

L'infirmerie elettazion

Introduction des *custom packs*: du projet à la mise en œuvre

Carla Donata Esposito : interlocutrice scientifique activités Stérilisation centrale et BOP. Elena Rocchi : coordinatrice Stérilisation centrale. Maria Fiorenza Folsi : responsable médicale de site. Hôpital Alessandro Manzoni, groupement hospitalier de la province de Lecco

RÉSUMÉ

Par « *custom pack* » (plateaux BOP), on entend l'ensemble des différents dispositifs médicaux nécessaires à une intervention chirurgicale et emballés dans un set stérile disponible sur le marché.

Pour bon nombre d'actes chirurgicaux et de prestations de soutien dans diverses disciplines, ces *custom packs* constituent une bonne solution : OPS, obstétrique, diagnostic, soins intensifs et autres services de soins.

Le présent travail présente l'étude consacrée à la préparation et à l'introduction des *custom packs* dans le réseau hospitalier de la province italienne de Lecco (Azienda Ospedaliera della Provincia di Lecco).

Le Service de stérilisation centrale de l'Hôpital Alessandro Manzoni, membre du réseau, prit contact avec divers collaborateurs en soins travaillant pour ce groupement, afin de définir avec eux des prototypes offrant des solutions novatrices optimales en termes d'organisation, de sécurité des patients et d'économie.

INTRODUCTION

L'objectif premier de la constitution de ces *custom packs* visait à simplifier les processus de préparation du champ opératoire, en particulier pour les urgences hémodynamiques, au BOP et en obstétrique pour les césariennes.

L'évaluation des *custom packs* a duré 6 mois (de juin à décembre 2009) et a débouché sur les résultats suivants :

- standardisation des comportements ;
- réduction de la durée des interventions chirurgicales (ouverture d'un seul emballage, au lieu de plusieurs emballages pour chaque DM) ;
- optimisation du travail de la Stérilisation centrale, les *custom packs* étant disponibles sur le marché ;
- réduction du risque infectieux dû à une manutention fréquente des différents types d'emballage ;

- réduction du nombre de types de DMx à préparer ;
- réduction des coûts.

Dans le cadre de ce projet, soutenu par la Direction médicale, la Direction des soins et le Service de formation et de développement du réseau hospitalier, un groupe a été constitué, chargé d'améliorer tous les aspects relevant de « *l'introduction à l'utilisation des custom packs* », de déterminer les domaines du réseau hospitalier dans lesquels les *custom packs* pouvaient être utilisés et d'en analyser le rapport coûts-bénéfices.

Indicateur de résultat de l'étude : l'identification des sets adéquats dans au moins 50 % des situations analysées.

Matériaux et méthodes

Le groupe de travail *custom packs* – qui se composait de 16 infirmiers : BOP (3), obstétrique (2), hémodynamique (1), radiologie interventionnelle (2), réanimation (3), prévention des infections (1), Urgences/salle de plâtre (1) et Stérilisation centrale (3) – s'est concentré sur les domaines suivants :

Salles opératoires
Radiologie interventionnelle et neuroradiologie
Urgences
Réanimation
Polycliniques et autres services
Hémodynamique

Il a tout d'abord été décidé d'exclure les dispositifs ad hoc ainsi que les DMx utilisés pour une seule intervention mais disponibles en plusieurs tailles et calibres, en fonction des besoins des patients. Les 14 *custom packs* ci-dessous satisfont à ces critères et ont constitué la base de l'hypothèse de travail :

1. interventions percutanées en urologie
2. dialyse PTA

3. coronaro-angiographie
4. électrophysiologie
5. stimulateur cardiaque
6. radiologie
7. neuroradiologie
8. OP neurochirurgie : craniotomies simples
9. OP neurochirurgie : craniotomies complexes
10. hernies discales
11. tunnel carpien
12. cathéter veineux central pour soins intensifs, OPS, cardiologie et autres services
13. suture aux urgences et autres services
14. césariennes

Ces plateaux ont fait l'objet de tests expérimentaux, incluant des simulations et des analyses conjointes par les participants. Ont en particulier été évalués les facteurs ci-après, dans l'optique de l'utilisation des custom packs lors de soins spécifiques :

- **Hygiène** : réduction du risque de contamination dû à une manutention fréquente de nombreux emballages ;
- **Organisation et sécurité** : mesure et comparaison du temps nécessaire à la préparation de la zone stérile ainsi que du nettoyage et de l'emballage des DMx en Stérilisation centrale. L'utilisation de *custom packs* permet-elle effectivement de réaliser les économies et d'obtenir les avantages escomptés ?
 - Activités de routine : optimisation de l'engagement du personnel, et donc augmentation des prestations.
 - Activités d'urgence : rapidité des interventions, p. ex. coronaro-angiographies et césariennes.
- **Economie** : analyse commune avec le service des Achats :

coûts des DMx + coûts de retraitement

par opposition aux coûts de chaque type de *custom pack*.

