



**EHESP**

---

**Filière Directeur d'hôpital**

Promotion : **2017-2018**

Date du Jury : **octobre 2018**

---

**L'insertion de la stérilisation dans le  
processus de construction d'un  
plateau médico-technique commun :  
l'exemple du CHU de Rennes**

---

**Kamel BOUYAHIAOUI**



---

# Remerciements

---

Je tiens à adresser mes sincères remerciements au CHU de Rennes, à sa Directrice Générale, Mme Anatole-Touzet qui m'a permis d'effectuer ce stage long de direction, riche d'enseignements et d'expérience, ainsi qu'à M. Rimattéi pour sa disponibilité, son suivi et la qualité de ses exigences, toujours à propos et constructives.

J'adresse également mes plus profonds remerciements à M. Thierry Bourget, mon maître de stage qui m'a proposé cette thématique et permis de réaliser la mission attenante à ce sujet en toute autonomie. Je le remercie pour sa confiance, sa disponibilité et pour tous les précieux conseils qu'il m'a prodigué tout au long de mon stage long. Je lui dois beaucoup, et je l'en remercie.

Je remercie chacun des directeurs du CHU qui ont contribué à rendre possible la réalisation de ce travail ainsi que Anne Gerbeau, ingénieur responsable du Département de la logistique et de l'hôtellerie pour ses conseils et pour avoir contribué à mon initiation à la logistique.

Un grand merci à M. Hamon, pharmacien, responsable de l'unité de stérilisation du CHU pour son accompagnement et son remarquable investissement tout au long de ce travail. Merci également à Anne-Lise Grall, pharmacienne, pour son travail et sa grande mobilisation. Je remercie également l'encadrement (Mme Quémard et M. Houdayer), les IBODE et IDE ainsi que tous les agents de la stérilisation pour leurs contributions essentielles, leur accueil, leur aide et leur patience.

Merci également aux pharmaciens de la PUI, à son chef de pôle, M. Gicquel pour son accueil et pour m'avoir permis d'avoir un accès à l'ensemble des ressources du pôle. Merci à Mme Guéneret, pharmacienne pour sa présence et sa vision structurée et structurante. Merci également au contrôleur de gestion de la PUI, M. Desmaret, pour l'ensemble des requêtes et autres données transmises.

Je n'oublie pas non plus tous les autres membres des groupes de travail, nombreux, toujours présents et sans qui la réalisation de ce travail n'aurait jamais pu avoir lieu.

Un grand merci aux établissements de santé qui ont répondu à mes sollicitations et à ceux qui m'ont fait profiter de leur expérience et pour la pertinence de leurs observations.

Enfin, une éternelle reconnaissance à ma famille pour son soutien indéfectible, indispensable, essentiel à ma progression et sans lequel rien n'aurait de sens.



---

# Sommaire

---

Introduction .....	1
1 Conçue selon un process générique, la stérilisation centrale du CHU de Rennes dépend d'un contexte propre à son établissement et présente, face au projet de reconstruction, des écueils qu'il convient d'identifier.....	5
1.1 Le concept de stérilisation centrale est un process générique.....	5
1.1.1 La notion de dispositif médical (DM).....	5
1.1.2 Le processus de stérilisation centrale.....	5
1.1.3 Les mesures de production en stérilisation centrale hospitalière .....	8
1.2 La stérilisation centrale du CHU est fortement marquée par l'histoire de son établissement .....	8
1.2.1 La stérilisation du CHU de Rennes avant 2008 .....	8
1.2.2 La création de la stérilisation centrale du CHU de Rennes au BMT-HC (2008-2010).....	9
1.2.3 La configuration et le fonctionnement actuel du processus de stérilisation du CHU de Rennes .....	9
1.3 Le projet de nouveau CHU : un regroupement fonctionnel centré sur la construction d'un plateau médico-technique commun qui fixe de nouveaux principes structurants pour la future stérilisation .....	13
1.4 Le futur processus de fourniture de dispositifs médicaux au bloc opératoire doit veiller à ne pas reproduire certains écueils engendrés par l'organisation actuelle.....	15
1.4.1 Le morcellement du processus actuel de fourniture de DMS.....	16
1.4.2 Une logique de flux poussé dispendieuse et mal coordonnée .....	17
1.4.3 Un flux non tracé et dont le transport reste peu efficient.....	17
1.4.4 Eviter les écueils produits par le lean management.....	18
2 La construction d'une nouvelle stérilisation implique la constitution d'un lien fonctionnel très étroit avec d'autres unités dans le cadre du réingéniering des processus de fourniture de DM au plateau médicotéchnique.....	21
2.1 La conception de la future stérilisation du CHU de Rennes a nécessité un travail méthodique étudiant successivement les flux logistiques, le processus de stérilisation et les compétences en ressources humaines .....	21
2.1.1 L'identification des flux impliquant la future stérilisation.....	22

2.1.2	La modélisation du processus de stérilisation et l'architecture de la future unité centrale .....	23
2.1.3	La composition RH de la future stérilisation .....	28
2.2	L'insertion de la future stérilisation dans un ensemble bâtementaire comprenant un plateau médico-technique commun aussi imposant implique la création de nouvelles unités fonctionnelles intégrées à un processus de type industriel.....	31
2.2.1	Le concept de gestion de la production.....	31
2.2.2	Le concept de supply chain management.....	33
2.2.3	L'approche par le lean management.....	34
2.2.4	Focus sur l'approvisionnement par différenciation retardée .....	34
2.2.5	La présentation des autres unités du processus de fourniture des dispositifs médicaux .....	35
3	L'insertion de la stérilisation dans ce nouveau processus de type industriel appelle à concevoir une organisation conciliant planification et fourniture de kits opératoires tout en accompagnant ce changement majeur par des mesures adéquates.....	39
3.1	La construction d'une nouvelle stérilisation appelle à s'inscrire dans une démarche de gestion de la production alliant une planification de type MRP à une approche en flux tirée de type lean.....	39
3.1.1	La liaison fonctionnelle entre les unités de la SCM de fourniture des DMS .....	39
3.1.2	La déclinaison du MRP au processus de fourniture de kits opératoires .....	41
3.1.3	La prise en compte des interventions non-programmées.....	43
3.1.4	L'approche lean pour une optimisation de la fourniture des kits en halls modules 43	
3.2	L'engagement d'une démarche de réingéniering du processus offre l'opportunité d'adopter des mesures complémentaires de bonne gestion de la production tout en étant proactif sur les changements induits par cette nouvelle approche .....	44
3.2.1	La nécessité d'un système d'information recouvrant le processus dans son ensemble afin de pallier le morcellement actuel du processus.....	44
3.2.2	L'ampleur des modifications opérées implique de mettre en place une politique de conduite du changement.....	46
	Conclusion.....	49
	Bibliographie.....	51
	Liste des annexes.....	I

---

## Liste des sigles utilisés

---

**AGV** : Automated Guided Vehicule (véhicule à guidage automatique)  
**ATNC** : Agents Transmissibles Non Conventionnels  
**BFME** : Bâtiment Femme-Mère-Enfant  
**BH** : Bloc Hôpital (IGH : Immeuble de Grande Hauteur)  
**BMT-HC** : Bâtiment Médico-Technique et d'Hématologie Clinique  
**BUR** : Bâtiment des Urgences et Réanimation  
**CCI** : Centre Chirurgical et Interventionnel  
**CCP** : Centre Cardio-Pneumologique  
**CEC** : Circulation Extra-Corporelle  
**CH** : Centre Hospitalier  
**CHU** : Centre Hospitalo-Universitaire  
**CUR** : Centre Urgences et Réanimations  
**DD** : produits Détergents-Désinfectants  
**DM** : Dispositif Médical  
**DMA** : Dispositif Médical d'Anesthésie  
**DMI** : Dispositif Médical Implantable  
**DMR** : Dispositif Médical Réutilisable  
**DMS** : Dispositif Médical Stérile  
**DMuu** : Dispositif Médical à usage unique  
**DRP** : Distribution Requirement Planning  
**EP** : Emballage de Protection  
**IRC** : Institut Régional de Cancérologie  
**LD** : Laveur-désinfecteur  
**MED** : Médicaments  
**MRP** : Material Requirement Planning  
**MRP2** : Manufacturing Resource Planning  
**PBM** : Planification des Besoins Matières  
**PDP** : Plan Directeur de Production  
**PIC** : Plan Industriel et Commercial  
**PUI** : Pharmacie à Usage Intérieure  
**RH** : Ressources Humaines  
**SBS** : Système de Barrière Stérile  
**SCM** : Supply Chain Management (Chaine logistique)  
**TAL** : Transport Automatisé Lourd  
**UF** : Unités Fonctionnelles  
**US** : Unités de Soins  
**WMS** : Warehouse Management System (système de gestion des entrepôts)



## Introduction

La stérilisation est la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens ayant pour finalité la destruction de tous les micro-organismes vivants portés par un objet parfaitement nettoyé, quels que soient leurs natures et leurs formes.

La stérilisation hospitalière est encadrée par deux types de réglementation : un dispositif légal et réglementaire stricto sensu et un ensemble normatif, d'initiative plus volontaire, érigé parfois en norme juridiquement contraignante par le législateur ou le pouvoir réglementaire.

Dès le début des années 70, les autorités sanitaires françaises ont commencé à s'intéresser à des modèles et expériences réalisés à l'étranger du fait de l'absence de lieu dédié à l'activité de stérilisation, le manque de formation du personnel et l'absence de contrôle de la stérilité du matériel. En parallèle du développement de la chirurgie réparatrice et viscérale, les recherches convergent vers une préoccupation toujours d'actualité « prévenir l'infection post-opératoire ». Le développement des techniques de stérilisation est ainsi intimement lié à l'évolution des pratiques de chirurgie opératoire.

En parallèle de la lutte contre les infections nosocomiales (création du CLIN par la circulaire du 18 octobre 1973), la notion de stérilisation centrale est mentionnée par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe dans sa résolution n°31 du 19 septembre 1972 relative à l'hygiène hospitalière. Cette résolution invite à la création d'un service central de stérilisation afin de « supprimer la contamination par le matériel » et de « faciliter le contrôle de l'efficacité des opérations de stérilisation, l'obtention de matériel réellement stérile et la notification d'instructions détaillées pour l'emploi de ce matériel ».

La loi n°921279 du 8 décembre 1992 définit pour la première fois la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) des établissements de santé, incluant les activités qui relèvent de son champ de compétence, tel que « la préparation, le contrôle et la dispensation des matériels médicaux stériles ».

La crise sanitaire de la clinique du sport à Paris en 1997 (contamination de patients par la mycobactérie) amène les pouvoirs publics français à renforcer la réglementation par la circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EQ1 du 20 octobre 1997. Véritable point de départ de l'actuelle réglementation s'appliquant à la stérilisation, ce texte prévoit la création d'une stérilisation centrale par un regroupement des moyens et des compétences au sein de locaux dédiés, permettant la mise en œuvre d'un procédé continu de stérilisation et assurant la stérilité du produit livré. D'autres crises sanitaires (l'ESB, encéphalopathie Spongiforme Bovine ; l'ESST, l'encéphalopathie Spongiforme subaiguë Transmissible) ont conduit le gouvernement à renforcer l'arsenal réglementaire : le concept d'unité centrale de stérilisation hospitalière est rigoureusement encadré dès le début des années 2000, notamment le rôle du pharmacien en matière de stérilisation et l'importance de la mise en place de procédures dans le cadre du système d'assurance qualité (Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière-BPPH, adoptées par arrêté ministériel en juin 2001),

Elles confirment la responsabilité du pharmacien en charge du processus de stérilisation. Ce dernier assure notamment la gestion du personnel en collaboration avec le cadre de santé et doit participer à l'habilitation des agents, à la libération des charges et à la formation du personnel. Il doit également assurer l'organisation des locaux, en veillant au respect du principe de la marche en avant, la gestion des équipements en s'assurant de leur qualification et de leur maintenance et la gestion du système documentaire en collaboration avec le Responsable Assurance Qualité (RAQ). L'arrêté du 3 juin 2002 définit les règles opposables en stérilisation. La notion de « processus » apparaît clairement et ne se limite pas à l'unité de stérilisation. Le décret du 30 août 2010 autorise la sous-traitance. Plus récemment, l'ordonnance PUI du 15 décembre 2016 vise à assouplir les règles de fonctionnement des PUI et la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 offre la possibilité de regroupement de plateaux techniques une mise en commun des fonctions supports et une redistribution des emplois médicaux et pharmaceutiques.

Malgré une norme établie, les modes d'organisation des stérilisations centrales diffèrent d'un établissement à l'autre, notamment du fait de leur forte dépendance à l'organisation du centre hospitalier qui l'héberge. Malgré tout, de grandes tendances peuvent émerger. Dans le cadre de ce travail de mémoire, un benchmark réalisé auprès de huit établissements de santé de dimension équivalente au CHU de Rennes a permis d'établir que dans l'ensemble des cas, les blocs opératoires sont les principaux « clients » des unités centrales de stérilisation si l'on se base sur les unités d'œuvre stériles. Nous remarquons également que les arsenaux de DM sont à proximité des blocs opératoires, la fourniture d'articles stériles étant l'un des points déterminants de la qualité de la prise en charge chirurgicale du patient et du respect de la planification opératoire. Le processus de stérilisation est donc à la fois très cadré réglementairement tout en étant dépendant de son environnement immédiat et de l'histoire de son établissement mais sans que cela n'empêche l'apparition de grandes tendances communes aux établissements de santé présentant des caractéristiques similaires.

Au CHU de Rennes, la stérilisation centrale est actuellement située dans le Bâtiment Médico-Technique et de d'Hématologie Clinique (BMT-HC). Les blocs opératoires sont répartis sur quatre sites. Ils comprennent 38 salles chirurgicales et 55 places de SSPI. Chaque bloc opératoire dispose de son propre arsenal de DM stériles.

Accompagné et soutenu par l'ARS Bretagne, le projet de reconstruction du CHU de Rennes a positivement franchi la première étape de la procédure d'instruction par le Comité Interministériel de la Performance et de la Modernisation de l'Offre de soins hospitaliers (COPERMO) en 2017.

Évalué à 535 M€ au total, le projet de reconstruction du CHU de Rennes est un ambitieux plan de reconstruction, de modernisation et de réorganisation des activités et du circuit patient à un horizon de 5 à 8 ans (2022-2026) et s'étendant jusqu'à 2028 pour le déménagement prévisionnel de la stérilisation, à l'issue du bail emphytéotique du BMT-HC. Ce chantier est de grande ampleur, prévoyant le rapatriement sur le site de Pontchaillou

de l'Hôpital-sud, et la réorganisation du site, composée actuellement de 48 bâtiments de tailles variables qui représentent autant de point d'entrée potentiel pour le parcours, en un ensemble rationalisé et modernisé pour le plus grand bénéfice du patient, articulant son parcours de manière simple et cohérente.

Ce projet de reconstruction impacte de manière profonde et durable l'organisation de la stérilisation et les modalités de son intégration au sein du centre hospitalier. Le BMT-HC ayant été construit au moyen d'un bail emphytéotique de 18 ans (2010-2028), la localisation de l'unité centrale de stérilisation doit en principe demeurer à son emplacement actuel jusqu'à l'extinction du bail. Cette modalité impose au processus d'approvisionnement des blocs opératoires en DM stériles (DMS), un modèle d'organisation imposant un schéma cible (la date retenue dans ce mémoire est 2028 avec l'implantation de la stérilisation sous les blocs opératoires du CCI) et un schéma transitoire (2022 – 2028 : comprenant l'ouverture du plateau médico-technique commun du CCI et le maintien de la stérilisation au BMT-HC). La particularité de ce projet à double détente interroge à la fois la conception d'une nouvelle stérilisation et son insertion au sein du CCI, et, de manière plus large, son insertion dans le futur établissement.

Sur ce dernier point, au regard de la dimension du plateau médico-technique commun, 55 salles chirurgicales et interventionnelles, et des volumes que suppose une telle organisation, l'insertion de la stérilisation interroge le processus logistique lui-même, posant la question de l'implémentation d'une logique industrielle à un procédé composé aujourd'hui de multiples entités géographiquement éclatées. Cette approche de réingéniering des processus de fourniture de DMS aux blocs opératoires impose de reconsidérer les modalités d'organisation du travail du processus global, l'articulation des différentes unités le composant et questionne la nature même du flux d'approvisionnement du plateau médicotechnique, ainsi que la gestion des stocks, des compétences en ressources humaines et des circuits de DMS.

Si cette logique d'industrialisation apparaît pertinente au regard de l'efficacité nécessaire recherché par une telle organisation, elle nécessite également d'en mesurer les impacts à la fois humain et matériel et d'adopter une stratégie de conduite du changement pour accompagner ce qui s'apparente à un bouleversement majeur des organisations et des pratiques professionnelles issues de la construction d'un nouvel ensemble médicotechnique englobant stérilisation, arsenal central et blocs opératoires.

**Dès lors, comment se caractérise une stérilisation centrale et comment la conceptualiser au regard d'un projet de reconstruction complexe, impliquant un schéma transitoire ?**

**De plus, en nous concentrant sur l'approvisionnement du futur plateau médicotechnique commun et en se basant sur l'insertion de l'unité de stérilisation dans le nouvel ensemble bâtementaire, sous quelle forme la fourniture de dispositifs médicaux peut être plus efficace, plus intégrée et plus sécurisée au**

**sein d'un processus refondé qu'il conviendra d'assimiler à une chaîne logistique de type industrielle ?**

**Enfin, au regard des écueils des organisations actuelles, quelles sont les préconisations pouvant être faites, tant sur les ressources matérielles à déployer, notamment en termes de système d'information, que sur les ressources humaines, notamment sur l'accompagnement des personnels, face à ces changements de grande ampleur ?**

Ce travail procède en trois temps :

- Tout d'abord, faisant une rapide description du processus générique de stérilisation centrale, il présente les principales caractéristiques de la stérilisation du CHU de Rennes au regard d'éléments de contexte propres à l'établissement. Rappelant les partis-pris structurant fixés par le projet de reconstruction, cette partie prend également soin d'identifier les écueils de l'organisation actuelle de fourniture de DMR.
- Puis, après avoir présenté la méthode suivie pour l'élaboration de la future stérilisation, cette partie présente la nouvelle organisation de cette future unité. Après un rappel théorique des principales notions liées au concept de supply chain, cette partie traite des modalités d'insertion de la stérilisation au sein du futur centre chirurgical et interventionnel avec pour finalité l'industrialisation du processus de fourniture de dispositifs médicaux aux blocs opératoires.
- Enfin, ce travail propose une organisation du processus de fourniture de DM aux blocs opératoires fondée sur une approche de type MRP (material requirement planning) appliquée à la fourniture de kits opératoires. Elle propose également des mesures d'accompagnement adaptées au contexte, et, en particulier, destinées aux personnels.

# **1 Conçue selon un process générique, la stérilisation centrale du CHU de Rennes dépend d'un contexte propre à son établissement et présente, face au projet de reconstruction, des écueils qu'il convient d'identifier**

## **1.1 Le concept de stérilisation centrale est un process générique**

### **1.1.1 La notion de dispositif médical (DM)**

Le DM est un appareil, un équipement, une matière ou un autre article, utilisé seul ou en association avec un autre équipement (voir logiciel) nécessaire pour son fonctionnement. Un DM est destiné à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, de compensation d'une blessure ou d'un handicap. « Son 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 »<sup>1</sup>.

L'utilisation d'un dispositif médical réutilisable (DMR) lors d'une intervention chirurgicale peut être à l'origine d'une infection associée aux soins, non présente à l'admission du patient. Dès lors, le DMR doit être soumis à un traitement adapté, garantissant la sécurité du patient dans sa prise en charge ainsi que du personnel.

### **1.1.2 Le processus de stérilisation centrale**

La stérilisation regroupe l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un DM ainsi que le maintien de cet état jusqu'au moment de l'utilisation chez le patient, lors de l'acte opératoire ou de l'acte de soins.

La stérilisation des DM se découpe en plusieurs étapes : la pré-désinfection, le nettoyage (ou lavage et désinfection), la reconstitution, le conditionnement et la stérilisation à proprement parler.

#### **A) La pré-désinfection**

La pré-désinfection est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés, dans l'objectif de diminuer la population de micro-organismes. Cette étape facilite la procédure de nettoyage en évitant le séchage des souillures qui diminueraient l'action des produits détergents-désinfectants (DD). Son but est également de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement. Cette étape est la seule pouvant s'effectuer en dehors de la stérilisation et doit être réalisée le plus rapidement possible après l'utilisation du DM, au sein des blocs opératoires ou de l'unité de soins.

---

<sup>1</sup> Directive n°93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JOCE du 12/07/1993

Elle peut être réalisée selon deux modalités : la pré-désinfection chimique manuelle, consistant en l'immersion complète dans un bain de DD, et la pré-désinfection mécanisée, laquelle est effectuée en laveur-désinfecteur (LD) qualifié.

### **B) Le lavage**

C'est l'étape essentielle avant le conditionnement : n'est stérilisé que ce qui est propre. L'objectif est d'éliminer les salissures visibles et microscopiques par l'action physico-chimique d'un produit adapté, de prévenir la formation du biofilm et réduire la contamination microbienne avant le conditionnement. Cette étape permet d'obtenir un DM fonctionnel, parfaitement propre et sec. Le nettoyage concerne les conteneurs, les plateaux réutilisables et les DM à reconditionner.

Dès que cela est possible, le nettoyage se fait dans un LD adapté à cet usage afin de réaliser une désinfection thermique en fin de cycle de lavage. C'est un « lavage automatisé par aspersion ». Les LD utilisés doivent être qualifiés préalablement aux opérations de lavage. Les machines à laver par aspersion sont les équipements majoritairement utilisés pour le lavage automatisé. Elles permettent des opérations reproductibles diminuant les risques pour le manipulateur et respectent le principe de marche en avant par le système de double-porte. Chaque DM est contrôlé en sortie de laveur et doit être propre et sec. Toute non-conformité observée amène à un retour en zone de lavage pour une nouvelle prise en charge.

La zone de lavage se situe entre la zone de réception de matériel souillé et la zone de conditionnement. Elle doit être fermée et en dépression par rapport à la zone de conditionnement (laquelle est classée ISO8).

### **C) La recomposition**

La recomposition des plateaux opératoires consiste à réunir et à présenter de manière organisée, dans un contenant déterminé (set, plateau, conteneur métallique) un ensemble de DM à partir d'une composition initiale donnée, de façon à être utilisé en toute sécurité par l'équipe médico-chirurgicale pour un acte opératoire ou un soin.

La liste des instruments entrant dans la composition doit être mise à la disposition du personnel de stérilisation (listing papier ou informatisé). Le contrôle des recompositions doivent garantir la qualité des boîtes de DM. Ces contrôles se font en routine et sont intégrés au processus de stérilisation : vérification de la propreté des DM, vérification de l'intégrité des DM (absence de corrosion, d'altération), vérification de la fonctionnalité des DM (efficacité du tranchant...), contrôle visuel des moteurs et des pièces à main, contrôle visuel des optiques. En fonction du résultat des contrôles, l'instrument sera renvoyé en zone de lavage, en maintenance ou mis au rebus.

### **D) Le reconditionnement**

Le reconditionnement (ou système d'emballage) correspond à l'association d'un Système de Barrière Stérile (SBS) et d'un Emballage de Protection (EP)<sup>2</sup>. Le SBS est l'emballage minimal empêchant la pénétration des micro-organismes et doit permettre l'extraction

---

<sup>2</sup> Selon la norme NF EN ISO 11607

aseptique du dispositif. L'EP est un emballage secondaire devant éviter tout dommage au SBS et à son contenu, de sa confection jusqu'à son utilisation.

L'emballage doit être perméable à l'agent stérilisant tout en supportant mécaniquement et chimiquement la stérilisation. Il doit malgré tout être imperméable aux agents responsables d'infections nosocomiales et être étanche aux micro-organismes. Il est propre à chaque catégorie de DM en fonction de ces caractéristiques physiques et de ses conditions d'utilisation.

L'emballage doit être fait le plus rapidement possible après le nettoyage. L'emballage peut être à usage unique (sachet, feuille en non-tissé) ou réutilisable (conteneur de stérilisation). Ce dernier est régulièrement vérifié, entretenu et contrôlé par les agents de stérilisation et est révisé à fréquence régulière.

Chaque emballage comporte un indicateur de passage en stérilisation dont l'objectif est de tracer l'exposition de la boîte de DMS à un agent stérilisant. A chaque emballage stérile de DM correspond une date de péremption.

Les locaux doivent être maintenus en surpression par rapport aux autres zones, dans une atmosphère classée ISO8<sup>3</sup>.

### **E) La stérilisation proprement dite**

La stérilisation à proprement parler peut être définie comme un procédé visant la stérilité du produit dans son SBS. La méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du DM et des recommandations du fabricant. Deux principales méthodes sont utilisées en milieu hospitalier : la stérilisation à la vapeur d'eau saturée et la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. La stérilisation à la vapeur d'eau est réalisée par un appareil appelé autoclave (ou stérilisateur à vapeur d'eau). L'agent stérilisant est de la vapeur d'eau saturée, à une température supérieure à 100°C.

Une surveillance attentive du bon déroulement du procédé doit être réalisée par le conducteur d'autoclave. La libération de chaque lot traité doit faire l'objet d'une traçabilité précise et rigoureuse sur un registre papier ou numérique. Toute non-conformité est retournée en zone de conditionnement pour que le DM soit à nouveau emballé et restérilisé. Les stérilisateurs sont qualifiés afin de garantir que chaque cycle rempli les objectifs qui lui sont assignés.

### **F) Le transport et le stockage des DM**

Le transport de DM correspond d'une part à l'acheminement de matériel souillé et pré-désinfecté vers l'unité de stérilisation et d'autre part à l'acheminement du matériel stérilisé vers les blocs opératoires et les services de soins.

Le transport s'effectue dans des armoires maniables et étanches, des bacs ou des conteneurs régulièrement entretenus et lavés. Ce transport doit être effectué en garantissant des conditions sans risque pour le personnel et l'environnement et doit garantir l'intégrité du matériel transporté<sup>4</sup>.

Le stockage du matériel est sous responsabilité pharmaceutique et comprend : le stockage immédiat après stérilisation et le stockage dans les blocs opératoires et services

---

<sup>3</sup> Selon la norme NF EN ISO 14644-1

<sup>4</sup> BPPH, juin 2001

de soins, activité déléguée aux cadres et devant être audité par le service de stérilisation (bonne pratique de stockage, gestion des péremptions par exemple). La zone de stockage doit être distincte des stockages de fournitures non-stériles, et à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et des contaminations extérieures. Ils ne doivent pas être générateurs de particules et de sources d'altération des emballages<sup>5</sup>.

### **1.1.3 Les mesures de production en stérilisation centrale hospitalière**

L'activité de stérilisation a traditionnellement fait l'objet d'une mesure par le biais d'une unité volumétrique (m<sup>3</sup> principalement) ou unitaire (équivalent boîtes jour ou équivalent paniers de lavage). Si ces éléments sont utiles pour mesurer une quantité traitée, et ce à des fins de dimensionnement d'équipement (LD, autoclaves par exemple), ils restent très limités pour mesurer l'activité de stérilisation en elle-même.

La mise en place d'outils et d'indicateurs de mesure et de valorisation économique du processus de stérilisation permet aujourd'hui de traduire les coûts d'une production stérile et ouvre la voie à un véritable management de l'activité en stérilisation, par une évaluation des coûts de production. L'UOsté (unité d'œuvre stérile), décrit par la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) en 2015, permet de valoriser la production stérile d'une unité de stérilisation et d'effectuer des comparaisons entre les unités des différents établissements. Cette unité de mesure est « basée sur la comptabilisation du nombre de compositions stérilisées » et réparties en différentes « catégories de composition » définies en fonction du nombre de dispositifs médicaux contenus dans la composition et des types d'utilisateurs : blocs opératoires, fauteuils dentaires hors bloc et services de soins. Le nombre de compositions est ensuite multiplié par une pondération propre à chaque catégorie de DM. Cette approche macro reflète pour chaque catégorie de composition la complexité du traitement nécessitant des niveaux plus ou moins importants d'équipements ou de personnel. »<sup>6</sup>.

Ces unités d'œuvre stériles permettent, par une traduction en nombre de points des catégories de compositions effectuées, de disposer du coût de production ou du coût de revient (à des fins de facturation en situation de sous-traitance par exemple). Elles permettent également d'en déduire un besoin en effectif eu égard à la production réalisée.

## **1.2 La stérilisation centrale du CHU est fortement marquée par l'histoire de son établissement**

### **1.2.1 La stérilisation du CHU de Rennes avant 2008**

Le CHU disposait d'une activité répartie sur cinq sites géographiques différents, et d'un sixième site dédié aux soins dentaires.

Les activités chirurgicales sont réparties sur plusieurs secteurs et comptent 38 salles opératoires. Chaque bloc dispose de son propre arsenal de dispositifs médicaux stériles. Les opérations de lavage, de reconstitution et de conditionnement étaient réalisées au

---

<sup>5</sup> BPPH, juin 2001

<sup>6</sup> Indicateurs et coûts de production en stérilisation », SF2S, version 3, mai 2017

sein des blocs opératoires sous la supervision des Infirmières de Blocs Opératoires (IBODE). Chaque contenant et contenu (DM) est propre à chaque bloc.

La stérilisation du CHU était située sur trois sites distincts (substérilisation) : le Bâtiment des Urgences et de Réanimation (BUR), le Bloc Hôpital et l'Hôpital sud. Le processus n'était pas centralisé. Les trois secteurs de stérilisation ne se chargeaient que du passage en stérilisateur et de l'expédition des DMS par armoires logistiques.

### **1.2.2 La création de la stérilisation centrale du CHU de Rennes au BMT-HC (2008-2010)**

Suites aux différentes inspections réalisées de 2001 à 2003, le CHU s'était engagé à mettre en place une centralisation des activités de stérilisation ainsi qu'un système d'assurance qualité conformément aux BPPH de juin 2001.

Ce projet s'est matérialisé par la construction du bâtiment BMT-HC. Il fut décidé de regrouper les trois secteurs sur un site unique. Dans le cadre de ce regroupement, une réorganisation fonctionnelle du processus de stérilisation a été décidée, en lien avec les blocs opératoires.

Le projet a consisté à l'implantation de la stérilisation centrale dans le BMT-HC, construit sous bail emphytéotique hospitalier (BEH) de dix-huit ans (2010-2028).

Le passage vers une stérilisation centrale a été rendue possible par une transition de dix-huit mois précédant l'occupation des nouveaux locaux. Il a nécessité un transfert de compétence des blocs opératoires vers la stérilisation.

La transition vers une stérilisation unique fut permise par la création d'un groupe hybride blocs/stérilisation et concerne principalement le transfert des compétences des IBODE vers les professionnels de stérilisation. Ce transfert de compétences a permis de disposer des savoir-faire nécessaires à la prise en charge des cycles de lavage, de reconstitution et de reconditionnement des boîtes et de stérilisation des dispositifs médicaux. Ce plan de formation a été progressif et clôturé par une validation des acquis lors d'une phase d'évaluation des connaissances et des compétences. Les arsenaux et les zones de pré-désinfection des dispositifs médicaux demeurent au sein des blocs.

### **1.2.3 La configuration et le fonctionnement actuel du processus de stérilisation du CHU de Rennes**

A partir de 2010, la stérilisation centrale du BMT-HC traite l'ensemble des DMR à destination des blocs opératoires et de l'ensemble des unités de soins. Concernant les endoscopes, ceux qui ne nécessitent pas de stérilisation à basse température, sont traités par les autres centres de désinfection : SMAD, Hôpital sud, unité de consultation d'ORL, et l'unité de pneumologie du Centre de Cardiologie et de Pneumologie (CCP). L'ouverture en 2017 du Centre de Soins Dentaires (CSD) sur le site de Pontchaillou a inclus une importante volumétrie d'instruments dans les dispositifs traités par la stérilisation.

#### **A) Les flux entrants et sortants**

Les flux peuvent être divisés en deux catégories : les flux entrants dits « souillés » et les flux sortants dits « stériles ». Les flux entrants ont été traduits en « équivalents paniers de laveurs » afin d'estimer la volumétrie des flux alimentant le processus actuel de

stérilisation ainsi que l'origine de ces flux. Les mesures effectuées en entrée de laveurs ont permis de retracer la situation actuelle de ce flux entrant<sup>7</sup>. La même méthode a été appliquée pour les flux situés en sortie d'autoclaves<sup>8</sup>. Dans les deux cas, les blocs opératoires sont la source majoritaire des approvisionnements et de livraison de la stérilisation centrale. Toutefois, une précision est à apporter.

Concernant les flux entrants, si les flux sont répartis en fonction de l'origine des approvisionnements, les flux en provenance des blocs alimentent moins de 50% des paniers de lavage<sup>9</sup>. Mais cette donnée est incomplète. Par exemple, certains DMR, comme ceux en provenance des soins dentaires ne sont pas obligatoirement volumineux mais nécessitent une place importante dans les laveurs du fait de leur petite taille et des impératifs réglementaires de lavage (espacement, disposition dans les paniers). De plus, le nombre de paniers de lavage généré par le flux d'entrées de DMR souillés ne prend pas en compte la complexité du DMR traité ou le temps consacré à son entretien et à sa remise en circuit (recomposition, opérations de contrôle, reconditionnement). Or, ces paramètres sont déterminants pour évaluer les moyens humains, matériels et, somme toute, financiers, que la stérilisation centrale consacre aux traitements de ces DMR. C'est le même constat qui est fait en sortie d'autoclave, mais cette fois-ci en donnée volumétrique (m<sup>3</sup>, chaque panier d'autoclave équivalent à 0.054 m<sup>3</sup>). Toutefois, dans le cas des flux sortant, les blocs opératoires représentent tout de même 58% des unités stériles expédiées<sup>10</sup>.

Pour avoir une juste mesure des moyens consacrés aux blocs opératoires, l'unité d'œuvre stérile (UOsté) est bien plus fiable et pertinente. En prenant les UOsté de l'exercice 2016, les blocs représentent 62% des UOsté totale de la stérilisation<sup>11</sup>. Ce chiffre s'explique notamment par le profil même des compositions expédiées vers les blocs opératoires. En effet, 48% de ces compositions comportent entre 11 à 60 DM, 14% comportent plus de 60 DM et seulement 13% sont des compositions de DM à l'unité<sup>12</sup>. La différence est flagrante si l'on compare cette situation à celle des unités de soins<sup>13</sup>. La part occupée par les blocs opératoires au sein des coûts de production de la stérilisation du CHU de Rennes correspond (hormis un cas isolé) aux proportions constatées au sein de la majorité des CHU de même dimension consultés lors du benchmark réalisé à l'occasion de l'écriture de ce mémoire :

CHU n°1	CHU n°2	CHU n°3	CHU n°4	CHU n°5	CHU de Rennes
79%	70%	66%	72%	40%	62%

Les écarts observés sont dû à d'autres paramètres, dont l'ampleur de l'odontologie traitée, la volumétrie traitée en stérilisation basse température et l'éclatement bâtiminaire. Concernant l'odontologie, le type de DMR rattaché à cette spécialité induit, de par le profil des dispositifs et leur dimensionnement (parfois très réduit), un temps de travail ainsi que des ressources matérielles (consommation en d'énergie et de fluide dû

<sup>7</sup> Voir Annexe n°2

<sup>8</sup> Voir Annexe n°3

<sup>9</sup> Voir Annexe n°4

<sup>10</sup> Voir Annexe n°5

<sup>11</sup> Voir Annexe n°6

<sup>12</sup> Voir Annexe n°7

<sup>13</sup> Voir Annexe n°8

par exemple au nombre de cycle de lavage généré par le traitement de ces DMR) conséquentes. Cette forte mobilisation gonfle les UOsté rattaché à cette unité, réduisant d'autant la part des UOsté consacrées aux blocs opératoires. Ainsi les CHU ayant peu d'activité d'odontologie, ont une part d'UOsté consacrée aux blocs opératoires proche de 80%. Concernant l'éclatement bâtiminaire, plus ce dernier est important, plus les unités de soins auront une tendance à la thésaurisation des DMR et donc à générer des flux plus massifs, sans pour autant utiliser l'ensemble de leur stock (par « peur de manquer »). Si l'on rapproche les flux entrants et les flux sortants, nous constatons que l'évolution des flux sur une seule journée ne se fait pas au même rythme<sup>14</sup>. Les flux d'entrée en laveurs sont plus irréguliers que les flux de sortie d'autoclaves. Outre le rôle temporisateur assuré par la zone de reconstitution et de reconditionnement des DMR, cette configuration met en avant la caractéristique principale du flux d'entrée : c'est un flux poussé, fortement dépendant des modalités de liaison logistique adoptée au CHU de Rennes.

## **B) Les liaisons logistiques**

Les liaisons logistiques sont actuellement assurées par des navettes conduites par chauffeurs. Les navettes circulent tous les jours à heures fixes suivant trois plannings (semaine et les jours ouvrés, samedis, les dimanches/jours fériés). Les navettes transportent les DMR stériles vers les points de livraison et ramènent les DMR souillées vers la stérilisation pour traitement selon le même circuit (déchargements des DMR stériles et chargement de DMR souillés pré-désinfectés). Le transport des DMR se fait dans des armoires logistiques (d'une capacité de 0.73 m<sup>3</sup>) ou par rolls (d'une capacité de 0.86 m<sup>3</sup>) contenant des bacs de transports (essentiellement pour les unités de soins). Les blocs opératoires sont essentiellement desservis par armoires. Au regard de ces données, nous pouvons estimer un taux de remplissage moyen des armoires de livraison des blocs opératoires, en croisant les données de sortie d'autoclave avec les horaires de transport des navettes<sup>15</sup>. Ce taux de remplissage atteint un seuil maximum de 70% pour les blocs opératoires de l'hôpital sud et pour le bloc d'orthopédie.

En sortie d'autoclaves, les navettes logistiques permettent de faire le lien avec les arsenaux des blocs opératoires et les réserves des unités de soins, l'unité centrale de stérilisation ne disposant d'aucune zone de stockage consacrée aux DMS.

## **C) L'organisation des locaux**

La stérilisation centrale du CHU de Rennes prend en charge les DMR selon un processus standard décrit en première partie du mémoire<sup>16</sup>. La zone de réception est bordée de différentes salles de stockage. La salle de réception des ancillaires est d'accès directe. Une fois réceptionnés, les ancillaires sont contrôlés par les IBODE de stérilisation avant d'être lavés, désinfectés, stérilisés et expédiés vers les blocs opératoires. La zone de lavage se situe juste après la zone de réception des armoires. Elle est connectée directement avec les zones de stockage de dispositifs non lavés et non stérilisés.

---

<sup>14</sup> Voir annexe n°9

<sup>15</sup> Voir annexe n°10

<sup>16</sup> Voir annexe n°11

La zone de lavage dispose de sept laveurs-désinfecteurs et de deux lave-cabines en transmurale vers la zone de reconstitution et de reconditionnement. La zone de traitement des endoscopes dispose de trois laveurs-désinfecteurs d'endoscope (LDE) en transmurale. La particularité de la stérilisation du CHU de Rennes tient à l'organisation de sa zone de reconstitution. Cette dernière est composée de huit îlots de reconstitution des boîtes, plateaux et sets de DMR en vue de leur conditionnement et de leur passage en stérilisateur. Les îlots correspondent au reliquat de l'ancienne organisation du processus de stérilisation, avant sa centralisation au BMT-HC. En effet, chaque îlot correspond aux anciens ateliers de reconstitution présents dans chaque bloc. Dès lors, les îlots regroupent les spécialités suivantes : abdomen, chirurgie cardiaque, chirurgie pédiatrique, neurosciences, orthopédie, bloc urgence adulte ainsi qu'un îlot regroupant les unités de soins et le CSD. Chaque îlot est encadré par une ressource IBODE (pour les spécialités relevant des blocs opératoires) ou IDE (pour les unités de soins et le CSD). L'encadrement paramédical s'assure des contrôles, de la mise à jour informatique des fiches informatiques détaillant les compositions et guidant les agents des îlots dans leur activité et de la liaison avec les blocs (demande urgente, difficulté sur un approvisionnement). Cet encadrement est nécessaire à la bonne reconstitution des boîtes et à la conformité des livraisons vers les unités consommatrices.

