication.
- La sécurisation du circuit des DMI et son informatisation.
- Une traçabilité efficace.

Les informations transmises à l'assurance maladie lui permettent de suivre et de contrôler les engagements des établissements de santé vis-à-vis du contrat de bon usage. Des audits internes

et externes peuvent être demandés par l'assurance maladie concernant des dossiers transmis et donner lieu à des sanctions financières en cas de non-respect du contrat de bon usage (7).

Par ailleurs, le renseignement des indications et des choix thérapeutiques lors de l'utilisation de ces dispositifs permet également un suivi qualitatif et quantitatif par les hôpitaux à travers la commission du médicament et des dispositifs médicaux (COMEDIMS) mais aussi par des organismes régionaux tels que les Observatoires du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) (7).

4.4. Traçabilité logistique

La traçabilité des DM apporte également un avantage au niveau logistique en permettant de savoir à tout moment où se trouve un produit dans l'établissement. La règle des 5B s'applique à l'utilisation des dispositifs médicaux : « le bon produit, au bon endroit, au bon moment, avec le bon dosage et au bon patient. » (9)

4.5. Identifiant Unique des Dispositifs

La réglementation européenne (EU) 2017/745 introduit également la notion d'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) et en donne la définition suivante (4) : « une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché ».

L'IUD est un outil de traçabilité ayant pour objectif d'homogénéiser et de permettre une exhaustivité des informations disponibles sur l'étiquetage des dispositifs médicaux. Celui-ci doit être apposé sur le DM et devra être appliqué à tous les dispositifs médicaux mis sur le marché, à l'exception des dispositifs sur mesure. Les implants d'ostéosynthèse sont donc également concernés par cette mesure.

L'IUD devra être effectif dans les 1 à 5 ans à partir du 26 mai 2021, date de mise en application de la réglementation (initialement prévue le 26 mai 2020, mais décalée suite à l'épidémie de COVID).

5. Circuit des implants d'ostéosynthèse au CHU de Rennes

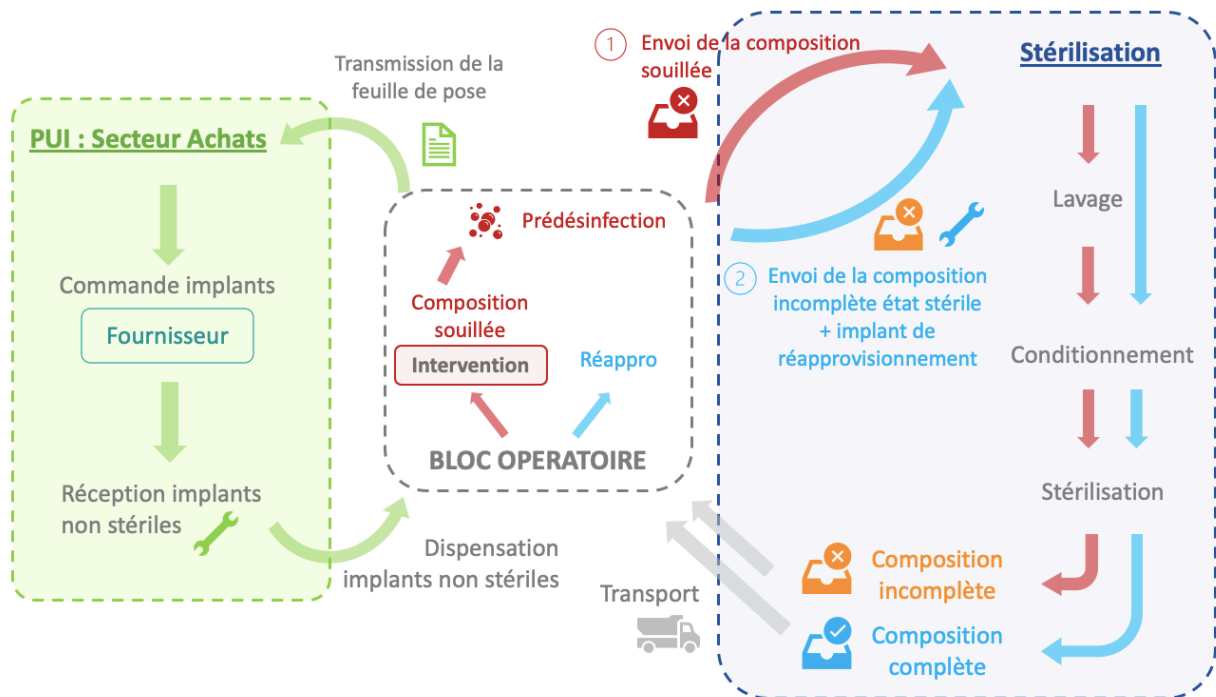


Figure 17 : Schéma représentant le circuit des implants d'ostéosynthèse au CHU de Rennes

L'organisation du circuit des implants d'ostéosynthèse dépend du mode de gestion choisi par l'établissement et du statut stérile ou non de ces derniers. En effet, les DMI fournis non stériles se différencient de leurs homologues stériles par une étape supplémentaire de stérilisation, obligatoire avant qu'ils puissent être utilisés.

5.1. Modes de gestion

5.1.1. Achat

L'achat représente le mode de gestion majoritaire en ce qui concerne les DM en général. Ce mode de gestion est particulièrement adapté pour les DM de faible coût et une consommation élevée. L'établissement de santé achète les produits à l'industriel, selon les procédures de marchés publics en vigueur, et conserve la libre gestion de son stock et de son circuit au sein de l'établissement.

5.1.2. Dépôt permanent

Le dépôt permanent consiste en un prêt, de la part du fournisseur, du matériel de pose (implants

+ ancillaire) qui seront déposés dans l'enceinte de l'établissement pour une longue durée, couvrant généralement la période du marché. Ce mode de gestion concerne généralement des DMI onéreux, potentiellement utilisés en urgence ou lors d'interventions difficilement programmables pour lesquelles la présence d'une grande partie de la gamme du DMI est nécessaire (10).

- Avantage :
 - Absence de coût de transport
 - Disponible à tout moment
 - Circuit de stérilisation identique aux autres instruments
 - Rappel de lot facilité par une traçabilité simple dans le cas des DMI stériles
- Inconvénients :
 - Inventaire régulier obligatoire
 - Bonne rédaction des contrats de dépôt indispensable

5.1.3. Dépôt temporaire

Le dépôt temporaire est un prêt du fabricant de DMI et de l'ancillaire de pose pour une courte durée, généralement pour une série d'interventions. Ce mode de gestion concerne également des DMI coûteux, mais peut être appliqué seulement aux interventions programmées. La gestion des ancillaires en dépôt temporaire présente plusieurs difficultés (10) :

- Une anticipation des besoins, prenant en compte les délais de livraison et de traitement de l'ancillaire et des implants par l'unité de stérilisation.
- Un circuit spécifique.
- La réalisation d'un inventaire à la réception et au retour des DMI.
- Une traçabilité compliquée à mettre en œuvre, entraînant des difficultés dans la gestion des retraits de lot.

Il est à noter que dans le cas des dépôts, l'ensemble du matériel présent dans l'enceinte de

l'établissement est la propriété du fabricant. Ce dernier facture uniquement les DMI utilisés. Dans le cas des dépôts permanents, un réassort correspondant aux implants posés est réalisé suite à la facturation.

De ce fait, il est nécessaire que le circuit des DMI en dépôt soit efficient et permette de tracer les poses de manière exhaustive. Il convient également de réaliser des inventaires réguliers afin de relever d'éventuelles irrégularités.

Tous ces éléments doivent être décrits de façon précise dans un contrat de dépôt, établi entre le fabricant et l'établissement de santé.

5.1.4. Contrat de dépôt

Le contrat de dépôt est un engagement établi entre le fabricant de DM et l'établissement de santé visant au respect des conditions de prêt de dispositifs médicaux. Il doit être exhaustif, pragmatique afin de prévenir toute difficulté liée à ce circuit complexe. Le contrat peut être rédigé par le fabricant ou l'établissement et doit être approuvé et signé par le pharmacien chef de service de la PUI, le fabricant et le chef du service accueillant les produits (bloc opératoire dans le cas du CHU de Rennes). Le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) propose un contrat de dépôt type abordant les différents items (11) :

- Les demandes
- Les délais de livraison
- La réception
- Le stockage
- L'inventaire
- Le traitement des DMI non stériles
- Les modalités de facturation et de remplacement
- Les modalités de reprise
- Le transport

- Les dates d'effet et de fin
- La réserve de propriété
- Les droits applicables et juridictions compétentes

5.2. Étapes de commande / traçabilité / réception

Ces trois étapes sont réalisées par l'unité de gestion pharmaceutique et délivrance des DMS et DMI de la PUI du CHU (Figure 17).

5.2.1. Commande et traçabilité

Le bloc opératoire communique à la pharmacie les DMI posés chez un patient par l'intermédiaire de feuilles de pose. Ces dernières servent de support d'information afin de réaliser la traçabilité sanitaire et financière lors de chaque pose de DM dans un circuit qui n'est actuellement pas informatisé. Elles peuvent être spécifiques à un dispositif médical, à une gamme de DM ou une indication. Elles sont disponibles sur le site intranet du CHU de Rennes et permettent de faire le lien entre le bloc opératoire et la pharmacie afin que cette dernière puisse procéder à la facturation, à la commande et au remboursement des DMI posés. Elles doivent contenir :

- Le nom, date de naissance, IPP (identifiant permanent du patient) et IEP (identifiant externe du patient) du patient
- La date de l'utilisation
- Le nom du médecin
- L'indication
- La référence, le numéro de lot ou de série et le nombre de DM utilisé :
 - DMI stériles : un emplacement est prévu sur la feuille de pose pour coller les étiquettes contenant toutes les informations nécessaires et provenant du conditionnement secondaire des DMI.
 - DMI non stériles : les références présentes en dépôt sont pré remplies, seul le nombre de DM utilisés reste à compléter.


		IMPLANT POUR CHIRURGIE DU RACHIS				FICHE DE PRESCRIPTION NOMINATIVE DMI045 VERSION N°: 04 du 13/03/2020			
Gamme de Dispositif MEDTRONIC : Legacy® DLT Tiges Bouchons		Service Etiquette Ou n°UF		Praticien Nom : Date : signature		Patient Etiquette Patient			
Dispositifs Médicaux implantés									
Tiges	Référence	posés	CDE	Bouchon	Référence	posés	CDE		
40 mm	806 TS55L 40T			Bouchon cassable	7 540 020				
50 mm	806 TS55L 50T								
60 mm	806 TS55L 60T			Disp. liaison transverse	Référence	posés	CDE		
70 mm	806 TS55L 70T			Vis	8 110 855				
80 mm	806 TS55L 80T								
90 mm	806 TS55L 90T			DLT fixes L: 16 mm	8 115 516				
100 mm	806 TS55L 100T			DLT fixes L: 19 mm	8 115 519				
120 mm	806 TS55L 120T			DLT fixes L: 22 mm	8 115 522				
140 mm	806 TS55L 140T			DLT fixes L: 25 mm	8 115 525				
160 mm	806 TS55L 160T								
180 mm	806 TS55L 180T			DTL artic. L: 28 à 30 mm	8 115 528				
200 mm	806 TS55L 200T			DTL artic. L: 30 à 34 mm	8 115 530				
Tiges pré-cintrées	Référence	posés	CDE	DTL artic. L: 34 à 36 mm	8 115 534				
30 mm	8 690 030			DTL artic. L: 36 à 39 mm	8 115 536				
40 mm	8 690 040			DTL artic. L: 39 à 45 mm	8 115 539				
50 mm	8 690 050			DTL artic. L: 45 à 58 mm	8 115 545				
60 mm	8 690 060			DTL artic. L: 58 à 80 mm	8 115 558				
70 mm	8 690 070								
80 mm	8 690 080								
90 mm	8 690 090								
100 mm	8 690 100								
Tiges extra longues	Référence	posés	CDE						
50 cm	869011								
Crochet pour tige	94130HT	posés	CDE						
Connecteur axial(domino)	84509HT	posés	CDE						
Vis blocage domino	C806T	posés	CDE						
Cocher la case si DMI utilisé mais non implanté									
Motif d'implantation								CODE CBU	
A faxer au : SAAPPh 84105		Rappel n° de demande initiale N° d'enregistrement :			Zone réservée à la pharmacie Régularisée le : _ / _ / _ par : Commande n° : SP Déclaration T2A : <input type="checkbox"/> Code CBU : _____ saisi par : _____				

Figure 18 : Exemple de feuille de pose utilisée au CHU de Rennes - LEGACY® DLT Tiges Bouchons

Suite à l'intervention, la pharmacie reçoit donc par télécopie la feuille de pose (Figure 18) complétée par le bloc opératoire. Celle-ci est utilisée par les préparateurs en pharmacie pour procéder à la commande des DM posés. Cette étape est réalisée par retranscription manuelle du code produit du DMI sur le logiciel de commande.

La PUI du CHU de Rennes utilise le logiciel MAGH2® pour procéder à la saisie et la transmission des commandes. Ce dernier permet d'émettre la commande grâce au système d'échange de données informatisées (EDI) par l'intermédiaire de message DESADV. En l'occurrence, MAGH2® n'offre pas la possibilité de gérer les dispositifs médicaux par lot ou numéro de série, d'où la nécessité d'avoir recours au logiciel LM7®. Ce dernier est un logiciel spécialisé dans la logistique et la gestion de stock. A noter que dans le cas des implants hors GHS, la traçabilité financière des poses est permise par un troisième logiciel, GENOIS®. Un

interfaçage informatique permet une communication directe des informations entre ces trois logiciels.

Une commande avec un numéro unique est ainsi générée et envoyée au fournisseur, après double contrôle et validation par le pharmacien responsable. Cette commande servira à la facturation des DMI posés et au réapprovisionnement du dépôt par le fournisseur. Dans le cas des DMI hors GHS, les préparateurs tracent ensuite dans le logiciel Génois® le nom du patient, son numéro de séjour, l'indication, le code LPPR et le numéro de lot ou de série des DMI posés afin d'obtenir leur remboursement par l'assurance maladie.

5.2.2. Réception

La réception informatique des DMI commandés est réalisée sur LM7® au niveau de la PUI. Les préparateurs en pharmacie vérifient la conformité entre les produits commandés et ceux reçus en s'aidant du bon de commande. Le numéro de lot ou le numéro de série, ainsi que les quantités des produits reçus, sont incrémentés automatiquement dans le cas de l'utilisation de l'EDI par le fournisseur. Dans le cas contraire, ces informations sont retranscrites manuellement dans LM7® par le préparateur. La réception est transférée automatiquement à MAGH2® pour clôturer la commande. Les DMI sont finalement envoyés au bloc opératoire où le dépôt est stocké.

