



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

**MEMOIRE
DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

Soutenu devant le Jury Interrégional

Le 28 octobre 2004

Par **Nathalie DIGUIO**

Née le 21 décembre 1976



Conformément aux dispositions de l'Arrêté

du 4 octobre 1988 tient lieu de :

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX
RESTERILISABLES :
CHOIX D'UN LOGICIEL AU CHRU DE NANCY**

DS 30882

MEMBRES DU JURY

Président : M. le Professeur HOFFMAN

**Juges : M. le Professeur GOURDIER
M^{me} CHRISTMANN, Praticien Hospitalier
M. BENOIT, Praticien Hospitalier**

BU PHARMA-ODONTOL



104 067712 7

UNIVERSITE HENRI POINCARÉ – NANCY I
2004

FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

**MEMOIRE
DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

Soutenu devant le Jury Interrégional

Le 28 octobre 2004

Par Nathalie DIGUIO

Née le 21 décembre 1976

Conformément aux dispositions de l'Arrêté

du 4 octobre 1988 tient lieu de :

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

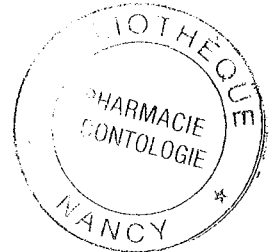
**TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX
RESTERILISABLES :
CHOIX D'UN LOGICIEL AU CHRU DE NANCY**

08 30882

MEMBRES DU JURY

Président : M. le Professeur HOFFMAN

Juges : M. le Professeur GOURDIER
M^{me} CHRISTMANN, Praticien Hospitalier
M. BENOIT, Praticien Hospitalier



Membres du personnel enseignant 2004/2005

Doyen

Chantal FINANCE

Vice Doyen

Anne ROVEL

Président du Conseil de la Pédagogie

Pierre LABRUDE

Responsable de la Commission de la Recherche

Jean-Claude BLOCK

Responsable de la Filière officine

Gérald CATAU

Responsable de la Filière industrie

Jeffrey ATKINSON

DOYEN HONORAIRE

M. VIGNERON Claude

PROFESSEURS HONORAIRES

Mlle BESSON Suzanne

Mlle GIRARD Thérèse

M. JACQUE Michel

M. LECTARD Pierre

M. LOPPINET Vincent

M. MARTIN Jean-Armand

M. MORTIER François

M. MIRJOLET Marcel

M. PIERFITTE Maurice

PROFESSEURS EMERITES

M. BONALY Roger

M. HOFFMAN Maurice

MAITRES DE CONFERENCES EMERITES

Mme FUZELLIER Marie-Claude

Mlle IMBS Marie-Andrée

Mme POCHON Marie-France

PROFESSEURS

M.	ASTIER Alain	Pharmacie clinique
M.	ATKINSON Jeffrey	Pharmacologie cardiovasculaire
M	AULAGNER Gilles	Pharmacie clinique
M.	BAGREL Alain	Biochimie
Mlle	BATT Anne-Marie	Toxicologie
M.	BLOCK Jean-Claude	Santé publique
Mme	CAPDEVILLE-ATKINSON Christine	Pharmacologie cardiovasculaire
Mme	FINANCE Chantal	Bactériologie -Immunologie
Mme	FRIANT-MICHEL Pascale	Mathématiques, physique, audioprothèse
Mlle	GALTEAU Marie-Madeleine	Biochimie clinique
M.	HENRY Max	Botanique, mycologie
M.	JOUZEAU Jean-Yves	Bioanalyse du médicament
M.	LABRUDE Pierre	Physiologie, orthopédie, maintien à domicile
Mme	LAURAIN-MATTAR Dominique	Pharmacognosie
M.	LALLOZ Lucien	Chimie organique
M.	LEROY Pierre	Chimie physique générale
M.	MAINCENT Philippe	Pharmacie galénique
M.	MARSURA Alain	Chimie thérapeutique
M.	MERLIN Jean-Louis	Biologie cellulaire oncologique
M.	NICOLAS Alain	Chimie analytique
M.	RÉGNOUF de VAINS Jean-Bernard	Chimie Thérapeutique
M.	RIHN Bertrand (Professeur associé)	Biochimie
Mme	SCHWARTZBROD Janine	Bactériologie, parasitologie
M.	SIEST Gérard	Biologie, pharmacologie moléculaire
M.	SIMON Jean-Michel	Droit officinal, législation pharmaceutique
M.	VIGNERON Claude	Hématologie, physiologie

MAITRES DE CONFERENCES

Mme	ALBERT Monique	Bactériologie - virologie
Mme	BANAS Sandrine	Parasitologie
M.	BOISBRUN Michel	Chimie Thérapeutique
Mme	BOITEUX Catherine	Biophysique, Audioprothèse
M.	BONNEAUX François	Chimie thérapeutique
M.	CATAU Gérald	Pharmacologie
M.	CHEVIN Jean-Claude	Chimie générale et minérale
M.	CHILLON Jean-Marc	Pharmacologie
M	CLAROT Igor	Chimie analytique
Mme	COLLOMB Jocelyne	Parasitologie, conseils vétérinaires
M.	COULON Joël	Biochimie
M.	DANGIEN Bernard	Mycologie
M.	DECOLIN Dominique	Chimie analytique
M.	DUCOURNEAU Joël	Biophysique, audioprothèse, acoustique
M.	DUVAL Raphaël	Microbiologie clinique
Mme	FAIVRE Béatrice	Hématologie
M.	FERRARI Luc	Toxicologie
Mle	FONS Françoise	Biologie végétale, mycologie
M.	GANTZER Christophe	Virologie
M.	GIBAUD Stéphane	Pharmacie clinique
Mle	HINZELIN Françoise	Mycologie, botanique
M.	HUMBERT Thierry	Chimie organique
M.	JORAND Frédéric	Santé, environnement
Mme	KEDZIEREWICZ Francine	Pharmacie galénique
Mle	LAMBERT Alexandrine	Biophysique, biomathématiques
M.	LAMPRECHT Alf	Pharmacie galénique
Mme	LARTAUD Isabelle	Pharmacologie
Mme	LEININGER-MULLER Brigitte	Biochimie
Mme	LIVERTOUX Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	MARCHAL-HEUSSLER Emmanuelle	Communication et santé
Mme	MARCHAND-ARVIER Monique	Hématologie
M.	MENU Patrick	Physiologie
M.	MONAL Jean-Louis	Chimie thérapeutique
M.	NOTTER Dominique	Biologie cellulaire
Mme	PAULUS Francine	Informatique
Mme	PERDICAKIS Christine	Chimie organique
Mme	PERRIN-SARRADO Caroline	Pharmacologie
Mme	PICHON Virginie	Biophysique
Mme	ROVEL Anne	Histologie, physiologie
Mme	SAUDER Marie-Paule	Mycologie, botanique
Mle	THILLY Nathalie	Santé publique
M.	TROCKLE Gabriel	Pharmacologie
Mme	WELLMAN-ROUSSEAU Maria-Monika	Biochimie
Mme	ZINUTTI Colette	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Mme	GRISON Geneviève	Pratique officinale
-----	------------------	---------------------

PROFESSEUR AGREGE

M.	COCHAUD Christophe	Anglais
----	--------------------	---------

ASSISTANTS

Mme	BEAUD Mariette	Biologie cellulaire
Mme	BERTHE Marie-Catherine	Biochimie
Mme	MOREAU Blandine	Pharmacognosie, phytothérapie
Mme	PAVIS Annie	Bactériologie

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION,
NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES
THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES
COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



A Monsieur le Professeur HOFFMAN,

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de présider ce jury.

Tout au long de mon internat, vous m'avez donné les moyens de progresser.

Pour vos conseils et vos encouragements, veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A Monsieur le Professeur GOURDIER,

Vous m'avez fait l'honneur de bien vouloir siéger dans ce jury.
Soyez assuré de ma profonde et sincère reconnaissance.

A Madame CHRISTMANN,

Vous avez accepté de juger mon travail. Je tiens à vous présenter ma gratitude la plus vive pour l'intérêt que vous avez porté à cette thèse.

A Monsieur BENOIT,

Vous m'avez proposé ce sujet, vous en avez suivi le déroulement et l'aboutissement.

Veillez trouver ici ma sincère reconnaissance et mes plus vifs remerciements pour votre patience, votre soutien et votre savoir. Croyez en mon réel plaisir d'avoir partagé avec vous ces moments studieux.

A Mesdames GEHIN et PESENTI,

**et à l'ensemble du personnel de la Stérilisation de l'hôpital
Brabois Adultes,**

Pour votre gentillesse et votre précieux concours, soyez assurés de ma sincère reconnaissance.

A Mes Parents,

Pour m'avoir toujours témoigné leur affection, leur tendresse,
et pour leur soutien sans faille durant toutes mes études.

A Ma Sœur,

Pour son éternelle complicité.

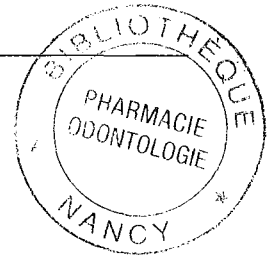
A Vincent,

Pour sa présence réconfortante, son soutien, sa patience...

A Ma Famille,

A Mes Amis.

TABLE DES MATIERES



LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

LISTE DES ABREVIATIONS

INTRODUCTION

p 1

PARTIE I : ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE

p 4

I. La notion de traçabilité appliquée à la stérilisation des dispositifs médicaux

p 5

A. Définition de la stérilisation

p 5

B. Définition de la traçabilité

p 8

C. Notion de traçabilité appliquée à la stérilisation des dispositifs médicaux

p 9

D. Environnement réglementaire – responsabilités engagées

p 13

E. Que tracer et jusqu'où tracer ?

p 17

II. Système d'identification des dispositifs médicaux disponibles sur le marché

p 20

A. Méthodes d'identification des dispositifs médicaux

p 21

1. Code alpha-numérique

p 21

2. Code couleur

p 21

3. Code barre

p 22

4. Code Data Matrix

p 23

5. Transpondeur

p 25

6. Radio Frequency Identification Device (RFID)

p 25

B. Impression d'étiquettes ou gravage des instruments ?

p 28

C. Synthèse sur les méthodes d'identification des dispositifs médicaux

p 32

D. Vers une standardisation des méthodes d'identification des dispositifs médicaux ?

p 34

III. Logiciels de traçabilité disponibles sur le marché

p 35

PARTIE II : ETUDE DE TERRAIN

p 46

I. Etat des lieux

p 47

A. Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes : personnel, équipements, locaux

p 48

B. Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes : processus d'assurance qualité

p 49

C. Projet de Stérilisation Centralisée : horizon 2007

p 53

II. Cahier des charges – détermination de nos besoins	p 53
A. Objectifs liés à l’informatisation de la traçabilité	p 54
B. Cahier des charges du logiciel de traçabilité	p 55
1. <i>Marquage des instruments</i>	p 55
2. <i>Logiciel de traçabilité</i>	p 56
① Bases de données	p 57
② Etapes tracées par le logiciel	p 60
③ Documents à éditer	p 74
④ Fonctionnalité de gestion de l’activité de stérilisation	p 78
⑤ Caractéristiques techniques du logiciel	p 81
⑥ Utilisation du logiciel	p 85
III. Pistes de réflexion quant aux choix potentiels	p 87
A. Identification des instruments	p 87
B. Logiciels de traçabilité	p 89
C. Notion de coût	p 92
IV. Les limites de l’informatique	p 94
CONCLUSION	p 96
BIBLIOGRAPHIE	p 99
ANNEXES	p 107
- Annexe 1 : Traçabilité mise en place au niveau du secteur nettoyage de la Stérilisation Centrale de l’hôpital Brabois Adultes	
1a – Fiche de chargement et de validation des cycles de nettoyage	p 109
1b – Fiche de traçabilité du détergent-désinfectant	p 110
- Annexe 2 : Traçabilité mise en place au niveau du secteur autoclave de la Stérilisation Centrale de l’hôpital Brabois Adultes	
- Fiche de chargement et de validation des cycles de stérilisation	p 111
- Annexe 3 : Traçabilité globale du processus de stérilisation des dispositifs médicaux mise en place au niveau de la Stérilisation Centrale de l’hôpital Brabois Adultes	
3a – Fiche actuelle, à remplissage manuel, uniquement pour le bloc d’ophtalmologie	p 112
3b – Nouvelle fiche, dont la mise en place est prévue rapidement dans tous les blocs	p 113
- Annexe 4 : Présentation du projet d’informatisation de la traçabilité des dispositifs médicaux restérilisables à la Direction du CHRU de Nancy	p 115

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

LISTE DES TABLEAUX

- **Tableau I** : Modalités de mise en œuvre des étapes du processus de stérilisation p 7
- **Tableau II** : Caractéristiques des différents types de traçabilité pouvant être mis en œuvre en Stérilisation p 12
- **Tableau III** : Caractéristiques qualitatives des différentes méthodes d'identification des dispositifs médicaux p 33
- **Tableau IV** : Liste des logiciels de traçabilité du processus de stérilisation et fonctionnalités offertes p 38
- **Tableau V** : Bilan d'activité 2003 de la Stérilisation Centrale de l'hôpital d'adultes en nombre d'unités stérilisées et distribuées p 49
- **Tableau VI** : Traçabilité mise en œuvre en Stérilisation Centrale à l'hôpital Brabois Adultes p 50
- **Tableau VII** : Données à saisie pour la traçabilité du processus de stérilisation et de l'utilisation des dispositifs médicaux p 62
- **Tableau VIII** : Documents édités par le logiciel de traçabilité et étapes correspondantes du processus de stérilisation p 75
- **Tableau IX** : Caractéristiques des lecteurs optiques selon les postes de saisie p 83

LISTE DES FIGURES

- **Figure 1** : Déroulement du processus complet de stérilisation p 6
- **Figure 2** : Différentes modalités de traçabilité possibles pour les dispositifs médicaux p 19
- **Figure 3** : Marquage d'un dispositif médical par code MédicaCCouleur p 22
- **Figure 4** : Lisibilité d'un code barre même en cas d'altération partielle p 22
- **Figure 5** : Code Data Matrix gravé sur un instrument p 24
- **Figure 6a** : Puce RFID et son antenne radio (appelés TAG) p 26
- **Figure 6b** : Instruments pourvus de la puce RFID p 26
- **Figure 7** : Etiquette Info Dot collée sur un dispositif médical p 32
- **Figure 8** : Prise en charge en Stérilisation Centrale des dispositifs médicaux selon le « statut prion » des patients p 73

LISTE DES ABREVIATIONS

AFNOR	Agence Française de NORmalisation
AFS	Agence Française de Stérilisation
ATNC	Agent Transmissible Non Conventionnel
Bloc OPH	bloc d'ophtalmologie
CHRU	Centre Hospitalier Régional Universitaire
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CIESST	Comité Interministériel sur les Encéphalopathies Spongiformes
CRITT	Centre Régional d'Innovation et de Transfert de Technologies
DM	dispositif médical
EN	European Norm
ESST	Encéphalopathie Spongiforme Subaigüe Transmissible Subaigües Transmissibles
HIBBC	Health Industry Business Communication Council
IBODE	Infirmiers(ères) de Blocs Opératoires Diplômés(ées) d'Etat
ISO	International Standard of Organisation
n°	numéro
Neurochir	bloc de neurochirurgie
NF	Norme Française
OPC	Organisation de la Prise en Charge des patients
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RFID	Radio Frequency Identification Device
SPI	Surveillance, Prévention et contrôle du risque Infectieux
UNAIBODE	Union Nationale d'Associations d'Infirmiers(ères) de Blocs Opératoires Diplômés(ées) d'Etat
VST	Vigilance Sanitaire et sécurité Transfusionnelle

INTRODUCTION

INTRODUCTION

La stérilisation est une activité médico-technique visant à éliminer toute souillure et tout germe pathogène sur des instruments utilisés chez un patient, en vue de pouvoir les réutiliser chez d'autres patients sans engendrer de contamination croisée. Elle occupe donc une place primordiale dans la lutte contre les infections nosocomiales.

Composé de plusieurs étapes (prédésinfection, nettoyage, conditionnement, stérilisation, étiquetage...), le processus de stérilisation est complexe et délicat. Le déroulement de chaque étape doit être suivi consciencieusement car il est garant du résultat final, à savoir l'état stérile.

Afin d'obtenir un maximum de confiance envers le processus de stérilisation et de garantir ainsi la sécurité des patients, un cadre réglementaire très contraignant impose la mise en place d'un système d'assurance qualité efficace concernant ce processus. Ce système doit inclure la vérification du bon déroulement de chaque étape, mais aussi la vérification du fait qu'un dispositif médical donné a bien suivi successivement toutes ces étapes. Pour ce faire, des procédures et protocoles écrits doivent détailler précisément les gestes à mettre en œuvre, et une traçabilité complète et fiable de chaque étape doit être organisée.

Bien entendu, pour pouvoir suivre individuellement le devenir de chaque dispositif médical, il faut disposer d'un moyen infaillible pour le distinguer des autres.

La traçabilité manuelle du traitement et des conditions d'utilisation des dispositifs médicaux est un système extrêmement lourd, incomplet et parfois sujet à des erreurs de transcription. Or il existe à l'heure actuelle des méthodes informatisées permettant de réaliser cette traçabilité de façon beaucoup plus organisée. C'est pourquoi la Stérilisation Centrale du CHRU de Nancy souhaite s'équiper d'un logiciel de traçabilité des dispositifs médicaux restérilisables.

Après un bref rappel sur les notions de stérilisation et de traçabilité, nous recenserons les différents moyens d'identification des dispositifs médicaux et logiciels de traçabilité disponibles sur le marché. Puis nous exposerons un état des lieux de la traçabilité dans la Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes, qui mettra en évidence nos lacunes et nous

permettra de définir précisément nos besoins dans le domaine de la traçabilité. Dès lors, nous pourrons rédiger un cahier des charges concernant les moyens d'identification des dispositifs médicaux et du logiciel de traçabilité envisageables au CHRU de Nancy. Enfin, nous donnerons quelques pistes de réflexion sur les choix potentiels pouvant être réalisés.

PARTIE I :
ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE

PARTIE I : ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE

La traçabilité est aujourd'hui une exigence des consommateurs sur laquelle les professionnels ne peuvent pas transiger. Elle a pour enjeux la sécurité des filières, la maîtrise de la qualité des process, l'optimisation de la chaîne logistique, le respect de la réglementation et bien sûr la confiance des consommateurs.

Si la traçabilité d'un produit ou d'un processus est depuis longtemps mise en œuvre dans les domaines agro-alimentaires et industriels, elle se développe peu à peu dans le domaine de la santé. D'abord pratiquée dans les centres de transfusion sanguine afin d'assurer la sécurité des patients transfusés, elle s'est étendue petit à petit dans les établissements de soins à la délivrance et l'administration d'autres médicaments (médicaments dérivés du sang [37], dispositifs médicaux implantables [33]), avant de toucher tout le système de soins (préparations, pratiques, gestes...).

De plus en plus présente dans les hôpitaux, son application s'avère désormais indispensable pour le suivi dispositifs médicaux réutilisables et restérilisables.

I. La notion de traçabilité appliquée à la stérilisation des dispositifs médicaux

A. Définition de la stérilisation

Les Bonnes Pratiques de Stérilisation [36] définissent le processus de stérilisation comme une activité médico-technique visant à éliminer ou tuer les micro-organismes portés par des supports inertes contaminés. Le résultat de l'opération, non limité à la durée de l'application, est l'état stérile. Il doit être maintenu jusqu'à l'utilisation du dispositif médical au moyen d'un emballage spécifique (le conditionnement).

L'état stérile est défini dans la Pharmacopée Européenne [48] comme « *l'absence de micro-organisme viable* ». Toutefois, la notion de stérilité est liée à une probabilité : il est

impossible de vérifier la stérilité de chaque article ayant fait l'objet d'un traitement de stérilisation. Ainsi, il existe toujours une probabilité statistique qu'un micro-organisme puisse survivre à ce processus. C'est pourquoi la Pharmacopée Européenne introduit la notion de niveau d'assurance de stérilité (NAS) : « *Le NAS pour un procédé donné est exprimé comme la probabilité d'occurrence d'un article non stérile dans cette population (d'articles stériles). Un NAS de 10^{-6} par exemple correspond à une probabilité d'au plus un micro-organisme viable pour 1×10^6 unités stérilisées du produit final* ».

Plusieurs étapes sont nécessaires à un tel niveau de sécurité. Le schéma suivant représente le processus de stérilisation dans son ensemble.

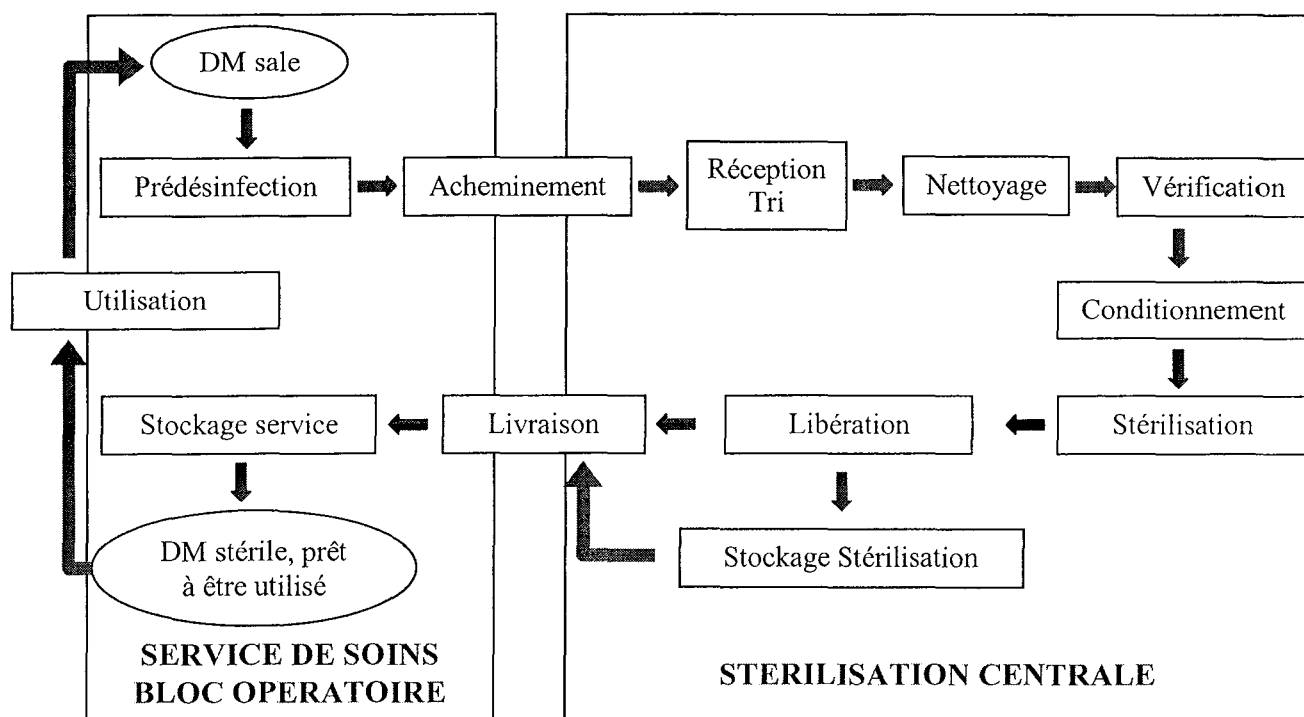


Figure 1 : Déroulement du processus complet de stérilisation [71]

Chaque étape doit être réalisée selon des modalités bien précises. Le tableau suivant décrit de manière succincte les conditions pratiques de mise en œuvre de chaque étape.

Tableau I : Modalités de mise en œuvre des étapes du processus de stérilisation (1/2)

Etape	Objectif	Localisation	Mode opératoire
Prédésinfection	- réduire la contamination initiale - protéger le personnel et l'environnement	- bloc opératoire - service de soins	- immédiatement après utilisation des DM - trempage dans un détergent-désinfectant \geq 15 minutes selon le produit utilisé - 1 bain par intervention
Transport vers la Stérilisation	- protéger l'environnement - traitement centralisé	/	- bacs fermés - armoires
Nettoyage	- réduire la contamination initiale (bactéries + matière organique)	Stérilisation Centrale : secteur nettoyage (« sale »)	- association de plusieurs actions : chimique (détergent-désinfectant), thermique et mécanique - plusieurs modalités : automatique, ultra-sons, manuel
Vérification des DM	- propreté - bon état des instruments (corrosion, fonctionnalité)	Stérilisation Centrale : secteur conditionnement (« propre »)	visuelle
Conditionnement	- perméabilité à l'agent stérilisant - maintien de l'état stérile des DM	Stérilisation Centrale : secteur conditionnement (« propre »)	- reconstitution des sets opératoires - papier crêpé, conteneur, sachet papier-plastique - environnement maîtrisé
Stérilisation	- stérilité des DM	Stérilisation Centrale : secteur autoclave (« propre »)	- cycle vapeur selon le type de DM traité - cycle de peroxyde d'hydrogène pour DM thermosensibles (procédé STERRAD [®]) - environnement maîtrisé
Validation du cycle de stérilisation	- assurance de la stérilité du DM - sécurité du patient	Stérilisation Centrale : secteur sortie stérile (« propre »)	- vérification des paramètres physico-chimiques des cycles de stérilisation - environnement maîtrisé
Etiquetage	- identification des DM (dont numéro de lot) et des dates de péremption	Stérilisation Centrale : secteur sortie stérile (« propre »)	- étiqueteuse de type « supermarché » ou étiquettes imprimées automatiquement à partir d'un logiciel - étiquettes repositionnables dans le dossier patient

Tableau I : Modalités de mise en œuvre des étapes du processus de stérilisation (2/2)

Etape	Objectif	Localisation	Mode opératoire
Distribution	- mise à disposition des DM au bon endroit, au bon moment - éviter la contamination des DM stériles	/	- armoires fermées ou bacs fermés
Stockage	- disponibilité immédiate des DM	- Stérilisation Centrale - bloc opératoire - service de soins	- gestion des stocks et des dates de péremption - environnement maîtrisé
Utilisation	- soins au patient	- bloc opératoire - service de soins	- intégrité de l'emballage - conservation de l'état stérile lors de l'ouverture du DM

La stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé occupe une place primordiale dans la lutte contre l'infection nosocomiale. L'apparition récente de nouveaux agents pathogènes, plus résistants que les agents conventionnels (virus, bactéries, spores), augmente encore les risques pour les patients soumis à des gestes invasifs.

De plus, la stérilisation est qualifiée de « *procédé spécial* » dans la norme ISO 9000 version 2000 [4], c'est-à-dire qu'il s'agit d'un procédé « *pour lequel les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué à posteriori* ». Il est en effet impossible de vérifier l'état stérile d'un produit sans « casser » cet état stérile. La stérilité des dispositifs médicaux doit donc être affirmée sur la base du bon déroulement des cycles de stérilisation : on parle de « libération paramétrique ». La charge d'un autoclave est libérée (distribuée aux services) uniquement si le responsable du processus de stérilisation a la preuve que tous les paramètres de température, de pression (voire de concentration en produit stérilisant) ont été atteints pendant un temps défini.

B. Définition de la traçabilité

Exercée dans des domaines extrêmement variés tels que l'agro-alimentaire, l'industrie pharmaceutique, l'industrie automobile, ou même les services logistiques (...), la traçabilité est clairement définie dans les normes relatives à la qualité, normes transversales à toutes ces activités.

Ainsi, la norme ISO 8402 [2] la définit comme « *l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées* ».

La norme ISO 9000 version 2000 [4] complète cette définition en ces termes : la traçabilité est « *l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'une entité (produit, processus ou système)* ». Cette précision élargit donc le champ de la traçabilité aux différentes étapes d'un processus, et montre à quel point la traçabilité est intégrée dans la notion d'assurance qualité, qui regroupe « *l'ensemble des actions pré-établies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité* » [2].

Bien entendu, la mise en place d'une traçabilité est subordonnée à une identification précise des produits suivis : il faut pouvoir différencier de manière formelle un objet d'un autre. A titre d'exemple, pour certains dispositifs médicaux, le numéro de série peut être utilisé, sous réserve qu'il soit unique pour chaque instrument.

C. Notion de traçabilité appliquée à la stérilisation des dispositifs médicaux

La stérilisation est définie dans la norme ISO 9000 version 2000 [4] comme un « *procédé spécial* » pour lequel « *un pilotage continu des opérations et un respect permanent des procédures documentées sont donc nécessaires pour assurer la conformité aux exigences spécifiées* ». En conséquence, une démarche qualité en Stérilisation ne peut se concevoir sans que soit abordée la traçabilité.

De plus, selon les Bonnes Pratiques de Stérilisation [36], « *tout article reçu en stérilisation doit pouvoir être identifié, de la phase de production à celle de la livraison : pour cela, une procédure d'identification doit être établie et appliquée* ».

La traçabilité en Stérilisation implique donc la conservation de l'historique de tout événement associé à tout dispositif médical (ou boîte de dispositifs médicaux) utilisé(e) pour une intervention donnée [72].

Plusieurs niveaux de traçabilité peuvent être décrits dans le processus de stérilisation : [71]

- la traçabilité des procédés,
- la traçabilité des procédures,
- la traçabilité du produit,
- la traçabilité de la maintenance des équipements,
- la traçabilité des contrôles environnementaux.

La **traçabilité des procédés** correspond à la traçabilité du bon déroulement paramétrique de certaines étapes (nettoyage et stérilisation proprement dite). Ce type de traçabilité est déjà en place dans la plupart des établissements. Le plus souvent, les paramètres des automates (par exemple température des phases du nettoyage, quantité de détergent-désinfectant utilisée, pression et température dans la cuve de l'autoclave, durée de chaque phase...) sont enregistrés par des capteurs internes et édités sous forme d'un ticket de cycle, voire sous forme d'un rapport de cycle si un logiciel de supervision est utilisé.

D'autres étapes telle que la prédésinfection peuvent elles aussi faire l'objet d'une traçabilité (durée de trempage, opérateur...). Toutefois, l'enregistrement des paramètres de cette étape doit être manuel, ce qui limite son application à l'heure actuelle.

