

# 1ère réunion du Club Pharmacie



*Jeudi 09 mars 2017*

**1ère Réunion du Club Pharmacie**

*10 h 00 à 16 h 00*

# ORDRE DU JOUR

## *Matinée*

**10h00 - 10h15** : Allocution d'ouverture par Laurent RAMON – Pilote du Groupe Expert Activités FHP MCO

**10h15 - 12h30** : Présentation des évolutions réglementaires

### - Contrat de Bon Usage des Médicaments (CBUM)

- ◉ Intervention de **Fatiha ATOUF**, Juriste de la FHP-MCO
- ◉ Intervention de **Laurent MARTA**, Pharmacien Coordonnateur - Groupe Médipôle Partenaires
- ◉ Intervention de **Monique YILMAZ**, Pharmacien de l'OMÉDIT - Hauts de France et membre du Bureau RésOMÉDIT

### - Radiation Partielle : Conditions d'inscription et de radiation

- ◉ Intervention du docteur **Michèle BRAMI**, Médecin conseil de la FHP-MCO

### - Échanges et débats

**12h30 – 14h00** : Déjeuner sur place

# ORDRE DU JOUR

## *Après-midi*

**14h00 - 16h00** : Pratiques actuelles et à venir en matière de Qualité et de Sécurité

### - Conciliation médicamenteuse

- ⊙ *Intervention d'Isabelle ALQUIER, Chef de projet à la Mission Sécurité du Patient - HAS*

### - Stérilisation : Quelles pratiques?

- ⊙ *Intervention de Fatiha ATOUF, Juriste de la FHP-MCO*
- ⊙ *Intervention de Thibault GEORGIN, Économiste de la FHP-MCO*

### - Échanges et débats

**16h00** : Clôture

# Allocution d'ouverture

# Intervention de Laurent RAMON

## Pilote du Groupe Expert Activités FHP-MCO

# Présentation des évolutions réglementaires

# Rappel Juridique

## Intervention de Fatiha ATOUF

### Juriste FHP-MCO

## Mise en place du CBUM

→ **LOI n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004**

- Lancé avec le financement à la T2A
- Justifié par la facturation en sus des médicaments et dispositifs médicaux

→ **Article L162-22-7 CSS**

*L'Etat fixe la liste des spécialités pharmaceutiques, produits et prestations pouvant faire l'objet d'une facturation en sus des prestations d'hospitalisation susmentionnées.  
Bénéficiaire d'un remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie les établissements qui ont adhéré au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations établi conjointement par le DGARS et l'assurance maladie*

**C'est donc dans un contexte de régulation qu'apparaît le CBUM**



➔ **Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale**

- A définit le cadrage du contrat que les établissements devaient avoir signé au 1<sup>er</sup> janvier 2006
- A crée les OMEDIT

➔ **Modifié par décret du 27 septembre 2013 pour :**

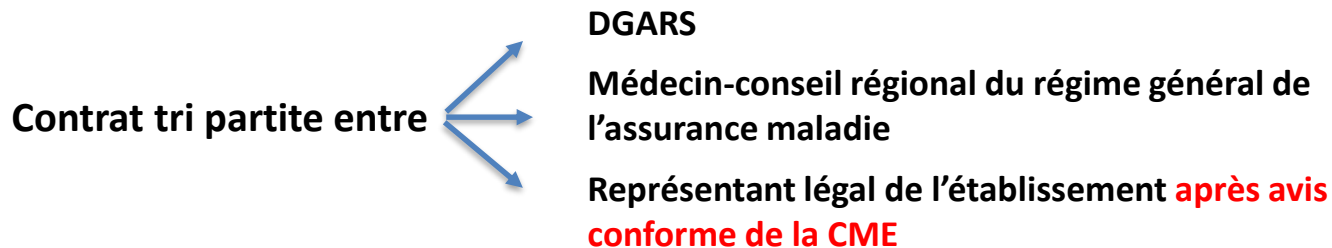
- **Renforcer le pilotage national des CBU**

- Fixation à cinq ans la durée du contrat mettant fin à l'hétérogénéité des calendriers
- Normalisation du rapport d'étape annuel par un modèle « type » national établi par arrêté

- **Améliorer l'articulation du CBU avec le dispositif de régulation des prescriptions sur la base des référentiels HAS**

- Mutualisation des contrôles et intégration au CBUM des plans d'actions permettant de réguler les dépenses de la liste « en sus »
- Sanction réduction de 10%

- ⊙ **Les parties au contrat – Signature**



- ⊙ **Champ d'application**

- MCO dans son ensemble (dialyse et HAD compris exclus psychiatrie et SSR )

- ⊙ **Durée**

- 5 ans

## Engagements souscrits

Les engagements concernent tous les médicaments et dispositifs médicaux prescrits dans l'établissement

Le champ des engagements est défini dans le modèle de contrat

- ◉ **Des engagements généraux sur :**
  - ◉ **l'amélioration et la sécurisation du circuit du médicament**, des produits et prestations
  - ◉ **le respect des référentiels** du bon usage des médicaments, dispositifs médicaux et prestations
  - ◉ **le développement des pratiques pluridisciplinaires** ou en réseau

- ◉ **Des engagements spécifiques relatifs aux produits de la liste en sus :**
  - ◉ La prescription et la dispensation nominative
  - ◉ La traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les P&P dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement);
  - ◉ Le suivi par la PUI de la consommation individuelle par patient et par prescripteur, ou à défaut par service,
  - ◉ L'estimation de la consommation

- ◉ **Le CBUM doit faire l'objet d'une :**
  - ◉ Evaluation annuelle de l'ensemble des obligations du volet socle et des obligations générales du contrat

## ○ Le rapport d'étape annuel : base de l'évaluation des engagements souscrits

*Dans le REA il y a ...*

### ➔ Des critères d'évaluation nationaux :

Avec des indicateurs nationaux de suivi	Sans indicateurs nationaux de suivi
<p><b>Critère qualité de la prise en charge</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tenue du dossier patient (TDP)</li> <li>- Prescriptions médicamenteuses appropriées après un infarctus du myocarde (IDM)</li> <li>- Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie</li> <li>- Tenue du dossier anesthésique (DAN)</li> </ul> <p><b>Bon usage</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicateur composite du bon usage des antibiotiques (ICATB 2)</li> <li>- Suivi qualitatif des indications des prescriptions des médicaments et des dispositifs médicaux hors GHS</li> <li>- Mise en œuvre de la classification CLADIMED</li> </ul>	<p><b>Politique de qualité, sécurité et efficacité du médicament</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise en œuvre d'une politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;</li> <li>- Programme d'action relatif au bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux comprenant un volet sur les antibiotiques ;</li> <li>- Désignation du responsable du système de management de la qualité ;</li> <li>- Définition des missions du responsable du système de management de la qualité ;</li> <li>- Formation du personnel sur la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse ;</li> <li>- Contribution aux travaux de l'observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT).</li> </ul>

## ○ Le rapport d'étape annuel : base de l'évaluation des engagements souscrits

*Dans le REA il y a ...*

### → L'arrêté RETEX [arrêté du 6 avril 2011](#) relatif au management de la qualité de la prise en charge thérapeutique du patient

Seront pris en compte notamment pour l'évaluation :

- la gestion et l'incitation à la déclaration interne des événements indésirables ;
- le partage du retour d'expérience, analyse collective des causes ;
- la conduite et la mise en œuvre de l'étude des risques ;
- la priorisation des actions ;
- l'évaluation des actions.

⊙ **Le rapport d'étape annuel : base de l'évaluation des engagements souscrits**

*Dans le REA il y a ...*

→ **Le suivi des résultats de la certification sur les critères relatifs à la prise en charge médicamenteuse du patient**

→ **Efficiences de la prise en charge**

- Politique d'achat
- Livret thérapeutique



- ⊙ **Le rapport d'étape annuel : base de l'évaluation des engagements souscrits**

*Dans le REA il y a ...*

- **Des critères d'évaluation appuyés sur des indicateurs et des thèmes régionaux**

- ⊙ Ce volet du REA est laissé à l'appréciation de la région

- des disparités régionales

**Le REA doit être transmis annuellement avant le 1<sup>er</sup> avril**

## Les sanctions

**Assiette de sanction** : part prise en charge par l'AM des prescriptions de la liste en sus

- ⊙ **Non adhésion au CBUM** : remboursement à hauteur de 70 %
- ⊙ **Non respect des stipulations du CBUM par l'établissement** : remboursement peut être réduit dans la limite de 30 % et en tenant compte des manquements constatés  
**L'établissement doit avoir été mis en demeure de présenter ses observations et le taux motivé**
- ⊙ **Non transmission du REA dans le délai requis** : remboursement à hauteur de 70 %  
**(après mise en demeure)**

***NB : La différence entre le montant remboursable et le montant remboursé ne peut être facturée aux patients***

## Evolution du CBUM dans le CAQES

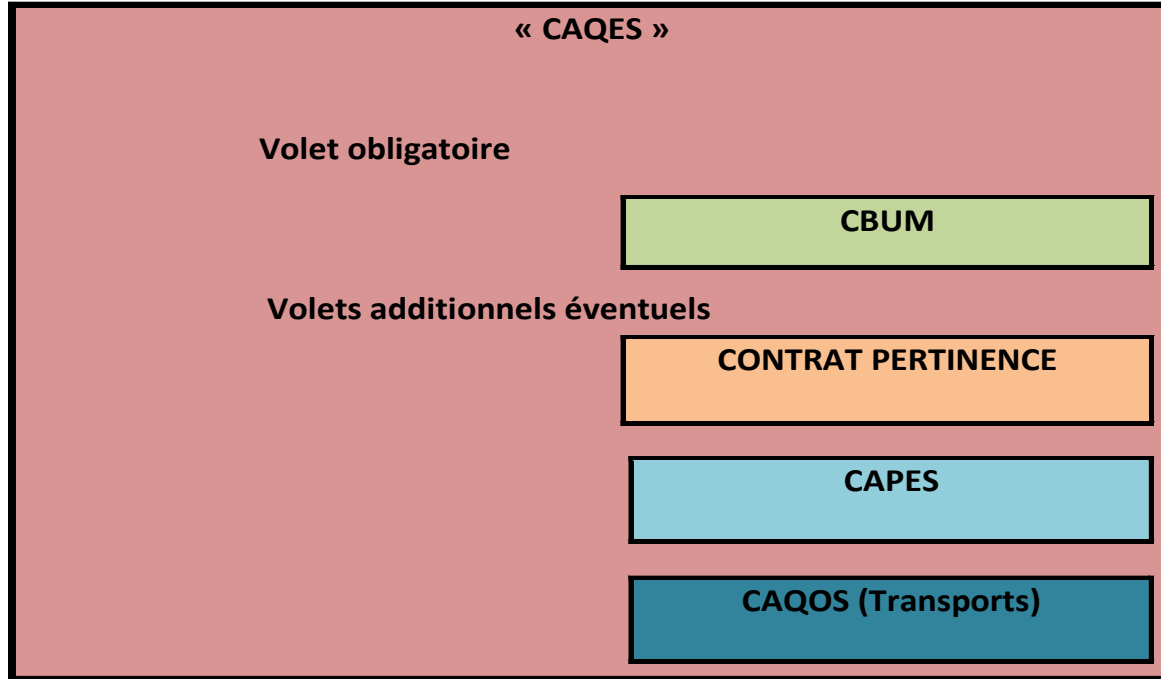
Article L. 162-30-2 du Code de la sécurité sociale (art. 81 LFSS 2016) :

*Un Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiéce des Soins est conclu entre le directeur général de l'agence régionale de santé, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie et le représentant légal de chaque établissement de santé relevant de leur ressort géographique. Il a pour objet d'améliorer la qualité, la sécurité et la pertinence des soins et des prescriptions et de permettre une diminution des dépenses de l'assurance maladie.*

***Ce contrat comporte :***

- 1° Un volet obligatoire relatif au bon usage des médicaments, des produits et des prestations***
- 2° Le cas échéant, un ou plusieurs volets additionnels touchant à la qualité, la sécurité et la pertinence des soins***