5.3. Étapes de stérilisation

Le circuit des DMI restérilisables au sein de l'unité de stérilisation doit respecter le principe de la marche en avant (Figure 19). Ce dernier détermine le chemin que doit suivre tout matériel entrant dans l'unité de stérilisation et destiné à y subir un traitement. En effet, la progression d'un DM dans le circuit s'accompagne d'une amélioration de son statut de contamination par le biais des traitements successifs qu'il subit, mais également d'une amélioration des conditions de traitement des surfaces et de l'air à chaque zone, définies par la norme NF S 90-351 et NF EN ISO 14644-1. La zone de conditionnement et de sortie d'autoclave sont ainsi des zones propres soumis aux exigences ISO8 (12)(13) :

- Une surpression de 15 kPa +/- 5kPa avec les locaux adjacents
- Une température entre 19°C et 26°C
- Au repos, un brassage de l'air supérieur à 10 fois le volume par heure

- Un taux particulaire contrôlé par l'intermédiaire de filtres HEPA (Haute efficacité pour les particules de l'air) et limité par m³ d'air à :
 - 3 520 000 particules de tailles supérieur ou égale à 0,5 µm
 - 832 000 particules de tailles supérieur ou égale à 1 µm
 - 29 300 particules de tailles supérieur ou égale à 5 µm

Ceci implique que tout retour en arrière d'un matériel doit s'accompagner d'un traitement lui permettant de retrouver la marche en avant :

Réception ⇒ Entrée de laveur ⇒ Sortie de laveur ⇒ Conditionnement ⇒ Sortie d'autoclave



Figure 19 : Schéma représentant le circuit des implants en stérilisation

Les compositions de DMI sont envoyées en stérilisation par le bloc opératoire dans deux situations (Figure 17) :

- Suite à une pose d'implants : la composition a été utilisée au cours d'une intervention, elle est donc souillée.
- Pour un réassort : Le bloc opératoire a reçu en provenance de la pharmacie des implants non stériles, commandés pour remplacer des implants posés lors d'une intervention. La boîte incomplète est envoyée à l'état stérile (car déjà retraitée en stérilisation suite à l'intervention) à l'unité de stérilisation accompagnée des implants et d'une fiche de réassort pour être complétée.

5.3.1. Outil informatique

L'unité de stérilisation du CHU de Rennes utilise le logiciel AEGLE® (A.M.I (Assistance Médicale Informatisée) développé par AEGLE (version en cours : 7327 installée le 25/05/2020)) pour la traçabilité des différentes étapes de traitement des DM en stérilisation (réception, lavage, conditionnement, stérilisation).

Le logiciel permet d'enregistrer les informations concernant :

- La date et l'heure de chaque étape
- Les cycles de lavage et de stérilisation utilisés
- L'opérateur ayant réalisé la tâche, le contrôle et la libération

AEGLE® permet également l'enregistrement pour chaque composition des informations nécessaires au bon déroulement du circuit :

- Listing des DM de la composition
- Photos des DM et l'organisation de la composition
- Types de cycles de traitement à utiliser
- Des informations utiles au traitement de la composition

Au CHU de Rennes, les infirmières (IBODE) de l'unité de stérilisation réalisent le paramétrage des compositions dans le logiciel.

Il est à noter également que le logiciel AEGLE® propose de réaliser une traçabilité à la composition ou à l'instrument. Cependant, un choix a été fait, par le pharmacien responsable de l'unité au CHU de Rennes, d'effectuer une traçabilité à la composition, les deux méthodes présentant chacune avantages et inconvénients. Ceci se traduit en pratique par une identification des compositions par le biais d'étiquettes et de codes-barres permettant de tracer chaque étape de traitement en scannant simplement le code-barres de la composition, autrement dit, seul le circuit de la composition est suivi mais aucune donnée sur les instruments s'y trouvant n'est enregistrée. Tandis que la traçabilité à l'instrument permettrait d'enregistrer les étapes liées au traitement de chaque instrument et cela par l'intermédiaire de code data matrix, ou système RFID, apposé ou gravé sur les instruments. En effet, la traçabilité à l'instrument est plus complexe à réaliser tout en étant plus chronophage que la traçabilité à la composition, mais elle permet de s'assurer de l'exhaustivité des compositions et de mieux tracer les manquants.

Bien qu'il possède les fonctionnalités nécessaires, AEGLE® n'est déployé qu'au sein de l'unité de stérilisation. Déployé au bloc, il permettrait de tracer les étapes du circuit du DM se déroulant au bloc notamment la pré-désinfection, et le bloc aurait la possibilité par exemple de localiser une composition dans le circuit ou de consulter son historique de traitement. Il est à noter également qu'il n'existe aucun interfaçage avec le logiciel du bloc qui permettrait d'effectuer la traçabilité en temps réel au bloc opératoire des compositions ont été utilisées.

Afin de comprendre le circuit des implants non stériles, il est important de connaître les différents traitements que doivent subir les dispositifs médicaux restérilisables. Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) (14) détaillent ces étapes et les exigences attendues.

5.3.2. Prédésinfection

Étape sous responsabilité médicale, elle a pour but de diminuer le niveau de contamination et d'éviter le séchage des souillures sur les DM pour faciliter le nettoyage ultérieur. Par ailleurs, cette phase a également pour objectifs de sécuriser le transport et éviter une contamination de l'environnement tout en assurant la protection des manipulateurs. Elle doit être réalisée le plus tôt possible et au plus près du lieu d'utilisation (14), le plus souvent au bloc opératoire directement.

Elle peut-être soit :

- Manuelle : Consiste en un contact prolongé avec un produit détergent désinfectant par immersion ou avec des lingettes imprégnées pendant une durée de 15 min à 1 heure en fonction des recommandations du fournisseur.
- Automatisée : par le biais de laveurs spécifiques présents dans certains blocs opératoires (et c'est le cas des blocs opératoires concernés par l'ostéosynthèse). Cette méthode permet une prédésinfection prionicide par l'utilisation d'un produit détergent désinfectant alcalin (Néodisher Septoclean®) à une concentration de 1% à une température de 55°C pendant une durée de 10 min. Les laveurs sont donc réservés aux DM supportant les produits et les températures utilisés.

Concernant les instruments contenant des aspérités ou creux, un brossage, un écouvillonnage et une irrigation sont réalisés.

Toutes les étapes de prédésinfection sont tracées sur une fiche de prédésinfection papier car comme expliqué précédemment la traçabilité de cette étape n'est pas informatisée. Ainsi il est tracé :

- L'heure de début et de fin de contact avec le détergent/désinfectant
- La réalisation des étapes de brossage, écouvillonnage et irrigation
- Lors d'une prédésinfection automatisée : La réalisation d'un cycle prionicide ainsi que le numéro de cycle associé
- La personne ayant réalisé la prédésinfection

5.3.3. Réception

Les DMR, notamment les ancillaires et les compositions de DMI arrivent en zone de réception de l'unité de stérilisation par l'intermédiaire d'armoires de transport fermées, en provenance des différents services utilisateurs :

- Les compositions ayant été utilisées sont obligatoirement accompagnées de la fiche de prédésinfection. Les ancillaires et les DMI sont séparés du conteneur car ne vont pas subir le même type de lavage.

- Dans le cas des réassorts, la boîte à compléter toujours à l'état stérile arrive avec les implants de réapprovisionnement, protégée d'une gaine plastique. La composition et les implants sont directement transférés, à la zone de conditionnement, sans subir de lavage, par un guichet (portes asservies) après avoir enlevé la gaine plastique.

5.3.4. Lavage

Le lavage est une combinaison entre une action physico-chimique et une action mécanique qui permet d'aboutir à un DM propre (14). De la même manière que la prédésinfection cette étape peut être soit manuelle soit automatisée grâce aux laveurs désinfecteurs.

- Lavage automatisé : par le biais de laveurs/désinfecteurs paramétrés pour exécuter les étapes suivantes :
 - Prélavage : il se fait à l'eau froide afin de d'éliminer tous les résidus encore présents sur les DM.
 - Lavage : Deux détergents/désinfectants différents sont utilisés à cette étape en fonction de la sensibilité des DM et du risque ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels) :
 - Détergent/désinfectant enzymatique neutre : à une température de 55°C pendant 5 min (et à la concentration préconisée). Destiné aux DM non concernés par le risque ATNC ou ayant subi au préalable une prédésinfection ATNC.
 - Détergent/désinfectant alcalin : pour le lavage prionicide, à une concentration de 1% à une température de 55°C pendant 10 min. Destiné aux DM concernés par le risque ATNC et n'ayant pas subi au préalable une prédésinfection ATNC.
 - Thermodésinfection : c'est un traitement thermique des DM à une température supérieure à 90°C pendant une durée de 5 min pour les DM et de 1 min pour les conteneurs.
 - Séchage : d'une durée de 20 à 25 minutes à une température sèche de plus 70°C.

- Lavage manuel : il est utilisé pour les DM ne supportant pas le lavage automatisé ou en pré-lavage avant un lavage automatisé. Il consiste en un contact prolongé de plus de 15 min avec un produit détergent/désinfectant par immersion ou grâce à des lingettes imprégnées de détergent-désinfectant, dans le cas des DM non immergeables, (et brossage, écouvillonnage/irrigation) puis d'un rinçage et séchage en armoire de séchage ou par air médical comprimé dans le cas de DM thermosensibles.

Dans le cas des DM d'ostéosynthèse, l'ancillaire de pose, les DMI et leur support sont lavés principalement par le biais des laveurs/désinfecteurs. Les conteneurs sont quant à eux lavés et désinfectés dans les cabines de lavage.

Les laveurs disposent d'un système double porte permettant aux DM et conteneurs de respecter la marche en avant et d'être déchargés en zone de sortie de laveurs. Les DM lavés manuellement sont eux transférés en zone propre par le biais d'un guichet double porte. A ce stade du circuit, un agent réalise un contrôle visuel de la conformité du lavage et du séchage, ainsi qu'une validation paramétrique du cycle de lavage automatisé. Le matériel propre et sec est ensuite transféré en zone de conditionnement.

5.3.5. Recomposition

L'étape de recomposition consiste au tri des instruments et des articles par plateaux opératoires et par familles, à la vérification de la propreté, de la fonctionnalité et de la siccité de chaque DM et à la recomposition des sets ou plateaux (14).

La recomposition en elle-même consiste à regrouper dans une composition des DM selon un listing, une organisation et des emplacements prédéfinis, afin de répondre à des critères de fiabilité et de reproductibilité nécessaires son utilisation.

L'agent de stérilisation en charge de la recomposition commence par identifier la composition et tracer son arrivée en zone de conditionnement en scannant l'étiquette code-barres présente sur le support. Il procède ensuite à l'inventaire des implants à l'aide du listing disponible dans le logiciel AEGLE® puis réapprovisionne les références manquantes par les implants provenant du :

- Réassort envoyé par le bloc opératoire.
- Stock tampon : correspond à une réserve suivie d'implants.

- Stock « sauvage » : constitué au fil du temps, principalement par les erreurs de commandes.

Dans chacun de ces cas, les implants sont non stériles et se présentent dans leur conditionnement d'origine. Il est donc obligatoire de les laver avant de les ajouter à la composition à l'emplacement qui leur est dédié. Ils sont donc envoyés en zone de lavage pour traitement et retournés ensuite en zone de conditionnement.

5.3.6. Conditionnement

Le conditionnement a pour but de maintenir la stérilité des DM jusqu'à utilisation mais également leur retrait aseptique (14). Il doit être adapté aux DM, au procédé de stérilisation, aux conditions de stockage et d'utilisation.

Suite à l'étape de reconstitution, deux cas de figure se présentent :

- La composition est complète : le support contenant les implants est conditionné dans son conteneur d'origine par un agent « d'aide au conditionnement » et fermé à l'aide d'un scellé bleu. La couleur bleue des scellés correspond à un code couleur utilisé par la stérilisation et les blocs opératoires permettant d'identifier une boîte comme complète.
- La composition est incomplète : l'agent note manuellement de façon exhaustive sur un scotch bleu anti-traces les références et le nombre d'implants manquants. Le scotch est ensuite collé sur le conteneur qui sera fermé à l'aide d'un scellé rouge. Les scellés rouges permettent d'identifier une boîte incomplète.

Le code couleur des scellés a été mis en place pour permettre une identification claire et rapide des compositions incomplètes par le bloc opératoire.

Les compositions sont ensuite rangées par service et prêtes à être chargées dans les stérilisateurs.

5.3.7. Stérilisation

La méthode de stérilisation doit être compatible avec le DM à stériliser. Il est cependant impératif d'avoir recourt à la stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134°C pendant 18min à chaque fois que cela est possible (14).

Suite à l'étape de conditionnement, les compositions d'implants sont chargées dans un stérilisateur pour y subir le cycle de stérilisation adapté. Les implants et les ancillaires de pose sont en règle générale stérilisés par le cycle d'autoclavage de 18min à 134°C du fait de la résistance des matériaux qui les composent. Toutefois, d'autres cycles sont disponibles pour traiter les DM thermosensibles tels que, la stérilisation à la vapeur à 125°C pendant 20 min, ainsi que les cycles à basse température (entre 40°C et 50°C) utilisant du peroxyde d'hydrogène comme agent stérilisant.

Les stérilisateurs sont équipés également de double porte pour permettre de respecter la marche en avant. A la fin du cycle de stérilisation, les compositions sont déchargées en zone de sortie de stérilisateurs où un contrôle de la conformité de la charge est réalisé. Ce dernier consiste en un contrôle visuel des compositions et une validation paramétrique du cycle par un agent de stérilisation habilité. Une attention particulière est apportée aux compositions identifiées comme incomplètes, notamment les compositions d'implants, en vérifiant que les scotchs anti-traces sont bien présents sur les conteneurs présentant d'un scellé rouge. Une libération de la charge est réalisée par le pharmacien sur la base d'une validation paramétrique du cycle ainsi que de la traçabilité et des contrôles réalisés précédemment par l'agent de stérilisation.

Les compositions sont ensuite disposées dans les armoires de transport pour être envoyées aux blocs opératoires.

5.3.8. Transport vers les blocs opératoires et stockage

Il s'effectue dans des bacs et des armoires propres, régulièrement entretenus, hermétiques de manière à garantir l'intégrité des emballages (14).

Le lieu de stockage des compositions stériles doit garantir l'intégrité du conditionnement et la stérilité des DM jusqu'à l'utilisation ou la date limite d'utilisation. Celle-ci est déterminée par le pharmacien responsable de l'unité de stérilisation en fonction notamment des conditions et risques liés au transport et au stockage. Elle est de trois mois au CHU de Rennes (15).

Le stockage des Dispositifs Médicaux Restérilisables (DMR) doit se faire (15) :

- Dans une zone dédiée aux DMR
- A une température comprise entre 18°C et 25°C

- Avec un taux d'humidité de 40% à 75%
- A l'abri de la lumière
- Et selon les recommandations du fabricant du conditionnement

Une vérification de l'intégrité du conditionnement est obligatoirement réalisée avant toute utilisation d'une composition.

5.3.9. Prise en compte du risque de transmission des ATNC

Les agents transmissibles non conventionnels sont responsables d'encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible se présentant chez l'homme sous plusieurs formes (16) :

- Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)
- Kuru
- Insomnie fatale familiale (IFF)
- Syndrome de Gerstmann-Straüssler-Scheinker

La transmission se fait par l'intermédiaire d'une protéine prion, protéine physiologique ayant acquis une conformation spatiale anormale qui lui confère sa pathogénicité et une haute résistance. A son contact une protéine normale devient elle-même pathogène. Ce processus à la chaîne entraînant une accumulation de dépôts et d'agrégats intra et extracellulaire au niveau du cerveau.

La prévention de la transmission des ATNC est une préoccupation majeure pour une unité de stérilisation. En effet, du fait de la haute résistance des protéines prion aux procédés classiques de désinfection, des procédures de désinfection spécifiques sont nécessaires.

L'instruction n°2011-449 du 1^{er} décembre 2011 définit les traitements nécessaires à appliquer aux DM (17) selon le niveau de risque du patient et du niveau de risque de l'acte (Tableaux I et II).