Calcul coûts-bénéfices pour une intervention; exemple : coronaro-angiographie

Coûts des DMx + coûts de retraitement :	€ 60,973
Coûts d'un custom pack :	€ 38,600

Différence / économies réalisées en utilisant le custom pack : 35 % d'économies lors de chaque coronaro-angiographie	€ 22,373
---	----------

Compte tenu des quelque 1700 angiographies pratiquées annuellement dans le réseau hospitalier, les économies réalisées en utilisant les custom packs s'élèvent à CHF 38'034.-.

Ces économies s'expliquent pour l'essentiel par le fait qu'il n'y a plus lieu de retraiter les DMx.

Tableau 1 Critères d'évaluation : coûts des dispositifs médicaux.

Référence	Dispositif médical	Fabricant et code	Quantité	Coûts unitaires, en euros, hors TVA
1	Casaque SMS, manches thermosoudées, taille standard L, avec serviette absorbante, emballage SMS et sachet pour barrière stérile	xxxxxxx xxxxx	1	x,xxx
2	Champ périméal en coton	Parc hôpital	1 *	Champ réutilisable
3	Champ radial fémoral, 2 ouvertures radiales 12 x 7,6 cm + 1 ouverture ronde diamètre 12,7 cm, zone superabsorbante 122 x 154 cm, dimensions totales 254 x 350 cm	xxxxxxx xxxxx	1	xx,xxx
4	Casaque SMS, manches thermosoudées, taille standard XL, avec serviette absorbante, emballage SMS et sachet pour barrière stérile	xxxxxxx xxxxx	1	x,xxx
5	Compresses gaze 7,5 x 7,5 à 16 épaisseurs, DB / 10 sans fil RX (correspond à 3 emballages)	xxxxxxx xxxxx	60	x,xxxx
6	Bac en acier inox 250 cc (correspond à 2 emballages)	Parc service	2 ***	Réutilisable
7	Bac en acier inox 500 cc	Parc service	1 ***	Réutilisable
8	Bistouri à manche long, illustration 11	xxxxxxx	1	x,xxxx
9	Seringue 10 cc LL (plus code couleur préparé par la Stérilisation centrale)	xxxxxxx xxxxx	1	x,xxxx
10	Seringue 10 cc LS	xxxxxxx	1	x,xxxx
11	Seringue 5 cc LS	xxxxxxx	1	x,xxxx
12	Aiguille 19G (correspond à 2 emballages)	xxxxxxx xxxxx	2	x,xxxx
13	Aiguille à insuline 25G 5/8 Microlance	xxxxxxx	1	x,xxxx
14	Clé 25 cm	Parc service	1 ***	Réutilisable
15	Champ stérile pour instruments (correspond à 4 emballages)	xxxxxxx xxxxx	4	x,xxxx
16	Vase en acier	Parc service	1 ***	Réutilisable
17	Table Mayo 190x140 cm	xxxxxxx	1	x,xxxx
	Etiquette traçabilité		1	
	Emballage intérieur : feuille de non-tissé 121 x 121	xxxxxxx	1	x,xxxx
	Emballage extérieur : feuille papier de qualité médicale 120 x 121	xxxxxxx	1	x,xxxx
Total :				35,448

Tableau 2 Critères d'évaluation : coûts de retraitement

a.	Temps nécessaire au personnel pour les préparatifs du champ opératoire (minimum 8 min.), le nettoyage et l'emballage; total : 18,04 min. =	€ 6,194
b.	Solutions de décontamination (75 ml par 7,5 l d'eau) =	€ 0,752
c.	1 dose de détergent enzymatique xxxxxxxx (1 sachet à 50 g) =	€ 0,41
d.	1 tablier blanc en polyéthylène à usage unique =	€ 0,050
e.	1 masque avec visière xxxxxxxxxxxxxxxx =	€ 0,735
f.	Gants en nitrile : euro 0,032 x 2 =	€ 0,064
g.	Stérilisation =	€ 17,32
Total		€ 25,525

Résultats

Les études et les analyses du ratio coûts-bénéfices, de la sécurité d'utilisation pour les patients et le personnel ainsi que de l'optimisation de l'exploitation ont débouché sur la conclusion suivante : dans la plupart des situations examinées, l'utilisation de custom packs se révèle judicieuse. Dans les autres cas, l'étude a permis de mettre en évidence des solutions de substitution, par exemple la composition de plateaux standard restérilisables pour les services de soins et les policliniques.

