

## DÉPLOYER LES ÉQUIPEMENTS DE BIOLOGIE DÉLOCALISÉE : SYNERGIE DE COMPÉTENCE PLURI-DISCIPLINAIRE

Sylvie HEINZL

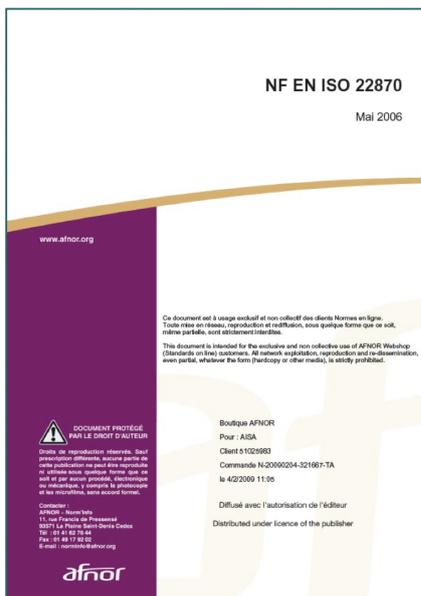
Chef de produits Point of Care

Siemens Healthcare Diagnostics

9 bd Finot - 93527 Saint Denis Cedex

En préambule, voici un rappel et une actualisation de la définition de la biologie délocalisée.

Selon la norme NF EN ISO 22870 - Analyse de biologie délocalisée, la définition est la suivante :



« Analyse réalisée à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient »

L'ordonnance N°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale précise dans l'article L.6211-18 les points suivants :

- « La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par **une décision thérapeutique urgente**.
- Dans ce cas la phase analytique est réalisée : 1°) soit dans un établissement de santé; 2°) Soit pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d'Etat.

- Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé »
- La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

La biologie délocalisée doit répondre à la norme NF EN ISO 22870 lue conjointement avec la norme NF EN ISO15189 avec le même niveau d'exigences tout en intégrant la complexité de l'environnement notamment en termes de pluralité d'opérateurs qui s'ils sont des professionnels de santé, ne sont pas néanmoins des experts de la biologie médicale.

L'implication dans le processus de cette activité est multidisciplinaire et donne lieu à la création sous la houlette du biologiste d'un groupe de travail d'encadrement de ces analyses prises en charge par l'établissement de santé.

Des représentants du laboratoire, de l'administration et des équipes cliniques y compris le personnel infirmier composent ce groupe. Bien sûr, les équipes biomédicales, techniques et informatiques sont intégrées d'office dans ce groupe bien en amont du projet.

En illustration, voici quelques des points abordés dans la norme NF EN ISO 22870 :

- 4.1.2 - comité d'encadrement des ADBD
- 4.1.2 - dossier de mise en place et justification de la délocalisation
- 4.1.3 - mission du responsable des ADBD au laboratoire
- 5.1.1 - gestion des ressources humaines
- 4.1.2 - management de la qualité
- 5.3.2 - choix et suivi de l'appareil
- 5.1.5 - gestion des formations
- 5.6 - gestion du CQ
- 5.8 - modalités de validation des résultats
- 5.8 - gestion des comptes rendus d'analyses
- 5.8 - gestion de l'informatique

Pour répondre aux exigences de la norme, l'industriel est un partenaire important à intégrer, il sera partie prenante dans toutes les étapes d'un projet d'implantation d'un système pour examens d'analyse de biologie délocalisée (EBMD). Ces étapes s'articulent en 3 phases

### Phase 1 - Avant l'implantation

- Etablissement d'un consensus local formalisé avec la rédaction d'un protocole d'accord.
- Evaluation et sélection de l'analyseur

### Phase 2 - Implantation

- Rédaction des procédures - Formations & Habilitations des utilisateurs de l'analyseur
- Procédure de validation/vérification
- Acte formalisé de mise en œuvre

## I ATELIER 6

### Phase 3 - Suivi et évaluation

- Formations - Habilitations & re certifications
- Activité - Temps passé, budget
- Incidents (pannes, réclamations)

Compte tenu du processus décrit ci-dessus, il est fondamental d'avoir :

- Des instruments avec une ergonomie conçue pour du personnel non professionnel de laboratoire notamment en terme de simplicité d'interface, de maintenance réduite à son plus strict minimum, le tout alliant une grande robustesse. C'est la machine qui doit suivre le rythme d'un service d'urgences et non le contraire!
- Des performances analytiques identiques à celles d'un appareil de laboratoire. Il est inconcevable d'avoir un doute sur la qualité d'une analyse de gazométrie quelle soit réalisée au sein du laboratoire ou en site déporté.
- Des systèmes connectables et gérables à distance