Niveau de risque de l'acte / Niveau de risque du patient	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint d'EST	Nettoyage + Inactivation totale ^a + Stérilisation 134°C 18 min	Nettoyage + Stérilisation 134°C 18 min ^c
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale ^a + Séquestration ^b	Nettoyage manuel + Inactivation totale ^a + Stérilisation 134°C 18 min

^a Si le DM ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit

^b Se référer à la fiche 4

^c Se référer au paragraphe 4.1.4

Tableau I : Procédure de traitement des DM stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes d'après le risque ATNC (17)

Niveau de risque de l'acte / Niveau de risque du patient	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint d'EST	Double nettoyage + Inactivation totale ^b + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ^c ou à défaut désinfection ^d	Double nettoyage ^a + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ^c ou à défaut désinfection ^d
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale ^b + Séquestration ^e	Double nettoyage manuel + Inactivation totale ^b + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ^c ou à défaut désinfection ^d

^a A l'exception des endoscopes sans canal opérateur pour lesquels un seul nettoyage suffit sauf en cas de saignement laissant supposer un contact par effraction des tissus lymphoïdes potentiellement infectieux vis à vis des ATNC

^b Si le DM ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit

^c Stérilisation utilisant l'agent stérilisant à basse température en conformité avec la norme NF EN 14937

^d Niveau de désinfection selon la destination finale du DM

^e Se référer à la fiche 4

Tableau II : Procédure de traitement des DM non stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes d'après le risque ATNC (17)

Afin de permettre la réalisation d'une inactivation totale, l'ANSM (18) met à disposition la liste de produits et de procédés permettant une inactivation totale conformément au protocole standard prion 2011(vPSP 2011). A noter qu'aucun produit ou procédé n'a encore démontré son efficacité sous les termes du dernier protocole en date, le vPSP 2018. Il est à noter que la stérilisation à la vapeur à 134°C/18 min permet une réduction de la charge protéique mais des résidus peuvent persister, autrement dit, elle ne permet pas une inactivation totale.

La gestion du risque ATNC passe également par la prise en compte de la compatibilité entre ces différents procédés et les DM concernés. De ce fait, il est de la responsabilité du fabricant de déterminer le risque ATNC lié à l'utilisation des DM qu'il commercialise, et de prévoir les produits pouvant être utilisés pour assurer une inactivation totale, en s'assurant que les choix de matériau lors de la conception permettent de résister à l'agressivité des produits préconisés.

Nous sommes donc amenés à nous questionner sur l'impact de cette prise en charge ATNC sur les implants et leur intégrité dans le temps. En effet, malgré le fait que les interventions d'ostéosynthèse ne constituent pas des actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC, les DMI d'ostéosynthèse vont subir un traitement prionicide (lavage automatisé avec un détergent alcalin (Neodisher Septoclean®) à la concentration 1% pendant 10 minutes) après chaque utilisation de la composition. L'agressivité des produits utilisés et la multiplicité des traitements reçus (lavage et stérilisation) a-t-elle un impact sur la qualité de l'implant ? Combien de traitements un implant peut-il subir avant de le déclarer non conforme ?

5.3.10. Utilisation au bloc opératoire

A chaque pose, lors d'une intervention, le listing des éléments posés (références et nombre d'implants) est réalisé par l'IBODE par transmission orale de l'instrumentiste. La feuille de pose ainsi renseignée est ensuite faxée à la pharmacie pour effectuer la traçabilité, la facturation puis la commande des DMI posés. Elle sera ensuite archivée jusqu'à la réception des DMI de réapprovisionnement pour servir de contrôle. La composition utilisée lors de l'intervention subit au bloc opératoire l'étape de prédésinfection avant d'être envoyée à l'unité de stérilisation pour y être stérilisée

Dans les jours suivant l'intervention, après réception à la pharmacie, les DMI de réapprovisionnement sont dispensés au bloc opératoire par la PUI. L'IBODE de logistique procède au contrôle de la correspondance entre les références qui ont été posées et les DMI reçus, puis

envoie ces derniers ainsi que la composition correspondante à l'unité de stérilisation pour la compléter.

II. ANALYSE DU CIRCUIT DES IMPLANTS D'OSTEOSYNTHESE AU CHU DE RENNES

1. Événements indésirables

La gestion des implants non stériles au sein d'un établissement de santé implique de nombreux points d'attention. Afin d'illustrer les risques liés à ce circuit complexe, nous avons fait le choix de nous appuyer sur plusieurs événements indésirables survenus au CHU de Rennes.

1.1. Exemple 1

Un patient est admis aux urgences suite à une fracture des cervicales, pour laquelle il est décidé d'intervenir chirurgicalement. L'IBODE prépare le matériel nécessaire à l'intervention dont une boîte d'implants VERTEX®. Cette dernière présente d'un scellé bleu et aucun scotch n'est présent sur le conteneur, ceci indique que la composition est complète.

L'équipe chirurgicale prend la décision d'endormir le patient et de commencer l'intervention. Cependant, après ouverture de la boîte VERTEX®, l'IBODE instrumentiste constate que les implants nécessaires sont absents de la boîte. L'IBODE de logistique contacte l'équipe de l'unité de stérilisation, qui réquisitionnera rapidement une boîte d'implants VERTEX® en dépôt dans un autre service. L'intervention a pu finalement avoir lieu.

L'issue de cet événement indésirable aurait pu être plus grave si une autre composition n'avait pas été disponible dans un autre service, avec un report de l'intervention pouvant avoir des conséquences potentiellement graves pour le patient.

Une analyse a permis de mettre en évidence plusieurs situations possibles ayant pu mener à cet événement indésirable :

- L'inventaire n'a pas été réalisé correctement : les manquants n'ont pas été constatés et par conséquent un scellé bleu a été apposé sur la composition.
- L'inventaire a été réalisé correctement : les implants manquants ont été identifiés mais les implants nécessaires n'étaient pas présents en réserve :
 - L'agent a respecté la procédure et le code couleur correspondant (scellé rouge et scotch avec la liste des manquants), MAIS :
 - Le scellé rouge et les scotchs bleus n'ont pas été transmis à l'agent "aide au conditionnement".
 - L'agent d'« aide au conditionnement » a omis de mettre en place le scellé rouge et les scotchs bleus.

- L'agent n'a pas respecté la procédure : scellé bleu et absence de scotch avec la liste des manquants.

Cet exemple met également en évidence une deuxième problématique : la disponibilité des implants pour compléter la boîte. En effet, dans le cadre de la deuxième situation évoquée, les implants nécessaires pour réapprovisionnement la composition n'étaient pas disponibles. Différentes hypothèses peuvent permettre d'expliquer ce manque :

- La composition a été utilisée récemment et les implants de réapprovisionnement n'ont pas encore été livrés.
- Les délais de livraisons sont trop longs.
- Les implants ont été livrés mais n'ont pas été envoyés en stérilisation par le bloc opératoire afin de compléter la composition.
- L'information de la pose précédente n'a pas été transmise à la pharmacie et les implants de réapprovisionnement n'ont pas été commandés.

1.2. Exemple 2

Lors d'une intervention chirurgicale nécessitant l'utilisation de la composition LEGACY®, après l'ouverture du conteneur, l'IBODE constate l'absence de filtre. Ce dernier, placé au niveau de la face intérieure du couvercle du conteneur, permet de maintenir la composition stérile pendant la période de stockage. En l'absence de ce filtre, la stérilité de la composition était compromise et celle-ci ne pouvait être utilisée. Il a été décidé de réquisitionner une composition disponible dans un autre bloc opératoire.

Cet incident a eu pour conséquence une prolongation de la durée de l'intervention, des difficultés supplémentaires pour l'équipe chirurgicale, avec un risque pour le patient. Mais l'issue aurait pu être plus grave en cas d'absence d'une composition similaire disponible. Ceci aurait nécessité d'envoyer la composition pour retraitement en stérilisation, entraînant une prolongation inacceptable de l'intervention ou un report de l'intervention.

L'analyse des causes qui ont conduit à l'absence de filtre sur le conteneur a mis en évidence une erreur de vigilance à l'étape de conditionnement. Deux cas sont envisageables :

- L'agent de conditionnement n'a pas mis à disposition les filtres en fin de reconstitution et cet oubli n'a pas été corrigé par l'agent d'« aide au conditionnement ».
- L'agent d'« aide au conditionnement » a omis de mettre en place le filtre sur le conteneur avant sa fermeture.

Cet exemple démontre que les implants non stériles sont également exposés aux erreurs intrinsèques au circuit de stérilisation.

1.3. Exemple 3

Au cours d'une intervention nécessitant la pose d'une plaque LCP plateau tibial, aucun implant n'est noté manquant sur le conteneur. A l'ouverture de celui-ci, l'équipe chirurgicale remarque la présence du scotch anti-traces à l'intérieur de la composition et non collé sur le conteneur. Le scotch mentionne l'absence d'une plaque droite.

La plaque nécessaire au bon déroulement de l'intervention étant une plaque gauche, ce dysfonctionnement n'a donc pas eu de conséquences et l'intervention a pu se dérouler correctement.

Dans cet exemple, on peut remarquer que le dysfonctionnement survient à l'étape de conditionnement. L'agent de conditionnement a bien respecté la procédure, en revanche, l'agent d'« aide au conditionnement » a omis d'apposer le scotch sur la composition et l'a laissé à l'intérieur.

1.4. Exemple 4

Au cours d'une intervention nécessitant l'utilisation d'une composition d'implants iliaques Zimmer POLARIS, au moment de l'ouverture du pli contenant l'ancillaire, les IBODEs présentes en salle s'aperçoivent qu'il manque tous les connecteurs transverses. Les informations sur la composition, vérifiées la veille par l'équipe chirurgicale, ne mentionnaient l'absence que d'une seule vis de diamètre 7,5mm et de longueur 80mm.

Dans cet exemple, différentes situations ont pu se produire. Une erreur a pu avoir lieu au moment de l'inventaire et l'agent procédant à l'inventaire n'a pas remarqué l'absence des connecteurs transverses. Une deuxième situation est possible, l'absence des connecteurs transverses a bien été remarquée au moment de l'inventaire mais le scotch anti-traces n'a pas été placé sur la boîte par l'agent d'« aide au conditionnement ».

1.5. Risque identifié

Ces différents exemples illustrent la complexité du circuit des DMI restérilisables et les difficultés qui en découlent. Les événements indésirables évoqués précédemment permettent d'identifier différentes problématiques, comme le manque de fiabilité des moyens de communication entre les différents acteurs (bloc opératoire, service achats de la PUI, stérilisation), les erreurs de commandes, les délais de livraison ou encore les risques supplémentaires apportés par le passage en stérilisation.

Ces situations nous permettent d'identifier un risque majeur, le manque d'implants dans les compositions.

Par ailleurs, ce risque peut avoir diverses conséquences potentiellement graves, notamment une désorganisation du bloc opératoire engendrant du stress pour les équipes et un risque d'erreurs majoré, une prolongation du temps d'intervention, un report de l'intervention, la prolongation de la durée d'hospitalisation, etc.

Le circuit des DMI restérilisables au sein du CHU de Rennes est donc particulièrement à risques et les dysfonctionnements sur le circuit peuvent impacter directement le patient.

Nous avons donc décidé réaliser un état des lieux du circuit des DMI d'ostéosynthèse restérilisables au sein du CHU de Rennes en identifiant les points critiques spécifiques à chaque étape.

Dans un second temps, nous avons effectué un suivi des commandes des implants d'ostéosynthèse non stériles sur une période donnée afin d'évaluer l'importance des erreurs de commande. Enfin, une analyse économique a été réalisée permettant d'évaluer l'impact financier du traitement de ces DMI non stériles par l'unité de stérilisation du CHU de Rennes.

2. Dysfonctionnements identifiés

2.1. Dysfonctionnements en lien avec la traçabilité de la pose

La transmission orale des implants posés entre l'IBODE instrumentiste et l'IBODE de logistique est une source indéniable d'erreur, d'autant plus que les dimensions et le nom

générique de l'implant sont utilisés pour communiquer les DMI posés à la place de la référence, Par exemple, « vis diamètre 5,5 longueur 60 » écrit à la place de la référence commerciale.

Par ailleurs, les implants ont été retirés de leur emballage afin d'être stérilisés subir les traitements adaptés. Ils sont donc plus difficilement identifiables. Dans certains cas, lorsque la taille de l'implant le permet, les références et numéros de lots sont inscrits sur l'implant lui-même. Cependant, les multiples lavages et passages en stérilisation peuvent compromettre la bonne lisibilité de ces informations.

La feuille de pose et son mode d'incrémentation entraînent également un risque d'erreur important. En effet, la feuille de pose se présente sous la forme d'une liste des références d'implants disponibles en dépôt et l'IBODE doit renseigner le nombre d'implants posés en face de chaque référence concernée. De plus, il existe également une hétérogénéité dans la mise en forme des feuilles de pose d'une gamme de DMI à une autre. La lisibilité de celles-ci représente une source de confusion de plus (caractères de petite taille, lignes étroites, etc...).

Enfin, les feuilles de pose mises à disposition du service doivent être mises à jour régulièrement. Une mauvaise référence sur la feuille de pose a pour conséquence directe, la commande du mauvais implant.

Ainsi, différentes erreurs peuvent survenir lors de cette étape :

- Confusion entre les références
- Erreur de ligne au moment de compléter la feuille de pose
- Oubli de références
- Informations erronées sur la feuille de pose

Exemples de problématiques liées aux feuilles de pose au CHU de rennes :

- Exemple 1

ES2 RACHIS

N°	quantité	Implants	references
		VIS Ø 4.5 : Jaune doré	
2		Vis canulée à lame longue Ø 4.5 long 40	482804440
2		Vis canulée à lame longue Ø 4.5 long 45	482804445
		VIS Ø 5.5 : Bleu	
2		Vis canulée à lame longue Ø 5.5 long 35	482804535
4		Vis canulée à lame longue Ø 5.5 long 40	482804540
4		Vis canulée à lame longue Ø 5.5 long 45	482804545
4		Vis canulée à lame longue Ø 5.5 long 50	482804550
4		Vis canulée à lame longue Ø 5.5 long 55	482804555
		VIS Ø 6.5 : Gris	
4		Vis canulée à lame longue Ø 6.5 long 50	482804650
		VIS Ø 7.5 : Vert	
2		Vis canulée à lame longue Ø 7.5 long 35	482804735
4		Vis canulée à lame longue Ø 7.5 long 40	482804740
2		Vis canulée à lame longue Ø 7.5 long 45	482804750
2		Vis canulée à lame longue Ø 7.5 long 50	482804750
2		Vis canulée à lame longue Ø 7.5 long 55	482804750
		VIS Ø 8.5 : Rose	
2		Vis canulée à lame longue Ø 8.5 long 45	482804845
2		Vis canulée à lame longue Ø 8.5 long 50	482804850
2		Vis canulée à lame longue Ø 8.5 long 55	482804855
20		Ecrous Mantis rédux	48289999
2	4	Vis canulée à lame longue Ø 6.5 long 35	482804635
8		Vis canulée à lame courte Ø 6.5 long 40	482804640
8		Vis canulée à lame longue Ø 6.5 long 45	482804645
6		Vis canulée à lame longue Ø 6.5 long 50	482804650
4		Vis canulée à lame longue Ø 6.5 long 55	482804655
3	10	Bois ES2	48281202

Figure 20 : Exemple d'erreur constatée sur une feuille de pose - ES2® Rachis

Ce premier exemple (Figure 20) concerne la gamme ES2 Rachis : il a été constaté sur la feuille de pose un même code référence pour deux vis 7,5 cm de longueurs différentes. Cette feuille a été modifiée depuis.

- Exemple 2 : Pour un même implant, il a été constaté deux références différentes sur les feuilles de pose : les écrous de référence 48230000 et 48289999 identiques.
- Exemple 3 : Concernant les tiges 6x150mm, il a été constaté une référence erronée sur la feuille de pose, contenant un caractère en trop : 484807150 à la place de 48487150

Les feuilles de pose sont par la suite envoyées au service des achats et approvisionnements de la PUI par télécopie. Ce mode de communication ne peut être considéré comme un moyen sécurisé de transmettre des informations liées au patient. De plus, il n'assure pas avec certitude

que ces dernières ont bien été transmises, si cela n'est pas le cas la pharmacie ne possède aucun autre moyen de savoir qu'une pose a eu lieu.