- Une **entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2018**
- Pour tous les établissements de santé : MCO, SSR, Psychiatrie et HAD
- Un contrat tripartite : ARS/ES/CPAM, complémentaire du CPOM
- Un contrat « unique » regroupant plusieurs types de contrats en lien avec la gestion du risque (GDR), un des axes de la déclinaison du Plan triennal d'économies 2015-2017:
  - **Un volet Obligatoire = CBUM**
  - **Un ou des volets additionnels = En fonction de référentiels nationaux ou du Plan d'Actions Pluriannuel Régional d'Amélioration de la Pertinence des Soins (PAPRAPS):**
    - » Amélioration de la qualité et de l'organisation des soins portant sur les transports (= ex CAQOS)
    - » Promotion de la pertinence des actes, des prestations et des prescriptions (= déclinaison du PAPRAPS)
    - » Amélioration des pratiques en établissement de santé (= CAPES)



## Des textes soumis à la concertation des Fédérations hospitalières

- *Le **projet de décret** visant à définir les modalités d'application du CAQES et notamment son contenu, la procédure de contractualisation et de son évaluation*
- *Un **contrat type**, fixé par arrêté ministériel contenant :*
  - Les obligations respectives des parties signataires,
  - Les objectifs à atteindre par l'établissement
  - Et leurs modalités d'évaluation détaillés

**==> Un nouveau CBUM en perspective**

Projet d'arrêté CAQES prévoit les obligations générales de l'établissement pour le volet obligatoire relatif au bon usage des médicaments, des produits et des prestations :

- **Engagement sur l'amélioration et la sécurisation du circuit du médicament, des produits et prestations, à favoriser et garantir le respect des référentiels du bon usage des médicaments, dispositifs médicaux et prestations**
- **Engagement de mise en œuvre de l'ensemble des moyens nécessaires à la promotion de la prescription des produits génériques ou biosimilarisés et au respect des taux d'évolution des dépenses résultants des prescriptions des produits de santé inscrits sur la liste en sus et ceux remboursés sur l'enveloppe de ville**
- **Présentation chaque semestre à la CME d'une information portant sur l'analyse des prescriptions et de leur évolution, également adressée à l'observatoire régional, au DG ARS et à l'organisme local AM**
- **Evaluation annuelle de l'ensemble des obligations du volet socle et des obligations générales du contrat**

## Sanctions

*En cas de non atteinte des objectifs fixés en annexe 1, l'établissement est passible*

### *Ne garder que la mention choisie*

- ⊙ d'une sanction financière correspondant à un montant maximum de x% des produits reçus des régimes obligatoires d'assurance maladie par l'établissement de santé au titre du dernier exercice clos (*dans la limite de 1% des produits*)

***ou***

- ⊙ d'une diminution de la part prise en charge par l'Assurance Maladie des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale dans la limite de 30 % et en tenant compte de ces manquements.



# Retour d'expériences et disparités régionales

**Intervention de Laurent MARTA**

**Pharmacien Coordonnateur**

**groupe Médipôle Partenaires**

## CBUM et OMÉDIT

**Intervention de Monique YILMAZ,  
Pharmacien de l'OMÉDIT - Hauts de France et  
membre du Bureau RésOMÉDIT**

**Radiation Partielle :**  
**Conditions d'inscription et de radiation**  
**Intervention du docteur Michèle BRAMI**  
**médecin conseil de la FHP-MCO**

## Le contexte

- ◉ ODMCO = enveloppe fermée
  - ◉ Si un poste de dépense augmente, c'est autant de moins pour les autres postes
  - ◉ En particulier pour les GHS
  - ◉ De plus pour les dépenses de la liste en sus, l'établissement ne sert que de « boîte aux lettres »
- ◉ D'autre part :
  - ◉ Les prix des nouveaux médicaments s'envolent
  - ◉ En France, volonté politique forte de permettre l'accès de tous les malades qui en relèvent aux médicaments innovants

# Pourquoi des radiations partielles ?

La progression des dépenses des Listes en Sus

**Médicaments** : +18% en 4 ans

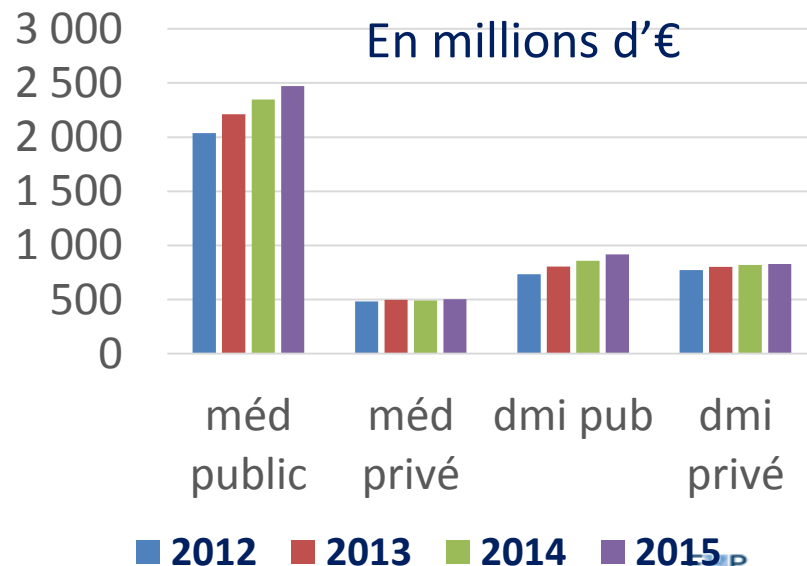
- Répartis en + 21,3% en ex DGf
- et + 4% en ex OQN

**DMI** : + 16% en 4 ans

- Répartis en + 25% en ex DGF
- et + 7,4% en ex OQN

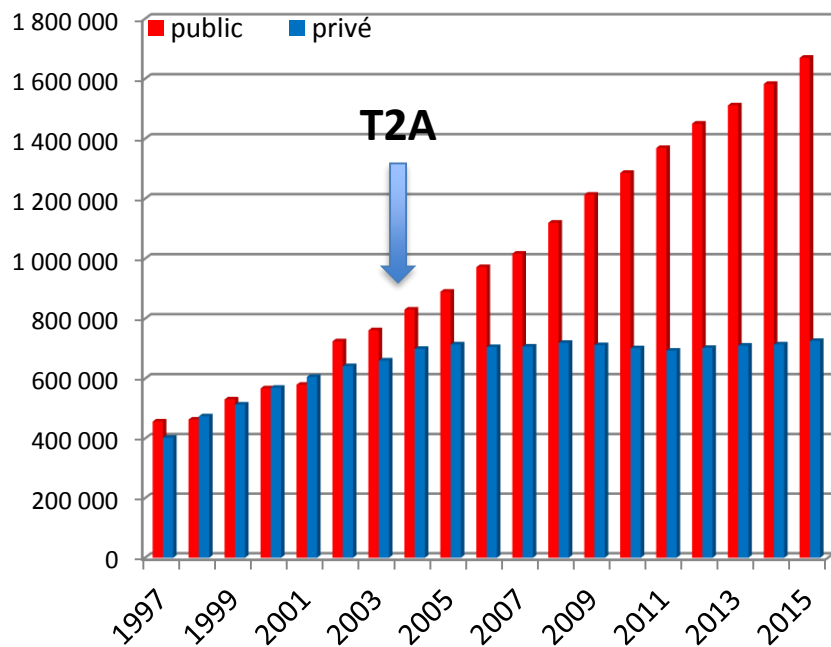
Masse totale en 2015 : 4, 7 Md€

## Progression des dépenses des LES

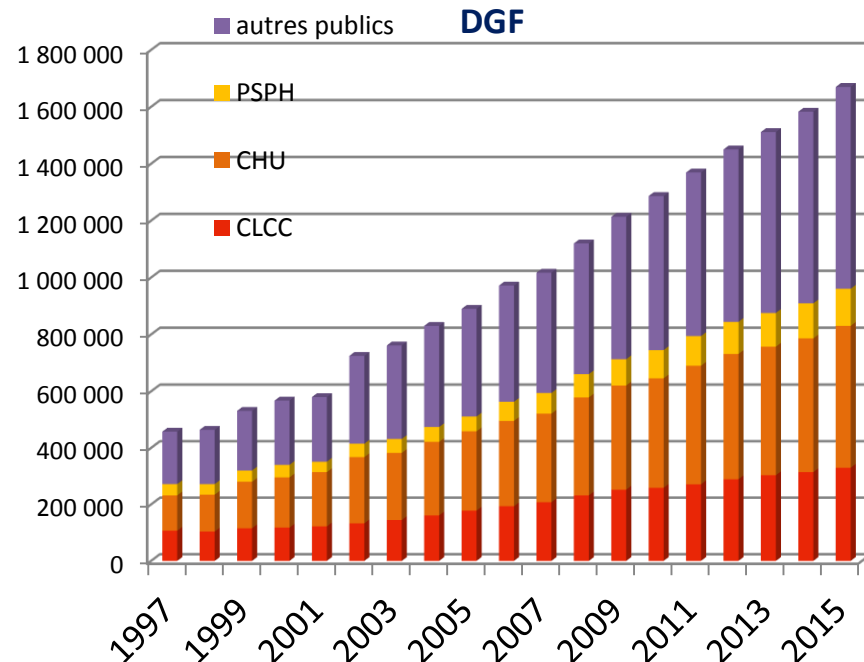


# Pour comprendre : l'évolution du nombre de séances de chimiothérapie

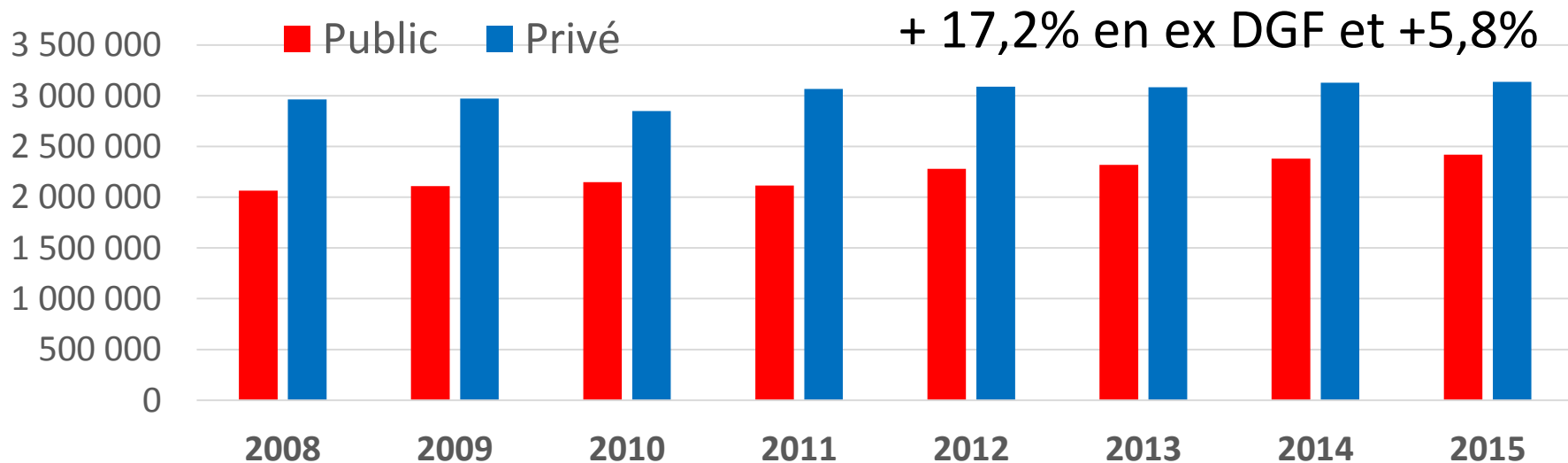
## Evolution du nombre de séances de chimiothérapie pour tumeur



## Evolution du nombre de séances de "chimiothérapie pour tumeur" en secteur ex DGF



## Evolution de l'activité de chirurgie : nombre de séjours classés en GHM en « C »



## Au début de la T2A

- Contrat de Bon Usage des médicaments : OK pour utilisation Hors AMM si publication scientifique
- Contrôle par OMEDIT
- Inscription sur liste en sus après avis du Conseil de l'Hospitalisation (FD non représentées mais avis consultatif)
- Jusqu'en 2013 : un médicament inscrit sur liste en sus pouvait être utilisé quelle que soit l'indication : dans ou hors AMM



## À partir de 2014 :

- Article 51 de la LFSS 2014 => la liste en sus précise systématiquement les indications prises en charge
- Chaque indication peut être individuellement inscrite sur la liste ou être financée dans le GHS, indépendamment du traitement des autres indications du même médicament.
- Décret du 13 novembre 2015 supprimant le conseil de l'hospitalisation
- Création d'un Groupe Opérationnel Médicament, sur le schéma du GO DMI (créé en 2006) : pas de décision de radiation sans présentation préalable au GOM.