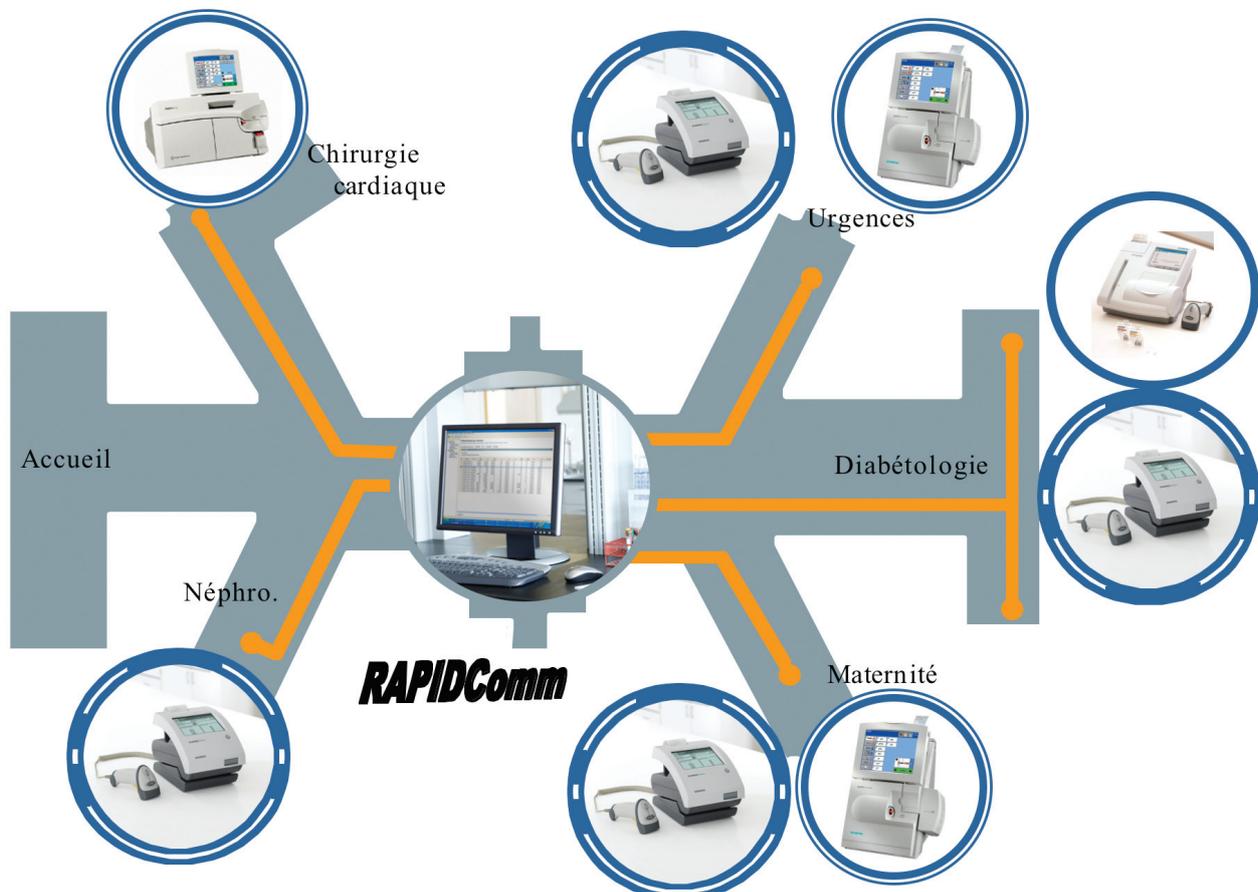
Cette activité peut concerner par exemple, des analyseurs des gaz du sang et paramètres critiques (type **RAPIDPoint**, **RAPIDlab**), des systèmes pour le suivi des diabétiques (**DCA**), des lecteurs de bandelettes urinaires (**Clinitek**), ...

Les appareils de biologie délocalisée peuvent (devraient) être connectés via un concentrateur qui permet les connexions (aux SIH, LIH...) et la gestion des données. (Exemple de concentrateur : **RAPIDComm**).