2.2. Dysfonctionnements en lien avec les commandes

Comme décrit précédemment, la commande est réalisée par les préparateurs en pharmacie à partir de la feuille de pose, par retranscription du code produit sur le logiciel MAGH2®. Afin de faciliter la saisie, le code produit des implants est disponible sur certaines feuilles de pose. Néanmoins, de la même manière que lors de la traçabilité de la pose, des confusions de lignes et des oublis peuvent avoir lieu. Ces derniers peuvent toutefois être interceptés par le pharmacien lors de la validation finale de la commande.

Les erreurs de commande ont été rapidement considérées comme l'une des causes principales du manque de réapprovisionnement des implants non stériles. Afin d'appréhender l'impact de ces erreurs sur le circuit des DMI non stériles, nous avons décidé de réaliser un suivi des commandes des DMI non stériles et de les comparer aux poses réalisées.

L'objectif principal était de comparer les DMI posés par le bloc aux implants commandés par la pharmacie.

2.2.1. Matériel et méthode

Lors de l'inventaire de la composition d'implants en zone de conditionnement, l'agent de stérilisation a noté tous les implants manquants auxquels étaient soustraits les implants déjà manquants lors du passage précédent en stérilisation. Le résultat obtenu correspondait donc aux DMI posés lors de la dernière intervention. Ces derniers étaient ensuite comparés à la commande réalisée par la pharmacie, en la consultant sur le logiciel MAGH2®.

Nous avons donc relevé différents indicateurs :

- Le nombre de compositions utilisées
- Le nombre d'interventions réalisées
- Le nombre d'implants posés
- Le nombre de références différentes posées
- Le nombre de références posées inscrites sur la liste LPPR

- Le nombre d'implants recommandés
- Les valeurs financières des implants posés et des implants non recommandés (basées sur leurs prix d'achat)

Le suivi a été réalisé sur un mois, du 7 février 2020 au 5 mars 2020, et n'a concerné que le bloc opératoire des urgences et le bloc d'orthopédie qui sont les principaux consommateurs d'implants d'ostéosynthèse.

2.2.2. Résultats

Nombre de compositions utilisées		45
	Nombre d'interventions	35
	Compositions envoyées en stérilisation sans être utilisées	3
Nombre d'implants posés		326
	Nombre de références différentes	161
	Nombre de références inscrites sur la liste LPPR	59
	Valeur financière	13 800 €
Nombre d'implants recommandés		261
Nombre d'implants non recommandés		65
	Valeur financière	3 236 €
	% d'erreur de commande	19,9%
	% d'implants non recommandés inscrits sur la liste LPPR	100%

Tableau III : Résultats du suivi de commandes des implants d'ostéosynthèse - du 7 Février 2020 au 5 mars 2020

D'après les résultats présentés dans le tableau III, sur la période de suivi, 326 implants ont été posés au cours de 35 interventions. Sur ces 326 implants, 261 d'entre eux ont été recommandés afin de réapprovisionner les compositions. 65 implants n'ont pas été recommandés, potentiellement en lien avec un défaut de traçabilité au moment de la pose. Il s'avère que ces 65 implants sont tous inscrits sur la liste LPPR et sont remboursés en sus des GHS. Si ces implants n'ont pas été tracés, on peut supposer qu'ils n'ont également pas pu donner lieu à un remboursement. En se basant sur leur prix d'achat, on estime la valeur financière de ces 65 implants à 3236 €.

2.2.3. Discussion

Ce suivi nous a permis d'appréhender le taux d'erreurs de commande aboutissant à un défaut de renouvellement d'implant dans les compositions. Sur les 326 implants posés, nous avons constaté que 65 n'avaient pas été recommandés, ce qui représente un taux d'erreur de presque 20%. Ce taux est comparable au taux de 30% observé par le Centre Hospitalier de Saint Nazaire lors d'un audit réalisé en 2019 sur le circuit des implants d'ostéosynthèse restérilisables (19). Ce niveau d'erreur se traduit en pratique par des compositions de plus en plus incomplètes et parfois inutilisables en l'état. De plus, les erreurs de commande sont souvent accompagnées de défauts de traçabilité des implants LPPR posés, qui ont pour conséquence directe une absence de remboursement par l'assurance maladie et constituent une perte financière pour l'établissement. En effet, lors de cette évaluation, nous avons constaté que l'ensemble des implants concernés par les erreurs de commandes sont inscrits sur la liste LPPR, ce qui représente un volume financier de 3236 € en seulement 35 poses.

Cependant, cette étude présente certaines limites, directement liées aux points faibles du circuit actuel des DMI non stériles. En effet, des erreurs peuvent être commises lors de la transcription manuscrite des références et du nombre d'implants manquants sur les scotchs anti-traces. De plus, des erreurs peuvent également avoir lieu lors de l'inventaire des compositions.

2.3. Dysfonctionnements en lien avec la réception

Au moment de la réception des implants commandés, un contrôle est réalisé par les préparateurs en pharmacie afin d'intercepter des erreurs de livraison. Dans le cas d'une défaillance dans cette étape, le mauvais implant reçu est stocké et aucune réclamation n'est adressée au fabricant afin de régulariser la commande.

L'accumulation de ces erreurs aboutit à la constitution d'un stock d'implants non utiles très importants. Cela explique également la formation de réserves dites "sauvages" d'implants en stérilisation. Ces réserves permettent, dans certains cas, de réapprovisionner la composition dès son passage en stérilisation à la suite de l'intervention.

Par ailleurs, les délais de livraison importants et/ou la réception des commandes de manière fractionnée alourdissent d'autant plus le circuit par la multiplication des étapes.

2.4. Dysfonctionnements en lien avec l'étape de conditionnement

L'étape de conditionnement est cruciale dans le circuit des implants, son bon déroulement a un impact direct sur la disponibilité des implants pour l'intervention.

Le respect du code couleur des scellés du conteneur et le bon positionnement des « scotchs anti-traces » en cas d'implant manquant est par ailleurs indispensable afin de transmettre la bonne information concernant l'état complet ou incomplet de la boîte (et d'identifier quels sont les implants éventuellement manquants).

Plusieurs points critiques peuvent être mis en évidence lors de cette étape :

- Les erreurs d'inventaire : l'agent procède à l'inventaire des différents implants en suivant le listing et les différentes photos disponibles sur le logiciel AEGLE®. Toutefois, ce dernier ne permet pas de modifier manuellement le listing de la composition, ce qui permettrait à l'agent de se repérer lors de l'inventaire (par exemple en cochant les implants présents ou non au fur et à mesure de l'avancée de l'inventaire). Ainsi, des oublis peuvent avoir lieu, ne donnant pas la possibilité de réapprovisionner la boîte à partir des implants éventuellement en réserve. Par ailleurs, l'absence d'implants ne sera pas mentionnée sur le scotch anti-traces collé sur le conteneur.
- Les scotchs anti-traces : ils sont le moyen de communiquer les absences d'implants dans la composition et sont renseignés par retranscription manuscrite pouvant être à l'origine d'erreur d'identification des implants manquants. En effet, d'une part, la lisibilité des informations est parfois difficile, et d'autre part, l'utilisation du nom générique de l'implant au dépend de la référence sont des sources d'erreurs de communication certaines.
- L'étape d'emballage : l'agent de stérilisation ayant réalisé l'inventaire dépose sur un ilot central la composition d'implants dans son support, accompagnée du ou des scotch(s) anti-traces (si implants manquants) et des scellés de couleur appropriée. L'agent « aide au conditionnement » procède à l'emballage en conteneur, appose les scellés et colle le ou les scotch(s). Ainsi, la discontinuité lors de la réalisation de l'étape de conditionnement peut être à l'origine de non-conformités, telles que des oublis de coller les scotchs et/ou d'apposer les bons scellés. Il peut également arriver que le scotch ne soit pas placé sur la boîte mais à l'intérieur. L'information qu'un produit est manquant va bien être transmise grâce aux scellés rouges, cependant il sera impossible pour les IBODE du bloc opératoire d'identifier les DM manquants.

Comme évoqué précédemment, le listing de chaque composition est enregistré dans le logiciel AEGLE®. Ainsi, une mise à jour des données paramétrées dans le logiciel doit donc être effectuée lors de chaque évolution de gamme ou changement de références (par exemple lors de changement de marchés, ou de ruptures chez un fabricant) afin de garantir un inventaire exhaustif lors du conditionnement. Les erreurs liées aux évolutions de gamme ou changements de références peuvent aboutir à l'exclusion de l'implant de la composition, si celles-ci ne sont pas prises en compte. Ces difficultés sont principalement liées à un défaut de communication entre les différents intervenants du circuit, le service achats de la PUI, l'unité de stérilisation, le bloc opératoire et enfin le fournisseur.

2.5. Contrats de dépôt

Concernant les DMI non stériles, nous avons constaté qu'aucun contrat de dépôt n'était disponible au CHU de Rennes. Cette absence de contrat ne nous permet donc pas d'avoir accès aux listes détaillées des DM en dépôt. De plus, les contrats de dépôt prévoient des inventaires plus ou moins réguliers réalisés par l'établissement de santé ou le fournisseur, afin de relever les irrégularités et permettre de les rectifier dans un délai acceptable.

Néanmoins, des inventaires sont réalisés en stérilisation lors de l'étape de conditionnement mais ceux-ci ne concernent pas les implants de réserve.

3. Impact économique du circuit des implants d'ostéosynthèse

Les implants non stériles nécessitent un passage en stérilisation avant de pouvoir être disponibles à l'utilisation, ce qui, dans certains cas, justifie un prix à l'achat moins élevé que le DM stérile afin de compenser le coût de traitement à la charge de l'établissement.

Néanmoins, dans le cas des implants inscrits sur la liste LPPR et dont le prix est fixé par le ministère de la santé, le coût de traitement de ces implants par l'unité de stérilisation représente une perte financière pour l'établissement de santé.

3.1. Objectif

Dans le cadre de ce travail, nous nous sommes intéressés aux surcoûts générés par le traitement en stérilisation des DMI non stériles. Notre objectif était d'estimer le coût de traitement des compositions d'implants par l'unité de stérilisation sur une année.

3.2. Matériel et méthode

3.2.1. Unités d'œuvre

Afin de mesurer l'impact économique du traitement des DMI non stériles au sein de l'établissement, nous avons choisi d'utiliser les unités d'œuvres comme indicateur d'activité.

Le calcul des unités d'œuvre (UO) est un indicateur d'activité décrit par la société française de stérilisation (SF2S) (20) et intégré par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) comme outil d'autodiagnostic en Stérilisation. Il permet d'estimer la charge et les moyens nécessaires pour réaliser les différentes étapes du processus réglementaire sous responsabilité pharmaceutique : réception, pré nettoyage, nettoyage, contrôle, recomposition, conditionnement, stérilisation, libération des charges, préparation des demandes des clients.

Le calcul des unités d'œuvre prend en compte pour chaque composition la complexité du traitement requis et les moyens plus ou moins importants en équipement et en personnel nécessaires pour traiter cette composition. Un coefficient de pondération est ainsi attribué à chaque composition en fonction du nombre de DM la constituant, de la méthode de stérilisation utilisée et du type de service destinataire (Tableaux IV et V).

Le coefficient de pondération est ensuite multiplié par le nombre de stérilisations de cette composition, sur l'année par exemple, afin d'obtenir le nombre total d'unités d'œuvre sur l'année.

Catégories de compositions	C = Coefficients de pondération	Catégories de destinataires	N = Nombre de compositions stérilisées	Nombre total d'UO Sté = C x N
DISPOSITIFS MÉDICAUX				
Nombre de DM stérilisés à l'unité	15	Blocs opératoires		
Nombre de compositions stérilisées comportant de 2 à 10 DM	30			
Nombre de compositions stérilisées comportant de 11 à 60 DM	110			
Nombre de compositions stérilisées comportant plus de 60 DM	160			
Nombre de compositions stérilisées comportant des DM en prêt	160			
Nombre de DM stérilisés à l'unité	15	Fauteuils dentaires, hors bloc*		
Nombre de compositions stérilisées comportant au moins 2 DM	20			
Nombre de DM stérilisés à l'unité	10	Services de soins		
Nombre de compositions stérilisées comportant au moins 2 DM	15			
SOUS-TOTAL UO Sté COMPOSITIONS DM				

Tableau IV : Mode calcul des unités d'œuvres pour des compositions stérilisées à la vapeur d'eau saturée (20)

Catégories de compositions	C = Coefficients de pondération	Catégories de destinataires	N = Nombre de compositions stérilisées	Nombre total d'UO Sté = C x N
DM stérilisés à basse température				
Nombre de compositions comportant des DM sans canal opérateur	80	Toutes les catégories d'utilisateurs		
Nombre de compositions comportant des DM avec canal opérateur	160			
TOTAL UO Sté à BASSE TEMPÉRATURE				

Tableau V : Mode calcul des unités d'œuvres pour des compositions stérilisées à basse température (20)

Le calcul du nombre total d'UO de l'unité de stérilisation d'une année est ensuite mis en parallèle avec le coût annuel de fonctionnement de l'unité de stérilisation englobant toutes les dépenses (20) :

- Le coût du personnel

- Le coût énergétique
- Le coût des instruments
- Le budget équipement et son amortissement

Le coût annuel de fonctionnement de l'unité de stérilisation divisé par le nombre total d'unités d'œuvre permet d'obtenir le coût d'une UO pour l'année concernée. Ce dernier est un critère de performance spécifique à une unité de stérilisation et peut différer d'une structure à une autre en fonction des choix institutionnels et organisationnels.

Sur l'année 2019, le coût d'une UO a été estimée par l'unité de stérilisation du CHU de Rennes à 0,272 €.

3.2.2. Coût de traitement des compositions d'implants

Pour estimer le coût de traitement des compositions d'implants par l'unité de stérilisation du CHU de Rennes nous avons fait le choix d'utiliser le système de calcul des UO, en isolant uniquement les compositions d'implants.

Chacune de ces compositions possède un coefficient de pondération en fonction du nombre d'implants qu'elle contient, auquel est multiplié le nombre de stérilisations qu'elle a subi sur l'année 2019.

Afin d'obtenir les données sur l'année 2019, nous avons réalisé une requête depuis le logiciel Business Objects® (BO). Cette requête nous a permis d'extraire les données concernant chaque gamme d'implants d'ostéosynthèse, notamment le nombre de compositions contenant la gamme, le nombre d'implants dans la gamme, les coefficients attribués à chaque composition et le nombre de passages en stérilisation. Ces données nous ont permis ensuite de calculer le nombre d'UO total.

Les graphiques (Figures 21 et 22) montrent la répartition du nombre de compositions en fonction des coefficients de pondération attribués (Figure 21) et du nombre d'implants par compositions (Figure 22). La figure 23 représente le nombre de passage en stérilisation en fonction du nombre d'implants présents dans les compositions.