- **Gestion de la liste en sus « Médicament » par indication thérapeutique:**
  - Avant la LFSS 2014, un médicament était inscrit ou non sur la liste en sus pour l'ensemble de ses indications.
- **Les modalités d'inscription sur la liste en sus en fonction des niveaux SMR et ASMR sont :**
  - Un Service Médical Rendu Majeur ou Important => inscription sur la liste en sus
  - Un SMR Modéré, Faible ou Insuffisant ne donne pas lieu à inscription.
  - Et pour l'ASMR :

Niveau d'ASMR	Analyse du comparateur		
	Le comparateur est financé en sus	Le comparateur est financé via le GHS	Absence de comparateur
ASMR I, II, III	Inscription		
ASMR IV	Inscription	Non inscription	Inscription si ISP*
ASMR V	Inscription	Non inscription	Non inscription

\*Intérêt de Santé Publique

- ⇒ Il faut distinguer :
  - Les Radiations d'indications thérapeutiques de spécialités (dites « radiations partielles »)
  - Et les Radiations complètes (toutes les indications d'une seule spécialité)
  
- ⇒ La facturation à l'AM ne peut se faire que dans les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation.

## ⊙ Les modalités de radiation sont :

- Les conditions de niveau de SMR ou d'ASMR ne sont pas remplies
- Un rapport  $< 30\%$  entre le coût moyen estimé du traitement dans l'indication thérapeutique considérée et les tarifs de la majorité des prestations dans lesquelles la spécialité est susceptible d'être administrée dans l'indication considérée
- Pour chacune des prestations d'hospitalisation qui, en cumul, représentent  $80\%$  des administrations de la spécialité dans l'indication considérée, la spécialité est administrée dans au moins  $80\%$  des hospitalisations donnant lieu à une prestation
- La ou les indications de la spécialité pharmaceutique entraînent des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie

- ⊙ **Réintégration dans les tarifs et date de radiation :**
  - Selon les motifs de radiation, les dépenses observées correspondantes sont réintégrées ou non dans les tarifs des GHS.
  - Si réintégration : radiation uniquement le 1<sup>er</sup> mars
  - Si pas de réintégration des montants dans le tarif des GHS : réintégration « en cours d'année » c'est-à-dire : 1<sup>er</sup> mars ou 1<sup>er</sup> juillet ou 1<sup>er</sup> novembre

- La position de la FHP-MCO est que les dépenses constatées soient réintégrées dans les tarifs quel que soit le motif de radiation
- Motif de radiation : niveau de SMR ou d'ASMR (suite à une réévaluation par la HAS) insuffisant = dépenses injustifiées pour l'Assurance Maladie
  - Pas de réintégration dans les GHS, donc radiation possible 1<sup>er</sup> mars ou 1<sup>er</sup> juillet ou 1<sup>er</sup> novembre
- Motif de radiation : rapport entre le coût du médicament et le tarif
  - Réintégration dans les GHS, donc radiation au 1<sup>er</sup> mars
- Motif de radiation : concentration dans une racine de GHM
  - Réintégration dans les GHS, donc radiation au 1<sup>er</sup> mars

# Mise en œuvre des radiations partielles

La DGOS étudie les opportunités de radiation des indications ne présentant aucune amélioration de service médical rendu (ASMR V) ET dont les comparateurs sont financés dans les tarifs des GHS.

Contexte	Objectif	Méthodologie
<p>L'article L162-22-7 du CSS modifié par l'article 51 de la LFSS pour 2014 précise que la prise en charge des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation est établie par indication thérapeutique</p> <p>Mise à jour de la recommandation principale du CH relative aux inscriptions et aux radiations des médicaments de la LES</p>	<p>Etudier les opportunités de radiation des indications ASMR V et IV dont les comparateurs sont financés dans les tarifs des prestations</p>	<p>Balayage de l'ensemble des spécialités inscrites sur la LES (hors médicaments dérivés du sang)</p> <p>Identification pour chaque indication des SMR / ASMR et du mode de financement des comparateurs</p>

## ○ Radiation été 2016 :

### ➤ Radiations Complètes – pour toutes les indications :

- Radiations sur la base du critère du coût du traitement < 30% du GHS :
  - ✓ FLOLAN & les génériques correspondants (215 K€)
  - ✓ REMODULIN : comparateur de FLOLAN.
  - ✓ ZAVEDOS & les génériques correspondants (905K€)
- Radiations sur la base du critère SMR modéré ou faible et ASMR V :
  - ✓ JAVLOR (radié en 2012 puis annulation de cette radiation par le Conseil d'Etat en juin 2015)
  - ✓ INDUCTOS



- Radiation été 2016 :
  - Radiations Partielles – pour certaines indications uniquement:
    - Radiations mises en œuvre pour SMR insuffisant, faible, ASMR V et comparateur financés dans les tarifs :
      - ✓ CAELIX
      - ✓ VELCADE
      - ✓ HERCEPTIN
      - ✓ AVASTIN

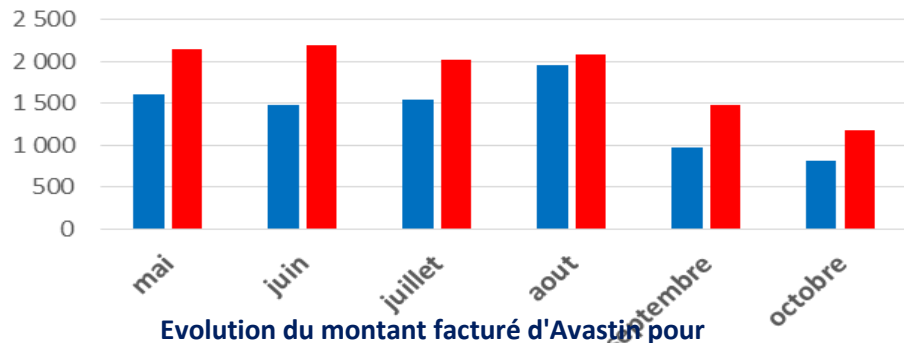
## Radiations campagne tarifaire 2017

- ⊙ Hexvix : radiation totale pour motif de concentration dans une seule racine de GHM
- ⊙ Alfalastin : en attente de l'avis de la CT. Si SMR faible : radiation au 1<sup>er</sup> juillet ou au 1<sup>er</sup> novembre
- ⊙ Myocet : en attente d'un nouvel avis de la CT
- ⊙ Dificlir : maintien sur LES uniquement pour les infections à *clostridium difficile* documentées dans le dossier

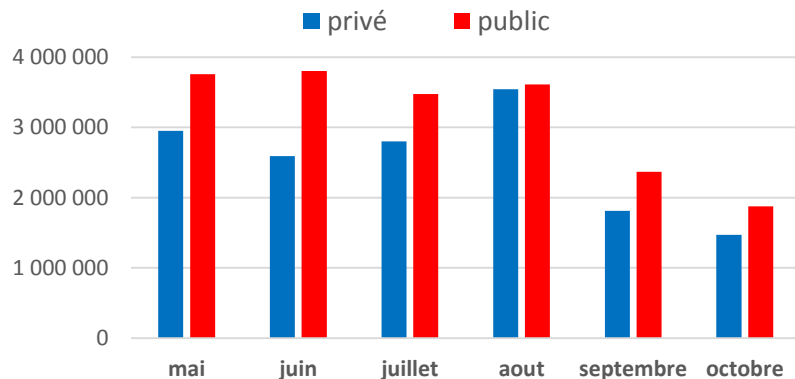
- ◉ Avastin : molécule à l'origine de la plus grosse dépense de la liste en sus en secteur ex OQN, 2<sup>ème</sup> en secteur ex DGF : 360 M€ en tout dont 25% pour K sein en 2015
- ◉ Radiation partielle s'appuyant sur le principe du respect de l'AMM (grande confusion : HAS, EMA, FDA)
- ◉ Aucune évaluation économique autre que : « si on réduit de 25% la consommation d'Avastin, on économise 87 M€ »
- ◉ Aucune étude sur le transfert de la prescription sur d'autres molécules au moins aussi onéreuses
- ◉ Chercher des soutiens auprès des « sociétés savantes »
- ◉ En pratique : aucune solution classificatoire, pas de codage possible, repérage impossible dans les bases de données
- ◉ Mais le spectre du contrôle à postériori

# Cas pratique : celui de l'Avastin. Résultats provisoires

Evolution du nombre de séances de chimio avec avastin pour K sein de mai à oct 2016



Evolution du montant facturé d'Avastin pour séances de chimio pour K sein de mai à oct 2016



## ○ Oui mais

- Prix moyen facturé de médicaments LES par séance de chimio pour K sein
  - Septembre octobre 2015 : 1 305 € \*
  - Septembre octobre 2016 : 1 668 € \*
- (\* = Sous réserve)

- ⊙ Consensus sur l'obligation de maîtriser les dépenses de la LES
- ⊙ Résolution du parlement européen du 2 mars 2017 : favoriser l'accès aux médicaments innovants
- ⊙ Difficulté de la situation des établissements pris entre prescripteurs et régulateurs
- ⊙ Rôle ambigu de la société savante d'oncologie médicale
- ⊙ Difficultés d'application des mesures de radiations partielles en raison de :
  - La complexité des indications médicales décrites
  - La nécessité d'obtenir la participation de tous les prescripteurs
  - L'impossibilité d'avoir un enregistrement simple dans les systèmes d'information
  - Le risque lié aux contrôles

**La parole est à vous!**

- **Questionnaire de satisfaction :**

- ✓ **Merci de le remplir**  
**et**

- ✓ **de nous le remettre à la sortie**



Déjeuner



# Pratiques actuelles et à venir en matière de Qualité et de Sécurité

# Conciliation médicamenteuse

Intervention d'Isabelle ALQUIER

Chef de projet à la Mission Sécurité du Patient - HAS

# Stérilisation : Quelles pratiques ?

## Intervention FHP-MCO

# Rappel Réglementaire

## Intervention de Fatiha ATOUF

### Juriste FHP-MCO

## Cadre réglementaire

- ➔ **Loi HPST - Art.L6111-2 CSP** « il revient aux établissements de mettre en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux »
- ➔ **Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé**

### Définition:

**La stérilisation est l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état**

L'activité de stérilisation des dispositifs médicaux est subordonnée à l'octroi d'une autorisation du DGARS

## Trois possibilités pour la stérilisation en établissement de santé

**1/ L'assurer en propre via la PUI**

**2/ Adhérer à un GCS autorisé à cette activité ou passer contrat avec un établissement dont la PUI est autorisée pour cette activité**

**3/ Recourir aux services d'une entreprise industrielle**

## 1/ Stérilisation assurée par la PUI

- **Procédure : Autorisation de l'ARS [Article R5126-9 CSP](#)**
- La mission de stérilisation est soumise à autorisation, la PUI doit démontrer au préalable qu'elle dispose d'une organisation efficace et de moyens suffisants en matière de locaux, de personnel et d'équipements pour assurer toute la qualité et toute la sécurité nécessaires à la préparation des DM stériles.
- ➔ **Depuis juin 2001, les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) fixent les règles concernant la préparation des dispositifs médicaux (DM) stériles dans les établissements de santé.**

le pharmacien assurant la gérance de la PUI est responsable et intervient à la fois en tant que coordonnateur et en tant que garant du respect des règles de bonnes pratiques.