Nous voyons donc que de déployer des équipements de biologie délocalisée impose des synergies de compétence pluri-disciplinaires et ce bien en amont comme déjà mentionné.

Dans la définition du périmètre du projet seront intégrées les équipes suivantes :

- **Médicales** : Cliniciens, biologistes, techniciens, infirmières, sages-femmes... toute personne étant amenée à utiliser, valider, vérifier les systèmes de biologie délocalisée et leurs analyses au sein des services.
- **Biomédicales/ Techniques** : Ingénieurs et techniciens s'assurent de la bonne adéquation des appareils avec les contraintes environnementales, de sécurité, de la gestion de la maintenance et des consommables associés... - Le manuel technique qui est la source des informations sur les appareils avec leurs spécificités d'installation et de fonctionnement doit être transmis par le fournisseur afin d'anticiper les prises de courant (courant ondulé si possible), prises réseaux, besoins en contrôles de température et hygrométrie...



I - Exemple d'organisation ci-dessus

• **Informatique** : L'équipe informatique va s'assurer que tous les systèmes et/ou concentrateurs mis en place disposeront des modes & protocoles de communication leur permettant d'échanger et de consolider leurs données avec les systèmes informatiques présents (en à venir) tels que les SILet SIH de l'établissement. Ceci implique d'avoir une vision globale du projet en termes de gestion des données. Par exemple : Le gaz du sang réalisé en réanimation doit être validé sur le SIL par le biologiste et intégrer aussi le dossier patient conjointement.

Cette étude pourra identifier des besoins en développement d'interfaces qui seront à intégrer dans l'analyse du coût du projet. Les modes de connexion (filaire, Ethernet, Wifi...) dans les services sont à anticiper et à coordonner avec les services techniques : il y a t-il une borne Wifi dans le service ? les protocoles Wifi sont-ils compatibles avec ceux développés par l'industriel ? En cas télémaintenance, comment cela sera-t-il gérable avec la sécurité informatique de l'hôpital ?

L'informatique est au cœur des solutions de biologie délocalisée, il est crucial de bâtir son projet avec cette vision nécessitant une parfaite synergie avec les équipes informatiques de l'hôpital.

• **Ressources Humaines** : Les « utilisateurs » de biologie délocalisée doivent être formés (par le fournisseur et en interne), habilités par le biologiste et re-certifiés régulièrement. De même qu'une identification opérateur est obligatoire pour toute analyse réalisée, l'avenir est à la généralisation de l'usage unique du badge équipé de puce RFID. Toute cette organisation et traçabilité nécessitent des échanges avec les équipes des ressources humaines en termes d'autorisations, d'échange de bases de données du personnel, gestion de la formation continue...

• **Juridiques** : Les services juridiques sont notamment consultés sur le protocole d'accord entre les cliniciens et les biologistes, sur la définition du périmètre d'action et responsabilité de chacun dans cette pratique particulière de la biologie.

• **Financiers** : Les financiers sont d'évidence impliqués dans le déploiement des solutions de biologie délocalisée. Les questions clés étant :

- la biologie délocalisée à quel coût ? quel bénéfice patient par rapport à un test centralisé au laboratoire ? Comment l'activité va-t-elle être facturée ? les coûts annexes induits (interfaces informatiques, prises réseaux ...)

En conclusion, les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) sont comme leur nom l'indique de :

- La Biologie médicale

Avec

- les mêmes contraintes que dans le laboratoire
- une Accréditation norme ISO 22870
- les mêmes échéances 2013 & 2016

La mise en place d'un dispositif de biologie médicale délocalisée doit être réalisée sous le contrôle du biologiste

- Dans le sens de l'ordonnance
- Avec un consensus au sein de l'établissement de santé dans la cadre d'une approche multi disciplinaire
- Dans le respect des métiers et des compétences (ex : TLA-IDE)
- Tout en assurant la prise en charge optimale des patients

*Etant donné sa complexité, une bonne synergie de compétences multi disciplinaire est indispensable pour sa mise en œuvre, avec la nécessité de créer un groupe de travail impliquant tous les services concernés, et ils sont nombreux ! dès le début du projet, mais aussi après son déploiement pour en garder une bonne maîtrise et son accréditation.*

# PROGRAMMATION, CONCEPTION, RÉALISATION DE PLATEFORMES DE STÉRILISATION

Patrick CREPIEUX

Responsable des Etudes

Iqualis Santé - 17 rue Vitruve - 75020 Paris

## 1. Contexte

La réglementation concernant les services de stérilisation dans les établissements de santé a fortement évolué depuis la première circulaire DGS/VS2-DH/EM1/E01 N° 672 du 20 octobre 1997.