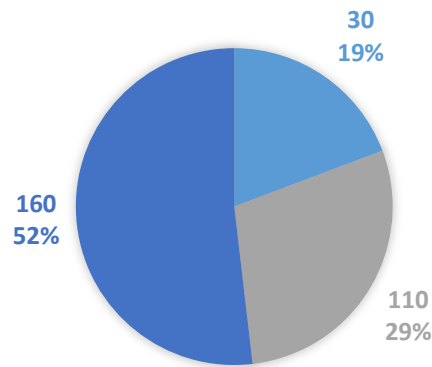


Figure 21 : Répartition des compositions en fonction des coefficients de pondération attribués

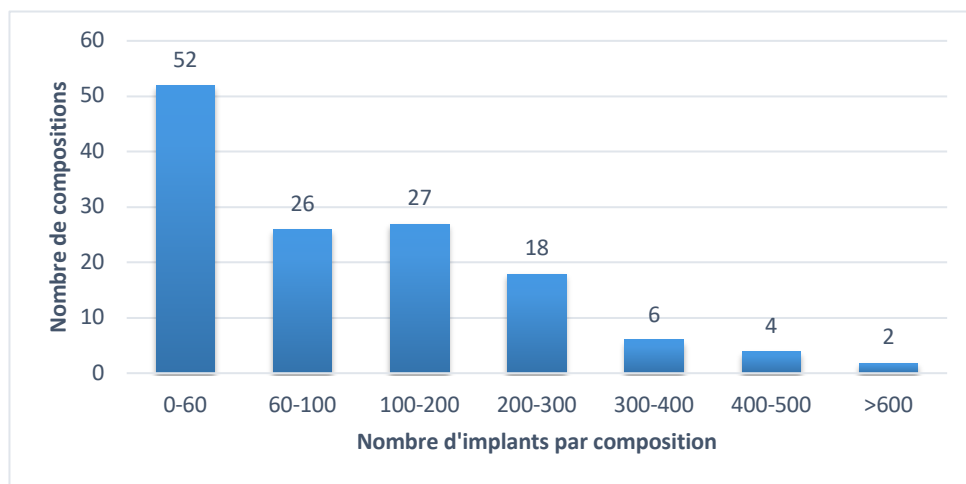


Figure 22 : Répartition du nombre de compositions en fonction du nombre d'implants qu'elles contiennent

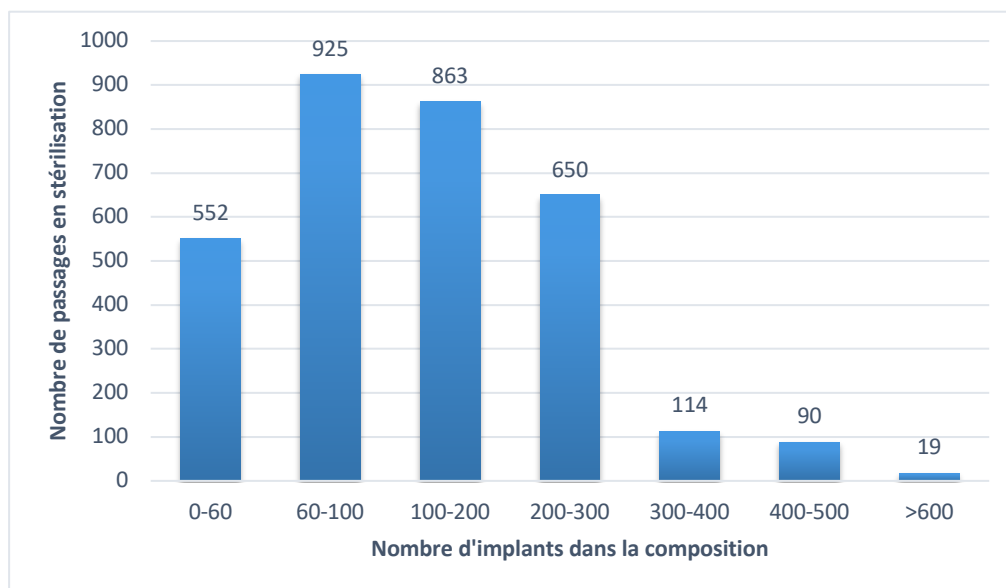


Figure 23 : Nombre de passages en stérilisation en fonction du nombre d'implants dans la composition

3.3. Résultats

- Coût de traitement des compositions d'implants d'ostéosynthèse (Tableau VI – Annexe 1):

Gamme d'implants	Nombre d'implants dans la gamme	Nombre de compositions contenant la gamme			Nombre de passages en stérilisation		Somme UO	Coût d'une UO (€)	Coût (€)
		Coefficient de pondération	Nombre de compositions par coefficient	Total	Par coefficient de pondération	Total			
Legacy®	1210	110	2	13	5	574	91590	0,272	24 912,48
		160	11		569				
Zephyr®	149	30	1	3	8	126	19120		5 200,64
		160	2		118				
Aptus®	852	30	1	7	24	349	52720		14 339,84
		160	6		325				
Fibula®	478	110	2	2	158	158	17380		4 727,36
Polaris®	290	110	2	3	11	63	9530		2 592,16
		160	1		52				
ES2®	432	110	2	4	13	60	8950		2 434,40
		160	2		47				
Vissage	7355	110	10	36	174	865	129700		35 278,40
		160	26		691				
Alps®	118	160	1	1	47	47	7520		2 045,44
Plaque	2917	30	23	43	133	440	49960		13 589,12
		110	9		63				
		160	11		244				
CSP®	146	160	2	2	54	54	8640	2 350,08	
LCP®	967	30	1	15	4	350	42780	11 636,16	
		110	9		254				
		160	5		92				
Spine Vision®	1057	110	3	6	40	127	18320	4 983,04	
		160	3		87				
TOTAL	15971				135		3 213	456 210	124 089,12

Tableau VI : Coûts du traitement en stérilisation des implants d'ostéosynthèse non stériles sur l'année 2019

Au sein du CHU de Rennes, 135 compositions comportent des implants d'ostéosynthèse ce qui correspond à un total de 15 971 implants. Le traitement de ces 135 compositions sur l'année 2019 représente un total de 456 210 unités d'œuvre, soit 2850,8 heures de travail. Le coût de traitement de ces implants sur l'année 2019 équivaut à un total de 124 089 €.

Parmi ces 135 compositions, une majorité d'entre elles (83 compositions) possèdent plus de 60 implants et sont affectées d'un coefficient de pondération de 160 (52%), ce qui représente le coefficient le plus élevé pouvant être affecté.

Concernant le nombre de passages en stérilisation, on remarque que les compositions contenant entre 60 et 300 implants sont celles qui présentent le plus de passages en stérilisation.

3.4. Discussion

Les compositions d'implants sont très hétérogènes, de par la variation du nombre d'implants présents. L'utilisation de l'indicateur d'activité par le calcul des unités d'œuvre permet d'estimer les moyens nécessaires en fonction de la quantité d'instruments présents dans la composition. Mais ça n'est pas totalement le cas pour les implants. En effet, au vu des résultats de l'extraction, nous constatons que plus de la moitié des compositions possèdent plus de 60 implants, 57 compositions possèdent plus de 100 implants et ces dernières représentent 54% des passages en stérilisation. Il est donc évident que le coefficient de pondération de 160 accordé aux compositions de plus 60 instruments n'est pas adapté à des boîtes d'implants pouvant contenir jusqu'à 600 DMI. Il ne l'est pas également en raison des particularités du circuit (en particulier notre circuit actuel au CHU de Rennes) des implants non stériles, en lien avec le temps nécessaire pour réaliser l'inventaire, le déconditionnement, l'approvisionnement et la gestion des stocks de DMI. Nous pensons donc que les moyens nécessaires pour traiter ce type de compositions sont sous-estimés avec ce mode calcul.

Néanmoins, on estime, par cette méthode, le coût de traitement des compositions d'implants en 2019 par l'unité de stérilisation à 124 089 €, exclusivement à la charge de l'établissement de santé. Ce coût comprend :

- La stérilisation des compositions après utilisation par le bloc opératoire

- Le réapprovisionnement de la composition suite à la réception de commande d'implants. Dans ce cas, la composition stérile va être retraitée uniquement dans le but de la compléter en rajoutant le ou les implant(s) manquant(s).

Il est également important de prendre en compte les erreurs de commande et de traçabilité financière.

En effet, dans le cas des implants remboursés en sus du GHS, les implants non tracés lors de la pose ne donneront pas lieu à un remboursement par l'assurance maladie. Par ailleurs, la régularisation faite par la pharmacie par achat des implants manquants constitue une perte financière venant s'ajouter au coût de traitement des compositions.

4. Impact sanitaire du circuit des implants d'ostéosynthèse

Après réception par l'unité de stérilisation, les DMI non stériles sont retirés de leur conditionnement secondaire pour être disposés dans des supports puis dans des conteneurs afin d'être stérilisés. Une fois le conditionnement retiré, il existe une grande hétérogénéité des présentations et des informations disponibles sur les implants.

Pour les implants de petite taille, aucune information n'est en général disponible. Concernant les implants de grande taille, des informations peuvent y être inscrites ou gravées telles que la référence, les dimensions ou le numéro de lot. Les supports d'implants, généralement fournis par le fabricant, peuvent également contenir des informations telles que les dimensions des implants.

Le manque d'information et l'hétérogénéité des informations disponibles rend difficile l'identification des implants pendant deux étapes cruciales du circuit, la pose des implants au bloc opératoire et l'inventaire des implants lors du conditionnement en stérilisation.

Cette caractéristique des implants d'ostéosynthèse pose également un problème d'ordre sanitaire. En effet, ce manque d'informations ne permet pas d'effectuer une traçabilité sanitaire exhaustive, et complique la gestion des matériovigilances (ascendantes comme descendantes).

Les implants d'ostéosynthèse sont utilisés pour la consolidation de fracture et sont destinés en théorie à être retirés lors d'une deuxième intervention chirurgicale appelée « ablation de

matériel d'ostéosynthèse (AMO) ». Cependant, ces interventions sont loin d'être bénignes, elles peuvent engendrer un certain nombre de complications (nouvelles fractures du fait de la fragilité osseuse, lésions iatrogènes per-opératoires, risque infectieux, risques liés à l'anesthésie générale, etc.). Par ailleurs, ces interventions entraînent également des coûts non négligeables (hospitalisation, prise en charge médicamenteuse, kinésithérapie, arrêt de travail, etc.).

Dans ce contexte, les interventions d'AMO ne se font pas de manière systématique et sont indiquées dans certaines situations identifiées :

- Plaintes du patient :
 - Douleur localisée, bursite irritative sur matériel proéminent
 - Gêne vague
 - Détection du métal par les systèmes de sécurité
- Infection localisée ou hémotogène
- Pseudarthrose
- Migration du matériel, conflits mécaniques
- Fracture osseuse péri-implants
- Fracture d'implants
- Toxicité et allergie
- Tumorigénicité
- Cas particulier de la pédiatrie : squelette en croissance.

Dans certains centres hospitaliers, des études rapportent jusqu'à 80% d'AMO, ce qui signifie que, pour les raisons évoquées précédemment, 80% du matériel d'ostéosynthèse posé est retiré par la suite (21). Ainsi, dans au moins 20% des cas, le matériel implanté reste en place pour la durée de vie du patient. Si cela s'explique d'un point de vue clinique, d'un point de vue sanitaire en revanche, cette observation implique une problématique importante. En effet, on a pu voir au cours de ce travail que les implants d'ostéosynthèse n'étaient pas réglementairement soumis à une traçabilité sanitaire, et que les informations disponibles sur les implants une fois dénués de leur conditionnement ne permettaient pas cette traçabilité. Dans 20% des cas, ces implants vont donc restés en place chez un patient pour une durée très importante sans qu'aucune traçabilité n'ait été effectuée.

Les implants d'ostéosynthèse sont fabriqués à partir de biomatériaux de plus en plus innovants afin d'améliorer leurs propriétés mécaniques ainsi que leur biocompatibilité de ces DM. L'utilisation de biomatériaux innovants est associée à une méconnaissance des effets indésirables au à long terme.

Par ailleurs, les implants d'ostéosynthèse sont également concernés par de potentiels effets dû au relargage de matériau, lié aux contraintes mécaniques importantes, et pouvant entraîner des allergies, des toxicités et des risques de cancérisation.

Les plaques d'ostéosynthèse sont classées parmi les dix implants les plus concernés par des déclarations de matériovigilance (22). Il paraît donc incohérent que ces DM soient épargnés par la réglementation en termes de traçabilité et de vigilance.

III. AXES D'AMELIORATION PROPOSES

Suite à l'identification des différents points critiques du circuit des implants d'ostéosynthèse au CHU de Rennes et aux impacts que nous avons pu mettre en avant, il nous a semblé indispensable d'optimiser ce circuit. Nous avons donc proposé plusieurs axes d'amélioration, notamment la constitution de stocks tampon, une réorganisation des tâches à l'étape de conditionnement, des évolutions sur le logiciel de stérilisation ou encore le passage à des gammes de DMI d'ostéosynthèse stériles.

1. Stock tampon

Le stock tampon est une réserve suivie de DMI permettant réapprovisionner les compositions directement après l'utilisation. Initialement au CHU de Rennes, des stocks d'implants étaient présents au bloc opératoire puis transférés en stérilisation pour y être stockés. Ces derniers s'apparentaient néanmoins plus à des stocks « sauvages » constitués au fil des erreurs de commandes et du temps.

Un travail a été réalisé en 2018 pour constituer un stock tampon pour l'ancillaire ES2®, sujet à l'époque de défauts de réapprovisionnement en implant. Des négociations avec le fournisseur ont abouti à un stock tampon composé d'une partie des vis fournies en dépôt permanent et de tiges achetées par l'établissement.

Un suivi des poses d'implants ES2® a été réalisé en comparant les feuilles de pose aux implants réapprovisionnés grâce au stock tampon. Parallèlement, un inventaire mensuel a permis de relever et de corriger les irrégularités mais également de réduire considérablement les cas de compositions incomplètes.

Ce modèle de stock tampon a été appliqué à d'autres ancillaires tels que le LEGACY®, ZEPHIR® et SPINEVISION®, mais sans mettre en place de suivi des poses ou d'inventaires du stock tampon. Cela nous a permis d'appréhender les avantages mais aussi les limites de ce mode de fonctionnement.

1.1. Avantages

- Permet de réapprovisionner la composition sans délai après l'utilisation et ainsi de fournir une composition complète directement pour l'intervention suivante.
- Réduit l'impact des délais de commande et de livraison des fabricants.

- Limite le nombre de réassorts et les coûts de stérilisation.
- Représente un stock commun servant à réapprovisionner les différentes compositions présentes dans les blocs s'il y en a plusieurs sur l'établissement.
- Stock de réserve mobilisable rapidement en cas de besoin.

1.2. Inconvénients

- Multiplicité des stockages : le stock tampon est présent au sein de l'unité de stérilisation, alors que les implants présents dans les compositions sont quant à eux stockés aux blocs opératoires.
- Inventaires : Nécessite des inventaires réguliers pour relever les irrégularités et maintenir le stock tampon exhaustif.
- Non-respect de la marche en avant : les DMI du stock tampon sont non stériles mais ils sont rangés en zone de conditionnement. Ils doivent être lavés avant de pouvoir compléter une composition. Ce qui implique de renvoyer les implants en zone de lavage, dans le sens inverse de « la marche en avant », principe de base de la stérilisation, avant de retourner en zone de conditionnement. Ceci retardant la prise en charge des DM et entraînant un risque d'erreur non négligeable du fait du non-respect de la marche en avant.

Il est certain que les stocks tampons offre une marge de manœuvre intéressante concernant les réapprovisionnements des implants. Mais ils nécessitent une gestion rigoureuse afin de pouvoir en tirer profit. En effet, sans inventaires réguliers permettant de maintenir l'exhaustivité des implants présents, les erreurs de commande de réapprovisionnement finissent par impacter le stock tampon, et touchent principalement les références ayant la plus forte rotation. Actuellement les inventaires des stocks tampons ne sont pas réalisés régulièrement au CHU de Rennes, ce qui a pour conséquence, des stocks tampon moins efficaces pour réapprovisionner les compositions d'implants.

2. Pistes d'améliorations concernant le circuit de stérilisation

2.1. Proposition pour éviter la rupture de tâche lors de l'étape de conditionnement

Nous avons mis en évidence, lors de l'analyse critique du circuit, qu'une rupture de tâche lors du conditionnement des compositions constituait une source d'erreur potentielle. Nous avons décidé d'instaurer une nouvelle consigne, la personne réalisant l'inventaire doit désormais prendre en charge la composition de son arrivée en zone de conditionnement jusqu'à la fermeture du conteneur, et procéder à la mise en place des scellés correspondants et des scotchs anti-traces, si nécessaire.