### **2/ Adhérer à un GCS autorisé pour cette activité ou passer contrat avec un établissement dont la PUI est autorisée pour cette activité**

- **Le GCS doit exploiter une PUI autorisée à effectuer les stérilisations**
- **Le contrat de sous-traitance à un établissement de santé ou à un GCS est soumis pour autorisation au directeur de l'ARS (R.6111-20 I. du code de la santé publique)**



## Les obligations

➔ Le directeur ou l'administrateur du GCS définit sur proposition du président de la CME, un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans le respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et des normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé.

Ce système :

- Décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux jusqu'à leur utilisation ;
- Précise les procédures assurant que l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés.

➔ Désignation d'un responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation en concertation avec le président de la CME

## Les obligations

→ Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux

### Liste des normes opposables aux établissements de santé

→ NF EN ISO 14937 : stérilisation des DM - exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour DM

→ NF EN 550 : Stérilisation de DM - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

→ NF EN 554 : Stérilisation DM - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau

## 3/ Recourir aux services d'une entreprise industrielle

- ◉ Les établissements ont la possibilité de sous-traiter l'ensemble des opérations de stérilisation auprès d'un établissement prestataire répondant aux exigences spécifiées dans un cahier des charges dans le cadre d'un contrat de sous traitance (circulaire DH EM1 EO1 97 672 20 octobre 1997)
- ◉ Pour l'industriel aucune autorisation préalable n'est prévue
- ◉ L'industriel peut recourir à la certification volontaire ISO 9002 et EN 46002  
Le pharmacien donneur d'ordre peut lui demander l'engagement d'appliquer la norme NF EN 554
- ◉ Ces sociétés sont contrôlées par l'ANSM au même titre qu'un fabricant de dispositifs médicaux
- ◉ Un contrat de sous-traitance est établi entre la société industrielle et l'établissement de santé ce contrat est soumis à l'avis de l'ARS (R.6111-20 II. du code de la santé publique)

# Présentation de l'enquête stérilisation

## Intervention de Thibault GEORGIN

### Économiste FHP-MCO

## **Contexte:**

Une augmentation des contraintes réglementaires et appréciation laissée aux pharmaciens inspecteurs lors de leurs contrôles.

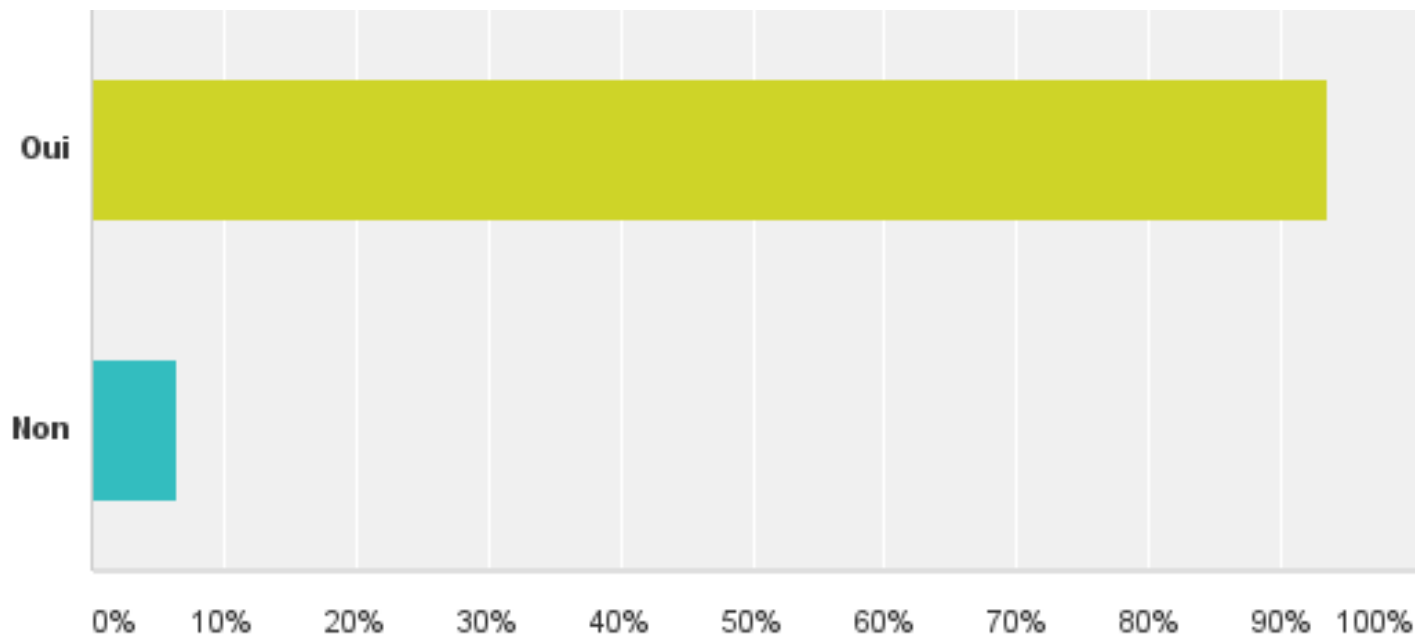
## **Objectifs:**

Établir un panorama des organisations, un bilan de fonctionnement et identifier les besoins.

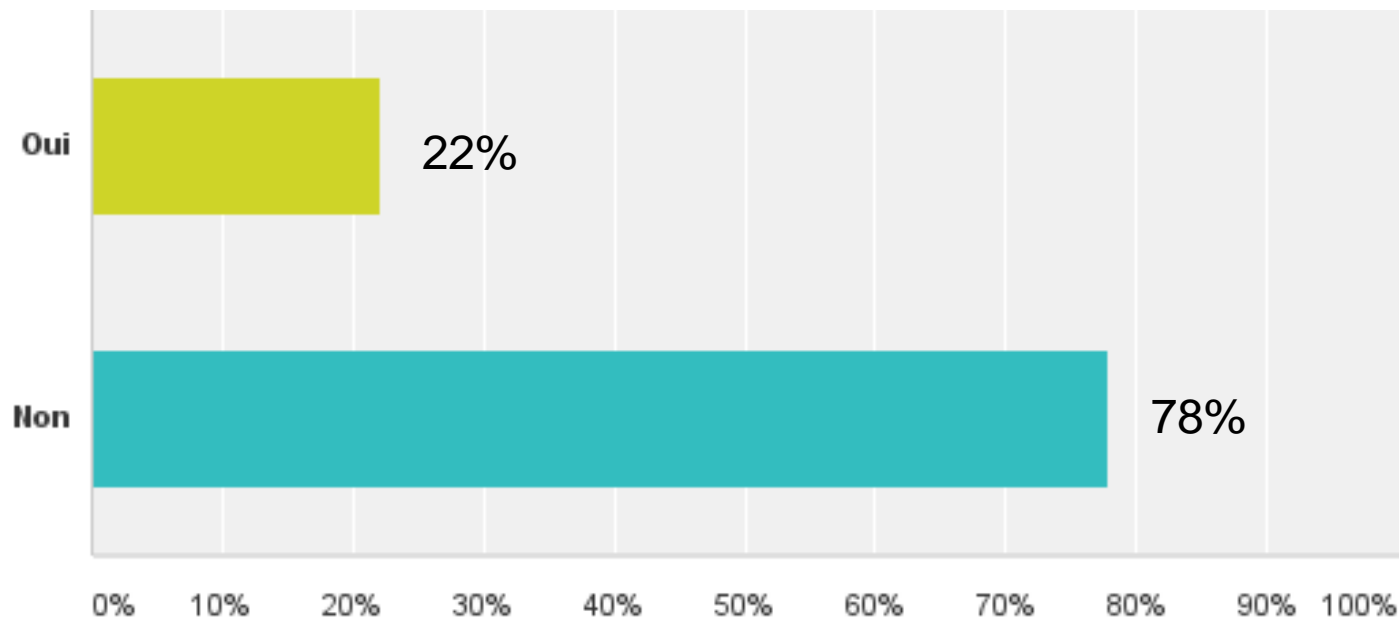
## **Recueil:**

- Octobre 2015, 1 mois
- Nombre de réponses : 80/140

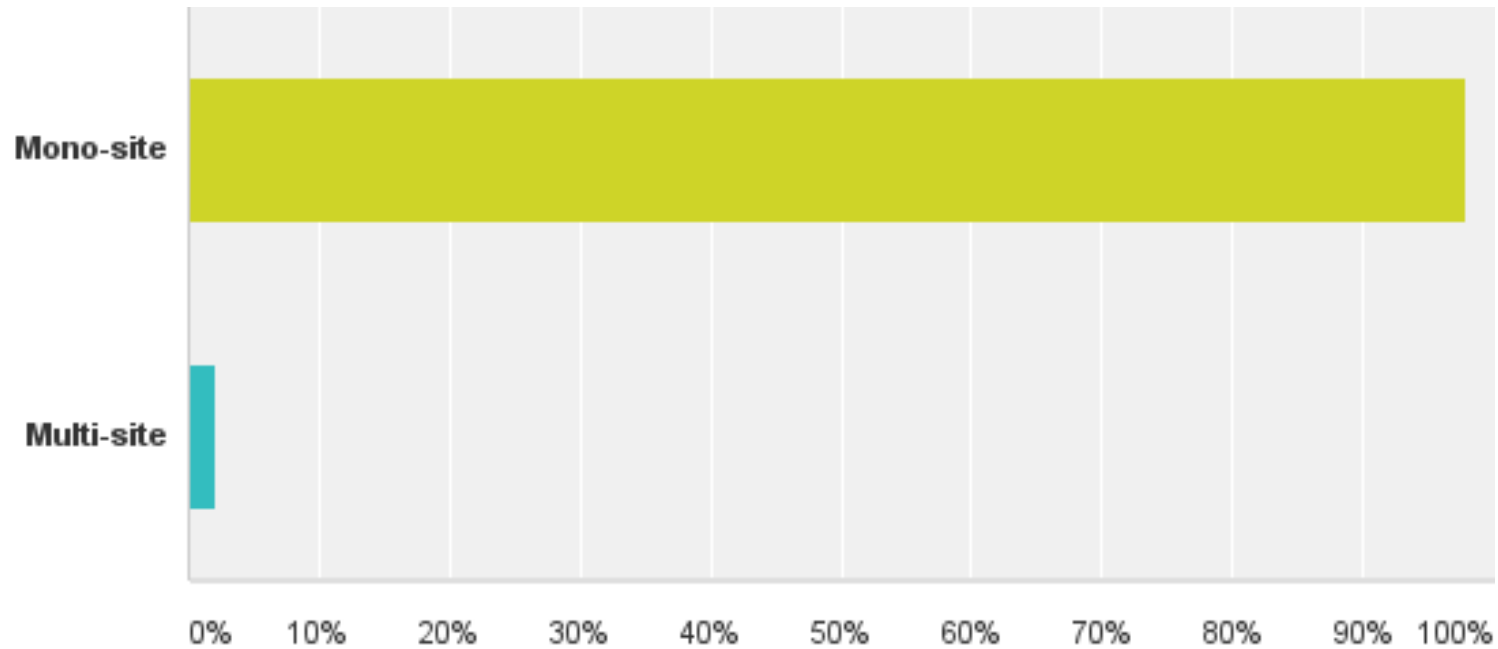
## Vos Stérilisations sont majoritairement internes à 94%.



2 stérilisations /10 assurent une sous-traitance pour d'autres sites ou organisations.