La traçabilité des procédés regroupe aussi la traçabilité des contrôles qualité quotidiens (ou plus occasionnels) des équipements. Par exemple, des tests sont réalisés régulièrement sur les autoclaves (test de Bowie-Dick, test de vide) ; plus rarement, il arrive que certains soient réalisés sur d'autres équipements (Seal tests pour les soudeuses...). De manière générale, ces contrôles font l'objet d'une excellente traçabilité.

La **traçabilité des procédures** vise à prouver que les dispositifs pris en charge ont bien suivi chaque étape du processus de stérilisation (prédésinfection, nettoyage, conditionnement, stérilisation, étiquetage, validation, distribution). Elle est malheureusement encore rare à l'heure actuelle, car elle nécessite soit une fiche de stérilisation papier qui suit le dispositif tout au long de son traitement, soit un outil informatique adapté. Très lourde à mettre en place, elle devient pourtant indispensable dans le contexte réglementaire actuel.

La **traçabilité du produit** permet de localiser un dispositif médical quel que soit le lieu où il se trouve (nettoyage en Stérilisation Centrale, arsenal stérile au bloc opératoire ou encore réparation). Elle doit aussi permettre de retrouver les patients successifs chez qui les dispositifs ont été utilisés (traçabilité « descendante »), ou tous les dispositifs médicaux

utilisés chez un patient (traçabilité « ascendante »). Encore peu mise en œuvre de manière complète (jusqu'au patient), elle nécessite une collaboration Bloc-Stérilisation importante et de multiples saisies informatiques afin de renseigner les principaux items à tracer.

Remarques :

- Lorsque cette traçabilité complète n'est pas mise en œuvre au niveau de la Stérilisation Centrale, chaque bloc opératoire dispose tout de même, selon les recommandations de l'UNAIBODE [47, 74], d'un « cahier d'intervention » ou de « fiches de suivi d'intervention » où sont recensés les dispositifs médicaux employés pour chaque patient. Il est ainsi possible de retrouver les patients chez qui tel ou tel dispositif a été utilisé, ou de retrouver tous les dispositifs utilisés chez un patient, sous réserve de l'identification des dispositifs. Ces cahiers sont toutefois très lents à exploiter lorsque le besoin s'en fait sentir.
- L'étiquetage en fin de stérilisation contribue à la traçabilité du produit, puisqu'il indique son numéro de stérilisation et sa date de péremption.

La **traçabilité de la maintenance des équipements** (autoclaves, machines à laver et à désinfecter, soudeuses...) reste à développer dans la plupart des hôpitaux. Lorsque cet entretien fait l'objet d'un contrat de maintenance (curatif ou préventif) chez un prestataire, la traçabilité des actes effectués est souvent réalisée. Toutefois, lorsque c'est le personnel technique de l'hôpital qui est chargé de la maintenance de ces équipements, il est plus difficile d'obtenir un enregistrement des dates de maintenance et des actes effectués. En effet, ce personnel intervient dans des domaines très différents, et ne bénéficie souvent d'aucune formation concernant la traçabilité.

Enfin, une **traçabilité des paramètres environnementaux** en Stérilisation Centrale doit être réalisée : les résultats des prélèvements réguliers d'air, d'eau(x) et de surfaces doivent être conservés par le responsable de la Stérilisation Centrale.

Le tableau suivant reprend les caractéristiques des différents types de traçabilité pouvant être mis en œuvre en Stérilisation.

Tableau II : Caractéristiques des différents types de traçabilité pouvant être mis en œuvre en Stérilisation

TYPE DE TRACABILITE	QUI ?	QUOI ?	OU ?	QUAND ?	COMMENT ?	POURQUOI ?
Procédés	<ul style="list-style-type: none"> - personnel de Stérilisation - responsable de Stérilisation 	<ul style="list-style-type: none"> - bon déroulement de certaines étapes clés de la stérilisation - contrôles routiniers du bon fonctionnement des appareils 	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> - à chaque cycle - chaque jour 	<ul style="list-style-type: none"> - suivi des paramètres physico-chimiques - validation des cycles avant libération des DM - logiciels de supervision 	<ul style="list-style-type: none"> - Stérilisation = procédé spécial - réglementation - assurance qualité
Procédures	<ul style="list-style-type: none"> - personnel de Stérilisation - personnel de bloc opératoire 	<ul style="list-style-type: none"> - passage par toutes les étapes du processus de stérilisation 	Stérilisation + bloc	<ul style="list-style-type: none"> - à chaque étape du processus de stérilisation 	<ul style="list-style-type: none"> - fiches papier - logiciel de traçabilité 	<ul style="list-style-type: none"> - sécurité du patient - réglementation - assurance qualité
Produits	<ul style="list-style-type: none"> - personnel de Stérilisation - personnel de bloc opératoire 	<ul style="list-style-type: none"> - localisation des DM - historique des patients par DM - liste des DM utilisés par patient 	Stérilisation + bloc	<ul style="list-style-type: none"> - lors de l'utilisation - à chaque étape du processus de stérilisation 	<ul style="list-style-type: none"> - fiches papier (en Stérilisation + fiches de suivi d'intervention) - logiciel de traçabilité 	<ul style="list-style-type: none"> - sécurité du patient - organisation des blocs ou des services - réglementation - assurance qualité
Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> - personnel technique de l'hôpital - prestataire de services 	<ul style="list-style-type: none"> - tous actes effectués sur l'équipement (date, acte, opérateur) 	Stérilisation + services techniques	<ul style="list-style-type: none"> - toute action sur les équipements (maintenance préventive ou curative) 	<ul style="list-style-type: none"> - fiches papier - logiciel de traçabilité 	<ul style="list-style-type: none"> - réglementation - assurance qualité
Environnement	<ul style="list-style-type: none"> - service d'hygiène - responsable de Stérilisation 	<ul style="list-style-type: none"> - prélèvements de surfaces, d'air, d'eaux 	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> - fréquence définie - travaux 	<ul style="list-style-type: none"> - fiches papier - logiciel de traçabilité 	<ul style="list-style-type: none"> - réglementation - assurance qualité

Bien sûr, la sécurité du patient est l'objectif essentiel de la mise en œuvre d'une traçabilité. Toutefois, celle-ci trouve en Stérilisation bien d'autres applications [71]. Elle répond à des objectifs divers :

- un objectif de conformité à des référentiels, qu'ils soient réglementaires ou normatifs,
- un objectif professionnel puisqu'elle permet d'assurer la sécurisation des gestes concernant les dispositifs médicaux (par exemple fiabilisation de la recombinaison des boîtes opératoires, détermination précise du nombre de stérilisations pour les dispositifs médicaux à nombre de stérilisations limité...),
- un objectif de logistique, avec la possibilité de localiser à tout moment les instruments et l'optimisation des flux entre la Stérilisation et ses clients,
- un objectif de sécurité institutionnelle vis-à-vis d'un risque pénal,
- un objectif médico-financier, en permettant de facturer au plus juste le coût d'une prestation, d'un produit à un patient donné ou à un service donné.

Plus particulièrement, la traçabilité opérationnelle permet d'identifier aisément les points critiques faisant l'objet de non-conformités itératives, et d'instaurer rapidement les actions correctives adéquates. Elle constitue donc un outil non négligeable permettant d'assurer la qualité.

D. Environnement réglementaire – responsabilités engagées

L'article L 5126-5 du Code de la Santé Publique (modifié par la loi 2002-73 du 17 janvier 2002 et par la loi 2004-806 du 9 août 2004) fixe les missions des pharmacies à usage intérieur (PUI) : celles-ci sont chargées « *d'assurer... la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation ... des dispositifs médicaux stériles* » [22]. C'est donc le pharmacien chef de service de la PUI qui est responsable de la stérilisation des dispositifs médicaux.

Le chirurgien, quant à lui, doit comme tout médecin « *veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise* » (article 71 du Code de Déontologie Médicale [21]). Le code de déontologie, la loi hospitalière et leurs textes d'application

rappellent d'ailleurs l'obligation, pour les professionnels et les structures de soins, d'assurer la sécurité des patients vis à vis du risque infectieux.

Du fait du risque encouru par le patient et de la spécificité du processus de stérilisation, celui-ci est soumis à une obligation de résultat [19] : en cas de contentieux juridique suite à l'infection d'un patient, l'hôpital devra, pour dégager sa responsabilité, faire entre autres la preuve du bon déroulement de chaque étape de la stérilisation pour chaque instrument utilisé [37]. De ce fait, la traçabilité du processus de stérilisation est encadrée par un contexte réglementaire très contraignant.

En premier lieu, le décret 96/32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance [28] précise que *« l'exercice de la matériovigilance peut impliquer... l'accès aux informations relatives ... au suivi, dit « traçabilité » des dispositifs médicaux »*.

Puis le décret 2000-1316 du 26 décembre 2000 [29] soumet la stérilisation des dispositifs médicaux par les pharmacies à usage intérieur à autorisation, *« sous réserve qu'elles disposent de moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires »*. De nombreux établissements se sont vus obligés, afin de pouvoir conserver leur activité de stérilisation, de restructurer leur unité de Stérilisation Centrale en profondeur, y incluant souvent la notion de traçabilité.

La circulaire n°672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux [19] recommande, suite à l'infection de plusieurs patients par des mycobactéries à travers des endoscopes mal désinfectés, la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité et de maîtriser le procédé de stérilisation. Après avoir spécifié que *« l'obtention de l'état stérile et son maintien (jusqu'au moment de l'utilisation) correspondant à une obligation de résultat, les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité »*, elle précise que *« le traitement des dispositifs médicaux doit être mis en œuvre dans des conditions rigoureuses concernant notamment ... la traçabilité (enregistrement et archivage) »*.

L'émergence plus récente des agents transmissibles non conventionnels a donné à ces termes une dimension moins théorique : la circulaire 2001-138 du 14 mars 2001 [20] comporte plusieurs fiches pratiques visant à éclairer les points essentiels de la lutte contre la transmission des ATNC. Il y est écrit que *« la traçabilité des actes, du matériel, ainsi que des procédés et procédures de traitement des dispositifs médicaux doit être assurée ... »*. La fiche

n°6 expose la conduite à tenir vis-à-vis du matériel utilisé chez des patients ultérieurement suspectés ou reconnus atteints d'une ESST et vis-à-vis des patients chez qui ce matériel a été réutilisé : *« en raison de l'incertitude sur la date précise d'apparition des premiers signes cliniques, il est recommandé de rechercher le matériel ainsi exposé et utilisé chez le malade, y compris au cours de 6 mois précédant le début présumé des signes cliniques... Le système de traçabilité doit permettre d'identifier les patients chez qui ce matériel a été utilisé après son emploi chez le patient reconnu ultérieurement atteint d'ESST... Les experts du CIESST recommandent de ne considérer que les cinq premiers patients chez qui le matériel a été réutilisé »*. Ces recommandations pratiques devront être prises en compte lors du choix d'une méthode de traçabilité des dispositifs médicaux.

En juin 2001, un arrêté ministériel décrit les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière [10]. Celles-ci intègrent une ligne directrice particulière concernant la préparation des dispositifs médicaux stériles. Cette fois, *« la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles »* devient *« obligatoire »*. Le décret n°587 du 23 avril 2002 [30] reprend les mêmes exigences. *« Le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux : a) décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de leur état stérile (...), b) 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. Ce système respecte les Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière »*.

La loi 2002-303 du 4 mars 2002 [43] insiste encore sur l'importance d'un système qualité : *« les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux »* et *« les pharmacies à usage intérieur (...) doivent en outre fonctionner conformément aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière »*.

L'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux [11] rend opposables les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière annexées à l'arrêté du 22 juin 2001, et les normes suivantes :

- NF EN ISO 14 937 – Stérilisation des produits de santé - 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 dispositifs médicaux [5],

- NF EN 550 – Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène,
- NF EN 554 - Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau [1].

Ces trois normes évoquent le système qui doit permettre d'assurer la qualité en Stérilisation, mais décrivent essentiellement la traçabilité des procédés et de la maintenance des équipements.

D'autres normes (NF EN 46002 [3]), non opposables mais propres à la mise en place d'un système qualité en Stérilisation parlent plus spécifiquement de la traçabilité des dispositifs médicaux et énoncent que « *le fournisseur doit établir, décrire et tenir à jour des procédures pour la traçabilité. Les procédures doivent définir l'étendue de la traçabilité et faciliter les actions correctives* ». La norme ISO 9000 version 2000 [4] spécifie même que « *lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser et enregistrer l'identification unique du produit* ». Ces normes sont toutefois des textes de référence d'application volontaire.

Quatre items du manuel d'accréditation [7] (VST2c, VST2d, OPC9 et SPI8a) visent à vérifier la présence d'un système qualité, et plus précisément de traçabilité, appliqué à la stérilisation des dispositifs médicaux stériles.

Enfin, plusieurs guides à usage professionnel tels que « 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales » [24] ou encore le « Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux » [25] décrivent plus avant le système qualité qu'il faut mettre en place dans le domaine de la Stérilisation : « *la mise en place d'un système qualité résulte d'une démarche impliquant l'ensemble des professionnels concernés : pharmaciens, médecins... Le système qualité ... comporte notamment, pour chacune des étapes de la stérilisation : l'identification des personnes responsables (...), la formation du personnel, l'adéquation des locaux, la maîtrise de l'environnement et des équipements, la documentation : établissement de procédures et protocoles (modes opératoires), enregistrement des actions et résultats...* » [24]. Il doit fonctionner en suivant quatre étapes : « *identification du processus, description du processus, construction du nouveau processus, amélioration du processus* » [25].

Prévenir le risque, garantir la sécurité et la qualité des soins au patient, tels sont les objectifs de chaque établissement de santé, de chaque service de soins, de chaque professionnel. Au quotidien, il est aujourd'hui nécessaire de s'appuyer sur la traçabilité qui représente un des outils de la prévention du risque [46].

E. Que tracer et jusqu'où tracer ?

Si tous les textes réglementaires abordent le problème de la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité du processus de stérilisation, très peu abordent le versant pratique et donnent des informations sur la mise en œuvre d'une telle organisation.

Il est certain que les dispositifs médicaux constituant un risque pour le patient doivent être tracés, mais quels sont-ils ? et quelles informations renseigner ? Ces questions restent posées.

A l'heure actuelle, il est malheureusement rare que tous les instruments d'un hôpital soient tracés : le coût encore important des systèmes permettant une traçabilité individuelle des dispositifs médicaux jusque dans les services de soins limite cette modalité.

D'ailleurs, les textes réglementaires précisent bien que « *les besoins en traçabilité sont identifiés en fonction des dispositifs* » (circulaire n°672 du 20 octobre 1997 [19]), que « *les dispositifs médicaux ... qui doivent impérativement être stériles au moment de l'utilisation... (sont) notamment (les) dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical qui pénètrent dans une cavité ou un site stérile, y compris dans le système vasculaire* » (note d'information 98-226 du 23 mars 1998 [45]), ou encore que « *la traçabilité des actes, du matériel, ainsi que des procédés et procédures de traitement des dispositifs médicaux doit être assurée chaque fois qu'il est fait usage de matériel recyclable en contact avec des tissus considérés comme infectieux* » (circulaire n°2001-138 du 14 mars 2001 [20]). Ainsi, selon ces documents, nul besoin de tracer tous les instruments du parc de l'hôpital : la traçabilité peut être limitée aux dispositifs médicaux dont l'utilisation présente un risque pour le patient.

Toutefois, la Direction Générale de la Santé précise, dans les réponses qu'elle avance suite aux questions soulevées par la circulaire n°2001-138 du 14 mars 2001 [31] que : « *la traçabilité doit être systématique et ne pas se limiter au matériel en contact avec les tissus à risque... Cependant, force est de constater que la généralisation de la traçabilité pour la*

totalité des dispositifs réutilisables est actuellement impossible, ne serait-ce que parce que de nombreux dispositifs ne sont pas munis d'un système d'identification... En ce qui concerne les ATNC, la circulaire prévoit, dans un souci de faisabilité, de commencer par les dispositifs les plus à risque d'être à l'origine de la transmission d'une ESST, soit en raison de la nature des actes auxquels ils sont destinés, soit parce qu'ils ne résistent pas aux procédés d'inactivation. Ceci n'exclut pas que la traçabilité d'autres dispositifs médicaux puisse également être prioritaire vis-à-vis du risque de transmission d'autres agents que les ATNC ».

Etant donné l'intégration de la traçabilité dans un processus plus global d'assurance qualité, il nous paraît difficile d'en exclure complètement les dispositifs médicaux recyclables utilisés lors de soins non invasifs chez les patients.

Ainsi, il nous paraît préférable d'instaurer plusieurs niveaux de traçabilité suivant le type de dispositif médical et le risque encouru par le patient suite à son utilisation. Par exemple, les dispositifs médicaux invasifs issus des blocs opératoires pourront faire l'objet d'une traçabilité complète (comprenant à la fois le suivi du processus de stérilisation et l'identification du patient chez qui ils ont été utilisés), alors que les dispositifs non invasifs seront tracés de manière moins exhaustive : le processus de stérilisation sera tracé, mais les patients pour lesquels les instruments ont servi ne seront pas enregistrés. Ce choix est entériné par la plupart des professionnels de stérilisation [9, 13, 42, 72].

Remarque : un acte est dit invasif dès qu'il implique un contact avec des muqueuses, une effraction de la peau ou une pénétration par un orifice naturel [9].

D'autre part, les instruments chirurgicaux des blocs opératoires sont très souvent regroupés en « boîtes de bloc », c'est-à-dire qu'un conteneur, un panier (ou autre) contient plusieurs instruments nécessaires à une même intervention. Il suffit, dans ces conditions, d'identifier ce contenant pour identifier les dispositifs médicaux qu'il contient. Bien entendu, il faut alors veiller à ne pas mélanger les instruments identiques de deux boîtes de bloc ou les instruments d'une boîte de bloc avec des instruments conditionnés de manière individuelle (sachets de stérilisation par exemple). Si ce type de traçabilité est choisi, il est important de mettre au point une stratégie de prédésinfection, de nettoyage et de conditionnement assurant qu'aucun mélange ne pourra avoir lieu.

La figure suivante illustre les différentes modalités de traçabilité pouvant être mises en œuvre selon le type de dispositif.

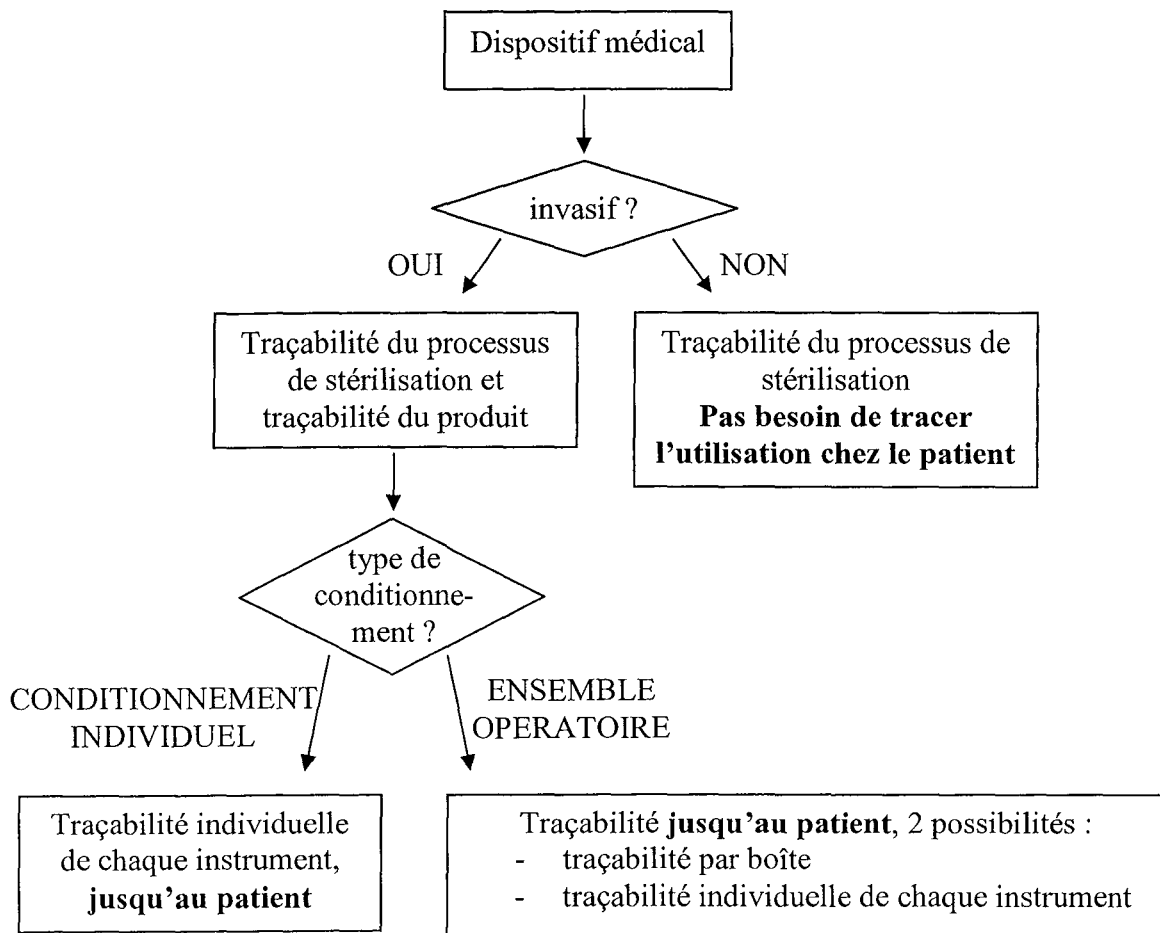


Figure 2 : Différentes modalités de traçabilité possibles pour les dispositifs médicaux

Certains professionnels proposent l'alternative séduisante de moduler le niveau de traçabilité selon l'étape suivie [9, 13, 42, 72]. Ainsi, la traçabilité par instrument pourrait n'être utilisée que lorsqu'elle devient un élément supplémentaire permettant d'assurer la sécurité du patient. Par exemple, les étapes de prédésinfection et de nettoyage peuvent faire l'objet d'une traçabilité à la boîte, tandis que l'étape de reconstitution des ensembles opératoires lors du conditionnement sera fiabilisée en utilisant une traçabilité individuelle de chaque dispositif médical : chaque instrument sera ainsi toujours attribué à la même boîte. Du fait du sérieux gain de temps dégagé, cette pratique offre l'avantage de sembler réalisable au niveau des blocs opératoires.

Rappelons que la traçabilité doit concerner les acteurs, le matériel, l'environnement et les pratiques [40].

En conclusion, afin de ne pas surcharger inutilement les équipes des services de soins et de Stérilisation Centrale, le niveau de traçabilité doit être adapté au risque encouru par le patient. Toutefois, la somme d'informations à gérer est colossale. De plus, en cas de litige juridique suite à l'infection d'un patient ou de danger, il doit être possible de retrouver rapidement certains renseignements primordiaux. C'est pourquoi il devient indispensable d'informatiser la traçabilité du processus de stérilisation [41]. Le choix du logiciel doit être mûrement réfléchi, afin de répondre aux contraintes réglementaires, au contexte local (architecture des locaux), aux besoins en traçabilité définis conjointement par les responsables de la Stérilisation Centrale et des blocs opératoires, mais aussi d'être adapté au système de marquage individuel des dispositifs médicaux. En effet, la standardisation des logiciels commence seulement à se développer, et quelques logiciels se révèlent encore incapables de lire certains systèmes de marquage.

II. Systèmes d'identification des dispositifs médicaux disponibles sur le marché

Selon les Bonnes Pratiques de Stérilisation [36], *« tout article reçu en stérilisation doit pouvoir être identifié, de la phase de production à celle de la livraison : pour cela, une procédure d'identification doit être établie et appliquée »*. Mais laquelle ? S'il est relativement aisé de réaliser une codification, la racrocher aux dispositifs médicaux ne l'est pas nécessairement.

Ainsi, deux niveaux d'identification des dispositifs médicaux cohabitent à l'heure actuelle :

- l'identification par ensemble opératoire : identification des contenants (conteneurs, paniers grillagés...), soit au moyen d'étiquettes, soit par gravage ;
- l'identification individuelle, au sein même d'un ensemble, de chaque instrument, soit au moyen d'étiquettes, soit par gravage.

Le choix du mode de marquage dépend de la politique de traçabilité mise en œuvre par l'établissement.

Quelque soit le niveau d'identification choisi, plusieurs méthodes existent.

A. Méthodes d'identification des dispositifs médicaux

1. Code alpha-numérique

Un système alpha-numérique gravé sur l'instrument est proposé par quelques fabricants d'instruments (Braun Aesculap...) suivant un codage UNICOS [16]. Il correspond à un numéro unique permettant d'identifier précisément chaque dispositif médical.

Toutefois, la lecture de ce code reste visuelle. La longueur de ces codes, indispensable pour assurer leur unicité, les rend difficiles à manipuler et peut être source d'erreur lors d'un encodage manuel [35] ; en effet, la saisie par clavier présente un taux d'erreur relativement élevé, de l'ordre de 2 à 3% des frappes. De plus, cette technique risque d'engendrer une perte de temps importante si une traçabilité individuelle de chaque dispositif médical est mise en place : les agents responsables de la traçabilité ne sont pas spécialisés dans la saisie et encodent lentement [44].

Ainsi, une lecture automatisée s'impose afin de gagner du temps et d'éviter les erreurs. Quelques techniques de reconnaissance automatique de caractères alpha-numériques existent, elles ne sont toutefois pas complètement fiables car les informations alpha-numériques ne sont pas redondantes [44].

Enfin, cette technique s'avère impossible à mettre en place sur les petits instruments, du fait de l'encombrement nécessaire à une bonne lecture des caractères [44].

2. Code couleur

Egalement méthode d'identification visuelle, le concept MédicaCCouleur est basé sur l'apposition, sur les dispositifs médicaux, de plusieurs inserts de couleurs [6, 62].

Différentes combinaisons de couleurs permettent l'identification rapide et facile des dispositifs médicaux appartenant au même ensemble opératoire.

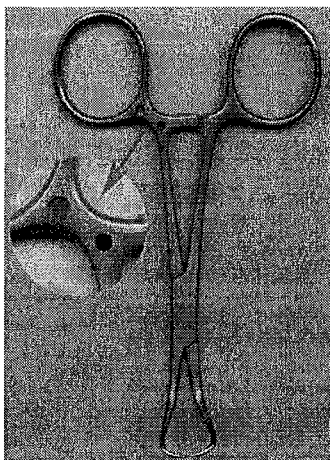


Figure 3 : Marquage d'un dispositif médical par code MedicaCCouleur

Toutefois, ce procédé est très invasif pour les instruments (excavation en surface puis dépôt de céramique colorée) et risque de créer des « niches » à bactéries, endroits difficiles à atteindre lors du nettoyage des instruments, ou des points de corrosion.

De plus, la couleur des poinçons s'efface au fur et à mesure des traitements en Stérilisation.

3. Code barre

Un code barre permet de coder une information en une succession de bandes noires et de bandes blanches [44, 69].

La fiabilité du codage est satisfaisante du fait de la répétition de l'information sur toute la hauteur du code. Ainsi, une altération ponctuelle du code ne nuira pas à sa lecture, comme le montre la figure suivante. Par contre, si cette altération touche toute la hauteur du code, quelque soit son étendue, le code barre devient illisible [69, 73].



Figure 4 : Lisibilité du code barre, même en cas d'altération partielle

Dans le domaine des dispositifs médicaux, la fiabilité du codage est encore augmentée par l'utilisation de codes barres EAN, qui contiennent, en plus des caractères d'identification, une clé de contrôle de lecture [44].

Le développement de cette technologie pour l'identification des instruments est le fait de ses multiples avantages [16, 44, 69] :

- lecture automatisée et rapide,
- compatibilité de la lecture d'un code barre avec la majorité des systèmes informatiques,
- impression facile d'étiquettes comportant des codes barres,
- faible prix de revient,
- fiabilité relative de l'information.

De plus, développée depuis longtemps dans l'industrie, cette technologie bénéficie d'études ergonomiques poussées, et peut permettre une saisie déportée au moyen de scanners portables.

Ce système de codage permet ainsi d'identifier indifféremment des instruments, des équipements mais aussi des opérateurs intervenant dans le circuit de stérilisation des dispositifs médicaux.

Néanmoins cette technologie atteint rapidement ses limites puisque le nombre de données inscrites ne permet pas d'avoir suffisamment d'informations pour individualiser de manière parfaitement sécurisée chaque produit (12 caractères au maximum pour les codes EAN) [69, 73]. De plus, pour disposer d'un nombre de caractères adéquats, il faut allonger le code barre, ce qui le rend difficile à apposer sur de petits instruments.

4. Code Data Matrix

Le code Data Matrix est construit sur le même principe qu'un code barre, mais en deux dimensions. Il est constitué d'une alternance de carrés noirs et de carrés blancs. Le codage bidimensionnel de l'information permet une densité beaucoup plus forte, d'où une réduction

importante de l'espace requis pour l'encodage des données (plus d'informations peuvent être codées sur une surface plus petite). Ainsi, une surface de 1,5 mm sur 1,5 mm suffit pour identifier un instrument : ce système est donc applicable aux instruments quelque soit leur taille [44, 57].

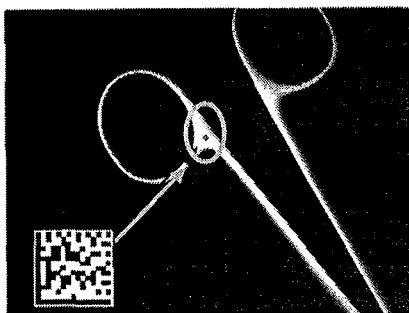


Figure 5 : Code Data Matrix gravé sur un instrument

Les surfaces élémentaires de codage (petits carrés appelés Dot) sont extrêmement petites, entraînant un risque d'erreur de lecture important. Pour compenser cet inconvénient, les codes Data Matrix associent souvent une redondance optique d'information et des algorithmes de correction de données. La fiabilité du code Data Matrix est donc encore supérieure à celle du code barre. Du fait de cette redondance du codage des informations, même une altération de 20% du code ne le rend pas illisible [59, 73].