Enfin, la zone de reconditionnement est bordée de deux zones de stockages principales : d'une part, le local de stockage du linge, et, d'autre part, le local de stockage avancé des instruments et des éléments « propres non stériles », l'objectif étant de tenir ce matériel à disposition des équipes de reconstitution et de conditionnement.

#### **D) La traçabilité**

Concernant la traçabilité des instruments, la stérilisation centrale du CHU dispose de deux dispositifs principaux : un dispositif propre aux blocs opératoires, et un dispositif réservé aux unités de soins.

Pour les blocs opératoires : les compositions sont tracées par « codes à barres » via étiquetage. Chaque bloc dispose de sa propre composition. Chaque composition dispose de son propre contenant étiqueté, que ce soit un conteneur ou un plateau. Là encore nous sommes en présence d'une organisation adaptée au site de Rennes, et à l'éclatement de l'arsenal de DM entre les blocs opératoires. Cette particularité est très forte puisqu'elle reste d'une part facile d'utilisation, mais d'identification globale et potentiellement génératrice d'une démultiplication du nombre d'instruments entre les différents arsenaux, générateurs de dépenses et de coûts supplémentaires. A chaque conteneur est rattaché un panier ainsi que ses propres instruments. Des fiches de liaison sont jointes à la composition de DMR. Lors de l'utilisation du DMR au cours de l'intervention chirurgicale, l'IBODE reporte sur la fiche de liaison les étiquettes des compositions utilisées par l'opérateur. Cette fiche est validée par l'opérateur. Si la composition fait l'objet d'une demande urgente de retour en bloc, alors une mention manuscrite est indiquée sur la fiche de liaison. Cette fiche permet à la stérilisation d'identifier les compositions réceptionnées, de les scanner (traçabilité informatique des DM réceptionnés) et de savoir quelles sont les reconstitutions à effectuer en îlots. Une fois conditionnée, une nouvelle fiche de liaison est éditée et expédiée, avec la

composition vers les arsenaux des blocs opératoires. Les compositions sont tracées, mais non les instruments.

Pour les unités de soins : un système de fiche papier permet aux unités de soin de faire leur demande de réassort de leur stockage à la stérilisation. C'est un procédé rudimentaire qui ne permet pas de faire état de leur stockage au sein des unités de soins. Elle reste surtout centrée sur l'identification des réceptions, des commandes et des réceptions, sans identification d'une possible mesure de la pertinence des stocks au sein des réserves de matériel stérile.

Dans tous les cas, lors de leur reconstitution, les DMR se voient attribués des doubles-étiquettes autocollantes renseignant leur date de péremption. Ces étiquettes identifient la composition et sont constituées de deux parties repositionnables. La première est collée au dossier du patient lors de l'utilisation du DMR, la deuxième sur la fiche de liaison.

L'ouverture de la stérilisation centrale a permis de mettre en place une traçabilité informatique de l'ensemble du processus de stérilisation. Cette dernière ne retraçait que l'étape de stérilisation à proprement parler avant l'ouverture du BMT-HC. Cette traçabilité est assurée par le logiciel AMI développé par la société Aegle. Ce logiciel permet la traçabilité informatique des étapes du processus de stérilisation (lavage-désinfection, reconstitution, stérilisation). Le logiciel détaille et enregistre les non-conformités.

Enfin, une traçabilité dite de « supervision » est intégrée au processus dans le but de montrer à tout moment que les procédés de stérilisation validés ont été bien appliqués pour tous les dispositifs d'une charge donnée. Un schéma en annexe récapitule l'ensemble du processus actuel de stérilisation du CHU<sup>17</sup>.

### **1.3 Le projet de nouveau CHU : un regroupement fonctionnel centré sur la construction d'un plateau médico-technique commun qui fixe de nouveaux principes structurants pour la future stérilisation**

Le projet de reconstruction du CHU a fait l'objet d'une demande d'appui financier auprès du comité interministériel de la performance et de la modernisation de l'offre de soins hospitaliers (COPERMO), accompagné par l'ARS Bretagne. Il doit satisfaire des impératifs de performance et d'efficacité fixés par le comité pour être éligible au financement. C'est donc un projet à l'enveloppe financière contractuellement établie qui est mis en place. A l'issue de ce dépôt et de la visite d'expertise effectuée par les délégués du comité sur le site du CHU en 2017, le projet a franchi positivement la première étape de la procédure d'instruction.

Les activités du CHU de Rennes sont actuellement réparties sur cinq sites hospitaliers, représentant environ 315 000 m<sup>2</sup> de patrimoine bâti. Afin de réaliser une profonde modernisation du site et de répondre aux futures évolutions des modalités de prise en charge et aux enjeux du parcours patient, l'objectif est également d'anticiper la croissance démographique de 20% prévue pour le département de l'Ille-et-Vilaine à l'horizon 2040. La finalité est de regrouper sur un site unique toutes les activités de médecine, de chirurgie et d'obstétrique du CHU, véritable réponse aux futurs défis techniques, architecturaux et fonctionnels.

---

<sup>17</sup> Voir annexe n°11

Le projet consiste au regroupement des blocs opératoires sur un plateau commun ainsi que des unités de soins critiques et des lits d'hospitalisation de chirurgie au sein du nouveau Centre Chirurgical et Interventionnel (CCI), le regroupement des activités de l'hôpital sud au sein d'un nouveau bâtiment, le Bâtiment Femme-Mère-Enfant (BFME), la création d'un Institut Régional de Cancérologie (IRC) en lien avec le Centre Eugène Marquis (CEM), le rassemblement des lits d'hébergement par la construction de deux bâtiments dédiés incluant un centre de dialyse et, enfin, la construction d'un institut de biologie regroupant les activités de laboratoire. Parallèlement, 48% des bâtiments existants feront l'objet d'une réhabilitation. Le Centre cardio-pneumologie (CCP), le centre d'urgence et de réanimation (CUR) et le bâtiment Pointeau-Laennec (PL) seront réhabilités. Le bâtiment « bloc hôpital » (ou IGH, pour Immeuble de Grande Hauteur) est destiné à la démolition en fin de projet. C'est donc un projet d'envergure sur une période pluriannuelle divisée en trois phases de travaux et s'étendant de 2020 à 2028<sup>18</sup>.

La première particularité de ce projet relève du caractère extrêmement évolutif du site. Celui-ci verra sa configuration se modifier au fur et à mesure de la réalisation du projet et de la construction du nouveau CHU. C'est donc dans un environnement changeant que doit s'implanter la stérilisation. Parallèlement, l'implantation de la future stérilisation est fortement dépendante du bail emphytéotique du BMT-HC, dont le terme est prévu pour 2028. Par conséquent, le plan d'insertion de cette future stérilisation doit prévoir un schéma cible (2028), avec son installation sous le plateau médico-technique du CCI, et un schéma transitoire, avec un maintien du processus actuel du BMT-HC tout en alimentant un site hospitalier très évolutif.

Le projet tel que décrit dans les programmes fonctionnels, prévoit également une liaison logistique du site exclusivement automatisée. Alors que les liaisons actuelles se réalisent par navettes logistiques (via des galeries situées à un niveau -1 sur l'ensemble du site de Pontchaillou) et par transports camions, le projet prévoit la création d'une galerie logistique dédiée à un niveau -2. L'objectif est double. Il vise d'une part à éviter les croisements de flux entre la logistique et les flux de patients (situés actuellement au -1) et, d'autre part, il a pour finalité de supprimer tout flux logistique de surface (par navettes ou camions) sur le site de Pontchaillou. Il est prévu que les liaisons logistiques du site de Pontchaillou soient intégralement automatisées par AGV (Automated Guided Vehicle). Il conviendra donc de prévoir des gares d'arrivée et de départ correctement dimensionnées pour assurer les évolutions des flux sur le site. Ce mode de transport a un impact très structurant sur la stérilisation, conditionnant les rythmes d'approvisionnement de son processus en DMR souillés ainsi que les livraisons en DMS des unités fonctionnelles.

Du fait des unités qu'il abrite, le CCI conditionne la majeure partie de l'agencement du futur site. En effet, concentrant le plateau médico-technique commun, il articule la prise en charge des patients et a, à ce titre, une position centrale sur le site. Le plateau médico-technique commun rassemble 55 salles chirurgicales et interventionnelles. Le plateau se répartit sur deux niveaux, au rez-de-chaussée et au 1<sup>er</sup> niveau. Il s'organise en hall module contenant des salles opératoires. Ces halls modules présentent une cohérence en termes de spécialité chirurgicale. La répartition est la suivante : un module interventionnel et hybride de six salles, six modules de six salles regroupées par grandes

---

<sup>18</sup> Voir annexe n°12

spécialités chirurgicales, un module d'endoscopie de cinq salles et un module d'interventionnel de huit salles. Chacun des deux niveaux du plateau disposera en son sein d'un espace logistique de zone devant servir à concentrer, rationaliser et répartir les flux logistiques dans chaque module. Au regard des moyens consacrés par la stérilisation pour traiter et fournir des DMR stériles aux blocs opératoires (63% des unités d'œuvre y sont consacrés), l'opportunité de placer la stérilisation en prise directe en dessous du plateau médico-technique apparaît comme une évidence. Cette dernière est d'autant plus grande lorsque l'on considère le degré de complexité des compositions expédiées vers les blocs, en comparaison avec les livraisons effectuées vers les autres unités fonctionnelles du CHU. Cette implantation permettra une grande réactivité de la stérilisation aux demandes urgentes des blocs opératoires, et ouvre la voie, par sa grande proximité, à l'introduction d'une livraison en flux tirés, sous la forme de kits opératoires.

Il est prévu que la livraison en DMS des blocs opératoires soit faite sous la forme de kits opératoires. Ce choix est motivé par la volonté de rationaliser les zones de stockage de DM et de limiter les stocks au sein des halls modules. L'objectif est de livrer, pour chaque intervention, les éléments nécessaires à sa réalisation. Dans cette logique, le flux d'approvisionnement est donc « tiré » par la demande de blocs opératoires alimentés par un arsenal central situé au rez-de-jardin (niveau -1) du CCI contigu à la stérilisation centrale. L'objectif est de stocker peu de matériels en proximité des blocs (hall module) et de concentrer l'ensemble des stocks sur un espace mutualisé en prise directe avec les principales unités consommatrices de DMR avec en premier lieu, les blocs opératoires<sup>19</sup>. Ce parti pris est très structurant car il conditionne l'insertion de la stérilisation.

Enfin, l'impact du groupement hospitalier de territoire sera également très impactant. En effet, dans le cadre de son projet médical partagé, le GHT Haut-de-Bretagne a débuté la mise en place d'une PUI de territoire. Les activités de pharmaco-technie, dont la stérilisation, peuvent être incluses dans cet effort de mutualisation des moyens et des équipements. Au regard de la dimension des stérilisations des autres centres hospitaliers du GHT (Fougères et Redon), il est tout à fait concevable que la stérilisation centrale du CHU de Rennes prenne en charge la sous-traitance des DMR de ces établissements parties. Dès lors, il conviendra de les inclure, à la fois en schéma transitoire et en schéma cible.

L'ensemble de ces principes et partis-pris initiés par le projet de reconstruction du nouveau CHU vont structurer l'élaboration de la future stérilisation ainsi que les modalités de son insertion au sein de ce nouvel ensemble bâtementaire. Cette insertion devra éviter les écueils du processus actuel de fourniture afin de fournir une prestation performante et sécurisée, au bénéfice d'une prise en charge de qualité du patient.

#### **1.4 Le futur processus de fourniture de dispositifs médicaux au bloc opératoire doit veiller à ne pas reproduire certains écueils engendrés par l'organisation actuelle**

Le futur processus de fourniture de dispositifs médicaux doit éviter les écueils de l'organisation actuelle. Quatre axes principaux de travail sont identifiés : pallier au

---

<sup>19</sup> Voir annexe n°13

morcellement actuel du processus de fourniture de DMS, sortir d'une logique de flux exclusivement poussé, éviter les aspects indésirables produits par les flux navettes actuels et éviter les écueils d'une approche lean sur les organisations retenues, notamment en matière de « réification ».

#### **1.4.1 Le morcellement du processus actuel de fourniture de DMS**

L'actuelle organisation de la fourniture de DMS aux arsenaux des blocs opératoires apparaît, à de nombreux égards, morcelée.

Les étapes de pré-désinfection ainsi que les arsenaux de DM sont pris en charge au sein des blocs opératoires. Or, ces derniers sont éclatés sur neuf sites opératoires et trois sites interventionnels. L'activité de pré-désinfection n'échappe pas à cette dispersion. En effet, l'ensemble des blocs opératoires dispose de leur propre laveurs-désinfecteurs dédiés à la pré-désinfection (hormis le bloc CTCV qui pré-désinfecte par trempage). Cette organisation sous-entend un déploiement de personnels (généralement des aides-soignants ou des agents des services hospitaliers) important. Ce manque d'optimisation est d'autant prégnant si l'on considère que les LD dédiés à la pré-désinfection ne sont pas utilisés de façon intensive. Il y a donc un constat une déperdition potentielle des moyens du fait de l'éclatement de la pré-désinfection sur un plateau médico-technique multi-site. Par ailleurs, ces personnels ne sont pas dédiés à cette tâche et sont souvent employés à d'autres fonctions, rendant d'autant plus illisibles le coût en ressources humaines que représente cette étape du processus. Enfin, la maîtrise du risque relatif aux Agents Transmissibles Non-Conventionnels (ATNC)<sup>20</sup> impose une liaison rigoureuse entre la phase de pré-désinfection et la réception du DMR souillé par l'unité de stérilisation. En effet, le pharmacien responsable de la stérilisation doit savoir si un traitement prion a été effectué lors de l'étape de pré-désinfection afin de l'inclure, le cas échéant, au cycle de lavage des LD (si le DMR le nécessite bien évidemment). Cette étape se fait actuellement via les fiches de liaison ce qui, en termes de traçabilité, n'est pas totalement satisfaisant. Chaque mois, les unités de pré-désinfection fournissent à l'unité de stérilisation, les relevés informatiques de leur LD. Le contrôle informatique est ici a posteriori, à l'inverse de ce qui est pratiqué par la supervision informatique de l'unité de stérilisation à partir de laquelle le pharmacien a accès en temps réel à l'ensemble des étapes du processus de stérilisation (de la réception du DMR à la sortie d'autoclaves).

Ce manque de connexion informatique témoigne du morcellement du processus global. Le traitement des DMR par la stérilisation est ainsi totalement invisible par les blocs opératoires. Ce manque de visibilité entraîne une inflation d'appels téléphoniques des blocs opératoires pour disposer d'informations sur le temps de traitement de leur DMR. L'absence de transparence sur le cycle de stérilisation est d'autant plus impactant que la programmation opératoire n'est pas prise en compte par l'unité de stérilisation, en dehors des signalements « urgents » sur la fiche de liaison ou les anticipations unilatérales effectuées par les IBODE de stérilisation, lesquelles ont accès au logiciel de programmation des blocs opératoires (DX care). Cette situation n'est pas propre au CHU

---

<sup>20</sup> Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n°2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels

de Rennes. A l'occasion du benchmark réalisée auprès de sept CHU, seuls deux CHU ont mis en place un système d'information (SI) unique entre les blocs opératoires et la stérilisation. Si pour tous les CHU consultés, la stérilisation a un accès au programme opératoire, seuls deux CHU sur les cinq restants (hormis ceux qui ont fait le choix d'un SI unique) ont connecté les différents systèmes d'informations de chaque unité.

Cette faible intégration des SI entraîne des redondances d'activités entre les services, des pertes de temps pour les personnels et des risques d'erreur. Une meilleure connectivité des différentes unités permettrait d'harmoniser l'ensemble des organisations et de dégager des marges d'optimisation importantes tout en sécurisant les prises en charges à chaque étape du processus.

#### **1.4.2 Une logique de flux poussé dispendieuse et mal coordonnée**

La disposition actuelle des arsenaux amène une multiplication des aires de stockage de DMS. Cette situation gonfle artificiellement les stocks par « peur de manquer » et rend difficile toute gestion rationnelle des niveaux de stocks. La gestion des stocks étant décentralisée, elle ne permet pas non plus une harmonisation des pratiques, préalable indispensable à une gestion performante des arsenaux. Pour les DMR, les livraisons se font au fur et à mesure des traitements effectués par la stérilisation et acheminés par les navettes logistiques. Le niveau de stock « dormant » est potentiellement important, n'étant pas calculé en fonction du nombre d'interventions réel mais uniquement dans un souci de réincrémentation de l'arsenal après passage en cycle de stérilisation. Ce surstock entraîne un surcoût important et une perte de place substantielle. Les flux sont poussés et reposent sur un approvisionnement rythmé uniquement par le processus de stérilisation et par les navettes logistiques sans que la consommation des blocs soit intégrée de manière systémique à la « production » de matériel stérile (hors cas des demandes urgentes).

Le système actuel de fourniture de DM à usage unique s'apparente à une politique de gestion des stocks de type ROP/EOQ (politique de gestion à point de commande basée sur la quantité économique), plus communément appelée au sein des milieux hospitaliers « PAR level ». Ces systèmes sont faciles à déployer car ils ne requièrent pas de systèmes d'information élaborés. Cependant les niveaux définis de réapprovisionnement tendent plus à refléter les stocks désirés par le personnel plutôt que les quantités réellement nécessaires. Il en découle que les quantités stockées sont alors fonction de l'utilisation maximale de l'espace, en se basant sur l'expérience ou sur des rapports de force interne à la structure. Cette situation provoque ainsi un sur-stockage de matériel pour certains articles et des cas de ruptures pour d'autres, impliquant des commandes dites « d'urgence » en dehors des dates prévues.

#### **1.4.3 Un flux non tracé et dont le transport reste peu efficient**

Les liaisons logistiques actuelles sont assurées par des navettes logistiques. Ce mode d'acheminement présente l'inconvénient de générer des situations potentielles de surcharge en entrée de laveurs du fait de la concentration des DMR sur un seul flux. Cette organisation amène à subir le flux d'entrée en laveur, lequel prend la forme de « vagues » de lavage successives entrecoupées de période plus calme. Cette

configuration amène les personnels à gérer les flux en étant sous tension, devant libérer rapidement la zone de réception et permettre de charger rapidement les laveurs, ce que peut être générateur d'erreur. Cette organisation est d'autant plus insatisfaisante que les périodes d'accalmie provoquent une mauvaise utilisation des moyens affectés au secteur. Par ailleurs, le système de rotation des navettes ne favorise pas le transport optimisé d'armoires. En effet, les navettes qui acheminent les DMR souillés des blocs opératoires vers la stérilisation sont les mêmes qui récupèrent les armoires de DMR stériles sortant d'autoclave pour approvisionner les arsenaux des blocs. Dès lors, les cycles de lavage ne se faisant pas au même rythme que les cycles d'autoclavage, les armoires transportées peuvent parfois être vides, ou peu remplies. Enfin, cette organisation induit un temps de latence (délai de livraison) potentiellement important car dépendant de la fréquence des navettes. Il faut donc multiplier les navettes pour prévoir une livraison régulière d'un bloc. Ce système est couteux pour un transport non optimal.

Les armoires transportées ainsi que les contenus ne sont pas tracés. Les expéditions de la stérilisation et les réceptions de DMR par les arsenaux des blocs opératoires ne sont pas identifiés. Dès lors, il est très difficile d'établir un inventaire consolidé ou une cartographie précise des flux. Dans ces conditions, la mise en place d'une politique de gestion des stocks s'avère difficile, avec des résultats hasardeux. Les inventaires des arsenaux ne peuvent être contrôlés en prenant appui sur les approvisionnements effectués par la stérilisation. Le recueil de sortie d'autoclave est le seul à pouvoir rendre compte des expéditions effectuées, sans toutefois permettre de rendre compte de la gestion des stocks au sein des différents arsenaux. Ce constat n'est pas transposable pour les DM d'usage unique, ces derniers étant livrés par dotation par la PUI et retracés informatiquement au sein du SI (logiciel Génois).

Enfin l'organisation actuelle ne permet pas une grande réactivité du processus de stérilisation aux besoins des blocs opératoires. La gestion courante de l'urgence est ainsi définie lors du traitement de pré-désinfection. Hormis cette possibilité, les seuls moyens de gérer l'urgence sont les appels téléphoniques au coup par coup, désorganiseurs, spontanées et chronophages, générateurs d'erreurs potentielles, et, les transferts de DMS inter-arsenaux, informels et invisibles pour la stérilisation, reposant sur la collaboration des acteurs et rendant illisibles les besoins réels de stocks de DMR dans chaque bloc.

#### **1.4.4 Eviter les écueils produits par le lean management**

Entrer dans une démarche d'optimisation et d'industrialisation de processus hospitaliers, tels que la fourniture de DM stériles, peut s'apparenter à une démarche de lean management. Or, ces transformations peuvent se traduire par des signes de réification<sup>21</sup>. La réification se manifeste selon Honneth par un changement dans le comportement de l'individu affectant ses relations avec le monde qui l'entoure. Le calcul rationnel des avantages que les autres pourraient lui apporter conduit l'individu à adopter une position d'observateur détaché et favorise l'apparition de logique utilitariste, induite par la mise sous pression des acteurs d'une organisation dans la recherche d'une plus grande performance. Ce manque de reconnaissance peut amener un mal-être au travail, néfaste pour le bon fonctionnement de la structure.

---

<sup>21</sup> Axel Honneth, La réification, petit traité de Théorie critique, 2007

La rationalisation des organisations peut amener à une intense fragmentation des tâches. Cette fragmentation peut se traduire par un manque de continuité entre les différentes tâches exécutées par le personnel. Cette discontinuité est notamment issue de l'extrême polyvalence des personnels, les amenant à être extrêmement mobiles et disponibles pour être affectés là où le besoin est réel. Ce mode de management peut être source d'inconfort, désincarnant la fonction et lui ôtant tout sens et toute finalité.

Les organisations massives sont d'autant plus sujettes à ce type d'écueils. Plus la taille d'une organisation est grande, plus la mutualisation, la massification et la rationalisation des tâches ouvrent la voie à des gains structurels importants.

La conception d'une nouvelle stérilisation implique la prise en compte de l'environnement et de l'ensemble des circuits contribuant au bon fonctionnement de l'unité. L'insertion de cette unité appelle à l'articuler convenablement avec les autres unités d'un processus qui doit se concevoir de manière globale. L'ampleur de la nouvelle structure bâtementaire (CCI) et de son activité, sa nécessaire performance au regard des attendus du COPERMO amène à s'interroger sur une approche de type industrielle, alliant une méthode de planification de type MRP à une approche de flux tirée de type lean. Toutefois, cette approche doit s'accompagner d'une stratégie de conduite du changement afin d'éviter les écueils de réification précédemment identifiés. C'est l'ensemble de ces éléments que nous allons traiter en deuxième partie de ce mémoire.



## **2 La construction d'une nouvelle stérilisation implique la constitution d'un lien fonctionnel très étroit avec d'autres unités dans le cadre du réingéniering des processus de fourniture de DM au plateau médicotechnique**

### **Méthodologie employée :**

Afin de concevoir la nouvelle stérilisation, j'ai organisé mon travail avec les équipes du CHU de Rennes selon une méthode de conduite de projet. J'ai défini les groupes de travail et leur composition. Les grandes étapes de notre travail ont été cadrées par un rétroplanning incluant un fil (sur le modèle d'un Gantt). J'ai souhaité suivre une approche participative et collaborative avec l'ensemble des professionnels de santé concernés par ce projet. Puis, j'ai animé l'ensemble des différents groupes de travail (réunions, coordination du travail...), conçu les supports de travail, synthétisé les différentes avancées avant de clôturer cette session par la production d'un livrable réalisé sous la forme d'un programme fonctionnel consacré à la stérilisation.

➤ **L'annexe n°1 détaille la méthode suivie**

### **2.1 La conception de la future stérilisation du CHU de Rennes a nécessité un travail méthodique étudiant successivement les flux logistiques, le processus de stérilisation et les compétences en ressources humaines**

La conception de la future stérilisation est basée sur une étude en trois temps :

- l'identification des flux impliquant la stérilisation ainsi que ses points de connexion avec le futur ensemble bâtiementaire. Cette étape fut la première. Effectivement, elle permet de situer l'unité dans son environnement, préalable nécessaire à la modélisation des circuits de DM, à toute étude sur l'activité de la stérilisation ainsi qu'à son processus.
- la transposition du processus de stérilisation à ce nouvel ensemble bâtiementaire, composé prioritairement du CCI. Cette étape a permis de modéliser les circuits matières et de personnels et de structurer les locaux. Le croisement des flux prévisionnels et du processus stérile a permis d'élaborer une prévision des besoins en équipement et d'établir un projet de plan pour la future stérilisation.
- L'identification des compétences en ressources humaines, ainsi que l'utilisation des UOsté afin d'établir un projet macro du dimensionnement des équipes de stérilisation au regard du prévisionnel d'activité.

Ces trois étapes furent systématiquement déclinées en schéma cible (2028) et en schéma transitoire (2022). Certains éléments reposent sur des partis-pris validés par les groupes de travail et qui seront exposés au sein de cette partie.

De plus, la prise en compte de l'ergonomie des chaînes de production a été incluse en associant étroitement les agents de la stérilisation à la démarche.

### **2.1.1 L'identification des flux impliquant la future stérilisation**

Afin de pouvoir matérialiser les flux de la future stérilisation, il faut envisager ces flux à travers l'évolution du site, et ce, en suivant la construction du futur CHU. Les flux sont distingués selon les modalités de transport : navette logistique ou transport automatisé lourd (TAL ou AGV). En schéma cible, l'ensemble des liaisons logistiques du site de Pontchaillou sera assuré par AGV. Progressivement, au fur et à mesure de l'ouverture des nouveaux bâtiments du site, un flux AGV sera ouvert pour assurer l'approvisionnement du site. A terme, il n'y aura plus de navettes logistiques en intra-site.

Par ailleurs, les gares situées sur le site AGV de départ et d'arrivée devront être suffisamment dimensionnées pour prendre en charge l'ensemble des flux qui doivent y transiter.

En se basant sur le calendrier des travaux<sup>22</sup> et la localisation des futures unités, les flux en provenance de la stérilisation ont été identifiés. Quatre dates ont été retenues :

- 2022 : ouverture du CCI et de la plateforme logistique d'éclatement. La stérilisation est localisée au BMT-HC.
- 2022-2023 : ouverture du BFME et restructuration du CUR. La stérilisation reste localisée au BMT-HC.
- 2023-2024 : Ouverture de l'IRC et restructuration du CCP. La stérilisation reste localisée au BMT-HC
- 2028 : En schéma cible, la stérilisation est implantée au rez-de-jardin du CCI (niveau -1). Les travaux du site de Pontchaillou sont arrivés à terme, avec l'ouverture de l'institut de biologie, des bâtiments d'hébergement, du centre de dialyse et la restructuration du bâtiment de Pointeau-Laennec<sup>23</sup>.

Après avoir cartographié l'évolution du site, il est devenu possible d'identifier les flux de la stérilisation. Une distinction est faite entre les unités du site de Pontchaillou et les unités fonctionnelles localisées hors du site (l'hôpital-sud avant l'ouverture du BFME, le site de la Tauvrais, les unités pénitentiaires – UCSA, le site de l'Hôtel-Dieu, le CSD et les établissements du GHT)<sup>24</sup>. Progressivement, l'ensemble du site intègre une liaison logistique uniquement automatisée rendant possible le lissage des arrivées et des départs de DMR en entrée ou en sortie de processus de stérilisation. Cette avancée est majeure car elle permet de maîtriser le processus par les approvisionnements et les livraisons. De plus, ce contrôle des livraisons des DMR stériles ouvre la voie à une maîtrise des délais de livraison et, par conséquent, à l'instauration d'une politique de gestion optimisée des stocks.

Cette cartographie permet de déterminer les segments de flux automatisés, constitués d'un point de départ et d'un point d'arrivée.

---

<sup>22</sup> Voir annexe n°12

<sup>23</sup> Voir annexe n°14

<sup>24</sup> Voir annexe n°15

La volumétrie actuelle des flux stériles a été reprise et corrigée de deux éléments : une croissance prévisionnelle des flux de DMR de 1.5%, calculée sur la base des augmentations constatées entre 2010 et 2017, et l'intégration des trois établissements du GHT Haut de Bretagne qui possèdent une stérilisation (les centres hospitaliers de Redon, Fougères et Vitré). Cette volumétrie est ensuite reportée sur les segments précédemment identifiés.

Une difficulté demeure : l'organisation des flux logistiques en schéma transitoire. En effet, la majorité des flux logistiques concernant le plateau medicotechnique commun du CCI, et la stérilisation demeurant au BMT-HC jusqu'en 2028, il faut structurer et optimiser les liaisons logistiques entre ces deux unités. La stérilisation ne disposant pas de local de stockage au BMT, le service destinataire des DMR stériles sera l'arsenal central du CCI, et ce, dès son ouverture en 2022, lequel marque le début du schéma transitoire. En se basant sur les armoires logistiques actuelles, d'une contenance de 0.73 m<sup>3</sup>, et d'une hypothèse de remplissage maximum de 70%, un projet d'organisation des flux entre la stérilisation et l'arsenal central du CCI a été élaboré<sup>25</sup>. Cette proposition s'attache à lisser les flux heure par heure en fonction des volumes de DMR stériles produits par la stérilisation. Elle a également pour objectif de veiller à un taux de remplissage des armoires de 70% afin de limiter au maximum les transports AGV inutiles ou non optimisés (transport d'armoires vides ou quasi vides). Le schéma joint en annexe présente un flux d'armoires qui, à l'aller, transportent des DMR stériles, et, au retour, des DMR souillés. Les armoires sont ensuite lavées, désinfectées et préparées pour un nouveau transport de DMR stérile. Le nombre d'armoires nécessaires à la réalisation de ce projet est de 31, contre près de 50 aujourd'hui, soit une économie de flux « non-optimaux » de 38%. Enfin, l'automatisation des flux permet de rythmer et de lisser les acheminements de DMR, évitant toutes variations excessivement irrégulières, telles que constatées dans l'organisation actuelle.

### **2.1.2 La modélisation du processus de stérilisation et l'architecture de la future unité centrale**

A la suite de l'établissement d'une cartographie des flux, la matérialisation des circuits de DMR s'avère être à la fois la plus prédéterminée, le processus étant contraignant au regard des bonnes pratiques de stérilisation et de la réglementation, mais aussi la plus déterminante, structurant les locaux et, in fine, sa connexion avec le CCI.

L'organisation de la stérilisation sera analysée en schéma cible et en schéma transitoire par type de dispositifs et d'instruments médicaux. Les circuits suivants seront décrits :

- Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR)
- Instruments et matériels non stériles
- Ancillaires
- Endoscopie

Afin de faciliter la conceptualisation de la future stérilisation, une schématisation des circuits a été adoptée en reprenant le processus générique précédemment exposé et en le transposant aux nouveaux locaux.

---

<sup>25</sup> Voir annexe n°16

## A) En schéma cible

### a) *Les Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR)*<sup>26</sup>

Les circuits empruntés par les dispositifs médicaux réutilisables non stériles proviennent de deux types de liaison :

- Par liaison verticale directement en provenance des blocs opératoires (rez-de-chaussée et niveau +1), nécessitant une prise en charge immédiate. La pré-désinfection est incluse dans la phase de lavage en stérilisation.
- Par liaison horizontale, les DMR proviennent des autres sites du CHU, que ce soit le site de Pontchaillou (unités de soins des bâtiments du site) ou des sites extérieurs (centre de soins dentaires, La Tauvrais, l'hôpital sud avant son rapatriement sur Pontchaillou, les UCSA et l'Hôtel-Dieu). Les flux de DMR en provenance des établissements parties du GHT (Vitré, Fougères et Redon) sont assimilés à des flux de sites extérieurs.

En sortie de salles opératoires, les DMR non-stériles en provenance des étages du CCI sont mis sur des chariots consacrés au flux sale et descendus vers la zone de réception de la stérilisation via un ascenseur logistique manuel dédié au flux non-stérile. Après avoir été déchargés, les chariots sont nettoyés en zone de réception et renvoyés dans les modules en zone de sortie de salles opératoires. Le choix a été fait de chariots légers dédiés aux flux sales pour des raisons de séparation des flux entre DMR souillés et DMR stériles, y compris pour leur contenant de transport.

Les DMR non-stériles venant de l'extérieur du CCI (site Pontchaillou, extérieurs et GHT) sont acheminés par armoires déplacées par liaison automatisée (AGV). Arrivés par une gare AGV, les DMR non-stériles rejoignent la zone de réception. Les armoires de transport sont lavées en lave-cabine et réexpédiées vers la gare AGV pour être réinjectées dans le circuit AGV, à l'image de ce qui se fait aujourd'hui. Les plans de la future stérilisation incluent donc une liaison directe entre les lave-cabines et la gare AGV.

Les flux en provenance des autres unités fonctionnelles des étages du CCI ont un trajet propre, via un point de descente dédié ne figurant pas sur le schéma. Elles font l'objet d'un mode de réception identique aux autres unités de soins situées hors du site (via gare AGV). Les modalités de livraison de ces unités sont identiques aux modalités de réception précédemment décrites (gare AGV).

Dans les deux cas, les flux de DMR non stériles ne croisent pas les flux de DMR stériles et disposent de leur propre voie d'approvisionnement afin de respecter le principe de « marche en avant ». Les deux types de flux (verticaux et horizontaux) rejoignent la zone de réception de la stérilisation pour déchargement et conversion des DMR sur les paniers de lavage et introduction en laveurs.

Une fois lavés, les DMR sont expédiés en zone de reconstitution et de conditionnement avant passage en stérilisation. La plateforme propre permet entre autres le conditionnement en armoires des DMR, prêtes à l'expédition vers les unités de soins des étages du CCI (hospitalisations conventionnelles, soins critiques) et vers les unités de soins situées à l'extérieur du CCI tout site confondu.

---

<sup>26</sup> Voir annexe n°17

Les DMR stérilisés ont trois destinations :

- L'arsenal central
- Les modules programmés et le non programmé
- Les unités de soins (CCI et extérieurs aux CCI)

Les DMR stériles entreposés à l'arsenal central sont destinés à la confection des kits opératoires. Cette partie sera abordée lorsqu'il sera question de l'insertion de l'unité de stérilisation.

*b) Instruments et matériels non stériles<sup>27</sup>*

**Concernant les instruments non-stériles :**

Les instruments non-stériles destinés au stockage en stérilisation servent au remplacement de DMR défectueux. Ils sont, après lavage, implantés dans les boîtes de DMR par les équipes de la zone de reconditionnement. Après commande par la stérilisation, en lien avec la direction achat, le matériel est reçu par les magasins généraux et expédié par la plateforme d'éclatement, via AGV vers la stérilisation.

Une fois réceptionnée, le stockage des instruments est effectué en amont des laveurs. Une partie de la petite instrumentation est lavée et implantée, en post-lavage, à proximité de la zone de conditionnement (stock avancé), pour faciliter le travail de confection des boîtes de DMR réalisé par les agents de recomposition.

**Concernant le matériel propre non-stérile :**

Le matériel propre non-stérile tel que les feuilles en non-tissé sert au conditionnement de certains DMR. Le stock se situe à proximité de la zone de recomposition/conditionnement. Un accès direct réservé à l'approvisionnement de ces stockages a été inclus. Ce matériel est utilisé par les équipes de la zone de reconditionnement pour la recomposition des boîtes de DMR, avant stérilisation.

*c) Le circuit des ancillaires*

Les innovations technologiques sont constantes dans le domaine de la chirurgie et en particulier dans le domaine de la chirurgie orthopédique. La pose de prothèse, en orthopédie, entraîne l'utilisation de dispositifs médicaux réutilisables, ou matériel dit ancillaire, de plus en plus sophistiqués et spécifiques pour la pose de chaque prothèse. L'espace occupé par le stockage des ancillaires est important, et de ce fait, il sera logique de les stocker au sein de l'arsenal central, du fait de la dimension de ce dernier et de la mutualisation des espaces de stockage qui est recherché dans cette nouvelle organisation.

Du point de vue du processus de stérilisation, le circuit des ancillaires ressemble au circuit des DMR standards.

*d) Le circuit des endoscopes<sup>28</sup>*

Le projet de reconstruction du CHU prévoit la centralisation du traitement des endoscopes, lequel est actuellement éclaté sur plusieurs sites. Le regroupement de cette unité centrale

---

<sup>27</sup> Voir annexe n°18

<sup>28</sup> Voir annexe n°19

d'endoscopie au sein de la stérilisation centrale a du sens, au regard de la centralisation des activités d'endoscopie au sien d'un module d'interventionnel sur le plateau medicotechnique.

L'unité centrale d'endoscopie est un processus dédié au traitement de matériel médical particulier. Par ailleurs, ce processus doit être connecté au processus de stérilisation afin, d'une part, de mutualiser les zones de réception, les stérilisateurs basses températures, les points verticaux de liaison logistique ainsi que le système d'information relatif à la traçabilité.

Dès lors, certaines contraintes bâtementaires doivent être respectées :

- La zone de traitement des endoscopes dispose d'un monte-plateau propre dédié afin d'alimenter le module d'endoscopie en matériel traité en circuit court. Ce circuit court est la garantie d'une activité d'endoscopie qui soit répétée et séquencée avec une forte fréquence. L'entrée de ce secteur doit être connectée avec la zone de réception de la stérilisation. Une liaison avec la gare de départ AGV doit être prévue pour livrer les endoscopes des GHT et les unités de soins critiques du CCI (niveau 2).
- Un lien entre l'unité et l'arsenal doit être prévu en zone propre en cas d'alimentation.

Un principe de « marche en avant » doit être respecté impérativement compte tenu de la nature des dispositifs pris en charge. Le monte-plateau propre doit être situé en sortie de zone de séchage pour pouvoir expédier rapidement les endoscopes à forte utilisation vers l'unité d'endoscopie. Les endoscopes passant en stérilisateur basse température pourront emprunter la liaison verticale manuelle, mutualisée avec l'arsenal et la zone de confection des kits.

Une zone de pré-désinfection (manuelle) et de test d'étanchéité doit être prévue.

L'unité de traitement des endoscopes doit contenir des LDE double porte (laveurs-désinfecteurs d'endoscopes) pour absorber l'ensemble des flux actuels (urologie, abdomen, urgence, ORL, pneumologie, pédiatrie, réanimation, cardiaque), en incluant également les endoscopes traités aujourd'hui par le SMAD.

Les endoscopes sont destinés à être entreposés dans les unités réalisant l'examen, à l'exception des rares endoscopes intégrant l'arsenal pour aller en module.

**Remarques** : pour clôturer cette partie, notons deux points essentiels. D'une part, les dispositifs médicaux à usage unique et dispositifs médicaux d'anesthésie sont intégrés directement à l'arsenal, approvisionné par la PUI du BMT-HC, et, de ce fait sont extérieurs au processus de stérilisation à proprement parler. Ils sont livrés par AGV. Une liaison directe entre l'arsenal central et la gare de livraison AGV doit être prévue. Au sein de ces DM à usage unique, le drapage opératoire occupe une volumétrie importante.

D'autre part, les DM implantables stériles et les médicaments sont implantés en hall module, au sein d'armoires connectées. Ils seront acheminés par AGV, directement dans les halls modules par la PUI.

Au regard de ces circuits et du processus générique de stérilisation détaillé en première partie de ce document, il est désormais possible de proposer un **plan de la future stérilisation en schéma cible**, intégrant l'arsenal central<sup>29</sup>.

---

<sup>29</sup> Voir annexe n°20

## **B) En schéma transitoire (2022-2028)**

En schéma transitoire, la stérilisation demeure au BMT-HC jusqu'au terme du bail emphytéotique hospitalier. Toutefois, si l'on reprend le processus de stérilisation, il débute par une phase de pré-désinfection, laquelle doit être réalisée le plus rapidement possible après la sortie de bloc opératoire. Cette pré-désinfection ne peut donc être intégrée à la stérilisation du BMT-HC du fait de cet impératif. L'implantation d'une unité centrale de pré-désinfection au CCI dès son ouverture apparaît alors incontournable durant toute la période transitoire. En schéma cible, la pré-désinfection sera intégrée au cycle de lavage et de désinfection. Cette donnée a un impact fort sur les circuits de DM et l'utilisation des locaux en schéma transitoire. En effet, il implique la présence ponctuelle d'une équipe et d'équipement en zone de lavage, se chargeant alors uniquement de la pré-désinfection et de l'expédition des armoires de DMR souillés vers la stérilisation centrale. La gare AGV connectée à la future zone de réception sera ici utilisée pour l'expédition des dispositifs non-stériles vers le BMT-HC. Comme en schéma cible, l'unité centrale de stérilisation livrera l'arsenal central pour tout DMR destiné à être employé au sein des blocs opératoires.