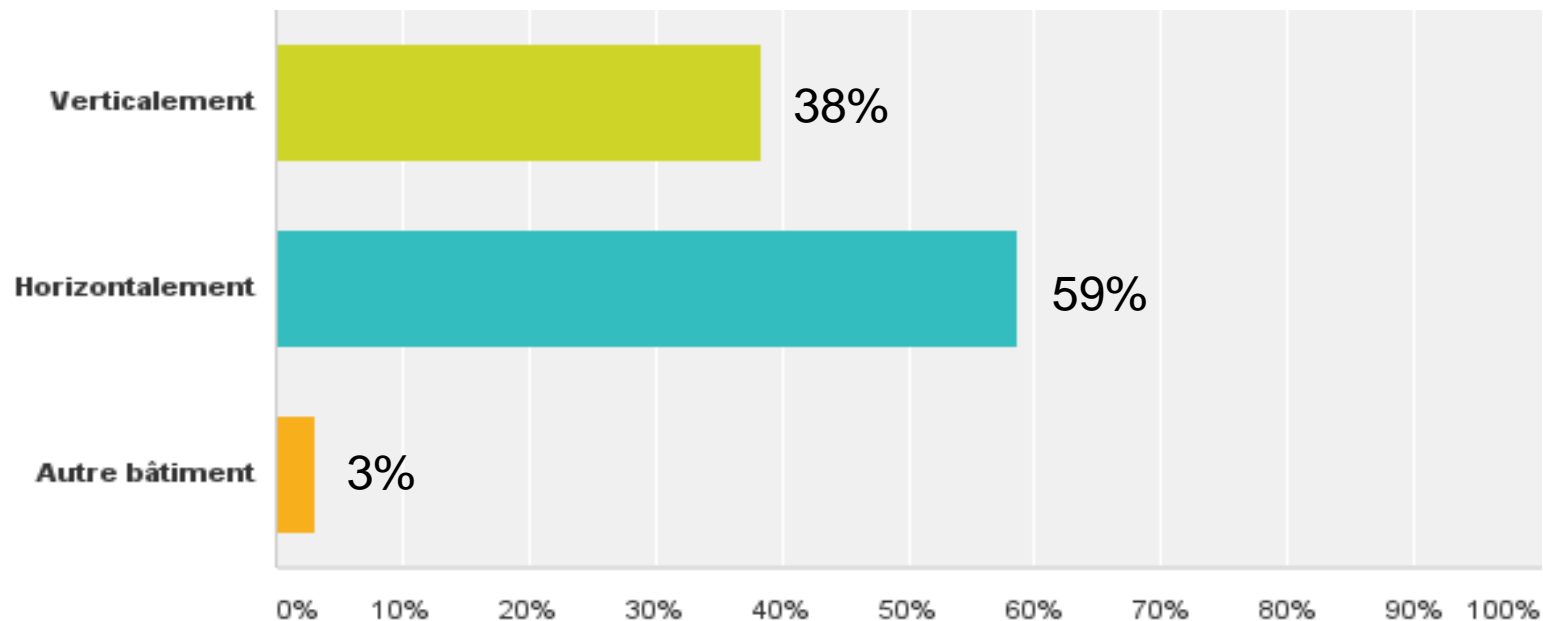


Vos services sont mono-site à 98%.

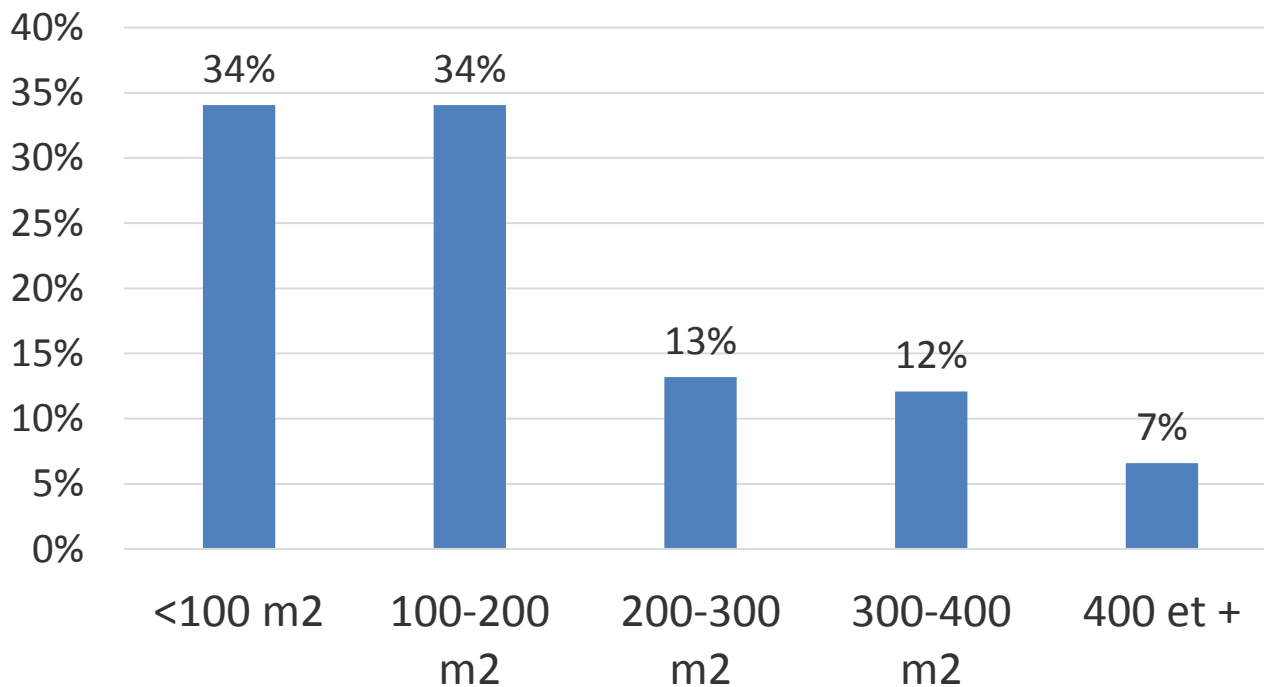




## Sur le plan architectural, votre stérilisation est reliée au bloc :

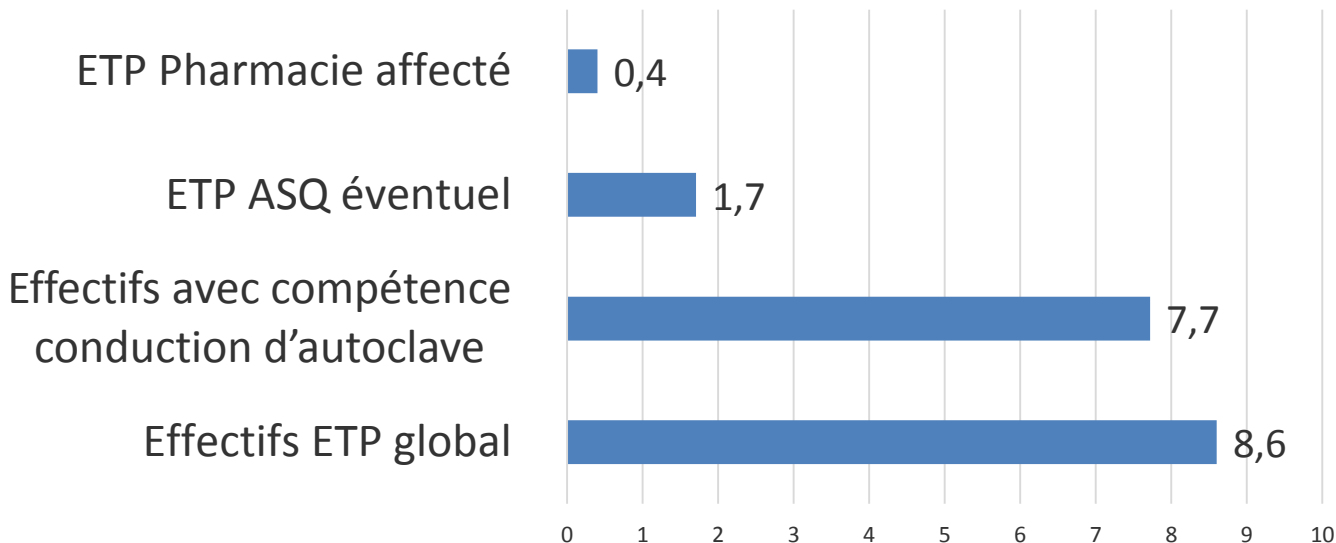


La surface totale de la stérilisation est de 170 m<sup>2</sup>.