Ce nouveau mode opératoire devait permettre de dépasser les problèmes de communication entre l'agent de conditionnement et l'agent « d'aide au conditionnement » et de réduire ainsi les risques d'erreur d'apposition des bons scellés et des scotchs anti-traces.

Mais cette nouvelle consigne s'est rapidement heurtée à la difficulté rencontrée par les agents de conditionnement en termes de charge de travail. En effet, peu d'agents sont formés à la reconstitution des compositions d'orthopédie. Ce qui n'a pas permis d'augmenter le nombre d'agents sur ces postes pour compenser l'augmentation de la charge de travail. Le recours aux agents d'« aide au conditionnement » s'est rapidement fait ressentir rendant l'application de cet axe d'amélioration difficile. Toutefois, une consigne a été transmise aux agents de conditionnement de communiquer à l'agent d'« aide au conditionnement », les tâches restantes à réaliser et de contrôler en fin de conditionnement les scellés et les scotchs anti-traces apposés par ce dernier.

2.2. Utilisation des scotchs anti-traces pour mettre en évidence des dysfonctionnements de réapprovisionnement

Un deuxième axe d'amélioration a été proposé à l'étape de reconstitution. Il consiste à ajouter sur les scotchs anti-traces la date à laquelle a été constatée l'absence de l'implant et à le recopier à chaque nouveau passage tant que l'implant n'est pas réapprovisionné.

Cela devait, en théorie, permettre de réagir à une durée de réapprovisionnement de l'implant anormalement longue et de mettre en évidence un éventuel dysfonctionnement.

Cependant, nous nous sommes retrouvés confrontés à la faible fiabilité des scotchs anti-traces en tant que moyen d'informations. En effet, les scotchs anti-traces sont collés sur le conteneur et subissent donc un lavage après l'utilisation de la composition ce qui entraîne une perte d'une partie des scotchs avant l'arrivée en zone de conditionnement.

2.3. Évolution du logiciel de traçabilité de la stérilisation

Il est important de noter que les locaux dans lesquels se trouvent la PUI et l'unité de stérilisation CHU de Rennes sont soumis à un bail emphytéotique hospitalier. De ce fait, de nombreux outils de travail n'ont pas pu faire l'objet d'un choix par les équipes pharmaceutiques et techniques, c'est le cas du logiciel AEGLE®.

Lors de l'analyse du circuit des DMI non stériles, nous avons constaté que le logiciel AEGLE® présentait certaines limites, principalement lors de l'étape de conditionnement et d'inventaire des compositions, mais également l'absence d'interface avec les blocs opératoires. En effet, très vite nous avons demandé des évolutions au fournisseur du logiciel AEGLE®.

2.3.1. Lors de l'inventaire

Nous avons expliqué lors de la description du circuit que le logiciel permettait d'afficher le listing de la composition afin d'aider l'agent lors de l'inventaire pendant l'étape de reconstitution. Mais le listing est figé et il ne peut pas être modifié au cours du processus. Nous avons donc demandé une évolution de l'écran d'affichage du listing de DMI afin d'y ajouter une colonne « nombre présents » à celle déjà existante « nombre théorique » (Figure 24).

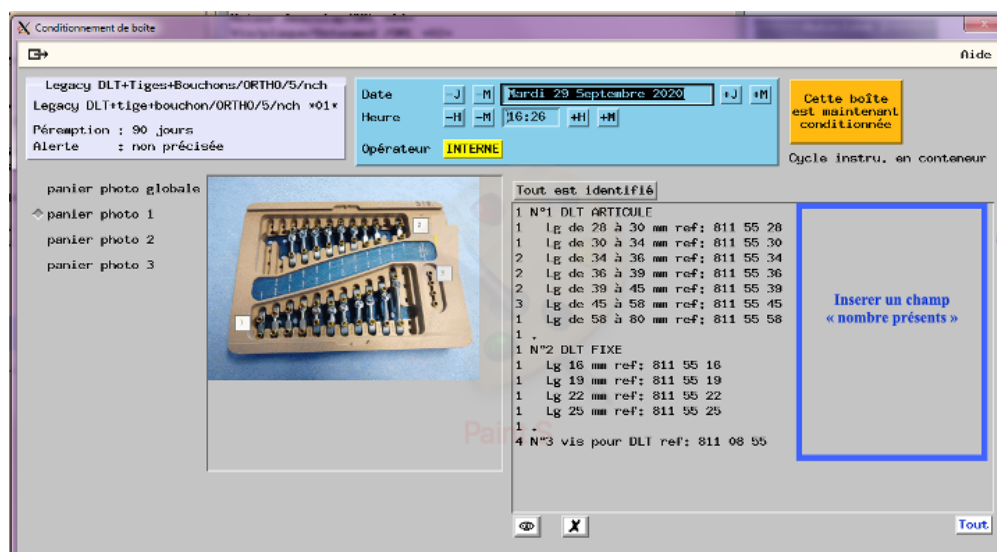


Figure 24 : Proposition d'évolution sur le logiciel AEGLE® au moment de l'étape de conditionnement

L'intention était de permettre à l'agent de renseigner le nombre d'implants présents au moment de l'inventaire et que ces données soient enregistrées à la fin de la reconstitution. Cela aurait comme avantages de sécuriser l'étape d'inventaire en s'assurant que tous les implants ont bien été inventoriés et de pouvoir connaître informatiquement la composition exacte à l'instant T de n'importe quelle composition

2.3.2. Accès consultatif au logiciel pour les blocs opératoires

Cette proposition d'amélioration suppose que l'évolution du logiciel proposée au paragraphe précédent soit effective.

Les défauts de communication entre l'unité de stérilisation et le bloc opératoire sur la complétude ou non des compositions a été relevée comme étant une source d'événements indésirables. En effet, le système de code couleur des scellés associé aux scotchs anti-traces s'est avéré faillible.

Nous avons donc envisagé l'informatisation du système de communication avec le bloc opératoire. En effet, en ayant un accès consultatif au logiciel de stérilisation, le bloc aurait la possibilité de suivre en temps réel le contenu d'une composition, et ainsi de disposer d'informations pour la programmation des interventions. Il lui serait également possible de suivre le cheminement des compositions au cours des étapes du circuit de stérilisation.

Si l'accès des blocs opératoires au logiciel de stérilisation était impossible à mettre en œuvre, l'option d'une étiquette contenant la ou les référence(s) et le nombre des implants manquants a été étudiée. Cette étiquette générée à partir du logiciel AEGLE® lors de l'inventaire serait apposée sur le conteneur à la place du scotch anti-traces.

Ces deux solutions permettraient de s'affranchir des scotchs anti-traces jugés peu fiables et de fournir une information complète et précise aux blocs opératoires. Les demandes d'évolutions ont été reçues favorablement par la société commercialisant le logiciel AEGLE®, et sont actuellement toujours à l'étude.

3. DMI stériles

Dans le cadre de l'analyse de la problématique du circuit des DMI non stériles, une comparaison avec le circuit des DMI stériles paraît inévitable. Ce dernier est, en effet, plus élaboré et pensé en termes de traçabilité. Les DMI fournis stériles par le fabricant se présentent dans leur conditionnement secondaire et sont destinés à y rester jusqu'à l'utilisation. Ils disposent d'étiquettes détachables contenant un code-barres d'identification ainsi que toutes les informations nécessaires à la traçabilité (nom du DMI, référence, numéro de lot, numéro de série, date de péremption, etc.). Ce système d'identification permet de satisfaire à un circuit de DMI informatisé ou non dans l'établissement. La revue des avantages et des inconvénients du passage des DMI non stériles aux DMI stériles permettra d'en juger l'intérêt.

3.1. Circuit non informatisé des DMI

Le circuit des DMI n'est actuellement pas informatisé au CHU de Rennes, mais un projet d'informatisation doit voir le jour dans les prochains mois. Toutefois, les DMI stériles présentent déjà des avantages en assurant une sécurisation des informations transmises aux différents intervenants. En effet, au bloc opératoire, à chaque utilisation d'un implant, le conditionnement secondaire est conservé afin de coller l'étiquette de traçabilité de chacun des implants utilisés sur la feuille de pose. Cette dernière est transmise à la pharmacie, qui procède à la traçabilité et à la commande par retranscription des informations sur le logiciel MAGH2®.

Il est évident que le circuit des DMI en l'état n'est pas idéal car les erreurs liées à la retranscription de la traçabilité et des commandes à la pharmacie persistent. Toutefois, les étiquettes de traçabilité offrent une clarté et une exhaustivité des informations qui tendent à réduire les erreurs de traçabilité et de renouvellement des poses.

3.2. Circuit informatisé des DMI

L'informatisation du circuit des DMI est requise par le contrat de bon usage et pour le remboursement des DMI hors GHS. En effet, elle présente un intérêt certain pour la traçabilité financière mais également sanitaire, du fait de la fiabilité des informations transmises par les différents intervenants, de la réception des DMI à leur utilisation, et en passant par l'enregistrement des informations à la pharmacie.

L'informatisation du circuit des DMI passe par l'installation de logiciels entre la pharmacie et les différents services utilisateurs avec un interfaçage permettant une transmission directe des informations. L'identification des DMI se fait idéalement grâce aux codes data matrix qui permettent de recueillir toutes les informations utiles. Ce code data matrix est scanné à chaque étape du circuit du DMI dans l'établissement (réception, envoi au service utilisateur, pose et commande).

Une évolution majeure est apportée par l'informatisation du circuit notamment lors de la pose des DMI. La lecture du code data matrix des implants posés entraîne leur enregistrement dans le dossier patient (traçabilité sanitaire) et génère la commande de réapprovisionnement à la pharmacie, permettant également la traçabilité financière dans le cas des implants hors-GHS. Ceci permet de s'affranchir de la retranscription des informations à chaque étape qui constitue la principale source d'erreur.

3.3. Traçabilité sanitaire

Le passage aux DMI stériles offre l'avantage de pouvoir réaliser la traçabilité sanitaire des implants posés chez le patient. En effet, compte tenu du système d'identification qu'offre le conditionnement secondaire du DMI stérile, de par la présence des étiquettes détachables contenant la référence, le numéro de lot ou de série et les codes-barres, ces DMI vont pouvoir répondre aux exigences du décret n° 2006-1497 du Code de la santé publique, en termes de matériovigilance. Ils vont notamment pouvoir intégrer le circuit de traçabilité sanitaire en place dans l'établissement.

3.4. Coût

Les DMI stériles ont un coût de fabrication plus élevé pour le fournisseur en raison de :

- Une durée de fabrication allongée
- Du coût de la stérilisation
- Un conditionnement plus élaboré
- Du système d'information (étiquetage, code-barres, etc.)
- La gestion des périmés

Les fournisseurs répercutent ce surcoût lié à la fabrication des DMI stériles sur le prix de vente. Ainsi, ces derniers sont logiquement proposés plus chers que les DMI non stériles.

Dans le cas des DMI inscrits à la LPPR, ce surcoût ne peut impacter le prix de vente car les prix sont fixés par le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) même si, dans de rares cas, le prix de vente peut être inférieur au prix de remboursement.

Lors des appels d'offres, les gammes d'implants sont départagées en fonction d'une note économique, une note technique et une note de prestations du fournisseur. Ainsi, pour choisir entre une gamme d'implants non stériles et une gamme d'implants stériles (si les deux solutions sont proposées), il est important de prendre en compte le coût lié au traitement en stérilisation et le coût lié aux erreurs de traçabilité.

- Coût lié au traitement en stérilisation des DMI non stériles

Afin d'estimer la hausse du coût d'achat que peut induire le remplacement d'une gamme de DMI non stériles par du stérile, nous avons utilisé le calcul du coût de traitement annuel des gammes d'implants non stériles réalisé lors de l'étude de l'impact économique et nous avons calculé le pourcentage qu'il représente dans le coût d'achat annuel de ces implants. Les résultats sont présentés dans le tableau VII ci-dessous :

Gamme d'implants non stériles	Consommations globales sur 2019 (Coût d'achat en €)	Coût de traitement des implants non stériles en stérilisation sur 2019 (en €)	Coût total sur 2019 (en €)	Rapport coût de traitement en stérilisation / coût d'achat pour l'année 2019 (en %)	Rapport coût de traitement en stérilisation / coût total pour l'année 2019 (en %)
Legacy®	123 504	24 912,48	148 416,48	20,2	16,8
Zephyr®	14 372	5 200,64	19 572,64	36,2	26,6
Aptus®	17 709	14 339,84	32 048,84	81,0	44,7
Fibula®	39 966	4 727,36	44 693,36	11,8	10,6
Polaris®	31 567	2 592,16	34 159,16	8,2	7,6
ES2®	8 753	2 434,40	11 187,4	27,8	21,8
LCP®	32 730	11 636,16	44 366,16	35,6	26,2
Spine Vision®	98 881	4 983,04	103 864,04	5,0	4,8

Tableau VII : Rapport entre coût de traitement en stérilisation des implants d'ostéosynthèse et leur coût à l'achat en € sur l'année 2019

Le pourcentage que représente le coût de traitement sur la consommation globale en implants permet de déterminer la hausse du prix d'une gamme d'implants que l'on peut supporter lors du passage du non stérile au stérile sans subir de perte financière.

Cinq des huit gammes d'implants étudiées peuvent supporter une augmentation du prix de plus de 20%, ce qui est considérable et peu probable en pratique. Ceci, sans prendre en compte la perte financière due aux défauts de traçabilité engendrés par la complexité du circuit.

- Coût des erreurs de traçabilité des DMI hors GHS entraînant des régularisations aux frais de l'établissement

Il a été démontré lors du suivi des commandes réalisées au CHU de Rennes un taux d'erreurs de 20% et 3 200 € de DMI non tracés sur 35 poses. Le CHU de Poitiers (23) a publié une étude en 2015 montrant un déficit économique induit par le circuit des DMI non stériles hors GHS qui s'élevait à 146 000 € par an, tandis que celui des DMI stériles était négligeable.

Cette analyse montre l'importance, lors du choix entre implants stériles et non stériles, de prendre en compte les coûts associés aux DMI non stériles et la nécessité d'inclure ces données dans les notes économiques lors de l'analyse des réponses des fournisseurs dans le cadre de l'appel d'offre.

Il a été possible de vérifier ces éléments grâce à deux exemples pratiques :

- 1^{er} exemple : La gamme ZEPHYR® non stérile a été remplacée par la gamme ZEVO® stérile (arrêt de commercialisation). Étant hors GHS, les deux gammes sont proposées au même prix. Le CHU de Rennes peut donc économiser le coût lié au traitement de stérilisation annuel de 5 200 €, avec en plus une traçabilité financière plus efficace.
- 2^{ème} exemple : La gamme LCP est proposée en stérile à un prix supérieur de 10% au non stérile. Le référencement de la gamme stérile porterait en effet le coût d'achat annuel de 32 730 € actuellement à 36 000 €. Ce coût global de 36 000 € contre 44 366 € actuellement avec la gamme non stérile représenterait une économie annuelle de plus de 8 000 € pour l'établissement.

Il conviendra néanmoins d'effectuer cette étude comparative de coût au cas par cas pour toutes les gammes d'implants lors du passage de gammes non stériles à des gammes stériles. Il se pourrait que dans certains cas le passage au stérile ne soit pas aussi avantageux.

3.5. Qualité

Les implants présents dans une composition de stérilisation ne sont pas destinés à être tous utilisés au cours d'une intervention chirurgicale. En effet, ils peuvent persister dans la composition pendant une longue période de temps, principalement dans le cas d'implants de dimensions extrêmes. Ces derniers subissent donc des stérilisations successives après chaque utilisation et chaque réassort. Aucun suivi du nombre de stérilisations par implants n'est réalisé et aucune limite n'est fixée, seul un contrôle visuel au moment du conditionnement permet d'écarter les DM dégradés par le processus de stérilisation. Par exemple, en cas de disparition des inscriptions d'identification présentes sur l'implant associée à des pertes de matières.