Du fait de l'ouverture du module d'endoscopie (en même temps que l'ensemble du plateau opératoire commun), l'unité centrale de traitement des endoscopes devra être fonctionnelle dès l'ouverture du CCI.

Enfin, le plateau médico-technique étant la clé de voûte du CCI, l'ouverture de bâtiment implique la fonctionnalité, dès 2022, des unités concourant à la livraison des kits opératoires et autres matériels médicaux nécessaires à la réalisation des interventions, c'est-à-dire, l'arsenal central et la zone de confection des kits opératoires. Les circuits matières sont donc fortement dépendants de ces dispositions bâtementaires très structurantes du schéma transitoire. Cela montre également l'interconnexion très forte entre le processus de stérilisation et son articulation avec les autres unités fonctionnelles qui concourent à la fourniture des DM stériles aux unités consommatrices, pour ne pas dire « clientes ».

Dès lors, des secteurs devront être fonctionnels dès 2022, imposant un agencement particulier des locaux pour cette période transitoire<sup>30</sup>.

## **C) L'équipement de la future stérilisation (en schéma cible)**

Après avoir identifié les flux, leur volumétrie ainsi que les circuits de dispositifs médicaux et consommables de stérilisation, il fallait calculer les besoins en équipement de cette future unité. Nous nous concentrerons ici uniquement sur les laveurs-désinfecteurs, cités à titre d'exemple pour illustrer notre démarche de travail.

Afin de calculer le nombre d'équipements nécessaires, nous avons repris les données volumétriques actuelles en y adjoignant le chiffre prévisionnel des stérilisations du GHT Haut-de-Bretagne. Par ailleurs, nous nous sommes basés sur les équipements actuels pour modéliser ces besoins en équipement<sup>31</sup>.

Les laveurs actuels (au nombre de sept) ont un nombre moyen de cycle de lavage de 7.6 par jour pour une amplitude de fonctionnement de 14 heures (amplitude de fonctionnement de l'actuelle stérilisation centrale), et une prise en charge maximum de 900 paniers de lavage par

---

<sup>30</sup> Voir annexe n°21

<sup>31</sup> Voir Annexe n°22

jour, hors GHT. Les cycles de lavage font actuellement 1h05 (65 mn) en moyenne. A cela, il convient d'ajouter les temps de chargement et de déchargement des laveurs (10 à 15 mn au total), et 10 mn en plus en cas de traitement prion (pour les ATNC). Un cycle de lavage est donc d'environ 1h30 (90 mn). En schéma cible, il conviendra d'ajouter :

- 5 mn pour l'inclusion de la pré-désinfection dans le cycle de lavage
- Les DMR livrés par le GHT (150 paniers), soit un total de 1050 paniers.

Au regard de l'évolution d'activité de la stérilisation depuis 2011 (+0.4 %), nous pouvons estimer une croissance volumétrique de DMR de 1.5% d'ici 2028 et conclure à un seuil maximum de 1063 paniers de lavage, soit une augmentation de 30%<sup>32</sup>.

Avec un nombre moyen de 7 cycles par laveurs, nous pouvons conclure à une activité totale de 10h30 par laveur, chaque cycle faisant en moyenne 1h30. Au regard d'un fonctionnement sur 14h00, les transitions entre les cycles seraient alors de 30 mn. Ce temps sera nommé « marge par cycle ». Sachant que le nombre actuel de cycle est entre 7 et 8 cycles (7.6), la marge réelle par cycle est d'environ 15 à 20 mn, pour un capacitaire de 1050 à 1200 paniers par jour. Pour couvrir ce besoin, il est nécessaire de disposer de 10 LD simples, ou 5 LD à double chambre. Ce dernier modèle est intéressant car il mobilise moins d'espace pour une productivité équivalente à un LD simple<sup>33</sup>.

Du fait des projections d'évolution d'activité, l'évaluation du nombre de laveurs estimé apparaît suffisante, avec un volume maximum pouvant être traité de 1200 paniers par jour.

Cette démarche a été employée pour l'ensemble des équipements de lavage et de stérilisation (lave-cabine, autoclaves, sterrad, LDE).

### **2.1.3 La composition RH de la future stérilisation**

Selon la réglementation française, les équivalents temps plein (ETP) médicaux sont représentés par les pharmaciens, les internes et les externes en pharmacie. Les ETP non médicaux sont représentés par les Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH), les Aides-soignants (AS), les IBODE, les infirmiers diplômés d'Etat (IDE), les techniciens et ouvriers, les cadres, les chefs d'équipes, les ingénieurs, les agents administratifs.

Le pharmacien a des attributions clairement définies. Il a autorité sur « la préparation des dispositifs médicaux stériles, sur le personnel affecté dans la pharmacie, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement »<sup>34</sup>. Il propose et met en œuvre une organisation de préparation de dispositifs médicaux stériles, établit les fiches de fonction des personnes participant aux opérations de préparation des dispositifs stériles. Il est accompagné d'un responsable qualité assurant la qualité du système de stérilisation. Il est d'une responsabilité au moins égale à celui du pharmacien ou de l'utilisateur médecin. L'encadrement (PPH ou cadre de santé) assure les missions d'encadrement des personnels non médicaux et l'organisation de l'unité.

Le personnel infirmier peut se voir confier des missions d'encadrement, de formation et de suivi qualité, comme c'est le cas dans la stérilisation de du CHU de Rennes.

---

<sup>32</sup> Voir Annexe n°22

<sup>33</sup> Voir Annexe n°22

<sup>34</sup> BPPH, ibid.

Selon les BPPH, les agents de stérilisation, identifiés via une fiche de poste précise, ont des compétences définies, ayant bénéficié de la formation initiale et continue nécessaire. Cette formation est déterminée sur proposition du responsable du système qualité et validé par le pharmacien. Elle porte sur : la conduite d'autoclave, la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité. Les formations sont consignées et conservées. Tout agent, quel que soit sa catégorie, peut participer à l'activité de stérilisation. L'habilitation peut porter sur différentes tâches sur la base de ses compétences, validées par une formation reçue.

En schéma transitoire, la création d'une unité centrale de pré-désinfection au CCI peut impliquer le déport d'agents de stérilisation sur le site. Cette hypothèse peut être envisageable du fait de la continuité qu'elle pourrait instaurer dans le processus de stérilisation, cette équipe se chargeant du chargement des armoires de DM désinfectés à expédier vers l'unité de stérilisation. Cependant, elle reste une solution peu souhaitable. En effet, cette opération ne pourrait se faire uniquement que par le déport sur place, dès 2022, d'une ressource infirmière pour veiller au traitement des DMR souillés, et notamment au traitement des ATNC. Un temps de cadre serait également nécessaire pour garantir l'organisation de l'équipe déportée du fait de sa dimension et de son aspect stratégique. Par ailleurs, cette équipe serait en prise directe avec les flux de DMR souillés, dépendant directement de la programmation opératoire et de la fin des interventions. Du fait de la faible durée des temps de pré-désinfection, l'équipe ne serait pas mobilisée en continue. Pour toutes ces contraintes, il est donc plus simple de déporter une équipe des blocs opératoires, situés juste au-dessus. De plus, cette configuration permettrait de mutualiser les temps d'ETP consacrés à la pré-désinfection entre les modules et de les cumuler avec d'autres tâches comme c'est le cas aujourd'hui dans les blocs opératoires.

En schéma cible, l'ensemble des agents de la stérilisation sera présent au CCI. Une nouvelle répartition d'ETP sera nécessaire avec les blocs opératoires afin d'inclure les modifications liées à la disparition de l'unité centrale de pré-désinfection (par l'intégration de la pré-désinfection dans le cycle de lavage).

L'actuelle dotation en ressources humaines de l'unité centrale de stérilisation est de 66.25 ETP non médicaux sur le tableau des emplois permanents (TEP). Ces postes représentent les postes de Cadre de santé (CS), d'IDE, d'IBODE, d'AS, d'agents des services hospitaliers (ASH), de PPH, d'ouvrier professionnel, d'agent d'entretien et de maître ouvrier. Ces effectifs sont répartis au sein d'horaires différenciés : pour les agents non infirmiers (58.9 ETP), 10 emplois du temps sont ainsi référencés pour une amplitude de fonctionnement de la stérilisation de 14h00 (7h00-21h00). Au regard des besoins identifiés pour le fonctionnement actuel de la stérilisation, le besoin RH est couvert en personnel non infirmier<sup>35</sup>.

En revanche les postes infirmiers sont en nombre inférieur au regard des plages horaires à couvrir<sup>36</sup>. Un poste d'infirmier contractuel est actuellement déployé, en particulier pour mener le projet stérilisation. Un poste de cadre de santé est également pourvu pour l'encadrement de l'ensemble des personnels non-médicaux (PNM).

Les effectifs médicaux affectés à l'unité de stérilisation centrale sont de 1.5 ETP de pharmacien hospitalier (dont 0.5 ETP d'assistant), de 2 ETP d'interne en pharmacie et de 2 ETP d'externe en pharmacie, soit un total de 5.5 ETP médicaux. L'unité de stérilisation dispose donc d'un

---

<sup>35</sup> Voir Annexe n°23

<sup>36</sup> Voir annexe n°24

effectif global de 71.25 ETP. Au regard des UOsté et des autres établissements de dimension équivalente, cette dotation est conforme à la production prise en charge par l'unité.

Sur l'ensemble des étapes du processus de stérilisation, la zone de reconstitution et de conditionnement est le secteur le plus consommateur en ressources humaines de la stérilisation, et particulièrement en ce qui concerne les PNM. En effet, sur une journée de fonctionnement, l'activité de production de la stérilisation est divisée en 42 postes de travail, dont 26 sont consacrés à la reconstitution et au reconditionnement des DMR. L'organisation de ce secteur, en îlot, est très consommateurs d'effectif. Chaque îlot a son activité propre, et peut parfois être sans activité du fait d'un flux discontinu de DMR à traiter (livraison en navette).

Dès lors, au sein de la nouvelle stérilisation, il convient d'adopter une approche d'îlot unique, traitant de l'ensemble des compositions de DMR, toute spécialité confondue. Outre la simplification induite pour l'encadrement, les flux seraient traités en continu au fur et à mesure des sorties de laveurs. La liaison avec les blocs étant directe, sans navettes de transport ni délai de livraison, le rythme d'alimentation du plateau unique de reconstitution serait plus lissé qu'actuellement. Afin de permettre aux autoclaves de produire un flux constant et stable de production stérile, le secteur de reconstitution doit pouvoir absorber, de manière continue les DMR en sortie de lavage. L'unification des îlots permettra de ne pas être structurellement limité par l'organisation du site.

Afin de pouvoir le mettre en place, il conviendra de veiller à ce que l'ensemble des agents dispose d'une formation à la composition des DMR sur l'ensemble des spécialités, et de passer d'une distinction par spécialité à une distinction boîte standard/boîte complexe, à l'image de ce qui est actuellement accompli par les établissements de santé ayant répondu à l'enquête menée à l'occasion de la rédaction de ce mémoire<sup>37</sup>. En effet, 71% des répondants déclarent ne pas organiser son activité de reconstitution en fonction des spécialités opératoires. Dans le même ordre d'idée, 85% des répondants déclarent différencier les boîtes de DMR suivant leur complexité. Enfin, 100% des établissements instaurent actuellement une polyvalence entre les agents. Si l'objectif de continuité de service et de simplification de gestion des organisations est évident (gestion des remplacements plus aisée, postes non-exclusifs), cette polyvalence permet également de mutualiser les savoir-faire et de disposer d'une réelle plateforme de confection des boîtes de DMR qui soit flexible et adaptable à la densité du flux de sortie de laveur. Afin d'atteindre cet objectif, c'est un plan de formation rigoureux et bien cadencé qu'il conviendra de mettre en œuvre très rapidement et sur une longue période, en prenant en compte les ressources consenties par la Direction des ressources humaines au titre de la formation professionnelle.

---

<sup>37</sup> Enquête relative à la liaison entre la stérilisation et les blocs opératoires, réalisées dans le cadre de la rédaction de ce mémoire professionnel, mai - juillet 2018.

## **2.2 L'insertion de la future stérilisation dans un ensemble bâtiminaire comprenant un plateau médico-technique commun aussi imposant implique la création de nouvelles unités fonctionnelles intégrées à un processus de type industriel**

L'insertion de la nouvelle stérilisation au sein du nouvel ensemble bâtiminaire appelle à la mise en œuvre d'un véritable système de production de type industriel et se plaçant dans une démarche de réingéniering du processus de fourniture des DM aux blocs opératoires. Pour ce faire, il faut considérer le processus dans son ensemble, des zones de « production » des DM, c'est-à-dire, la PUI (par la livraison des DM à usage unique et la stérilisation pour la production des DMR stériles, aux unités consommatrices (destinataires des livraisons de produit), partie intégrante du processus. Le processus global se présente alors comme la juste articulation d'unités et d'étapes de production ayant pour finalité la livraison de produits finis à des unités prestataires (blocs opératoires et unités de soins). L'insertion de la stérilisation dans cet ensemble passe donc par une approche globale impliquant d'autres unités fonctionnelles : la PUI, l'arsenal central du CCI, la confection des kits opératoires et les halls modules. Cette approche est d'autant plus pertinente que le projet du nouveau CHU se place dans une logique de performance, notamment à travers l'implication forte du COPERMO.

Dans cette étude sur le processus d'ensemble de fourniture des DM, **nous allons nous concentrer principalement sur la fourniture de kits opératoires au plateau médicotechnique commun.**

### **2.2.1 Le concept de gestion de la production**

La gestion de la production a pour objet la recherche d'une organisation efficace de la production de biens et de services<sup>38</sup>. Elle est la fonction qui permet de réaliser les opérations de production en « respectant les conditions de qualité, délai, coûts qui résultent des objectifs de l'entreprise et dont le but est d'assurer un équilibre entre : les délais, le niveau d'emploi des ressources et le niveau des stocks »<sup>39</sup>. La distinction est faite entre le système de gestion, où circule un flux d'information, et le système de production par lequel transite un flux de matière, (en ce qui nous concerne : des DM) et des éléments entrant dans la confection des compositions et, in fine, des kits opératoires.

Le système de production est un ensemble d'éléments en interaction, mobilisant un ensemble de ressources nécessaires, tant humaines que matérielles qui permettent de transformer des matières premières en produits finis, intégrant les moyens de stockage<sup>40</sup>. Trois typologies de systèmes de production sont traditionnellement distinguées.

La première typologie porte sur la politique de production. La distinction est faite entre un mode de production à la commande et la production pour stocks. La production à la commande, c'est-

---

<sup>38</sup> Giard V., Gestion de la production. Economica, collection Gestion, 1988.

<sup>39</sup> Blondel F., Gestion de la production. Dunod, 1997.

<sup>40</sup> Dauzère-Pérès S., Planification et ordonnancement de la production : une approche intégrée cohérente. Thèse de doctorat, Université Paul Sabatier de Toulouse, France, 1992.

à-dire tirée par la commande du client, consiste à ce que l'ensemble des opérations de fabrication, d'achat de matières premières, consommables et composants soit déclenché à la réception d'une commande ferme du client. La production pour stocks est choisie par la structure productrice s'il est possible d'effectuer une prévision fiable de la demande. Elle est inséparable d'une forme de planification pour des produits dont la disponibilité doit être relativement stable et la consommation suffisamment prévisible. Il est intéressant de relever que le processus de fourniture de DM aux blocs opératoires, sous la forme de kits, est un processus de production qui mêle les deux modes. Il relève à la fois d'une politique de production à la commande, les kits étant livrés pour un besoin opératoire précis, et d'une politique de production pour stocks, les unités de « production » des DM (la stérilisation et la PUI) alimentant un arsenal central dans lequel les kits sont assemblés.

La deuxième typologie repose sur le mode d'organisation de la production. Le système de production peut être unitaire (fabrication d'un produit unique), en petite et moyenne série (production relativement diversifiée et en volume limité) ou en grande série (lignes de production peu diversifiée ou standardisée). Ici encore, si l'on prend en compte l'extrême diversité des compositions des DMR ainsi que la multitude des interventions chirurgicales pour un plateau de 55 salles opératoires et interventionnelles, il en résulte une organisation de type « petite et une moyenne série », impliquant un volume limité mais diversifié.

La troisième typologie porte sur l'organisation du flux de production. Deux catégories sont distinguées : le système de production continue, retenu lorsque l'on traite des quantités importantes d'un produit ou d'une famille de produits, et, le système de production discontinue pour des productions moyennes mais de nombreux produits variés. Le processus de fourniture de DM s'apparente à un flux de production discontinue, notamment du fait la production de DMR stériles, chaque composition n'étant pas identique à la précédente, malgré, parfois, un traitement identique (cycle de lavage ou cycle d'autoclave identiques). Par ailleurs, remarquons que les flux entrant en stérilisation étant aujourd'hui inconstants, leur lissage en schéma cible permettra de passer en une production plus continue de DMR.

Enfin le système de gestion de la production repose sur une structure décisionnelle à plusieurs niveaux : le niveau stratégique, le niveau tactique et le niveau opérationnel. Le niveau stratégique fixe les objectifs généraux à atteindre et vise la satisfaction du marché. Le niveau tactique porte sur l'atteinte des objectifs de qualité de service aux clients fixés par le pilotage stratégique. Le niveau opérationnel vise à la satisfaction du produit, c'est-à-dire de la qualité du processus physique piloté par le niveau tactique. Au sein de l'hôpital, les trois niveaux peuvent être clairement identifiés : le pilotage stratégique relève de la direction générale du CHU, le pilotage tactique, d'un pilote de processus, encore inexistant pour notre sujet, mais qu'il conviendra d'envisager si l'on adopte une approche de type industrielle, et, le pilotage opérationnel relevant des responsables des unités agissant au sein du processus global, incluant donc la stérilisation. En parallèle de son volet « d'outil de production », le processus de fourniture des DM s'apparente également à une chaîne logistique d'approvisionnement qu'il convient d'aborder.

## 2.2.2 Le concept de supply chain management

La littérature apporte de nombreuses définitions à la Supply Chain Management (SCM). Stadler et Kilger définissent la SCM comme « la tâche d'intégrer les unités organisationnelles tout au long de la chaîne logistique et la coordination des flux physiques et d'informations dans le but de satisfaire la demande du client (final) en ayant pour but d'améliorer la compétitivité de la chaîne dans son ensemble ». La SCM a pour but de décrire un nouveau système industriel composé de plusieurs entités de production et de distribution reliés entre eux pour satisfaire la demande finale du client. Si l'on considère que le « client » est l'unité de soins qui réceptionne et utilise le DMS, alors notre processus de fourniture de DM correspond à une approche de type SCM. Cette dernière peut être définie de trois manières différentes : par les entités, par les flux et par les activités.

Décrite par les entités, la SCM est, selon Lee et Billington<sup>41</sup>, un ensemble de sites de production et de sites de distribution qui se procure des matières premières (dans notre cas, les DM à usage unique et les DMR en sortie du processus de stérilisation), les transforme (dans notre cas, en formant les kits opératoires) et les distribue aux consommateurs (dans notre cas les blocs opératoires). Rota-Frantz, Thierry et Bel précisent que la chaîne logistique d'un produit englobe l'ensemble des entités allant du premier des fournisseurs au client ultime de ce produit<sup>42</sup>. Les chaînes logistiques ne se limitent pas aux entités, mais comportent également une composante « flux » qui est essentielle. Cette composante est physique, matérielle et informationnelle, qu'il soit contenu dans un système d'information ou sur tout autre support.

Enfin, le SCM se définit également par les activités, comme un ensemble d'activités ordonnées ayant pour objectif la maîtrise et la gestion des flux matières, l'affectation et la gestion des ressources afin d'assurer un niveau de service au moindre coût.

Le fondement même de la supply chain repose sur deux piliers : l'intégration et la coordination des processus. La coordination des processus englobe le management des technologies, de la communication, de l'information, des sous-processus constitutifs de la chaîne et l'évaluation de la performance. L'intégration porte sur la sélection des partenaires, l'organisation du réseau Supply Chain et le partage du pouvoir dans la Supply Chain. Il suppose une structuration claire de la prise de décision, rejoignant la gestion de la production, par son aspect stratégique, tactique et opérationnel.

La planification devient un élément central du pilotage d'une SCM. Elle se fait selon une logique de triple étage : la planification stratégique porte sur l'ensemble de la SCM. Elle définira la localisation et le capacitaire des entités qui composent le réseau, le type de relation entre les différents acteurs et les stratégies de gestion liées au processus. A cet effet, le niveau stratégique définit le mode de fonctionnement de la chaîne parmi les modes « PUSH » (flux poussés) ou « PULL » (flux tirés), ou, intermédiaire, alliant les deux modes, autour d'un point de jonction nommé « point de découplage ». Comme nous le verrons, c'est cette approche qui sera priorisée dans notre étude, le point de découplage se situant autour de l'arsenal central.

---

<sup>41</sup> Lee H.L., Billington C., (1993) Material Management in decentralized Supply Chain, Operation Research

<sup>42</sup> Rota-Frantz K., Thierry C., Bel G., (2001) Gestion des flux dans les chaînes logistiques (Supply Chain Management), chapitre 5 de l'ouvrage dirigé par P.Burlat et J-P Campagne " Performance industrielle et gestion des flux", IC2 Productique, Ed. Hermès-Lavoisier

La planification opérationnelle pilote l'approvisionnement, la production et la distribution pour atteindre les objectifs fixés au niveau tactique.

La planification tactique est la clé de la réussite d'une SCM. En effet, le niveau tactique a pour rôle d'assurer un niveau de performance maximum dans le cadre précédemment défini par l'échelon stratégique. Son rôle est central, véritable liaison entre la réalisation de la chaîne et le cadre stratégique d'ensemble, l'échelon opérationnel s'arrimant à cette dernière. Cette planification se matérialise au sein d'un plan global de la chaîne, regroupant d'un point de vue tactique, l'approvisionnement, la production et la distribution.

Chaque étape est retranscrite au sein d'une planification spécifique visant un ordonnancement pour chaque étape de la chaîne logistique : le MRP (Matériel Requirement Planning), ou PBM (Planification des Besoins Matières) pour l'approvisionnement, le PDP (Plan Directeur de Production) pour l'ordonnancement de la production et le DRP (distribution requirement planning) pour l'ordonnancement de la distribution.

### **2.2.3 L'approche par le lean management**

Appliqué à un processus logistique, comme la production et de fourniture de DMS à un bloc opératoire, le lean recouvre un système de production dit de « juste à temps ». L'aval commande à l'amont, et la production ne se fait qu'à la demande, selon une logique de flux tiré. Nous sommes donc également en flux dits « tendus », limitant les volumes de stocks, mais sous-entendant une grande réactivité sous peine de « manquer » le moment venu. L'objectif de cette méthode est donc de dimensionner les stocks au plus juste, sans avoir à se servir du stock de sécurité, de manière à diminuer les coûts.

### **2.2.4 Focus sur l'approvisionnement par différenciation retardée**

La centralisation des arsenaux au sein du CCI peut être l'occasion de revoir la politique de gestion des DMR, notamment en ce qui concerne leur stockage.

Effectivement, la gestion des DMR peut avoir pour effet de générer des stocks importants, coûteux et inutiles. Afin de limiter les stocks de DMR, nous pouvons agir sur la politique de conditionnement. L'adoption d'un principe de conditionnement unique peut constituer une solution intéressante. Cette politique consiste à conditionner unitairement tous les DMR. Il y aura donc autant de conditionnement que de DMR, à l'inverse de ce qui existe aujourd'hui où les DMR sont conditionnés par composition. Toutefois, cette solution peut engendrer une augmentation d'autres coûts, tels que les conditionnements, incluant leur stockage, ainsi que les coûts liés aux temps de certains processus (stockage, déstockage, conditionnement des DMR, temps d'ouverture en salle opératoire). L'émergence de ces nouveaux coûts n'est pas totalement satisfaisante.

Une autre alternative est possible en introduisant un principe de différenciation retardée. Cette politique nécessite d'adopter une organisation de type « gestion à la commande » et d'introduire un stock intermédiaire entre l'étape de lavage et l'étape de conditionnement. L'objectif de cette approche est de conditionner au plus tard les DMR, en fonction des besoins. Le stockage unitaire des DMR entre l'étape de lavage et l'étape de conditionnement est essentiel. Le conditionnement des DMR est effectué la veille du jour opératoire. De fait, le stock

de conditionnement est très réduit, se limitant à deux jours d'activité. Toutefois, la prise en charge des interventions urgentes est difficile à assurer, la durée moyenne du processus de stérilisation est d'environ quatre heures pour stériliser des DMR souillés et de deux heures pour des DMR stockés en zone de conditionnement dans le stockage intermédiaire. C'est donc un système pouvant largement correspondre aux interventions programmées, mais non aux interventions urgentes.

Enfin, la mise en place d'une procédure de différenciation retardée est intimement liée à la création d'un stock intermédiaire. Or, le schéma transitoire imposant le maintien de la stérilisation dans les locaux du BMT-HC, aucun espace supplémentaire n'est disponible pour permettre la création d'un stockage intermédiaire. Dès lors la mise en place d'un principe de différenciation retardée apparaît compromise dans le cadre du projet de reconstruction du CHU.

### **2.2.5 La présentation des autres unités du processus de fourniture des dispositifs médicaux**

La fourniture de dispositifs médicaux sous la forme de kits opératoires aux blocs opératoires du CCI sous-entend la mise en place d'un arsenal central contiguë à l'unité de stérilisation centrale et d'une équipe de confection des kits.

L'ensemble de ces unités est actif dès l'ouverture du CCI. Elles procèdent d'un même et unique processus, transversal, et concourent ainsi à la fourniture de kits en lien avec les unités fournissant les produits primaires (stérilisation pour les DMR, PUI pour les DMuu, par exemple).

#### **A) Le principe d'une livraison sous la forme de kits opératoires**

Le kit est un approvisionnement de l'ensemble du matériel nécessaire à la réalisation d'une intervention. Le kit comprend :

- DMR
- DM d'usage unique
- Drapage opératoire
- Solutés

Le kit ne comprend pas les gants chirurgicaux, les ligatures et les DMI. Il est affecté à une intervention précise. Le kit est une dispensation nominative.

Les kits se divisent entre kits chirurgicaux et kits d'anesthésie. Chaque kit nécessite un complément pour tous les éléments non inclus dans l'assemblage effectué en arsenal. Ce complément est effectué au sein d'un « stockage » léger de proximité présent dans le module sous la forme d'armoires connectées.

La livraison des DM sous forme de kits sous-entend de fixer la composition des kits en fonction d'un listing d'interventions chirurgicales. Afin de faciliter la compréhension du processus, l'exemple pris sera celui du bloc de chirurgie cardiaque, selon un modèle élaboré lors des travaux de groupe. La principale difficulté rencontrée a été l'extrême spécialisation de certaines interventions, allant jusqu'à être « chirurgien dépendant ». Une cartographie des interventions est actuellement en cours pour élaborer la nomenclature des kits opératoires, par un travail au sein de chaque bloc.

### **Concernant les kits chirurgicaux :**

Les liaisons entre l'arsenal et les stockages de proximité varient en fonction du type de kit confectionné. La confection des kits de chirurgie cardiaque reposent sur un kit de base « CEC ». Ce kit de base se voit complété d'un premier niveau de spécialité et, éventuellement, d'une deuxième option en fonction de l'identité de l'opérateur<sup>43</sup>.

### **Concernant les kits d'anesthésie<sup>44</sup> :**

Le procédé est sensiblement le même que pour les kits de chirurgie. Le kit distingue trois types de kits d'anesthésie, adaptés en fonction de la complexité du techniquage imposé par l'intervention. Nous pouvons donc distinguer :

- Le techniquage simple (pour les petites interventions)
- Le techniquage moyen
- Le techniquage lourd (pour les interventions à haut degré de complexité, comme par exemple pour les CEC)

### **B) Présentation des unités concourant à la fourniture des DMS**

Cette section présente successivement l'arsenal central et la zone de confection des kits opératoires, s'attardant sur leur mission ainsi que les compétences souhaitées vis-à-vis des personnels.

L'arsenal central est situé au sein du CCI et est fonctionnel dès l'ouverture du bâtiment. Il a pour mission de tenir à disposition les dispositifs médicaux nécessaires à la confection des kits.

A ce titre, l'arsenal central entrepose l'ensemble des dispositifs suivants :

- Dispositifs médicaux réutilisables
- Dispositifs médicaux d'anesthésie
- Dispositifs médicaux à usage unique
- Solutés

**La mission de l'arsenal central** est de veiller à la disponibilité des dispositifs médicaux entrant dans la composition des kits, à la gestion du stock, notamment en veillant au respect de la date de péremption des articles, et à ce que le mode d'approvisionnement exercé permette de ne pas se retrouver en situation de rupture, ou, tout du moins, de limiter ce type de situation. Il est donc en charge de la passation de ces commandes auprès des unités de production des DM, la PUI et la stérilisation ainsi qu'auprès des fournisseurs (pour le drapage par exemple). Il fait également le lien avec les unités d'aval de la chaîne logistique, c'est à dire l'unité responsable de la confection des kits et les blocs opératoires, consommateurs des kits.

Afin d'assurer la gestion de l'arsenal, il est souhaitable de disposer d'une équipe disposant de compétences à la fois logistiques et médicales (logisticien, infirmière de logistique et agent spécialisé). Au regard des missions de l'unité, cette dernière se trouve au centre de l'ensemble de la chaîne logistique. Son rôle est donc essentiel dans la performance et la réussite de cette organisation. De ce fait, elle doit pouvoir prendre en compte la demande, c'est-à-dire la programmation opératoire et permettre un ordonnancement des interventions qui soit réalisable au vue des stocks de matériels prévisionnels disponibles en arsenal. La présence au sein de

---

<sup>43</sup> Voir annexe n°25

<sup>44</sup> Voir annexe n°26

l'équipe d'arsenal central d'une ressource IBDOE, spécialisés en logistique, est essentielle. Cette ressource doit également être en étroite relation avec les blocs opératoires au moment de la programmation opératoire-

Afin de prendre en compte les modalités de gestion actuelle des stocks d'arsenaux et l'historique de l'établissement, et afin de disposer d'un meilleur suivi des stocks et d'une plus grande cohérence d'ensemble, il est préférable de disposer d'un arsenal organisé par grandes spécialités opératoires selon une distinction similaire à leur affectation au sein des halls modules<sup>45</sup>.

Afin de pouvoir gérer au mieux les stocks et faciliter le travail de confection des kits, les emplacements des DM au sein de l'arsenal devront être fixes. Ils doivent également être disposés pour faciliter la confection des kits opératoires selon une logique de « marche en avant ». La gestion de l'arsenal par une application informatique de type WMS (Warehouse Management System, ou Système de Gestion d'Entrepôt) est nécessaire, et ce, afin d'optimiser la gestion des stocks au sein de l'entrepôt, mais tout en facilitant la confection des kits. L'objectif est ici d'optimiser l'espace, réduire les stocks et diminuer les erreurs de préparation. La WMS est donc également une interface utile pour les équipes chargées de la confection des kits opératoires.

Une liaison avec les logisticiens de la PUI et de la plateforme logistique d'éclatement du site de Pontchaillou est également essentielle, chaque système d'approvisionnement devant être calculé au plus juste selon un prévisionnel de consommation (aspect qui sera étudié dans la partie suivante).

**La confection des kits** consiste en l'assemblage des kits opératoires selon des fiche-types<sup>46</sup>. Ces fiches précisent la composition des kits. Elles sont élaborées par les blocs opératoires en lien avec les chirurgiens opérateurs de la spécialité concernée et l'unité de stérilisation.

La fourniture de kits se distingue par spécialité, dans la continuité de l'organisation des DM définie au sein de l'arsenal. Suite au travail effectué par le groupe consacré au kit, nous avons préféré une organisation de la confection par picking. Cet assemblage suppose une identification des boîtes de DM nécessaires et une formation des agents chargés de la validation et du contrôle des kits. Chaque boîte de DM doit donc être clairement identifiée au sein de l'arsenal (contenu, conditionnement, localisation), l'assemblage ne nécessitant pas de compétence médicale ou paramédicale particulière. Ainsi, mobiliser une ressource médicale ou paramédicale pour effectuer cet assemblage peut être onéreux sans pour autant être plus performant.

Cette activité n'est plus confiée aux IBODE de blocs. Il conviendra de bien sécuriser la procédure de confection par des fiches détaillées et suffisamment précises pour permettre une fourniture de DM aux blocs opératoires sans générer des erreurs.

Chaque composition devra faire l'objet d'une validation d'un responsable d'unité dont le profil serait plutôt un PPH au regard des missions du poste, cet assemblage pouvant s'assimiler à une composition de dotation de médicaments par picking.

Toutefois, cette organisation sous-entend deux points essentiels : d'une part, la nomenclature des DM qui sont entreposés à l'arsenal devra être pensée dans une logique de picking afin de

---

<sup>45</sup> Voir annexe n°27

<sup>46</sup> Voir annexe n°28

sécuriser l'activité de confection (numéro d'identification attribué par la WMS, signalement automatique du stock disponible, et repérage automatisé et visuel des lieux de dépôt en fonction du besoin). Les DM seront donc codifiés par composition ou par unité, en fonction du profil du dispositif, ainsi que par lot, en particulier concernant l'usage unique et les DM en provenance de la PUI. Le système d'étiquetage de l'unité de stérilisation centrale trouve ici une application directe, les références des boîtes de DMR pouvant également servir à la traçabilité de l'arsenal. Les agents devront donc être formés à l'utilisation de ce système, au même titre que les agents de la PUI qui se chargent de la préparation et des envois de dotation pharmaceutique. D'autre part, la compétence IBODE doit être en soutien de cette équipe. Un support des IBODE de blocs, d'arsenal et de stérilisation est essentiel au regard des difficultés potentielles pouvant se poser (nécessité de réaliser une substitution de DM par un DM équivalent, défaut, anomalie de stockage, liaison avec les zones de production pour un acheminement d'urgence).

Enfin, il est à noter que des éléments entreposés à l'arsenal central et ne pouvant être inclus dans le kit, car d'utilisation systématique à chaque intervention, feront l'objet, pour les actes de chirurgie et d'anesthésie, d'un envoi à la journée (ou à la demi-journée) pour chaque salle opératoire, sous la forme de caddie opératoire, et de chariot d'anesthésie. D'une volumétrie importante et d'une utilisation non-individualisée, ils ne peuvent être stockés au sein des halls modules, ces derniers se plaçant dans une logique de « juste à temps », avec un espace de stockage limité aux stricts besoins du module.

**Le hall module** concentre les éléments non inclus dans le kit au sein de l'arsenal. L'objectif est de disposer de produits de santé essentiels à l'intervention opératoires et dont la proximité avec les salles d'interventionnel se justifie. Ces produits sont les suivants : médicaments, DM implantables stériles, solutés de proximité (en maintien de température), et les DMR dites de conversion (en cas de modification du geste opératoire au cours de l'intervention). Hormis les DMR de conversion, ces produits sont tous acheminés directement de la PUI (stockage primaire). Afin de ne pas constituer un stockage en hall module assimilable à un nouvel arsenal déporté, la maîtrise du niveau de stock est nécessaire. Il doit être en adéquation avec le type de flux qui lie l'arsenal aux blocs opératoires, soit un flux tiré, selon un concept de « juste à temps » et doit limiter au strict besoin des interventions sur deux jours, hormis les stocks d'urgence. En effet, les produits entreposés sont communs à l'ensemble du hall module, générique à une spécialité. Par ailleurs, le choix d'une armoire automatique et connectée est souhaitable, évacuant la question de la gestion du stockage de proximité. Ces armoires permettent un mode de gestion en temps réel des stocks, se chargeant, en temps réel, d'envoyer un ordre de réapprovisionnement à la PUI, générant un flux AGV et un réassort par un PPH en lien avec le pharmacien chargé de l'approvisionnement des blocs.

L'insertion d'armoires connectées en hall module, venant compléter le kit assemblé à l'arsenal sous-entend la mise en place d'un système d'information connectée au SI de la PUI actuellement en charge de la dispensation et de l'approvisionnement (Génois)<sup>47</sup>.

---

<sup>47</sup> Voir annexes n°29 et 30

Du fait de l'intense enchevêtrement des missions de chaque unité précédemment décrite, de leur extrême complémentarité, impliquant la stérilisation centrale en qualité d'acteur dispensant d'une prestation de fourniture de DMR dans une chaîne logistique globalisante, la structuration de cet ensemble est primordial. Comme nous l'avons vu précédemment, tout système de gestion de la production sous-entend un niveau tactique structuré, dont dépendra la performance de l'ensemble de la SCM. Du fait de sa centralité, l'arsenal du CCI constitue la pierre angulaire du dispositif. Devant assurer la disponibilité d'articles stériles à des unités (confection des kits) qui distribuent les produits pour satisfaire une demande finale (blocs opératoires), il est le point de rencontre entre les fournisseurs (stérilisation, PUI, plateforme logistique de site), les « utilisateurs intermédiaires » (confection des kits) et les « consommateurs finaux » (blocs opératoires). Si chaque unité relève du niveau opérationnel, il convient de définir un niveau tactique qui va mettre en musique l'ensemble et sera le garant d'une bonne intégration de la future stérilisation au sein du CCI, et, au sein du futur hôpital.

Ce responsable de processus chapote l'arsenal et la confection des kits et se voit chargé de l'articulation d'ensemble avec les blocs opératoires, la stérilisation et la PUI<sup>48</sup>. Dans cette proposition, l'arsenal central, sous la responsabilité d'un logisticien, avec une compétence IBODE forte, fait le lien avec les blocs opératoires, et, surtout, avec la programmation opératoire. Un cadre délivrance (PPH) est responsable de l'unité de confection des kits et est en étroite collaboration avec les ressources IBODE de la stérilisation et des blocs opératoires.

Au sein de ce processus d'ensemble, la stérilisation centrale occupe une place importante en amont du processus, lors de la phase de production. Or, pour bien identifier la finalité du processus de stérilisation, il convient de caractériser le processus d'ensemble en proposant qu'il soit organisée selon une chaîne logistique dont le mode de fonctionnement souhaitable des flux serait « intermédiaire », et ce, au regard des besoins de chaque étape.

### **3 L'insertion de la stérilisation dans ce nouveau processus de type industriel appelle à concevoir une organisation conciliant planification et fourniture de kits opératoires tout en accompagnant ce changement majeur par des mesures adéquates**

#### **3.1 La construction d'une nouvelle stérilisation appelle à s'inscrire dans une démarche de gestion de la production alliant une planification de type MRP à une approche en flux tirée de type lean**

##### **3.1.1 La liaison fonctionnelle entre les unités de la SCM de fourniture des DMS**

Dans une SCM, le flux peut être de trois sortes : flux poussé, flux tiré et flux dit « intermédiaire » (ou mixte). Dans une logique de flux poussé, la production est fixée en fonction d'un prévisionnel de consommation ou de fourniture. Les prévisions sont basées sur un système de calcul des besoins, notamment par l'application d'une méthode de type MRP. Le flux tiré est quant à lui déterminé par le besoin réel du poste d'aval. Un flux intermédiaire consiste en un

---

<sup>48</sup> Voir Annexe n°31

mixte des deux flux autour d'un point de rupture de flux nommé « point de découplage ». Ces définitions permettent de déterminer quel est le type de flux le plus adapté à notre processus et dans quel type de production la stérilisation doit s'insérer. Les missions de l'arsenal central et ces attendues impliquent une forte disponibilité des DM à des fins de confection des kits. Dès lors, la sécurisation de cet approvisionnement est un préalable nécessaire pour garantir une livraison de qualité aux blocs opératoires, étape indispensable à la réalisation des interventions. Le flux poussé est le plus adapté au réassort de l'arsenal par les zones de production des DM, au premier lieu duquel se place la stérilisation.