Le codage Data Matrix permet de coder le jour et l'heure (à la seconde près) de l'édition du code Data Matrix, les critères d'identification de base de l'instrument (famille, boîte ou instrument individuel, service utilisateur...), ainsi qu'un numéro d'immatriculation propre à chaque article. Il permet donc d'assigner à un instrument un code unique. Bien entendu, ce système peut aussi servir à identifier les appareils ou les opérateurs intervenant dans le circuit de stérilisation des dispositifs médicaux.

Le gravage sur un instrument d'un code Data Matrix coûte entre 0,5 et 2 €. Si cette technologie est encore chère, nous pouvons espérer à court terme une diminution sensible et rapide du coût, amenant également les deux types de lecteurs optiques (code barre et Data Matrix) à des coûts voisins [73]. Certains lecteurs Data Matrix sont capables de lire à la fois les codes Data Matrix et les codes barres, ce qui leur permet de se greffer dans un système déjà informatisé partiellement (par exemple en ce qui concerne le circuit des dispositifs

médicaux, les logiciels de gestion des dossiers patients identifient souvent les personnes au moyen d'un code barre).

5. Transpondeur

Le transpondeur est une méthode d'identification des dispositifs médicaux faisant appel aux ondes radio. Il est composé d'un quartz, inséré dans un petit disque de plastique résistant à une température de 200°C, donc aux cycles de stérilisation [6, 54, 56].

Le lecteur envoie de l'énergie au transpondeur, qui répond par un signal qui lui est propre (vibration à une fréquence définie). Ainsi, chaque objet marqué peut bénéficier d'un signal différent.

Toutefois, la taille de ce dispositif l'empêche d'être intégré dans les dispositifs médicaux : c'est sur les conteneurs ou les paniers grillagés que le transpondeur peut être fixé. Le niveau de traçabilité lors de l'utilisation de ce mode d'identification des instruments est donc la traçabilité à la boîte.

Cette technique est assez peu coûteuse (un transpondeur coûte environ 1 € [38]) et bénéficie d'une longue durée de vie. Cependant, peu de logiciels sont à même d'exploiter cette technologie, et nous ne disposons à l'heure actuelle que de peu de recul quant à la résistance de ce dispositif lors de stérilisations répétées.

6. Radio Frequency Identification Device (RFID)

La RFID, méthode d'identification par radio fréquence, fait appel à des ondes radio qui permettent d'échanger des données avec une puce électronique insérée dans les dispositifs médicaux. Cette « étiquette électronique » permet une capture de l'information fiable à 100%. La fréquence utilisée (125 Hz) évite les perturbations électromagnétiques et assure une lecture instantanée [8, 15].

Si cette technologie est connue depuis longtemps dans le domaine agro-alimentaire pour tracer les cagettes plastiques de denrées, ce n'est que récemment que la société suisse MBBS a réussi à développer cette technique pour des objets métalliques, ouvrant ainsi à cette technologie le marché de la santé [15]. Dans le domaine de la Stérilisation, ce système de lecture / écriture des informations paraît extrêmement intéressant.

La puce électronique et le dispositif radio, mesurant 5,5 mm de diamètre et 1,5 mm d'épaisseur, peuvent être intégrés à la plupart des dispositifs médicaux de taille suffisante (soit 85% du parc hospitalier selon la société IS MEDICAL, prestataire responsable de la soudure de cette puce aux dispositifs médicaux). La puce est intégrée à l'instrument de manière à ne constituer aucune niche pour les agents infectieux (fraisage puis soudure au laser) ; sur les instruments neufs, elle est même quasiment invisible [15].

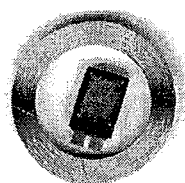


Figure 6a : Puce RFID et son antenne radio (appelés TAG)

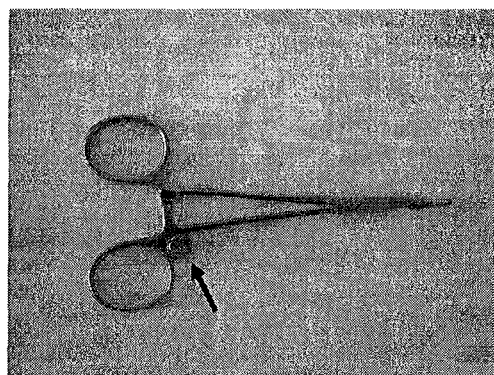
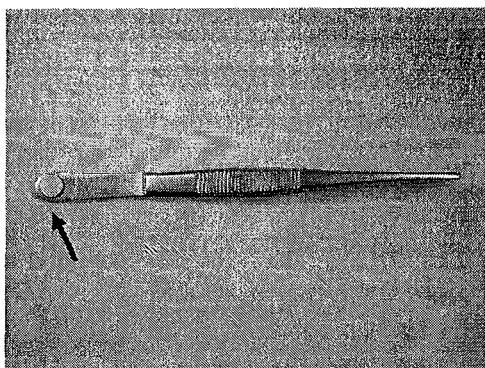


Figure 6b : Instruments pourvus de la puce RFID

Cette encapsulation métallique lui permet de résister parfaitement au processus de stérilisation (elle peut supporter jusqu'à 200°C et 700 bars), ainsi qu'aux procédés agressifs de désinfection chimique, voire d'inactivation à la soude. Résistant à un nombre de stérilisations indéfini, cette puce dispose d'une durée de vie extrêmement longue, du moment que les données sont régulièrement réimplantées dans sa mémoire [15]. En effet, si la mémoire est stable 70 ans à 25°C (durée de vie bien supérieure à celle d'un dispositif médical), elle ne conserve les informations que 3 500 heures (145 jours) à 134°C, température de stérilisation.

La réimplantation régulière des données est prévue sans immobilisation supplémentaire de l'instrument, lors de la maintenance de celui-ci (affûtage des ciseaux...). Cette opération devra cependant être programmée pour les dispositifs ne nécessitant aucune maintenance (pincés...).

Certaines données sont stockées dans la mémoire de la puce de manière « indélébile » (par exemple le code international de l'instrument sur 35 caractères d'identification), d'autres peuvent être modifiées par l'intermédiaire d'un ordinateur connecté à un lecteur RFID (service destinataire, conteneur auquel est rattaché l'instrument, nombre de stérilisations subies par le dispositif...). Cette mémoire évolutive peut contenir jusqu'à 221 caractères [15].

Très séduisante grâce aux multiples avantages qu'elle offre, cette technologie présente toutefois certains inconvénients. Ainsi, la distance d'émission diminue lorsque la taille de la puce RFID diminue. Or les puces utilisées pour le marquage des dispositifs médicaux sont minuscules, et nous obligent à amener le lecteur au contact de la puce, donc de l'instrument. Ceci peut poser des problèmes pendant les étapes de prédésinfection ou de nettoyage, si une traçabilité individuelle des dispositifs souillés est mise en place. Toutefois, les puces soudées sur les conteneurs ou les paniers peuvent être plus grosses et donc être lues à distance. Ainsi, si une traçabilité par « boîte » est mise en place lors de ces étapes, aucun contact n'aura lieu entre le lecteur et l'instrument souillé [15].

De plus, la mise en œuvre de cette technique requiert un interfaçage avec le logiciel de traçabilité choisi. Cet interfaçage est aujourd'hui étudié avec plusieurs logiciels, et semble possible, selon les promoteurs du concept, avec la plupart des logiciels de traçabilité à l'instrument disponibles sur le marché. Le lecteur RFID est par ailleurs capable de lire les codes barres, afin de s'intégrer au mieux dans le système informatique des établissements de santé.

Seul le coût rédhibitoire de cette technologie (il faut compter 10 € par instrument, ou 6-7 € si l'instrument est neuf) et du lecteur spécifique (400 € environ) semble désormais constituer un frein à son utilisation. Toutefois, la sécurité apportée par le système RFID dépasse de loin celles des autres systèmes d'identification des dispositifs médicaux.

Il reste à déterminer si l'incorporation de la puce RFID dans les dispositifs médicaux peut en modifier la préhension et gêner les chirurgiens. Pour ce faire, des essais doivent être mis en œuvre, chaque praticien ayant ses propres habitudes de manipulation.

B. Impression d'étiquettes ou gravage des instruments ?

Trois modalités existent pour identifier les instruments : le gravage, l'incorporation de dispositifs émettant un signal radio ou l'apposition d'étiquettes :

- un code alpha-numérique, des poinçons de couleur, un code barre, un code Data Matrix peuvent être gravés soit sur chaque instrument, soit sur le contenant d'un ensemble d'instruments ;
- les puces RFID peuvent être fixées soit sur chaque dispositif, soit sur le contenant d'un ensemble opératoire tandis qu'un transpondeur est trop encombrant pour pouvoir être intégré aux instruments individuels ;
- l'apposition d'étiquettes portant un code barre ou un code Data Matrix peut être effectuée sur les conteneurs, une petite étiquette Data Matrix (appelée Info-Dot[®]) peut à l'heure actuelle être fixée de manière transitoire sur les dispositifs médicaux.

Le gravage des instruments doit être effectué au moyen d'un rayon laser : l'échauffement localisé des matériaux métalliques par le laser laisse une trace indélébile, sans ablation de matière donc sans altération des états de surface. De cette manière, pourvu que le gravage soit peu profond ($< 6\mu$ [6]), aucune corrosion n'apparaît aux points de gravure [6], et aucun sillon n'est créé, évitant la formation de « niches » où des germes pourraient se loger et résister aux méthodes de nettoyage [50]. De fait, cette technologie d'identification est vivement recommandée dans les Bonnes Pratiques de Stérilisation [36]. La plupart des fabricants de dispositifs médicaux proposent d'ailleurs en option une identification de leurs instruments neufs par gravage laser (code barre ou Data Matrix) [63].

Notons toutefois qu'une étude du CRITT (Centre Régional d'Innovation et de Transfert de Technologie), observe la formation rapide de piqûres de corrosion lorsque des instruments marqués au laser de manière trop prononcée subissent un passage à la soude [6].

S'il supporte les traitements drastiques mécaniques et chimiques imposés aux dispositifs médicaux, le gravage laser d'un code Data Matrix ne dispose que d'une durée de vie limitée. Selon une étude parisienne [6], 14 codes Data Matrix sur 17 restent lisibles après 32 cycles complets de stérilisation (prédésinfection, nettoyage, stérilisation), mais aucun ne résiste au-delà du 32^{ème} cycle. De plus, 3 bains de soude lui semblent délétères. Toutefois, ces résultats sont des résultats préliminaires, réalisés sur un petit nombre d'instruments. D'autres tests doivent encore être effectués en fonction de la qualité de l'inox des instruments, de l'endroit du gravage et de sa profondeur.

Cette expérience montre bien qu'il faut regraver les instruments régulièrement (en général tous les 1,5 ou 2 ans) en fonction du nombre de cycles de stérilisation qu'ils subissent. Cette remise à neuf du gravage, visant à garantir la bonne lisibilité du code dans le temps, peut être réalisée dans le cadre d'une politique de maintenance préventive [63].

Par ailleurs, lors de toute maintenance, le fait que le dispositif soit marqué au laser doit être signalé à l'entreprise responsable, afin que le code ne soit pas effacé de manière accidentelle (par exemple lors du sablage des instruments) [6].

Toutes ces affirmations sont bien sûr applicables à la fois aux codes Data Matrix et aux codes barres gravés sur les instruments.

En ce qui concerne plus particulièrement le code Data Matrix, la petite taille de la surface de codage implique la nécessité d'un marquage des instruments sur les deux faces et à un endroit déterminé (de préférence sur une surface plane pour une bonne lisibilité par le lecteur optique), afin de ne pas perdre de temps, lors d'une traçabilité individuelle des instruments, à rechercher le code Data Matrix sur le dispositif.

Le gravage des instruments est relativement peu onéreux (0,5 à 2 € selon le prestataire et le type de code choisi) et permet de disposer d'une sécurité maximale lors de la traçabilité puisqu'il n'y a jamais de rupture dans l'identification du produit, contrairement à ce qui se passe avec les étiquettes.

Outre son coût avantageux, l'avantage principal du système d'identification des dispositifs médicaux par des étiquettes est une certaine autonomie de l'établissement : à aucun moment n'intervient une société extérieure dont il pourrait être tributaire. Ainsi, en cas de

référencement d'un nouveau conteneur, d'une nouvelle « boîte de bloc », la création d'un nouveau code peut être immédiate [35].

Cependant, il présente l'inconvénient de ne pas laisser de choix dans le niveau de traçabilité choisi. En effet, il est impossible, au sein d'un même plateau opératoire, d'attribuer un numéro d'identification à chaque dispositif médical. Seuls les instruments conditionnés de manière unitaire seront tracés individuellement.

Le principe même de l'apposition d'une étiquette sur le conditionnement implique un « trou » dans la traçabilité. Au moment de l'utilisation des instruments au bloc opératoire, le conditionnement portant le numéro d'identification est enlevé. La traçabilité est donc réalisée à ce moment, mais les étapes de prédésinfection, de nettoyage et de conditionnement ultérieures sont effectuées sans identification précise des instruments (une fiche navette indique simplement les plateaux utilisés). Ces étapes doivent donc être organisées de manière stricte afin d'éviter tout mélange d'instruments identiques entre deux plateaux opératoires ou entre un plateau et un instrument unitaire. Il devient ainsi compliqué de mettre en œuvre une telle traçabilité lorsque l'activité des blocs opératoire est importante.

Enfin, les étiquettes classiques disponibles sur le marché supportent mal l'étape de stérilisation. L'encre se dilate, éclate, s'étale ou se déforme, rendant parfois le code illisible [35]. Le support d'impression du code doit donc être mûrement réfléchi. Par exemple, des imprimantes à transfert thermique permettent de faire fondre l'encre du code dans une matière plastique (étiquettes en polyester par exemple) et d'obtenir des supports fiables [35].

Dans la pratique, deux situations peuvent être distinguées :

- l'apposition lors du conditionnement, d'étiquettes résistant à l'étape de stérilisation,
- l'apposition lors de la validation de la charge, donc de la sortie d'autoclave, d'une étiquette n'ayant pas besoin de supporter la stérilisation. Cette modalité implique la possibilité d'identifier les dispositifs ou ensembles de dispositifs, en dépit des emballages opaques (double crêpé, conteneurs). Il est donc indispensable de réaliser un double étiquetage, composé d'un étiquetage provisoire lors du conditionnement, étiquetage supportant la stérilisation et décrivant le contenu du

paquet, puis d'un étiquetage définitif sur lequel est apposé le numéro d'identification de l'instrument ou de l'ensemble d'instruments. Ce dernier numéro doit pouvoir être relié de manière fiable au numéro précédent, afin de disposer de l'historique des patients chez qui les dispositifs médicaux ont été utilisés.

Remarques:

- Certaines soudeuses récentes sont capables d'inscrire sur les sachets de stérilisation individuels de type papier-plastique un code barre résistant à la stérilisation, remplaçant un système d'étiquettes et permettant l'identification du dispositif médical ainsi conditionné [35].
- Le « trou » observé dans la traçabilité lors de l'apposition d'étiquettes sur le conditionnement des dispositifs médicaux ou des ensembles de dispositifs peut être éliminé grâce à l'utilisation d'étiquettes inox sur lesquelles sont gravés les codes d'identification des instruments [35]. Ces étiquettes sont disposées à l'intérieur des « boîtes de bloc » et suivent toutes les étapes du processus de stérilisation au même titre que les instruments. Toutefois, un regravage régulier du code d'identification est nécessaire, et il est impératif de garantir que l'étiquette reste avec les dispositifs médicaux qu'elle identifie tout au long du processus. Cette méthode ne doit pas être choisie pour identifier les instruments conditionnés de manière unitaire car elle serait extrêmement fastidieuse.
- Il existe également sur le marché de petites étiquettes métalliques (étiquettes Info Dot) [59], portant des codes Data Matrix et apposables directement sur les instruments. Selon les données du fabricant, elles peuvent supporter 300 cycles d'autoclaves. Par contre, l'adhésif acrylique utilisé ne résiste pas au peroxyde d'hydrogène, utilisé lors des processus de stérilisation à froid au moyen de l'automate Sterrad®. Ces étiquettes demeurent en place pendant 1 ou 2 ans suivant l'usage qu'on en fait. Soulignons toutefois que le processus de stérilisation des dispositifs médicaux est extrêmement contraignant, et qu'on ne peut se permettre de perdre une de ces étiquettes au cours d'une intervention chirurgicale. A l'heure actuelle, cette technique d'identification des dispositifs médicaux commence seulement à être exploitée. Nous ne disposons pas de données sur le devenir de ces étiquettes suite à des bains de soude.



Figure 7 : Etiquette Info Dot collée sur un dispositif médical

Bien entendu, la technique RFID, non évoquée dans cette partie, apporte les mêmes sécurités qu'un gravage d'instruments. Elle est d'ailleurs décrite comme la technologie d'avenir dans le domaine de la traçabilité.

C. Synthèse sur les méthodes d'identification des dispositifs médicaux

Les avantages et les inconvénients de chaque méthode d'identification des instruments sont regroupés dans le tableau suivant.

Nous ne reviendrons pas sur le choix du niveau de traçabilité, entre l'identification d'un ensemble de dispositifs médicaux ou l'identification de chaque instrument pris individuellement.

Tableau III : Caractéristiques qualitatives des différentes méthodes d'identification des dispositifs médicaux

	GRAVAGE				ONDES RADIO		ETIQUETTES	
	Code alpha-numérique	Code Médica CCouleur	Code barre	Code Data Matrix	Transpondeur	Puce RFID	Code barre	Data Matrix (Info Dot®)
Lecture automatisée	-	-	+	+	+	+	+	+
Fiabilité de lecture	-	+	+	++	++	++	+	++
Fiabilité dans le temps	-	-	±	± (1,5 – 2 ans)	+	+	/	± (300 cycles)
Résistance à la soude	?	?	?	±	?	+	/	?
Possibilité de traçabilité individuelle	± (très fastidieux)	-	+	+	-	+	± (sachets)	+
Rupture dans la traçabilité	-	-	-	-	-	-	+	-
Implantable sur les petits instruments	-	-	-	±	-	-	/	-
Agressif pour le DM (risque de corrosion)	+	+++	+	+	-	- (très invasif, mais pas de corrosion)	/	/
Coût par unité	+	+++	++	++	++	+++	±	?
Commentaires		/	/	/	/	Possibilité d'écriture de données	Possibilité d'impression sur sachets de conditionnement	peu de recul

D. Vers une standardisation des méthodes d'identification des dispositifs médicaux ?

Une enquête réalisée par la Commission de normalisation AFNOR/CN31 (identification automatique et techniques de saisie des données), publiée le 18 juin 1999, isole les principales applications de l'identification automatique en France sur 16 entreprises diverses (service postal, grande distribution, gestion des déchets, pharmacie, sidérurgie) [8]. Il semble qu'à l'heure actuelle, les codes barres soient encore très utilisés ; néanmoins, cette technique commence à être délaissée au profit de la RFID. L'AFNOR précise que « *les techniques RFID préfigurent l'avenir* ».

Un groupe de travail sur la traçabilité a été créé le 1^{er} février 2000 au sein de l'entreprise Gencod EAN France. Il réunit industriels, distributeurs, transporteurs, prestataires logistiques et représentants d'associations professionnelles (plus de 84 partenaires) [8], et a pour objectif de réaliser un guide visant à aider les entreprises dans leurs démarches de traçabilité et à donner les bases d'un système de traçabilité sans faille sur l'ensemble de la chaîne des produits.

Les points suivants seront abordés : [8]

- enjeux liés à la traçabilité et analyse du contexte,
- définition des mots et concepts liés à la traçabilité,
- identification des outils et standards de communication applicables,
- élaboration d'une grille d'analyse de la traçabilité,
- méthodologie de mise en œuvre d'un projet de traçabilité.

Un groupe de travail plus spécifique au domaine de la santé doit travailler sur la mise en pratique de ces recommandations dans les domaine des soins.

En ce qui concerne plus particulièrement l'identification des dispositifs médicaux, le HIBCC (Health Industry Business Communication Council), organisme chargé de la promotion et de la gestion de solutions d'identification et de communication normalisées pour les professions de santé aux Etats-Unis a établi des normes dans ce secteur d'activité pour le codage Data Matrix. Ainsi, les 3 premiers chiffres désignent le fabricant/la marque, les chiffres suivants l'intitulé, puis les numéros de série ainsi que l'établissement concerné [6].

De nos jours, la police Data Matrix est tombée dans le domaine public et pourrait être choisie comme codification normalisée des dispositifs médicaux [6].

Une nouvelle nomenclature internationale des dispositifs médicaux est en cours de rédaction à l'heure actuelle. Une version préliminaire de la norme S 90 N, regroupant plusieurs points dont la codification des instruments, devrait être disponible à l'AFNOR le 20 octobre 2004. Selon toute vraisemblance, les dispositifs médicaux seront codés sur 18 caractères. Cette norme aborde également la définition des critères de corrosion, les modalités de non rupture de la traçabilité...

III. Logiciels de traçabilité disponibles sur le marché

A l'heure actuelle, peu de publications évoquent la traçabilité des dispositifs médicaux en Stérilisation. La mise en place de cette traçabilité est sous la dépendance d'un outil informatique qui commence seulement à être implanté dans les Stérilisations Centrales [72]. Ainsi, certains auteurs décrivent les critères du cahier des charges que les logiciels de traçabilité doivent respecter [27, 39], tandis que d'autres décrivent les systèmes de traçabilité actuellement mis en place pour le suivi du processus de stérilisation dans leur établissement [17, 34]. Aucune publication ne décrit pour l'instant précisément les fonctionnalités des logiciels disponibles, leurs avantages et leurs inconvénients lors d'une utilisation quotidienne.

Chaque logiciel de traçabilité du processus de stérilisation des dispositifs médicaux présente ses particularités, et permet de tracer ce processus d'une manière plus ou moins exhaustive [16].

Ainsi, certains logiciels sont centrés sur le nettoyage (STE-DM), le conditionnement (STERILISATION.S, STERIGEST), la stérilisation (logiciels divers de supervision des cycles d'autoclaves) ou peuvent s'appuyer sur l'organisation de toute la chaîne (OPTIM STERILISATION, LUTRACE) [26].

D'autres, souvent moins récents, sont avant tout des systèmes de gestion qui se sont vus ajouté un module « traçabilité » (STERILISATION V2).

Le tableau suivant présente une liste des logiciels disponibles sur le marché en octobre 2004, et des niveaux de traçabilité qu'ils permettent de mettre en œuvre [14, 72].

Il permet de répondre aux questions suivantes :

- avec quels moyens d'identification des instruments ce logiciel est-il compatible, permet-il d'assurer une traçabilité à l'instrument,
- ce logiciel permet-il une traçabilité de chaque étape du processus de stérilisation, prédésinfection au niveau des blocs opératoires et transport des dispositifs (lors du ramassage des instruments sales ou de la distribution des instruments stériles) compris,
- le suivi des étapes de nettoyage et de stérilisation comprend-il le suivi du bon déroulement des cycles des automates (en d'autres termes, ce logiciel peut-il bénéficier d'une interface avec les logiciels de supervision des laveurs-désinfecteurs et/ou des autoclaves),
- ce logiciel permet-il de tracer l'utilisation du dispositif médical au bloc opératoire (saisie au bloc), avec identification du patient chez qui il a été utilisé (interface avec le système de gestion des patients),
- ce logiciel répond-il aux besoins réglementaires de traçabilité, c'est-à-dire donne-t-il accès à un historique des dispositifs médicaux utilisés chez un patient, à un historique des patients chez qui un dispositif médical a été utilisé, à la traçabilité d'un lot de stérilisation,
- enfin, ce logiciel dispose-t-il de fonctionnalités de gestion, en particulier gestion des stocks de dispositifs médicaux et des péremptions, évaluation de l'activité de la Stérilisation Centrale et des consommations par service, calcul des coûts attribuables aux différentes unités de soins.

Ce tableau a été construit à partir des données retrouvées dans la littérature [6, 13, 14, 26, 32, 38, 49, 72], de la documentation fournie par les laboratoires ou concernant plus précisément chaque logiciel [17, 34, 51, 52, 53, 55, 58, 60, 61, 63, 64, 65, 66, 68, 70, 72].

Les logiciels sont classés par ordre alphabétique.

Remarque: ce tableau n'inclut pas les logiciels de supervision des cycles de laveurs-désinfecteurs ou d'autoclaves, qui permettent simplement de disposer : [72]

- d'une information en temps réel sur le déroulement des cycles (mesure de température et de pression),
- d'un archivage des données (édition de rapports précis décrivant la charge de l'autoclave et le déroulement des cycles),
- d'une validation des cycles par le logiciel (comparaison entre le cycle en cours et un cycle de référence),
- d'informations sur la maintenance des appareils.

Certains d'entre eux éditent des étiquettes d'identification des dispositifs médicaux (VERISTE de Lequeux, CIRSTE de SMI), mais aucun ne prend charge la traçabilité des étapes de pré-stérilisation (prédésinfection, nettoyage, conditionnement).

Le logiciel S@TIS (Système d'Analyse Technique Informatisée et Sécurisée) de la société Steam permet en plus d'une validation précise et sécurisée des cycles d'autoclaves, la gestion de l'environnement (air et eau) à partir de capteurs indépendants disposés dans les locaux de la Stérilisation Centrale [23, 67].