Il est difficile de penser que les dispositifs médicaux peuvent supporter un nombre illimité de traitements sans porter atteinte à l'intégrité de l'implant. En effet, les détergents alcalins utilisés lors des étapes de pré-désinfection et de lavage sont notamment connus pour être agressifs, à cela viennent s'ajouter les cycles de stérilisation. Une possible modification de la composition interne de l'implant peut entraîner une diminution de sa résistance et avoir des conséquences au long terme une fois implanté.

A contrario, les DMI stériles sont fournis par le fabricant conformes à la qualité et aux exigences de fabrication imposées par la réglementation européenne et en vigueur dans le pays de commercialisation. Ils sont donc censés ne subir aucune altération entre le moment de conditionnement chez le fournisseur et l'instant de déconditionnement en vue de l'utilisation. Cela permet de maîtriser toutes les étapes de vie du dispositif médical, de la production à la pose, et de limiter considérablement les traitements qu'il subit. Les DMI stériles offrent également dans ce contexte, l'avantage, en cas de matériovigilance, d'identifier plus aisément les origines d'un dysfonctionnement éventuel.

3.6. Conditionnement et stockage

Les DMI non stériles sont destinés à être retirés de leur conditionnement secondaire, disposés dans des supports puis conditionnés dans des conteneurs pour être stérilisés et stockés. Les supports sont adaptés pour contenir un nombre important d'implants dans un volume limité, ce qui leur confère l'avantage de pouvoir être introduit aisément en salle d'intervention afin de sélectionner les implants nécessaires en peropératoire. Les DMI stériles sont eux destinés à être stockés dans leur conditionnement d'origine. Ce dernier doit permettre de garantir l'intégrité

du dispositif, assurer sa stérilité mais également contenir la notice d'utilisation et les étiquettes de traçabilité. Chaque implant occupe donc un volume bien plus important que celui qu'il occuperait dans un conteneur.

Ainsi, il est important de prendre en compte le volume supplémentaire de stockage que le passage au DMI stériles va engendrer. En effet, nous avons inventorié 15 971 implants non stériles actuellement au CHU de Rennes. Le passage aux DMI stériles doit donc être programmé afin d'anticiper les besoins liés aux particularités de l'ostéosynthèse. Un travail de réflexion devra être engagé entre les différents intervenants hospitaliers et les fournisseurs.

Les objectifs seront de :

- Prévoir l'augmentation du volume nécessaire dans les arsenaux pour stocker ces implants.
- Adapter les conditionnements afin qu'ils occupent le moins d'espace possible.
- Prévoir un outil permettant de mobiliser les implants facilement de l'arsenal vers les blocs opératoires.
- Disposer d'outils adaptés pour introduire les DMI en salle d'intervention
- Fournir des « implants fantômes » : ce sont des DM non implantés ayant les mêmes dimensions que le DMI stériles et dont l'intérêt est de permettre au praticien de déterminer en peropératoire les DMI à implanter.

Au CHU de Rennes l'ancillaire et les implants ZEVO[®], stériles, sont déjà mis à disposition au bloc opératoire. Cela nous a permis de nous rendre compte rapidement des difficultés de stockage que les implants stériles impliquent.



Figure 25 : Stockage des implants stériles ZEVO® au bloc opératoire du CHU de Rennes

Nous observons sur la figure 25 ci-dessus que les implants ZEVO® sont disposés en vrac dans un bac. Ce dernier constitue le support dans lequel les implants sont stockés dans l'arsenal mais il permet également de les introduire en salle d'intervention. Il paraît évident que le bac est un moyen de rangement rudimentaire et peu adapté. Malgré tout il peut suffire dans le cas du ZEVO® car il y a un faible nombre de DMI. Mais des solutions plus ergonomiques devront être disponibles dans le cas de gammes avec un plus grand nombre d'implants tels que le LEGACY®



Figure 26 : Exemple d'implant de la gamme ZEVO® dans son conditionnement secondaire

Nous constatons sur la figure 26 ci-dessus que les dimensions du conditionnement secondaire sont démesurées par rapport à celles de l'implant. Cela permet de se rendre compte de

l'augmentation du volume de stockage qu'implique le choix des implants stériles. Néanmoins, le fournisseur nous a informé que des travaux sont en cours pour réduire considérablement le conditionnement secondaire des implants et de proposer des moyens de stockage plus adaptés à nos pratiques.

DISCUSSION / CONCLUSION

Ce travail a permis de mettre en évidence la complexité du circuit des implants non stériles d'ostéosynthèse, comprenant de nombreuses étapes à risques en lien avec la traçabilité de la pose, les commandes ou encore l'étape de conditionnement. Nous avons notamment pu apprécier lors du suivi des commandes réalisé sur le mois de février 2020, un taux d'erreur de près de 20%. Il est important de rappeler que ces erreurs ne sont pas sans conséquences. En effet, en cas de dysfonctionnement sur le circuit des DMI d'ostéosynthèse, le préjudice pour le patient peut être grave.

Le statut particulier de ces implants, dont certains sont soumis à traçabilité financière, via leur inscription sur la liste LPPR, mais dont la réglementation les exempte de traçabilité sanitaire, complexifie d'autant plus le circuit. En cas d'absence de traçabilité de la pose, l'établissement ne bénéficiera pas du remboursement établi par l'assurance maladie.

L'absence de traçabilité sanitaire est également problématique dans la gestion des matériovigilances. D'autant plus lorsqu'on constate que les interventions d'ablation de matériel d'ostéosynthèse ne sont pas systématiques et que certains implants restent en place à vie chez le patient.

Par ailleurs, nous avons pu mettre en évidence l'impact économique important du traitement de ces DMI par l'unité de stérilisation. Sur l'année 2019, l'activité de l'unité de stérilisation du CHU de Rennes comptabilise un total de 18 000 000 unités d'œuvre. Sur cette même période, le traitement des implants d'ostéosynthèse représente 456 210 unités d'œuvre soit 2,5% de l'activité totale de l'unité. Pour cette même année, le coût de traitement des implants d'ostéosynthèse au sein du CHU de Rennes représentait une valeur de 124 089 €, exclusivement à la charge de l'établissement. De plus, on remarque que les compositions subissant le plus de passages en stérilisation comprennent entre 60 et 300 implants, et représentent donc une charge de travail importante, notamment lors de l'étape d'inventaire.

Suite à ces observations, il nous a semblé indispensable d'optimiser le circuit des implants d'ostéosynthèse au sein du CHU. Nous avons donc proposé plusieurs axes d'amélioration, notamment la mise en place des stocks tampons, et une réorganisation des activités au moment de l'étape de conditionnement afin de limiter les risques induits par les interruptions de tâches. Il conviendra par la suite d'évaluer les impacts effectifs de ces différentes stratégies. Concernant les évolutions du logiciel AEGLE® envisagées, nous n'avons à l'heure actuelle, malheureusement pas de réelles perspectives. Mais cette stratégie reste étudiée en lien avec le

développeur, d'autant plus que ces évolutions ont été également demandées par d'autres centres.

Au cours de ce travail, nos réflexions nous ont amené à envisager le passage des gammes non stériles d'implants d'ostéosynthèse au stérile comme une solution intéressante. En effet, afin de pouvoir répondre aux exigences de traçabilité demandées, l'utilisation de DMI d'ostéosynthèse stériles permettrait de simplifier et sécuriser le circuit au sein de l'établissement. Cependant, l'utilisation de gammes d'implants d'ostéosynthèse stériles soulève également un certain nombre de problématiques.

Parmi les problématiques à prendre en compte, les conditions et l'espace de stockage nécessaires pour ces implants représentent encore un point d'attention. En effet, les implants non stériles sont actuellement conditionnés en conteneur et stockés au niveau de l'arsenal du bloc opératoire. Le passage en conditionnement unitaire stérile impose l'utilisation d'armoires ou d'autres dispositifs de stockage qui vont occuper un volume plus important. Par ailleurs, la particularité de ces chirurgies fait que l'implant nécessaire est choisi au moment de l'intervention par le chirurgien. Les implants doivent donc être mobilisables et disponibles rapidement.

Certains fournisseurs commencent à proposer des solutions à ces questions, telles que des armoires connectées avec douchettes, système de reconnaissance RFID, tiroirs amovibles, etc. Cependant, opter pour ces systèmes, à l'heure actuelle captifs, engendre de vraies problématiques, par exemple la nécessité de création d'interfaces avec nos logiciels, et les coûts qui y sont associés. Par ailleurs Actuellement chaque fournisseur propose ses propres solutions. Dans le cas des armoires par exemple, cela pourra donc conduire à autant d'armoires que de fournisseurs différents et/ou de gammes différentes, d'autant plus que les armoires pourraient être conçues et fournies pour l'ensemble d'une gamme, dont l'établissement, selon ses pratiques n'aura pas l'utilité en totalité. Dans le cadre des appels d'offre, en cas de changement de gammes, Cela implique également un changement de modalités de stockage en cas de changement de gammes, et donc des changements de pratiques pour les équipes.

Par la suite, il faudra donc intégrer et préciser les éventuels besoins en solutions de stockage dans les cahiers des charges des appels d'offre d'implants d'ostéosynthèse.

Le CHU de Rennes est particulièrement intéressé pour tester et faire évoluer ces propositions en collaboration avec les fournisseurs, à plus forte raison dans le contexte de l'ouverture d'un

futur Centre Chirurgical et Interventionnel (CCI) prévue en 2024. Il est prévu qu'il regroupe 50 salles de blocs opératoires et la stérilisation. Dans le cadre de ce projet et de la mise en place d'un arsenal commun, il est indispensable de prendre en compte les éléments évoqués précédemment, notamment d'envisager les changements de logiciels, les moyens logistiques à mettre en œuvre, les modalités de stockage des DMI stériles, les capacités de stockage nécessaires, etc.

Une autre problématique concernant le passage au DMI stériles, est qu'actuellement il n'existe pas d'équivalents stériles des gammes d'implants non stériles actuellement utilisées au CHU de Rennes. Le passage au stérile implique donc un changement de gamme d'implants et d'ancillaires, et des changements de pratiques pour les équipes du bloc opératoire (chirurgiens et IBODE). Nous avons pu étudier le passage de la gamme ZEPHYR® non stérile, en arrêt de commercialisation en juin 2020 à la gamme ZEVO® stérile du même fabricant. Les retours des IBODE sont positifs et elles ne souhaitent pas revenir au non stérile. Les chirurgiens sont cependant attachés au fait de pouvoir visualiser tous les implants d'une composition, le passage aux implants stériles conditionnés unitairement étant moins adapté à leurs pratiques. Les utilisateurs remontent néanmoins des conditionnements trop imposants, un décartonnage difficile et la génération de beaucoup de déchets. Si ces problèmes restent minimes dans le cadre de la gamme ZEPHYR®/ZEVO® présentant un nombre d'implants limité et n'ayant donc que peu d'impact sur le stockage, ce ne sera a priori pas le cas avec la gamme LEGACY® pour laquelle le passage à son équivalent stérile (SOLERA®) est envisagé. Cette gamme comporte un nombre très important d'implants et nécessite de mener une réflexion approfondie concernant les modalités de stockage de ces DMI. Côté fournisseurs, Cela pourrait se traduire par l'élaboration de conditionnements innovants, par exemple l'utilisation de notices dématérialisées permettant de réduire le volume du conditionnement.

Enfin, le prix d'achat de ces gammes en stérile est généralement plus élevé que les gammes non stériles. Nous avons cependant pu mettre en évidence le coût de traitement des implants d'ostéosynthèse non stériles par l'unité de stérilisation. Ainsi, si l'on prend en compte le coût global de ces implants, le passage en stérile n'induit pas nécessairement une augmentation de coût. Cette évaluation devra être menée au cas par cas pour chaque gamme d'implants.

Dans les prochaines années, pour être en conformité avec la réglementation européenne (EU) 2017/745 (4), les fournisseurs vont devoir apposer l'IUD sur chaque DM, dont les implants d'ostéosynthèse. Même si de nombreuses inconnues persistent quant à la gestion de ces DMI

dans les établissements de santé, la clé pour pouvoir effectuer cette traçabilité de manière exhaustive pourrait être l'utilisation de DMI en conditionnement unitaire stérile.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- (1) Article L. 5212-3 du Code de la Santé Publique.
- (2) Europharmat : DM-Ostéosynthèse, Desmarchelier R., [En ligne]. Disponible à l'adresse : https://www.euro-pharmat.com/media/documents/1_dmosteosynthese.pdf
- (3) Généralités sur les ostéosynthèses, Clave A., Lefevre Ch., [En ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.clave-orthopedie-nice.com/elements/uploads/2017/04/Generalites-osteosyntheses.pdf>
- (4) Règlement européen 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.
- (5) Directive européenne 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
- (6) Altmann M., Cognet J.-M., Eschbach L., Gasser B., Richards G., Simon P. Matériaux utilisés pour l'ostéosynthèse. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Techniques chirurgicales - Orthopédie-Traumatologie, 44-015, 2007.
- (7) Roussiere A. Organisation de la traçabilité de la conformité aux référentiels des dispositifs médicaux implantables hors groupe homogène de séjour au CHU de Toulouse. Thèse pharm : Université de Bordeaux. 2018, 99.
- (8) Article L-165-1 du Code la Sécurité Sociale.
- (9) Europharmat : Guide de traçabilité des dispositifs médicaux. Edition 2016. [En ligne]. Disponible à l'adresse : <https://www.euro-pharmat.com/guides/155-guide-sur-la-tracabilite-des-dispositifs-medicaux>
- (10) Hazard V. Analyse fonctionnelle du circuit des ancillaires d'orthopédie : problématiques et axes d'améliorations. Thèse pharm : Faculté de Pharmacie de Chatenay-Malabry, 2015.
- (11) SNITEM, « Contrat de dépôt vente pour les dispositifs médicaux à usage unique

(DMUU) stériles ou non ». [En ligne]. Disponible à l'adresse : https://www.snitem.fr/sites/default/files/modele_contrat_de_depot_vente.pdf

(12) AFNOR : Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée. NF S 90-351. Avril 2013.

(13) AFNOR : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. NF EN ISO 14644-1. Février 2016.

(14) Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. (J.O 3 Juillet 2001).

(15) Denis C., Kaiser JM, Valence B., Quelle durée limite de validité de l'état stérile pour les DMS préparés en stérilisation ? AFS 3 Février 2011. [En ligne]. Disponible à l'adresse : https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/2011presentation_denis.pdf

(16) Lambert C., Prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt Jakob. 1^{ère} journée internationales francophones de stérilisation. [En ligne]. Disponible à l'adresse : https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/12_Creutzfeldt_Jakob_instruction_449_C.Lambert_JIFS_2012.pdf

(17) Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

(18) ANSM : Liste des produits inactivants totaux au regard du PSP, utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011. [En ligne]. Disponible à l'adresse : https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/af6141aa1373969a207017f30c49df40.pdf

(19) Leichnam A., Warmoes S., Le Donge P.Y., Aoustin S., Latouche H., Implants d'ostéosynthèse : piste d'amélioration d'un circuit complexe. CH Saint Nazaire. Europharmat 2019, 8.

(20) Société française des sciences de la stérilisation : Indicateurs et coûts de production en stérilisation. Version 3. 2017. [En ligne]. Disponible à l'adresse : [https://www.sf2s-](https://www.sf2s-sterilisation.fr/)

- (21) Unno Veith F., Lädemann A., Hoffmeyer P Ablation du matériel d'ostéosynthèse : un mal nécessaire ? Rev Med Suisse 2009. 5 : 977-80.
- (22) Saily A. C., Matéiovigilance. Europharmat Montpellier 10 octobre 2013.
- (23) Chanat A., El Hajoui J., Bay M., Sury Lestage S. Traçabilité informatisée des dispositifs médicaux implantables (DMI): adaptation aux implants non stériles en sus du groupement homogène de séjour (GHS). CHU de Poitiers. Europharmat 2017, 70.