La stérilisation se situant, en schéma cible, sous les blocs opératoires, un séquençage des arrivages de DMR souillés en fonction de la programmation opératoire permettra un lissage du traitement des DMR et une alimentation permanente et continue de la zone de reconstitution des boîtes de DMR. Toutefois, il conviendra, en schéma cible ou en schéma transitoire, d'organiser les envois de DMR souillés par les blocs opératoires afin d'éviter une embolisation de la zone de réception de la stérilisation (hors cas d'urgence bien évidemment).

En dépit de cette mission, la production peut nécessiter d'être ordonnancée en fonction des priorités fixées par l'arsenal et par les projections de confection des kits, elle-même déterminées par la programmation opératoire. L'ordonnancement hiérarchisé de la production vient répondre à cette attente. La mise en place d'un flux poussé n'empêche nullement la hiérarchisation des productions en fonction d'une planification macro établie par le niveau tactique. Ainsi, cette approche intégrée de planification/ordonnancement permet de disposer d'un traitement pertinent de la production de DMR en fonction des nécessités d'approvisionnement de l'arsenal central. La stérilisation ne produit donc plus uniquement en fonction des flux entrants, mais bien en fonction d'une priorisation de la production fixé par une planification fixé par l'échelon dit « supérieur ».

Cette approche fait du responsable de fourniture des DM stériles, responsable de l'arsenal central et de l'unité de confection des kits, le responsable de la planification hiérarchisée de la production, structurant le flux poussé qui alimente, par une déclinaison hiérarchisée des ordres de production, l'arsenal central.

Trois types de priorité peuvent être attribués en fonction de l'urgence du besoin. Le processus de stérilisation étant d'environ quatre heures (de la réception à la sortie d'autoclave), le niveau 1, dit d'urgence prioritaire se place sur ce délai incompressible. Un niveau deux dit « intermédiaire » serait alors fixé pour les DMR devant être de retour à l'arsenal en moins de 6 heures, soit environ une vacation opératoire. Enfin, le niveau trois, dit « normal » appliquerait un traitement non-priorisé au DMR. Au sein de la stérilisation, il est pertinent que la priorisation soit pilotée par la zone de reconstitution et de conditionnement. En effet, cette étape comporte un encadrement IBODE en relation directe avec l'arsenal central et la confection des kits (IBODE de logistique) et donc, situé au plus près de la planification. De plus, c'est la zone de reconstitution qui sert d'interface entre la zone de lavage et la zone des stérilisateurs. La proximité de l'ensemble des locaux de stockage (instrumentation avancée, linge, matériel de conditionnement) fait également de cette zone un véritable cœur de réactivité en cas d'urgence prioritaire.

Si l'approvisionnement de l'arsenal est en flux poussé, la production des kits opératoires est fonction de la programmation opératoire (les interventions non-programmées seront traitées plus loin dans le document). Une approche en flux tiré est plus appropriée pour ce type de fourniture. En effet, la production des kits étant déterminée en fonction du programme opératoire et du type d'interventions chirurgicales, il ne peut y avoir de logique en flux poussé à moins d'effectuer une estimation prévisionnelle des interventions à réaliser. Or, cela reste risqué, chaque semaine opératoire étant différente l'une de l'autre, notamment sur un plateau de 55 salles opératoires. De plus, cette approche reste peu réactive aux modifications de planning (introduction de semi-urgences par exemple) et demeure dangereusement rigide. Telle qu'elle est envisagée dans ce mémoire, la chaîne logistique s'apparente à une structure de type « réseau » qui combine une approche structurelle à la fois d'approvisionnement et de distribution.

La liaison fonctionnelle entre les unités permet une cohérence d'ensemble<sup>49</sup>. Il convient cependant de structurer chacun des deux flux afin de pouvoir garantir une fourniture performante garantissant une satisfaction des besoins des blocs opératoires. Cette étape passe par une approche de type MRP couplée à une livraison des blocs en kits opératoires.

### **3.1.2 La déclinaison du MRP au processus de fourniture de kits opératoires**

L'analyse de la création de valeur est au cœur de la démarche de supply chain management. Au sein des blocs opératoires, l'équipe chirurgicale peut être considérée comme un « client producteur de soins » qui dispose d'un équipement et d'un espace de l'hôpital pour exercer son art. L'objectif étant l'adéquation entre les fournitures de matériels et les besoins réels des équipes opérantes en blocs, l'optimisation du processus passe à la fois par une maîtrise des coûts, sans pour autant introduire de logique de profit, la souffrance ne se spéculant pas. « L'hôpital a le devoir de soigner et celui de la faire à moindre coût » (Bonnici, 1998).

Le MRP2 (Manufacturing Resource Planning), déclinaison du MRP (Material Requirements planning), est, selon Giard, « fondamentalement une démarche simulateur qui utilise des heuristiques de résolution de problèmes, que l'on anticipe au lieu de les subir et s'appuie sur un système d'information relativement complet ». Une fois connus les plannings des interventions à réaliser, on peut en déduire les ressources à prévoir pour les réaliser, notamment à partir des fiches de composition des kits. Ce besoin peut se prévoir et se calculer, déterminant les disponibilités à disposer au sein de l'arsenal central pour satisfaire la future demande. Le MRP2 repose sur la distinction entre besoins dépendants et besoins indépendants. Les besoins indépendants ne peuvent être estimés qu'à partir des prévisions. Les besoins dépendants, à l'inverse, sont calculés sur la base de données réelles.

Dans le cadre d'une gestion du processus par la planification tactique, le MRP2 prévoit trois niveaux de plans : le PIC (Plan Industriel et Commercial), qui correspond théoriquement à un cadrage global par famille de produit, mais qui peut se transposer dans notre modèle à la planification des disciplines chirurgicales. Son objectif est un cadrage global de l'activité

---

<sup>49</sup> Voir annexe n°32

chirurgicale. Il permet d'anticiper les inadéquations potentielles entre le capacitaire et les charges induites. Le PDP (Plan Directeur de Production), lequel définit l'échéancier des interventions, est actuellement réparti sur trois périodes : la zone inférieure à 24 heures, laquelle n'accepte plus de modification de l'ordonnancement sauf cas de « réelle urgence », une zone flexible égale à 7 jours, pouvant inclure des modification et adaptation (semi-urgence) et une zone libre supérieure à 7 jours, ouverte à de nouvelles réservations. Enfin, le « calcul des besoins nets » qui consiste à définir à partir du planning des interventions à réaliser les besoins en ressources. Il est l'aboutissement de la prévision du flux poussée, fixant les approvisionnements et les commandes à planifier pour la période à venir. Pour qu'il soit mis en œuvre, il suppose de disposer des informations suivantes : la nomenclature des interventions par discipline chirurgicale, le planning consolidé des interventions, les stocks disponibles pour chacune des ressources, et la nomenclature des ressources à préparer. Le planning opératoire repose initialement sur la répartition des vacations opératoires, laquelle se base sur un prévisionnel des activités de chaque spécialité chirurgicale. Cette démarche peut être considérée comme émanant d'un « besoin indépendant » au sens du MRP2. En effet, elle émane d'une donnée par essence aléatoire, le patient n'ayant pas de pouvoir d'action sur la demande d'un acte chirurgical. C'est ce besoin que l'approche MRP2 cherche à prévoir.

Le stock de DM de l'arsenal central doit correspondre à cette tendance macro et disposer des ressources pour y faire face, dans le cadre de sa politique de gestion des stocks. Par ailleurs, au moment de la consolidation du planning opératoire, le référentiel de DM de l'arsenal doit permettre d'identifier les stocks de DM prévisionnel disponible. Cette donnée permet de s'assurer des conditions matérielles nécessaires à la bonne réalisation de l'intervention. Elle peut être assimilée à ce que la méthode MRP2 qualifie de « besoins dépendants », ouvrant la possibilité à son calcul réel.

La nomenclature des ressources à préparer correspond à une liste hiérarchisée et quantifiée d'articles entrant dans la composition d'un article dit « parent ». L'article parent est le composé, les articles sont les composants. En ce qui concerne les DMR, l'article parent est la boîte de DMR, les articles étant les DMR eux-mêmes. La traçabilité se faisant par article-parent (étiquette), traçabilité que nous souhaitons conserver pour des raisons de simplicité et de rapport coût/avantage, ce sont ces derniers qui seront référencés à l'arsenal, et non les instruments. Toutefois, quelques exceptions peuvent être envisagées, comme pour les ancillaires et certains DMR interdépendants (DMR en plusieurs « morceaux » qui ont besoin d'être au complet pour être fonctionnels) dont la traçabilité à l'instrument peut être une garantie, au moment de sa reconstitution au sein de la stérilisation, de qualité de l'assemblage (aucun oubli d'élément). Enfin, l'évaluation du taux d'utilisation des DMR (taux de rotation entre la stérilisation, l'arsenal et les blocs opératoires) permettrait d'identifier les DMR dits « sensibles », d'utilisation fréquente, des DMR moins sollicités. Cette démarche donnerait ainsi une information supplémentaire à la nomenclature des DM, alimentant les prévisions de commande de DM et de disponibilité de cette ressource.

Au final, le croisement entre le planning des interventions, les stocks disponibles et la nomenclature de ressources à préparer permettra de planifier la production et d'alimenter en conséquence l'arsenal en vue de la journée opératoire à approvisionner. C'est donc une

adéquation entre un prévisionnel de gestion des stocks à l'arsenal sur la base des besoins indépendants, et, d'une mise à jour, au réel, du stock nécessaire, permettant de fixer une nouvelle prévision et permettant de recalibrer l'ordonnancement de la production en fonction d'un « besoin dépendant » clairement identifié<sup>50</sup>.

### **3.1.3 La prise en compte des interventions non-programmées**

Le CHU de Rennes prévoit la mise en place au sein du plateau médicotechnique commun, d'un module d'intervention non-programmé.

Les interventions y sont actuellement décidées en début de matinée pour la journée en fonction des cas d'urgence qui se sont présentés. L'ensemble des spécialités est inclus dans ce module ce qui implique une gestion particulière des stocks au sein de l'arsenal central. Deux possibilités ont été envisagées : soit une séparation entre les stocks destinés à la chirurgie programmée et les stocks pour le non-programmé, soit aucune distinction n'est opérée entre les deux stocks. La première solution implique de multiplier les stocks de DMR pour alimenter les deux zones de stockage, nécessite une double gestion de stock, complique la politique de gestion des stocks et présente le risque de disposer de stocks mal dimensionnés et d'un système de gestion rigide face à une activité pouvant être très variable (provoquant ainsi le « gel » de certains articles non-utilisés, ce qui représente un coût). La deuxième option est la plus intéressante. La mutualisation permet de disposer d'un stock commun, dont l'utilisation peut être plus aisément optimisée par l'effet volume qu'implique une prise en compte globale des activités de chirurgie. Toutefois, le risque d'un épuisement des stocks et donc de la création d'une pénurie de DMR pour le non-programmé est un risque qu'il convient de prendre en compte. A cet effet, il peut être envisagé de sanctuariser un seuil de DM pour permettre la confection de kits d'urgence vitale. La détermination de ce stock d'urgence va de pair avec la mise à disposition de kits d'urgence vitale au sein même du hall module, géré par l'arsenal, pour les interventions ne pouvant tolérer de délai de confection et de livraison.

### **3.1.4 L'approche lean pour une optimisation de la fourniture des kits en halls modules**

L'activité des blocs opératoires reste fortement soumise à l'aléatoire et constamment perturbée par les ajouts, annulations, urgences ou complications en cours d'intervention. Le système de MRP et de MRP2 est, comme nous venons de le voir, basé sur la planification et la prévision d'activité, reposant sur le principe des nomenclatures. Toutefois, l'application du principe du MRP est rendue difficile par l'incertitude inhérente à l'activité hospitalière. En outre, les questions de gestion des stocks en halls modules restent en suspens. Le concept du « juste à temps » permet de venir compenser ces manques en appliquant une logique de flux tiré en aval du processus global. Les kits opératoires sont complétés, au sein des halls modules par des produits pouvant être coûteux (certains DMI stériles par exemple), d'utilisation standard sur le module (médicaments) ou d'utilisation urgente (DMR de conversion). L'armoire connectée permet la mise à disposition d'un stock de court terme. Elles sont conçues pour stocker et délivrer des DM et des médicaments. Le réassort est assuré via un ordre de réapprovisionnement directement adressé à la PUI.

---

<sup>50</sup> Voir annexe n°33

Notons enfin l'impact réalisé sur la traçabilité patient, laquelle est directement connectée. L'administration des produits de santé précédemment prélevés dans l'armoire entraîne l'ordre de réapprovisionnement. En l'absence d'administration au patient, l'article est réputé comme pouvant être réintroduit dans l'armoire. C'est une politique de gestion des stocks qui se place au plus près des besoins et de l'utilisation réelle des articles.

Cette approche par le JAT se combine ainsi avec le MRP, car la nécessité de répondre positivement à une demande de l'unité consommatrice sous-entend que les articles soient disponibles. Or, ces derniers, dont les DMR sont un parfait exemple, sont potentiellement longs à l'obtention, les temps des cycles de stérilisation demeurant incompressibles. Enfin, la disponibilité des articles en armoires doit être en adéquation avec la planification pour pouvoir compléter efficacement les kits, et donc ne pas générer de stocks dormants ou de ruptures d'approvisionnement. Là encore, l'interfaçage entre la PUI et l'arsenal central et les blocs, par la planification tactique et la fiche de confection est essentielle à la bonne marche du processus.

### **3.2 L'engagement d'une démarche de réingéniering du processus offre l'opportunité d'adopter des mesures complémentaires de bonne gestion de la production tout en étant proactif sur les changements induits par cette nouvelle approche**

#### **3.2.1 La nécessité d'un système d'information recouvrant le processus dans son ensemble afin de pallier le morcellement actuel du processus**

Comme nous l'avons précédemment exposé, l'un des inconvénients majeurs de l'organisation actuelle tient à son morcellement. Or, l'efficacité de la chaîne logistique et sa réactivité (notamment face à la gestion de l'urgence) dépendent de la cohérence de la liaison fonctionnelle entre les acteurs composants la chaîne, et en particulier de l'adaptation de cette structure à de nouveaux modes de gestion de l'information. Si les aspects humains sont de première importance, les outils de support à la collaboration ne doivent pas être négligés.

Le système d'information occupe une place centrale dans cette étape. Actuellement, seules les boîtes de DMR font l'objet d'une traçabilité, et ce, uniquement au sein du processus de stérilisation. Cette traçabilité n'est pas visible par d'autres unités fonctionnelles. Or, pour plus de transparence et d'efficacité, la visibilité du traitement de la boîte de DMR par la stérilisation, et surtout sa progression au sein de chaque étape du processus de traitement, en particulier par les blocs opératoires, seraient la garantie d'une liaison en temps réel entre l'unité de production des DMR et l'unité consommatrice. De la même manière, la diffusion du programme opératoire à l'ensemble des acteurs du processus est incontournable.

Toutefois ces mesures d'interface ne sont pas les seules garantes d'une plus grande efficacité de la chaîne. En effet, sur chaque étape du processus et sur chaque niveau de décision, notamment sur l'échelon tactique, un outil SI permet d'optimiser la gestion des tâches du périmètre d'action considéré. La gestion de la production implique la mise en place d'un progiciel de type GPAO (gestion de la production assistée par ordinateur). En effet, au regard des fonctionnalités précédemment établies, un certain nombre de liaisons fonctionnelles ne

sont pas couvertes informatiquement par le SI du CHU<sup>51</sup>. La mise en place d'un outil de type GPAO permettrait de disposer d'un système de gestion des données techniques, de gestion de la planification, de gestion des achats, de gestion des stocks et de gestion des coûts. C'est un outil réellement pertinent pour accompagner la mise en œuvre d'une logique MRP à un processus industrialisé.

En tant que système de gestion des données techniques, il permet de définir les articles et les nomenclatures, permettant ainsi d'identifier et de fixer les besoins en composants (DMR, usage unique par exemple) stockés en arsenal et entrant dans le cadre de la fourniture du produit fini (kits opératoires). Chaque article défini au sein de la nomenclature dispose d'une référence unique laquelle est commune à l'ensemble du processus de fourniture, y compris en zone de production. Les paramètres de l'article sont également entrés dans le progiciel (référence produit, désignation, composants par exemple). Il permet également de définir les « gammes de fabrication » qui découpent l'ensemble des travaux à réaliser sur le produit, et ce, en phases. Une phase correspond à toutes les opérations réalisées sur un poste, ou sur une étape cohérente de plusieurs postes similaires. Chaque phase est divisée en opérations élémentaires. L'ensemble est alors ordonné dans le cadre de la GPAO, précisant les temps de réalisation (Tu) des opérations et des différentes phases. Par exemple, nous pouvons considérer le processus de stérilisation comme étant découpé en quatre phases (réception/lavage, reconstitution, conditionnement, stérilisation et mis en rayon à l'arsenal). La phase de réception/lavage peut être divisée en plusieurs opérations élémentaires (réception et scan des étiquettes, déchargement des armoires, chargement des laveurs entre autres). Cette étape est importante car elle permet de rationaliser l'ensemble du processus de fourniture en lui associant un temps moyen en fonction du type d'articles traités et de produits finies à réaliser.

En tant que système de gestion de la planification, la GPAO doit permettre de réaliser la planification, du stratégique (long terme) à l'opérationnel (court terme, pilotage d'exécution). Basé sur une logique MRP, il s'appuie sur le plan industriel et commercial (PIC), traduit au sein de notre modèle comme la programmation opératoire. A ce titre, les éléments contenus par la GPAO sont les commandes des unités en produits finis (kits opératoires, chariots d'anesthésie et caddies chirurgicaux), incluant les dates de livraison, et les prévisions de long terme d'activité, ainsi que le calcul des charges globales pour vérifier l'adéquation entre ce prévisionnel et la capacité de la structure à respecter les commandes. La planification de moyen terme, ou tactique est également incluse dans la GPAO. Plus détaillée, elle s'appuie sur le PDP (Plan Directeur de Production) et fait le lien avec les attendues de production en fonction des stocks disponibles à l'arsenal. La GPAO fait donc le lien entre l'ordonnancement de la production de DMR de la stérilisation, le stock de produits disponibles au sein de l'arsenal central ainsi qu'avec la programmation opératoire de moyen terme (programme consolidé). De cette alchimie, nous pouvons, informatiquement en déduire le calcul des besoins nets. La GPAO est donc un outil essentiel à la transposition du MRP au sein de notre processus<sup>52</sup>.

Ainsi, la mise en place d'un outil de type APS (Advanced Planning and Scheduling) permet d'aider à l'organisation de l'ensemble du réseau logistique. Son implantation permet au niveau

---

<sup>51</sup> Voir annexe n°34

<sup>52</sup> Voir annexe n°35

stratégique et tactique de couvrir l'ensemble du processus de fourniture de DMS, par une planification informatisée.

En tant que système de gestion des achats, le GPAO doit soit intégrer les logiciels existants au sein du CHU, soit prévoir une fonction de gestion des achats. Dans tous les cas, il conviendra de gérer les commandes, les ordres de réapprovisionnement, les tarifs et les appels d'offre. La stérilisation peut ainsi être incluse en tant que fournisseur et donc recevoir à ce titre une commande valorisée (coût de production), agissant sur l'ordonnement de sa production.

La GPAO est également un système de gestion des stocks, prenant en compte lors du calcul des besoins nets (issu de la programmation consolidée des interventions chirurgicales), le prévisionnel des stocks disponibles.

Il est également souhaitable de gérer l'arsenal central au moyen d'une WMS afin de gérer les espaces et les affectations d'articles de façon optimisée. Or, il sera essentiel d'intégrer cette application au sein de la GPAO afin qu'elle soit visible par les autres unités du processus global.

Enfin, la traçabilité des armoires de transport de DM est également pertinente. Actuellement, le transport des DM entre les bâtiments se fait au moyen de navettes, sans traçabilité des contenants (armoires, roll, bacs). Dès lors, dans le cadre du futur CHU, le transport étant assuré par AGV, une identification des contenants servant à l'acheminement des DM permettrait d'assurer une traçabilité des approvisionnements, ainsi qu'une meilleure connaissance, et donc maîtrise, de ces flux, préalable à toute démarche d'optimisation. L'objectif est donc double : d'une part, tenir à disposition des unités fonctionnelles destinataires une information fiable et en temps réel sur l'acheminement de leur commande de DM et, d'autre part, permettre de mesurer la distribution des produits générés par la chaîne logistique.

Cette traçabilité offre également la possibilité pour les unités consommatrices de valider, invalider ou signaler un dysfonctionnement lors de l'acheminement des DM. Il sera également possible de calculer les temps de livraison, ouvrant la voie à la création d'indicateur d'efficience du processus<sup>53</sup>.

### **3.2.2 L'ampleur des modifications opérées implique de mettre en place une politique de conduite du changement**

La construction d'une nouvelle stérilisation et son insertion au sein d'un processus de fourniture de DM implique d'accompagner les personnels dans ce changement d'ampleur et d'identifier les évolutions structurelles impliquant un suivi particulier, notamment en terme de compétence et de qualification des agents. En effet, d'un point de vue macro, la mise en place d'une planification des besoins sous-entend également une modification des comportements pour les acteurs concernés. Mais avant tout, il est nécessaire d'identifier les points sensibles d'évolution d'organisation afin de prévoir un accompagnement adéquat.

Au sein du processus de stérilisation, l'évolution majeure sera la mise en place d'un îlot unique au sein de la zone de reconstitution et de conditionnement des DMR. La centralisation de cette activité au sein d'un îlot unique amène à planifier les formations des agents afin de les faire monter en compétence sur l'ensemble des spécialités opératoires. Amorcée aujourd'hui par la

---

<sup>53</sup> Voir annexe n°36 et 37

création des trinômes d'encadrement infirmier, cette évolution passe par une juste programmation des formations au regard, d'une part des profils des agents, et, d'autre part, des moyens consentis par la DRH du CHU pour accompagner cette évolution. De plus, ce sont 23 postes qui sont actuellement concernés par cette évolution. Il est donc primordial que cette progression vers une polycompétence soit séquencée sur plusieurs exercices budgétaires, et que le plan de formation soit pluriannuel, avec pour cible un niveau de qualification permettant la prise en charge d'un nombre suffisant de boîtes complexes et standards au regard des attendues de production de la future stérilisation. L'évaluation du personnel pourra ainsi s'articuler autour des quatre phases de Deming, ou cycle PDCA : planifier, réaliser, mesurer, corriger (plan, do, check, act). La mesure est la phase où se situe l'évaluation. L'articulation entre formation interne (pharmacien, cadre, IBODE) doit s'articuler avec la formation externe prévue au plan institutionnel par le CHU.

L'arsenal central occupe une place centrale dans la chaîne logistique. Du fait des missions de cette unité, il est nécessaire qu'elle soit dotée de compétences paramédicales et logistiques. Toutefois, historiquement les infirmiers logistiques des blocs étaient spécialisés en fonction de leur appartenance clinique. Avec la double création d'un plateau commun et d'un arsenal centralisé, il est alors devenu nécessaire que les infirmiers de l'arsenal central interviennent sur l'ensemble des secteurs. Un programme de formation doit donc être mis en place afin de s'assurer qu'ils aient les compétences nécessaires et une connaissance approfondie des gestes opératoires de l'ensemble des spécialités afin de pouvoir prévoir les besoins en DM des interventions programmées. À la compétence paramédicale doit donc être adjointe une compétence logistique forte. Le plan de formation doit donc inclure également cette spécificité. Une hypothèse de fusion des IBODE de stérilisation et d'arsenal pourrait également être envisagée. En effet, au regard du lien fonctionnel qui lie la production stérile aux besoins de l'arsenal, rassembler les deux équipes d'infirmiers peut avoir du sens.

Parallèlement, l'ampleur du changement qui est opéré amène à s'interroger sur la pertinence d'une politique de conduite du changement. En ce qui concerne notre étude, le contexte s'apparente à un changement principalement proposé et dirigé. En effet, si les résultats attendus et le planning sont proposés par la direction avec une mobilisation des acteurs, libres de déployer les méthodes qu'ils souhaitent, les contraintes de cadrage restent très importantes, notamment en termes financiers (COPERMO) ou travaux (planning, partis-pris bâtimentaires). Il convient alors, à partir d'un diagnostic effectué sur la stérilisation actuelle, son organisation, sa méthode de travail et la « culture » qui sous-tend cette organisation, de mettre en place un plan d'action, incluant un plan de formation spécifique, déclinant des objectifs clairs.

Par ailleurs, la mise en place d'un processus industrialisé peut, comme nous l'avons déjà abordé en première partie, créer un phénomène de réification, d'autant que la planification amène un morcellement et un calibrage des tâches potentiellement destructurant pour les équipes en place du fait d'une rupture culturelle et dimensionnelle avec la situation contemporaine. Dans notre cas, le diagnostic fait apparaître une organisation à dominante opérationnelle avec le développement progressif de sous-cultures, notamment du fait de l'important morcellement du processus global de fourniture de DMS. En dépit d'une culture

globale animée par de valeurs proches (service public, soins entre autres), et donc de l'existence d'un ciment commun, force est de constater que le morcellement actuel amène à adapter la stratégie d'accompagnement. En effet, cette dernière devra être déclinée à la particularité de chaque sous-groupe mobilisant notamment les managers intermédiaires. Toutefois, les objectifs de chaque sous-groupe doivent être en cohérence avec l'objectif globale et ne pas constituer des démarches menant à une isolation des sous-groupes. Cette démarche présente l'avantage de faire avancer chaque équipe à un rythme qui lui correspond, pour atteindre la même finalité que les autres sous-groupes. Par ailleurs, l'idée de maintenir un esprit d'équipe, fortement entaillé dans les organisations de type industrielle, est ici très forte.

La lutte contre les phénomènes de réification doit d'ores et déjà être amorcée. L'introduction d'une forte polyvalence des agents ne doit pas conduire à condamner l'esprit d'équipe, au risque d'impacter durablement la qualité de vie au travail et, in fine, la structure de travail. Beckhard<sup>54</sup> pose quatre conditions à la réussite d'une stratégie du changement : le développement de l'équipe et de l'esprit d'équipe, l'amélioration des relations entre les groupes, le bon management des groupes (et au premier rang duquel, un manager intermédiaire sensibilisé et associé au changement) et un plan d'amélioration du savoir et des compétences (pour qu'il y ait adéquation entre la situation actuelle et le futur projet d'organisation). Une prise en compte de l'individu en tant que personne et non plus seulement en tant que ressource productive doit permettre également une réelle conduite du changement. L'établissement de chartes de respect et de bonne conduite peut favoriser la prise en compte de la dignité de la personne et concourir à ne pas considérer les liens professionnels comme uniquement utilitaristes. Enfin, chaque groupe doit avoir conscience de son appartenance à l'ensemble du processus et prendre en compte les contraintes des « autres » comme une donnée à intégrer même si elle est extérieure à ses missions premières. Par exemple, l'inclusion des chirurgiens dans le processus global peut les amener à prendre en considération de contraintes matérielles (comme le temps de traitement des DM...) dans la programmation de leur intervention.

La méthode employée lors de notre travail sur le programme fonctionnel de la stérilisation a également poursuivi l'objectif d'une implication plus forte des professionnels et des équipes au sein d'un projet mobilisateur et générateur d'une synergie intergroupe. La sollicitation des équipes et leur participation active à un projet les concernant favorisent la mise en œuvre d'un changement qui soit mieux accepté et moins violemment ressenti comme subit.

Enfin, au regard de la confrontation entre la situation actuelle et l'organisation future, un plan d'action, incluant un plan de formation, doit permettre d'identifier les étapes essentielles pour un changement réussi. Les réunions d'information doivent se coupler avec des phases plus inclusives et participatives, impliquant les managers intermédiaires, mais également les top-managers, dont la présence opportune, bien que non-permanente, est, à mon sens, indispensable à la réussite d'une politique de conduite du changement.

---

<sup>54</sup> Beckhard R, *Le développement des organisations, stratégies et modèles*, Dalloz, 1975

## Conclusion

La conception d'une nouvelle stérilisation a nécessité la mise en place d'une démarche participative, mobilisant l'ensemble des professionnels concernés. La méthodologie employée a tenu compte de l'environnement évolutif du CHU de Rennes et de son impact sur les flux logistiques et les circuits matières, fortement structurant pour le processus de stérilisation.

Toutefois, malgré un processus fortement calibré et cadré, la méthode appliquée à la construction de la nouvelle stérilisation a nécessité une prise en compte plus large du processus de fourniture de dispositifs médicaux aux unités consommatrices (avec en premier lieu les blocs opératoires).

Cette insertion de la stérilisation dans un processus global qui s'apparente à une supply chain, a mobilisé la conception d'autres unités fonctionnelles et la mise en place d'une planification des tâches dont l'échelon tactique s'avère être le cœur même de la performance de cette organisation. Allier planification et flux tiré autour de l'arsenal central du centre chirurgical et interventionnel a été le point focal de notre démarche de réingéniering.

Parallèlement, il est indispensable de structurer cette insertion par le déploiement d'une GPAO, favorisant l'intégration des unités au sein de la structure globale, par une répartition et une mise en réseau pertinente des compétences humaines, par la mise en place d'actions de formation et d'une politique de conduite du changement.



---

# Bibliographie

---

## Ouvrages :

- AUTISSIER D., VANDANGEON-DERUMEZ I., VAS A., JOHNSON K., Conduite du changement : concepts clés, 60 ans de pratiques héritées des auteurs fondateurs, 3<sup>ème</sup> édition, Dunod, 2018
- BECKHARD R., Le développement des organisations, stratégies et modèles, Dalloz, 1975
- BLONDEL F., Gestion de la production. Dunod, 1997
- DAUZERE-PERES S., Planification et ordonnancement de la production : une approche intégrée cohérente. Thèse de doctorat, Université Paul Sabatier de Toulouse, France, 1992
- GIARD V., Gestion de la production. Economica, collection Gestion, 1988
- HONNETH A., La réification, petit traité de Théorie critique, 2007
- LEE H.L., BILLINGTON C., Material Management in decentralized Supply Chain, Operation Research, 1993
- ROTA-FRANTZ K., THIERRY C., BEL G., Gestion des flux dans les chaînes logistiques (Supply Chain Management), chapitre 5 de l'ouvrage dirigé par P.Burlat et J-P Campagne " Performance industrielle et gestion des flux", IC2 Productique, Ed. Hermès-Lavoisier, 2001

## Articles de périodiques, revues :

- DI MARTINELLI C., RIANE F., RAPPOLD J., GUINET A., Implémentation d'une armoire automatique de dispensation des médicaments dans un hôpital : une méthodologie pour évaluer la performance, Logistique et Management, volume 19, 2011
- DJAMIL A., DR HERMELIN-JOBET, « Construction d'une unité centrale de stérilisation au CHR d'Orléans », Techniques Hospitalières, Janvier-Février 2009

- GUILLERMET A., GAVOLLE E., GOUTELLE S., LARCHER R., ORNG E., Constant, Amélioration de la qualité en stérilisation, Techniques Hospitalières, janvier-février 2009
- HANSET A., MESKENS N., ROUX O., DUVIVIER D., Conception d'un modèle modulaire d'ordonnancement du bloc opératoire avec prise en compte des contraintes liées aux ressources humaines et matérielles, Logistique et management, volume 19, 2011
- INRS, Dossier « Le lean Management », 2016
- KHANH NGO CONG, GOUIN A., DI MASCOLO M., SCHWOB L., Etude d'un service de stérilisation de dispositifs médicaux, Gestion Hospitalière, Avril 2007
- LAPOSTOLLE SYLVIE, Congrès hôpital stérilisation Nord-Pas-de-Calais Clinique, Dispositifs médicaux Pays-de-la Loire, investissement, APM, 2015
- LEBON C., BERTREND E., DIOUF I., COHEN T., Sécurisation du circuit des ancillaires orthopédiques, « Pratiques et Organisation des Soins », Volume 42, 2011
- MAHMOUD Z., ANGELE-HALGAND N., L'industrialisation des blocs opératoires : lean management et réification, Management et avenir santé, n°3, 2018
- REYMONDON F., MARCON E., PELLET B., Optimisation des stocks de dispositifs médicaux réutilisables par la différenciation retardée, Logistique et management, volume 15, 2007
- ROC E., LE GRAND J., PERSUANNE M., SINEGRE M., Externalisation partielle de stérilisation pour travaux, expérience de l'hôpital Beaujon (APHP), Techniques hospitalières, janvier-février 2009
- ROSSI-TURCK D., WRICQ J., DANHIER AM., MENNE A., L'approvisionnement du disponible au bloc opératoire : couplage d'une approche MRP2 et d'une livraison en kits, Logistique et Management, 2004

- TALLA M., SEBAN I., TOUNSI L., BERTHELOT A., MONFORT AS., LE COSSEC C., les coopérations territoriales en pharmacie à usage intérieur, techniques hospitalières, octobre 2017

### **Etudes et rapports :**

- BOURGEOIS AL., Benchmarking de stérilisations de centres hospitaliers universitaires en 2016 : analyse quantitatives et états des lieux des pratiques, Lyon, 2016
- CHAMBRE DE COMMERCE ET DE L'INDUSTRIE DU LOT-ET-GARONNE, Les systèmes de gestion de processus industriels ou MES (Manufacturing Execution System), 2016
- CHU DE RENNES, Projet de reconstruction du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes sur le site de Pontchaillou, Dossier de presse, 2017
- COMELLI M, Thèse de diplôme d'Etudes Approfondies en Génie Industriel de l'Ecole Centrale Paris, Modélisation, optimisation et simulation pour la planification tactique, Paris, 2008
- COUR DES COMPTES, Rapport sur les achats hospitaliers, juin 2017
- GRALL AL., Thèse de diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, Centralisation des activités de stérilisation au moyen d'un bail emphytéotique, Rennes, 2010
- LAMBERT C., Anticipation des besoins des blocs opératoires : le concept POP, AFS, centre hospitalier de Chambéry, 2013
- TALON D., Thèse pour l'obtention du grade de docteur, Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument, Ecole Centrale Paris, 2011
- TROJET M., Thèse pour l'obtention du doctorat de l'université de Toulouse, Planification d'une chaîne logistique : approche par satisfaction de contraintes dynamiques, Institut National des sciences appliquées de Toulouse (INSA), Toulouse, 2014

## **Supports et textes juridiques :**

### Lois et ordonnances :

- Loi n°921279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament
- Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
- Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale
- Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé
- Ordonnance n° 2018-21 du 17 janvier 2018 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

### Décrets :

- Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique
- Décret n°2000-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation de dispositifs médicaux dans les établissements de santé inter-hospitaliers
- Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

### Arrêtés :

- Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux : les normes NF EN ISO 14937, NF EN 550 et NF EN 554

- Arrêté du 22 juin 2001 traitant des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (GPPH)
- Arrêté du 25 janvier 2011 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles

Circulaires et instructions :

- Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
- Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EQ1 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
- Circulaire DGS/DH du 28 novembre 1997
- Circulaire n° 263 du 13 octobre 1998 relative à l'organisation de la surveillance et la prévention des infections nosocomiales
- Circulaire DGS/SC/DHOS/E2/2001-138 du 14 mars 2001 (remplacée le 1er déc 2011)
- INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011

**Sites internet et ressources en ligne :**

- Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) : <http://www.sf2s-sterilisation.fr/>
  - Guide SF2S relatif aux ressources humaines en stérilisation, réédition numérique 2017 du guide de l'AFS 2009
  - Guide SF2S relatif aux indicateurs et coûts de production en stérilisation, version 3, mai 2017
  - Guide SF2S relatif à la maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation, réédition numérique 2017 du guide de l'AFS 2005
  - Guide SF2S relatif à l'architecture et locaux en stérilisation, réédition numérique du guide AFS 2002
  - Guide SF2S relatif à la traçabilité individuelle des instruments de chirurgie, réédition numérique du guide AFS 2012
- Agence Nationale d'appui à la performance (ANAP) : <http://www.anap.fr/accueil/>

- Outils d'autodiagnostic de l'ANAP, version 2
  - Panorama de l'activité de stérilisation : état des lieux de l'activité de stérilisation en métropole et en outre-mer au 31 décembre 2017
- FAQ logistique : <https://www.faq-logistique.com/>

---

## Liste des annexes

---

**ANNEXE N°1** : Méthodologie adoptée pour la conception de la nouvelle stérilisation du CHU et pour définir les principes structurant de son insertion au sein du nouveau CHU

**ANNEXE N°2** : répartition des flux en entrée de laveurs sur une journée type par catégorie d'unité fonctionnelle (en nombre de paniers de lavage)

**ANNEXE N°3** : répartition des flux en sortie d'autoclave sur une journée type par catégorie d'unité fonctionnelle (en nombre de panier d'autoclave)

**ANNEXE N°4** : répartition des flux de dispositifs médicaux souillés par origine des approvisionnements

**ANNEXE N°5** : répartition des flux de dispositifs médicaux stériles par type d'unités destinataires (en m3)

**ANNEXE N°6** : répartition des flux de dispositifs médicaux stériles par type d'unités destinataires (en UOsté)

**ANNEXE N°7** : Profil des compositions expédiées vers les blocs opératoires en 2016

**ANNEXE N°8** : Profil des compositions expédiées vers les unités de soin en 2016

**ANNEXE N°9** : Comparaison entre les flux entrants et sortants du processus de stérilisation (sur une journée de fonctionnement)

**ANNEXE N°10** : Répartition par spécialité des armoires expédiées par la stérilisation vers les blocs opératoires et taux de remplissage des armoires par spécialité

**ANNEXE N°11** : plan de l'actuelle stérilisation centrale et présentation schématisée du processus de stérilisation du CHU de Rennes

**ANNEXE N°12** : calendrier prévisionnelle de reconstruction du CHU en phase 1 (2019-2024)

**ANNEXE n°13** : Plan en coupe du Centre chirurgical et interventionnel en schéma cible (2028)

**ANNEXE N°14** : Schématisation de l'évolution du site de Pontchaillou durant les travaux de reconstruction du CHU

**ANNEXE N°15** : Listing des flux en provenance de la stérilisation suivant l'évolution des travaux de reconstruction

**ANNEXE n°16** : Proposition d'optimisation des flux de DMR entre la stérilisation et les blocs opératoires en schéma transitoire (2022-2028)

**ANNEXE n°17** : Circuit des DMR au sein de la future stérilisation en schéma cible (2028)

**ANNEXE n°18** : Circuit des instruments non stériles et du matériel propre non stérile au sein de la future stérilisation en schéma cible (2028)

**ANNEXE n°19** : Circuit des endoscopes au sein de la future stérilisation en schéma cible (2028)

**ANNEXE n°20** : Proposition d'agencement des locaux de la future stérilisation en schéma cible (2028)

**ANNEXE n°21** : Proposition d'agencement des locaux de la future stérilisation en schéma transitoire (2022-2028)

**ANNEXE N°22** : Calcul des équipements du processus de stérilisation : l'exemple des laveurs-désinfecteurs

**ANNEXE N°23** : Besoins en fonctionnement RH de la stérilisation actuelle : emplois non-médicaux hors postes d'infirmiers

**ANNEXE N°24** : Besoins en fonctionnement RH de la stérilisation actuelle : emplois infirmiers

**ANNEXE N°25** : Modèle de confection des kits chirurgicaux : l'exemple de la chirurgie cardiaque

**ANNEXE N°26** : Modèle de confection des kits d'anesthésie

**ANNEXE N°27** : Organisation de l'Arsenal central du CCI (dès 2022)

**ANNEXE N°28** : Exemple de fiche récapitulative servant à la confection des kits

**ANNEXE N°29** : Proposition d'organisation logistique pour la fourniture de kits chirurgicaux en hall module

**ANNEXE N°30** : Proposition d'organisation logistique pour la fourniture de kits d'anesthésie en hall module

**ANNEXE N°31** : Proposition d'organisation d'un niveau tactique pour la gestion de la production et de la fourniture de DMS aux unités fonctionnelles destinataires

**ANNEXE N°32** : Liaison fonctionnelle entre les unités fonctionnelles du processus de fourniture de DMS aux blocs opératoires

**ANNEXE N°33** : La prévision des stocks disponibles au sein de l'arsenal central, en se basant sur le planning consolidé des interventions chirurgicales

**ANNEXE N°34** : L'organisation SI actuelle et la couverture informatique du processus de fourniture de DMS aux blocs opératoires

**ANNEXE N°35** : Mise en application informatique du MRP au sein du processus de fourniture de dispositifs médicaux

**ANNEXE N°36** : Exemple de traçabilité des transports de DM à destination des blocs opératoires

**ANNEXE N°37** : Exemple de traçabilité des transports de DM à destination des unités de soins

## **ANNEXE N°1 : Méthodologie adoptée pour la conception de la nouvelle stérilisation du CHU et pour définir les principes structurant de son insertion au sein du nouveau CHU**

Dans cette annexe, je présente l'organisation choisie pour permettre la rédaction du programme fonctionnelle de la future stérilisation du CHU de Rennes. Après avoir effectué un bilan de l'organisation et du processus actuels de la stérilisation, j'ai tout d'abord sélectionné la méthode de travail à suivre. Eu égard à l'expertise nécessaire à la confection d'une nouvelle stérilisation, à l'ampleur du changement opéré par le projet, à l'accompagnement du personnel qu'il nécessite, et, enfin, à la synergie que peut créer un tel projet, j'ai opté pour une méthode participative et collaborative, tout en cadrant la progression de ce travail collectif.

