

APPEL A CANDIDATURES
Dispositif d'appui régional
aux établissements de santé
relatif à la sécurisation de l'activité de
stérilisation des dispositifs médicaux

Direction Veille et Sécurité Sanitaires
Département Qualité / Sécurité : Pharmacie, Médicament, Biologie



27/02/2020

1. Objets de l'appel à candidatures

1.1 Contexte :

Un des axes stratégiques principaux du Projet Régional de Santé (PRS 2) 2018-2022 de l'ARS Ile-de-France est l'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge des patients. Cet enjeu passe notamment par la promotion de la démarche de gestion des risques associés aux soins et l'optimisation de la performance organisationnelle interne et externe (dans le cadre de coopérations territoriales inter-établissements).

A ce titre, le département Qualité et Sécurité Pharmacie, Médicament et Biologie (QS PHARMBIO) de l'ARS Ile-de-France a d'ores et déjà conduit des projets d'accompagnement des établissements franciliens notamment sur des activités pharmaceutiques présentant des risques particuliers ; telles que :

- L'activité de préparation de nutrition parentérale pédiatrique ¹(mise à disposition d'outils et de guide de bonnes pratiques) ;
- L'activité de préparation des médicaments anticancéreux stériles² (unités de préparation centralisée, UPAC) : outillage des ES pour la mise en œuvre d'un projet de mutualisation (outils opérationnels et guide de bonnes pratiques). Un chantier en cours visant à l'accompagnement de 15 ES pour la gestion des risques liées à cette activité et à la conception d'un outil médico-économique permettant une aide à la décision pour les projets de de coopération inter-établissements sur cette activité de production.

Dans la continuité de ce dispositif d'appui aux établissements franciliens sur les activités pharmaceutiques à risques particuliers, l'ARS Ile-de-France lance un projet d'accompagnement régional sur l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux restérilisables (DMRS).

Le secteur de la stérilisation des dispositifs médicaux restérilisables se répartit actuellement comme suit sur le territoire francilien :

- 130 établissements ont une activité de stérilisation ; dont 23 établissements sont des prestataires pour le compte de 30 ES ;
- Un seul groupement de coopération sanitaire (GCS) de moyens;
- 21 établissements sous-traitent leur activité de stérilisation à des prestataires industriels.

La stérilisation dans les établissements de santé est une activité encadrée par un arsenal réglementaire et normatif relativement important en matière d'autorisations, de normes, de recommandations de bonnes pratiques et de responsabilités.

Les évolutions réglementaires récentes (en l'espèce, l'article L. 5126-4 du CSP issu de l'ordonnance du 15 décembre 2016 en lien avec l'article R. 5126-33 du CSP décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ont défini la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du CSP comme une activité comportant des risques particuliers soumis à une autorisation délivrée par l'ARS pour une durée de cinq ans.

L'augmentation des admissions par les urgences, l'imprédictibilité de l'activité non programmée, l'optimisation des programmes opératoires dans un contexte d'efficience et de tensions économiques et enfin le développement de la chirurgie ambulatoire, ont un impact et des conséquences directes sur l'organisation de l'activité de stérilisation et ses cadences de production.

Cette dernière fait face aujourd'hui à un enjeu d'adaptation de son organisation à une activité soutenue qui s'inscrit dans la durée, à des actes plus courts mais plus fréquents, remettant enjeu l'organisation et la performance du bloc opératoire.

¹ <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/nutrition-parenterale-pediatrique>

² <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/medicaments-anticancereux-qualite-securite-bon-usage>

Enfin, le processus de stérilisation repose aussi sur des facteurs comme la proximité, le délai, l'organisation générale ou la logistique qui sont mis sous tension dès lors que la demande des services clients augmente ou se fait de manière non programmée.

Ce processus doit donc répondre aux recommandations de bonnes pratiques ainsi qu'à l'ensemble des exigences réglementaires et normatives en vigueur mais aussi disposer d'un Système de Management de la Qualité afin de garantir la qualité et la sécurité de la stérilisation des DMR au regard des nombreux points critiques du processus (pré-désinfection, lavage, reconstitution, conditionnement, stérilisation, libération, stockage, relation unité de stérilisation- services clients, conditions de sous-traitance de l'activité, contrôles et transport des DMRS...).

A ce titre, la mise en place d'une démarche de gestion des risques *a priori* liés à l'activité de stérilisation est un préalable :

- d'une part pour identifier les étapes à risques et les points critiques de son processus qui passe par l'élaboration d'une cartographie des risques ;
- d'autre part pour définir et mettre en œuvre un plan d'actions prioritaires pour maîtriser ces risques.

Cette démarche de gestion des risques vise à :

- garantir la qualité et la sécurité des soins dispensés aux patients ;
- assurer la sécurité des conditions de travail pour les professionnels impliqués dans l'activité de stérilisation ;
- adopter une approche prospective et systémique d'identification des risques pour ajuster la démarche à déployer ;
- mettre en place des actions préventives afin d'éviter les situations critiques et/ou dangereuses et réduire leurs conséquences ;
- améliorer la performance du processus de stérilisation en vue d'assurer la garantie de la sécurité des soins et l'efficacité des organisations mises en place...