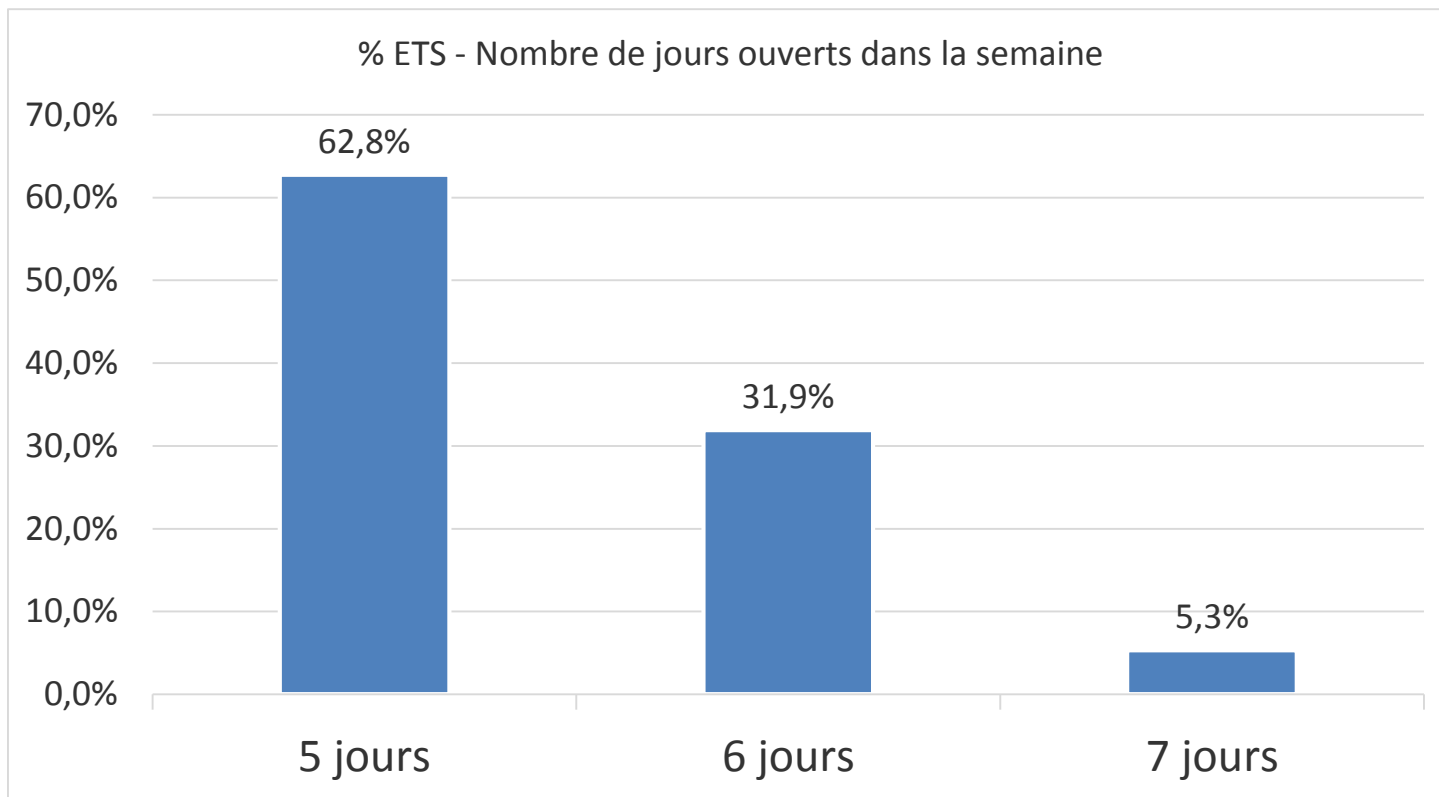


Surface Moyenne	167,6
max	600

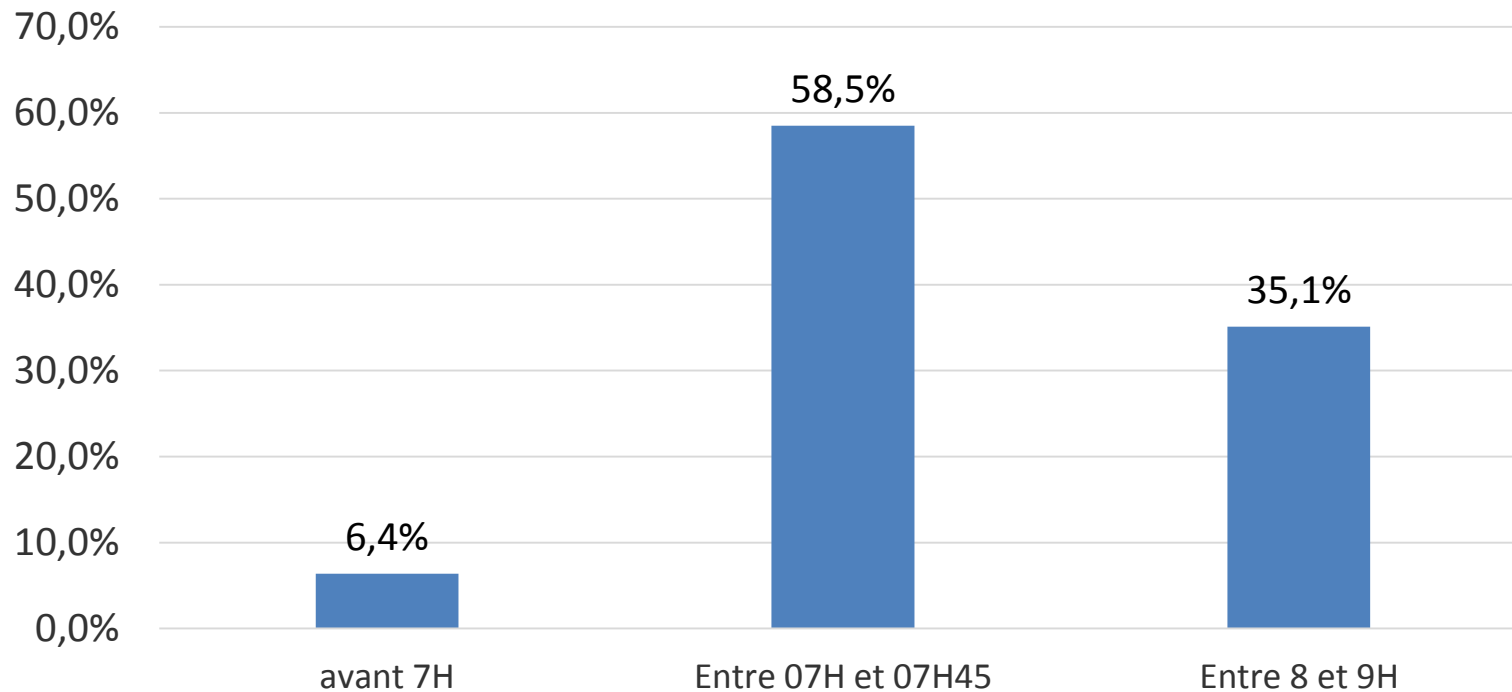
## Nbre Moyen d'ETP / ETS



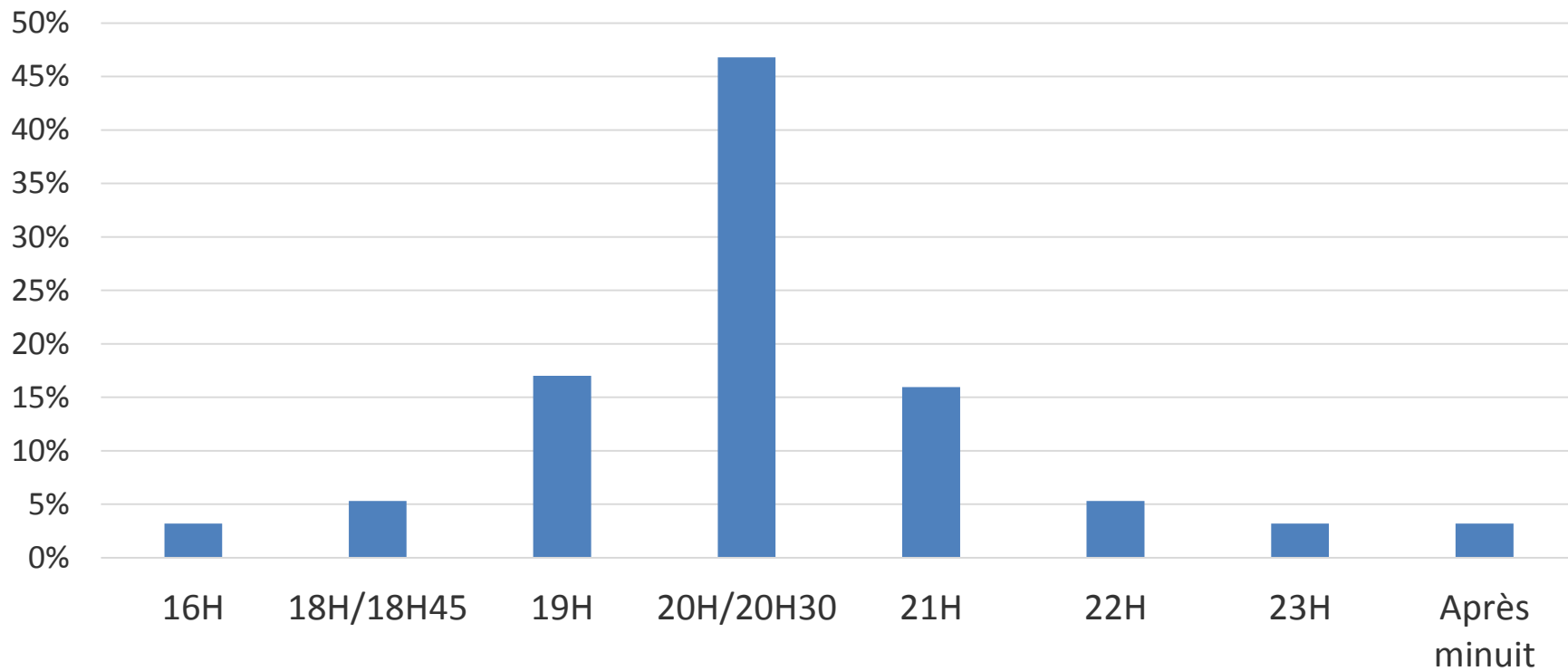
Elles fonctionnent entre 5 et 6 jours par semaine.