Tableau IV : Liste des logiciels de traçabilité du processus de stérilisation et fonctionnalités offertes (1/7)

Logiciel	Société	Coordonnées de la société	Système d'identification des dispositifs médicaux	Niveau de traçabilité	Module de gestion
ECOSOFT encore en cours de développement	SCHAERER	SCHAERER Medical France 1 rue Eugène Maréchal 69200 – VENISSIEUX Tél : 04 72 50 36 66 Fax : 04 72 50 21 94	- identification des boîtes par des étiquettes code barre collées sur les boîtes (durent environ 6 mois) - pas d'identification individuelle des instruments - édition d'étiquettes en clair au niveau du conditionnement TRACABILITE PAR BOITE	- traçabilité des étapes de prédésinfection, nettoyage, reconstitution des plateaux opératoires (photos), stérilisation, validation, distribution - le module distribution-stockage est encore en développement : pas encore de traçabilité de l'arrivée au bloc, ni du ramassage des DM sales - interface avec les logiciels de supervision autoclaves et laveurs SCHAEERER (sinon saisie manuelle du n° de cycle) - module de traçabilité patient non encore développé	- gestion des stocks - gestion des péremptions - en cours de développement : évaluation de l'activité, évaluation des consommations par service, attribution des coûts
INSTACOUNT	BRAUN AESCULAP	B. Braun Medical France 204 avenue du Maréchal Juin BP 331 92 107 - BOULOGNE Cedex Tél : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99	- identification individuelle des instruments par code alpha-numérique UNICOS ou gravage Data Matrix - édition d'étiquettes d'identification (code barre + mentions en clair si besoin) au niveau du conditionnement TRACABILITE PAR BOÎTE ou PAR INSTRUMENT	- traçabilité des étapes de prédésinfection, réception, nettoyage, reconstitution des plateaux opératoires (photos), stérilisation, validation, distribution, arrivée bloc et ramassage des DM sales - interface avec les logiciels de supervision autoclaves et laveurs - traçabilité de l'utilisation au bloc (patient) - historique par patient, historique par DM, traçabilité d'un lot de stérilisation	- gestion des stocks - gestion des péremptions - évaluation de l'activité - évaluation des consommations par service - attribution des coûts PARTICULARITES : découpage en plusieurs modules, à additionner les uns aux autres en fonction de nos besoins

Tableau IV : Liste des logiciels de traçabilité du processus de stérilisation et fonctionnalités offertes (2/7)

Logiciel	Société	Coordonnées de la société	Système d'identification des dispositifs médicaux	Niveau de traçabilité	Module de gestion
LUTRACE très récent	LUTH	Bénifosse 88 650 – MANDRAY Tél : 03 29 51 95 86 Fax : 03 29 50 94 10	- identification individuelle des instruments possible par marquage Data Matrix ou puce RFID - étiquettes Data Matrix collées avant la stérilisation sur les boîtes (n° d'identification) - édition d'étiquettes en clair possible avant ou après stérilisation TRACABILITE PAR BOÎTE ou PAR INSTRUMENT	- traçabilité des étapes de prédésinfection, réception, nettoyage, reconstitution des plateaux opératoires (photos), stérilisation, validation, distribution, arrivée bloc et ramassage des DM sales - interface avec les logiciels de supervision autoclaves et laveurs - traçabilité de l'utilisation au bloc (patient) - historique par patient, historique par DM, traçabilité d'un lot de stérilisation	- gestion des stocks - gestion des péremptions - évaluation de l'activité - évaluation des consommations par service - attribution des coûts
MMV-STERI (anciennement SMDS-STERI) peu utilisé en France à l'heure actuelle	MEDI-MATH	56 bd de Courcerin – lot 15 77 183 - CROISSY BEAUBOURG Tél : 04 74 99 03 30 www.medi-math.fr info.fr@medi-math.com	- identification des boîtes par étiquette code barre ou par transpondeur - traçabilité à l'instrument possible (code alpha-numérique), étude en cours pour Data Matrix, puce RFID - impression d'étiquettes d'identification au niveau du conditionnement + mentions en clair possibles (instruments manquants...) - impression d'étiquettes de péremption en sortie d'autoclave TRACABILITE PAR BOÎTE	- traçabilité des étapes de prédésinfection (fiche navette manuelle), réception, nettoyage, reconstitution des plateaux opératoires, stérilisation, validation, stockage, distribution - pas de traçabilité de l'arrivée bloc ou du ramassage des DM sales, mais option possible selon les concepteurs - intégration de données issues de sondes embarquées Métrolog pour suivi des cycles autoclave - traçabilité de l'utilisation au bloc (patient) - historique par patient, historique par DM, traçabilité d'une charge d'autoclave ou d'une charge de laveur	- gestion des stocks - gestion des péremptions - évaluation de l'activité - évaluation des consommations par service - attribution des coûts (incomplète) PARTICULARITE : identification du contenu d'un panier type puis comparaison de son poids au poids du panier tracé à ce panier type (possibilité de tracer d'éventuelles modifications)

Tableau IV : Liste des logiciels de traçabilité du processus de stérilisation et fonctionnalités offertes (3/7)

Logiciel	Société	Coordonnées de la société	Système d'identification des dispositifs médicaux	Niveau de traçabilité	Module de gestion
OPTIM STERILISATION un des plus utilisés	OPTIM S.A	rue du Conillot 50 400 - GRANVILLE Tél : 02 33 91 31 91 08 00 94 70 77 Fax : 02 33 91 31 90 www.optim.fr info@optim.fr	- identification des boîtes par étiquette code barre - traçabilité à l'instrument possible si gravage Data Matrix ou puce RFID - édition en sortie d'autoclave d'étiquettes repositionnables code-barre, en 2 parties (dossier patient, fiche navette) - technologie de code-barre avec douchettes, écrans tactiles → pas besoin de poste PC en secteur propre TRACABILITE PAR BOÎTE ou PAR INSTRUMENT	- traçabilité des étapes de prédésinfection, réception, nettoyage, reconstitution des plateaux opératoires (photos), stérilisation, validation, distribution, arrivée bloc (module logistique en option) et ramassage des DM sales (module logistique en option) - interface avec logiciels de supervision autoclaves et laveurs (ou sondes embarquées) - traçabilité de l'utilisation au bloc (patient) - historique par patient, historique par DM, traçabilité d'un lot de stérilisation	- gestion des stocks - gestion des péremptions - évaluation de l'activité - évaluation des consommations par service - attribution des coûts PARTICULARITES : - une fiche protocole par étape, où chaque geste correspond à un code barre - logiciel adjacent = OPTIM BLOC pour gestion des blocs
POWERTRACK (remplace TRACA-STE)	VALORYS (remplace A.T.P.M. Marketing Adventure) et	ZAC Saumaty Seon 19 rue Gaston Caste 13 016 - MARSEILLE Tél : 04 91 46 48 56 Fax : 04 91 46 32 40 Atpm@Ismedical.fr	- identification individuelle des instruments possible par code UNICOS, gravage Data Matrix ou puce RFID - impression d'étiquettes d'identification au niveau du conditionnement - impression d'étiquettes de péremption en sortie d'autoclave TRACABILITE PAR BOITE ou PAR INSTRUMENT	- traçabilité des étapes de prédésinfection, réception, nettoyage, reconstitution des plateaux opératoires (photos ou vidéo), stérilisation, validation, distribution, arrivée bloc et ramassage des DM sales - sondes embarquées Microlog pour laveurs et autoclaves ou interfaces avec logiciels de supervision - traçabilité de l'utilisation au bloc (patient) - historique par patient, historique par DM, traçabilité d'un lot de stérilisation	- gestion des stocks - gestion des péremptions - évaluation de l'activité - évaluation des consommations par service - attribution des coûts

Tableau IV : Liste des logiciels de traçabilité du processus de stérilisation et fonctionnalités offertes (4/7)

Logiciel	Société	Coordonnées de la société	Système d'identification des dispositifs médicaux	Niveau de traçabilité	Module de gestion
SEDISTE	SEDIA	13 rue Nélaton 75 015 - PARIS Tél : 01 45 79 48 99 Fax : 01 40 58 12 81 www.sedia-fr.com Pierre.baini@sedia-fr.com	<ul style="list-style-type: none"> - identification individuelle des instruments possible par code Data Matrix ou puce RFID - identification des boîtes par étiquette code barre - édition étiquettes code barre + mentions en clair possibles au niveau du conditionnement ou en sortie d'autoclave <p>TRACABILITE PAR BOÎTE ou PAR INSTRUMENT</p>	<ul style="list-style-type: none"> - traçabilité des étapes de prédésinfection, réception, nettoyage, reconstitution des plateaux opératoires (photo + vidéo en cours de développement), stérilisation, validation, distribution, arrivée bloc et ramassage des DM sales - interface avec les logiciels de supervision autoclave et laveurs - traçabilité de l'utilisation au bloc (patient) : module SEDISTOCK allégé - historique par patient, historique par DM, traçabilité d'un lot de stérilisation 	<ul style="list-style-type: none"> - gestion des stocks - gestion des péremptions - évaluation de l'activité - évaluation des consommations par service - attribution des coûts (notion de coût réel en cours de développement) <p>PARTICULARITES :</p> <ul style="list-style-type: none"> - logiciel entièrement modulable et paramétrable - module SEDISTOCK capable de gérer DM recyclables + autres DM dans sa version complète
STE.D.M	JK CONCEPT	12 rue Germain BP 6154 69 466 - LYON Cedex 06 Tél : 08 10 000 138 Fax : 04 37 24 99 10 www.jkconcept.com europ.info@wanadoo.fr	<p>2 possibilités :</p> <ul style="list-style-type: none"> - édition au niveau du conditionnement d'étiquettes repositionnables résistantes à la stérilisation (contenu du pack), puis étiquettes d'identification en sortie d'autoclave <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> - une seule étiquette éditée en sortie d'autoclave <p>TRACABILITE PAR BOÎTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - traçabilité des étapes de prédésinfection (fiche navette manuelle), réception, nettoyage, reconstitution des plateaux opératoires, stérilisation, validation, distribution - interface en cours avec certains logiciels de supervision autoclaves, interface possible avec les laveurs si fichiers .txt - traçabilité de l'utilisation au bloc (patient) - historique par patient, historique par DM, traçabilité d'un lot de stérilisation 	<ul style="list-style-type: none"> - gestion des stocks - gestion des péremptions - évaluation de l'activité - évaluation des consommations par service

Tableau IV : Liste des logiciels de traçabilité du processus de stérilisation et fonctionnalités offertes (5/7)

Logiciel	Société	Coordonnées de la société	Système d'identification des dispositifs médicaux	Niveau de traçabilité	Module de gestion
STERIGEST un des plus utilisés	SPS et Delta Scientifique	SPS 5 rue de Montigny ZI BP 170 77 527 - COULOMMIERS Cedex Tél : 01 64 75 60 00 Fax : 01 64 75 60 07	- édition d'étiquettes code barre lors du conditionnement, repositionnables une fois - possible impression d'un code barre sur les sachets par une soudeuse - traçabilité à l'instrument en cours de développement (puce RFID, Data Matrix) TRACABILITE PAR BOÎTE, PAR INSTRUMENT en cours	- traçabilité des étapes de prédésinfection, réception, nettoyage, recomposition des plateaux opératoires (photos en option STERIMAGE), stérilisation, validation, distribution et ramassage des DM sales - développement en cours de la traçabilité de l'arrivée au bloc - interfaçage avec logiciels de supervision des autoclaves et des laveurs, sondes embarquées (CalivaC) intégrées à STERIGEST - traçabilité de l'utilisation au bloc (patient) - historique par patient, historique par DM, traçabilité d'un lot de stérilisation	- gestion des stocks - gestion des péremptions - évaluation de l'activité - évaluation des consommations par service - attribution des coûts
STERILISATION .S (anciennement GEST'STE)	SYMPHONIE ON LINE	4 av de l'église Romane 33 370 - ARTIGUES-PRES-BORDEAUX Tél : 05 56 38 52 01 Fax : 05 56 38 52 06 www.symphonieonline.com	- édition d'étiquettes au niveau du conditionnement : code barre + mentions en clair - positionnement simple pour les services et double pour les blocs - poste de gestion avec écran tactile ou lecteur code à barre laser sans fils (à vider à chaque étape) TRACABILITE PAR BOÎTE	- traçabilité des étapes de prédésinfection, réception, nettoyage, recomposition des plateaux opératoires (pas de photo), stérilisation, validation, distribution, arrivée bloc et ramassage des DM sales - interfaçage avec logiciels de supervision autoclaves et laveurs, ou avec sondes embarquées - traçabilité de l'utilisation au bloc (patient) - historique par patient, historique par DM, traçabilité d'un lot de stérilisation	- gestion des stocks - gestion des péremptions - évaluation de l'activité - évaluation des consommations par service - attribution des coûts

Tableau IV : Liste des logiciels de traçabilité du processus de stérilisation et fonctionnalités offertes (6/7)

Logiciel	Société	Coordonnées de la société	Système d'identification des dispositifs médicaux	Niveau de traçabilité	Module de gestion
<p>STERILISATION V2</p> <p>(nouvelle version V3 sera disponible fin 2004)</p>	<p>COMPUTER ENGINEERING</p>	<p>36 rue du Faubourg Saint Honoré 75008 PARIS Tél : 01 42 68 83 83 Fax : 01 42 68 83 84 www.computer-engineering.fr</p>	<p>- traçabilité à l'instrument possible (Code Data Matrix, puce RFID) mais ne fournissent pas le matériel de lecture</p> <p>- édition d'étiquettes (n° en clair + code barre) lors du conditionnement, repositionnables une fois</p> <p>- possible impression d'un code barre sur les sachets par une soudeuse</p> <p>TRACABILITE PAR BOÎTE ou PAR INSTRUMENT</p>	<p>- traçabilité des étapes de prédésinfection, réception, nettoyage, recomposition des plateaux opératoires (photos), stérilisation, validation, distribution</p> <p>Il est envisageable de tracer l'arrivée au bloc et le ramassage des DM sales</p> <p>- interface avec les logiciels de supervision autoclaves et laveurs, ou avec sondes embarquées</p> <p>- traçabilité de l'utilisation au bloc (patient)</p> <p>- historique par patient, historique par DM, traçabilité d'un lot de stérilisation</p>	<p>- gestion des stocks</p> <p>- gestion des péremptions</p> <p>- évaluation de l'activité</p> <p>- évaluation des consommations par service</p> <p>- attribution des coûts</p>
<p>T-DOC (remplace STE RECOGNITO 3.0 de la société MAQUET)</p> <p>un des plus utilisés</p>	<p>GETINGE</p>	<p>Getinge France BP 49 – avenue du Canada 91 942 – ZA de COURTABOEUF- LES ULIS Tél : 01-64-86-89-00 www.t-doc.com getinge.france@getinge.fr</p>	<p>- édition au niveau du conditionnement d'étiquettes (n° en clair + code-barre)</p> <p>- identification individuelle des instruments possible au moyen des étiquettes Data Matrix Info-Dot (résistantes à 300 cycles de stérilisation)</p> <p>TRACABILITE PAR BOÎTE ou PAR INSTRUMENT</p>	<p>- traçabilité des étapes de prédésinfection, réception, nettoyage, recomposition des plateaux opératoires (photos), stérilisation, validation, distribution, arrivée bloc et ramassage des DM sales</p> <p>- logiciel de supervision intégré pour les autoclaves et laveurs Getinge, sinon interface possible</p> <p>- traçabilité de l'utilisation au bloc (patient)</p> <p>- historique par patient, historique par DM, traçabilité d'un lot de stérilisation</p>	<p>- gestion des stocks</p> <p>- gestion des péremptions</p> <p>- évaluation de l'activité</p> <p>- évaluation des consommations par service</p> <p>- attribution des coûts</p> <p>PARTICULARITE : plusieurs versions du logiciel selon le niveau de traçabilité choisi (T Doc 2000 = le plus complet, intègre une modalité de gestion du planning opératoire)</p>

Tableau IV : Liste des logiciels de traçabilité du processus de stérilisation et fonctionnalités offertes (7/7)

Logiciel	Société	Coordonnées de la société	Système d'identification des dispositifs médicaux	Niveau de traçabilité	Module de gestion
TRACEUR SYSTEM	ATMB	3 rue de Kerbrat 29 470 Plougastel-Daoulas Tél : 02 98 40 33 61 Fax : 02 98 40 29 47 www.atmb-europe.com	<ul style="list-style-type: none"> - identification des boîtes de bloc par des étiquettes plastiques (supportant 500 cycles) ou étiquettes alu portant des codes barres - édition d'étiquettes d'identification des DM au niveau du conditionnement (1 seule pour les grandes séries) - 2^{ème} étiquette à codes barre + mention en clair en sortie d'autoclave <p>TRACABILITE PAR BOÎTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - traçabilité des étapes de prédésinfection, nettoyage, reconstitution des plateaux opératoires (photos), stérilisation, validation, distribution - pas de traçabilité des étapes de ramassage des DM sales au bloc, de réception en Stérilisation, ou d'arrivée au bloc des DM stériles - exportation Word des résultats à partir des logiciels de supervision autoclave et laveurs - traçabilité de l'utilisation au bloc (patient) - historique par patient, historique par DM, traçabilité d'un lot de stérilisation 	<ul style="list-style-type: none"> - gestion des stocks - gestion des péremptions - évaluation de l'activité - évaluation des consommations par service - attribution des coûts (sommaire)

Les logiciels de traçabilité actuellement disponibles sur le marché ont tous beaucoup évolué depuis leur création. Ils offrent aujourd'hui des fonctionnalités très similaires, tant du point de vue de la traçabilité des dispositifs médicaux que du point de vue de la gestion de l'activité de stérilisation.

Quelques différences peuvent toutefois être notées après cette première approche :

- certains logiciels ne permettent pas une traçabilité à l'instrument,
- certains concepteurs ont choisi de tracer la prédésinfection effectuée dans les blocs opératoires ou dans les services de soins de manière manuelle,
- tous les logiciels n'offrent pas les mêmes possibilités de tracer le circuit logistique des dispositifs médicaux (traçabilité, lors du ramassage des dispositifs médicaux à stériliser, du départ des services et de la réception en Stérilisation Centrale ; traçabilité, lors de la distribution des dispositifs médicaux stériles, du départ de la Stérilisation Centrale et de l'arrivée dans les services clients).

Une solution universelle, répondant aux attentes de tous, n'existe pas encore. Chaque solution informatique possède ses propres qualités et ses propres défauts. Le choix final d'un logiciel de traçabilité doit répondre au contexte local et donc à l'importance relative accordée aux différents paramètres composant le cahier des charges de l'établissement client.

**PARTIE II :
ETUDE DE TERRAIN**

PARTIE II : ETUDE DE TERRAIN

Il s'agit désormais d'analyser l'organisation de notre établissement, de fixer nos objectifs de traçabilité afin de pouvoir écrire un cahier des charges précis correspondant le plus possible au contexte local.

I. Etat des lieux

La stérilisation des dispositifs médicaux au CHRU de Nancy présente aujourd'hui une situation hétéroclite, qui laisse subsister une organisation mixte dans laquelle se côtoient des unités de stérilisation délocalisées (dans certains blocs opératoires) et des unités de stérilisation centralisées. Cette hétérogénéité des structures est accentuée par l'éclatement géographique des sites (hôpital Central, hôpital Maringer-Villemin-Fournier, hôpitaux de Brabois, hôpital Jeanne d'Arc), relativement éloignés les uns des autres.

Nous avons volontairement choisi d'initier la démarche d'informatisation de la traçabilité dans la Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes (664 lits de médecine et 254 lits de chirurgie, représentant un total de 10 207 interventions chirurgicales selon le rapport d'activité 2002 du CHU de Nancy). En effet, plusieurs projets importants de restructuration y ont été lancés, tenant compte des évolutions récentes de la réglementation, des recommandations formulées par l'Inspection Régionale de la Pharmacie et des opportunités naissantes (construction d'un hôpital de Cardiologie sur le site de Brabois, fermeture de l'unité de stérilisation de l'hôpital Jeanne d'Arc). De plus, ce site se trouve à l'heure actuelle au centre d'une réflexion sur la réorganisation des prestations de stérilisation concernant tout le CHU (scénario de centralisation monopôle à Brabois de la prestation pour l'ensemble des sites ou de bipolarisation hôpitaux de ville / hôpitaux extérieurs).

Le site de Stérilisation Centrale de Brabois Adultes sera donc le seul décrit de manière détaillée dans ce travail.

A. Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes : personnel, équipements, locaux

La Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes occupe des locaux d'environ 1400 m² situés à l'entresol du bâtiment central du site. Cette situation lui permet d'être en relation logistique avec les trois blocs opératoires du bâtiment au moyen de monte-charges.

Les effectifs du service comprennent :

- 1 pharmacien praticien hospitalier responsable de l'activité de stérilisation par délégation du pharmacien chef de service de la pharmacie à usage intérieur,
- 1 cadre infirmier supérieur,
- 1 IDE,
- 7 aide-soignants,
- 12 agents des services hospitaliers,
- 4 agents des services intérieurs,
- 1 agent administratif.

Les opérationnels sont répartis sur 22 postes temps plein qui couvrent l'ensemble des activités utiles au processus de stérilisation. Six autoclaves de marque Schaefer avec supervision, d'une capacité totale de 56 paniers normalisés, assurent la stérilisation par la vapeur d'eau des dispositifs à traiter. La prise en charge des dispositifs thermosensibles est assurée par un procédé utilisant le gaz plasma (appareil Sterrad 100S de la société Johnson-Johnson). Le parc de laveurs-désinfecteurs est en pleine réorganisation. Le secteur nettoyage sera constitué à terme d'un bac de nettoyage manuel, de 2 laveurs-désinfecteurs Hamo (15 paniers) équipés d'un module ultra-sons, de 2 tunnels de lavage Hamo (3 cabines, 15 paniers) avec supervision et d'une cabine de lavage Belimed pour nettoyer armoires et bacs de transport.

La Stérilisation prend en charge l'ensemble des dispositifs médicaux des services de soins et des blocs opératoires de l'hôpital d'adultes, ainsi que ceux de certains sites extérieurs (hôpital Maringer-Villemin-Fournier et hôpital Jeanne d'Arc, par exemple). Le tableau suivant représente le bilan d'activité 2003 de la Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes.

Tableau V : Bilan d'activité 2003 de la Stérilisation Centrale de l'hôpital d'adultes en nombre d'unités stérilisées et distribuées

Clients / Gamme de produits	Nombre d'unités fabriquées, stérilisées, distribuées
Unités de soins	414 996
Unités techniques et spécialisées	49 649
Blocs opératoires (linge, plateaux badigeon)	136 771
Blocs opératoires (sets opératoires)	71 131
Blocs opératoires (Sterrad)	2 869
Centre psychothérapeutique de Nancy	1 869
TOTAL	677 285

Les locaux de la Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes ont été réagencés récemment, permettant de renouveler un parc d'équipement vétuste et d'instaurer des circuits idéaux de circulation des dispositifs médicaux au sein de l'unité de stérilisation. Les matériaux ont été choisis en fonction des recommandations de l'AFS [12], des Bonnes Pratiques de Stérilisation [36] et des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière [10].

Le respect de la marche en avant des instruments (toujours du sale vers le propre, sans retour en arrière possible) et l'achat d'équipements récents bénéficiant dans la plupart des cas d'une supervision informatique (contrôle des cycles en temps réel) constituent un premier pas vers l'assurance qualité.

B. Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes : processus d'assurance qualité

La réorganisation des locaux a permis de souligner la nécessité d'un système d'assurance qualité tout au long du processus de stérilisation. A l'heure actuelle, le système d'assurance qualité existant en Stérilisation Centrale est basé d'une part sur un système documentaire évolutif, et d'autre part, bien entendu, sur la traçabilité des actes effectués (tant sur les dispositifs médicaux que sur l'équipement ou sur les locaux).

Le système documentaire est constitué d'un ensemble de procédures, modes opératoires et documents d'enregistrement concernant chaque étape du traitement des dispositifs médicaux, mais aussi la maintenance des équipements, le bionettoyage des locaux... Il est mis à jour

régulièrement, au fur et à mesure de l'évolution des pratiques, et est disponible dans chaque secteur de la Stérilisation Centrale. Chaque agent doit lire ces documents lors de leur diffusion, puis peut les consulter à tout moment.

De nombreuses fiches d'enregistrement (cf. annexes) permettent actuellement une traçabilité manuelle des actes effectués lors de chaque étape du processus de la stérilisation des dispositifs médicaux. Le tableau suivant représente les niveaux de traçabilité accessibles au moyen du système actuel.

**Tableau VI : Traçabilité mise en œuvre en Stérilisation Centrale
à l'hôpital Brabois Adultes (1/2)**

Niveau de traçabilité	Fonctionnalité	Présence	Organisation
PROCEDE	Traçabilité du bon déroulement de la prédésinfection	+/-	- traçabilité papier partielle, uniquement pour certains blocs (temps de trempage)
	Traçabilité du bon déroulement des cycles de nettoyage	EN COURS	- pas d'édition de ticket de cycle par les anciens laveurs, mais logiciel de supervision pour les nouveaux laveurs - traçabilité papier du nettoyage manuel - traçabilité papier de la description de la charge et du cycle choisi - traçabilité papier du lot du détergent-désinfectant
	Traçabilité du bon déroulement du conditionnement	NON	- fiches papier sans photo décrivant les boîtes - pas de traçabilité de la reconstitution des boîtes opératoires
	Traçabilité du bon déroulement des cycles de stérilisation	OUI	- logiciel de supervision (paramètres physiques) + intégrateurs chimiques - registre d'autoclave (description de la charge et du cycle choisi) - fiche de validation des cycles (paramètres physico-chimiques)
	Traçabilité des contrôles qualité quotidiens effectués sur les équipements	+/-	- laveurs : pas de test des laveurs actuels - autoclaves : logiciel de supervision pour Bowie-Dick et test de vide - soudeuses : archivage papier des Seal tests
PROCE- DURE	Traçabilité du passage par chaque étape	+/-	- traçabilité papier jusqu'au patient, uniquement pour certains blocs (bordereau manuel pour le bloc OPH, document informatisé et manuel pour le bloc 2 ^{ème})
	Gestion des flux entre la Stérilisation et ses clients	NON	- pas de traçabilité des opérations de ramassage des DM souillés ou de livraison dans les services - pas de gestion informatisée des demandes de DM à stériliser : fiches papier TABORGA

**Tableau VI : Traçabilité mise en œuvre en Stérilisation Centrale
à l'hôpital Brabois Adultes (2/2)**

Niveau de traçabilité	Fonctionnalité	Présence	Organisation
PRODUIT	Localisation des DM	NON	- pas de localisation possible d'un DM précis
	Historique des DM utilisés chez un patient	+/-	- dossier patient au bloc opératoire : étiquettes repositionnables précisant le n° de cycle, la date de stérilisation et la date de péremption MAIS très long à exploiter si besoin - dans certains blocs : informatisation partielle décrivant les boîtes utilisées (bloc 2 ^{ème})
	Historique des patients chez qui un DM a été utilisé	+/-	- à partir des dossiers patients au bloc opératoire : étiquettes repositionnables précisant le n° de cycle, la date de stérilisation et la date de péremption MAIS quasiment infaisable selon les recommandations de la circulaire du 14 mars 2001
MAINTENANCE	Traçabilité des opérations de maintenance réalisées sur les équipements	OUI	- contrats de maintenance préventive avec un prestataire pour les nouveaux laveurs, les autoclaves, le Sterrad et les soudeuses les plus récentes : OUI - maintenance régulière des autoclaves par le personnel technique du CHU (changements de joints...) : OUI, traçabilité papier - maintenance curative : OUI si prestataire, NON si personnel technique du CHU
	Traçabilité des essais de qualification	+/-	- conservation des documents papier - laveurs : pas de supervision des cycles → pas d'archivage des cycles de qualification - autoclaves : supervision des cycles → archivage des cycles de qualification
ENVIRONNEMENT	Traçabilité du bionettoyage des locaux	OUI	- traçabilité papier (date, opérateur, endroits nettoyés)
	Traçabilité des prélèvements environnementaux	OUI	- archivage des résultats de prélèvements d'air, d'eau(x) et de surfaces
GESTION	Gestion des stocks	+/-	uniquement pour les produits standards type sets de soins et packs opératoires en Stérilisation Centrale
	Gestion des péremptions	NON	- passage régulier dans les rayons de stockage en Stérilisation Centrale

Cette organisation permet de jeter les bases d'une traçabilité exhaustive du processus de stérilisation des dispositifs médicaux. Ainsi, nous disposons d'une traçabilité du bon

déroulement des cycles de stérilisation (et bientôt des cycles de nettoyage), ainsi que d'une preuve du passage des dispositifs médicaux par chaque étape du processus (ceci pour quelques blocs opératoires). Si tous ces enregistrements papier sont extrêmement lourds, tant à remplir manuellement qu'à gérer (mises à jour, archivage...), ils nous permettent de nous placer dès maintenant dans la démarche innovante de la traçabilité complète du circuit des instruments.

Toutefois, la traçabilité papier peut s'avérer source d'erreurs (erreurs de transcription des numéros, oubli de certaines données...).

De plus, ce système ne permet pas de répondre aux recommandations des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière [10] ou de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 [20]. Par exemple, la traçabilité des patients chez qui un dispositif médical a été utilisé, bien que réalisée, est loin d'être maîtrisée et paraît difficile à exploiter dans les conditions actuelles. Si nous pouvons avoir accès rapidement aux dispositifs médicaux utilisés chez un patient, sous réserve de pouvoir consulter son dossier, il est quasiment impossible de retrouver les patients opérés ultérieurement avec les mêmes boîtes de bloc.

Enfin, le parc d'instruments chirurgicaux du CHU de Nancy ne bénéficie pas d'un marquage individuel de chaque dispositif. A l'heure actuelle, notre traçabilité est réalisée par boîte de bloc, qui sont identifiées de manière visuelle (clips attachés aux plateaux grillagés et portant le numéro manuscrit correspondant au numéro de la boîte de bloc). Cette absence de possibilité de différencier un instrument d'une boîte d'un instrument identique issu d'une autre boîte ou emballé de manière individuelle nous empêche de garantir qu'un instrument défini se trouvera toujours dans la même boîte. A l'heure actuelle, il nous est donc impossible de fiabiliser complètement la reconstitution des ensembles opératoires.

D'autre part, notre choix d'un logiciel de traçabilité devra impérativement tenir compte de multiples critères, dont l'environnement informatique préexistant (logiciels de gestion des patients, de gestion des blocs opératoires, de supervision des cycles d'autoclaves ou des cycles de laveurs-désinfecteurs).

C. Projet de Stérilisation Centralisée : horizon 2007

La Direction du CHRU de Nancy est bien consciente des limites actuelles qu'impose la multiplicité des situations en ce qui concerne la stérilisation des dispositifs médicaux. C'est pourquoi le projet d'établissement 2007 prévoit la centralisation de toutes les opérations de stérilisation sur un seul site, le site de Brabois.

Outre les économies de matériel et de personnel (par exemple, qualification du personnel inférieure aux IBODE actuellement responsables de la reconstitution des sets opératoires) qu'il engendrera, ce regroupement autorisera une technicité plus grande et un éventuel redéploiement des tâches permis par cette technicité. Par exemple, il est envisagé de faire participer à la reconstitution des plateaux opératoires des personnes moins qualifiées que les IBODE, afin de dégager du temps qu'elles pourront passer au bloc. Un outil informatique didactique, adapté aux connaissances de chacun, deviendrait alors indispensable pour aider à une reconstitution fiable des ensembles opératoires.

Plusieurs hôpitaux dépendant du CHRU de Nancy se trouvent éloignés de ce site (hôpital Central, hôpital Jeanne d'Arc...). Il est donc nécessaire de mener une réflexion approfondie sur la logistique (tant pour le ramassage des instruments utilisés que pour la distribution dans les services d'instruments stériles) : modalités de transport des dispositifs, fréquence des trajets...

II. Cahier des charges – détermination de nos besoins

Les logiciels de traçabilité des dispositifs médicaux décrits dans les parties précédentes semblent offrir des fonctionnalités très proches. Dès lors, le choix de l'un d'entre eux doit faire l'objet d'une étude précise, afin que la solution retenue s'adapte le mieux possible au contexte local. Pour cela, une définition détaillée de nos besoins est essentielle.

A. Objectifs liés à l'informatisation de la traçabilité

L'informatique permet une saisie rigoureuse des données paramétrées, sans oubli et sans erreur pourvu que les moyens de saisie soient adaptés (saisie automatisée, de type code barre...). Elle classe ces données de manière à offrir un accès facile aux informations et à pouvoir effectuer des requêtes complexes.

Ainsi, ce que nous attendons de l'informatisation peut être décrit de la manière suivante :

- une sécurisation de l'ensemble du processus de stérilisation, incluant tant la confiance dans le process [26] (mise à disposition de documents consultables qui contrôlent et confirment le bon déroulement de chaque étape), que la gestion de situations à risque (retrait rapide des dispositifs médicaux soupçonnés d'avoir été utilisés chez un patient atteint de maladie de Creutzfeldt-Jakob) ou la fiabilisation de la reconstitution des sets opératoires ;
- un lien entre les dispositifs médicaux stériles et les patients chez qui ils sont utilisés ;
- une aide à la gestion de la Stérilisation et des blocs opératoires, concernant les stocks (par exemple gestion des dispositifs approchant de la péremption), mais aussi la gestion des nomenclatures diverses (liste des instruments emballés de manière individuelle, description des ensembles opératoires...) afin que ces documents puissent être maintenus à jour facilement au fur et à mesure de l'évolution des pratiques ;
- un outil qualité rigoureux, afin d'améliorer de manière continue notre prestation vis à vis des services de soins, de réduire les coûts de production, et d'identifier les étapes génératrices de non conformités.

De ces objectifs découlent les critères présentés dans le cahier des charges.

Une enquête de satisfaction a été menée auprès d'un certain nombre de sites hospitaliers de France équipés d'un processus de stérilisation informatisé [16]. Les résultats des services qui ont bien voulu participer en répondant au questionnaire sont extrêmement encourageants.

Selon les utilisateurs, ces logiciels sont conviviaux et permettent :

- d'augmenter la sécurité du processus de stérilisation grâce à un contrôle scientifique des paramètres de l'autoclave,
- de fiabiliser, simplifier, garantir la collecte et l'archivage des données,
- de faciliter la recherche d'information,
- d'améliorer et simplifier la gestion quotidienne de la stérilisation,
- d'obtenir des analyses quantitatives pour une bonne gestion de l'activité de stérilisation,
- de limiter la charge de travail du personnel,
- de formaliser l'ensemble des pratiques de stérilisation, étape préalable à toute démarche qualité.