Les visites de conformité des stérilisations des établissements de santé par les pharmaciens inspecteurs ont révélé une maîtrise insuffisante de la fonction stérilisation et notamment :

- une faible maîtrise des étapes du processus de stérilisation, pas d'Assurance de Qualité ;
- un équipement mal adapté, non qualifié, non maintenu, parfois vétuste ;
- un personnel pas ou peu formé ;
- une organisation et une qualité de locaux mal adaptées.

Ce constat a entraîné la promulgation de décrets ou arrêtés dont les principaux sont :

- **Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 concernant les Pharmacies à usage intérieur** et notamment l'activité de stérilisation qui fait l'objet d'une autorisation d'exploitation délivrée par la DRASS.
- **Arrêté du 22 juin 2001 sur les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière** et les référentiels à utiliser pour l'activité de stérilisation avec l'obligation de mettre en place un système d'Assurance Qualité, de former le personnel de stérilisation et de réaliser des locaux pour le process de stérilisation selon certains critères de classe d'empoussièrement.
- S'ajoute **la circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 concernant les risques liés aux ATNC complétée par l'instruction N°DGS/RI3/2011/449** de décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

Ces nouvelles obligations réglementaires obligent de nombreux établissements de santé à revoir les moyens mis en œuvre pour la fonction stérilisation avec, la plupart du temps, la nécessité de construire un nouveau service de stérilisation répondant aux critères de qualité exigés par les différents textes réglementaires cités.

Parallèlement, les volumes stérilisés baissent de façon régulière :

- diminution voire arrêt de la stérilisation du linge ;
- choix d'utilisation de l'usage unique pour un certain nombre de dispositifs médicaux ;
- rationalisation des compositions d'instruments donc diminution du nombre d'instruments.

Conséquence immédiate et logique de ces constats : **le coût associé à la fonction stérilisation augmente très sensiblement**, si bien que les établissements de santé ont recherché des solutions pour mutualiser cette fonction **avec d'autres établissements ou au sein d'un même ensemble d'établissements publics.**

## 2. Programme fonctionnel :

Notre société Iqualis a réalisé la programmation et le suivi d'opérations de regroupement de services de stérilisation, soit sur le site de CHU, soit sur une plateforme commune pour différents établissements.

### 2.1. Le programme fonctionnel doit comprendre :

#### 2.1.1. Etude des volumes :

Cette étude doit être suffisamment précise afin de donner les besoins de volumes en unité d'œuvre (compositions d'instruments, boîtes, satellites) afin de déterminer précisément les volumes à traiter lors de chaque étape du process de stérilisation. Ce dimensionnement ne concerne pas uniquement les équipements mais les postes de travail.

Etablissement	Valeur moyenne		Valeur Pic		Ecart type	
	Boîtes	Sachets	Boîtes	Sachets	Boîtes	Sachets
CHRU Lille	583	1328	738	1328	27%	0%
CH Roubaix	122	372	163	372	33%	0%
CH Tourcoing	51	351	90	351	76%	0%
CH Seclin	66	67	82	67	24%	0%
COL	25	0	30	0	20%	0%
<b>Total</b>	<b>847</b>	<b>2118</b>	<b>1102</b>	<b>2118</b>		

Tableau 1 : exemple d'étude de volumes

#### 2.1.2. Etudes des flux en provenance de chaque « client »

L'étude des flux des Dispositifs Médicaux recyclables est importante afin de connaître la quantité de D.M. souillés (en sortie de salle d'opération) disponibles pour être collectés et acheminés dans l'unité de stérilisation. Cette étude permettra d'organiser les tournées de collecte entre les établissements et l'unité de stérilisation afin de lisser les volumes du mieux possible tout au long de la journée.