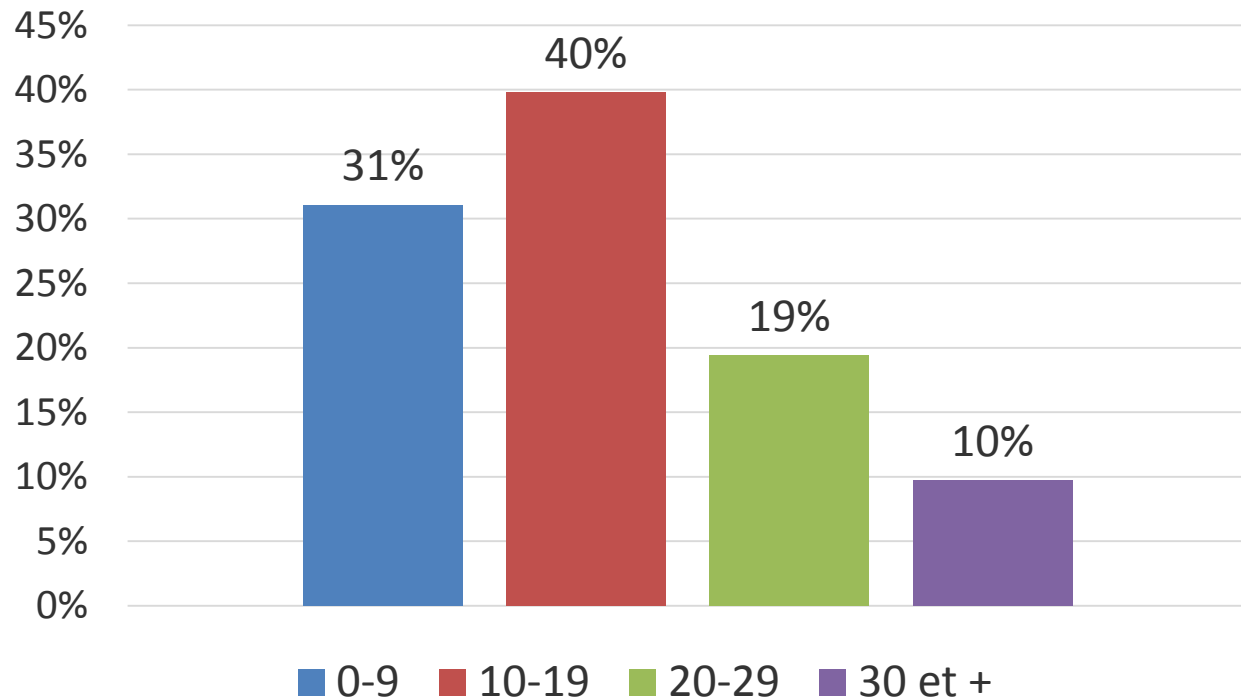
% ETS - Horaires d'ouverture



% ETS - Horaires de Fermeture

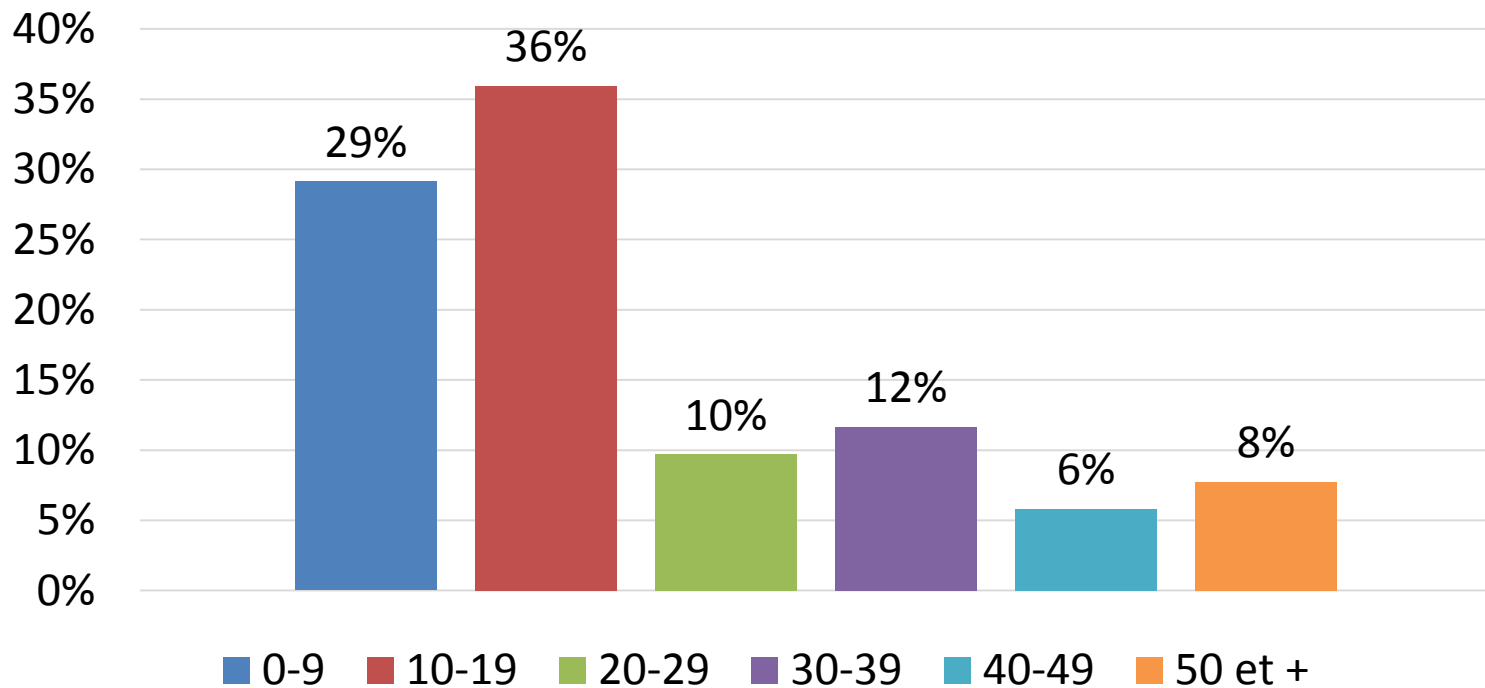


## Nombre de paniers en autoclave en simultané



Nbre moyen	15
Nbre min	1
Nbre max	48

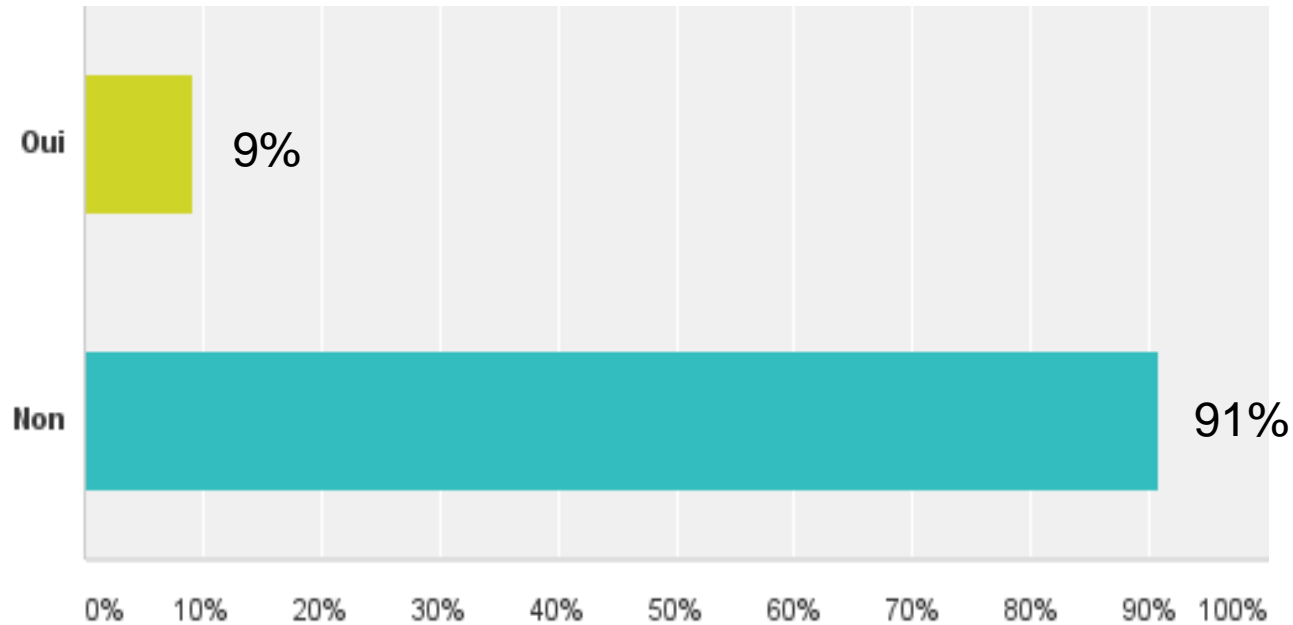
## Nombre de paniers en laveur en simultané



Nbre moyen	20
Nbre min	0
Nbre max	90



# Bénéficiez-vous d'un système de reconnaissance des instruments par gravage laser (traçabilité à l'outil) ?



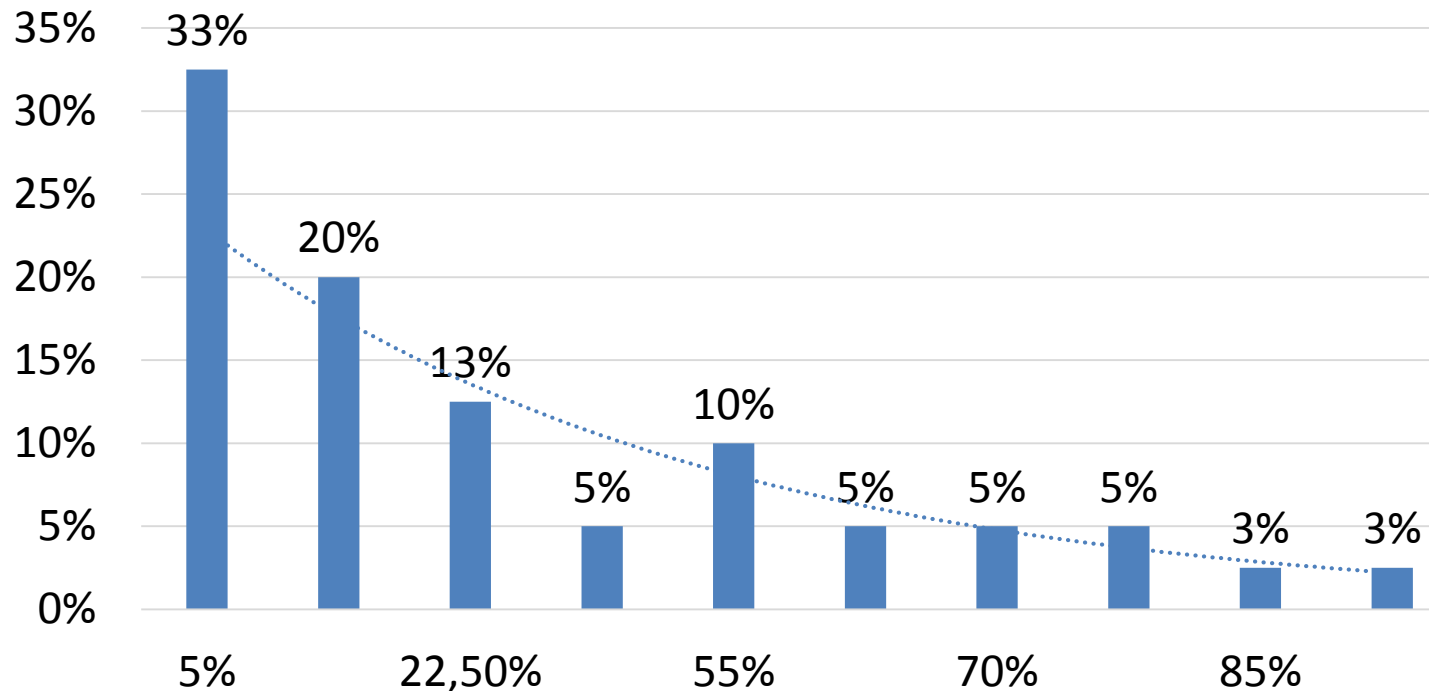
# Quel logiciel de traçabilité des containers utilisez-vous?

	Nb ETS	%	
Aucun	44	44%	
OPTIM	25	25%	1
T DOC	8	8%	2
Advance medical	7	7%	3
Satis	4	4%	4
ecosoft	3	3%	5
ATMB	1	1%	6
logiciel interne	1	1%	7
octime	1	1%	8
Schaerer	1	1%	9
SPM Integra (Vangard)	1	1%	10
sql	1	1%	11
Steriline	1	1%	12
vbh	1	1%	13
<b>Total</b>	<b>99</b>	<b>100%</b>	

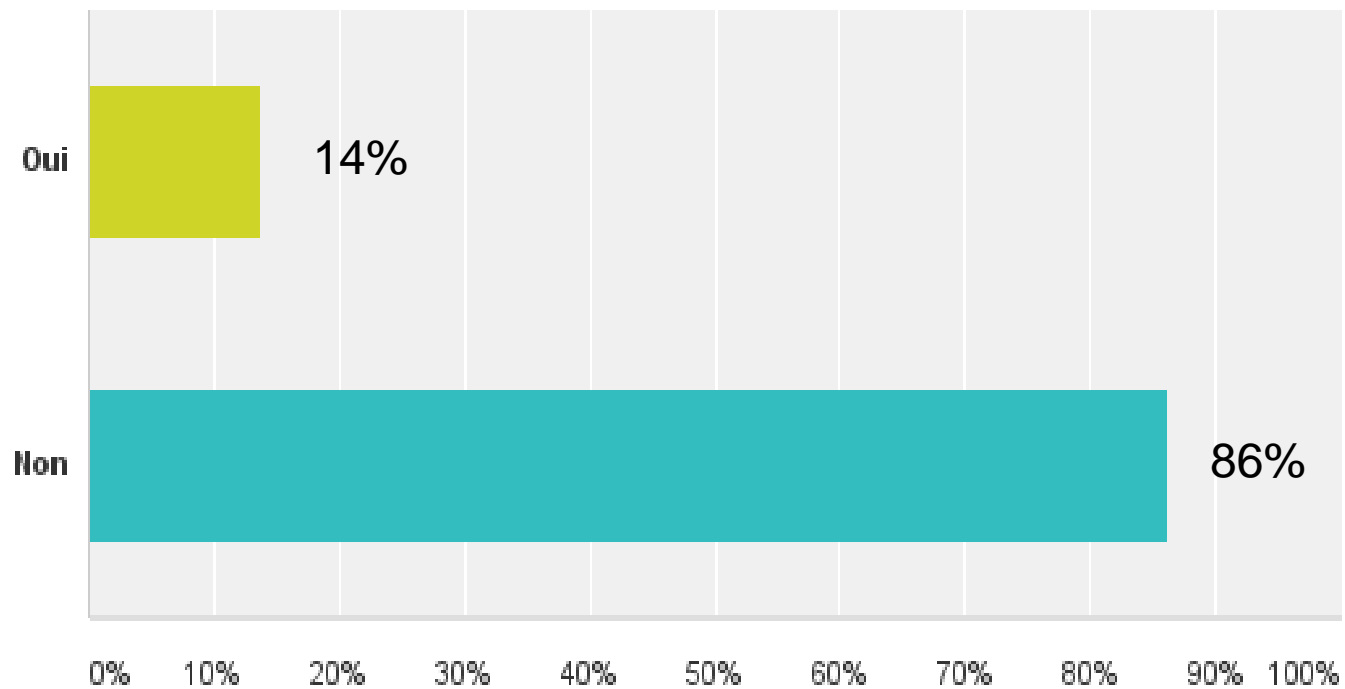
# Quel logiciel d'archivage des Bowie Dick utilisez-vous?