B. Cahier des charges du logiciel de traçabilité

Que veut-on tracer, jusqu'où veut-on tracer ? La réponse à ces questions est un préalable indispensable à la détermination de la politique d'informatisation de la traçabilité. Elle repose sur l'expression des besoins ou des attentes du client, mais aussi du fournisseur (la Stérilisation Centrale en l'occurrence).

1. Marquage des instruments

La traçabilité par ensemble opératoire permet d'obtenir un historique de l'utilisation et des traitements effectués pour un groupe d'instruments. Ce niveau de traçabilité semble suffisant pour les dispositifs médicaux non invasifs utilisés en services de soins.

Toutefois, il est impossible de garantir qu'un ensemble d'instruments contient toujours les mêmes dispositifs. Par exemple, des erreurs peuvent survenir dans la recombinaison de ces ensembles : des dispositifs peuvent être inclus par erreur dans certaines boîtes, il peut manquer des instruments dans d'autres. Enfin, des mélanges entre instruments identiques issus de boîtes différentes peuvent avoir lieu.

Nous souhaitons sécuriser la composition des sets opératoires, afin de maîtriser leur composition réelle en dispositifs médicaux, référence par référence. Pour ce faire, un marquage individuel de chaque dispositif médical est indispensable, qui doit garantir le caractère unique de chaque dispositif médical.

Les conditions de ce marquage doivent être telles qu'il ne puisse pas porter atteinte à la fonctionnalité du dispositif médical. Ainsi, le marquage des instruments ne doit pas induire de point de corrosion ou de fragilité du dispositif [35], ni gêner le chirurgien dans l'utilisation de l'instrument.

De plus, le mode d'identification des dispositifs médicaux devra être fiable dans le temps, et résister aux contraintes mécaniques, chimiques (y compris aux bains de soude) et thermiques induites par le processus de stérilisation.

2. Logiciel de traçabilité

Les fonctionnalités des logiciels de traçabilité peuvent être découpées en 4 axes principaux :

- la gestion des bases de données,
- la traçabilité des étapes du processus de stérilisation,
- l'édition de documents de traçabilité ou d'aide à la sécurisation du process,
- la gestion de l'activité de la Stérilisation Centrale.

Bien sûr, nous nous intéresserons également aux paramètres physiques du logiciel, à savoir ses caractéristiques techniques et ses conditions d'utilisation (convivialité, sécurité, formation du personnel).

Les critères de ce cahier des charges ont été déterminés en partie au moyen des recommandations retrouvées dans la littérature [6, 12, 14, 18, 26, 27, 36, 38, 39, 41, 72], mais surtout en appréhendant le contexte local et les attentes des clients de la Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes.

① Bases de données

Le fonctionnement de l'outil informatique nécessite la saisie préliminaire de données dans plusieurs bases de données (ou référentiels), rassemblant l'ensemble des informations relatives aux dispositifs médicaux à stériliser, mais aussi aux appareils ou aux personnes intervenant dans le processus de stérilisation.

Ainsi, une des bases de données doit lister l'ensemble des dispositifs médicaux stérilisés, et permettre de définir aussi bien les dispositifs emballés sous sachets de manière individuelle que les ensembles de dispositifs (conteneurs, paniers...).

Les différents items qu'elle doit recenser sont les suivants :

- **désignation de l'instrument** : le niveau de détail choisi est le plus grand possible, tout en restant réaliste et cohérent. Par exemple, s'il est important de connaître la courbure ou la taille approximative d'une pince, de préciser la présence ou l'absence de griffes, une trop grande précision peut s'avérer source d'erreur (ex : la longueur des pinces Kocher varie selon le fournisseur de 14 à 15 cm, ce qui peut conduire à gérer deux articles distincts alors qu'il s'agit du même instrument) ;
- **classification** précise de l'article selon son utilisation : ce champ pourra nous servir à établir un livret des dispositifs médicaux disponibles, destiné à être diffusé dans tout le CHRU ;
- **numéro d'identification** de l'instrument : la volonté de marquer toute l'instrumentation chirurgicale a été prononcée ;
- nom, références voire coordonnées du **fournisseur** : lingerie, pharmacie, services économiques, service biomédical, fournisseur externe... Ce champ devra également intégrer la notion de dispositif médical en prêt ;
- date d'achat, durée de garantie, durée de vie, **maintenance** à effectuer sur l'article (en particulier pour les conteneurs), avec périodicité et personnes responsables de la maintenance ;

- **traitements** autorisés par le fournisseur (bain de soude, mode de nettoyage, mode de stérilisation) : ces champs pourront être reliés aux alertes. Ainsi, le logiciel pourra nous avertir lorsqu'un cycle non adéquat d'automate sera programmé alors que le dispositif médical fait partir de la charge de l'automate. Si le nombre de stérilisations est limité, le nombre maximal devra être précisé ;
- type de **conditionnement** avant stérilisation ;
- durée de **validité de la stérilisation** (pour le calcul de la date de péremption) ;
- **service utilisateur** ;
- lieu(x) de **stockage** : les zones de stockage des articles non stériles doivent être distinguées des zones de stockage des articles stériles ;
- **photographie** numérisée de l'instrument : les photos permettront, le cas échéant, à du personnel moins qualifié que les IBODE de reconnaître facilement chaque instrument ;
- **coût** de l'article, voire données de coût relatives à son traitement complet lors du processus de stérilisation, et données de coût relatives à sa maintenance : afin de pouvoir calculer un amortissement de l'instrument et facturer une stérilisation complète.

Pour les ensembles opératoires, il doit être possible de renseigner, en complément des items précédents, la composition détaillée (qualitative et quantitative) de ces conteneurs et plateaux à partir des dispositifs médicaux contenus dans la base. Des photos numériques des ensembles devront être intégrées à la base de données. Elles pourront, dans le meilleur des cas, montrer le placement des dispositifs à l'intérieur des paniers.

Pour les sets de soins encore fabriqués au niveau de la Stérilisation, peu nombreux depuis le passage récent à l'usage unique, le logiciel devra intégrer en plus la présence de fiches de fabrication, et le temps nécessaire à la préparation de chaque type de set.

La recherche d'un article dans la base doit être possible par son libellé, sa référence, son numéro d'identification, son fournisseur, son mode de stérilisation, son service utilisateur.

Les autres bases de données concernent plus spécifiquement :

- les **équipements** utilisés lors du processus de stérilisation (laveurs-désinfecteurs, stérilisateur vapeur ou Sterrad[®], soudeuses...) : désignation de l'appareil, numéro d'identification, nom et coordonnées du fournisseur, date d'achat, durée de garantie, durée de vie, maintenance à effectuer sur l'article (périodicité et personnes responsables de la maintenance). Pour les automates, les différents types de cycles qu'ils peuvent mettre en œuvre seront listés, et leurs paramètres physico-chimiques caractéristiques seront décrits (par exemple pour les cycles d'autoclaves, température et durée du plateau de stérilisation) ;
- les **personnes** habilitées à intervenir dans le processus de stérilisation : nom, fonction, numéro d'identification, opérations autorisées au cours du processus de stérilisation, niveau d'accès à la base de données.

Le paramétrage de ces bases de données est un travail long et pointilleux. Certains fournisseurs de logiciels de traçabilité disposent toutefois de banques de données exhaustives concernant les dispositifs médicaux, regroupant bon nombre de fournisseurs et de références, afin de faciliter la mise en place de leur logiciel.

La gestion des bases de données implique les fonctions standards de création, modification, ou suppression de produits. Les informations saisies doivent constamment être mises à jour : nouvelles demandes de dispositifs médicaux à stériliser, instruments à supprimer, compositions à compléter ou modifier...

L'accès à ces fonctions doit être restreint et sécurisé (cf. utilisation du logiciel). Par exemple, dans le cas d'une nouvelle demande, le référentiel est complété par les personnes autorisées, à partir de documents formalisés et éventuellement de la documentation technique du fournisseur.

Cette dynamique au sein de la base de données est essentielle au premier stade de la chaîne de traçabilité, et implique un contact permanent avec les cadres de services de soins et le personnel infirmier des blocs opératoires référent en stérilisation. Cette étroite collaboration est précieuse et nécessaire. En effet, la constitution de la base de données est une étape qui conditionne la qualité des informations tracées ultérieurement.

② Etapes tracées par le logiciel

La circulaire n°672 du 20 octobre 1997 [19] précise que le niveau de traçabilité à mettre en œuvre (donc les étapes à tracer) doit être réfléchi selon le dispositif médical, et plus particulièrement selon le risque encouru par le patient lors de l'utilisation de ce dispositif.

Lors d'une intervention chirurgicale, le patient est soumis au risque d'infection nosocomiale, que ce soit par des agents transmissibles conventionnels (bactéries, virus) ou par des agents transmissibles non conventionnels (prion). Il nous paraît donc logique d'effectuer une traçabilité complète pour les instruments chirurgicaux, traçabilité qui doit se prolonger jusqu'à l'utilisation au bloc opératoire pour le patient.

Lorsque les dispositifs médicaux ne sont pas invasifs, le risque est moindre. Dans l'immédiat, nous pouvons donc nous contenter d'une simple traçabilité du processus de stérilisation.

Plusieurs textes, dont les Bonnes Pratiques de Stérilisation [36] et les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière [10], décrivent les items à tracer. Les dossiers de stérilisation doivent contenir les renseignements suivants :

- date de stérilisation,
- identification du stérilisateur, numéro de cycle,
- liste des dispositifs contenus dans la charge,
- documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles,
- enregistrement du cycle de stérilisation,
- résultats des contrôles effectués,
- documents de libération de la charge signé par la personne habilitée.

Selon les Bonnes Pratiques de Stérilisation [36], l'étiquetage en fin de stérilisation doit faire apparaître la date de stérilisation, le numéro du stérilisateur, le numéro de cycle de stérilisation, la date de stérilisation, la date limite d'utilisation du dispositif et le service destinataire lorsqu'il s'agit d'un instrument spécifique d'un service.

De plus, les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière [10] recommandent aussi l'existence d'« *enregistrements permettant d'identifier la nature et la quantité des dispositifs médicaux stériles délivrés ainsi que la date et le lieu de livraison* ».

Dans les faits, notre logiciel de traçabilité doit donc nous permettre de tracer les informations relatives au bon déroulement de chaque étape du processus de stérilisation (de la prédésinfection à la livraison dans les services clients), mais aussi, pour les instruments chirurgicaux, les informations relatives à l'utilisation du dispositif médical.

Les données que nous souhaitons enregistrer sont présentées dans le tableau ci-dessous. Nous devons être capable de répondre, pour chaque étape, aux questions suivantes :

- qui l'a effectuée ?
- quand a-t-elle été effectuée ?
- de quelle manière a-t-elle été effectuée ?
- a-t-elle été validée ?
- où s'est-elle déroulée (et au moyen de quels équipements) ?
- quels sont les dispositifs médicaux qui ont été traités ?

De plus, avant de passer à une étape du processus de stérilisation, il est indispensable de s'assurer que l'étape précédente a été réalisée dans de bonnes conditions. Il doit donc être possible de « bloquer » un dispositif médical en cours de traitement si l'étape précédente s'est mal déroulée.

Tableau VII : Données à saisir pour la traçabilité du processus de stérilisation et de l'utilisation des dispositifs médicaux (1/5)

ETAPE	QUI ?	QUAND ?	OU ?	COMMENT ?	QUOI ?	BLOPAGE
DIPOSITIFS MEDICAUX						
Prédésinfection	opérateur	date heure de début heure de fin (automatiques)	/	- calcul automatique du temps de trempage	- DM tracés par boîte (saisie informatisée pour les blocs, fiche navette manuelle pour les services de soins) - urgence de la demande	/
Nettoyage d'attente au bloc	opérateur	date et heure (automatiques)	n° laveur	- n° cycle - type de cycle choisi (y compris manuel)	- DM tracés par boîte	/
Chargement des armoires de transport	opérateur	date et heure (automatiques)	n° armoire ou bac de transport	/	- DM tracés par boîte (boîtes prédésinfectées par défaut, invalider celles qui ne sont pas chargées)	/
Ramassage des DM sales dans les services	opérateur	date et heure (automatiques)	service client	/	- armoire tracée au départ des services	/
Réception des DM en Stérilisation Centrale	opérateur	date et heure (automatiques)	/	/	- armoire tracée à la réception en Stérilisation Centrale - conformité au bon de ramassage (DM tracés par boîte)	- si prédésinfection absente ou mal effectuée (sauf DM périmé, non utilisé ou neuf...)
Chargement des laveurs	opérateur	date et heure (y compris pour un nettoyage manuel) (automatiques)	n° laveur	- n° cycle - type de cycle choisi (y compris manuel) (interface souhaité)	- DM tracés par boîte	- si cycle choisi incompatible avec un DM - prion : si patient suspect/atteint ou si facteurs de risque + bloc OPH/ neurochir → lavage manuel obligatoire
Déchargement des laveurs	opérateur	date et heure (y compris lavage manuel) (automatiques)	/	/	- toute la charge - invalidation partielle de la charge par DM ou par boîte si besoin	/

Tableau VII : Données à saisir pour la traçabilité du processus de stérilisation et de l'utilisation des dispositifs médicaux (2/5)

ETAPE	QUI ?	QUAND ?	OU ?	COMMENT ?	QUOI ?	BLOCAGE
DIPOSITIFS MEDICAUX						
Validation du cycle de nettoyage	encadrement	date et heure (automatiques)	/	- bon déroulement du cycle (température, durée, volume produits) (interface souhaité)	- cause de mauvais déroulement ou de refus d'un DM (fiche de non conformité)	- si mauvais déroulement du cycle (simple alerte)
Vérification des DM	/	/	/	/	- mise en réparation ou mise au rebut des DM défectueux + causes (DM tracés individuellement)	Rq : réparation seulement après stérilisation
Recomposition des ensembles opératoires	opérateur	date et heure (automatiques)	/	- bon instrument dans la bonne boîte	- attribution nouveau DM à une boîte - DM tracés individuellement	- si DM manquant - si DM ne faisant pas partie de la boîte (simples alertes)
Conditionnement	opérateur	date et heure (automatiques)	- n° soudeuse si sachets - n° conteneur	- conditionnement choisi (sachet, double crêpé, conteneur)	- DM tracés par boîte - possibilité d'enregistrer une quantité si fabrication d'une série - édition d'étiquettes d'identification (code barre ou autre) si besoin (papier crêpé, sachet) - possibilité d'imprimer code barre avec la soudeuse	- si boîte incomplète - si maintenance conteneur non effectuée (simples alertes)
Chargement des autoclaves + Sterrad [®]	opérateur	date et heure (automatiques)	n° autoclave	- n° cycle - type de cycle choisi (interface souhaité)	- DM tracés par boîte - possibilité de décrire une quantité si fabrication d'une série - nombre de stérilisation (automatique)	- si cycles de contrôle (BD et vide) non effectués - si cycle incompatible avec un DM - si nb maximal de stérilisations autorisées dépassé

Tableau VII : Données à saisir pour la traçabilité du processus de stérilisation et de l'utilisation des dispositifs médicaux (3/5)

ETAPE	QUI ?	QUAND ?	OU ?	COMMENT ?	QUOI ?	BLOCAGE
DIPOSITIFS MEDICAUX						
Déchargement des autoclaves+ Sterrad®	opérateur	date et heure (automatiques)	/	/	- toute la charge - invalidation partielle de la charge par DM si besoin	/
Validation des cycles de stérilisation	encadrement	date et heure (automatiques)	/	- bon déroulement du cycle (température, pression, durée) (interface souhaité) - virage des indicateurs physico-chimiques (sauf si sondes embarquées)	- cause de mauvais déroulement ou de refus d'une charge ou d'un DM (fiche de non conformité)	- si mauvais déroulement du cycle (simple alerte)
Etiquetage	opérateur	date et heure (automatiques)	/	/	- date de stérilisation, lot de stérilisation (n°cycle et n°autoclave), date de péremption - étiquettes d'identification doubles et repositionnables (dossier patient, fiche navette de prédésinfection) - si DM manquant, imprimé en clair et en couleur sur l'étiquette - mentions « stérile » et « vérifier l'intégrité de l'emballage avant usage »	/
Stockage en Stérilisation	opérateur	date et heure (automatiques)	lieu de stockage (automatique)	/	- DM restant en Stérilisation Centrale	- si charge non validée
Chargement des armoires de transport	opérateur	date et heure (automatiques)	n° armoire de transport	/	- DM tracés par boîte	- si armoire non lavée (simple alerte)
Départ vers les services clients	opérateur	date et heure (automatiques)	service client	/	- armoire tracée lors du départ	/

Tableau VII : Données à saisir pour la traçabilité du processus de stérilisation et de l'utilisation des dispositifs médicaux (4/5)

ETAPE	QUI ?	QUAND ?	OU ?	COMMENT ?	QUOI ?	BLOCAGE
DIPOSITIFS MEDICAUX						
Réception et stockage par les services clients	opérateur	date et heure (automatiques)	lieu de stockage (automatique)	/	- armoire tracée à la réception - conformité au bon de livraison (DM tracés par boîte)	si service différent du service client (simple alerte)
Utilisation chez le patient	opérateur	date et heure (automatiques)	n° salle d'intervention	- intervention - chirurgien - risque prion (interface souhaité avec logiciel de bloc)	- nom du patient - DM invasifs tracés par boîte (uniquement blocs) (interface souhaité avec logiciel de bloc)	- si DM périmé
GESTION DU RISQUE PRION – DISPOSITIFS MEDICAUX INVASIFS						
Nettoyage manuel	opérateur	date heure de début heure de fin (automatiques)	/	- n° cycle - simple nettoyage manuel ou double	- DM tracés par boîte	prion : si patient suspect/atteint ou si facteurs de risque + bloc OPH/ neurochir → pas d'automate
Inactivation chimique du prion	opérateur	date heure de début heure de fin (automatiques)	/	calcul temps de trempage	- Javel ou soude - DM tracés par boîte	- si pas de nettoyage
Séquestration	encadrement	date et heure (automatiques)	lieu de séquestration	/	- DM tracés par boîte	/
Destruction	encadrement	date et heure (automatiques)	/	/	- DM tracés par boîte	/
Remise en circulation	encadrement	date heure de début heure de fin (automatiques)	/	/	- DM tracés par boîte - cause de la remise en circulation (modification du statut du patient)	- si patient suspect ou atteint - rq : remise en circulation après cycle automate

Tableau VII : Données à saisir pour la traçabilité du processus de stérilisation et de l'utilisation des dispositifs médicaux (5/5)

ETAPE	QUI ?	QUAND ?	OU ?	COMMENT ?	QUOI ?	BLOCAGE
REPARATION – MAINTENANCE (DISPOSITIFS MEDICAUX / CONTENEURS)						
Mise en réparation ou en maintenance	opérateur	date et heure (automatiques)	lieu de réparation ou maintenance	/	- DM tracés individuellement - cause de mise en réparation ou maintenance	- si pas de stérilisation
Réparation (fiche navette manuelle)	opérateur	date et heure	/	/	- type de maintenance effectuée - si mise au rebut : cause	/
Retour dans le circuit de stérilisation	opérateur	date et heure (automatiques)	/	/	DM tracés individuellement	→ vers les laveurs
Mise au rebut	opérateur	date et heure (automatiques)	/	/	DM tracés individuellement	
ARMOIRES ET BACS DE TRANSPORT						
Chargement de la cabine de lavage	opérateur	date et heure (automatiques)	/	- n° cycle - type de cycle choisi (interface souhaité)	- armoires, bacs identifiés individuellement - autres objets (ex : sabots) : type et nombre d'objets	- si cycle choisi incompatible avec un objet
Déchargement de la cabine de lavage	opérateur	date et heure (automatiques)	/	/	- toute la charge - invalidation partielle de la charge par objet si besoin	/
Validation du cycle de la cabine de lavage	encadrement	date et heure (automatiques)	/	- bon déroulement du cycle (température, durée, volume produits) (interface souhaité)	- cause de mauvais déroulement ou de refus d'un objet (fiche de non conformité)	- si mauvais déroulement du cycle (simple alerte)
LINGE						
Réception en Stérilisation Centrale	opérateur	date et heure (automatiques)	/	/	- nombre et type de chaque article - conformité au bon de livraison de la blanchisserie	/
Vérification – Pliage	opérateur	date et heure (automatiques)	/	/	- mise au rebut ou retour blanchisserie (nombre et type d'articles)	/
Conditionnement...	idem DM (grandes séries)					

Certains points méritent d'être explicités.

L'**identification des opérateurs** à chaque étape permet une responsabilisation du personnel. Celui-ci accordera à sa tâche une attention particulière.

Le logiciel doit également nous permettre, à chaque phase de traitement des dispositifs médicaux, d'identifier le matériel et/ou les équipements utilisés. Ce n'est qu'à partir du moment où tous ces items sont renseignés que le processus est totalement identifié et donc sécurisé.

La **prédésinfection** des dispositifs médicaux invasifs issus des blocs opératoires doit être tracée au niveau même du bloc opératoire. Un poste de saisie devra donc être implanté dans chaque salle de décontamination des blocs.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux non invasifs issus de l'activité des services de soins, il est également indispensable de tracer leur prédésinfection afin de garantir la sécurité du processus total de stérilisation. Une saisie informatisée nécessiterait l'implantation, dans chaque secteur de chaque service de soins, d'un poste de saisie, ainsi qu'une formation à l'outil informatique pour le personnel. Ceci s'avère pour l'instant utopique, et une fiche navette papier dont les items relatifs à la prédésinfection sont remplis manuellement nous paraît largement suffisante à ce niveau. La saisie informatique sera déportée dans l'unité de Stérilisation Centrale, avant la réception des dispositifs médicaux correspondants.

Le logiciel choisi devra donc être capable de faire cohabiter ces deux modes de recueil des données.

Bien entendu, pour les dispositifs médicaux neufs, périmés, non utilisés chez un patient, revenant de réparation (...), aucune prédésinfection ne sera effectuée. Cette modalité devra être prévue par le logiciel.

Suite à la prédésinfection, un « **nettoyage d'attente** » pourra être effectué dans les blocs en dehors des heures ouvrables de la Stérilisation Centrale. Le passage rapide des dispositifs médicaux par un cycle de nettoyage après la prédésinfection empêche les souillures de sécher et limite la formation d'un biofilm. Bien entendu, ce nettoyage d'attente ne dispense en aucun cas les instruments d'un nettoyage postérieur une fois qu'ils sont pris en charge en Stérilisation Centrale.

Les modalités choisies pour le **nettoyage** des instruments doivent être renseignées (en Stérilisation ou au bloc opératoire), y compris lorsqu'un nettoyage manuel est effectué. Afin de ne pas alourdir un process déjà chargé, nous avons choisi de ne pas tracer les produits utilisés et les numéros de lot correspondants. Soit le logiciel de supervision des laveurs se chargera de cette traçabilité, soit une feuille sera remplie manuellement à chaque changement de récipient de produit.

Remarque : toutes les machines à laver et désinfecter de l'unité de Stérilisation Centrale sont reliées à des cuves centralisées de détergent-désinfectant afin de limiter les changements de bidons. Le local contenant ces produits est délocalisé à l'étage inférieur.

Viennent ensuite les étapes de **recomposition des plateaux opératoires** et de **conditionnement** avant stérilisation. La recomposition des boîtes de bloc est à l'heure actuelle effectuée dans les locaux de la Stérilisation Centrale par des IBODE, qui connaissent les instruments. Le logiciel de traçabilité choisi devra nous permettre de fiabiliser la recomposition des ensembles et de garantir qu'un dispositif appartiendra toujours au même ensemble. Pour ce faire, il doit être capable de gérer un marquage individuel des instruments, afin d'alerter la personne responsable de la recomposition lorsqu'un instrument n'appartient pas à l'ensemble qu'elle est en train de recomposer. Toutefois, il doit être possible d'intégrer des instruments dans une boîte à laquelle ils n'appartiennent pas d'habitude, par exemple si un dispositif défectueux doit être réparé et est remplacé de manière temporaire. Cette information doit figurer dans le logiciel, qui doit nous la restituer lors du traitement suivant du set opératoire.

Lorsqu'un dispositif médical fait défaut (mise en réparation et pas de remplacement possible, perte...), il doit être possible de conditionner la boîte et d'assurer sa stérilisation en dépit de ce manque. Cependant, cette information doit être conservée tant que la situation dure : ainsi, lors du prochain traitement des dispositifs médicaux, il sera possible soit de remplacer l'instrument manquant, soit, encore une fois, de stériliser la boîte incomplète... L'absence d'un dispositif médical peut engendrer des situations dangereuses au bloc opératoire, la mention en clair de l'instrument manquant doit donc figurer sur le conditionnement de la boîte, si possible en couleur afin d'attirer l'attention de l'IBODE responsable de la préparation des instruments lors d'une intervention.

De plus, un des scénarios imaginés lors de la création en 2007 d'une Stérilisation Centrale assurant le processus de stérilisation pour tous les sites du CHRU de Nancy est la reconstitution des plateaux opératoires par des personnes moins qualifiées que les IBODE en ce qui concerne les instruments chirurgicaux. C'est pourquoi le logiciel choisi devra intégrer à la base de données initiale des ensembles opératoires des photographies de ces ensembles, décrivant si possible la localisation de chaque instrument au sein même du plateau opératoire.

Très souvent, un **étiquetage d'identification** des dispositifs médicaux est nécessaire à la fin de l'étape de conditionnement. Si les conteneurs disposent d'un moyen d'identification lisible après conditionnement, il n'en va pas de même pour les paniers opératoires conditionnés dans un double emballage de papier crêpé ou pour les dispositifs conditionnés de manière unitaire dans des sachets papier-plastique : l'identification de ces paniers ou instruments devient dès lors impossible. Pour tracer la suite du processus de stérilisation, l'apposition sur le conditionnement d'une étiquette d'identification résistante aux conditions drastiques de la stérilisation devient indispensable. Elle doit permettre de relier un numéro d'identification qui peut être aléatoire au contenu du pack conditionné. Il sera ainsi possible de déterminer la composition de la charge des autoclaves.

Remarques :

- Le CHRU de Nancy est petit à petit en train de modifier ses modalités de conditionnement des boîtes opératoires. Si les paniers grillagés emballés dans du papier crêpé étaient très utilisés du fait de l'absence de consensus ou de directives des fabricants concernant la maintenance des conteneurs, le changement des attitudes à l'heure actuelle nous conduit à éliminer peu à peu ce type de conditionnement au profit de conteneurs dont les modalités de maintenance sont désormais clairement définies.
- La puce RFID est lisible à travers un sachet papier plastique, ce qui rend un étiquetage d'identification superflu pour les dispositifs médicaux ensachés.

Lors de l'étape de **stérilisation** proprement dite, le nombre de stérilisations subies par chaque dispositif doit être enregistré, et s'incrémenter automatiquement à chaque passage de l'instrument. En effet, certains dispositifs ne peuvent subir qu'un nombre de stérilisation limité selon les recommandations des fabricants. Si ce nombre est dépassé, leur fonctionnalité risque de s'altérer et ils peuvent présenter un risque pour le patient ou les professionnels soignants (ex : les câbles de bistouri peuvent faire masse, les masques laryngés deviennent

poreux, les médias filtrants des filtres terminaux pour robinets d'eau s'altèrent et laissent passer des bactéries...). Il est donc indispensable que, pour ces dispositifs particuliers, le logiciel nous alerte (et même bloque le processus) lorsque le nombre maximal de stérilisations autorisées est atteint.

Lors des étapes de nettoyage et de stérilisation, des **interfaces** avec les logiciels de supervision sont hautement souhaitables, afin d'éviter une saisie manuelle fastidieuse qui peut être source d'erreur. Une fois l'automate identifié, le logiciel de traçabilité va chercher dans les données issues du logiciel de supervision tous les renseignements relatifs au cycle (numéro, type, déroulement...). Toutefois, cette interface ne doit pas, en cas d'incident, interférer avec le logiciel de supervision : celui-ci doit continuer à garantir le bon déroulement des cycles quand bien même le logiciel de traçabilité ferait défaut.

Dans l'unité de Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes, de telles interfaces doivent être mises en place avec les logiciels de supervision des laveurs-désinfecteurs Hamo (logiciel PDVS), de la cabine de lavage Belimed, des autoclaves Schaefer (logiciel ECOSOFT). Attention, le procédé Sterrad[®] n'est équipé d'aucun logiciel de supervision, une saisie manuelle des informations sera donc à prévoir.

Remarque : aucune interface n'est demandée avec les laveurs-désinfecteurs des blocs opératoires, souvent vétustes et non équipés de supervision des cycles. Les informations, plus concises, seront saisies manuellement. Le nettoyage d'attente sera toutefois de faible incidence.

Les items nécessaires à la validation des cycles sont nombreux. Les logiciels de supervision du déroulement des cycles de nettoyage et des cycles de stérilisation sont capables de nous donner tous les renseignements indispensables. Bien entendu, dans le cas où une interface avec ces logiciels de supervision se révélerait impossible, la totalité des données ne pourra être renseignée : la saisie manuelle de chacune d'entre elles serait extrêmement fastidieuse. Seuls le numéro de l'automate, le numéro de cycle et le type de cycle choisi seront saisis manuellement (un automatisme partiel est souhaitable pour les numéros de cycle : incrémentation automatique séparée pour chaque laveur, et pour les types de cycles disponibles : menu déroulant), nous permettant en cas de besoin de relier à un dispositif médical précis les informations relatives au déroulement de ses phases de nettoyage ou de stérilisation.

Certains logiciels de traçabilité ne s'interfaçent pas avec les logiciels de supervision mais disposent d'un système autonome de relevé des paramètres physico-chimiques (sondes embarquées), que ce soit pour les laveurs-désinfecteurs ou pour les autoclaves. Lors de l'étape de stérilisation, cet équipement dispense de l'emploi d'indicateurs physico-chimiques.