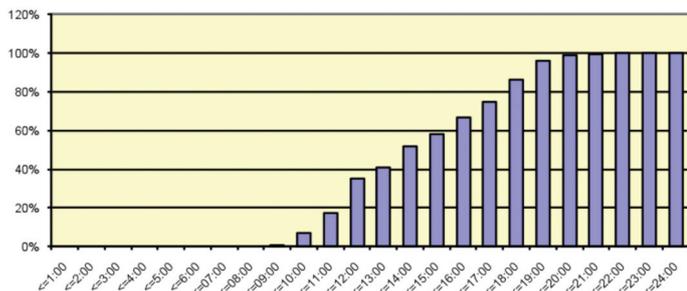


Tableau II : exemple d'étude de flux

### 2.1.3. Le scénario de fonctionnement de collecte et livraison avec les délais de restitution

Le délai de restitution des Dispositifs Médicaux traités est fonction de la capacité de production de la plateforme, la plage d'ouverture de l'unité de stérilisation (fonctionnement de jour, de nuit, 24H/24h) et du nombre de tournées (collectes et livraisons quotidiennes).

Plusieurs scénarii sont possibles :

- Rechercher les délais de restitution les plus courts, afin de limiter les dotations d'instruments complémentaires, ce qui impose une capacité de production (équipements et postes de travail) importante et en conséquence un dimensionnement de surface adaptée.
- Se donner un délai de restitution plus long (12h00 ou 24h00), ce qui impactera la dotation en instrumentation par établissement mais permettra de lisser les volumes à traiter réduisant ainsi le nombre d'équipements en ligne, le nombre de postes de travail et donc la surface de l'unité de stérilisation.

Scénario	Sortie de salle	Collecte navette sur site	Arrivée UCP	Départ UCP	Retour navette sur site	Mise en arsenal au bloc	Délai de restitution
<b>Scénario Cbis</b>	Avant 6h15	07h15	06h00	17h30	18h15	19h15	<b>13h00</b>
	Avant 13h45	14h45	15h30	06h00	06h45	07h45	<b>18h00</b>
	Avant 17h45	18h45	19h30	13h30	14h15	15h15	<b>21h30</b>
<b>Scénario D bis</b>	Avant 6h15	07h15	06h00	06h00	06h45	07h45	<b>25h30</b>
	Avant 13h45	14h45	15h30	06h00	06h45	07h45	<b>18h00</b>
	Avant 17h45	18h45	19h30	06h00	06h45	07h45	<b>14h00</b>
<b>Scénario E</b>	Avant 6h15	07h15	06h00	06h00	06h45	07h45	<b>25h30</b>
	Avant 13h45	14h45	15h30	06h00	06h45	07h45	<b>18h00</b>
	Avant 17h45	18h45	19h30	13h30	14h15	15h15	<b>21h30</b>

Tableau III : exemple de scénarii

## 2.2. Le programme doit rappeler les enjeux et l'intérêt de la mise en commun des moyens :

### 2.2.1. L'Intérêt économique

La mise en commun des moyens doit permettre, à périmètre égal, de réduire les coûts de production par une meilleure mécanisation des tâches et une rationalisation des postes de travail.

La mise en commun des moyens doit également assurer un maintien des coûts à long terme avec mise à disposition d'un outil de travail dont l'amortissement est programmé sur du moyen terme.

### 2.2.2. La Sécurisation

Le souhait est de sécuriser le process de stérilisation et d'assurer la prise en charge des Dispositifs Médicaux en cas de panne d'une machine, de plusieurs équipements ou de la totalité d'un site.

Il est toujours possible de faire face à la panne ou l'immobilisation, pour entretien, d'un équipement en dimensionnant suffisamment le nombre de machines dans chaque secteur. En revanche, en cas de panne d'une installation (traitement d'air, traitement d'eau) de la plateforme, il faut pouvoir assurer la continuité du service.

Là aussi c'est un compromis entre le risque et la capacité de la plateforme à répondre dans la plage d'ouverture de la stérilisation. Le volume supplémentaire doit alors être pris en compte par l'augmentation de la durée d'exploitation de la centrale et l'augmentation du nombre de cycles machine (laveurs, tunnels, cabines de lavage et stériliseurs).

### 2.2.3. La distance et le trajet des D.M. à transporter

L'éloignement et la durée du trajet sont des paramètres importants pour :

- le délai de restitution (en cas d'urgence) ;
- la mobilisation des moyens de transport ;
- limiter les risques liés à la logistique (accident, retard, fluidité des accès, intempéries) ;
- l'optimisation des dotations d'instruments et compositions diverses.

Il est donc souhaité de réduire dans la mesure du possible le délai d'acheminement entre l'unité centrale et les différents établissements « clients ».

Le produit du volume à transporter par la distance entre l'établissement de santé et la centrale de stérilisation, appelé **poids logistique**, permet de calculer pour chaque scénario le poids logistique. Le chiffre obtenu est très représentatif, en relatif, pour comparer les scénarii entre eux sur l'ampleur du transport.