	Nb ETS	%	
Aucun	44	45%	
TDOC	11	11%	1
SATIS	11	11%	2
optim	10	10%	3
ecosoft MMM	8	8%	4
Schaerer	2	2%	5
ATMB	1	1%	6
advance sterilisation	1	1%	7
BELIMED 8535	1	1%	8
Matachana	1	1%	9
SPM Integra + CSS Doc	1	1%	10
sql	1	1%	11
SATIS + SCHORER	1	1%	12
We Scan	1	1%	13
interne	1	1%	14
OPTIM SPM, T.DOC, STERICOLUSSI	1	1%	15
STERI COLUSSI 30 LT - COBIAN BACKUP	1	1%	16
COLUSSI	1	1%	17
<b>TOTAL</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>	

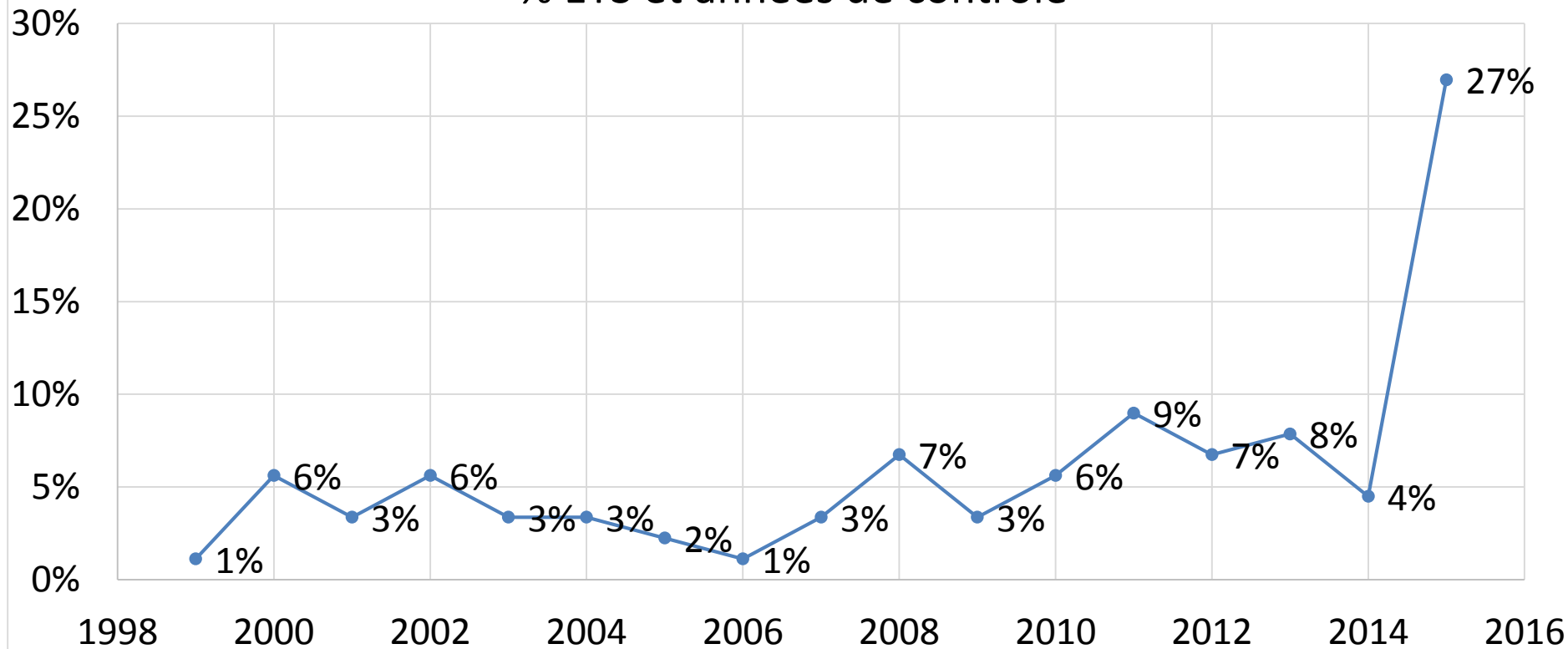
## % d'ETS - Taux moyen UU



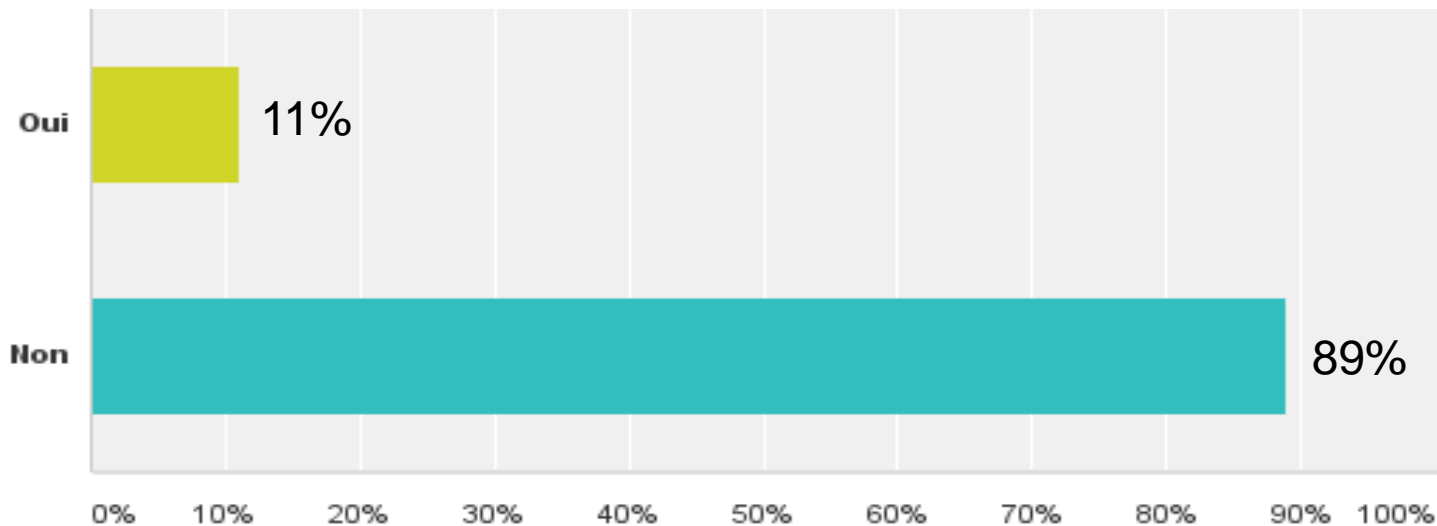
## Le matériel des boîtes chirurgicales appartient-il majoritairement aux chirurgiens ?



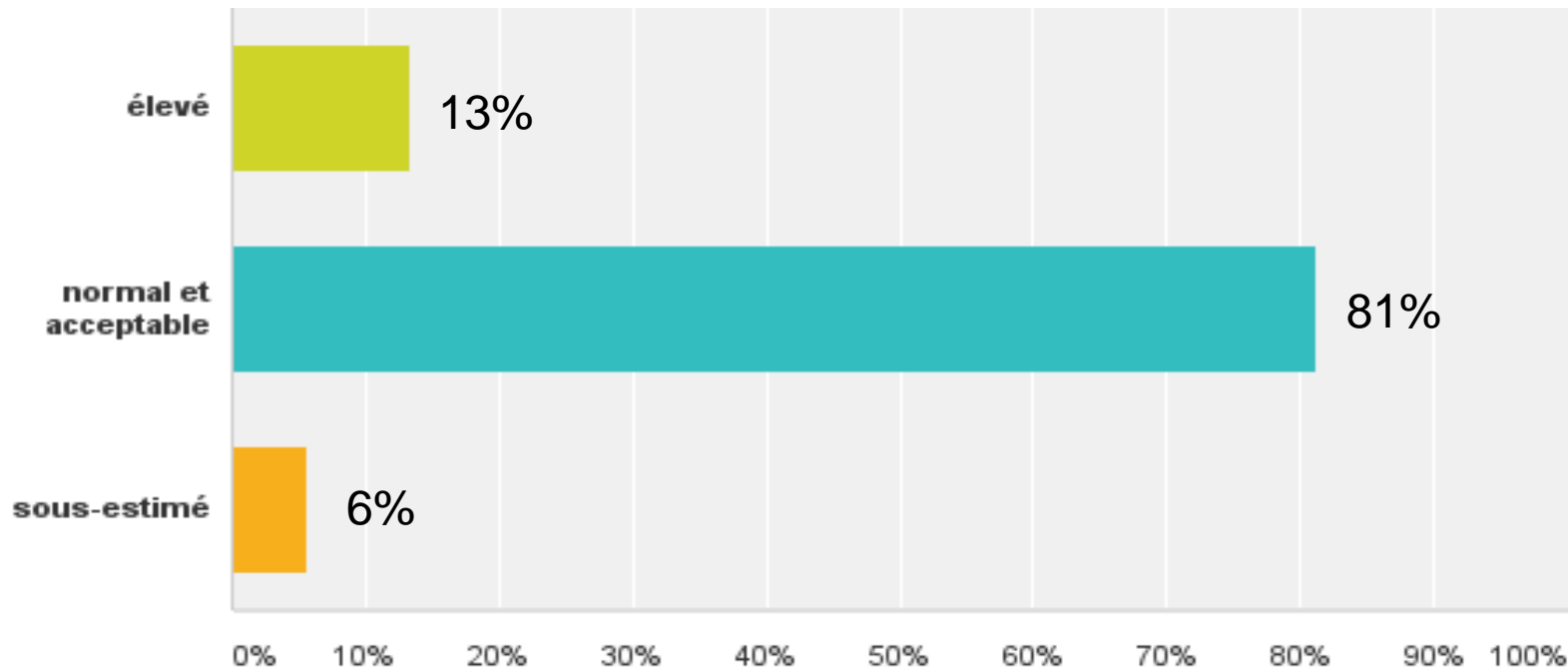
## % ETS et années de contrôle



## Votre service de stérilisation est-il certifié ISO ou autre ?

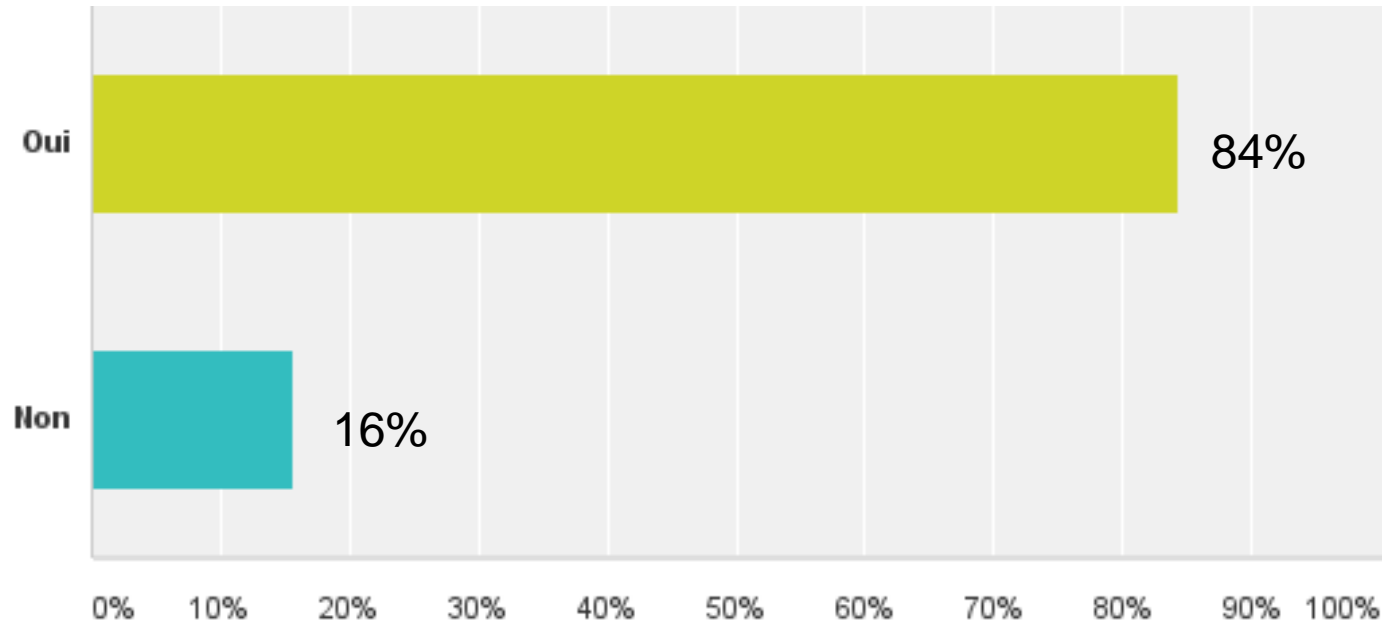


## Le coût de votre stérilisation vous paraît-il :





# Êtes-vous globalement satisfaits de votre stérilisation ?



# La parole est à vous!

# Clôture

# Conclusion de la journée

- **Questionnaire de satisfaction :**

- ✓ **Merci de le remplir**  
**et**

- ✓ **de nous le remettre à la sortie**



Merci pour votre  
participation !



Fédération de l'hospitalisation privée - Médecine, Chirurgie, Obstétrique