Une option supplémentaire consiste à interfaçer le logiciel de traçabilité avec des logiciels de maintenance des équipements ou de contrôle de l'environnement.

En cas de **non validation partielle** d'une charge de laveur ou d'autoclave, les dispositifs médicaux correspondants devront subir un deuxième cycle. Celui-ci devra être tracé de la même manière que le premier. Les données du premier cycle pourront au choix être conservées par le logiciel ou être remplacées par celles du deuxième cycle, pourvu qu'une fiche de non-conformité du premier cycle soit éditée. L'information du mauvais déroulement d'un cycle ou du refus d'un dispositif médical sera ainsi conservée et des actions correctrices pourront être envisagées.

En **fin de stérilisation**, les dispositifs sont déchargés, la charge est validée, puis les dispositifs sont étiquetés. Cet **étiquetage** porte les mentions réglementaires suivantes : date de stérilisation, numéro d'autoclave, numéro de cycle et date de péremption. Pourront être rajoutées, si le logiciel le permet : la mention « STERILE », la mention « Vérifier l'intégrité de l'emballage avant usage ».

De plus, cette étiquette pourra porter des informations telles que mention en clair du contenu, manque d'un dispositif, service destinataire (afin de faciliter le chargement des armoires de transport)...

Lors de l'utilisation du dispositif médical, cette étiquette doit être collée dans le dossier du patient. Elle doit donc être repositionnable.

Les **transferts logistiques** de dispositifs médicaux, qu'ils soient sales (des services clients vers la Stérilisation) ou stériles (de la Stérilisation vers les services clients) doivent être tracés de manière exhaustive : chargement des armoires, traçabilité du départ, traçabilité de l'arrivée. En effet, la Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes est incessamment appelée à prendre en charge les dispositifs médicaux du site Jeanne d'Arc, site éloigné géographiquement. Il devient dès lors nécessaire de tracer les mouvements des instruments de manière précise afin que tout incident soit évité.

De plus, le projet de Stérilisation Centrale 2007 implique des flux de dispositifs médicaux complexes puisque les sites de production des dispositifs médicaux souillés pourront être éloignés de plusieurs kilomètres du site de stérilisation.

La description du chargement de chaque armoire permet aux transporteurs de tracer uniquement les armoires, sans être obligé de tracer boîte par boîte les instruments qu'elle contient : lors du départ ou de l'arrivée dans une unité, le transporteur trace l'armoire, tandis que l'opérationnel du service concerné vérifiera boîte par boîte le contenu de chaque armoire soit lors du rangement dans l'arsenal stérile, soit lors du tri avant le chargement des laveurs-désinfecteurs.

Cette traçabilité des instruments chargés dans les armoires permettra également d'organiser de manière adéquate l'activité de la Stérilisation Centrale : il nous sera possible de connaître très rapidement les instruments qui arriveront lors de la prochaine livraison.

Les conditions d'**utilisation** des instruments seront tracées au bloc opératoire. Deux options s'offrent à nous selon que le bloc est informatisé ou non.

Dans le cas d'un bloc non informatisé, le logiciel sera implanté dans la salle d'intervention afin que soient enregistrées en temps réel toutes les données nécessaires. Un interfaçage avec le système informatique de gestion des patients permettra la saisie du patient et des informations le concernant au moyen d'un code barre (au CHU de Nancy, le système actuel est GESMAL).

Dans le cas d'un bloc informatisé, une interface avec le logiciel de traçabilité des interventions chirurgicales est souhaitable, afin que la saisie du code du patient dans notre logiciel suffise à importer les autres données concernant aussi bien l'intervention (salle, chirurgien, acte, statut prion du patient) que les dispositifs médicaux utilisés. Si tel est le cas, un poste de saisie implanté dans chaque local de décontamination du bloc suffira à tracer l'utilisation et la prédésinfection : l'étiquette du patient accompagnera les dispositifs médicaux jusqu'à ce lieu. Afin de ne pas surcharger le personnel du bloc chargé de la prédésinfection, il serait idéal que le logiciel affiche automatiquement les boîtes utilisées lors de l'intervention dans le module prédésinfection. Si possible, ce même système sera mis en place lors du chargement des armoires de transport.

A l'heure actuelle, au CHRU de Nancy, un seul bloc opératoire (bloc 2^{ème}) est informatisé. Le logiciel utilisé est le logiciel DIAM GE, développé par la société MICRO 6.

Bien entendu, le logiciel de traçabilité des dispositifs médicaux doit être capable de **gérer le risque prion**. Ainsi, la saisie du niveau de risque prion du patient conditionnera le traitement des instruments.

Le schéma suivant décrit les modalités prévues de traitement des dispositifs médicaux au CHU de Nancy.

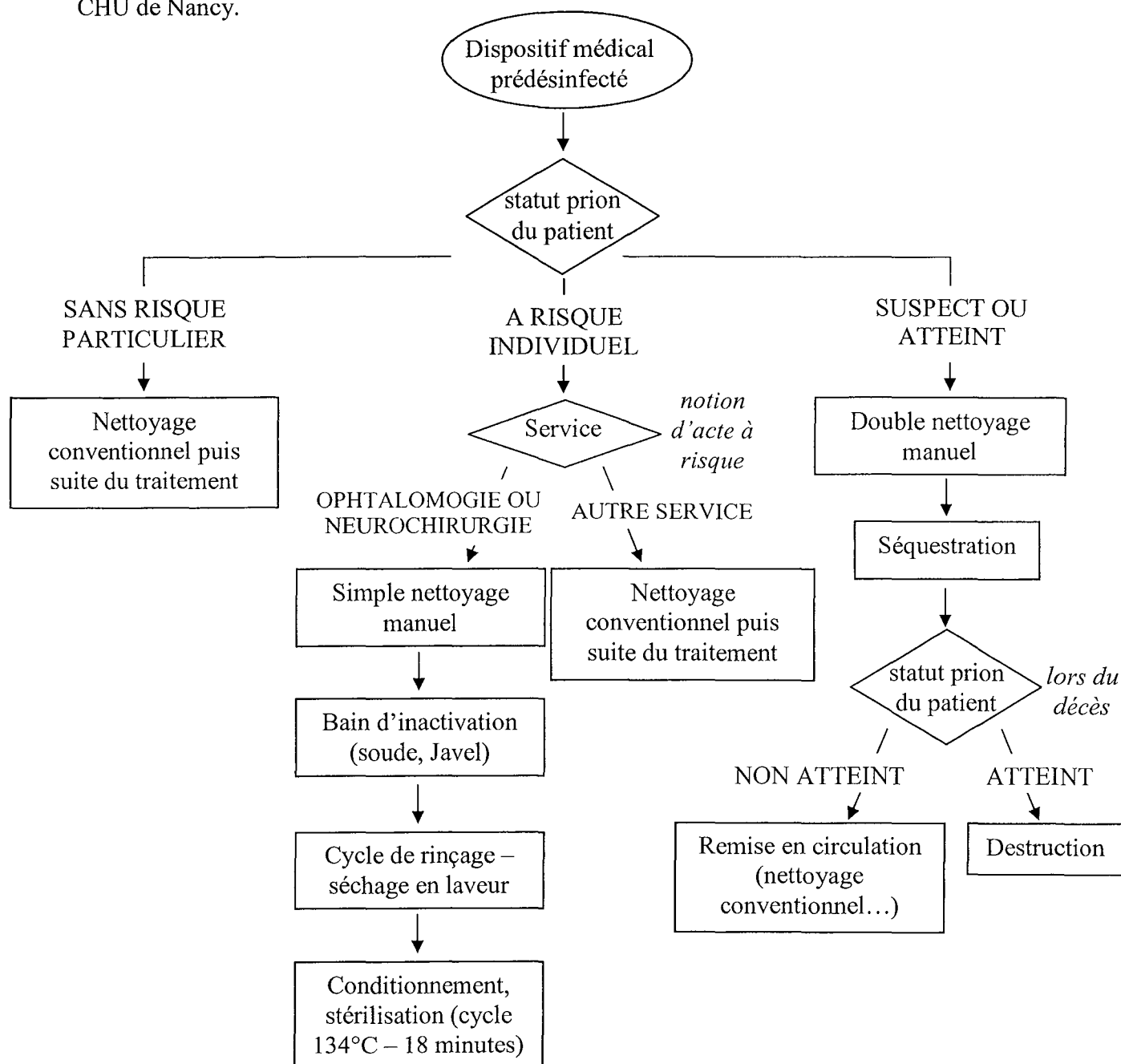


Figure 8 : Prise en charge en Stérilisation Centrale des dispositifs médicaux selon le « statut prion » des patients

Le logiciel de traçabilité choisi doit être capable de rendre obligatoire les étapes d'inactivation chimique et de nettoyage manuel selon la situation, et de bloquer toute remise en circulation des dispositifs médicaux utilisés chez des patients dont le statut est « suspect ou atteint ».

Lorsqu'un dispositif médical est défectueux ou doit subir une maintenance, il part en **réparation**. Le service biomédical ou les fournisseurs n'acceptent que des dispositifs médicaux garantis propres, nous avons donc choisi de stériliser ces dispositifs médicaux avant de les leur envoyer. Ainsi, le logiciel devra être capable, lorsqu'un dispositif médical est tracé « mis en réparation » au niveau du conditionnement (c'est là que les IBODE vérifient la fonctionnalité de leurs instruments), il pourra être stérilisé, mais ne pourra pas être validé afin qu'il ne soit pas distribué par erreur.

La cause de toute mise au rebut devra être renseignée dans l'optique d'améliorer la maintenance des instruments.

Un tel système de traçabilité permet de localiser à tout moment un dispositif médical. Par exemple, le bloc qui attend un set opératoire peut suivre pas à pas son avancement dans le processus de stérilisation. De même, lorsqu'un dispositif médical est manquant, il est possible de déterminer s'il a été perdu ou s'il est en réparation.

Toutes les données enregistrées devront être **archivées** 5 ans minimum après la libération d'un lot.

③ Documents à éditer

Le système documentaire est un outil essentiel pour permettre la conservation et la transmission de l'information. Les documents, supports papier ou informatiques, nécessaires au fonctionnement efficace de la structure doivent être répertoriés et gérés de manière efficace.

Chaque étape du processus de stérilisation génère ses propres enregistrements, et peut donner lieu à l'édition de documents divers. De la même manière, elle peut nécessiter le recours à un support papier d'aide à la sécurisation du processus.

Le tableau suivant reprend, étape par étape, les documents dont nous souhaiterions disposer.

**Tableau VIII : Documents édités par le logiciel de traçabilité
et étapes correspondantes du processus de stérilisation (1/4)**

ETAPE	DOCUMENTS A EDITER	DESCRIPTION DU DOCUMENT
Réception des DM sales en Stérilisation	Bon de ramassage	- description du contenu de chaque bac ou armoire de transport (DM tracés par boîte)
	Fiche de non-conformité	- si les données du bon de ramassage ne correspondent pas au contenu effectif des bacs ou armoires de transport - cadre réservé à la description manuelle des actions correctrices entreprises
	Liste des DM à laver	- pour organiser l'activité du secteur nettoyage - liste des DM réceptionnés et modes de nettoyage devant être mis en oeuvre
	Liste des bacs ou armoires à laver	- pour organiser l'activité du secteur nettoyage - liste des bacs ou armoires de transport réceptionnés et modes de nettoyage devant être mis en oeuvre
Validation des cycles de nettoyage	Fiche de validation des cycles de nettoyage	- description de la charge (identification des DM par boîte) - numéro de laveur-désinfecteur et numéro de cycle - type de cycle choisi et données prouvant son bon déroulement (interface avec le logiciel de supervision)
	Fiche de non-conformité	- si un dispositif médical est refusé ou une charge n'est pas validée... - cadre réservé à la description manuelle des actions correctrices entreprises
Validation des cycles de la cabine de lavage	Fiche de validation des cycles de la cabine de lavage	- description de la charge (identification des armoire et/ou des bacs) - numéro de cycle - type de cycle choisi et données prouvant son bon déroulement (interface avec le logiciel de supervision)
	Fiche de non-conformité	- si un objet est refusé ou une charge n'est pas validée... - cadre réservé à la description manuelle des actions correctrices entreprises
Recomposition des ensembles opératoires	Fiche produit	- description des DM, des ensembles opératoires (qualitative et quantitative) - photos des modalités de rangements des DM à l'intérieur d'un plateau
	Liste des boîtes à recomposer	- pour organiser l'activité du secteur conditionnement - liste des boîtes de bloc lavées
	Fiche de non-conformité	- si DM manquant... - cadre réservé à la description manuelle des actions correctrices entreprises

**Tableau VIII : Documents édités par le logiciel de traçabilité
et étapes correspondantes du processus de stérilisation (2/4)**

ETAPE	DOCUMENTS A EDITER	DESCRIPTION DU DOCUMENT
Conditionnement	Liste des DM à conditionner	<ul style="list-style-type: none"> - pour organiser l'activité du secteur conditionnement - liste des boîtes de bloc et DM unitaires lavés et conditionnements devant être mis en oeuvre
	Etiquettes d'identification	<ul style="list-style-type: none"> - en fin de conditionnement, résistante à la stérilisation - mode d'identification automatique des DM ou des boîtes (code barre ou autre) - mention en clair du contenu
Chargement des autoclaves	Liste des DM à stériliser	<ul style="list-style-type: none"> - pour organiser l'activité du secteur autoclave - liste des boîtes de bloc et DM unitaires lavés et modes de stérilisation devant être mis en oeuvre
Déchargement des autoclaves	Registre d'autoclave	<ul style="list-style-type: none"> - numéro d'autoclave, numéro de cycle - date et heure de chargement, opérateur - type de cycle et caractéristiques principales - date et heure de déchargement, opérateur
Validation des cycles de stérilisation	Fiche de validation des cycles de stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> - description de la charge (identification des DM par boîte) - numéro de l'autoclave et numéro de cycle - type de cycle choisi et données prouvant son bon déroulement (interface avec le logiciel de supervision) - virage des indicateurs physico-chimiques et place pour les agraffer
	Fiche de non-conformité	<ul style="list-style-type: none"> - si un dispositif médical est refusé ou une charge n'est pas validée... - cadre réservé à la description manuelle des actions correctrices entreprises
	Etiquettes de lot	<ul style="list-style-type: none"> - repositionnables facilement dans dossier patient - date de stérilisation - numéro d'autoclave et numéro de cycle - date de péremption - le cas échéant, mention en clair et en couleur des DM manquants - service destinataire - mentions « STERILE » et « Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation »
	Fiche navette pour la prédésinfection	<ul style="list-style-type: none"> - uniquement pour les services de soins - cadre d'identification des DM (ou étiquette) - date, heure de début, heure de fin, opérateur
	Liste des DM à mettre en réparation	<ul style="list-style-type: none"> - pour éviter leur distribution

**Tableau VIII : Documents édités par le logiciel de traçabilité
et étapes correspondantes du processus de stérilisation (3/4)**

ETAPE	DOCUMENTS A EDITER	DESCRIPTION DU DOCUMENT
Validation des cycles de stérilisation	Fiche navette pour la réparation	<ul style="list-style-type: none"> - identification du DM - identification du responsable de la maintenance - type de réparation attendue (cadre manuel) - réparation effectivement réalisée (y compris mise au rebut en spécifiant la cause) - date, heure et opérateur de la réparation
Chargement des bacs ou armoires de transport	Liste des DM à distribuer	<ul style="list-style-type: none"> - liste des DM stérilisés et validés - services correspondants
	Liste des armoires à distribuer	<ul style="list-style-type: none"> - pour que le transporteur puisse vérifier qu'il a toutes les armoires et qu'il sache où les distribuer - liste des armoires et/ou bacs chargés et services où ils doivent être livrés
Réception des DM stériles dans les services clients	Bon de livraison	<ul style="list-style-type: none"> - description du contenu de chaque bac ou armoire de transport (DM tracés par boîte)
	Fiche de non-conformité	<ul style="list-style-type: none"> - si les données du bon de livraison ne correspondent pas au contenu effectif des bacs ou armoires - cadre réservé à la description manuelle des actions correctrices entreprises
Stockage (services ou Stérilisation)	Inventaire des DM stockés	<ul style="list-style-type: none"> - identification (qualitative et quantitative), codes d'identification des boîtes et/ou DM - localisation
	Liste des DM arrivant à péremption	<ul style="list-style-type: none"> - identification (qualitative et quantitative), codes d'identification des boîtes et/ou DM - localisation
Utilisation au bloc opératoire	Fiche de non-conformité	<ul style="list-style-type: none"> - si emballage déchiré, DM sale, indicateur non viré... - cadre réservé à la description manuelle des actions correctrices entreprises
Gestion du risque prion	Liste des DM séquestrés	<ul style="list-style-type: none"> - identification (qualitative et quantitative), codes d'identification des boîtes et/ou DM - localisation
	Traçabilité ascendante	<ul style="list-style-type: none"> - liste des DM utilisés chez les patients, au moins lors des 6 mois précédant une date donnée
	Traçabilité descendante	<ul style="list-style-type: none"> - liste des premiers 5 patients chez qui un DM a été utilisé à partir d'une intervention donnée
Réception du linge	Fiche de non-conformité	<ul style="list-style-type: none"> - si les données du bon de livraison de la blanchisserie ne correspondent pas au contenu effectif des bacs ou armoires de transport - cadre réservé à la description manuelle des actions correctrices entreprises
Pliage et conditionnement du linge	Liste de retour en blanchisserie	<ul style="list-style-type: none"> - description qualitative et quantitative du linge retourné en Blanchisserie
	Fiche de non-conformité	<ul style="list-style-type: none"> - si linge taché, déchiré... - cadre réservé à la description manuelle des actions correctrices entreprises

**Tableau VIII : Documents édités par le logiciel de traçabilité
et étapes correspondantes du processus de stérilisation (4/4)**

ETAPE	DOCUMENTS A EDITER	DESCRIPTION DU DOCUMENT
Cas particulier du matériel en prêt	Liste du matériel en prêt	- identification du matériel en prêt et localisation
	Fiche navette de traitement du matériel en prêt	- identification du DM - récapitulatif du dernier processus de stérilisation effectué
Requêtes diverses	Résultats	- impression possible des résultats des différentes requêtes - non nécessaire si exportation possible des résultats vers World ou Excel

Remarques :

- La fiche n°6 de la circulaire 2001-138 du 14 mars 2001 [10] expose la conduite à tenir vis-à-vis du matériel utilisé chez des patients ultérieurement suspectés ou reconnus atteints d'une ESST et vis-à-vis des patients chez qui ce matériel a été réutilisé. C'est elle qui préconise de retrouver les dispositifs médicaux utilisés chez un patient suspect ou atteint 6 mois avant les premiers signes cliniques, et de rechercher les 5 premiers patients opérés avec des dispositifs médicaux ayant servi à un patient suspect ou atteint.
- Les fiches de non-conformité doivent pouvoir être éditées à chaque étape du processus de stérilisation. La description de chaque dysfonctionnement permet d'identifier les points critiques, et de les sécuriser au moyen d'actions préventives. Elle ouvre sur des pistes d'amélioration de la prestation fournie par la Stérilisation Centrale aux services de soins.

④ Fonctionnalités de gestion de l'activité de stérilisation

Dans la pratique quotidienne, la traçabilité s'avère être un outil extrêmement performant pour la gestion de l'activité de stérilisation. Ainsi, les logiciels de traçabilité permettent d'accéder à des données exhaustives, précieuses lors de la mise en place :

- d'une gestion des stocks adaptée à l'activité des services et de l'unité de Stérilisation Centrale,
- d'une évaluation précise de l'activité de la Stérilisation Centrale,
- d'une évaluation précise des consommations de chaque unité de soins,
- d'une gestion basée sur les coûts.

Une **gestion des stocks** adaptée à l'activité permet de sécuriser le système de production en prévenant toute rupture, mais aussi de minimiser les coûts de fabrication en évitant le surstockage, en optimisant la rotation des stocks, donc en réduisant le nombre d'articles arrivant à péremption sans avoir été utilisés.

La gestion des stocks de dispositifs médicaux est complexe puisqu'il faut prendre en compte à la fois les articles stériles et les articles non stériles, mais aussi les consommables :

- stock stérile :

Le logiciel de traçabilité doit être capable de nous fournir un inventaire précis de l'état des stocks, que ce soit pour les sets fabriqués en Stérilisation Centrale puis stockés en Stérilisation ou dans les services de soins, ou pour les sets opératoires stockés dans l'arsenal stérile des blocs opératoires (avec numéro d'identification de chaque boîte).

Il doit éditer dans chaque unité, sur demande ou automatiquement à une échéance fixe, la liste des dispositifs dont la date de péremption approche, afin de limiter au maximum le risque d'utilisation d'un article périmé et/ou la rupture totale de certains instruments (stock entier périmé). Cette gestion des péremptions permet également d'étager l'activité de stérilisation sur plusieurs jours.

Remarque : la péremption trop fréquente d'un type d'article peut s'expliquer si ce produit est réservé aux cas d'urgences rares, mais peut aussi démontrer un surstock dans les services. La gestion des péremptions est donc une manière d'appréhender indirectement les investissements à réaliser ou les diminutions de dotations.

- stock non stérile :

Les dispositifs médicaux non stériles sont constitués par les sets fabriqués en Stérilisation mais non encore stérilisés, et par les dispositifs unitaires achetés en prévision d'un remplacement (en cas d'instruments défectueux mis au rebut ou envoyés en réparation). Si les instruments appartenant aux sets « grandes séries » ne sont pas marqués et doivent être gérés de manière globale (définition de stocks minimums), les instruments de remplacement doivent être marqués de la même manière que les instruments inclus dans les sets opératoires. Ils peuvent être gérés de manière globale jusqu'à l'inclusion dans une boîte de bloc.

- consommables :

La Stérilisation Centrale utilise beaucoup de consommables lors d'un processus complet de stérilisation : détergents-désinfectants (pour nettoyage manuel ou automatique), produits de

séchage, sachets papier-plastique, feuilles de papier crêpé, étiquettes diverses, cartouches d'imprimantes... Pour tous ces articles doivent être définis des stocks minimaux. La commande pourra être éditée automatiquement une fois le seuil défini atteint, avec une quantité commandée fixée au préalable.

De multiples requêtes doivent nous permettre d'évaluer l'**activité de la Stérilisation Centrale**. Par exemple, le nombre de cycles de stérilisation total ou calculé par autoclave, le nombre d'unités traitées au niveau du nettoyage ou du conditionnement... doivent nous être accessibles. Ces notions nous permettront d'appréhender entre autres un taux de rotation des équipements, et pourront orienter la planification des achats de nouveaux équipements selon les besoins des services. Par exemple la taille d'un nouvel autoclave ou d'un nouveau laveur pourra être déterminée à l'aide des données fournies.

L'**évaluation des consommations par service**, tant pour les articles stérilisés que pour les articles non stérilisés (imputés aux services en cas de perte, de mise au rebut) est essentielle pour attribuer à chaque unité de soins un coût de fonctionnement de la Stérilisation Centrale. De plus, elle permet de calculer au plus juste les stocks de dispositifs couramment utilisés en dotation dans les services selon leurs consommations moyennes par jour, leur activité et les délais de livraison par la Stérilisation.

La **gestion de l'activité par les coûts** commence à faire ses preuves en stérilisation. Les coûts doivent prendre en compte la main d'œuvre, les frais de fonctionnement (eau, électricité, chauffage, entretien des locaux), voire même l'amortissement des équipements et des locaux. Permettant de facturer une prestation donnée à des services clients (du CHU ou d'établissements extérieurs), l'évaluation des coûts réels en fonction des dispositifs, des traitements effectués, des consommables utilisés, du temps en personnel... prend son essor. En associant le coût primaire des équipements ou des dispositifs neufs, et le coût de la maintenance, le logiciel devra également être capable de calculer des coûts d'amortissement. Cette méthode de gestion peut aussi nous aider à déterminer la durée de vie des instruments, le nombre maximal de maintenances au-delà duquel les établissements perdent de l'argent par rapport à l'achat d'un nouveau dispositif médical.

La communication de toutes les données de gestion aux partenaires de la Stérilisation (Direction, services économiques, pharmacie, services médicaux) peut constituer des

arguments de poids lors de demandes d'achat, de projet de réorganisation des prestations (passage à l'usage unique par exemple...) ou de restructuration des locaux. La transparence et la fiabilité de ces résultats sensibilisent chacun à la réalisation d'économies et au besoin d'interfaces efficaces entre unités de soins et Stérilisation.

⑤ Caractéristiques techniques du logiciel

Le logiciel doit s'intégrer parfaitement dans l'environnement de la Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes et des blocs opératoires où il sera implanté. Cette intégration doit être effective tant du point de vue de ses caractéristiques ergonomiques que de ses caractéristiques informatiques.

- Les caractéristiques ergonomiques :

En premier lieu, nous désirons un réseau qui puisse donner accès à tous les utilisateurs (Stérilisation Centrale et blocs opératoires), aux données disponibles en temps réel. Il devra ainsi être possible à un utilisateur du bloc de suivre pas à pas l'avancement d'un article dans la chaîne du processus de stérilisation, ou à un utilisateur de la Stérilisation Centrale de connaître le contenu d'une armoire de dispositifs médicaux sales prête à être transférée chez lui. Ce n'est qu'ainsi que les interfaces entre la Stérilisation et ses clients pourront être optimisées.

Dans un mode de fonctionnement idéal, les postes de saisie et de consultation des données s'articuleront au moyen d'un réseau de type intranet, afin que les informations puissent circuler d'un site à l'autre, même si ceux-ci sont distants de plusieurs kilomètres.

D'autre part, la Stérilisation et plus encore les blocs opératoires constituent des milieux contraignants : l'entretien des locaux est fréquent, et aucun matériel ne peut se soustraire à une désinfection régulière. Ainsi, le matériel informatique fourni devra supporter qu'une lingette imprégnée de détergent-désinfectant soit passée à sa surface. Le plus possible, l'utilisation de PC complets sera réduite au profit d'écrans tactiles, ou de postes de saisie

restreints reliés sans fils à un écran délocalisé. L'utilisation des ondes WIFI devra être sérieusement envisagée, puisqu'elle simplifie énormément l'installation du matériel dans les locaux.

Pour des raisons évidentes d'ergonomie, certaines étapes du processus de stérilisation nécessitent préférentiellement un lecteur mobile (par exemple manipulation d'objets encombrants, nécessité de se mouvoir), alors que d'autres seront plus faciles à réaliser avec un lecteur fixe (manipulation de petits articles, étapes où les deux mains sont mobilisées).

Les lecteurs optiques peuvent avoir des caractéristiques différentes :

- ils peuvent être mobiles ou fixes ;
- ils peuvent être reliés à l'unité centrale par des fils ou sans fils au moyen d'ondes radio (leur portée est alors un critère à prendre en compte). Ils transmettent alors directement les données qu'ils reçoivent à la base de données ;
- ils peuvent ne pas être reliés à l'unité centrale et nécessiter la présence de puits de déchargement pour transférer les données qu'ils ont acquises dans la base de données. La transmission des données est alors reportée dans le temps par rapport à l'action.

Les lecteurs mobiles offrent l'avantage non négligeable de permettre la délocalisation de l'unité centrale encombrante dans un endroit où elle gêne peu.

Le tableau suivant reprend par poste de saisie les caractéristiques souhaitées pour les lecteurs optiques. Les cases « lecteur fixe » et « lecteur mobile » cochées ensemble signifie que nous n'avons aucune préférence pour l'une de ces modalités.

Tableau IX : Caractéristiques des lecteurs optiques selon les postes de saisie

ETAPE DE STERILISATION	Lecteur fixe	Lecteur mobile	Fils gênants	Possibilité de puits de déchargement	Saisie de données	Consultation de données
Prédésinfection (nettoyage) au bloc	✓	✓	✓	✓	✓	
Chargement des armoires (blocs, services)		✓	✓	✓	✓	
Ramassage des DM sales		✓	✓	✓	✓	fiche papier
Réception des DM sales (Stérilisation)		✓	✓		✓	✓
Chargement des laveurs		✓	✓		✓	✓
Déchargement des laveurs		✓	✓		✓	✓
Chargement des cabines de lavage		✓	✓		✓	✓
Déchargement des cabines de lavage		✓	✓		✓	✓
Recomposition des boîtes de bloc	✓		✓		✓	✓
Conditionnement	✓	✓	✓		✓	✓
Réception du linge (Stérilisation)		✓	✓		✓	
Conditionnement – pliage du linge					✓	
Chargement des autoclaves		✓	✓		✓	✓
Déchargement des autoclaves		✓	✓		✓	✓
Stockage en Stérilisation		✓	✓	✓	✓	✓
Chargement des armoires (Stérilisation)		✓	✓	✓	✓	
Ramassage des DM stériles		✓	✓	✓	✓	fiche papier
Réception des DM stériles (blocs, services)		✓	✓	✓	✓	✓
Utilisation chez le patient	✓	✓	✓	✓	✓	

Remarques :

- Les fils électriques sont difficiles à nettoyer et doivent être évités dans les secteurs « propres » (à partir du secteur conditionnement de la Stérilisation Centrale et dans les blocs opératoires). Ils peuvent constituer un risque s'ils sont employés dans les secteurs humides (salle de décontamination des blocs opératoires, secteur nettoyage de la Stérilisation Centrale). Les lecteurs optiques utilisant des ondes WIFI sont donc hautement préférables aux lecteurs filaires.

- Dans chaque secteur de la Stérilisation Centrale, les agents doivent pouvoir saisir les données, mais aussi les consulter. Par exemple, les agents du secteur nettoyage pourront avoir besoin de connaître le contenu des armoires qu'ils recevront lors de la prochaine livraison, les agents du secteur conditionnement pourront consulter la fiche produit pour rechercher le type de conditionnement à mettre en œuvre, ou pourront consulter la liste des objets lavés afin d'évaluer leur charge de travail...

Pour les blocs opératoires par contre, un seul poste de consultation peut suffire s'il occupe une position centrale par rapport aux salles d'intervention (localisation d'un set opératoire attendu) et à l'arsenal stérile (édition du bon de livraison des dispositifs médicaux stériles, inventaire des stocks de l'arsenal stérile, gestion des périmés).