J'ai mis en place des groupes de travail pluridisciplinaires en fixant le périmètre de chaque groupe. Six groupes ont ainsi été thématiquement définis :

- Flux : analyse des flux logistiques, matérialisation des flux et modalités de transports en fonction de l'évolution bâtementaire du site.
- Processus : identification des circuits de DMR, conception fonctionnelle de stérilisation, équipements nécessaires à son fonctionnement au regard des volumes prévisionnels
- Ressources humaines : compétences requises en ressources humaines au sein de la stérilisation en schéma cible et en schéma transitoire, estimation macro des effectifs nécessaires
- Traçabilité : système d'information requis au regard des fonctionnalités définies au sein du processus de fourniture de DMS aux blocs opératoires
- Confection des kits opératoires : définition des kits opératoires, élaboration des kits pour le bloc de chirurgie cardiaque, thoracique et cardio-vasculaire ainsi que des kits d'anesthésie, définition des modalités d'acheminement des kits et des DMS au sein des halls modules
- Gestion de l'arsenal central : gestion des stocks de DM, liaison avec les unités d'approvisionnement des DM, gestion de l'approvisionnement du bloc de chirurgie non-programmée

La composition des groupes a été établie en lien avec le directeur délégué de la pharmacie, le pharmacien responsable de l'unité de stérilisation et le cadre de santé de cette même unité. La composition des groupes est la suivante :

- Groupe n°1 « flux » : responsable de l'unité de stérilisation, cadre supérieur de la PUI, cadre de santé de la stérilisation, pharmacien de la PUI responsable de l'approvisionnement des unités fonctionnelles, logisticien de la stérilisation, préparateur de pharmacie hospitalière, IBODE de stérilisation et agents de stérilisation, contrôleur de gestion de la PUI
- Groupe n°2 « processus » : les mêmes membres auxquels a été convié l'ingénieur biomédical en charge des équipements de la stérilisation
- Groupe n°3 « ressources humaines » : le responsable de l'unité de stérilisation, cadre supérieur de la PUI, cadre de santé de la stérilisation, IBODE de stérilisation et agents de stérilisation
- Groupe n°4 « traçabilité » : responsable de l'unité de stérilisation, cadre supérieur de la PUI, cadre de santé de la stérilisation, pharmacien de la PUI responsable de l'approvisionnement des unités fonctionnelles, logisticien de la stérilisation, préparateur de pharmacie hospitalière, IBODE de stérilisation et agents de stérilisation, ingénieur-informaticien de la Direction des systèmes d'information
- Groupe n°5 « confection des kits opératoires » : responsable de l'unité de stérilisation, cadre supérieur de la PUI, cadre de santé de la stérilisation, pharmacien de la PUI responsable de l'approvisionnement des unités fonctionnelles, logisticien de la stérilisation, préparateur de pharmacie hospitalière, IBODE de stérilisation, agents de stérilisation, cadre supérieur des blocs opératoires, cadre de santé du bloc CTCV, IBODE du bloc CTCV
- Groupe n°6 « arsenal central » : même composition que pour le groupe n°5

J'ai ensuite élaboré un retroplanning, programmant les réunions des différents groupes. Ces réunions se sont déroulées selon deux phases : la première est centrée sur la conception de la future stérilisation et mobilise les groupes n°1, 2 et 3. Elle a pour but de fixer l'organisation future du processus de stérilisation avant d'envisager les modalités de son insertion. Puis, une fois la première phase terminée, la deuxième phase a débuté. Elle concerne les groupes n°4, 5 et 6 et porte essentiellement sur l'insertion de la stérilisation et sur le processus de fourniture globale de DM, en se concentrant particulièrement sur les blocs opératoires. Le retroplanning est structuré sous une forme similaire à un gantt, avec un fil rouge qui consolide et coordonne l'ensemble de la démarche de travail des groupes, et ce, afin que les avancées soient cohérentes et donc structurantes.

Chaque phase a fait l'objet d'une réunion préparatoire de l'ensemble des membres des groupes concernés. Lors de cette réunion, une présentation était systématiquement faite sur le projet de reconstruction du CHU, les périmètres et objectifs poursuivis par chaque

groupe et sur le calendrier de travail. Chaque phase a également fait l'objet d'une réunion de restitution en présence de l'ensemble des participants, y compris des membres de la phase suivante.

Chaque groupe disposait d'un calendrier de réunion. J'animais chaque réunion de travail. Après chaque réunion, un compte rendu détaillé était systématiquement rédigé et largement diffusé à l'ensemble des membres ainsi qu'aux responsables institutionnels (Directeur délégué au pôle pharmacie, chef du pôle pharmacie, responsable logistique du CHU, directeur délégué aux opérations de reconstruction). Pour chaque réunion, des tâches étaient confiées aux membres du groupe, et ce, en fonction de leur domaine d'expertise. La réunion suivante permettait de faire un point de situation sur l'avancée des travaux du groupe, dans le but d'en effectuer une synthèse. Puis, nous avançons collectivement en traitant les points de l'ordre du jour (chaque réunion disposait de son ordre du jour, véritable déclinaison opérationnelle du retroplanning). Bien évidemment, j'adaptais le retroplanning en fonction des avancées réelles du travail de chaque groupe, ce calendrier n'étant ni rigide, ni figé.

Afin de pouvoir partager et échanger sur les travaux de chacun des membres, la plateforme de partage « Trello » a été utilisée. Elle permet de créer un espace commun de travail sur un format de type « gestion de projet » et offre également la possibilité de partager les documents en ligne. Les possibilités offertes en termes d'échange entre les membres ont apporté une véritable plus-value aux différents groupes, chacun prenant connaissance des avancées des membres en temps réel, pouvant les enrichir par leurs remarques ou leurs ajouts éventuels. Ainsi, à chaque réunion, les membres étaient informés en amont des avancées du groupe en grande partie grâce à l'utilisation de Trello. Le choix de ce logiciel a également permis d'éviter une utilisation excessive des boîtes mails.

Les travaux effectués par l'ensemble des groupes se sont achevés par une présentation des conclusions de chaque groupe à l'ensemble des membres. Puis, tous les éléments récoltés durant ce travail collectif a permis la rédaction d'un programme fonctionnel, regroupant toutes les propositions effectuées. Ce programme a été remis à la Direction Générale du CHU, au Directeur délégué aux opérations de reconstruction, au Directeur délégué au pôle Pharmacie, à la responsable logistique de la Direction des achats et de la logistique, au chef du pôle Pharmacie et au responsable de l'unité de stérilisation.



## ANNEXE N°2 : Répartition des flux en entrée de laveurs sur une journée type par catégorie d'unité fonctionnelle (en nombre de paniers de lavage)

NOMBRE TOTAL DE PANIERS DE LAVAGE TRAITES SUR UNE JOURNEE TYPE : **795 paniers**

### ARRIVEE LAVAGE : JOURNEE-TYPE

	7h00-8h00	8h00-9h00	9h00-10h00	10h00-11h00	11h00-12h00	12h00-13h00	13h00-14h00	14h00-15h00	15h00-16h00	16h00-17h00	17h00-18h00	18h00-19h00	19h00-20h00	20h00-21h00	
CSD		15	22		11		42		99			18	63		CSD
CUR	21					15			15			1		12	CUR
CTCV		15					15			15		18			CTCV
Ortho 4					13			15				14			Ortho 4
SUD	26					3			15			15			SUD
ORL							4			10					ORL
Abdo 2							6			7			2		Abdo 2
Ortho 5							9			15			15		Ortho 5
NCH							12			15			15		NCH
Abdo 1							7			15			15		Abdo 1
US sud														60	US sud
US pontchaillou		20	20	20	10			10	10						US pontchaillou
<b>TOTAL</b>	<b>47</b>	<b>50</b>	<b>42</b>	<b>20</b>	<b>34</b>	<b>18</b>	<b>95</b>	<b>25</b>	<b>139</b>	<b>77</b>	<b>0</b>	<b>66</b>	<b>110</b>	<b>72</b>	<b>TOTAL</b>

#### Légende :

**US** = unité de soin

**US Sud** = unités de soin du site de l'hôpital sud

**US Pontchaillou** = unités de soin du site de Pontchaillou

**CUR** = bloc opératoire des urgences adultes

**SUD** = bloc opératoire de l'hôpital sud

**CTCV** = bloc opératoire du centre de cardiologie et de pneumologie (CCP)

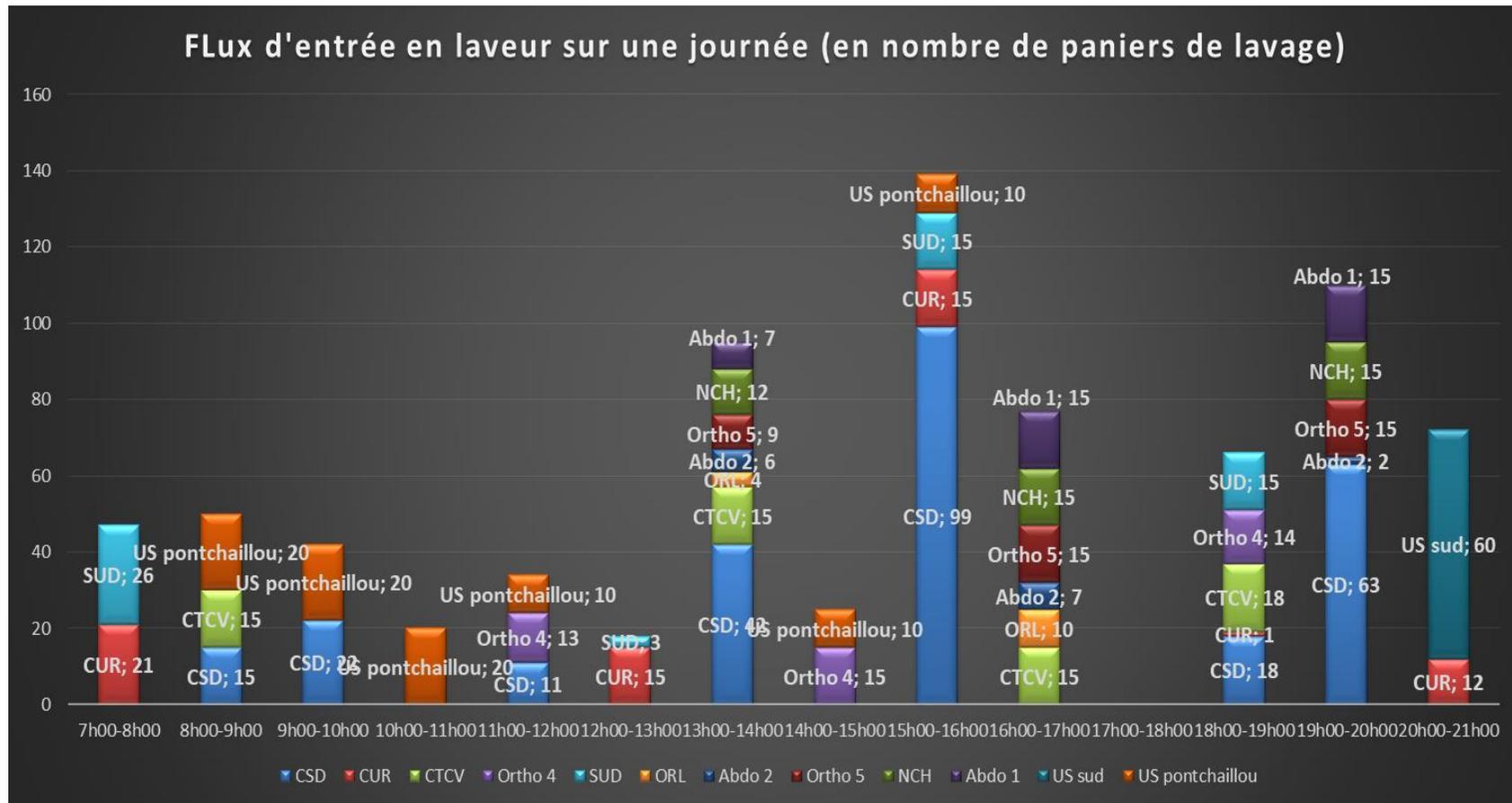
**CSD** = centre de soins dentaires

**NCH** = bloc opératoire de neurochirurgie et d'ophtalmologie

**Abdo 1 et Abdo 2** = blocs opératoires abdomen des étage 1 et 2 du bâtiment hôpital du site de Pontchaillou

**Ortho 4 et Ortho 5** = blocs opératoires d'orthopédie des étages 4 et 5 du bâtiment hôpital du site de Pontchaillou

**ORL** : bloc opératoire de l'ORL



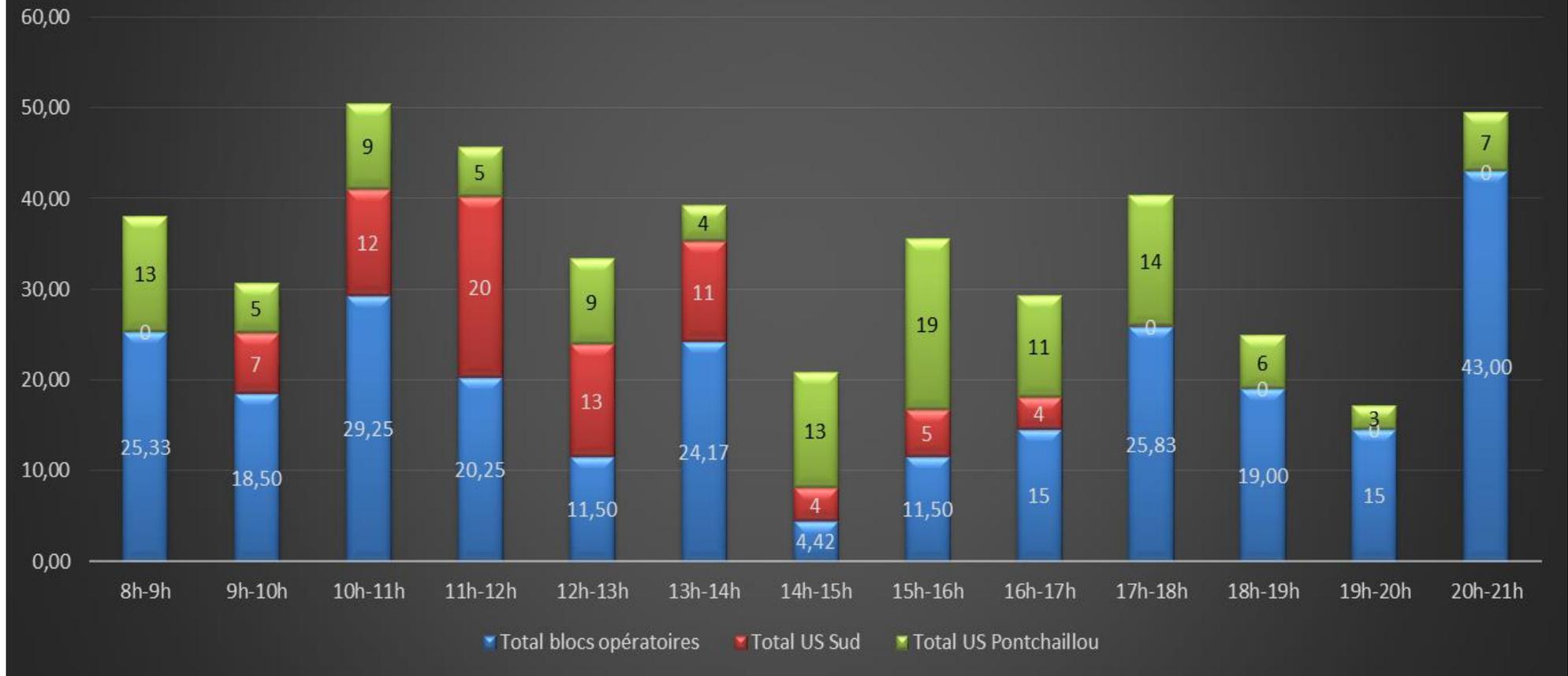
## **ANNEXE N°3 : Répartition des flux en sortie d'autoclaves sur une journée type par catégorie d'unité fonctionnelle (en nombre de paniers d'autoclave et en m3)**

*Total de flux en sortie d'autoclaves : 455 paniers (de 0.054 m3), soit 24.6 m3 par jour*

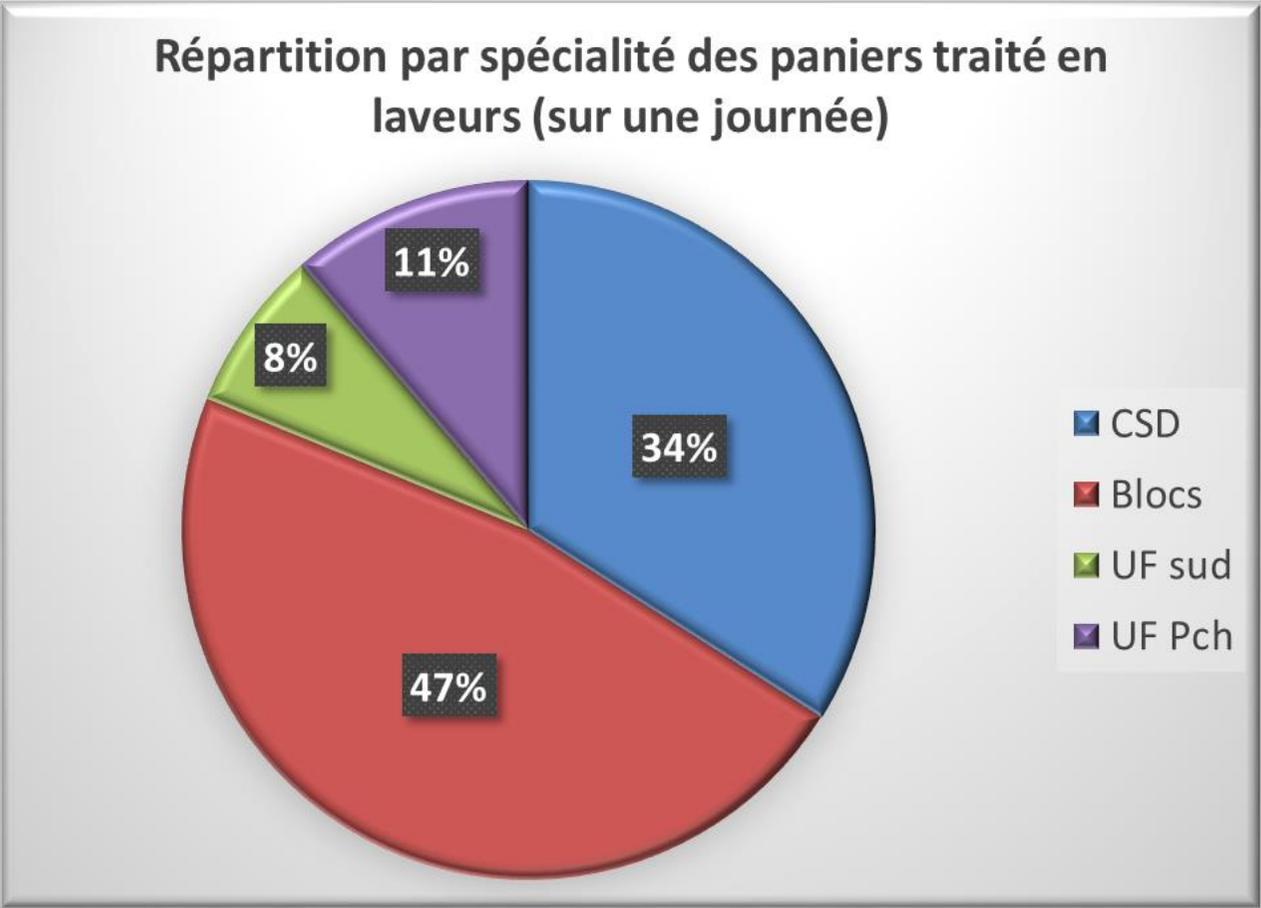
	8h-9h	9h-10h	10h-11h	11h-12h	12h-13h	13h-14h	14h-15h	15h-16h	16h-17h	17h-18h	18h-19h	19h-20h	20h-21h	Somme des moyennes du nb de paniers / jour /service	Somme des moyennes du volume (m3)/jour/service
Bloc Sud	3,33	4,33	8,17	0,67	3,00	4,67	0,17	3,17	5,83	0,50	0	3,83	7,92	45,58	2,5
CUR	4,17	3,00	7,50	1,33	4,33	6,50	0,42	1,92	5,33	1,33	1,83	5,33	2,17	45,17	2,4
CTCV	4,33	2,83	1,00	3,00	1,00	3,50	1,33	0,33	0,83	8,67	3,33	0	7,00	37,17	2,0
Ortho 4	4,17	3,67	4,75	2,67	0,33	3,50	0,67	1,83	1,00	4,50	1,33	4,00	4,67	37,08	2,0
Ortho 5	2,33	1,50	2,33	0,67	1,83	0,83	0,50	1,83	0,83	2,67	0,83	1,33	6,58	24,08	1,3
Abdo 1 et 2	3,83	1,00	4,17	5,33	0,67	2,83	0,00	0,75	0,50	5,50	5,67	0	6,33	36,58	2,0
NCH/OPH	1,33	1,50	0,67	4,50	0,17	1,50	0,17	1,00	0,17	1,33	1,67	0	4,67	18,67	1,0
ORL	1,83	0,67	0,67	2,08	0,17	0,83	1,17	0,67	0	1,33	4,33	0	3,67	17,42	0,9
<b>Total blocs opératoires</b>	<b>25,33</b>	<b>18,50</b>	<b>29,25</b>	<b>20,25</b>	<b>11,50</b>	<b>24,17</b>	<b>4,42</b>	<b>11,50</b>	<b>15</b>	<b>25,83</b>	<b>19,00</b>	<b>15</b>	<b>43,00</b>	<b>261,75</b>	<b>14,1</b>
<b>Total US Sud</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>13</b>	<b>11</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>74,83</b>	<b>4,0</b>
<b>Total US Pontchaillou</b>	<b>13</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>4</b>	<b>13</b>	<b>19</b>	<b>11</b>	<b>14</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>118,25</b>	<b>6,4</b>
<b>TOTAL</b>	<b>38,08</b>	<b>30,58</b>	<b>50,42</b>	<b>45,67</b>	<b>33,33</b>	<b>39,25</b>	<b>20,75</b>	<b>35,50</b>	<b>29,33</b>	<b>40,33</b>	<b>24,92</b>	<b>17,17</b>	<b>49,50</b>	<b>454,83</b>	<b>24,6</b>

Légende : la légende de l'annexe n°1 s'applique à ce document.

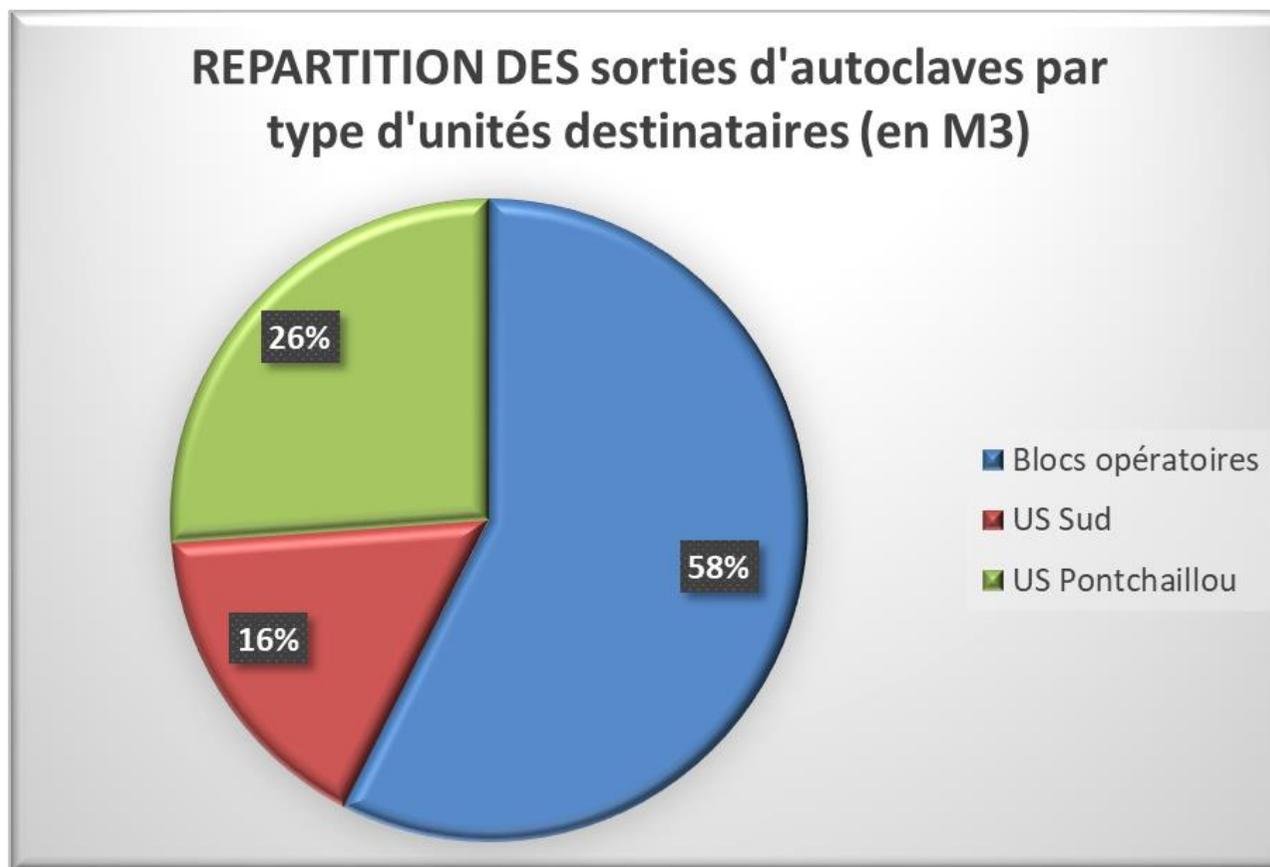
## Moyenne des flux de sortie d'autoclaves sur une journée (en nombre de panier d'autoclaves)



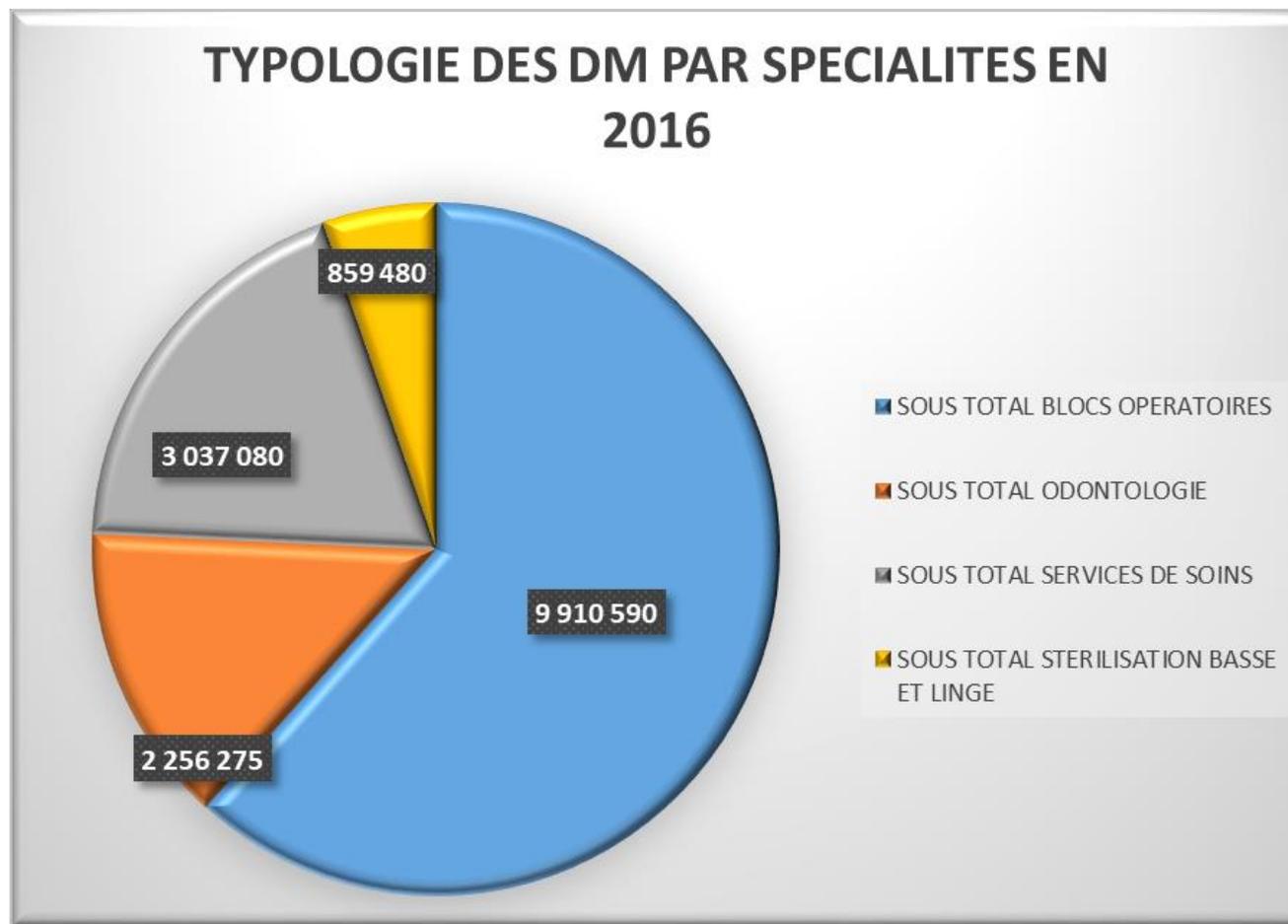
**ANNEXE N°4 : répartition des flux de dispositifs médicaux souillés par origine des approvisionnements**



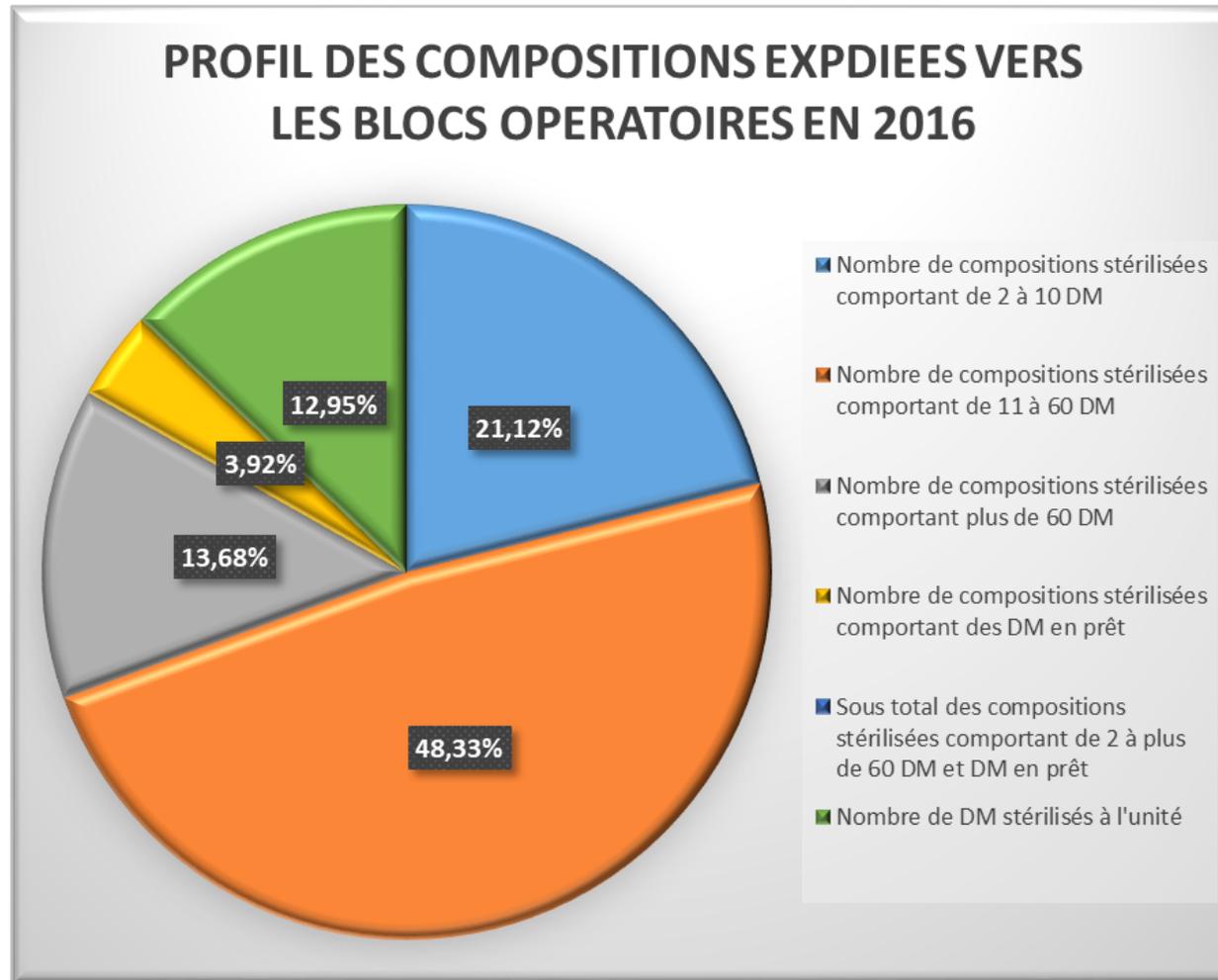
**ANNEXE N°5 : répartition des flux de dispositifs médicaux stériles par type d'unités destinataires (en m3)**



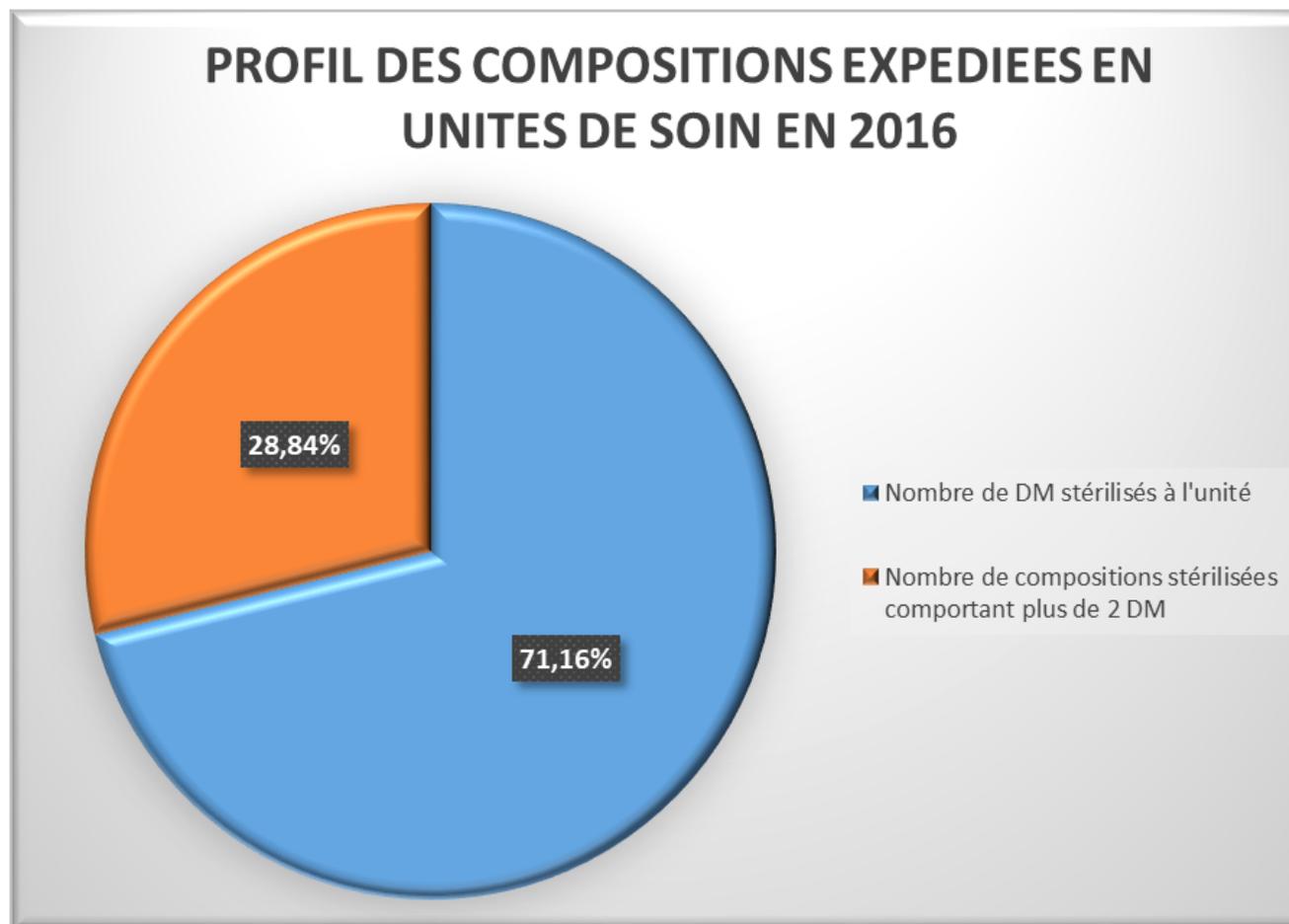
**ANNEXE N°6 : répartition des flux de dispositifs médicaux stériles par type d'unités destinataires (en UOsté)**