ANNEXES

- Annexe 1 : Tableau global des coûts du traitement en stérilisation des implants d'ostéosynthèse non stériles sur l'année 2019

Service		Type de boîte	Nombre de boîte	implant		TOTAL	Nombre de conditionnements	coeff	UO	Nombre d'implants	Nombre de composition	Nombre de passage	Somme UO	Coût en euros
BUR	Legacy	Legacy 2 DLT+ Bouchons + Tiges/BUR/nch	1	80	60-100	80	100	160	16000	1210	13	574	91590	24912,48
BUR		Legacy 3 Crochets & Pose/BUR/nch	1	87	60-100	87	16	160	2560					
BUR		Legacy 4 Vis Multiaxiales/BUR/nch	1	89	60-100	89	84	160	13440					
BUR		Legacy 6 Vis Monoaxiales/BUR/nch	1	70	60-100	70	4	160	640					
BUR		Legacy Longitude Vis Monoaxiales/BUR/nch	1	50	60-100	50	4	110	440					
BUR		Legacy Complt Implant Medtronic/BUR/nch	1	89	60-100	89	1	110	110					
BUR		Legacy Longitude Implt Medtronic/BUR/nch	1	153	100-200	153	16	160	2560					
ORTHO/5		Legacy DLT+Tiges+Bouchons/ORTHO/5/nch	2	80	60-100	160	165	160	26400					
ORTHO/5		Legacy Crochet Medtronic/ORTHO/5/nch	1	87	60-100	87	12	160	1920					
ORTHO/5		Legacy Implant Medtronic/ORTHO/5/nch	2	96	60-100	192	163	160	26080					
ORTHO/5		Legacy Longitude Implt Medtr/ORTHO/5/nch	1	153	100-200	153	9	160	1440					
BUR	zephyr	Zephyr Medtronic/BUR/nch	1	66	60-100	66	75	160	12000	149	3	126	19120	5200,64
NCH		Zephyr complement/NCH	1	20	60-100	20	8	30	240					
NCH		Zephyr/NCH	1	63	60-100	63	43	160	6880					
BUR	Aptus	Aptus Hand 2.3/2/1.5 Medartis/BUR/ORTHO	2	203	200-300	406	102	160	16320	852	7	349	52720	14339,84
BUR		Aptus Hand Vissage 1.2Medartis/BUR/ORTHO	1	65	60-100	65	15	160	2400					
BUR		Aptus Radius 2.5 Medartis/BUR/ORTHO	3	124	100-200	372	208	160	33280					
BUR		Aptus Radius Complt Medartis /BUR/ORTHO	1	9	0-60	9	24	30	720					
BUR	Fibula	Fibula Variax Stryker/BUR/ortho	2	239	200-300	478	158	110	17380	478	2	158	17380	4727,36
ORTHO/5	Polaris	Polaris implants illiaque /ORTHO/5	1	26	0-60	26	7	110	770	290	3	63	9530	2592,16
ORTHO/5		Polaris implants monoaxial /ORTHO/5	1	24	0-60	24	4	110	440					
ORTHO/5		Polaris implant multiaxial /ORTHO/5	1	240	200-300	240	52	160	8320					

BUR	ES2	ES2 Implants 4.5/7.5 Stryker /BUR/ortho	1	22	0-60	22	6	110	660	432	4	60	8950	2434,4
BUR		ES2 Rachis Implants Stryker/BUR/ortho	1	194	100-200	194	27	160	4320					
ORTHO/5		ES2 implant 4.5/7.5/8.5 Stryker /ORTHO/5	1	22	0-60	22	7	110	770					
ORTHO/5		ES2 rachis implants Stryker/ORTHO/5	1	194	100-200	194	20	160	3200					
BUR	Vissage	Vissage Biotech Diam1,7/2,3/3/3,5/BUR/or	1	155	100-200	155	77	160	12320	7355	36	865	129700	35278,4
BUR		Vissage Biotech Diam 4,5/7/BUR/ortho	1	32	0-60	32	39	110	4290					
BUR		Vissage Diam 3,5/BUR/ortho	5	116	100-200	580	238	160	38080					
BUR		Vissage Diam 4,5/BUR/ortho	2	293	200-300	586	40	160	6400					
BUR		Vissage Diam 4,5/Long/BUR/ortho	1	24	0-60	24	5	110	550					
BUR		Vissage Diam 5/BUR/ortho *	1	69	60-100	69	5	160	800					
ORTHO/4		Vissage Muc Diam 4,3/ORTHO/4	1	11	0-60	11	19	110	2090					
ORTHO/4		Vissage Muc Diam 7/ORTHO/4	1	26	0-60	26	33	110	3630					
ORTHO/4		Vissage Biotech 1,7/2,3/3/3,5/ORTHO/4	1	155	100-200	155	17	160	2720					
ORTHO/4		Vissage Diam 5/ORTHO/4	3	105	100-200	315	62	160	9920					
ORTHO/4		Vissage Ø 3,5/4/ORTHO/4	3	205	200-300	615	91	160	14560					
ORTHO/4		Vissage Diam 4.5 type 1 ORTHO/4	1	396	300-400	396	20	160	3200					
ORTHO/4		Vissage Diam 4.5 type 2 ORTHO/4	1	396	300-400	396	13	160	2080					
ORTHO/5		Vissage Biotech 1,7/2,3/3/3,5/ORTHO/5	1	155	100-200	155	33	160	5280					
ORTHO/5		Vissage Biotech Ø 4,5,7/ORTHO/5	1	41	0-60	41	12	110	1320					
ORTHO/5		Vissage diam 3,5/Autotarodeuse/ORTHO/5	3	344	300-400	1032	48	110	5280					
ORTHO/5		Vissage diam 5 ORTHO/5	1	89	60-100	89	10	160	1600					
SCP/ORTHO		Vissage 2,7/4/SCP/ORTHO	2	501	400-500	1002	9	160	1440					
SCP/ORTHO		Vissage 4,5/6,5/SCP/ORTHO	2	601	>600	1202	19	160	3040					
SCP/ORTHO		Vissage Biotech 1,7 2,9/SCP/ORTHO	1	86	60-100	86	24	160	3840					
SCP/ORTHO		Vissage Biotech 2 2,5 3 3,5 4/SCP/ORTHO	1	312	300-400	312	33	160	5280					
SCP/ORTHO		Vissage canule titane 4/SCP/ORTHO	2	38	0-60	76	18	110	1980					
BUR	Alps	ALPS Coude Biomet/zim/BUR/ortho	1	118	100-200	118	47	160	7520	118	1	47	7520	2045,44
BUR	Plaque	Plaque Femur Maconor/8/10/12 T/BUR/ortho	1	3	0-60	3	4	30	120	2917	43	440	49960	13589,12
BUR		Plaque A Poil/BUR/ortho	1	22	0-60	22	6	110	660					
BUR		Plaque De Calcaneum/BUR/ortho	1	2	0-60	2	4	30	120					

BUR		Plaque De Heims/BUR/ortho	1	7	0-60	7	4	30	120					
BUR		Plaque De Reconstruction/BUR/ortho	1	3	0-60	3	4	30	120					
BUR		Plaque LCP Metaphysaire/tibia/distal/BUR	1	13	0-60	13	14	110	1540					
BUR		Plaque Femur PCD Depuy/BUR	1	14	0-60	14	4	110	440					
BUR		Plaque Kerboul Externe M.SUP/BUR	1	22	0-60	22	9	110	990					
BUR		Plaque Kerboul Tibiale Ext. M.INF/BUR	1	14	0-60	14	5	110	550					
BUR		Plaque Kerboul Tibiale Inter. M.INF/BUR	1	22	0-60	22	9	110	990					
BUR		Plaque LCP Calcaneum Stryker/BUR/ortho	1	2	0-60	2	4	30	120					
BUR		Plaque Maconor Tibia/BUR	1	8	0-60	8	5	30	150					
BUR		Plaque Periprothetique Implt Grd Zim BUR	1	9	0-60	9	1	30	30					
BUR		Plaque Periprothetique Impt Zimmer BUR	1	184	100-200	184	11	160	1760					
BUR		Plaque Soutien Condyle Droit/gauche/BUR	1	11	100-200	11	5	30	150					
BUR		Plaque Tibia PCD Depuy/BUR	1	14	0-60	14	5	30	150					
BUR		Plaque Vis Osteomed/BUR/orl	1	259	200-300	259	28	160	4480					
ORL		Plaque ancrage TEKKA/ORL	1	5	0-60	5	6	30	180					
ORL		Vis/plaque Osteomed/ORL	6	254	200-300	1524	166	160	26560					
ORTHO/5		Plaque Cobra Humerale proximale/ORTHO/5	1	3	0-60	3	4	30	120					
ORTHO/5		Plaque de Heim/ORTHO/5	1	8	0-60	8	5	30	150					
ORTHO/5		Plaque Maconnor Avant-bras/ORTHO/5	1	9	0-60	9	4	30	120					
ORTHO/5		Plaque Maconnor Intermediaire/ORTHO/5	1	9	0-60	9	5	30	150					
ORTHO/5		Plaque Maconnor Tibia/ORTHO/5	1	8	0-60	8	5	30	150					
ORTHO/5		Plaque Maconnor Tiers Tube/ORTHO/5	1	8	0-60	8	6	30	180					
ORTHO/5		Plaque Radiale Distale/ORTHO/5	1	6	0-60	6	5	30	150					
ORTHO/5		Plaque Radiale en T/ORTHO/5	1	4	0-60	4	4	30	120					
ORTHO/5		Plaque PCD diam 3,5 ORTHO/5	1	13	0-60	13	6	110	660					
ORTHO/5		Plaque PCD/Tibia diam 4,5/ORTHO/5	2	24	0-60	48	10	110	1100					
SCP/ORL		Plaque silastic 0,12 3x10 cm/SCP/ORL	5	6	0-60	30	53	30	1590					
SCP/ORL		Plaque et vis OSTEOMED /SCP/ORL	1	259	200-300	259	13	160	2080					
SCP/ORTHO		Plaque Orthofix/SCP/ORTHO	2	187	100-200	374	26	160	4160					
BUR	CSP	CSP Iceram /BUR/ortho	2	73	60-100	146	54	160	8640	146	2	54	8640	2350,08

BUR	LCP	Complt Liss/Lcp Femur Distal/BUR/ort	1	59	60-100	59	11	110	1210	967	15	350	42780	11636,16
BUR		Plaque LCP Metaphysaire/tibia/distal/BUR	1	13	0-60	13	14	110	1540					
BUR		LCP Cheville Depuy/BUR	1	43	0-60	43	42	110	4620					
BUR		LCP Femur Depuy/BUR	2	39	0-60	78	49	110	5390					
BUR		LCP Humerus Proximal Depuy/BUR	1	78	60-100	78	25	160	4000					
BUR		LCP Plateau Tibial Depuy/BUR	1	42	0-60	42	38	110	4180					
BUR		Plaque LCP Calcaneum Stryker/BUR/ortho	1	2	0-60	2	4	30	120					
BUR		Vissage LCP/5 + Cerclage Stryker/BUR	2	120	100-200	240	27	160	4320					
BUR		Vissage LCP Diam 3,5 Stryker/BUR/ortho	2	50	60-100	100	50	110	5500					
BUR		Vissage LCP Diam 5 Stryker/BUR/ortho	1	101	100-200	101	30	160	4800					
ORTHO/5		LCP Fusion Carpienne Depuy/ORTHO/5	1	161	100-200	161	10	160	1600					
BUR		Vissage LCP Diam 3,5 Stryker/BUR/ortho	1	50	60-100	50	50	110	5500					
SCP/ORTHO	Spine Vision	Spine Vision Tiges Longues/SCP/ORTHO	2	17	0-60	34	26	110	2860	1057	6	127	18320	4983,04
SCP/ORTHO		Spine Vision Complement Vis/SCP/ORTHO	1	48	0-60	48	14	110	1540					
SCP/ORTHO		Spine Vision Implant/SCP/ORTHO	2	440	400-500	880	81	160	12960					
SCP/ORTHO		Spine Vision Vis Polyaxiale/SCP/ORTHO	1	95	60-100	95	6	160	960					
	TOTAL STERILISATION		135			15971	3213							
	TOTAL UO								456210					
	COUT UO								0,272					
	COUT TOTAL								124089,1					
	HEURE DE TRAVAIL								2851,313					

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné (e) EL HAJOUJ Jihad

Déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiés constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. (*Décret n°92-657 du 13 juillet 1992*)

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce mémoire.

Signature :



SIGNATURES DU DIRECTEUR DE THESE ET DU DOYEN

N° Étudiant : 21610145

N° Thèse :55.....

Nom et Prénom : EL HAJOUJ Jihad

Sujet : Gestion des implants d'ostéosynthèse non stériles au CHU de Rennes :

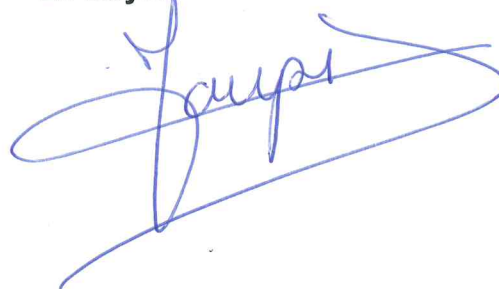
..... Analyse et axes d'amélioration de ce circuit complexe

Tours, le :

Le(s) Directeur(s) de Thèse :



**Vu et Transmis :
Le Doyen**



EL HAJOUJI JIHAD

N° 55

GESTION DES IMPLANTS D'OSTEOSYNTHESE NON STERILES AU CHU DE RENNES : ANALYSE ET AXES
D'AMELIORATION DE CE CIRCUIT COMPLEXE

L'ostéosynthèse est une technique très répandue de chirurgie osseuse et concerne un nombre important d'interventions variées selon la nature, la localisation, ou encore la gravité des fractures traitées. Sur l'année 2019, le traitement des implants d'ostéosynthèse par l'unité de stérilisation du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rennes représentait 456 135 unités d'œuvre sur un total de 18 000 000 unités d'œuvre, soit 2,5% de son activité. Le circuit de ces dispositifs médicaux au sein de l'établissement s'est avéré complexe et comprenant de nombreuses étapes à risques, les dysfonctionnements pouvant avoir de graves conséquences pour le patient.

Ce travail a pour objectif d'analyser le circuit des implants d'ostéosynthèse au CHU de Rennes, d'identifier les dysfonctionnements liés à ce circuit et d'en évaluer les impacts. Nous avons pu notamment identifier des étapes à risque en lien avec la traçabilité de la pose, les commandes ou encore l'étape de reconstitution/conditionnement en stérilisation. Ce circuit complexe a des impacts économiques, représentant une perte financière pour l'établissement mais également sanitaires liés aux difficultés rencontrées en termes de traçabilité. Suite à ces observations, il nous a semblé indispensable d'optimiser le circuit des implants d'ostéosynthèse au sein du CHU. Nous avons donc proposé plusieurs axes d'amélioration tels que la mise en place de stocks tampons, une réorganisation des tâches, des évolutions informatiques et un passage aux DMI stériles.

Dispositifs médicaux implantables, Ostéosynthèse, Gestion des risques, Sécurisation, Stérilisation

JURY

PRÉSIDENT : M. MARCHAIS Hervé, Maître de Conférences, Faculté de Pharmacie – TOURS

MEMBRES : Mme GRALL Anne Lise, Pharmacien, CHU - RENNES

M. LE CORRE Pascal, Professeur, Faculté de Pharmacie - RENNES

M. HAMON Laurent, Pharmacien, CHU - RENNES

Le 20 Octobre 2020, à TOURS