- Dans l'optique où nous déciderions de marquer les instruments de manière individuelle par un gravage Data Matrix ou l'implantation d'une puce RFID, les lecteurs optiques compatibles avec ces technologies devraient tout de même savoir lire les codes barres, système d'identification encore très utilisé à l'heure actuelle. Par exemple, les patients sont identifiés par cette méthode. Il pourrait en être de même pour les opérateurs ou pour les équipements intervenant dans le circuit de stérilisation.

En résumé, les trois caractéristiques demandées au matériel informatique installé en Stérilisation Centrale et dans les blocs opératoires sont : la solidité, la résistance à une désinfection de surface périodique et bien sûr le plus faible encombrement possible.

- Les caractéristiques informatiques :

Le système d'exploitation du logiciel devra se rapprocher au maximum du système Windows, système déjà connu par la plupart du personnel. Ceci permet d'effacer, du moins en partie, l'appréhension que les agents pourraient avoir vis à vis de l'informatique.

De plus, le logiciel doit avoir un langage informatique universel permettant de l'associer à divers périphériques. Il s'agit d'un critère important dans la mesure où cela lui permettra de s'intégrer dans un environnement informatique déjà riche, et de s'interfacer avec plusieurs logiciels de gestion (des patients, des blocs opératoires, des cycles d'automates...). Les interfaces souhaités ont été décrits dans la partie « étapes à tracer ».

Cette universalité préfigure aussi de la capacité du système à évoluer dans les années à venir.

© Utilisation du logiciel

Les modalités d'utilisation du logiciel de traçabilité regroupent la convivialité de l'environnement informatique du système et de la saisie des données, la sécurité qu'il procure (tant au niveau du processus de stérilisation que pour l'acquisition et la conservation des données enregistrées), mais aussi la formation du personnel et l'assistance procurée par le fournisseur tout au long de l'emploi du logiciel.

- Convivialité :

L'utilisation du logiciel dans la pratique quotidienne ne doit pas être un poids ou nécessiter un effort particulier de la part des utilisateurs. Il est donc essentiel de tester sa convivialité et sa facilité d'utilisation. Le mode de saisie des informations doit être automatisée au maximum, fiable, simple et rapide.

- Sécurité d'utilisation :

La **sécurité du processus** est assurée par divers blocages, qui empêchent de poursuivre le processus de stérilisation en cas d'erreur, de non respect de la chronologie des étapes... Toutefois, l'utilisation intempestive de tels verrous revient à faire de la traçabilité un système très (trop ?) rigide et bien souvent inexploitable dans la pratique quotidienne où il faut pouvoir s'adapter à chaque situation.

Une des solutions à ce problème consiste à choisir un compromis en ne bloquant que les étapes clés (étapes à risque pour le patient ou à fort risque d'erreur), et en instaurant de

simples alertes lors du déroulement des autres étapes. Ces alertes devront s'afficher sur l'écran, mais aussi émettre un bruit caractéristique afin d'attirer l'attention des agents sur l'écran.

Le logiciel devra permettre de paramétrer de manière aussi souple que possible le positionnement des alertes et des blocages.

La **sécurité de l'acquisition des données** est assurée par la garantie d'un numéro d'identification unique de chaque dispositif médical faisant partie de la base de données : les informations concernant un instrument ne doivent pas pouvoir être attribuées à un autre. Le logiciel choisi doit donc assurer le caractère unique de chaque numéro d'identification qu'il permet d'éditer (cas des étiquettes code barre).

De plus, il doit disposer d'une mémoire indépendante : en cas de panne électrique brutale ou de problème quelconque sur le système informatique, les données normalement enregistrées en temps réel ne devront pas être altérées, effacées ou perdues. Pour un regain de confiance, les postes de saisie pourront être branchés sur des onduleurs.

Les informations enregistrées doivent être sauvegardées régulièrement sur des supports adaptés (serveur dédié, CD-ROM). La modification des bases de données ne doit pouvoir s'effectuer que sous certaines conditions (mots de passe, identification par un badge magnétique ou code barre...) et être validée par une personne habilitée à le faire.

- Formation du personnel par le fournisseur et assistance technique :

Il conviendra de s'assurer que la société développeur du logiciel de traçabilité assure une aide à la mise en place du système (constitution des bases de données) et permette un soutien informatique pendant une période à définir. Elle doit notamment prendre en charge la formation des agents dès le départ, mais aussi celle des nouveaux agents pouvant arriver en cours d'année. De la même manière, les agents devront être formés lors des évolutions du logiciel si cela s'impose.

La possibilité d'un contrat d'assistance technique et d'entretien du matériel informatique doit être négociée avec le fournisseur du matériel et les services techniques de l'hôpital. Si les mises à jour du logiciel ne sont pas incluses dans ce forfait, elles devront faire l'objet d'un

accord propre afin que le logiciel s'adapte continuellement à l'évolution des pratiques, de la réglementation... Le nombre de techniciens assurant la maintenance curative devra être suffisant pour garantir des délais d'intervention satisfaisants.

Bien sûr, ce cahier des charges décrit le logiciel de traçabilité idéal pour notre établissement. Les propositions des fournisseurs de logiciels de traçabilité pourront différer sur quelques points, puisque de nombreux logiciels sont encore en cours de développement et/ou d'évolution, et ne disposent pas forcément de toutes les options.

III. Pistes de réflexion quant aux choix potentiels

Les responsables de la Stérilisation Centrale devront d'abord choisir une méthode d'identification des dispositifs médicaux adaptée au niveau de traçabilité souhaité, avant d'évaluer les capacités fonctionnelles des différents logiciels de traçabilité compatibles avec cette méthode.

A. Identification des instruments

Nous souhaitons sécuriser au maximum le processus de stérilisation des dispositifs médicaux, mais aussi assurer pour la sécurité des patients un suivi précis et fiable des instruments chirurgicaux faisant partie des sets opératoires. Nous avons donc choisi de marquer de manière individuelle les instruments chirurgicaux qui pourront le supporter.

L'identification visuelle des instruments par un numéro UNICOS est largement dépassée. Cette technique ne peut pas être automatisée et entraîne donc une perte de temps importante, en particulier lors de la reconstitution des ensembles opératoires.

L'identification des instruments chirurgicaux appartenant à un même set par un code couleur est rapide, mais dispose d'un nombre de combinaisons limité et ne peut pas être appliquée aux instruments conditionnés de manière unitaire.

De plus, elle est extrêmement coûteuse : beaucoup plus chère qu'un gravage Data Matrix, elle avoisine le prix de l'implantation d'une puce RFID.

La technologie des codes barres a beaucoup été utilisée ces dernières années, mais ne semblent plus représenter une solution idéale essentiellement du fait de sa fiabilité réduite, du moins en ce qui concerne le gravage des instruments. Par contre, l'apposition d'étiquettes code barre semble encore séduisante lors de l'étape du conditionnement, afin de pouvoir identifier de manière automatisée et à un prix raisonnable le contenu des paquets de double crêpé et/ou des sachets unitaires. Bien sûr, un relais au fur et à mesure des paniers grillagés par des conteneurs marqués de manière individuelle limiterait l'utilisation de ce mode d'identification.

Dès lors, deux techniques d'identification individuelle des dispositifs médicaux peuvent être mises en œuvre :

- le gravage Data Matrix des instruments,
- l'implantation d'une puce RFID dans les instruments.

Si son encombrement réduit lui permet de figurer sur la plupart des instruments chirurgicaux, le gravage Data Matrix présente l'inconvénient de s'effacer en 1,5 à 2 ans. Il est donc important de prévoir un regravage régulier des instruments. Etant donné le coût de cette méthode (1-2 € / instrument), il nous semble plus sensé d'acheter un laser de gravage que de faire appel à une société prestataire, à condition toutefois que le personnel technique de l'hôpital puisse être formé à son utilisation. Cet appareil pourrait d'ailleurs trouver d'autres utilités au sein du CHRU que le seul gravage des dispositifs médicaux.

L'implantation d'une puce RFID présente l'avantage d'être une opération « longue durée ». Le concepteur de cette technologie nous affirme que la mémorisation régulière de la puce n'entraînera aucune immobilisation supplémentaire des instruments. Reste toutefois son coût élevé (environ 10 € par puce). De plus, son encombrement important l'empêche d'être implantée sur certains dispositifs médicaux.

Afin d'évaluer le confort apporté par cette technique, mais aussi de déterminer si l'incorporation de la puce RFID dans les dispositifs médicaux peut en modifier la préhension et gêner les chirurgiens, un essai est prévu au CHRU de Nancy sur quelques boîtes de bloc opératoire. Ce projet est en cours de soumission à la Direction de l'hôpital.

A l'heure actuelle, il semble donc qu'il n'existe pas encore de méthode d'identification individuelle des dispositifs médicaux idéale. Il est certain que les dispositifs médicaux les plus petits, les plus fragiles (par exemple certains instruments utilisés en ophtalmologie) seront impossibles à identifier un par un. Une politique de gestion rigoureuse de ces instruments chirurgicaux devra être mise en œuvre afin d'éviter tout mélange d'instruments lors de la manipulation simultanée d'ensembles opératoires contenant des dispositifs identiques.

B. Logiciel de traçabilité

Treize logiciels de traçabilité sont disponibles de nos jours. Si quelques-uns sont encore incapables de gérer une traçabilité à l'instrument, tous les autres répondent à nos exigences en termes de traçabilité du processus de stérilisation, de traçabilité de l'utilisation chez le patient, de gestion des stocks de dispositifs médicaux stériles, et de gestion de l'activité de Stérilisation Centrale.

Ces logiciels sont tous évolutifs selon les dires des concepteurs, qui sont prêts à adapter leur produit aux exigences des établissements où il est implanté. Ainsi, notre établissement pourra bénéficier des améliorations développées dans d'autres ou inversement. Ceci garantit une évolutivité du progiciel et lui permet d'améliorer sans cesse la prestation fournie.

Enfin, les informations saisies, les informations figurant sur les documents édités, les sécurités engagées tout au long du processus... semblent être entièrement paramétrables, afin que le logiciel puisse s'adapter le mieux possible au contexte de chaque établissement.

A l'heure actuelle, sept solutions informatiques paraissent à même de respecter le cahier des charges que nous avons défini : INSTACOUNT, LUTRACE, OPTIM STERILISATION, POWERTRACK, SEDISTE, STERILISATION V2, et T-DOC.

En effet, tous ces logiciels sont compatibles avec des lecteurs de codes Data Matrix. Toutefois, leurs concurrents sont presque tous en train de développer eux aussi la possibilité de gérer individuellement chaque instrument chirurgical. A noter que le logiciel T-DOC utilise les étiquettes Info-Dot®, système spécifique de petites étiquettes Data Matrix à coller sur les dispositifs médicaux.

Les logiciels T-DOC et INSTACOUNT n'ont pour l'instant jamais travaillé avec le système de puce RFID.

Le logiciel LUTRACE n'a été développé que dernièrement par une société vosgienne. Ses capacités fonctionnelles semblent satisfaisantes, mais il ne dispose pour l'instant d'aucun site de référence, peut-être du fait de son caractère récent. Le développement de ce logiciel au CHRU de Nancy pourrait être intéressant puisque la société LUTH est basée à proximité géographique et que, cherchant des références sérieuses, elle sera très à l'écoute de ses clients. Reste à savoir si elle saura manifester le professionnalisme nécessaire.

Le système d'identification du contenu des paquets en double crêpé est original puisque LUTRACE travaille avec des étiquettes Data Matrix. Il faudra tout de même vérifier que le coût des imprimantes et des étiquettes capables de mettre en œuvre cette technologie ne grève pas le budget d'installation de ce logiciel.

Enfin, la société LUTH fournit les lecteurs optiques compatibles avec le système d'identification choisi, mais pas le matériel informatique.

Le logiciel OPTIM STERILISATION offre l'avantage de posséder une ergonomie supérieure à tous les autres. La société OPTIM S.A. a développé des postes de saisie mobiles, allant de pair avec un petit écran qui peut être délocalisé. La consultation des données peut être effectuée à partir d'écrans tactiles. Toutefois, le mode de fonctionnement OPTIM, consistant à lire successivement plusieurs codes barres afin de tracer chaque geste, peut s'avérer peu convivial et extrêmement pesant. Il nécessite de plus une documentation papier importante (protocoles code barre). Il serait intéressant de visiter un site équipé de ce logiciel afin d'estimer la satisfaction des utilisateurs.

Le logiciel OPTIM BLOC permet de disposer d'un logiciel de gestion des blocs opératoires totalement compatible et interfaçable avec OPTIM STERILISATION.

Le logiciel POWERTRACK semble lui aussi répondre à toutes nos exigences. Il permet, lors de l'étape de recomposition des plateaux opératoires, d'avoir accès non seulement à des photos mais aussi à de petites vidéos.

Ce logiciel bénéficie, au même titre que le logiciel OPTIM d'une ergonomie supérieure à la moyenne puisque les saisies et les consultations de données peuvent être effectuées sur des écrans tactiles.

La société Valorys semble de plus avoir mis au point un système de gestion des dispositifs médicaux et de l'activité de Stérilisation très complet.

Le logiciel SEDISTE est entièrement paramétrable selon les besoins des établissements où il est installé (nombre d'étapes tracées, champs à saisir, documents édités...). La société SEDIA nous fait bénéficier en outre d'une période de 3 à 6 mois durant lesquels il est possible de modifier les options choisies sans coût supplémentaire. Un module de gestion très poussée des coûts réels de stérilisation est actuellement en cours de développement.

Le logiciel STERILISATION V2 ne permet pas pour l'instant de tracer les transferts logistiques des armoires de transport des DM, mais cette option paraît envisageable aux concepteurs. La société COMPUTER ENGINEERING est en train de développer la version 3 du progiciel, qui devrait être disponible avant la fin de l'année 2004. Il est donc préférable d'attendre un peu afin de déterminer les caractéristiques de cette nouvelle version. Notons toutefois que COMPUTER ENGINEERING ne fournit pas le matériel informatique, mais s'adapte en fonction des postes informatiques choisis.

Lors du choix final du logiciel de traçabilité, des critères impossibles à fixer dans le cahier des charges seront également à prendre en compte : l'adaptabilité du logiciel à notre structure, l'antériorité et la notoriété du logiciel (par exemple, des visites de sites équipés pourront être organisées), l'évolutivité du logiciel (perspectives immédiates de développement par les concepteurs, mais aussi perspectives à plus long terme), et bien sûr le coût d'installation du logiciel et de tous ses composants.

C. Notion de coût

Cette partie ne vise aucunement à déterminer le coût d'installation d'un logiciel de traçabilité des dispositifs médicaux. Elle a simplement pour but de décrire de manière exhaustive toutes les composantes du coût global de cette installation.

Ainsi, le coût relatif à la mise en place d'une traçabilité informatisée du processus de stérilisation comprend :

- le marquage individuel des dispositifs médicaux,
- l'achat du logiciel,
- l'achat du matériel informatique,
- l'achat des consommables,
- la formation du personnel,
- le contrat d'assistance technique.

Le parc des dispositifs médicaux de l'hôpital Brabois Adultes est composé d'environ 15 000 instruments. Ce chiffre a pu être avancé d'après les listes descriptives des sets opératoires, mises à jour régulièrement par les cadres des blocs opératoires. Lors de leur **marquage**, les instruments devront être immobilisés pour une période courte. La planification des marquages doit être réalisée en accord avec les chirurgiens, les IBODE et le prestataire.

Il faut bien prendre en compte le fait que le gravage Data Matrix doit être rafraîchi tous les un ou deux ans, et que la puce RFID doit être remémorisée de façon régulière.

Remarque : si la méthode d'identification individuelle choisie est le gravage d'un code Data Matrix, il serait certainement moins coûteux d'acheter un laser de gravage, pour peu que le personnel des services techniques de l'hôpital puisse être formé à son emploi.

Bien entendu, les instruments chirurgicaux ne seront pas les seuls objets à être identifiés par un code individuel : les équipements de la Stérilisation, les armoires et les bacs de transport, mais aussi les conteneurs et les paniers grillagés devront eux aussi être marqués (un code barre peut s'avérer suffisant pour identifier chaque équipement et chaque membre du personnel).

Le **coût du logiciel** proprement dit est souvent fonction du nombre de postes équipés. Les concepteurs proposent une licence par poste, avec un règlement annuel prenant en compte les

mises à jour et/ou les interventions éventuelles (curatives, préventives) des techniciens de la société. Le CHRU de Nancy préférerait acheter ponctuellement l'autorisation d'installation du logiciel, quelque soit le nombre de postes équipés, puis payer régulièrement un contrat de maintenance.

L'achat du **matériel informatique** se révélera complexe. En effet, le type de matériel, le nombre de postes à installer pour une efficacité optimale du processus de stérilisation sont à déterminer au niveau de la Stérilisation Centrale, mais aussi au niveau des blocs opératoires. Ce dénombrement demande une grande expérience de terrain. Aussi, la majorité des sociétés informatiques proposent une aide à cette opération.

Le nombre de postes est fonction du nombre de personnes qui travaillent dans chaque secteur, mais aussi de la disposition des locaux. De plus, un poste de saisie et de consultation doit être installé dans le bureau du pharmacien de la Stérilisation (possibilité de validation des cycles à distance si le logiciel s'interface avec les logiciels de supervision des automates), et dans le bureau du cadre de bloc (ou près de l'arsenal stérile) afin que les IBODE puissent localiser les dispositifs dont elles ont besoins et gérer leurs stocks de manière précise.

Des modems devront être prévus sur les PC afin que le fournisseur puisse assurer une télémaintenance.

Certains systèmes de saisie sont compatibles avec la technologie d'ondes radiofréquence (WIFI), mais ils sont souvent plus chers que les lecteurs filaires. Le cas échéant, le nombre d'antennes WIFI à installer sera à déterminer en fonction de leur portée.

Nous aurons également besoin d'imprimantes d'étiquettes codes barre : résistantes à la stérilisation dans le secteur conditionnement, ou non résistantes dans le secteur sortie d'autoclaves. Ces dernières devront en revanche être doubles et repositionnables dans le dossier patient.

Enfin, l'installation de tout ce réseau informatique va demander un câblage des locaux, dont il faudra tenir compte pour évaluer le budget total de l'informatisation de la traçabilité des dispositifs médicaux.

Les **consommables** constituent eux aussi une part importante de ce budget. Si les fournisseurs incluent souvent dans leur contrat de base un stock minimal de consommables (étiquettes

diverses, cartouches d'encre...), il est nécessaire de connaître leur prix afin de calculer ultérieurement le budget nécessaire pour pratiquer en routine la traçabilité informatique.

Remarque : les piles des lecteurs mobiles doivent être incluses dans ce budget.

La **formation du personnel** doit faire partie intégrante du budget prévu pour l'informatisation de la traçabilité. Son coût sera fonction des pré-réquis des agents, et de la durée de la formation. De manière générale, la formation sera effectuée sur site.

Le **contrat d'assistance technique** en cas de problème, de mises à jour du logiciel, de maintenance (curative, préventive) du matériel informatique sera négocié avec le fournisseur dès le choix du logiciel.

En 1999-2000, une enquête a été réalisée auprès de plusieurs fournisseurs de logiciels de traçabilité des dispositifs médicaux afin de définir un coût en fonction du niveau de traçabilité envisagé par l'établissement [16]. Les logiciels ont été séparés en deux catégories :

- pour un minimum de traçabilité allant du conditionnement à la distribution : entre 70 000 et 180 000 francs,
- pour un maximum de traçabilité prenant en compte les opérations de prédésinfection jusqu'à la gestion de stocks : entre 120 000 et 300 000 francs.

Les écarts de prix sont fonction du matériel et du degré de technicité de celui-ci. Toutefois, les logiciels de l'époque étaient moins développés que ceux qui existent maintenant, de même que le matériel informatique.

IV. Les limites de l'informatique

Deux contraintes essentielles de l'informatique doivent être envisagées.

La première est la **panne informatique**. Celle-ci empêche toute traçabilité des dispositifs marqués de manière individuelle. Pourtant, la traçabilité doit continuer à être assurée sous peine de risque pour le patient.

Dans ces conditions, il s'avère qu'un marquage des conteneurs en clair (par exemple numéro d'identification en clair gravé sous le code à lecture automatique) peut remplacer de manière

ponctuelle la lecture automatisée. Des fiches de traçabilité manuelle devront être prévues, afin d'assurer le recueil de toutes les données concernant les ensembles opératoires. Ces informations seront enregistrées manuellement dans le logiciel dès que possible.

La deuxième est l'**appropriation par les utilisateurs** du logiciel de traçabilité. L'outil informatique peut être ressenti comme une surcharge de travail, il est donc important de sensibiliser le personnel de la Stérilisation et des blocs opératoires à l'importance d'une traçabilité exhaustive, fiable et précise.

Nous prévoyons d'absorber en partie la surcharge de travail liée à la traçabilité informatisée au moyen des fonctionnalités de gestion permises par le logiciel. Selon une étude effectuée dans un bloc opératoire sur 167 plateaux pendant 2 mois, la saisie des données nécessite seulement 15 minutes par jour [34].

Certains agents, n'ayant pas de bonnes bases informatiques, pourront appréhender de se servir du logiciel. Il est donc impératif d'évaluer les connaissances de chacun avant de former les agents. Ainsi, les enseignements pourront, dans la mesure du possible, être adaptés au niveau de chacun.

Avant sa mise en service, le système informatisé devra être minutieusement contrôlé et jugé capable d'atteindre les objectifs fixés. L'idéal est de le faire fonctionner de pair avec le système manuel pendant un certain temps dans le cadre de la procédure d'essai et de validation [36]. De plus, une évaluation du système informatisé après sa mise en place permettra d'estimer une éventuelle perte d'information par rapport à la traçabilité papier, de recenser les points critiques donnant lieu à des dysfonctionnements et de mettre en place des actions correctives appropriées.

CONCLUSION

CONCLUSION

La traçabilité des dispositifs médicaux restérilisables au sein des Stérilisations Centrales des établissements de santé est un élément capital du système d'assurance qualité, tel qu'il est aujourd'hui décrit dans les textes officiels. Au regard de la quantité d'informations à enregistrer, l'informatisation du recueil des données relatives aux traitements et à l'utilisation des dispositifs médicaux est une évolution inéluctable, qui permet en outre de simplifier la gestion de ces renseignements et de les exploiter dans de meilleures conditions.

A l'heure actuelle le gravage sur les instruments chirurgicaux d'un code Data Matrix ou l'implantation d'une puce RFID nous semblent les techniques à retenir pour l'identification individuelle des dispositifs médicaux. Ces deux technologies semblent en effet les seules qui offrent suffisamment de ressources pour fiabiliser la reconstitution des sets opératoires et assurer que les instruments qui les composent sont toujours les mêmes.

Parmi les logiciels de traçabilité disponibles sur le marché, sept offrent des compétences qui nous paraissent convenir au contexte local. Compatibles avec les systèmes d'identification individuelle des dispositifs médicaux, ils offrent l'avantage de tracer toutes les étapes du processus de stérilisation (de la prédésinfection jusqu'à l'utilisation chez le patient) en tenant compte des caractéristiques du site de Nancy (possibilité de tracer les transferts logistiques lors du ramassage d'instruments à stériliser ou de la livraison de dispositifs médicaux stériles). Leurs fonctionnalités de gestion semblent elles aussi satisfaisantes puisque chacun d'entre eux est capable de gérer les stocks de dispositifs médicaux, d'évaluer l'activité de la Stérilisation Centrale, mais aussi, et cette fonction offre des perspectives réellement intéressantes, d'attribuer à chaque dispositif médical pris en charge un coût de traitement.

Il est certain que la mise en place de ce type de système nécessite une forte implication dès le départ, puisque le paramétrage des bases de données informatique est long et fastidieux. Il importe aussi de sensibiliser le personnel à l'importance de la traçabilité en stérilisation et à l'impact qu'elle a tant sur la sécurité du patient que sur l'organisation de l'activité en Stérilisation Centrale.

La mesure exacte des bénéfices d'une traçabilité informatisée par rapport à la traçabilité manuelle est difficile à réaliser. Elle nécessiterait la mise en place d'indicateurs pertinents, avec recueil de données avant et après l'installation du logiciel. Toutefois, il n'existe à l'heure actuelle aucun référentiel pouvant nous orienter dans le choix de ces indicateurs.

Nous pouvons néanmoins imaginer conduire des enquêtes de satisfaction, que ce soit quant aux prestations offertes par le logiciel (enquête chez les utilisateurs) ou quant à l'évolution des prestations offertes par la Stérilisation Centrale à ses clients (nous déterminerons ainsi si le logiciel permet une optimisation des interfaces entre la Stérilisation Centrale et les services clients).

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE

1. AFNOR

NF EN 554 - Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

Paris : Agence Française de Normalisation (AFNOR), 1994. 23p.

2. AFNOR

Norme NF EN ISO 8402 : Management de la qualité et assurance de la qualité - Vocabulaire

Paris : Agence Française de Normalisation (AFNOR), 1995.

3. AFNOR

NF EN 46002 – Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002

Paris : Agence Française de Normalisation (AFNOR), 1996. 15p.

4. AFNOR

Norme NF EN ISO 9000 : Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire

Paris : Agence Française de Normalisation (AFNOR), 2000. 40p.

5. AFNOR

NF EN ISO 14 937 – Stérilisation des produits de santé - 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 dispositifs médicaux

Paris : Agence Française de Normalisation (AFNOR), 2001. 38p.

6. ALLAIN-IOOS S.

Traçabilité à l'instrument : expérience à la Stérilisation Centrale de l'Hôpital Européen Georges Pompidou

Thèse : Paris V, 2004. 89 p.

7. ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé)

Manuel d'accréditation des établissements de santé

Paris : ANAES, 1999. 113p.

8. ANONYME

L'actualité de la traçabilité

Site Internet <http://www.tracenews.net>

Consulté le 03/01/2003

9. ANONYME

Question à propos de la traçabilité des dispositifs médicaux – Pourquoi assure-t-on la traçabilité des dispositifs médicaux en Stérilisation ?

Site <http://www.hygnienosa.com>

Consulté le 03/01/2003

10. ARRETE DU 22 JUIN 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
B.O. n°2001 BOS 2 BIS, 201. 72p.

11. ARRETE DU 3 JUIN 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux, publié au JO
du 11 juin 2002

12. ASSOCIATION FRANÇAISE DE STERILISATION
Architecture et locaux en Stérilisation
Veyrier du Lac : AFS, 2001. 40 p.

13. BAUME MO, BOURY E.
La traçabilité
Site Internet <http://www.adiph.org/assiphar/numero8.html>
Consulté le 02/01/2003

14. BAUME MO., GOULLET D.
Atelier Informatique et traçabilité, présenté aux Journées ACOPHRA le 20/01/2000
Site Internet <http://www.org/acophra/r200100-5.html>.
Consulté le 02/01/2003 (version papier disponible : 6 pages)

15. BESNARD Y.
La transmission de données par radiofréquence sur les rangs de la traçabilité à l'instrument
Stérilisation Magazine, juillet-août 1998, 36 : 11-13

16. BOTELLA F., MARQUES E.
Traçabilité des dispositifs médicaux assistée par ordinateur
Mémoire de DESS Technologies biomédicales hospitalières, Université de Technologie de
Compiègne
Site Internet http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/99-00/Projets/tdm/tdm.htm
Consulté le 02/01/2003 (version papier disponible : 30 pages)

17. CANAL P., REY MF.
OPTIM : expérience de Toulouse (institut Claude Regaud) - Expérience d'un logiciel de
traçabilité de la stérilisation en milieu hospitalier
XXI^{èmes} Journées de Stérilisation, Nantes, 1999 – Résumé du congrès

18. CARIOU S.
Des démarches d'assurance qualité en action – Etude de cas : traçabilité en Stérilisation
Centrale et assurance qualité
Paris : Hôpital Saint-Antoine, 1998. 31 p.

19 CIRCULAIRE DGS/VS2-DH/EM1/EO1 n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la
stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

20. CIRCULAIRE DGS/5 C/DHOS/E 2 n°2001-138 du 14 mars 2001 relative aux
précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents
transmissibles non conventionnels

21. CODE DE DEONTOLOGIE MEDICALE - article 71

<http://www.legifrance.gouv.fr>

22. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE - article L 5126-5

<http://www.legifrance.gouv.fr>

23. COMBEAU D.

S@tis : le logiciel de pilotage et de validation du nettoyage, de la stérilisation et des paramètres environnementaux

Stérilisation Magazine, n°35 – février/Mars 2004 : p20-23

24. COMITE TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales

Paris : CTNIN, 1999. 121 p.

25. CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE PUBLIQUE DE FRANCE - COMITE TECHNIQUE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux

Paris : CTNIN, 1998. 133 p.