## 3. Programme technique détaillé

Les exigences principales du programme technique détaillé se résument aux 4 points ci après :

### 3.1. Le traitement d'air dans les locaux du process

Le process de stérilisation est basé sur le principe de la « marche en avant ». Les locaux de l'unité de stérilisation sont organisés selon 3 grands secteurs :

- La zone de lavage,
- La zone de conditionnement,
- La zone de libération de charges stérilisées et la préparation des Dispositifs Médicaux stériles.

Ces zones communiquent entre elles selon des filtres, des sas, des murs d'équipements. Pour éviter toute contamination de l'instrumentation après lavage, la zone de conditionnement sera confinée avec un traitement d'air de classe ISO8 (cette zone doit être en surpression par rapport aux zones adjacentes).

La mise en œuvre de ces filtres et autres systèmes de communication est dans une obligation de résultat. Le concepteur de cette unité devra démontrer que les différentiels de pression seront bien respectés selon les normes NFS 90351 et EN ISO 14644-1 et EN ISO 14644-2.

C'est un des points de conception qui pose le plus de problème ; dont les écarts sont sanctionnés dès la réception de l'unité de stérilisation. Très souvent, les pressions différentielles ne sont pas respectées et l'inspection pharmaceutique ne valide alors pas l'ouverture de l'unité de stérilisation.

Pour remédier à ce type de défaut de conception, il est souhaitable de cloisonner les zones autour de murs techniques des laveurs désinfecteurs, cabines de lavage, stérilisateur. En effet, ces équipements sont « passants » au travers de la machinerie et offrent un débit de fuite que les concepteurs oublient de prendre en compte. L'apport d'un cloisonnement en amont des espaces « murs techniques » servant de sas permet de réduire les taux de fuite d'air au travers des équipements.

### 3.2. Puissance électrique et continuité de service

Les générateurs et boilers des équipements du processus de stérilisation (laveurs, cabines de lavage, stérilisateur) peuvent être chauffés à partir de l'énergie électrique ou de vapeur distribuée depuis une chaudière centrale. Le deuxième procédé est moins utilisé du fait de sa mise en œuvre plus complexe et coûteuse.

Dans le cas d'utilisation de l'énergie électrique, la puissance installée pour une plateforme de stérilisation de 26 m<sup>3</sup> (équipements de process, installations du bâtiment) est d'environ de 2500 KVA.

Lors de la mise en route des équipements, tous les jours, à la reprise de production, la puissance appelée est de 1800 KVA pour la mise en chauffe des générateurs de vapeur et des boilers d'eau chaude des laveurs.

**Cette particularité demande de dimensionner largement les installations électriques.**

La continuité de service est à étudier selon la marge de capacité de production. Il n'est pas nécessaire de sécuriser 100% de l'alimentation électrique des équipements du process de stérilisation. Une sécurisation de 50% des équipements du process est peut être suffisante si le dimensionne-

ment des équipements du process et le scénario de fonctionnement retenu permettent de maintenir la production souhaitée.

### 3.3. Traitement d'eau et limitation de la consommation

L'eau est une énergie largement consommée dans le process de stérilisation comme l'eau osmosée et l'eau adoucie froide ou chaude utilisées dans le process de stérilisation.

Les stérilisateur sont particulièrement consommateurs d'eau adoucie pour la production de vide. Différents principes d'installation peuvent permettre d'économiser de l'eau en recyclant cette eau et en réduisant la consommation de 350 litres à 30 litres par cycle de stérilisation. Des bilans financiers de retour sur investissement montrent que, même si ces principes sont consommateurs de « froid », l'amortissement du surcoût d'installation est réalisé sur 5 ans maximum.

### 3.4. Le bruit

Les agents dans les services de stérilisation se sont toujours plaints du bruit des stérilisateur. Plusieurs solutions aujourd'hui sont envisageables pour réduire la résonance. La première est de déplacer la source de bruit des générateurs de vapeur ou des pompes à vide dans un local technique au dessous des stérilisateur. La deuxième est de réduire la réverbération du bruit en cloisonnant les stérilisateur entre les zones de conditionnement et le mur technique des équipements.

En conclusion la rédaction du programme technique d'une unité de stérilisation doit suffisamment être exigeante pour garantir la performance technique et réglementaire à la réception du bâtiment.

### Représentation d'une unité de stérilisation et de l'ensemble du process