1.2 Objets de l'appel à candidatures

Dans le cadre d'une démarche régionale d'amélioration de la qualité et sécurité de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux, l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France lance un appel à candidatures pour sélectionner **les établissements de santé qui auront besoin d'un dispositif d'appui opérationnel**.

Les objectifs opérationnels du dispositif d'appui sont :

- Outiller les établissements pour la réalisation de l'analyse des risques et l'élaboration d'une cartographie des risques *a priori* de leur processus de stérilisation ;
- Accompagner les établissements dans la priorisation des risques selon leur degré de criticité et la définition des actions correctives prioritaires ;
- Renforcer les compétences des acteurs pour la mise en œuvre de projets d'optimisation de leurs processus organisationnels ;
- Appuyer les équipes dans la gestion du projet et la conduite du changement pour pérenniser la démarche de sécurisation de leur activité.

Périmètre du dispositif d'appui :

L'accompagnement des ES doit porter sur les différents processus de l'activité de stérilisation devant être maîtrisés pour assurer sa conformité aux exigences définies par les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH), les normes en vigueur et les recommandations des sociétés savantes dans ce domaine, notamment :

- Processus « Management » : définition d'une politique et d'une stratégie de management de la qualité et sécurité des soins, de la gestion des risques...
- Processus « Production » avec mise à disposition d'un DM stérile, dans ses différents sous-processus : stérilisation, logistique entre l'unité de stérilisation et services clients (internes et externes), stockage...
- Processus « Supports » : ressources humaines/formation du personnel, achats, Système d'Information (SI), hygiène et sécurité, équipements, maintenance/qualification des équipements et des locaux, transport...

1.3 Modalités d'intervention :

Le dispositif d'appui consiste en un accompagnement de type mentorat d'un groupe d'établissements autour d'une problématique commune, tout en tenant compte du contexte local et des particularités de chaque établissement ou groupement d'établissements (GHT, GCS...).

Sur un plan opérationnel, ce dispositif d'appui comporte deux types de modalités d'intervention :

- des sessions collectives pour favoriser une approche collective en permettant des temps de partage de diagnostic, de retours d'expérience et de co-construction de plans d'action (fiches actions, solutions organisationnelles, bonnes pratiques...);
- des sessions individuelles permettant un appui « à la carte » et des temps d'approfondissement et d'adaptation de solutions organisationnelles au contexte de chaque établissement ou groupe d'ES avec l'équipe projet locale (réunions téléphoniques ou visio-conférence)

Après une réunion de lancement avec les ES retenus pour la présentation des modalités pratiques du dispositif d'appui, les prestations d'accompagnement se dérouleront en **5 phases** :

- **Phase 1** :
Appropriation de la démarche de gestion des risques par les établissements et appui à l'utilisation de l'outil de gestion des risques *a priori* ;
- **Phase 2** :
Elaboration de la cartographie des risques liés aux processus de la stérilisation avec une identification des défaillances, dysfonctionnements et situations à risques associés à chacune des étapes (situations connues, déclarées ou non, satisfaction des services clients...);
- **Phase 3** :
Construction d'une feuille de route opérationnelle : plans d'action, priorisation des actions correctives selon le degré de criticité des risques analysés ;
- **Phase 4** :
Mise en œuvre opérationnelle des actions correctives priorisées par les ES
- **Phase 5** :
Bilan de capitalisation et pérennisation des actions correctives retenues.

Ces 5 phases du dispositif d'appui se dérouleront sur une période de **9 mois avec un maximum de 5 demi-journées de réunions en présentiel** en sessions collectives.

Entre ces sessions collectives, le dispositif d'appui permet également aux ES de bénéficier de « **sessions individualisées** » pour accompagner l'équipe projet locale de chaque ES sur les

différentes phases décrites ci-dessus en fonction de leurs besoins spécifiques et leurs contraintes locales.

Les ES seront accompagnés tout au long de ce dispositif d'appui par une équipe projet régionale dédiée présentant des profils « métiers » complémentaires, notamment :

- Manager spécialisé en méthodologie de gestion et conduite de projet ;
- Gestionnaire des risques associés aux soins en établissements de santé ;
- Pharmacien hospitalier spécialiste de la stérilisation ;
- Cadre de santé au bloc opératoire

Les ES candidats sont invités à désigner **un pilote et un co-pilote du projet**, qui seront les interlocuteurs principaux de l'ARS et du cabinet de consulting mandaté pour accompagner les ES retenus.