Sur les 14 custom packs initiaux ayant servi d'hypothèse de travail, 12 ont finalement été retenus, sachant que d'une part, le BOP neurochirurgie estimait que les deux custom packs de craniotomie étaient interchangeables et d'autre part, que la neuroradiologie et la radiologie se sont mises

(NB : les prix et les marques ont été encodés)

REMARQUES :

* livrés par la buanderie et réutilisables; les coûts de réutilisation sont difficiles à estimer, mais sont néanmoins modestes.

*** DMx retraits faisant partie du parc de l'hôpital; avec l'introduction des custom packs, qui les contiennent en version à usage unique, ces DMx vont venir augmenter le parc d'autres services (vases destinés à l'hygiène des patients en soins intensifs, bacs pour plateaux d'instruments BOP et de médicaments).

d'accord sur un plateau commun permettant de procéder à deux types d'interventions différentes. Actuellement, le groupement hospitalier utilise les 5 custom packs suivants :

- interventions percutanées en urologie,
- coronaro-angiographies,
- électrophysiologie,
- set pour cathéter veineux central,
- set de suture.

Ces 5 nouveaux custom packs viennent compléter les sets utilisés depuis quelques années déjà : cataracte, interventions arthroscopiques et pose de cathéter, qui représentent annuellement un total de 16'835 unités.

Trois custom packs (stimulateur cardiaque, radiologie/neuroradiologie, césarienne) ont été introduits après soumission ; les plateaux de dialyse PTA et de BOP neurochirurgie feront quant à eux l'objet d'un appel d'offre ultérieur, l'analyse des coûts-bénéfices ayant nécessité davantage de temps.

Durant l'évaluation, le personnel du service d'obstétrique proposa d'autres custom packs (p. ex. plateaux pour contrôles de la cavité utérine, biopsie et accouchement). Ces idées seront reprises dans le cadre d'un programme de travail ultérieur.

En fin de compte, le système d'approvisionnement, de stockage et de traçabilité des DMx s'est

amélioré, l'Hôpital n'ayant qu'un seul article à gérer, au lieu de devoir s'occuper de chacun des composants du plateau (entre 8 et 23, selon le type).

Discussion et conclusions

Les travaux de ce groupe interdisciplinaire ont favorisé la diffusion de nouvelles connaissances grâce à l'échange des spécialistes entre eux d'une part, et la définition de procédures standard applicables aux prestations fournies dans les différents sites du réseau hospitalier d'autre part. Malgré les réticences initiales, compréhensibles, de certains membres du groupe à participer à ce projet, il fut possible, au fil du temps, de déboucher sur une homogénéité méthodologique. Le fait que les participants se connaissent bien, la valorisation de l'expérience pratique ainsi que les tests et expériences faits ont permis non seulement d'atteindre les objectifs fixés, mais aussi d'intégrer des domaines qui n'avaient jamais été pris en considération auparavant (p. ex. radiologie et neuroradiologie).

Avantages des custom packs :

- un seul et même code-produit pour l'achat, le stockage et le réassort, donc un allègement des processus de gestion et de traçabilité des DMx ;
- gain de temps de 5 à 10 minutes lors de la préparation de la table OP (selon le type

d'intervention) et, par conséquent, optimisation de l'affectation du personnel ;

- possibilité d'affecter diverses unités de la Stérilisation centrale à d'autres activités ;
- réduction des déchets.

Le marché propose actuellement la possibilité de fabriquer des plateaux sur mesure, en fonction des besoins spécifiques des clients ; il s'agit là d'une solution efficace, facilitant le travail dans le domaine de la santé publique. On peut par conséquent s'attendre à ce qu'à l'avenir, l'utilisation de ces plateaux se répande et permette d'accroître l'efficacité – et l'économie – des prestations de santé, ainsi que d'optimiser l'affectation des ressources.

BIBLIOGRAPHIE

- DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX
- Mode opératoire interne Stérilisation centrale, 2010
- D. Esposito, A. Levati, L. Chiappa, M. F. Folsi, K. Tantardini, S. Paris, « *Direttiva Cee 93/42 riscontro degli utilizzatori* », publié dans *Tecnica Ospedaliera*, juin 2003
- Instruction interne : « vigilanza dispositivi medici : richiesta nuovi dispositivi »
- Instruction interne : « vigilanza dispositivi medici : richiesta utilizzo campioni »



Fig. 1 Custom pack.



Fig. 2 Hôpital Alessandro Manzoni.