

Expérience de remplacement des implants restérilisables par des implants stériles

Dr Anne-Françoise GERME
CHRU Lille

Contexte

- Sécurisation et optimisation des circuits des DMR et des DMI:
 - Ouverture d'une unité externalisée de stérilisation
 - Sécurisation du circuit des DMI
 - décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations
 - décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux.

- Etude pilote bloc de neurochirurgie/service pharmacie/fournisseur pour mesurer l'impact du passage en implants unitaires stériles d'implants d'ostéosynthèse rachidienne

Objectifs . Plan d'action

- Evaluer les impacts du référencement d'implants stériles en ostéosynthèse sur les différents acteurs
 - Sécurisation des circuits
 - Ergonomie, Changement des habitudes
 - Coûts

- Réel partenariat

- Plan d'action :
 - Étape 1 : optimisation du dépôt
 - Pilote de 10 interventions.
 - Mesurage. Analyse. Corrections
 - Généralisation en fonction des résultats

Présentation de l'étude

- Chirurgie du rachis
 - Dégénératif, tumeur, scoliose, traumatologie
- L'étude préliminaire porte sur un type de chirurgie chez un fournisseur :
 - Chirurgie ouverte
 - 116 patients
- Le périmètre final vise tout type de chirurgie
 - 226 patients
 - 1088 implants
 - 162 374 euros TTC

Présentation de l'étude

- Les plateaux opératoires :
 - Implants : 8 Plateaux opératoires
 - Ancillaire : 2 plateaux opératoires 2 PO crochets
- Les implants à évaluer sont conditionnés unitairement, stériles
- Etude pilote a été menée sur 3 patients
 - Un spondylolsthesis, un trauma, une scoliose
- Généralisation de l'utilisation de ces implants stériles

Les indicateurs

- Quantitatifs et qualitatifs
- Propres à certains services
- Partagés : circuit des DMI
 - Les indicateurs du circuit de la stérilisation
 - Les indicateurs du bloc
 - Les indicateurs fournisseurs
 - Les indicateurs du circuit des DMI
- Non exhaustifs, représentatifs et reproductibles

Indicateurs du circuit de la stérilisation

- Gains de production
 - Nombre de PO
 - Gain de temps de lavage
 - Nombre de cycles de lavage
 - Nombre de cycles de stérilisation

- Recette :
 - Nombre de PO complexe

- Qualité : indicateur partagé issu du bloc : nombre de PO non complet

Indicateurs du circuit de la stérilisation.

- ✓ Nombre de PO d'implants stérilisés en moyenne /mois : 25

Gain de temps lavage/recomposition des PO	3,5 sem/ar
Diminution du nombre de cycle de lavage	36/an
Diminution du nombre de cycle de stérilisation	18/an

- ✓ Recette : 25 x 25 euros
- ✓ Qualité : %age de PO non complet (partagé avec le bloc)
35 % des PO ne sont pas recomplétés . A l'origine de litiges
avant 2010 circuit **d'implants individuels**
depuis 2010 : **double circuit** :recomplètement des boîtes
stérilisées

Indicateurs bloc

- Gestes autour de l'intervention
- Stockage

Indicateurs bloc

■ Temps opératoire

- Augmentation du temps opératoire 0%
- Circulante : ouverture et présentation de l'implant : = +45 secondes/implant
- Instrumentiste + chirurgien : pas d'impact dès lors que la demande d'implants est anticipée

■ Geste :

- Circulante : ouverture des implants et présentation
- Instrumentiste : mineur dès lors que l'implant est correctement présenté
- %age d'erreur de présentation : 0%

Indicateurs bloc

- Temps de rechargement
 - ✓ NS : Implant disponible : 3 min/PO
 - ✓ S : 0
- Nombre de m³ de stockage
 - NS : dans l'arsenal : 0,2 m³
 - S : 1,4 m³
 - Armoire principale (0,8) dans le couloir (réserve)
 - 2 chariots roulants (0,3) à l'entrée du bloc (stock rapproché)

Indicateur coût bloc

Optimisation de la traçabilité financière
(32 500 □max)

- Prix unitaire : 16320 euros/an sur l'ensemble des indications

(16eurosxnbre d'implants)

- **Coût d'élimination des déchets**

- DASRI : 733 euros/tonne
- Ordure ménagère 0 euros

- **Échecs de pose**

- 17 pour l'année 2009 (2511 eurosTTC)
- 35 en 2010 (9 bouc) 5148 euros TTC
- 59 en 2011 (10 bouc) 7698 euros TTC

- **Déstérilisés** : 1 bouchon en 2011

- **Périmés** : aucun

- **Gain de stérilisation** : 12 000euros/an

(25 boîtes d'implants/mois soit 25x40x12) pour les 118 patients voie ouverte

- **Gain solution de prédésinfection** (180 euros/an)

Indicateurs fournisseur

- Gestion du dépôt
- Traçabilité
- Litiges

Coût fournisseur

- LPPR générique : pas de modification de prix de vente
- Prix de revient 16xnombre d'implants : 16320 euros
- Périmés

- Optimisation du dépôt 31,55% (36 853 euros TTC)



Recyclage du dépôt
Non stérile : gain nul

Indicateurs du circuit des DMI

✓ **Approvisionnement**

- ✓ **Taux de disponibilité des implants**
 - ✓ 65% pour le NS
 - ✓ 100% pour le stérile

✓ **Périmés**

- ✓ **Nombre d'implants périmés**
 - ✓ NS : non concerné

Indicateurs du circuit des DMI

- ✓ **Inventaires**
 - ✓ Non stérile :

saisie des inventaires	60 min
Comparaison des inventaires	5h
Comparaison stock théorique fournisseur/stock physique	79% NC
Comparaison stock théorique bloc/stock physique	26% NC
traitement des non conformités	temps
traitement des non conformités	%age

- ✓ Stérile
 - à mettre en oeuvre

Indicateurs du circuit des DMI

- Temps de saisie des données de traçabilité
 - Pharmacie
 - NS : ré-étiquetage de chaque implant +15 seconde/implant
 - Temps gagné stérile : 2h30/an
 - Bloc
 - NS : temps aléatoire
 - S : dépend du temps de « bippage »
 - Estimé à 0,3 heures/an

Indicateurs du circuit des DMI

■ Exhaustivité de traçabilité

- NS : 70 % référence
- S : 100% référence + sanitaire
 - !!! Implants remboursables en sus
 - Les bouchons ne sont pas correctement tracés
 - erreurs de référence à mettre en regard avec la référence inscrite sur les racks non mise à jour

■ Taux de transmission au fournisseur de l'information de traçabilité sanitaire

- NS : 0%
- S : 100%

Conclusion

- Optimisation et sécurisation des circuits des DMR et des DMI certaine
- Surcoût réel
 - compensé de façon variable en fonction des organisations et des statuts des produits
 - Négociation fournisseur d'un retour sur le gain dû à :
 - l'optimisation des dépôts
 - La diminution des litiges
 - Les pertes dues à une mauvaise gestion des dépôts
 - Les conditionnements (une vis + un bouchon)

Conclusion

- Projet partagé, gage de succès
- Le retour est positif de la part des différents acteurs
- Améliorations sont proposées
 - Fantômes
 - Packaging...
- Je remercie l'ensemble des personnes ayant participé