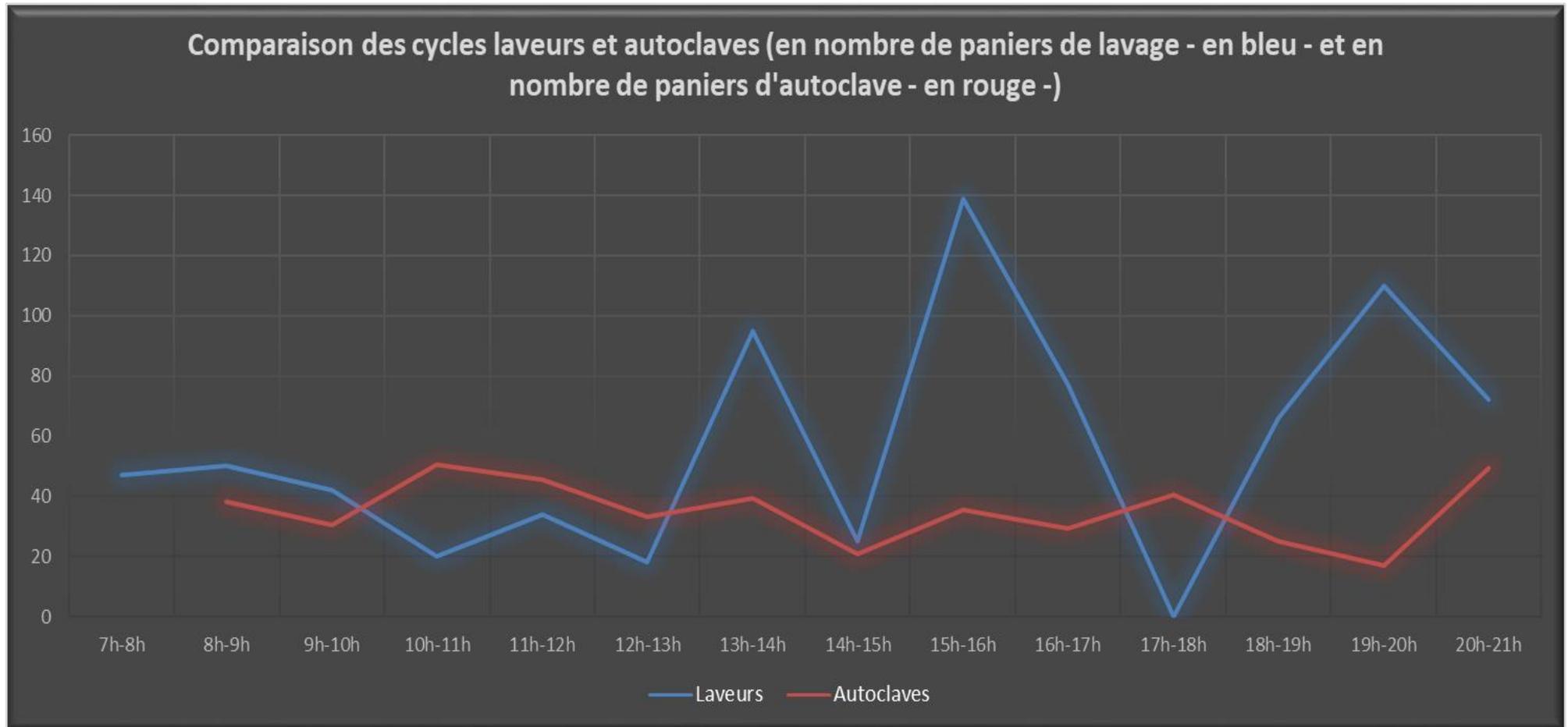
## ANNEXE N°7 : Profil des compositions expédiées vers les blocs opératoires en 2016



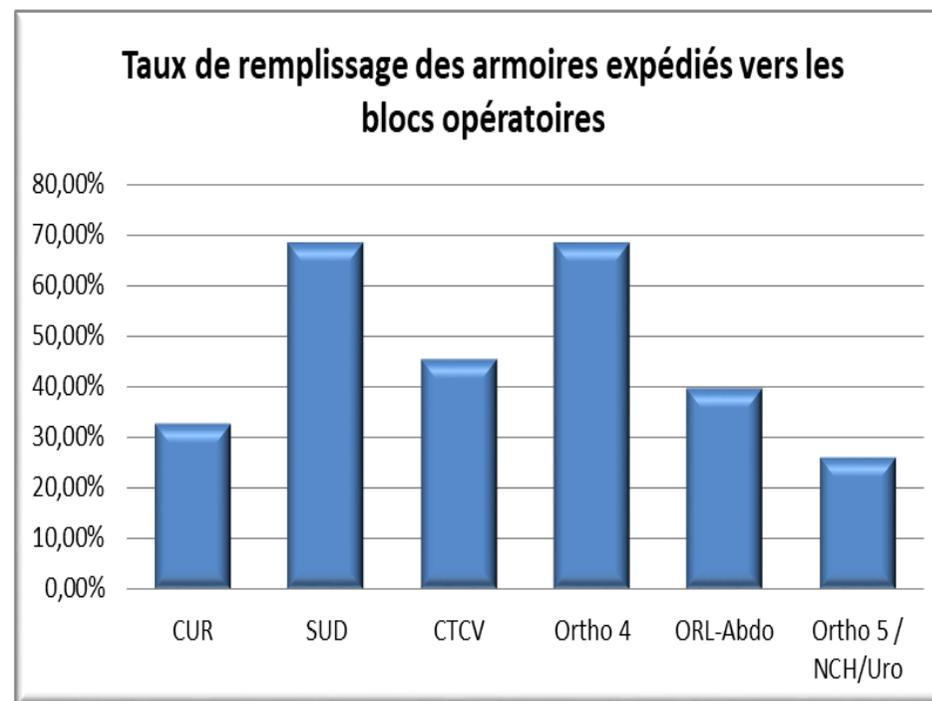
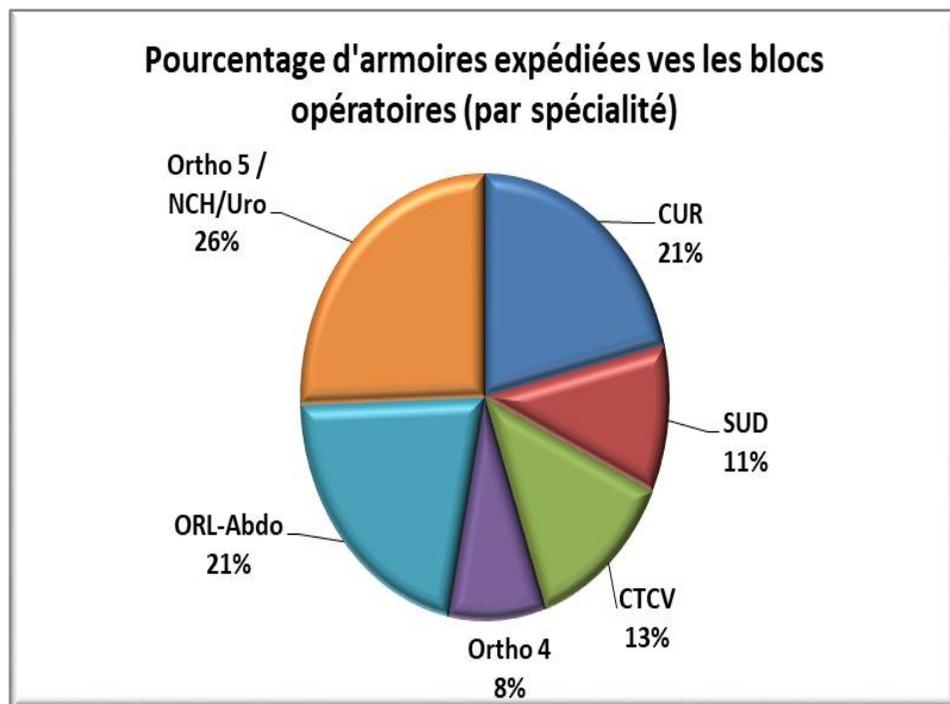
## ANNEXE N°8 : Profil des compositions expédiées vers les unités de soin en 2016



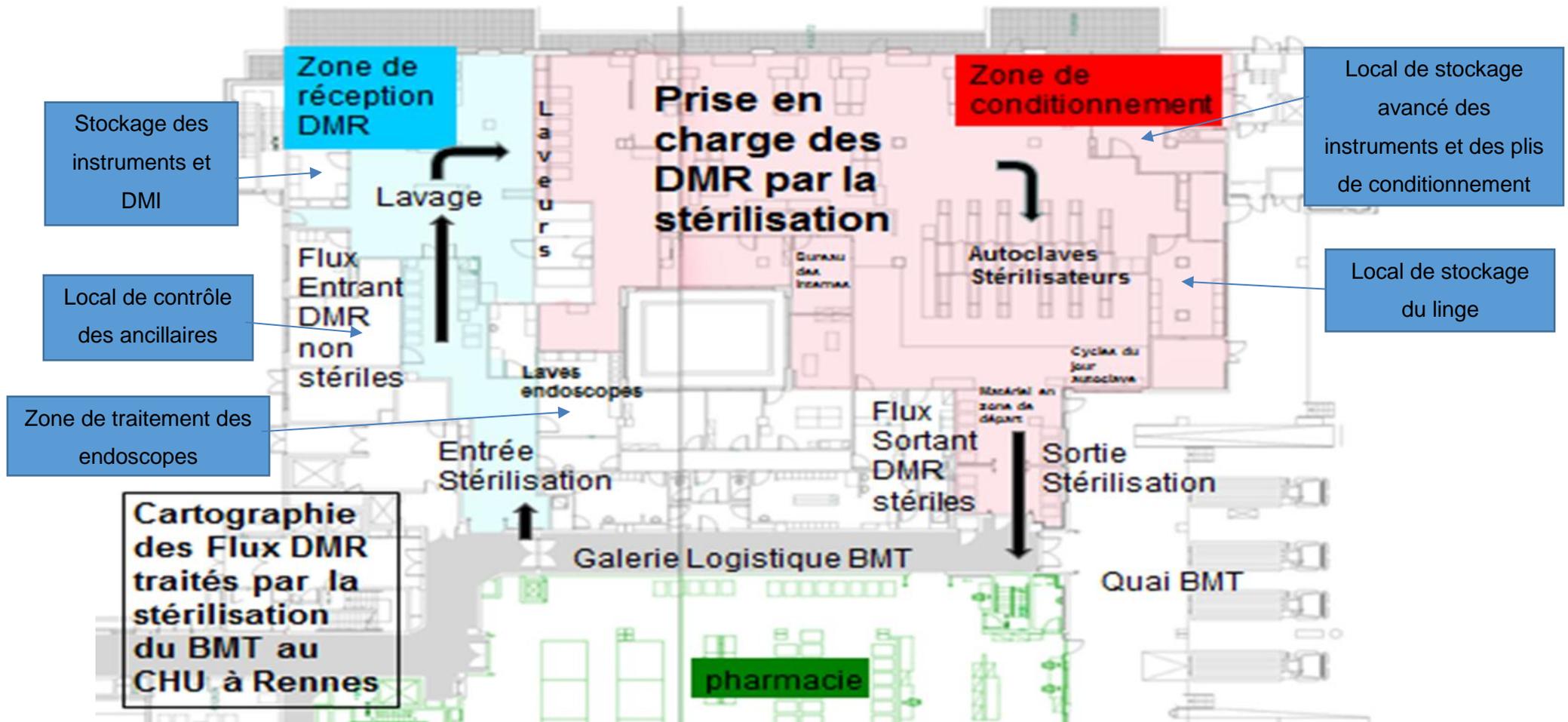
**ANNEXE N°9 : Comparaison entre les flux entrants et sortants du processus de stérilisation  
(sur une journée de fonctionnement)**



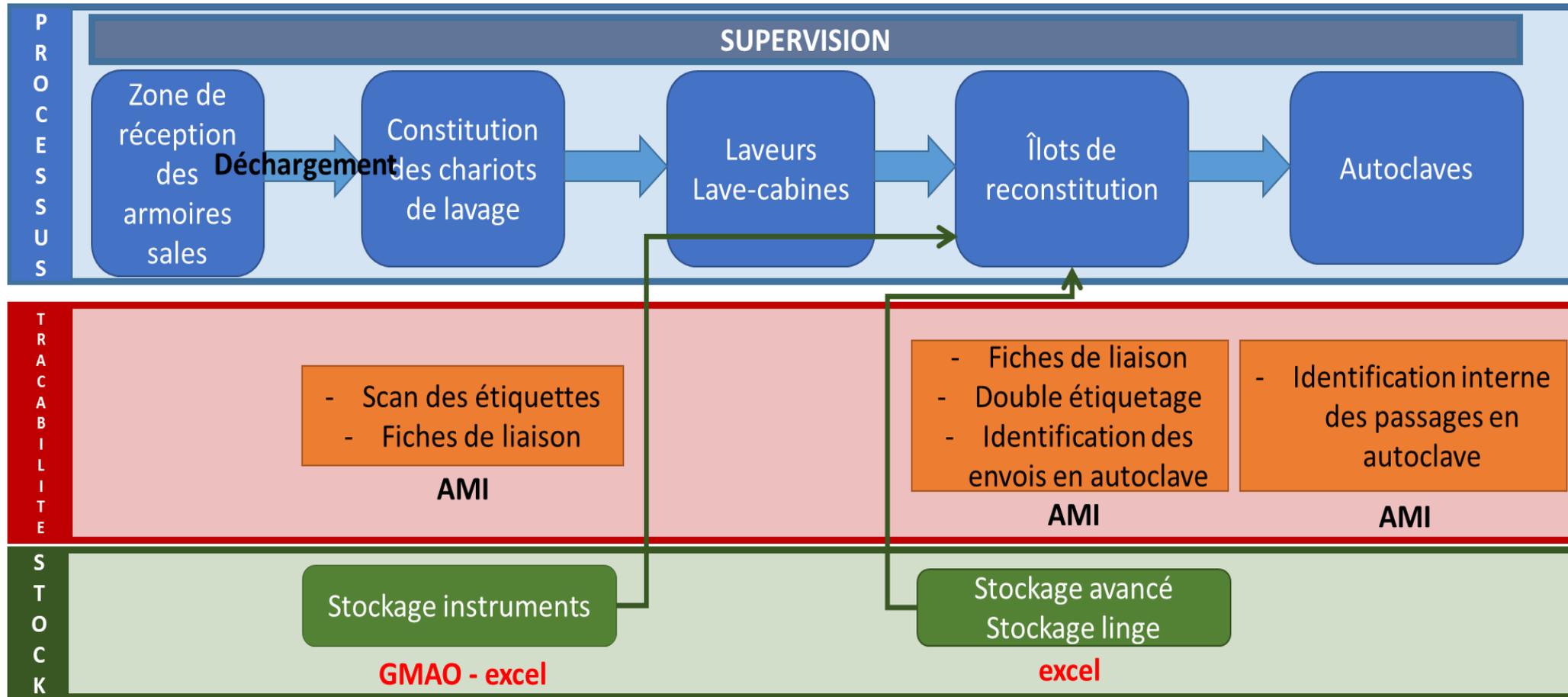
## **ANNEXE N°10 : Répartition par spécialité des armoires expédiées par la stérilisation vers les blocs opératoires et taux de remplissage des armoires par spécialité**



## ANNEXE N°11 : plan de l'actuelle stérilisation centrale et présentation schématisée du processus de stérilisation du CHU de Rennes



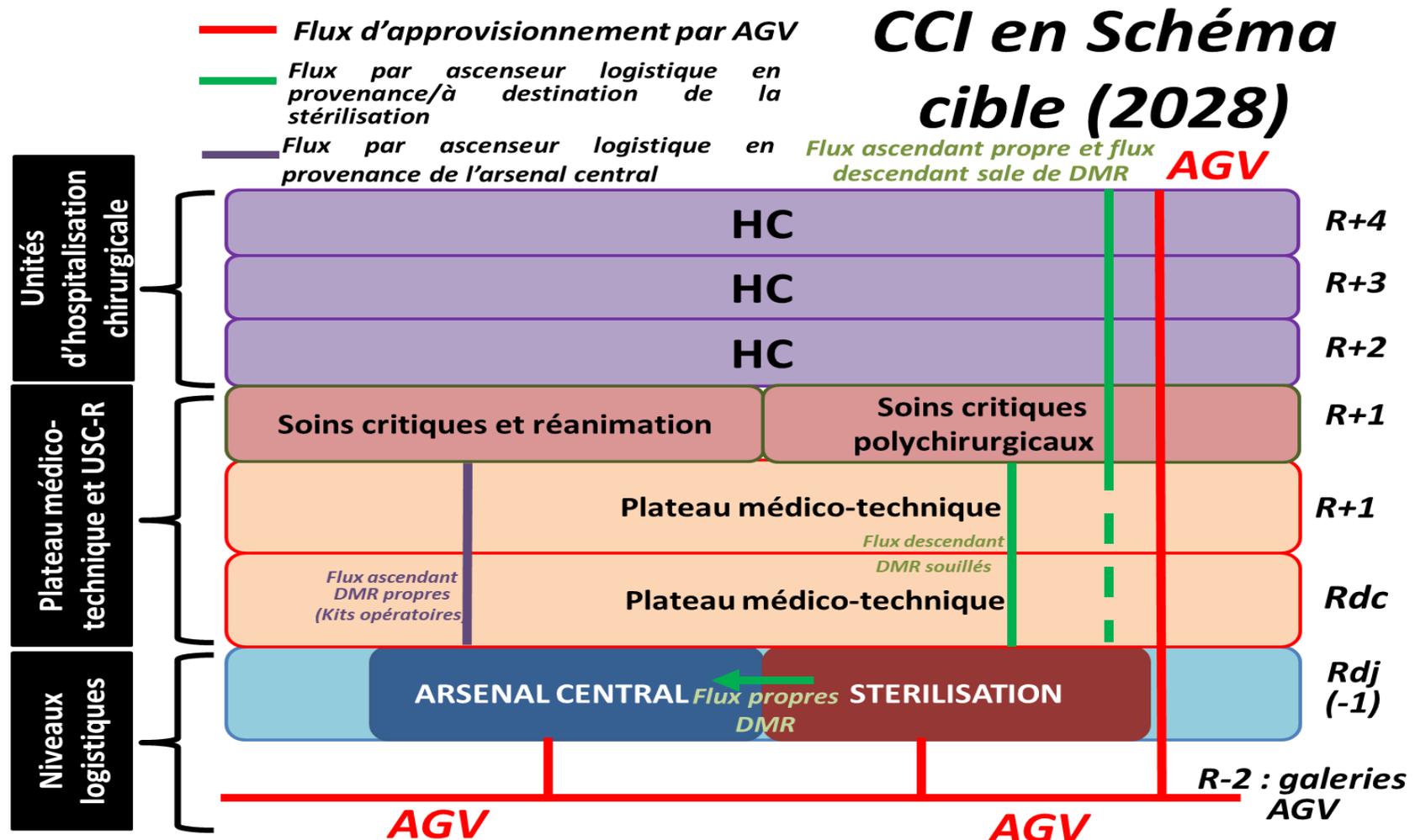
## SCHEMA RECAPITULATIF DU PROCESSUS DE STERILISATION DU CHU DE RENNES



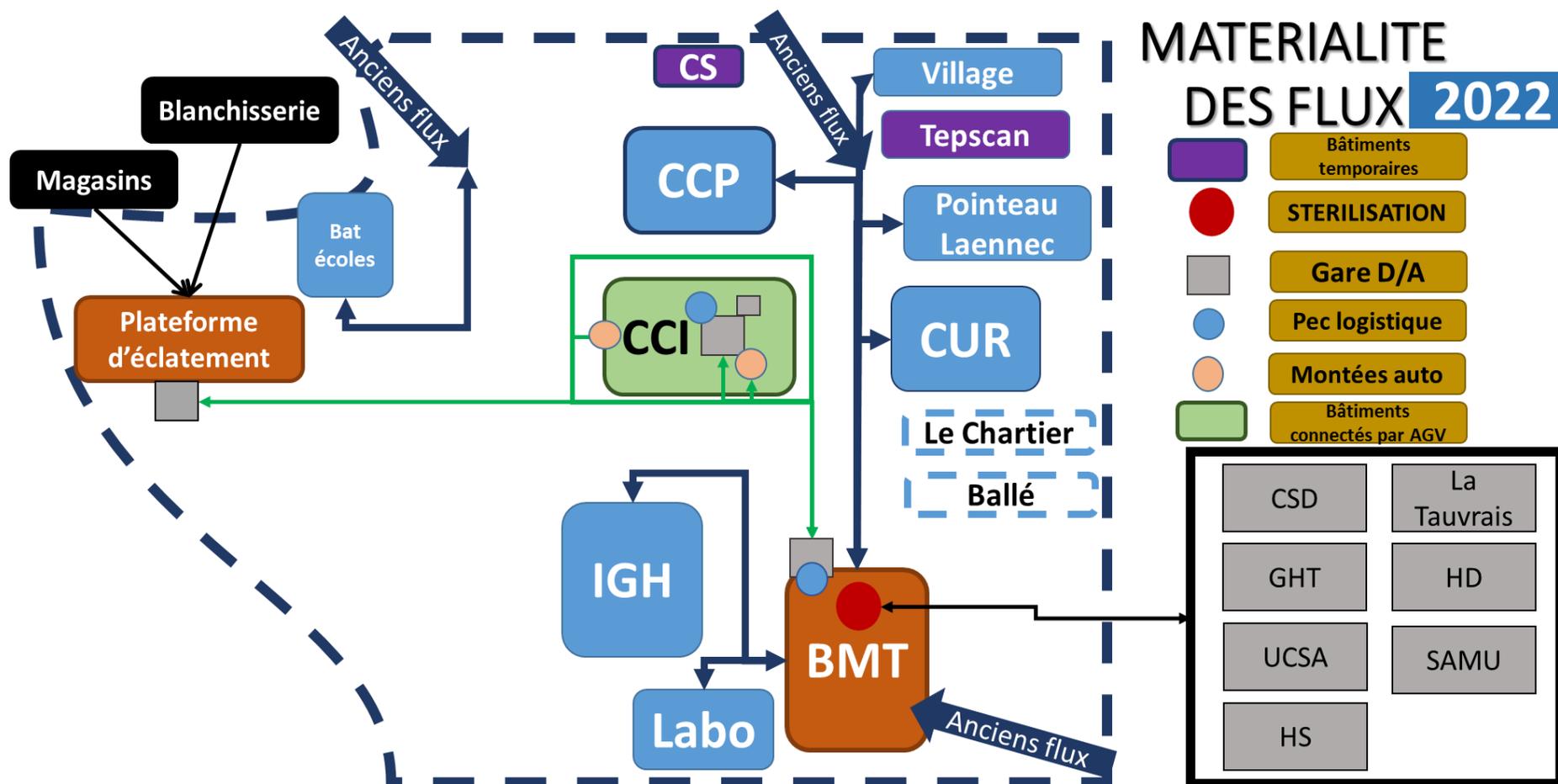
## **ANNEXE N°12 : calendrier prévisionnelle de reconstruction du CHU en phase 1 (2019-2024)**

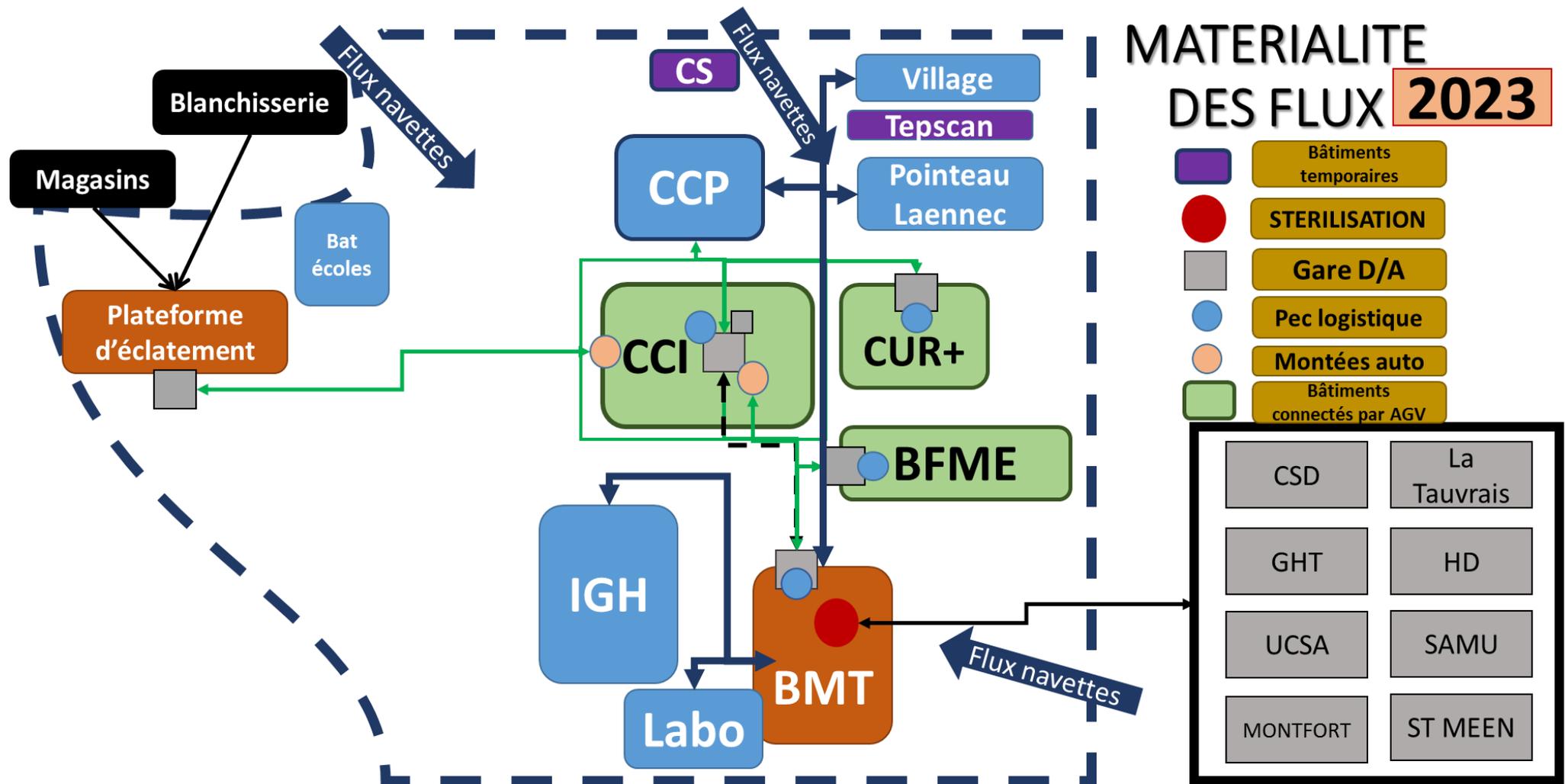
							2024-2029	PHASE 2 et 3 :
2019-2020	<b>Séquence n°1 : opérations préalables</b>	2022-2023	<b>Séquence n°2 : CCI-IGH-Plateforme</b>	2023-2024	<b>Séquence n°3 : BFME-CUR-Parvis des urgences</b>	2023-2024		<b>Séquence n°3bis : IRC-CCP</b>
	1) Bâtiment des consultations (provisoire)		1) Ouverture de la plateforme d'éclatement		1) Ouverture du BFME		1) Ouverture de l'IRC	Ouverture des hébergement
	2) Bâtiment tertiaire		2) Ouverture du CCI		2) Ouverture du CUR réaménagé		2) Ouverture du CCP réaménagé	Ouverture du centre de dialyse
	3) Bâtiments d'accueil du Tepsan (entre DG et pointeau)		3) Réaménagement de l'IGH		3) Extension du self			Ouverture de l'institut de biologie
					4) Importation de la pharmacie de l'hôpital sud			Démolition de l'IGH
	4) Stationnement							
	Hôtel hospitalier							
	Internat							
Services								

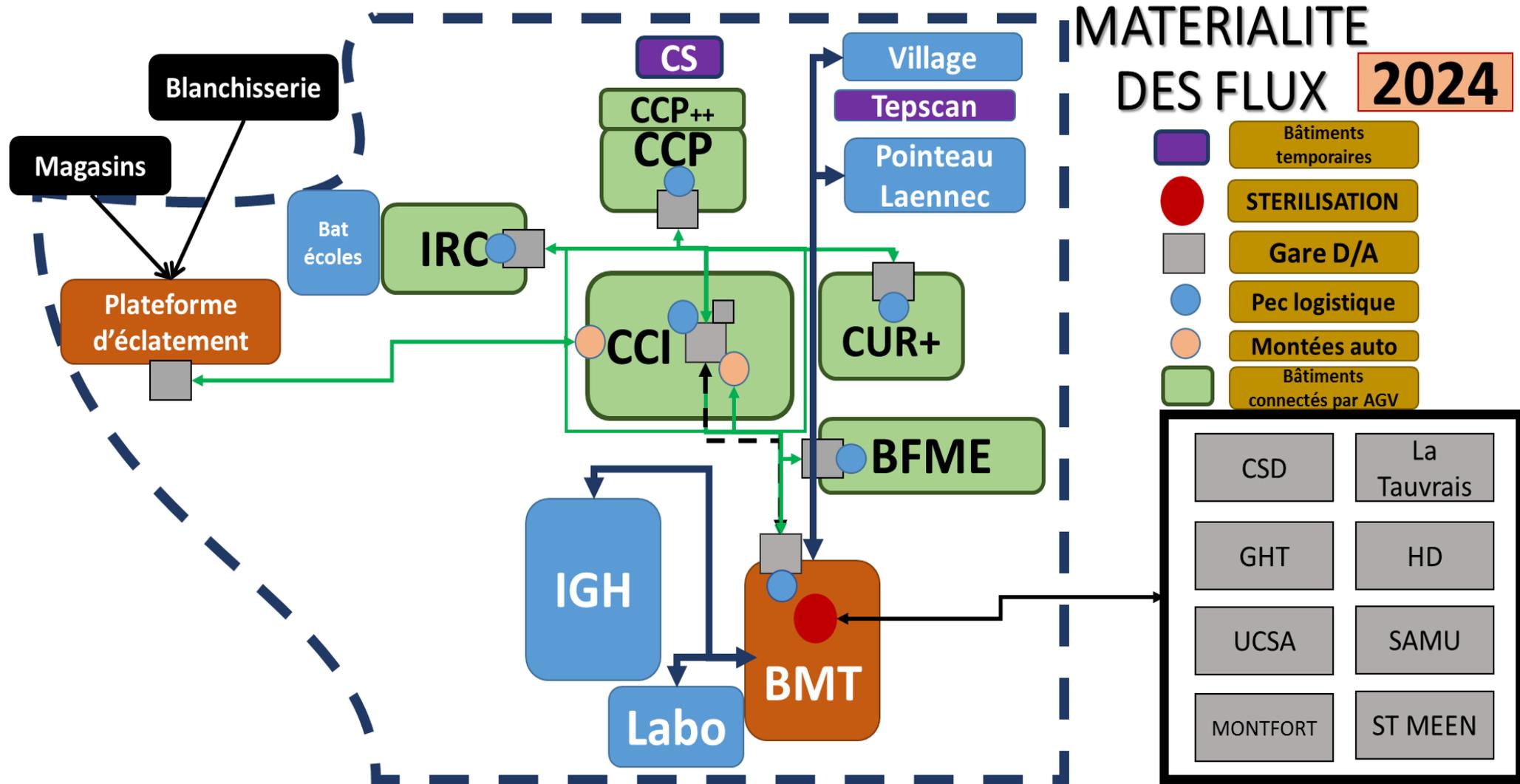
**ANNEXE N°13 : Plan en coupe du Centre chirurgical et interventionnel en schéma cible (2028)**

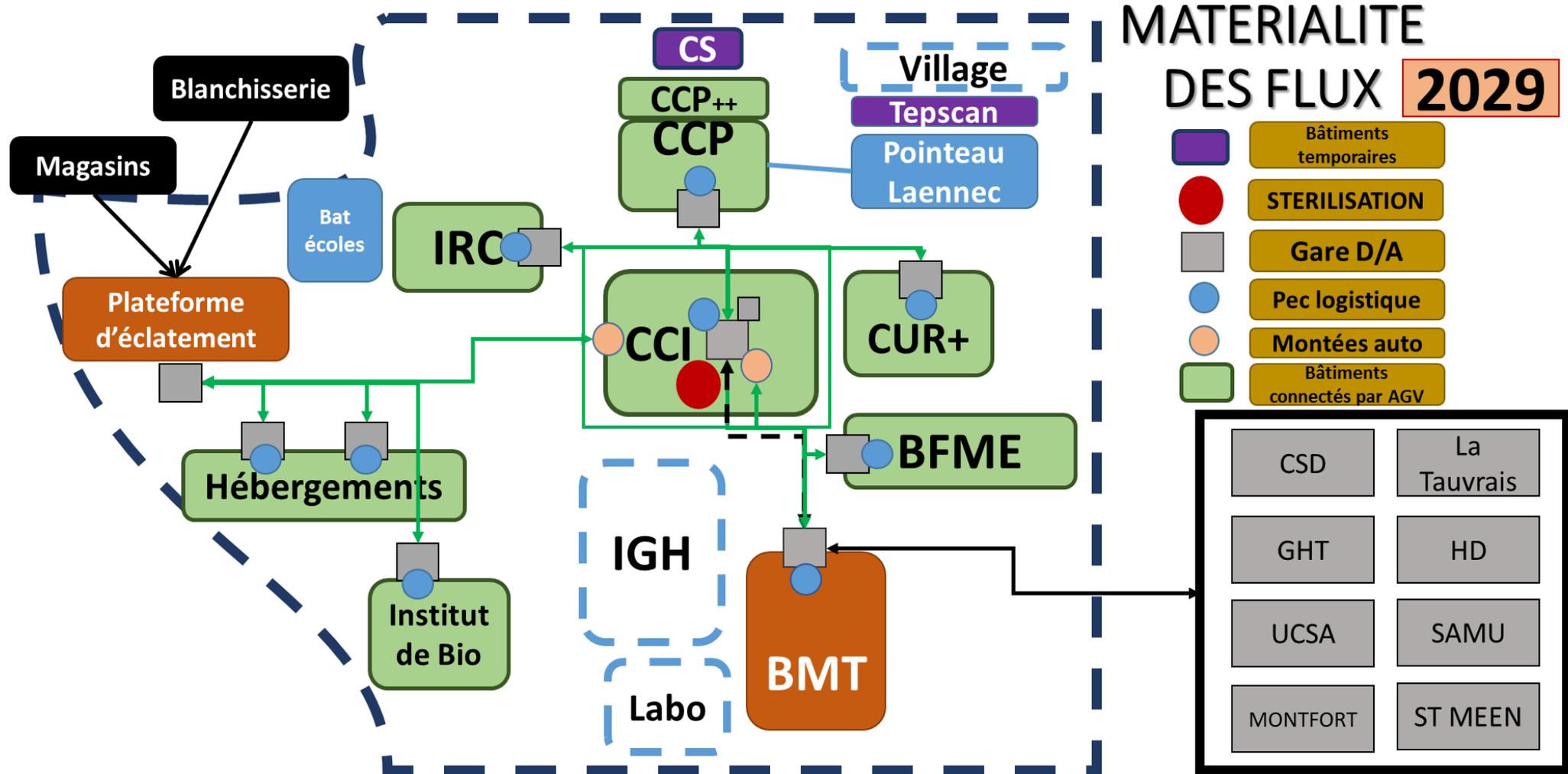


**ANNEXE N°14 : Schématisation de l'évolution du site de Pontchaillou durant les travaux de reconstruction du CHU**









## ANNEXE N°15 : Listing des flux en provenance de la stérilisation suivant l'évolution des travaux de reconstruction

### Flux stérilisation en schéma transitoire (2022)

Bâtiments	secteurs/spécialités	Mode de liaison	Contenant (actuels)	Nouveaux bâtiments		autres	commentaires	Flux intra-site
				AGV	navettes			
CCI	Unité de prédésinfection Endoscopie Arsenal central	horizontal	Armoires	X			Galerie Dédicée	BMT-CCI
CCI	Blocs opératoires CRLCC blocs	Horizontal/vertical	Armoires	X		X	Double modalité : AGV et liaison verticale	BMT-CCI
CCI	Hospitalisation complète	Horizontal/vertical	Bacs	X		X	Double modalité : AGV et liaison verticale	BMT-CCI
CCI	USC et Réanimation	Horizontal/vertical	Bacs	X		X	Double modalité : AGV et liaison verticale	BMT-CCI
Hôtel Dieu	EHPAD - UF	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-HD
UCSA	UF	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-UCSA
La Tauvrais	SSR-USLD	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-La Tauvrais
GHT	centres hospitaliers	Horizontal	Armoires et Bacs		X		EXISTANT	BMT-GHT
CUR	Imagerie, UHSI	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-CUR
CSD	Soins dentaires	Horizontal	Armoires		X		EXISTANT	BMT-CSD
Hôpital sud	bloc mater	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-HS
Hôpital sud	UF, hémato pédiatrique, UF Réanimation pédiatrique héματο-greffe	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-HS
CCP	UF	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-CCP
Laboratoire	Laboratoires	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-Laboratoire
Pointeau	UF	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-Pointeau
SAMU	SAMU	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-SAMU
Bâtiment hôpital	UF	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-BH
BMT	Pharmacie, ancillaire	Horizontal	Armoires		X		EXISTANT	BMT
Village	Dermatologie, néphrologie, maladies infectieuses SMPRA, Dialyse	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-Village
Bâtiment CS	Consultations	Horizontal	Bacs		X		Navettes	BMT-Bâtiment CS
Tepscan	Scanner	Horizontal	Bacs		X		Navettes	BMT Tepscan
Plateforme logistique	Stérilisation	Horizontal	Armoires	X			Galerie Dédicée	BMT-Magasin général
Extérieurs	Fournitures stériles	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-extérieur
Bâtiment des écoles	Flux biomédical	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-bâtiment des écoles
Montfort et Saint-Méen	EHPAD - UF	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-EHPAD

## Flux stérilisation en schéma transitoire (2022-2023)

Nouveaux bâtiments

Flux automatisés

Bâtiments	secteurs/spécialités	Mode de liaison	Contenant (actuels)	AGV	navettes	autres	commentaires	Flux intra-site
CCI	Unité de prédésinfection Endoscopie Arsenal central	horizontal	Armoires	X			Galerie Dédiée	BMT-CCI
CCI	Blocs opératoires CRLCC blocs	Horizontal/vertical	Armoires	X		X	Double modalité : AGV et liaison verticale	BMT-CCI
CCI	Hospitalisation complète	Horizontal/vertical	Bacs	X		X	Double modalité : AGV et liaison verticale	BMT-CCI
CCI	USC et Réanimation	Horizontal/vertical	Bacs	X		X	Double modalité : AGV et liaison verticale	BMT-CCI
Hôtel Dieu	EHPAD - UF	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-HD
UCSA	UF	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-UCSA
La Tauvrais	SSR-USLD	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-La Tauvrais
GHT	centres hospitaliers	Horizontal	Armoires et Bacs		X		EXISTANT	BMT-GHT
CUR+	Imagerie, UHSI, SMUR	Horizontal	Bacs	X			Galerie Dédiée	BMT-CUR+
CSD	Soins dentaires	Horizontal	Armoires		X		EXISTANT	BMT-CSD
BFME	bloc mater	Horizontal	Bacs	X			Galerie Dédiée	BMT-BFME
BFME	UF, hémato pédiatrique, UF Réanimation pédiatrique héмато-greffe	Horizontal	Bacs	X			Galerie Dédiée	BMT-BFME
CCP	UF-imagerie	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-CCP
Laboratoire	Laboratoires	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-Laboratoire
Pointeau	UF	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-Pointeau
SAMU	SAMU	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-SAMU
BMT	Pharmacie, ancillaire	Horizontal	Armoires		X		EXISTANT	BMT
Bâtiment hôpital	UF	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-BH
Village	Dermatologie, néphrologie, maladies infectieuses SMPRA, Dialyse	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-Village
Bâtiment CS	Consultations	Horizontal	Bacs		X		Navettes	BMT-Bâtiment CS
Tepscan	Scanner	Horizontal	Bacs		X		Navettes	BMT Tepscan
Plateforme logistique	Stérilisation	Horizontal	Armoires	X			Galerie Dédiée	BMT-Magasin général
Extérieurs	Fournitures stériles	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-extérieur
Bâtiment des écoles	Flux biomédical	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-bâtiment des écoles
Montfort et Saint-Méen	EHPAD - UF	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-EHPAD