1.4 Etablissements éligibles

Sont éligibles à cet appel à candidatures tous les établissements de santé franciliens de tous statuts, public, privé commercial ou privé à but non lucratif (ESPIC), ayant une autorisation d'activité de stérilisation, notamment :

- des établissements ayant un projet en cours pour mettre en place une démarche de gestion des risques et/pour améliorer leur processus organisationnel de leur activité de stérilisation (un portage institutionnel est fortement recommandé : direction de l'établissement, plan de gestion des risques, Programme d'Amélioration de la Qualité de l'établissement (PAQ)...) ;
- des établissements souhaitant s'engager dans une démarche de gestion des risques lors de la mise en place d'une nouvelle organisation suite à l'évolution de leur activité, notamment dans le cadre d'un projet de sous-traitance en tant que prestataire pour le compte de donneurs d'ordre ou de mutualisation d'unité de stérilisation (GHT, GCS) : mutualisation effective ou à l'état projet.

Le volume de production de l'activité de stérilisation n'est pas un facteur discriminant pour bénéficier de ce dispositif d'appui régional.

2. Sélection et Evaluation des candidatures

20 candidatures maximum (ES ou Groupements d'ES) seront retenues dans le cadre de cet appel à candidatures pour bénéficier du dispositif d'appui régional.

La démarche de participation à ce dispositif d'appui régional doit être impulsée simultanément par **le directeur de l'établissement** et le **pharmacien gérant de la PUI**. Ainsi, l'ARS priorisera les candidatures pour lesquelles il y a une volonté affirmée de l'équipe projet locale, soutenue par le représentant légal de chaque établissement, de s'engager dans le dispositif d'appui régional.

Les établissements candidats seront départagés sur la base des éléments suivants :

- **L'argumentaire** de l'établissement pour participer au dispositif d'appui. L'établissement précisera dans une note de 3 pages maximum ses motivations de participation à ce projet d'accompagnement, ce qu'il en attend et quelle sera l'équipe projet impliquée : **cf. annexe 1** ;

- **L'engagement** du directeur de l'établissement et du pharmacien gérant de la PUI pour participer au dispositif d'appui de l'ARS : **cf. annexe 2** (lettre d'engagement en texte libre)

Les ES candidats peuvent transmettre leurs demandes de renseignements à l'ARS à l'adresse e-mail suivante :

ars-idf-sterilisation@ars.sante.fr

Les résultats de l'appel à candidatures seront mis en ligne sur le site internet de l'ARS Ile-de-France à la rubrique « actualités » www.ars.iledefrance.sante.fr à **partir du 4 mai 2020**.

3. Délais et modalités de dépôt des candidatures

Le dossier de candidature doit être transmis à l'ARS-IDF au plus tard, le **24 avril 2020** à l'adresse suivante :

ars-idf-sterilisation@ars.sante.fr

4. Liste des pièces constitutives du dossier de candidature

- **L'argumentaire** sous forme de note de l'établissement (maximum trois pages **cf. Annexe 1**)
- **Lettre d'engagement** du directeur de l'établissement et du pharmacien gérant de la PUI : **cf. annexe 2** (texte libre)

Les candidats sont invités à transmettre la version dématérialisée du dossier de candidature sous format **Word** (et non PDF) pour **l'annexe 1** afin de faciliter l'analyse des candidature.

Tout dossier incomplet ne sera pas retenu.

5. Calendrier prévisionnel

- Lancement de l'appel à candidature : **2 mars 2020**
- Date limite de réception des dossiers de réponse : **24 avril 2020**
- Date limite de notification et d'information aux candidats : **4 mai 2020**
- Date prévisionnelle de la réunion de lancement du projet : **Début juin 2020**

Annexe 1³

ARGUMENTAIRE DU CANDIDAT

Faire une note, maximum de trois pages, en précisant :

I) Renseignements administratifs

- Nom de l'établissement ou groupement d'ES :
- Nom et prénom du directeur (email, tel) :
- Nom et prénom du pharmacien gérant (email, tel) :
- Nom et prénom du pilote de projet *si différent du pharmacien gérant* (email, tel, fonction)
- Contexte local de l'établissement ou du groupement d'ES (GHT, GCS) :

II) Motivations

- **Avez-vous déjà réalisé une cartographie des risques de votre activité de stérilisation ?**

Oui

Non

Commentaires :

- **Un plan d'actions correctives est-il en cours d'élaboration ?**

Oui

Non

³ Renseigner et envoyer l'annexe 1 accompagnée de l'annexe 2 (lettre d'engagement) à l'adresse suivante : ars-idf-sterilisation@ars.sante.fr

Commentaires :

- **Préciser les motifs pour lesquels vous souhaitez participer au dispositif d'appui :**
Ex : amélioration des pratiques, réhabilitation à prévoir des locaux, projet de mutualisation de l'activité avec des établissements partenaires...

- **Indiquer les objectifs attendus dans le cadre de l'accompagnement :**
Ex : Préciser si des thématiques de travail sur la stérilisation ont été déjà identifiées...

- **Décrire la composition de l'équipe opérationnelle pour la mise en œuvre du dispositif d'appui régional :**
 - Pilote du projet :

 - Co-pilote :

 - Autres professionnels impliqués :

 -

Annexe 2

LETTRE D'ENGAGEMENT DU DIRECTEUR DE L'ETABLISSEMENT ET DU PHARMACIEN GERANT DE LA PUI

Texte libre

Datée

Signée