## Flux stérilisation en schéma transitoire (2023-2024)

Nouveaux bâtiments  
 Flux automatisés

Bâtiments	secteurs/spécialités	Mode de liaison	Contenant (actuels)	AGV	navettes	autres	commentaires	Flux intra-site
CCI	Unité de prédésinfection Endoscopie Arsenal central	horizontal	Armoires	X			Galerie Dédinée	BMT-CCI
CCI	Blocs opératoires CRLCC blocs	Horizontal/vertical	Armoires	X		X	Double modalité : AGV et liaison verticale	BMT-CCI
CCI	Hospitalisation complète	Horizontal/vertical	Bacs	X		X	Double modalité : AGV et liaison verticale	BMT-CCI
CCI	USC et Réanimation	Horizontal/vertical	Bacs	X		X	Double modalité : AGV et liaison verticale	BMT-CCI
Hôtel Dieu	EHPAD - UF	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-HD
UCSA	UF	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-UCSA
La Tauvrais	SSR-USLD	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-La Tauvrais
GHT	centres hospitaliers	Horizontal	Armoires et Bacs		X		EXISTANT	BMT-GHT
CUR+	Imagerie, UHSI, SMUR	Horizontal	Bacs	X			Galerie Dédinée	BMT-CUR+
CSD	Soins dentaires	Horizontal	Armoires		X		EXISTANT	BMT-CSD
BFME	bloc mater	Horizontal	Bacs	X			Galerie Dédinée	BMT-BFME
BFME	UF, hémato pédiatrique, UF Réanimation pédiatrique héмато-greffe	Horizontal	Bacs	X			Galerie Dédinée	BMT-BFME
IRC	Cancérologie UF Hémato adulte Pharmaco-technie	Horizontal	Bacs	X			Galerie Dédinée	CCI-IRC
CCP	UF-imagerie, exploration fonctionnelle resp	Horizontal	Bacs	X			Galerie Dédinée	BMT-CCP
Laboratoire	Laboratoires	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-Laboratoire
Pointeau	UF	Horizontale	Bacs		X		EXISTANT	BMT-Pointeau
SAMU	SAMU	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-SAMU
BMT	Pharmacie, ancillaire	Horizontal	Armoires		X		EXISTANT	BMT
Bâtiment hôpital	UF	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-BH
Village	Dermatologie, néphrologie, maladies infectieuses SMPRA, Dialyse	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-Village
Bâtiment CS	Consultations (Clémenceau)	Horizontal	Bacs		X		Navettes	BMT-Bâtiment CS
Tepscan	Scanner	Horizontal	Bacs		X		Navettes	BMT Tepscan
Plateforme logistique	Stérilisation	Horizontal	Armoires	X			Galerie Dédinée	BMT-Magasin général
Extérieurs	Fournitures stériles	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-extérieur
Bâtiment des écoles	Flux biomédical	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-bâtiment des écoles
Montfort et Saint-Méen	EHPAD - UF	Horizontal	Bacs		X		EXISTANT	BMT-EHPAD

## Flux stérilisation en schéma cible (2028)

Nouveaux bâtiments

Flux automatisés

Bâtiments	secteurs/spécialités	Mode de liaison	Contenant (actuels)	AGV	navettes	autres	commentaires	Flux intra-sites
CCI	Blocs opératoires CRLCC	Vertical	Armoires			X	Liaison verticale manuelle	CCI
CCI	Hospitalisation conventionnelle	Vertical	Bacs			X	Liaison verticale manuelle	CCI
CCI	USC et Réanimation	Vertical	Bacs			X	Liaison verticale manuelle	CCI
Hôtel Dieu	EHPAD - UF	Horizontal	Bacs	X	X		AGV puis navette via BMT	CCI-BMT
UCSA	UF	Horizontal	Bacs	X	X		AGV puis navette via BMT	CCI-BMT
La Tauvrais	SSR-USLD	Horizontal	Bacs	X	X		AGV puis navette via BMT	CCI-BMT
GHT	centres hospitaliers	Horizontal	Armoires et Bacs	X	X		AGV puis navette via BMT	CCI-BMT
CUR+	Imagerie, UHSI, SMUR	Horizontal	Bacs	X			Galerie Dédinée	CCI-CUR+
CSD	Soins dentaires	Horizontal	Armoires	X	X		AGV puis navette via BMT	CCI-BMT
BFME	bloc mater	Horizontal	Bacs	X			Galerie Dédinée	CCI-BFME
BFME	UF, hémato pédiatrique, UF Réanimation pédiatrique héματο-greffe	Horizontal	Bacs	X			Galerie Dédinée	CCI-BFME
IRC	Cancérologie UF Héματο adulte Pharmaco-technie	Horizontal	Bacs	X			Galerie Dédinée	CCI-IRC
CCP	UF-imagerie, exploration fonctionnelle resp	Horizontal	Bacs	X			Galerie Dédinée	CCI-CCP
Institut de biologie	Laboratoires	Horizontal	Bacs				Galerie Dédinée	CCI-Institut de biologie
Pointeau-Laennec	UF-consultations	Horizontal	Bacs	X			Galerie Dédinée	CCI-Pointeau
SAMU	SAMU	Horizontal	Bacs	X	X		AGV puis navette via BMT	CCI-BMT
BMT	Pharmacie, ancillaire	Horizontal	Armoires	X			Galerie Dédinée	CCI-BMT
Hébergement	Hospitalisation conventionnelle	Horizontal	Bacs	X			Galerie Dédinée	CCI-Hébergement
Plateforme logistique	Stérilisation	Horizontal	Armoires	X			Galerie Dédinée	CCI-Magasin général
Extérieurs	Fournitures stériles	Horizontal	Bacs	X	X		AGV puis navette via BMT	CCI-BMT
Bâtiment des écoles	Flux biomédical	Horizontal	Bacs	X			Galerie dédiée	CCI-bâtiment des écoles
Montfort et Saint-Méen	EHPAD - UF	Horizontal	Bacs	X	X		AGV puis navette via BMT	CCI-BMT

**ANNEXE N°16 : Proposition d'optimisation des flux de DMR entre la stérilisation et les blocs opératoires en schéma transitoire (2022-2028)**

**Grille de lecture d'une heure-type de livraison :**

6 heures	Départ des armoires de la Sté vers le Bloc Commun
6 heures 15	Arrivée des armoires (matériel stérile) à l'arsenal - Chargement des armoires de l'envoi précédent (matériel sale) de l'unité de prédésinfection vers la stérilisation
6 heures 30	Arrivée des navettes (matériel sale) en Stérilisation

**Données volumétriques générales :**

<b>Données générales:</b>			
	<b>Volume (en m3)</b>	<b>Nombre de circuits maximum de livraison quotidienne</b>	<b>Nombre d'armoires chargée à 70%</b>
<b>Volume actuel :</b>	14,13	10	31
<b>Volume futur maximum : &gt; +1,5%</b>	14,34	10	31

		SCENARIO :	CHARGEMENT A 70%					
		STERILISATION			ARSENAL		UNITE DE PREDESINFECTION (2022-2029)	
		Réception (matériel sale)	Lavage	Chargement armoire (matériel stérile)	Arrivée Stock Stérile (matériel stérile)	Déchargement armoire	Retour armoire (matériel sale)	Départ AGV (matériel sale)
Flux 1 Blocs	6 heures		2	1			4	4
	6 heures 15		2	1	4		4	4
	6 heures 30	4		2 1		4	4	
Flux 2 Blocs	8 heures		4	2			4	4
	8 heures 15		4	2	1		4	4
	8 heures 30	4		4 2		1	4	
Flux 3 Blocs	10 heures		4	1			1	4
	10 heures 15		4	1	4		1	4
	10 heures 30	4		4 1		4	1	
Flux 4 Blocs	11 heures		4	4			4	1
	11 heures 15		4	4	1		4	1
	11 heures 30	1		4 4		1	4	
Flux 5 Blocs	12 heures		1	4			1	4
	12 heures 15		1	4	4		1	4
	12 heures 30	4		1 4		4	1	
Flux 6 Blocs	13 heures		4	1			4	1
	13 heures 15		4	1	4		4	1
	13 heures 30	1		4 1		4	4	
Flux 7 Blocs	14 heures		1	4			4	4
	14 heures 15		1	4	3		4	4
	14 heures 30	4		1 4		3	4	
Flux 8 Blocs	16 heures		4	3			3	4
	16 heures 15		4	3	2		3	4
	16 heures 30	4		4 3		2	3	
Flux 9 Blocs	18 heures		4	4			2	3
	18 heures 15		4	4	4		2	3
	18 heures 30	3		4 3		4	2	
Flux 10 Blocs	20 heures		3	4			4	2
	20 heures 15		3	4	4		4	2
	20 heures 30	2		3 4		4	4	

Note : chaque couleur représente un flux AGV. Le nombre à l'intérieur des cases correspond au nombre d'armoires du flux.

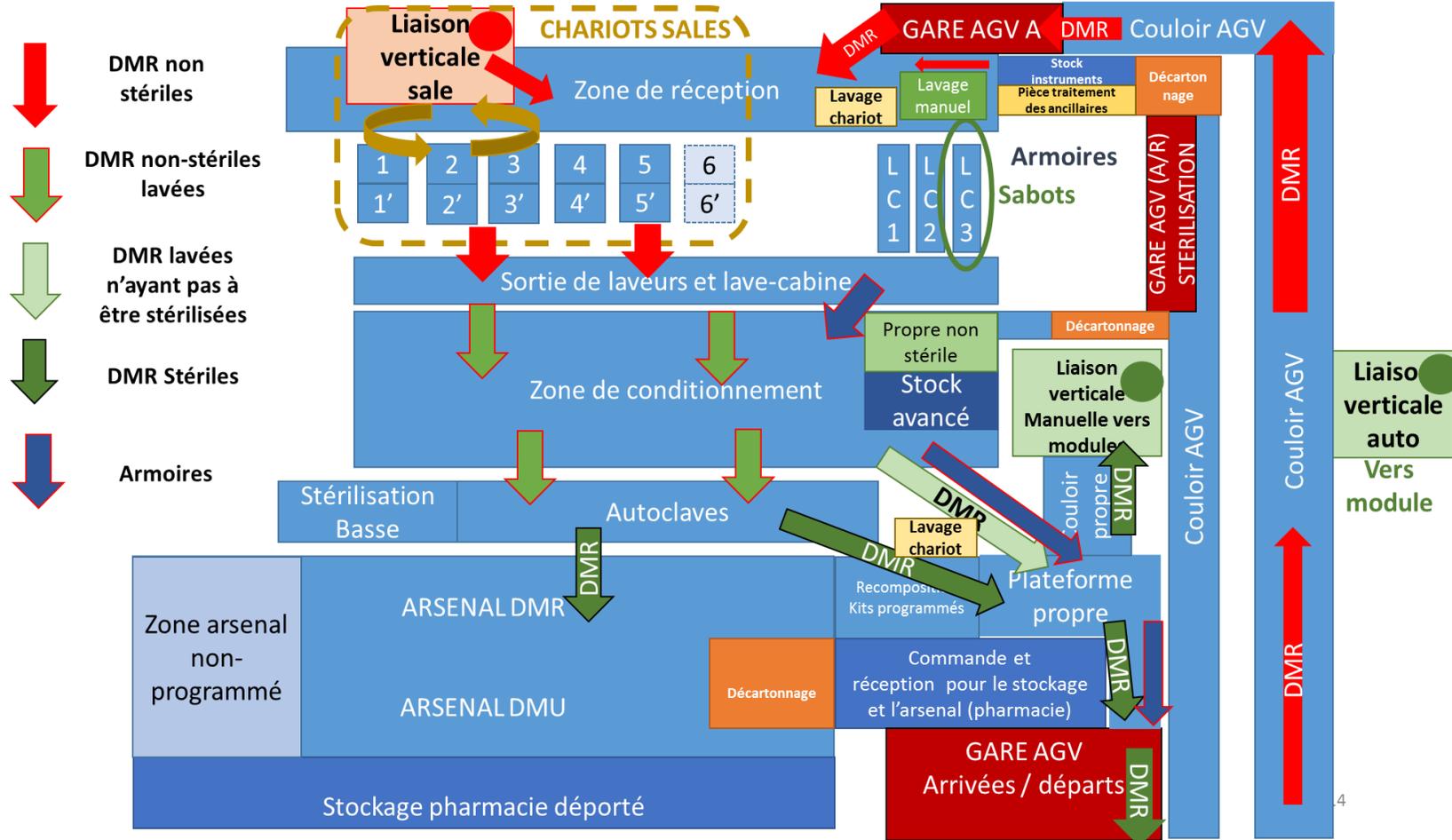
## RECAPITULATIF :

Livraison DRM > Blocs		Traduction en flux : stérilisation > arsenal
Flux (cycle)	Heures	
1	6h-7h	4
	7h-8h	
2	8h-9h	1
3	10h-11h	4
4	11h-12h	1
5	12h-13h	4
6	13h-14h	4
7	14h-15h	3
	16h-17h	2
9	17h-18h	
	18h-19h	4
10	19h-20h	
	20h-21h	4
TOTAL AGV :		31

Réception stérilisation (CCI > BMT)		Traduction en flux : Blocs > stérilisation
Flux (cycle)	Heures	
1	6h-7h	4
	7h-8h	
2	8h-9h	4
3	10h-11h	4
4	11h-12h	1
5	12h-13h	4
6	13h-14h	1
7	14h-15h	4
8	16h-17h	4
9	17h-18h	
	18h-19h	3
10	19h-20h	
	20h-21h	2
TOTAL AGV :		31

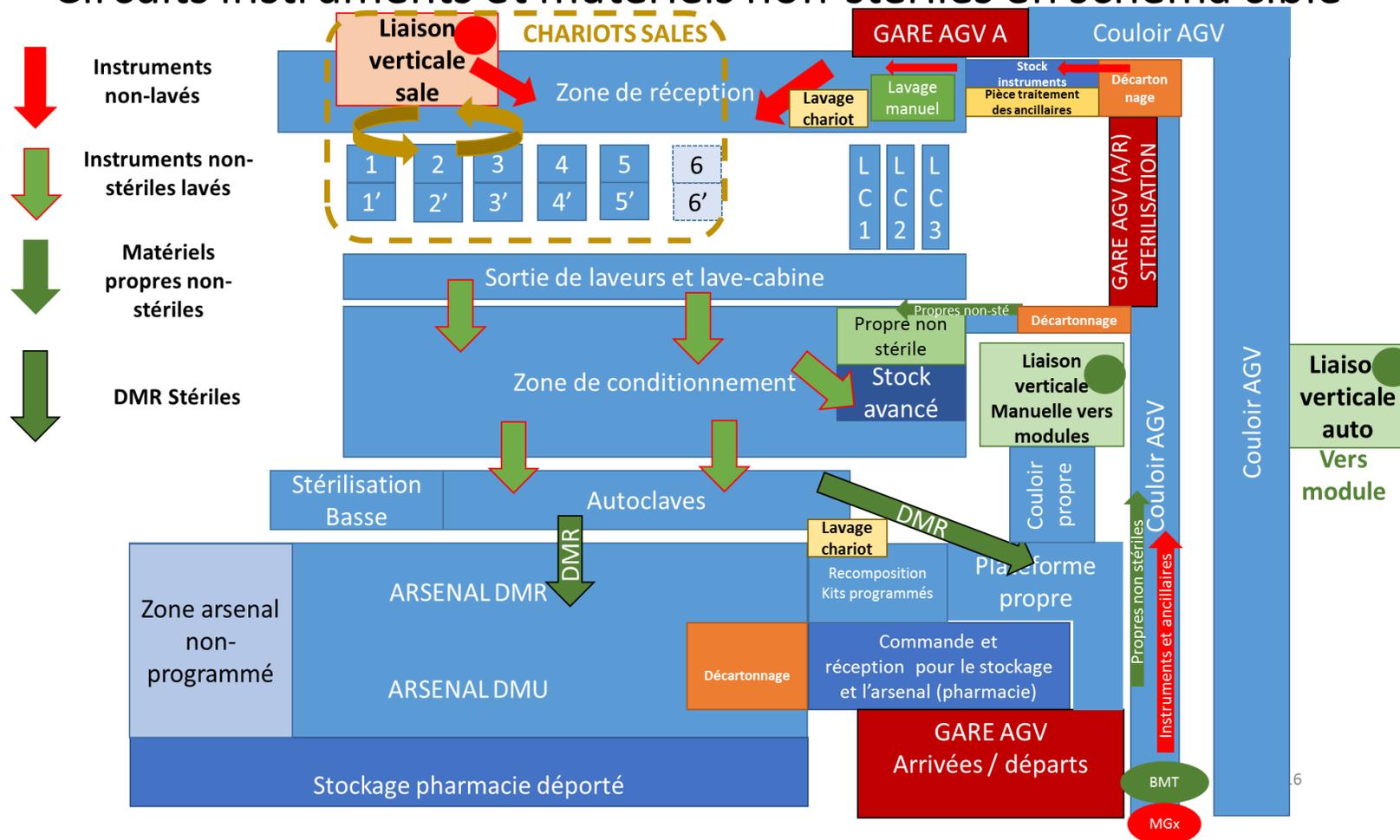
**ANNEXE N°17 : Circuit des DMR au sein de la future stérilisation en schéma cible (2028)**

**Circuits DMR et armoires en schéma cible**



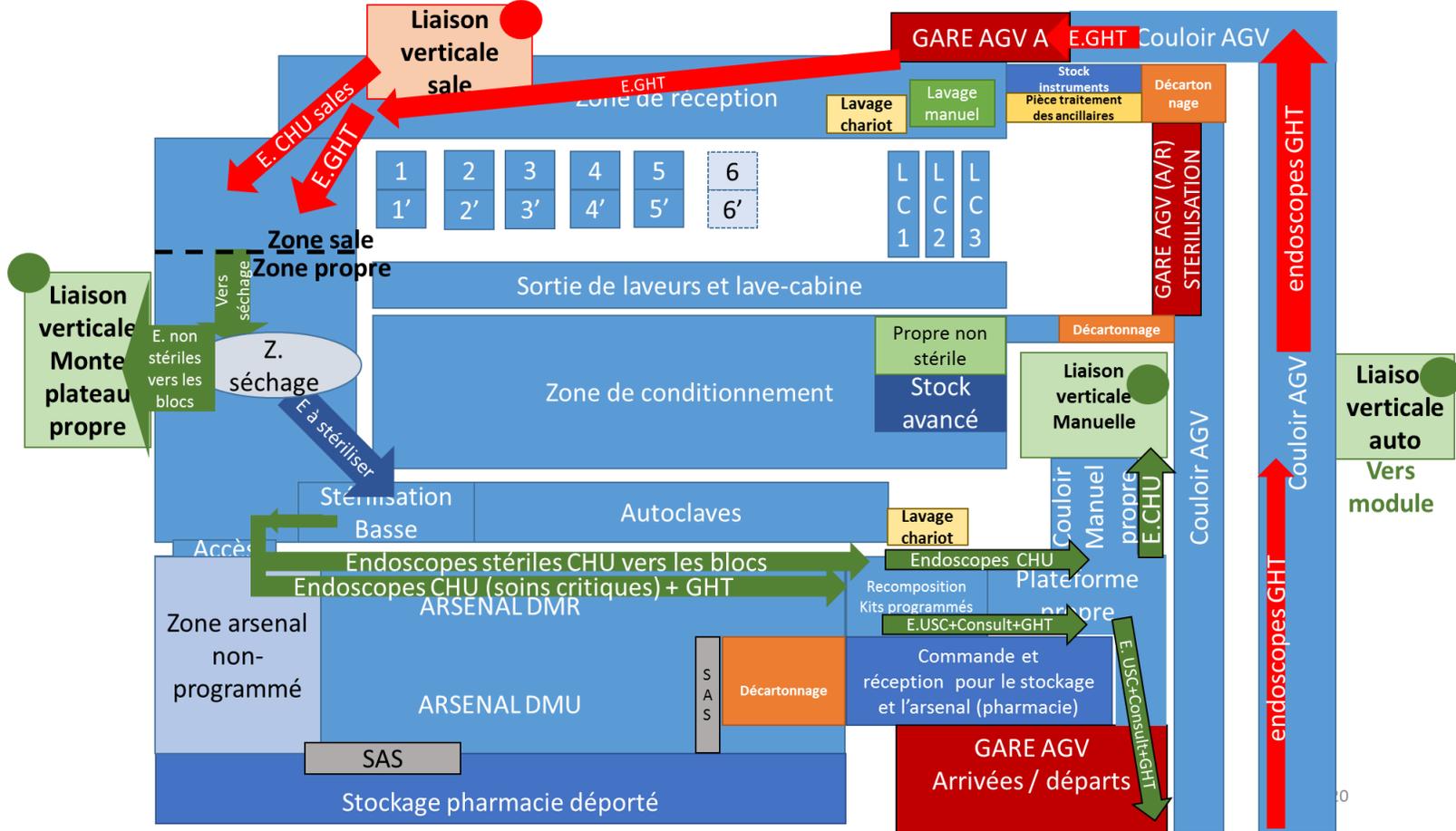
**ANNEXE N°18 : Circuit des instruments non stériles et du matériel propre non stérile au sein de la future stérilisation en schéma cible (2028)**

**Circuits instruments et matériels non-stériles en schéma cible**

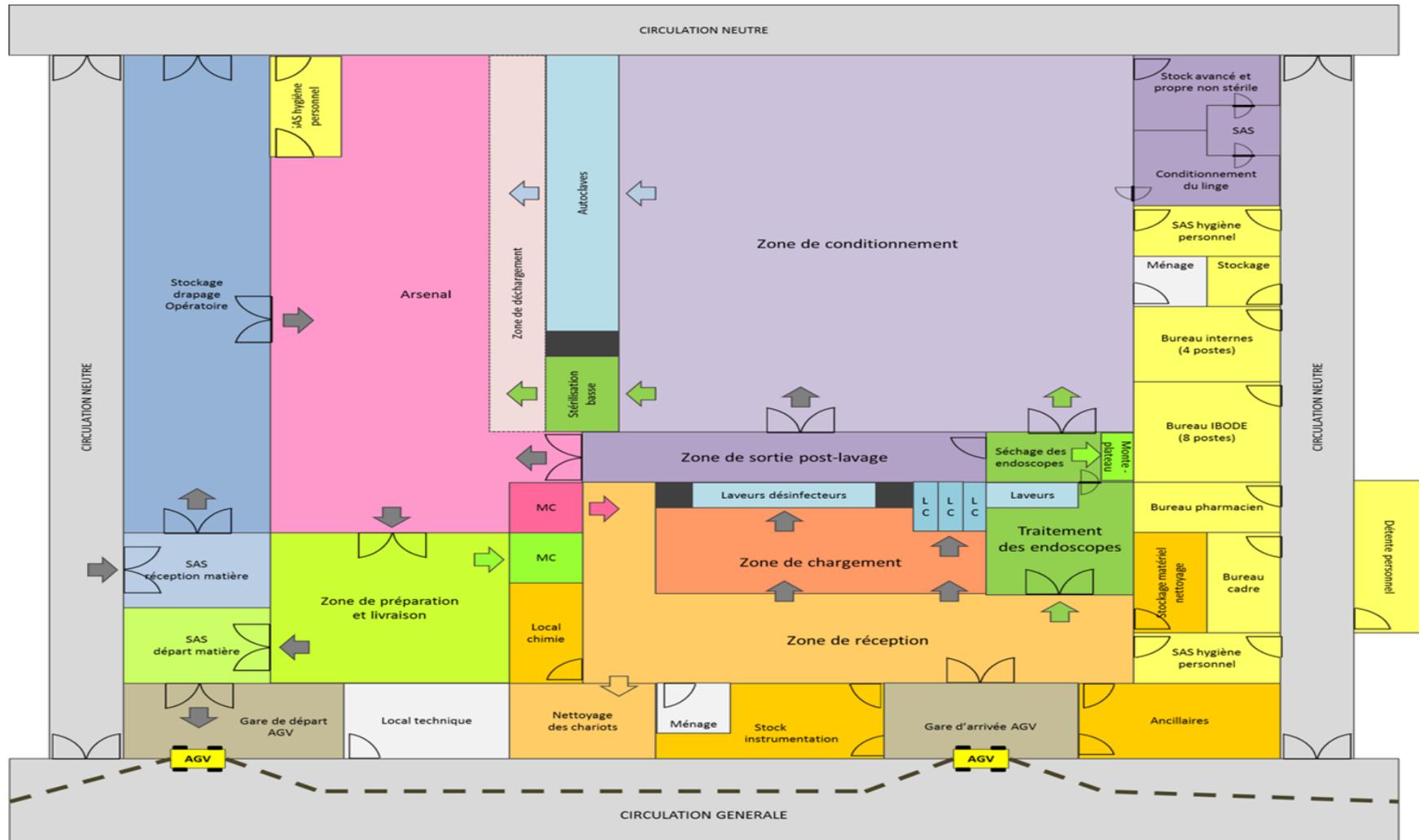


**ANNEXE N°19 : Circuit des endoscopes au sein de la future stérilisation en schéma cible (2028)**

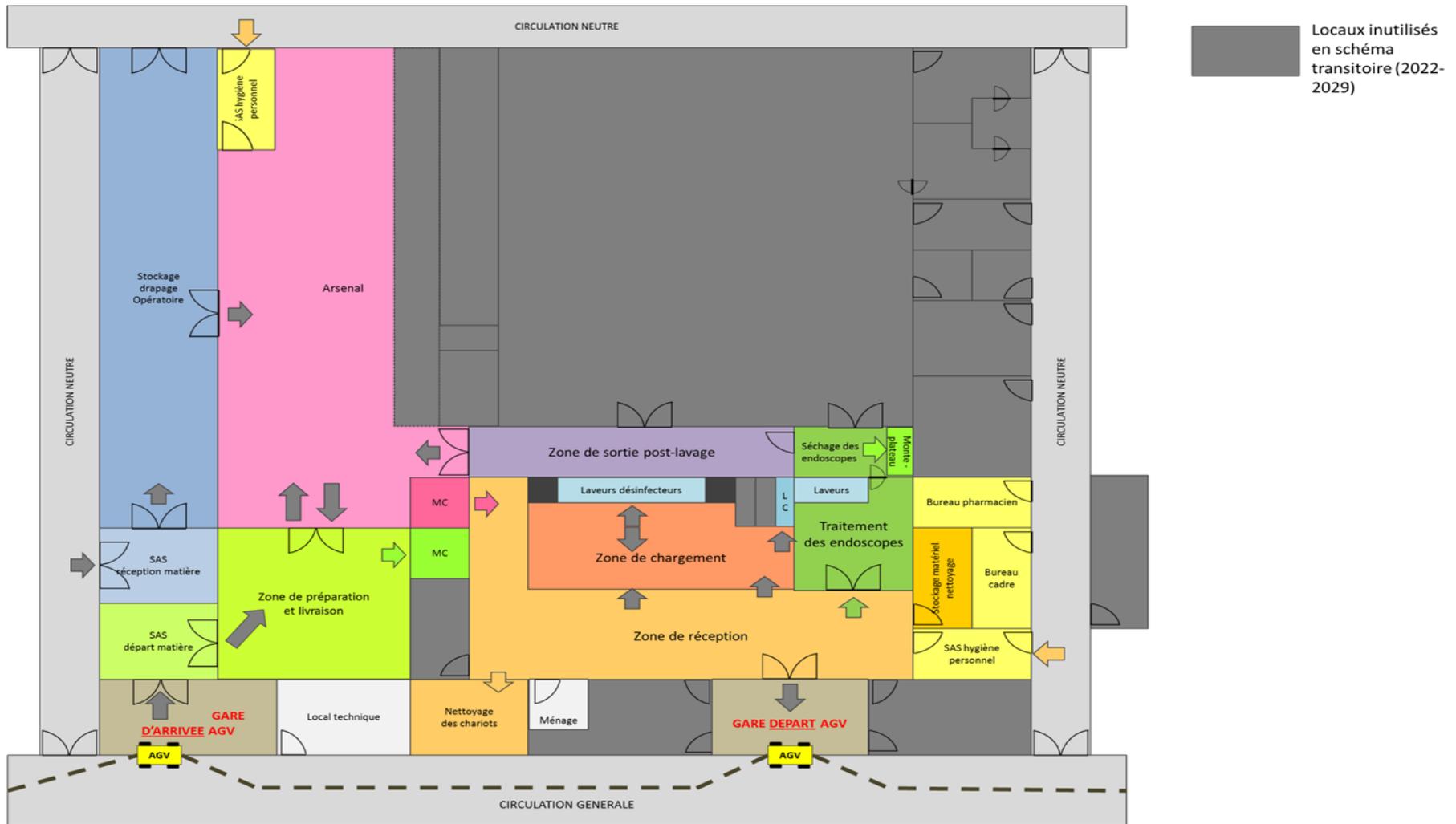
Le circuit des endoscopes en schéma cible



## ANNEXE N°20 : Proposition d'agencement des locaux de la future stérilisation en schéma cible (2028)



## ANNEXE N°21 : Proposition d'agencement des locaux de la future stérilisation en schéma transitoire (2022-2028)



## ANNEXE N°22 : Calcul des équipements du processus de stérilisation : l'exemple des laveurs-désinfecteurs

Situation actuelle	
Nb de paniers / jour	795
Nb de cycles / jour	53
Nb cycle / laveur / jour	7,6
Nb paniers / jour Max (hors GHT)	900
Nb de cycles / jour Max	60
Nb cycle / laveur / jour Max	8,6
Amplitude horaire	14h

Evolution (GHT, ss-traitance...)	Nb cycles / jour	Nb cycles / jour Max	Paniers / jour	Paniers / jour (max)
Activité + 20%	<b>64</b>	<b>72</b>	<b>954</b>	<b>1080</b>
<b>Activité + 30%</b>	<b>69</b>	<b>78</b>	<b>1034</b>	<b>1170</b>
Activité + 40%	<b>74</b>	<b>84</b>	<b>1113</b>	<b>1260</b>

Calcul en nombre de paniers quotidiens

		Nb cycles / laveur <b>15 paniers</b> / jour			
		6	7	8	9
		Nb d'heures en activité (90 min/cycle)			
		9	10,5	12	13,5
		Marge par cycle (min)			
		50	30	15	3
		Nb de paniers lavés par jour			
Nombre de laveurs simples	7	<b>630</b>	<b>735</b>	<b>840</b>	<b>945</b>
	8	<b>720</b>	<b>840</b>	<b>960</b>	<b>1080</b>
	9	<b>810</b>	<b>945</b>	<b>1080</b>	<b>1215</b>
	10	<b>900</b>	<b>1050</b>	<b>1200</b>	<b>1350</b>
	11	<b>990</b>	<b>1155</b>	<b>1320</b>	<b>1485</b>
	12	<b>1080</b>	<b>1260</b>	<b>1440</b>	<b>1620</b>
	13	<b>1170</b>	<b>1365</b>	<b>1560</b>	<b>1755</b>

## ANNEXE N°23 : Besoins en fonctionnement RH de la stérilisation actuelle : emplois non-médicaux hors postes d'infirmiers

Nbre de semaines d'ouverture **52**

Nombre d'heure de travail par jour (en centième)	7,5	
Nombre d'heure de travail par nuit (en centième)	10	<b>Temps total dû</b>
Nombre d'heure de travail par an (personnel de jour)	1547	<b>1575</b>
Nombre d'heure de travail par an (personnel de nuit)	1450	<b>1470</b>

personnel à repos variable

GRADE	PLANIFICATION DE BASE	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche	Total postes Semaine	Effectif Requis
Aide-soignant	6h15- 14h15	2	2	2	2	2	2		12	624
	6h30 - 14h30	13	13	13	13	13	4		69	3588
	7h30 - 15h30	1	1	1	1	1	1	1	7	364
	8h - 16h	2	2	2	2	2	1	2	13	676
	8h30 - 16h30	2	2	2	2	2			10	520
	9h-17h	2	2	2	2	2		1	11	572
	10h-18h	2	2	2	2	2		2	12	624
	11h- 19h	1	1	1	1	1			5	260
	12h30 - 20h	2	2	2	2	2	1		11	572
	13h30- 21h	16	16	16	16	16	2		82	4264
	<b>TOTAL Jour</b>	<b>43</b>	<b>43</b>	<b>43</b>	<b>43</b>	<b>43</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>232</b>	12064
								<b>232</b>	<b>56,95</b>	
<b>TOTAL Nuit</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
								<b>0</b>	<b>0,00</b>	
								<b>232</b>	<b>56,95</b>	

**Effectifs réels : 62,1**

**ECART : 5,15**

## ANNEXE N°24 : Besoins en fonctionnement RH de la stérilisation actuelle : emplois infirmiers

Nbre de semaines d'ouverture **52**

Nombre d'heure de travail par jour (en centième)	7,5	
Nombre d'heure de travail par nuit (en centième)	10	<b>Temps total dû</b>
Nombre d'heure de travail par an (personnel de jour)	1547	<b>1575</b>
Nombre d'heure de travail par an (personnel de nuit)	1450	<b>1470</b>

personnel à repos variable

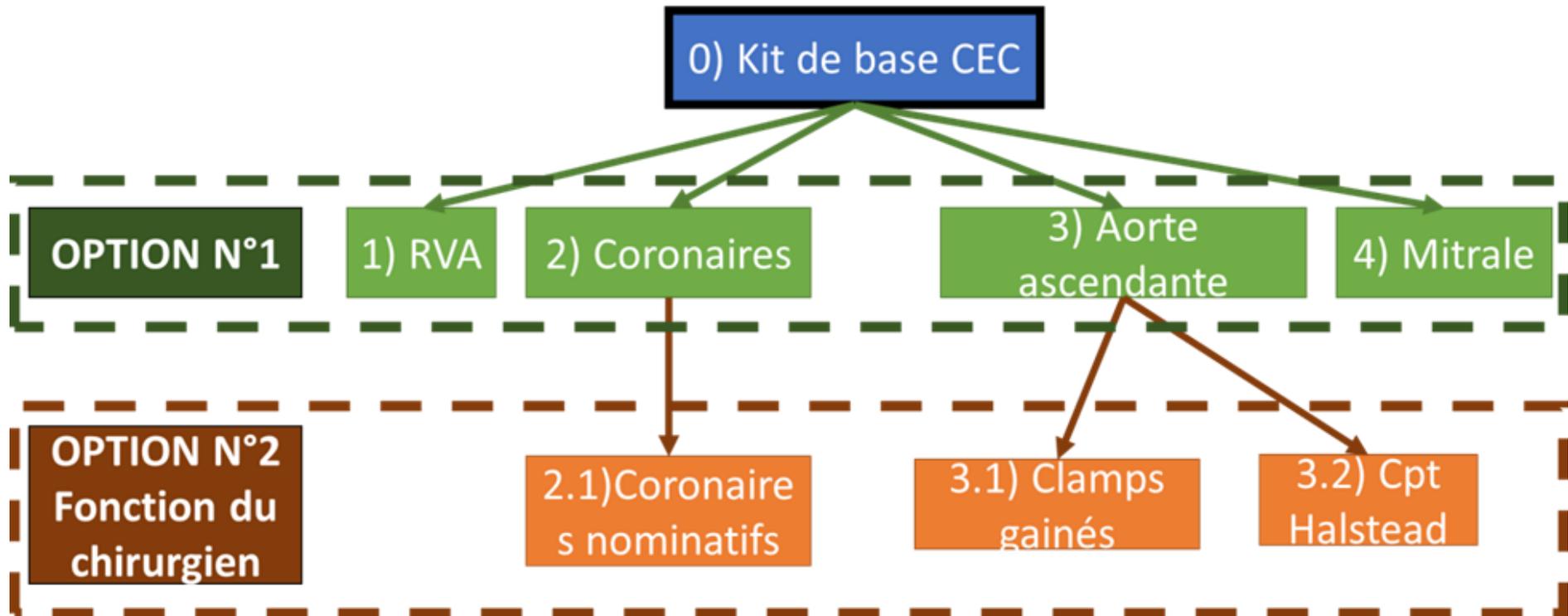
GRADE	PLANIFICATION DE BASE	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche	Total postes Semaine	Effectif Requis
Infirmiers	7h30-15h30	1	1	1	1	1			5	260
	8h- 16h	3	2	2	2	2			11	572
	9h- 17h	2	2	2	2	2	1	1	12	624
	10h- 18h	1	1	1	1	1			5	260
	12h30-20h	1	1	1	1	1			5	260
	<b>TOTAL Jour</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>38</b>	<b>1976</b>
								<b>38</b>	<b>9,41</b>	
	<b>TOTAL Nuit</b>	<b>0</b>	<b>0</b>							
								<b>Total nuit</b>	<b>0</b>	<b>0,00</b>
								<b>Total général du besoin</b>	<b>38</b>	<b>9,41</b>

**Effectifs réels : 7,8**

**ECART : -1,61**

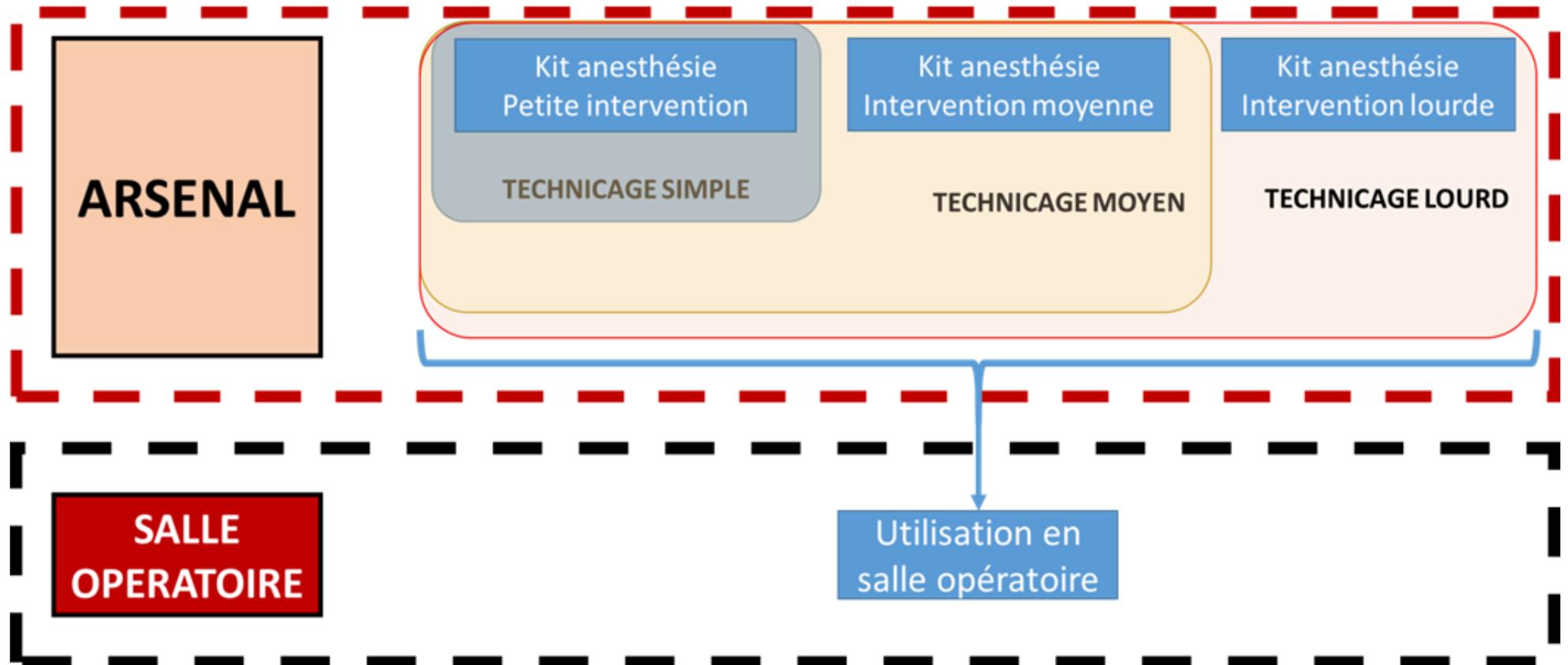
**ANNEXE N°25 : Modèle de confection des kits chirurgicaux : l'exemple de la chirurgie cardiaque**

## Confection des kits Chirurgie Cardiaque

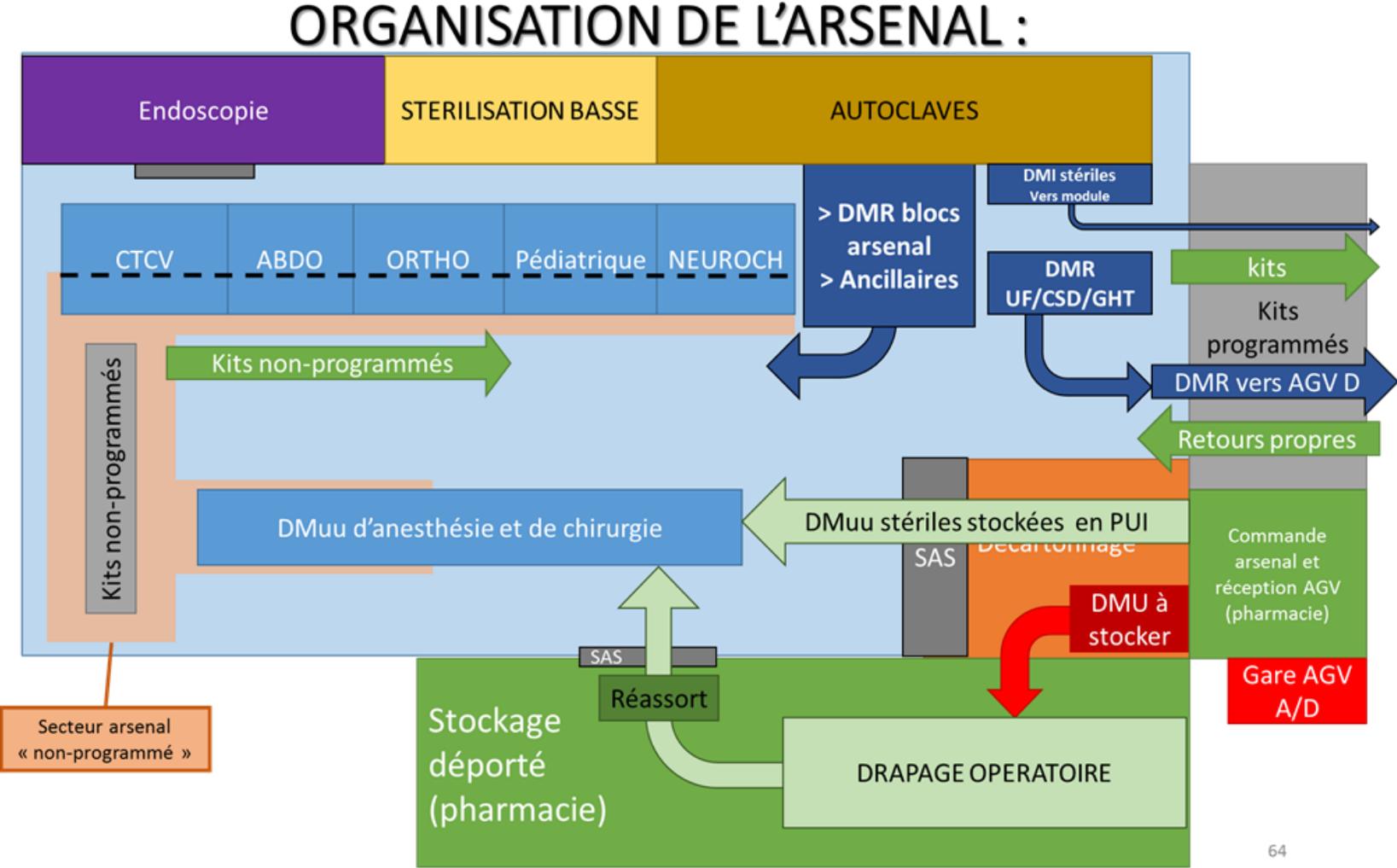


**ANNEXE N°26 : Modèle de confection des kits d'anesthésie**

## Confection des kits d'anesthésie



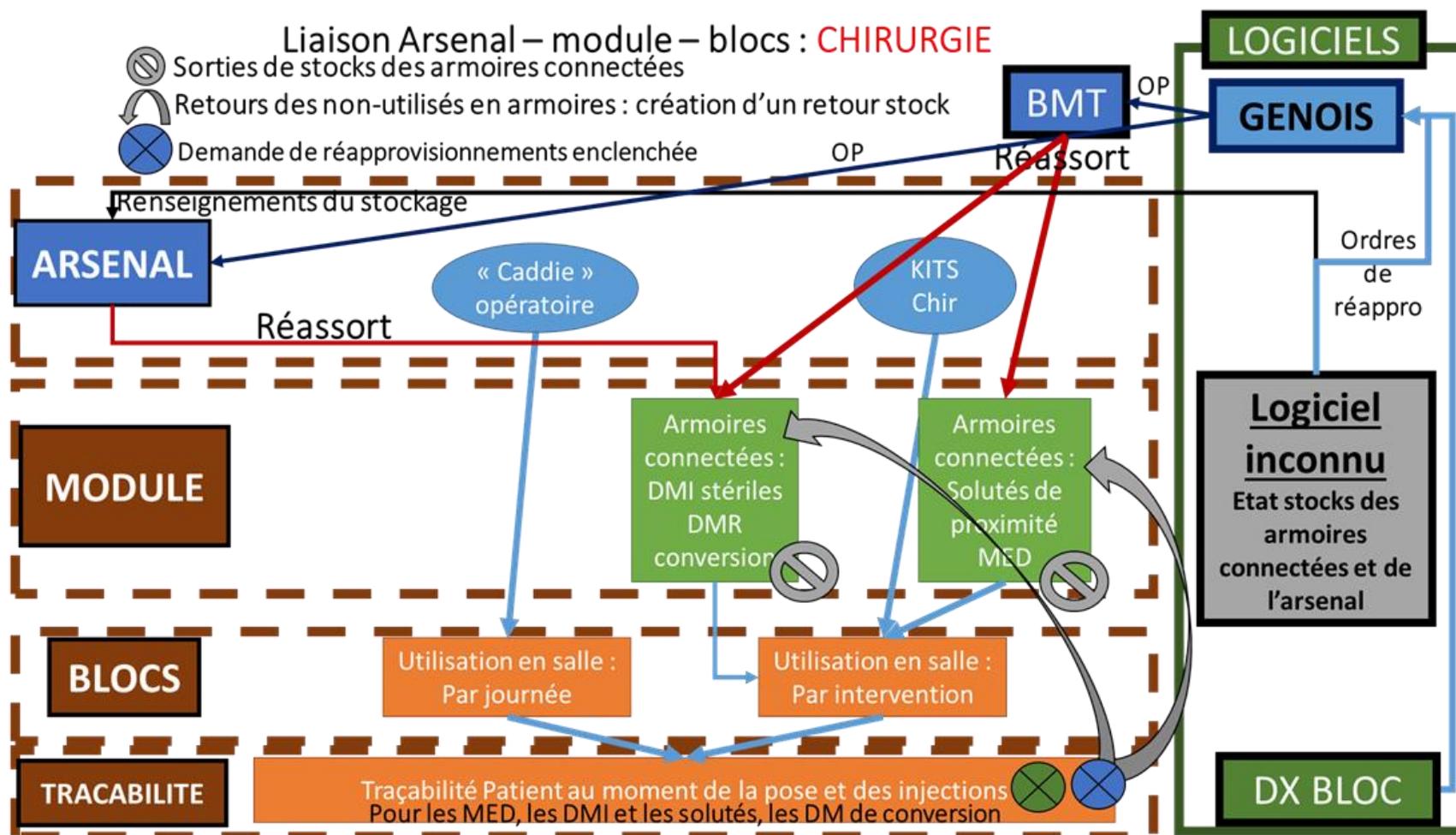
**ANNEXE N°27 : Organisation de l'Arsenal central du CCI (dès 2022)**



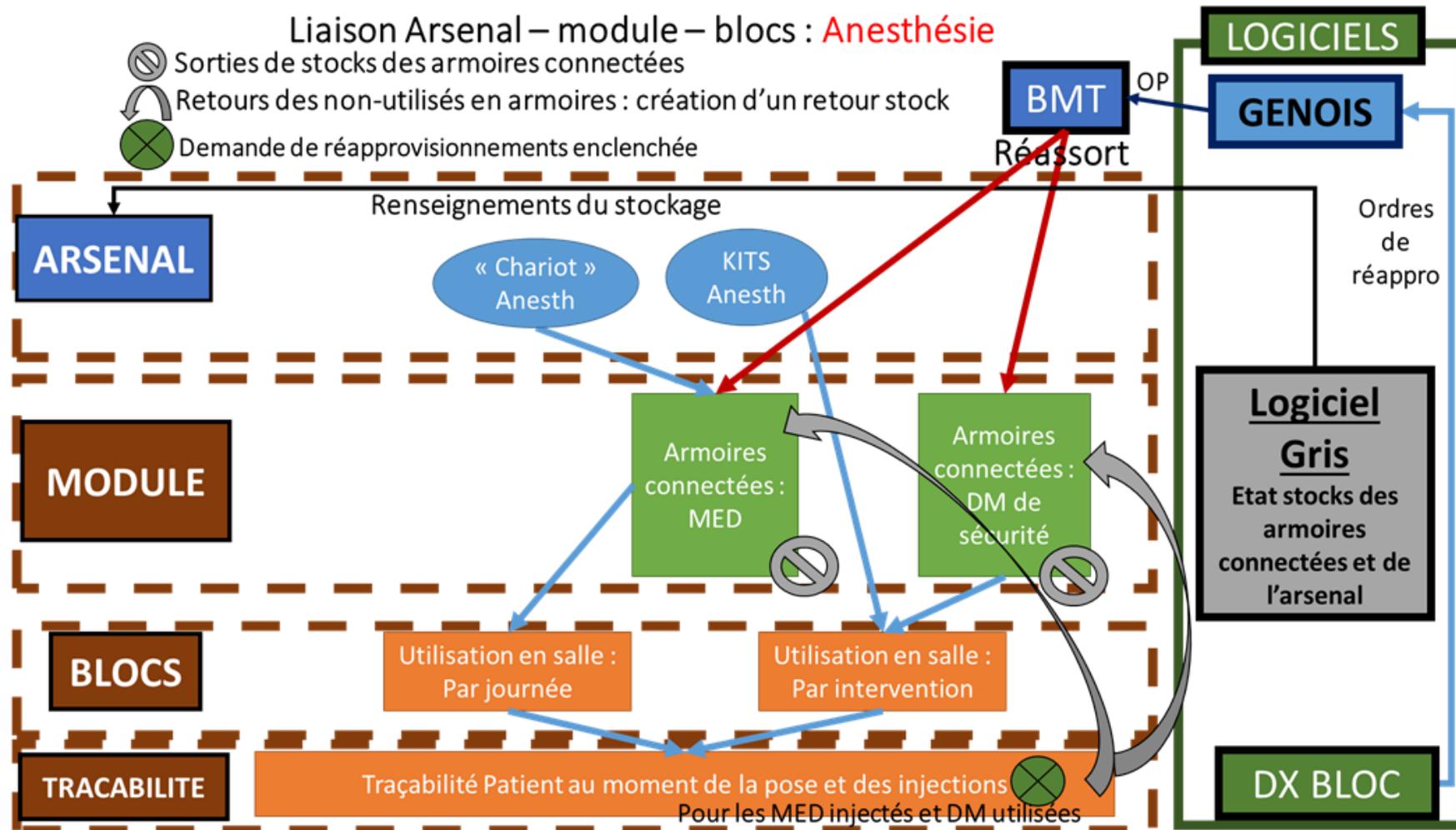
## ANNEXE N°28 : Exemple de fiche récapitulative servant à la confection des kits

<b>Spécialité/module</b>	<b>Intervention</b>				<b>Rédaction :</b>	
					<b>Version :</b>	
<i>Identification patient</i>	<i>Date d'intervention :</i>			<i>Chirurgien :</i>		
	<i>Heure d'intervention :</i>			<i>N° de salle :</i>		
<i>Commentaire du bloc :</i>				<i>Demandé par :</i>		
				<i>Date et heure :</i>		
<b>Famille d'article :</b>	<b>Quantité :</b>	<b>Désignation article :</b>	<b>Références</b>	<b>Lieu de stockage (arsenal)</b>	<b>Laboratoire / origine de l'article</b>	<b>Prix</b>
DMR						
DMuu						
Drapage et housses						
Solutés						
Kit préparé par :	<i>Commentaires pré parateur :</i>					
Kits contrôlé par :						
Visa de validation :						

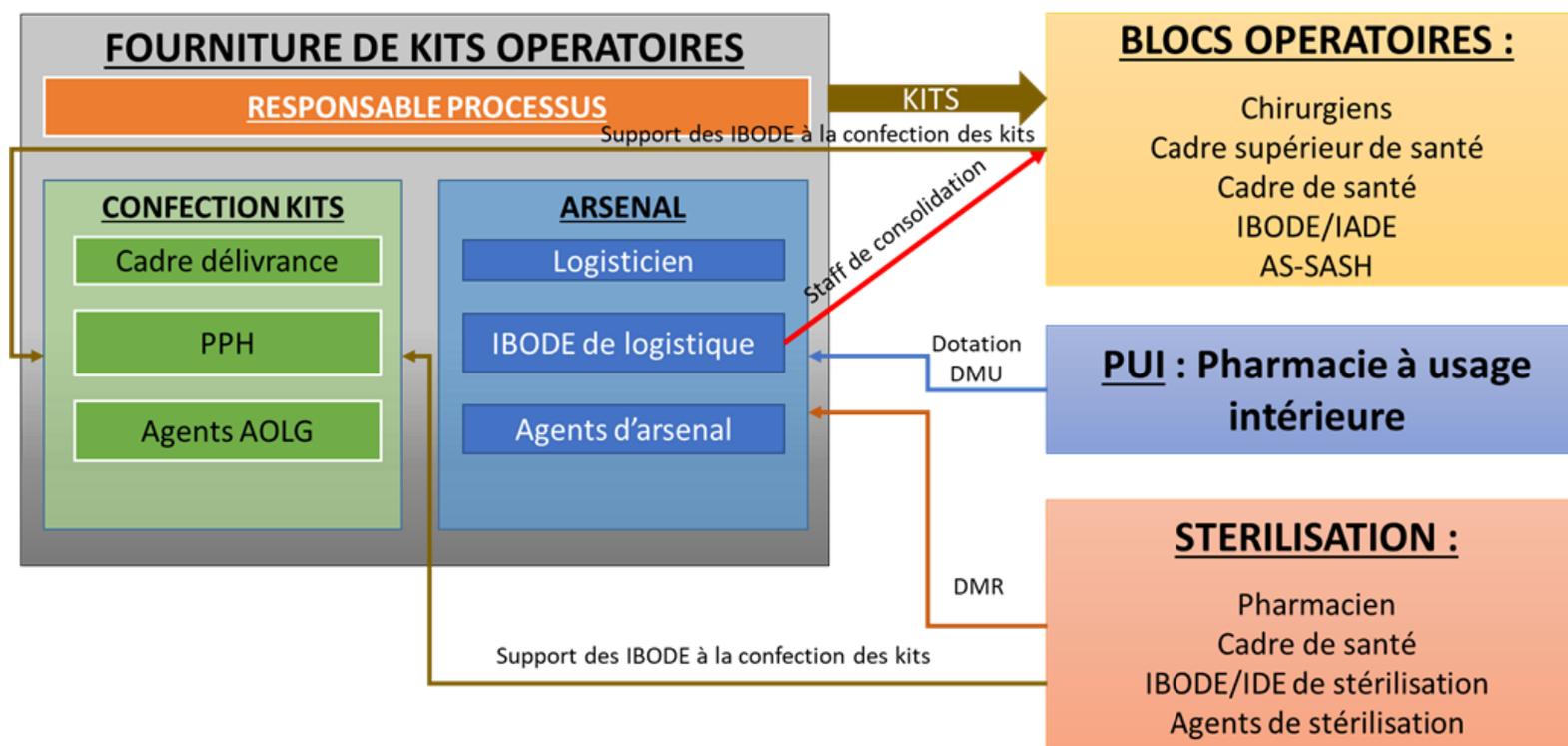
## ANNEXE N°29 : Proposition d'organisation logistique pour la fourniture de kits chirurgicaux en hall module



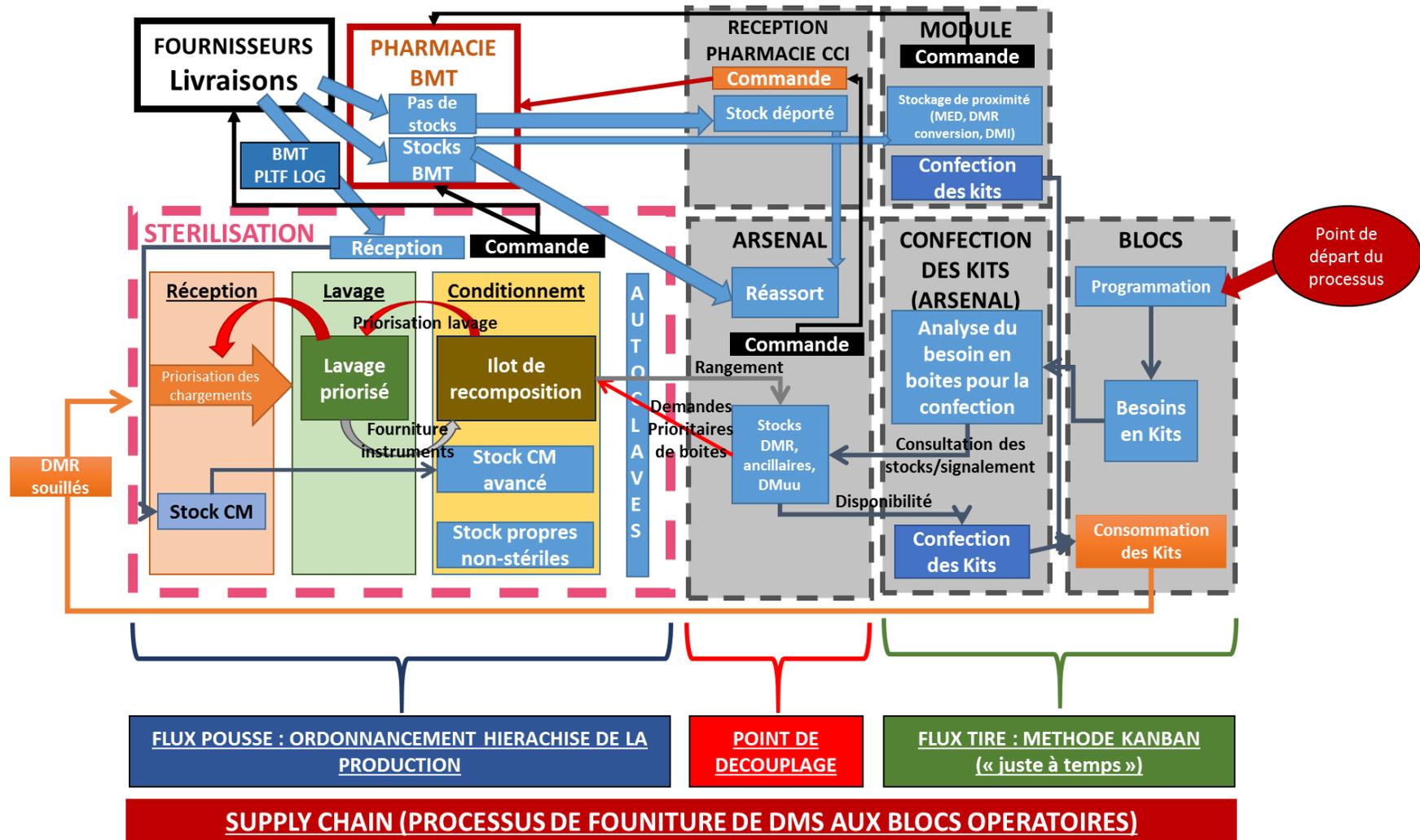
**ANNEXE N°30 : Proposition d'organisation logistique pour la fourniture de kits d'anesthésie en hall module**



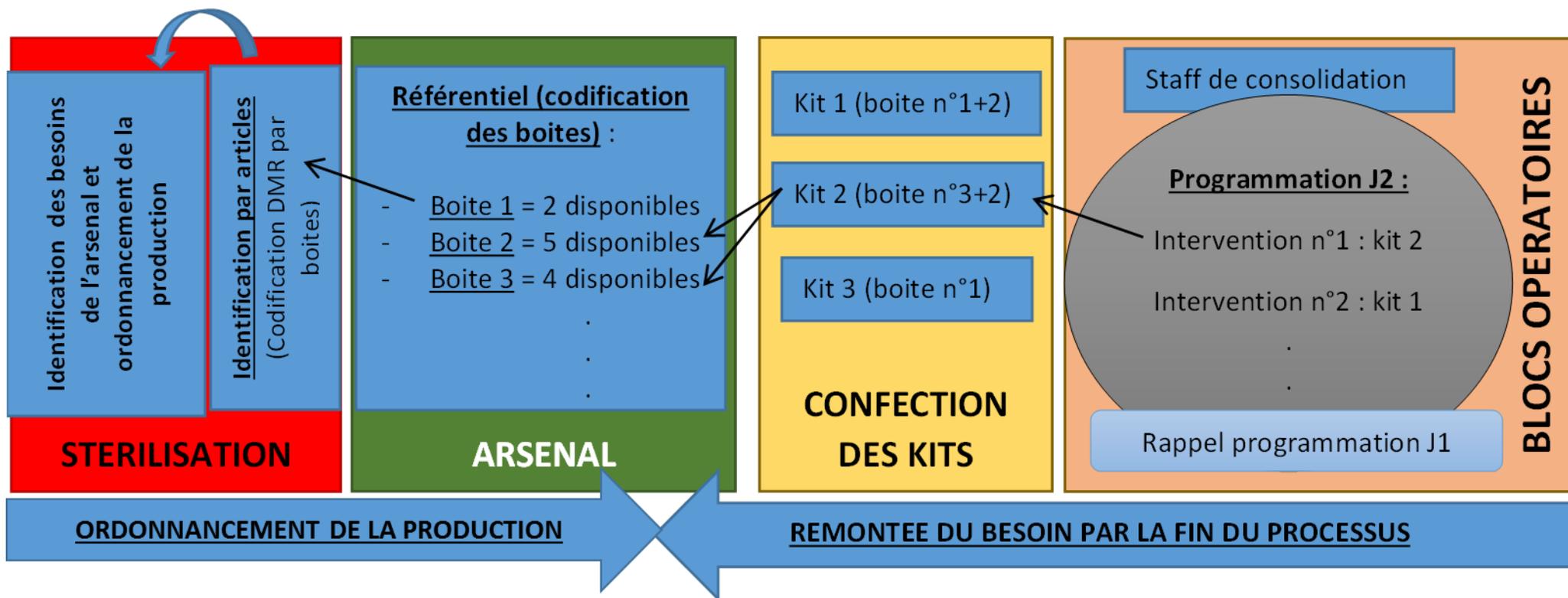
**ANNEXE N°31 : Proposition d'organisation d'un niveau tactique pour la gestion de la production et de la fourniture de DMS aux unités fonctionnelles destinataires**



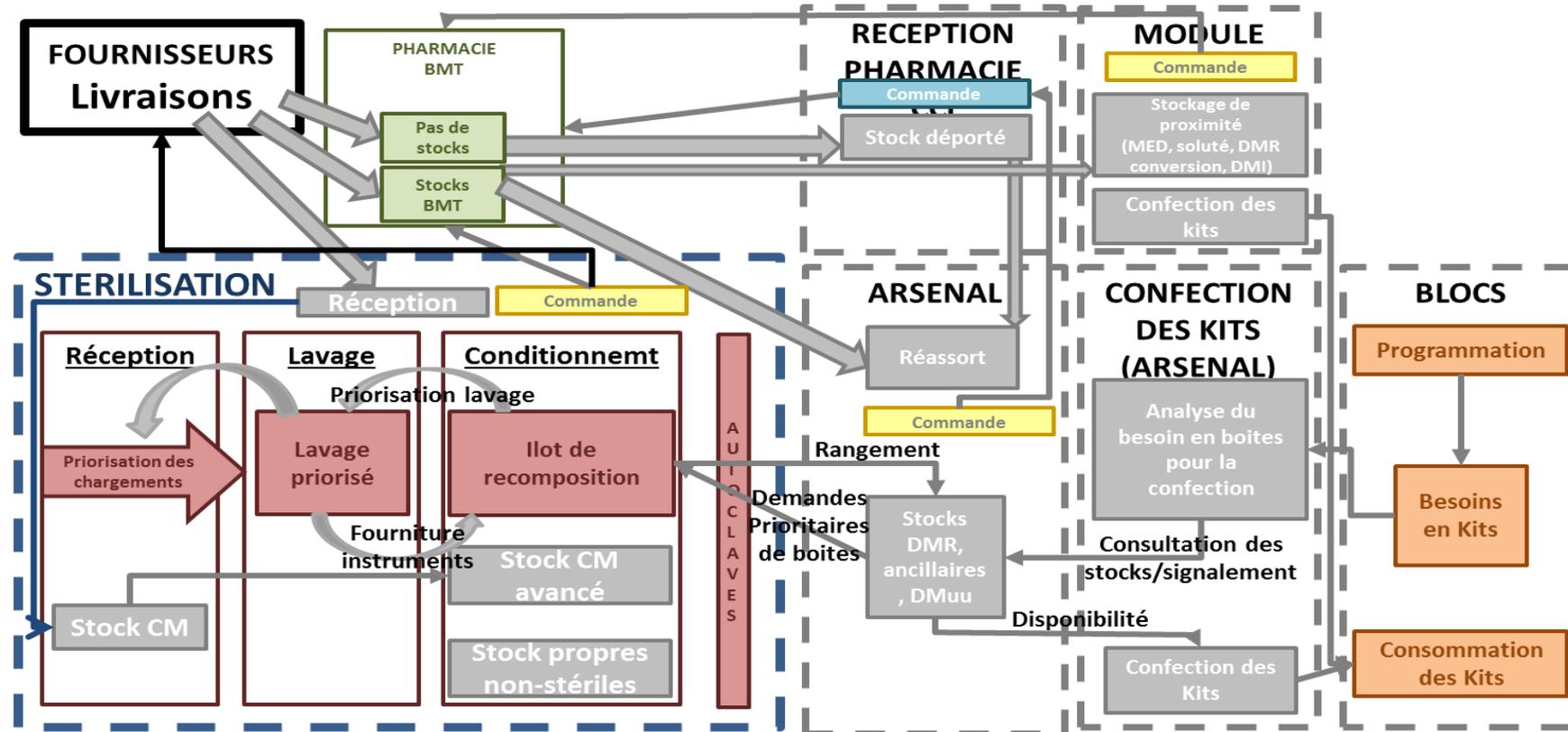
**ANNEXE N°32 : Liaison fonctionnelle entre les unités fonctionnelles du processus de fourniture de DMS aux blocs opératoires**



**ANNEXE N°33 : La prévision des stocks disponibles au sein de l'arsenal central, en se basant sur le planning consolidé des interventions chirurgicales**



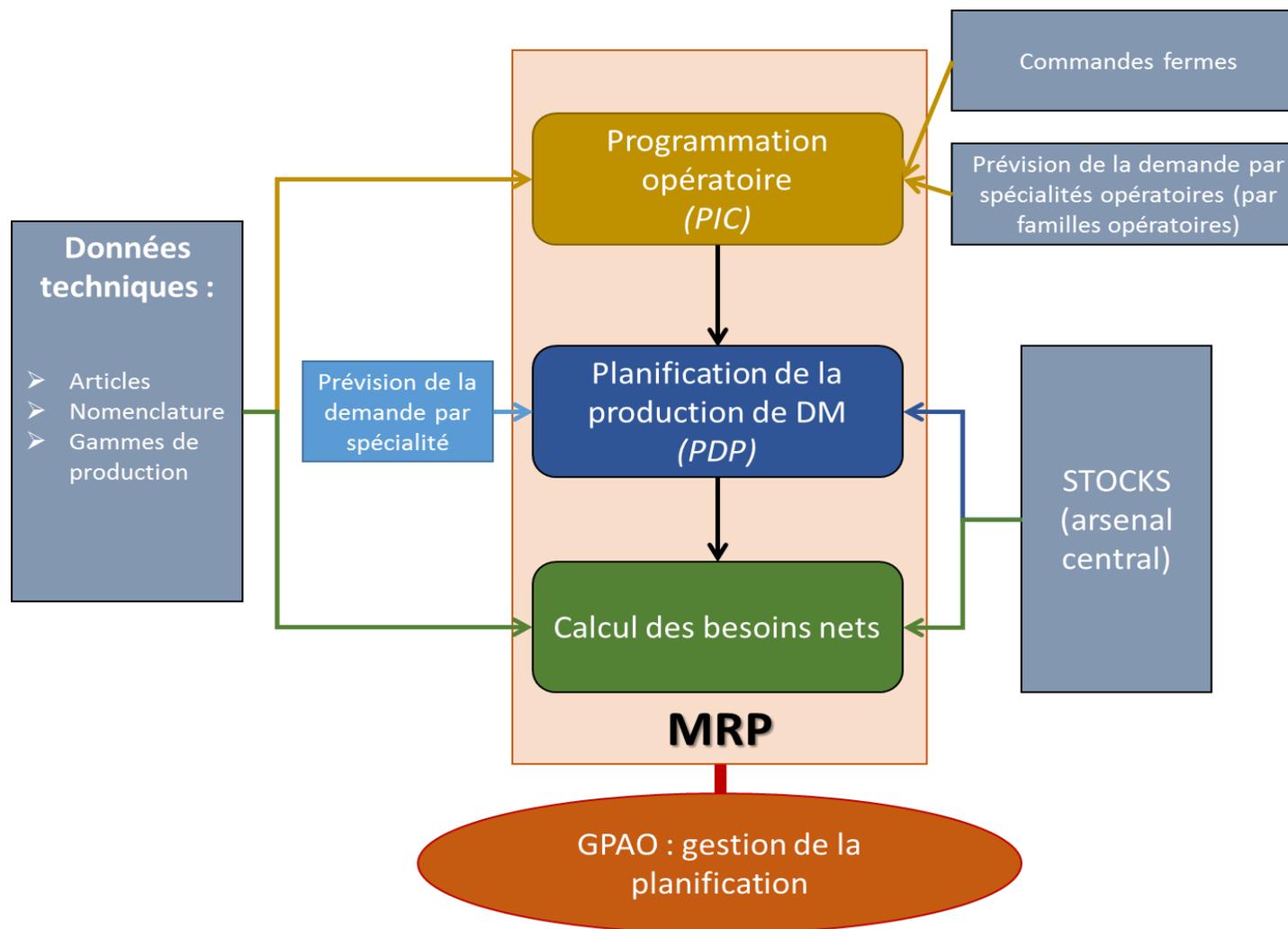
**ANNEXE N°34 : L'organisation SI actuelle et la couverture informatique du processus de fourniture de DMS aux blocs opératoires**



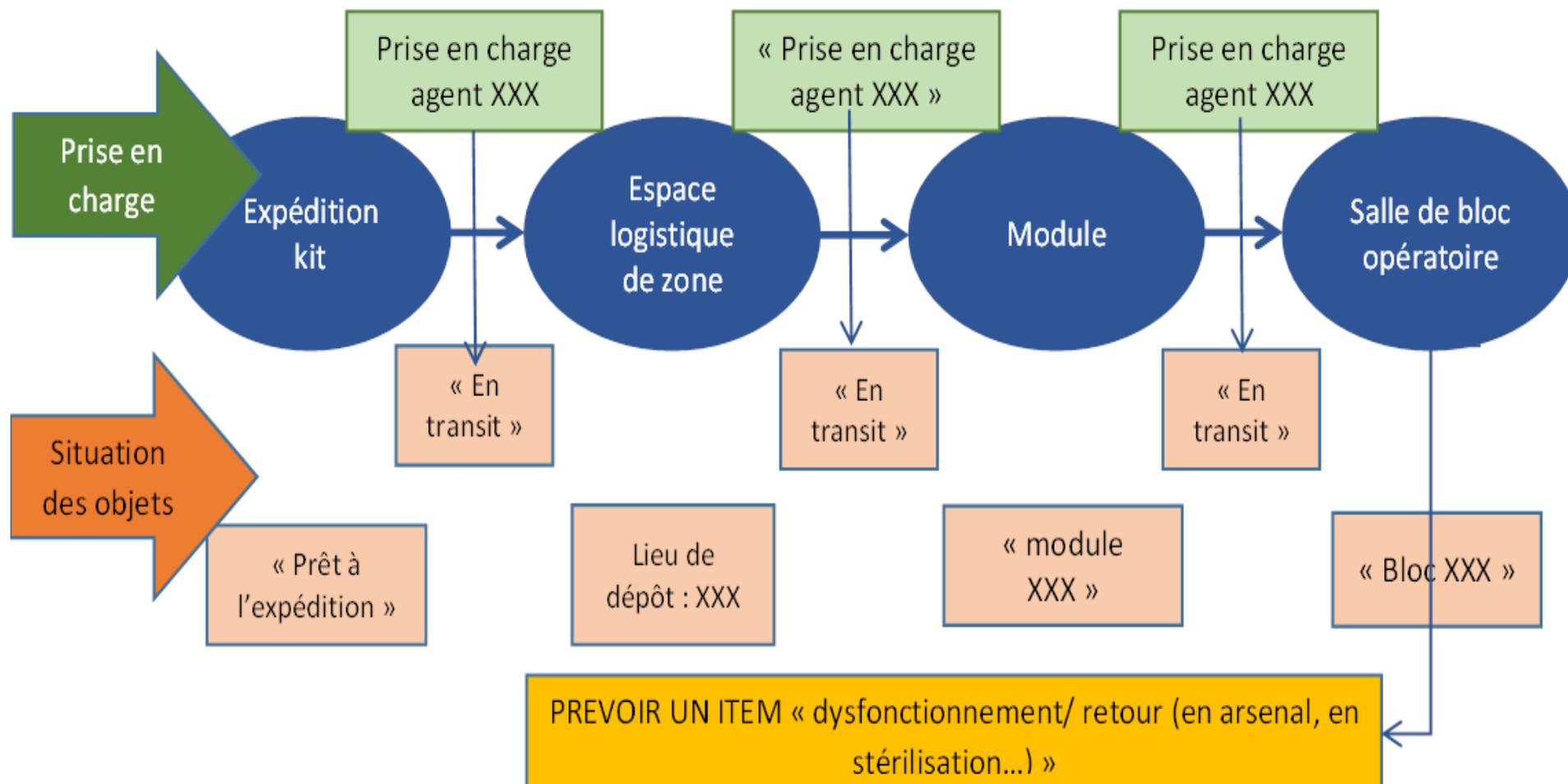
Logiciels actuellement déployés au CHU : Magh2 A.M.I Génois Dx Bloc LM7

Fonctionnalités actuellement non-couvertes par une solution informatique :

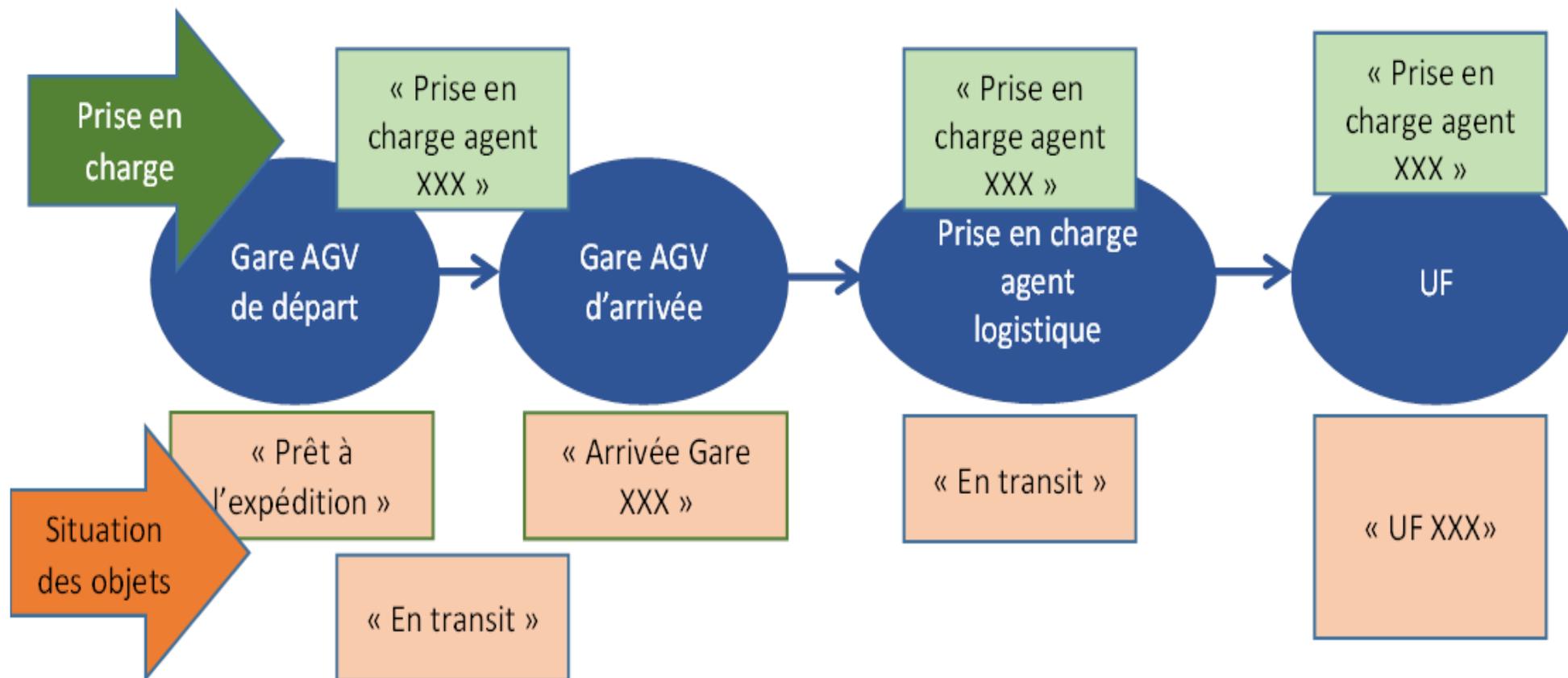
## ANNEXE N°35 : Mise en application informatique du MRP au sein du processus de fourniture de dispositifs médicaux



**ANNEXE N°36 : Exemple de traçabilité des transports de DM à destination des blocs opératoires**



**ANNEXE N°37 : Exemple de traçabilité des transports de DM à destination des unités de soins**







BOUYAHIAOUI

Kamel

Octobre 2018

## FILIERE DH

Promotion 2017-2018

# LA STERILISATION ET SON INSERTION DANS LE CADRE DE LA CONSTRUCTION D'UN PLATEAU MEDICOTECHNIQUE COMMUN A PARTIR DE L'EXEMPLE DU CHU DE RENNES

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : EHESP, Rennes

### **Résumé :**

Le CHU de Rennes s'est engagé depuis 2017 dans une restructuration d'ampleur sur le site de Pontchaillou. Cette reconstruction réorganise en profondeur les activités de l'établissement et prévoit l'ouverture du centre chirurgical et interventionnel (CCI) regroupant l'ensemble des spécialités opératoires sur un plateau médicotechnique commun de 55 salles.

L'un des points essentiels de ce chantier porte sur le déplacement de l'unité de stérilisation sous le plateau médicotechnique commun du CCI. Or, cette unité voit sa localisation a priori figée au BMT-HC jusqu'en 2028 par bail emphytéotique hospitalier. La construction d'une nouvelle stérilisation à proximité des blocs opératoires, principales unités consommatrices de dispositifs médicaux réutilisables, va alors nécessiter la mise en œuvre d'un schéma transitoire et d'un schéma cible.

Même si son processus demeure très cadré par la réglementation actuelle, la conception de la future stérilisation est fortement influencée par ce chantier, le site étant très évolutif au cours des prochaines années. La conception d'une nouvelle stérilisation se doit donc d'être proactive, anticipant les nouvelles organisations.

Par ailleurs, la fourniture des dispositifs médicaux stériles, notamment sous la forme de kits pour les blocs opératoires, offre l'opportunité d'un réingéniering complet du processus de fourniture de DM. Cette démarche appelle à créer de nouvelles unités et à reconsidérer en profondeur leurs relations autour d'une organisation alliant gestion planifiée de la production à des fins de stockage et production dite « à la commande ».

Enfin, cette réorganisation suppose la mise en place de mesures complémentaires pour garantir la performance de ce nouveau processus. Ces mesures portent sur le déploiement d'applications intégratives et sur la mise en place de plans de formations, d'organisation des compétences et d'accompagnement des personnels pour conduire efficacement ce changement.

### **Mots clés :**

Stérilisation, dispositifs médicaux, blocs opératoires, organisation, planification, production, lean management, supply chain management, logistique, gestion, conduite du changement, arsenal, stockage, kits opératoires, qualité, traçabilité, pharmacie.

*L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.*