26. CUBERTAFOND A., BAUME MO.

Les outils informatiques au service de la stérilisation

XXI^{èmes} Journées de Stérilisation, Nantes, 1999 – Résumé du congrès

27. CUBERTAFOND A., PAUL M.

Cahier des charges pour l'acquisition d'un système de traçabilité informatisé

Edition CEFH, 21 pages

28. DECRET 96/32 DU 15 JANVIER 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux

29. DECRET 2000-1613 DU 26 DECEMBRE 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur

30. DECRET N°587 DU 23 AVRIL 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers

31. DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

Réponses à la circulaire n°2001-138 du 14 mars 2001, rédigées en août 2001, actualisées en juillet 2002

<http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/vache/3esst.htm>

32. DUGAST P.

Liste des logiciels de Pharmacie Hospitalière

Site Internet <http://www.adiph.org> MAJ le 01/09/2004

Consulté le 23/09/2004 (version papier disponible : 7 pages)

33. FAURE C., GAUDART A., HUBERT C., PELLEGRINA L., MILHAVET MN.
La traçabilité des dispositifs médicaux implantables
Interbloc, T18, n°2, 1999 : 101-103
34. FLORET E., BOURY E., TRIVIER JM., VAN BOCKSTAEL B.
Evaluation d'un logiciel de traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés en milieu hospitalier
Le Pharmacien Hospitalier, 34 (139), 1999 : 47-53
35. GOBERT E.
Identification des produits
<http://users.skynet.be/bs156299/html/identifproduit.html>
Consulté le 23/09/2004
36. GPEM/SL (Groupe permanent d'étude des marchés d'équipements et de fournitures des centres de soins et des laboratoires
Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable – Guide et documents types en annexe – Bonnes Pratiques de Stérilisation
Paris : Commission Centrale des Marchés, 1993. 252p.
37. HERVAGAUULT C.
La traçabilité
Cahiers hospitaliers, n°101, 2000 : 13-20
38. LAGUESTE E.
Cahier des charges d'un logiciel de traçabilité et étude comparative des différentes solutions informatiques en vue d'une installation dans l'unité de Stérilisation Centrale du Centre Hospitalo-Universitaire de Rouen
Thèse de Pharmacie : Université de Rouen, 2003. 111 p.
39. LAURE D., GONNET F., LEMOINE D., MARTINEAU P., VANNEAU A., VANUXEUM G.
Rédaction d'un cahier des charges pour l'acquisition d'un logiciel de traçabilité en Stérilisation Centrale
Mémoire de DU Stérilisation des médicaments et des dispositifs médicaux : Paris V, soutenu 2003. 27 p.
40. LAURENT J., OUCHENE Y.
La traçabilité en endoscopie digestive
Acta Endoscopica, vol 30, supplément 2, n°3, 2000 : 399-402
41. LAZZARO D.
Stérilisation et codes à barre
Interbloc, T18, n°2, 1999 : 113-114
42. LAZZARO D.
La traçabilité des dispositifs médicaux
Revue de l'infirmière, n°61, 2000 : 24-25
43. LOI 2002-303 DU 4 MARS 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

44. MACAIGNE A.

La clé du code à barres

Site Internet <http://www.interscan.fr/codecle/default.htm>

Consulté le 02/01/2003 (version papier disponible : 27 pages)

45. NOTE D'INFORMATION DGS/VS2-DH/EM1/EO1/98-226 DU 23 MARS 1998 concernant la circulaire DGS/DH n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

46. PECHOU G.

La traçabilité au bloc opératoire – Avant-propos

Interbloc, T18, n°2, 1999 : 92-93

47. PECHOU G.

Recommandations de l'UNAIBODE sur la traçabilité en salle d'opération

Interbloc, T 18, n°2, 1999 : 97-99

48. PHARMACOPEE EUROPEENNE 5^{ème} édition

Méthodes de préparation des produits stériles – chapitre 5.1.1

Edition Aubin : Ligugé, 2004. 475 p.

49. RESEAU REGIONAL D'HYGIENE DE BASSE-NORMANDIE

Logiciels autoclaves

Site Internet

<http://www.rhbn.org/documents/Trac/tel/Resultats%20ev%20logiciels%202000.pdf>

Consulté le 02/10/2004 (version papier disponible : 3 pages)

50. SOCIETE ANTHEUS

Le marquage laser, documentation technique

Site Internet <http://antheus.fr>

Consulté le 02/01/2003 (version papier disponible : 6 pages)

51. SOCIETE ATMB

Logiciel TRACEUR SYSTEM, documentation technique

52. SOCIETE B. BRAUN

Logiciel INSTACOUNT, documentation technique

53. SOCIETE COMPUTER ENGINEERING

Logiciel STERILISATION V2, documentation technique

54. SOCIETE ETRONICS

Transpondeur – Identification sans contact

Site Internet <http://etronics.free.fr/how/transpondeur/transpondeur.htm>

Consulté le 07/10/2004 (version papier disponible : 3 pages)

55. SOCIETE GETINGE

Logiciel T-DOC, documentation technique

56. SOCIETE GÖTTING

Systèmes à transpondeurs

Site Internet <http://www.goettinf.de/fr/transponder/start/html>

Consulté le 07/10/2004

57. SOCIETE IS MEDICAL

Identification Data Matrix

Site Internet <http://www.ismedical.com/identifdatematrix.htm>

Consulté le 02/10/2004

58. SOCIETE JK CONCEPT

Logiciel STE-DM, documentation technique

59. SOCIETE KEY SURGICAL INCORPORATED

Infodot, documentation scientifique

Site Internet <http://www.keysurgical.com/products/infoDot.cfm>

Consulté le 23/09/2004 (version papier disponible : 3 pages)

60. SOCIETE LUTH

Logiciel LUTRACE, documentation scientifique

61. SOCIETE MEDI-MATH

Logiciel MMV-Stéri, documentation technique

62. SOCIETE MEDICACCOULEUR

Code couleur MédicaCCouleur, documentation technique

63. SOCIETE OPTIM SA

Logiciel OPTIM STERILISATION, documentation scientifique

64. SOCIETE SCHAERER

Logiciel ECOSOFT, documentation technique

65. SOCIETE SEDIA

Logiciel SEDISTE, documentation technique

66. SOCIETE SPS

Logiciel STERIGEST, documentation technique

67. SOCIETE STEAM

Logiciel S@TIS, documentation technique

Site Internet <http://www.steam.fr/Satis/satis.htm>

68. SOCIETE SYMPHONIE ON LINE

Logiciel STERILISATION.S, documentation technique

69. SOCIETE SYSTEMES EXE Inc.

Les codes à barres pour les débutants

Site Internet <http://www.lomag-man.org/code%20a%20barres/codeabarres.pdf>

Consulté le 02/10/2004 (version papier disponible : 7 pages)

70. SOCIETE VALORYS

Logiciel POWERTRACK, documentation technique

71. THIVEAUD D.

Traçabilité – tracer... pour traquer l'erreur

HMH, n°45, 2002 : 15-22

72. THIVEAUD D.

Traçabilité informatisée en Stérilisation

Paris : Hôpital Saint Louis, 2004. 10 p.

73. TRINQUET Y.

Identification automatique : les codes graphiques.

Site Internet <http://www.jautomatise.com/White/WPvisionEcodys.htm>

Consulté le 28/09/2004

74. UNAIBODE (Union Nationale des Associations d'Infirmiers de Blocs Opératoires Diplômés d'Etat)

Traçabilité en salle d'opération

Site Internet <http://perso.wanadoo.fr/unaibode/som4.htm>

Consulté le 02/1/2003 (version papier disponible : 11 pages)

ANNEXES

ANNEXES

Annexe 1 : Traçabilité mise en place au niveau du secteur nettoyage de la Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes

- 1a – Fiche de chargement et de validation des cycles de nettoyage p 109
1b – Fiche de traçabilité du détergent-désinfectant p 110

Annexe 2 : Traçabilité mise en place au niveau du secteur autoclave de la Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes

- Fiche de chargement et de validation des cycles de stérilisation p 111

Annexe 3 : Traçabilité globale du processus de stérilisation des dispositifs médicaux mise en place au niveau de la Stérilisation Centrale de l'hôpital Brabois Adultes

- 3a – Fiche actuelle, à remplissage manuel, uniquement pour le bloc d'ophtalmologie p 112
3b – Nouvelle fiche, dont la mise en place est prévue rapidement dans tous les blocs p 113

Annexe 4 : Présentation du projet d'informatisation de la traçabilité des dispositifs médicaux restérilisables à la Direction du CHRU de Nancy

p 115

Fédération des pharmacies du CHU de NANCY Pharmacie Brabois Adultes	Stérilisation	
	TRACABILITE DU LAVAGE LAVEUR ET TUNNEL HÂMO	Application le 14/10/2004 Page - 109 - sur 1

DATE :

LAVEUR N° :

CYCLE N° :

81
Instruments
standards

83
Plastiques
standards

Heure de chargement : _____ **Opérateur :** _____

Chir D Chir C Chir CCV Chir OPH Chir URO Chir PM

Hemato Pharmacie Rea Endo CPN

Côté chargement

COMPOSITION DE LA CHARGE

Heure de déchargement : _____ **Opérateur :** _____

Agrafer document du cycle du laveur

TRAÇABILITE DES PRODUITS UTILISES : MACHINE A LAVER LANCER

NOM DU DETERGENT	DATE D'OUVERTURE DU BIDON	NOM DE L'AGENT	N° DE LOT – DATE DE PEREMPTION
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			
<input type="checkbox"/> Neodisher FA <input type="checkbox"/> Neodisher Z <input type="checkbox"/> Sel régénérant			

Ne pas oublier d'inscrire sur le nouveau bidon sa date d'ouverture

Date : _____ **N° Lot :**

--	--	--	--	--

Autoclave n° : _____

Horaires :

Programme : cocher la case

1 INSTR.	2 LINGE	3 CAOUT. - 126°C
4 BD	5 TEST VIDE	

Début : _____
Fin : _____

Tableau de commande de

Sens de chargement

HAUT

CHARGE CÔTE SORTIE AUTOCLAVE

CHARGE CÔTE ENTREE AUTOCLAVE

BAS



Signaler la position de l'intégrateur par une croix.

Intégrateur :

Observations : _____

Agrafer ici l'intégrateur

Agent entrée :

Fonction :

Signature :

Agent sortie :

Fonction :

Signature :

ETIQUETTES BLOC

ETIQUETTES SERVICES

Première	Première
Dernière	Dernière

Première	Première
Dernière	Dernière

Contrôle des étiquettes :

Agent :

Fonction :

Signature :

Validation du responsable :

Nom :

Fonction :

Signature :

ANNEXE 3A : FICHE DE TRAÇABILITE DU PROCESSUS DE STERILISATION
DES BOITES DE BLOC OPERATOIRE

DATE :		SALLE :				N° BOITE :				PERIMEE (étiquette)			
Sortie de salle		Prédésinfection		Lavage		Recomposition	Conditionnement		Stérilisation		Etiquette	Retour bloc op.	
Heure	Initiales	Entrée	Sortie	Entrée	Sortie	Heure	Heure	Code ag.	Heure Début de cycle	Code agent		Heure	Code agent
				Mach. Main		Initiales							

Pôle Pharmacie du C.H.U. de Nancy	Tenue de la feuille de traçabilité des boîtes opératoires	N° document Date Pages
--------------------------------------	--	------------------------------

Salle

Date:	Bloc :	UF :	N° de salle :
Type d'intervention :		IDE sortie de salle :	
		Heure sortie de salle :	
Identification patient :		Boîtes en prêt <input type="checkbox"/>	Périmé <input type="checkbox"/>
		Si prêt, réf. fournisseur :	
		N°boîtes / matériels :	
Statut MCJ patient :			

Pré-désinfectionLavage d'attente : oui non

Agent :	Machine <input type="checkbox"/>	Autres <input type="checkbox"/>
Heure début :	Agent	
Heure fin :	Heure début / fin	
	Type de cycle	
	N° ticket traçabilité	

Transport Bloc → Stérilisation

Transport Stérilisation → Bloc

Agent transporteur :	Agent transporteur :
Heure de départ du Bloc :	Heure de départ de Stérilisation :
Agent réceptionnaire :	Agent réceptionnaire :
Heure d'arrivée en Stérilisation :	Heure d'arrivée au Bloc :

Boîtes	Heure arrivée Sté	Heure départ Sté	Sous sachets	Heure arrivée Sté	Heure départ Sté
Matériel à réparer			Boîte à compléter		
Boîte urgente					

Pôle Pharmacie du C.H.U. de Nancy	Tenue de la feuille de traçabilité des boîtes opératoires	N° document Date Pages
--------------------------------------	--	------------------------------

Pré-désinfectionLavage d'attente : oui non

Agent : Heure début : Heure fin :	Agent Heure début / fin Type de cycle N° ticket traçabilité	Machine <input type="checkbox"/>	Manuel <input type="checkbox"/>
--	--	---	--

Lavage

	Machine <input type="checkbox"/>	Tunnel <input type="checkbox"/>	Ultrasons <input type="checkbox"/>	Manuel <input type="checkbox"/>
Agent / Heure réception				
Heure début / fin				
Type de cycle :				
N° ticket traçabilité				
Agent / Heure réception				
Heure début / fin				
Type de cycle :				
N° ticket traçabilité				

Recomposition

Personnes référentes :	Heure recomposition :
-------------------------------	------------------------------

Conditionnement

Agent / Heure Agent / Heure	Container <input type="checkbox"/>	Sachet <input type="checkbox"/>	Papier <input type="checkbox"/>
--	---	--	--

Stérilisation

Agent : Heure chargement : Heure libération de charge : Etiquette :	Agent : Heure chargement : Heure libération de charge : Etiquette :
--	--

Annexe 4 : Présentation du projet d'informatisation de la traçabilité des dispositifs médicaux restérilisables à la Direction du CHRU de Nancy

**PROJET D'INFORMATISATION
DE LA TRACABILITE EN STERILISATION ET DU CIRCUIT DU DISPOSITIF MEDICAL
STERILISABLE AU CHU DE NANCY (15/12/03)**

1. LE CONTEXTE DU PROJET

1.1. LA DEFINITION ET LES OBJECTIFS DU PROJET

Ce projet concerne l'informatisation de la traçabilité des dispositifs médicaux traités en stérilisation et utilisés par les services (principalement bloc opératoire).

Cette traçabilité comprend plusieurs niveaux :

- la **traçabilité des dispositifs médicaux utilisés pour un patient donné** (traçabilité dispositifs médicaux/patient) ;
- la **traçabilité de l'utilisation d'un dispositif médical donné**, c'est-à-dire l'historique des derniers patients chez lesquels un dispositif médical a été utilisé ;
- la **traçabilité du processus de stérilisation** : la traçabilité des procédés et des opérations mis en œuvre tout au long de la chaîne de traitement des dispositifs à stériliser ; en lien avec le patient utilisateur
- la **traçabilité des opérations effectuées sur les équipements** (laveurs désinfecteurs, soudeuses, stérilisateur) : cycles de production, essais de qualification et requalification opérationnelle, cycle de Bowie-Dick et test d'étanchéité, opérations de maintenance curative et corrective.
- la **traçabilité des contrôles environnementaux** (air, eau par exemple)

Le projet vise à gérer l'ensemble des données de traçabilité listées précédemment et aussi :

- à **gérer et optimiser les flux entre la stérilisation et les services clients** (essentiellement les blocs opératoires) ;
- à **gérer les nomenclatures et les bases de données** utilisées en stérilisation.
- à **sécuriser la composition des boîtes opératoires** (maîtrise de la composition réelle en dispositifs médicaux référence par référence)

Les objectifs principaux de ce projet sont :

- 1_ objectif de **conformité aux référentiels** (normes, réglementation, ...)
- 2_ **objectif de soins tourné vers le patient** (prouver le résultat d'une opération ou assurer le suivi, afin d'assurer la sécurité du patient)
- 3_ objectif professionnel afin **d'assurer la sécurisation du personnel** vis-à-vis d'un acte, d'une opération chirurgicale, d'un geste ou d'un produit
- 4_ objectif **logistique**, afin de connaître à tout moment qui fait quoi, où, quand, comment, pourquoi et pour quoi ...
- 5_ objectif de **sécurité institutionnelle** vis-à-vis d'un risque pénal
- 6_ objectif **médico-financier**, afin de facturer au plus juste le coût d'une prestation, d'un produit à un patient donné pour une pathologie et un acte donné

1.2. LE PERIMETRE ET LE DOMAINE D'APPLICATION AU SEIN DU CHUN

Ce projet concerne tous les dispositifs médicaux réutilisables et restérilisables traités sur l'ensemble des sites du CHU de Nancy :

- Hôpital de Brabois Adultes: 1 stérilisation centrale et 3 blocs opératoires
- Hôpital de Brabois Enfants : 1 stérilisation centrale et 1 bloc opératoire
- Hôpital Central : sites de Neurochirurgie, COT/ATOL, ORL, Réanimation, Maxillo-Faciale, soit 5 sites de stérilisation, mais 7 blocs opératoires utilisateurs de dispositifs médicaux stériles.
- Clinique dentaire (un site de nettoyage et conditionnement)
- Hôpital Jeanne D'Arc : un site de stérilisation et un bloc opératoire.

Cette situation est celle à la date du 15/12/03

Des évolutions sont prévues courant 2004 , à savoir :

- arrêt du site de stérilisation de l'Hôpital Jeanne d'Arc et transfert sur le site de stérilisation de Brabois Adultes
- arrêt du site de stérilisation du bloc opératoire de Maxillo-faciale de l'hôpital central et transfert sur le site de stérilisation de Brabois adultes.

1.3. L'ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE

Toutes les dispositions réglementaires et normatives qui encadrent la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé abordent la notion de traçabilité et la rendent obligatoire :

- **Circulaire n°672 du 20 octobre 1997** relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé,
- **Décret 96/32 du 15 janvier 1996** relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux,
- **Manuel d'accréditation des établissements de santé de février 1999** : les 4 critères VST2c, VST2d, OPC9, SPI8 a.
- **Circulaire n°138 du 14 mars 2001** relative aux précautions à prendre en vue de réduire le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob,
- **Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, arrêté ministériel du 22 juin 2001,**
- **Décret N° 2001-1154 du 5 /12/2001** relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux
- **Décret n°587 du 23 avril 2002** relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter hospitaliers ,
- **Arrêté du 3 juin 2002** relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux (publication au JO du 11 juin 2002) rendant opposables les BPPH annexées à l'arrêté du 22 juin 2001 et les normes NF EN ISO 14937, NF EN 550 et NF EN 554.

2. LA PRESENTATION DU PROJET

2.1. LES ACTEURS CONCERNES

- Les acteurs directement impliqués en stérilisation :
 - ❖ Pharmaciens responsables de production de stérilisation
 - ❖ Responsable du Système Qualité en stérilisation
 - ❖ Cadres de stérilisation
 - ❖ Agents de stérilisation

- Les acteurs impliqués dans le circuit du dispositif médical à stériliser :
 - ❖ Direction des soins : Cadres des blocs opératoires, des plateaux médico-techniques et des services de soins
 - ❖ Personnel soignant de ces services
 - ❖ Service d'Hygiène Hospitalière
 - ❖ DEAL (équipements, fonction logistique)
 - ❖ Direction des Services Techniques (maintenance des équipements)
 - ❖ CRIH

2.2. LES BESOINS FONCTIONNELS

	Fonction	Descriptif de la fonction
F1	Traçabilité des dispositifs médicaux par patient	Pour chaque patient, enregistrement de l'utilisation des dispositifs médicaux stériles (en lien avec code GESMAL); Pour chaque dispositif médical stérile, les étapes du processus sont enregistrées.
F2	Historique de l'utilisation des dispositifs médicaux	Pour chaque dispositif médical, construction de l'historique des derniers patients chez lesquels un dispositif médical stérile a été utilisé, en lien avec code GESMAL (ou équivalent) du patient, pour chaque utilisation.
F3	Traçabilité du processus de stérilisation	A chaque étape importante du processus de stérilisation (pré-désinfection, lavage, reconstitution, conditionnement, stérilisation) : enregistrement des données suivantes : Quand ? Où ? Qui ?, Quoi ?, Comment ?
F4	Traçabilité des opérations réalisées avec et sur les laveurs-désinfecteurs	Données de temps, température, enregistrées lors des différents cycles de lavage A chaque opération de maintenance curative et préventive : enregistrement des données suivantes : Qui ?, Quoi ?, Quand ?, Où ?, Comment ? (rythme variable selon l'équipement) Données de temps, température, enregistrées lors des qualifications opérationnelles (1 fois par an)
F5	Traçabilité de la reconstitution et du conditionnement et des opérations sur les soudeuses	Enregistrement des données suivantes : Quand ?, Où ?, Qui ?, Quoi ?, Comment ? Identification des ensembles opératoires et DM unitaires Aide à la reconstitution quantitative et qualitative des ensembles de dispositifs médicaux (opératoires) Définition réelle de la composition en dispositifs médicaux des ensembles opératoires Enregistrement des données de maintenance des soudeuses et des tests qualité
F6	Traçabilité des opérations réalisées avec et sur les stérilisateur	Données de temps, température, pression enregistrées lors des différents cycles de stérilisation Données de temps, température, pression enregistrées lors des essais de Bowie-Dick (1 fois par jour) et de test de vide A chaque opération de maintenance curative et préventive : enregistrement des données suivantes : Qui ? Quoi ? Quand ? Où ? Comment ? (rythme variable selon l'équipement) Données de temps, température, pression enregistrées lors des qualifications opérationnelles (1 fois par an)
F7	Gestion des flux entre la stérilisation et les services clients	Informatisation et transmission via intranet des demandes de stérilisation des services clients (Ethernet)
		Traçabilité des opérations de retrait des produits stériles
		Traçabilité des opérations de réception à la stérilisation et de livraison dans les services clients
		Gestion des stocks et des péremptions en stérilisation et dans les unités de soins
F8	Gestion des nomenclatures et fichiers	Fichier des matières premières et constituants Fichier des produits composés (conteneurs, sets, packs opératoires...) Fichier des dotations des services Gestion des dispositifs médicaux neufs en stock, en réparation, en prêt, en dépôt

2.3. LES BESOINS ASSOCIES

- 1 - des équipements informatiques :
 - PC (unités centrales et outils de consultation et de saisie à distance),
 - systèmes de transmission des informations à distance (radiofréquence si possible),
 - systèmes de lecture des données de traçabilité présentes sur les dispositifs médicaux et/ou ensembles de dispositifs médicaux (systèmes à code-barres et/ou code à grille DATAMATRIX, à puces électroniques...);
 - posséder une sauvegarde au sein du service
- 2 - des outils de traçabilité :
 - * gravage de code barre et/ ou code à grille DATAMATRIX sur chaque dispositif médical
 - * gravage de code à barre et / ou code à grille sur les ensemble opérateurs
 - * étiquette adhésive code à barre pour ensemble ou dispositif médical non gravable
- 3 - des imprimantes (classiques et/ou pour étiquette codes à barre) ;
- 4 - des prestations de maintenance informatique ;
- 5 - des prestations de formation des personnels utilisateurs (en service de stérilisation et en services utilisateurs de soins et chirurgicaux) .

2.4. VOLUMETRIE

Sites	Fonctions nécessaires	Effectifs du site	Effectifs présents par plage horaire	Terminaux informatiques nécessaires
Stérilisation centrale Brabois Adultes	F1 à F8	27 ETP	8 à 12 pers.	10
Stérilisation centrale Brabois Enfants	F1 à F8	6,5ETP	3 pers.	4
5 Sites de stérilisation Hôpital central	F1 à F8	Selon l'évolution des restructurations	Selon l'évolution des restructurations	Selon l'évolution des restructurations
Toutes les salles d'intervention et sites apparentés	F1, F2, F3, F7, F8	/	/	1 PC par Bloc opératoire 1 lecteur par salle opératoire pour tracer prédésinfection et transfert au site de nettoyage

3. LA DESCRIPTION DE L'EXISTANT AU CHUN

3.1. PRESENTATION GENERALE DE LA TRACABILITE EXISTANTE

	Fonctionnalités	Présence	Organisation
F1	Traçabilité dispositifs médicaux par patient	+/-	Système papier Etiquettes précisant le n° de cycle et la date de stérilisation et la date de péremption (pas pour site de Hop.Central) repositionnable, apposées dans le dossier patient pour les blocs opératoires
F2	Historique de l'utilisation des dispositifs médicaux	NON	
F3	Traçabilité du processus de stérilisation	OUI pour les étapes de lavage, conditionnement et stérilisation	Système papier pour les blocs non homogène pour sites de stérilisation
F4	Traçabilité des opérations réalisées sur les laveurs-désinfecteurs	Cycles de lavage : OUI Maintenance curative et corrective : NON Essais de qualification opérationnelle : OUI	Système papier Système papier
F5	Traçabilité de la recomposition et conditionnement	Recomposition :NON Identification du contenu des ensembles opératoires : NON Conditionnement : NON	Système papier (partiel pour stérilisation centrale HE et Bloc OPH Brabois A)
F6	Traçabilité des opérations réalisées sur les stérilisateur	Cycles de stérilisation: OUI Maintenance curative et corrective : OUI Essais de Bowie Dick: OUI Essais de qualification opérationnelle : OUI	Système papier Système papier Système informatisé cycles de stérilisation (Brabois A)
F7	Gestion des flux entre la stérilisation et services clients	Traçabilité des opérations de retrait et de livraison dans les services clients : NON Gestion des demandes de stérilisation : NON Gestion des stocks : +/- (uniquement pour les produits standards types sets de soins et packs opératoires en stérilisations centrales) Gestion des péremptions : NON	Système papier Fiche TABORGA (Brabois)
F8	Gestion des nomenclatures		Système papier pour les dotations (stérilisations centrales Brabois A et E)

3.2. UNE ANALYSE POINTS FORTS / FAIBLES

3.2.1. LES POINTS FORTS

- traçabilité minimale assurée sur papier : cycle de lavage et cycle de stérilisation, maintenance des équipements ;
- traçabilité globale papier par boîte opératoire, sans lien patient pour le site de Brabois Enfants, avec lien patient pour bloc OPH Brabois Adultes
- données existantes pour certaines étapes : qualification opérationnelle et essais de Bowie Dick des stérilisateurs.

3.2.2. LES POINTS FAIBLES

- non conformité par rapport à la réglementation (BPPH, circulaire « Prion »), manuel d'accréditation
- traçabilité « patient » non maîtrisée,
- absence de traçabilité par dispositif médical et par ensemble de dispositifs médicaux pour chaque étape du circuit (depuis l'utilisation patient jusqu'à l'utilisation stérile pour le patient suivant)
- pas de sécurisation de la composition en dispositifs médicaux des ensembles opératoires,
- absence d'historique d'utilisation des dispositifs médicaux stériles,
- traçabilité du processus de stérilisation extrêmement limitée,
- multiplicité des supports papier,
- risques d'erreur de transcription,
- archivage papier et difficulté d'accès à l'information,

4. LES FONCTIONNALITES SOUHAITEES

4.1. LES FONCTIONNALITES DE BASE

4.1.1. TRAÇABILITE PATIENT ET HISTORIQUE D'UTILISATION

- Développer la traçabilité totale :
 - traçabilité ascendante (chaque dispositif médical stérile ayant servi à intervenir sur un patient),
 - traçabilité descendante (tous les patients opérés avec les mêmes dispositifs médicaux),
 - liste des patients opérés avec un dispositif médical donné sur une période définie,
- Constituer les bases de données de traçabilité, sécuriser leur archivage et assurer l'accès aux personnes autorisées dans des délais utiles.

4.1.2. OPERATIONS DE STERILISATION

- Enregistrer les informations relatives à chaque étape du processus de stérilisation : prédésinfection, lavage manuel et automatisé, conditionnement, chargement des stérilisateurs, déroulement du cycle de stérilisation, déchargement, libération de la charge stérilisée :
 - date, heure, lieu,
 - identification de l'agent,
 - produits traités (1 produit = packs opératoires, sets de soins, conteneurs etc...),
 - équipement utilisé (lavage, conditionnement, stérilisation)
 - cycle de traitement appliqué,
 - modalités de validation partielle ou totale de chaque étape,
 - n° de lot ou de charge,
 - édition d'étiquettes repositionnables ou autre système permettant la traçabilité,

- Localiser les produits traités dans le processus de stérilisation;
- Constituer les dossiers de stérilisation, sécuriser leur archivage et assurer l'accès à ces dossiers aux personnes autorisées dans des délais utiles ;
- Identifier et tracer les procédures particulières de traitement des dispositifs médicaux prises en application de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 « Prion » ;

4.1.3. OPERATIONS LOGISTIQUES

- Gérer les demandes et les flux entre blocs opératoires, services et stérilisation, via intranet (Ethernet);
- Gérer les opérations de retrait et de livraison dans les services clients :
 - identification de la date, de l'heure, du lieu, des opérateurs
 - enregistrement des produits retirés ou livrés,
 - édition de fiches navettes accompagnant les produits retirés ou livrés dans les services clients ;
- Gérer les stocks des services clients :
 - identification des produits en stock et du lieu de stockage,
 - quantités stockées,
 - dates de péremption,
 - entrées/sorties de stock,
 - gestion des inventaires,
- Gérer les stocks centraux des magasins de produits stériles des sites de stérilisation :
 - identification des produits en stock et du lieu de stockage,
 - quantités stockées,
 - seuils de stocks et de lancement en production,
 - dates de péremption,
 - entrées/sorties de stock,
 - gestion des approvisionnements en matières premières,
 - gestion des inventaires,
 - indicateurs de gestion des stocks,
- Gérer les stocks de consommables de stérilisation (papier, sachets, indicateurs,...) :
 - identification des produits en stock et du lieu de stockage,
 - quantités stockées,
 - numéros de lot et bulletins de contrôle,
 - seuils de stocks,
 - dates de péremption,
 - entrées/sorties de stock,
 - gestion des approvisionnements,
 - gestion des inventaires,
 - indicateurs de gestion des stocks,

4.1.4. GESTION DES NOMENCLATURES

→ Nomenclature des matières premières :

- données générales concernant les produits (codes, libellés, fournisseur...),
- fonctions standards (création, modification, suppression de produits avec accès sécurisé par type d'utilisateur),
- à corrélérer avec le fichier « produits composés » ;

→ Nomenclature des produits composés (ensemble opératoires, conteneurs de chirurgie et sets de soins) :

- données générales concernant les produits (codes, libellés...),
- fonctions standard (création, modification, suppression des produits composés avec accès sécurisé par type d'utilisateur),
- fiches techniques de fabrication,
- listes des instruments,
- connexion avec les catalogues fournisseurs sur format informatique ;
- images photos ou vidéos,
- modalités de conditionnement
- temps de préparation,
- cycle de lavage et de stérilisation à appliquer ;

→ Nomenclature des dotations

- identification de la nature des produits en dotation (spécifique ou standard),
- édition de dotations adaptées aux besoins des services,
- mise à jour régulière selon l'historique des demandes,
- transmission des informations via intranet.

4.2. LES FONCTIONNALITES OPTIONNELLES

4.2.1. SUIVI DES ANCILLAIRES

- Traçabilité des procédés appliqués aux ancillaires
- Gestion commande / réception / retour fournisseur

4.2.2. GESTION ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

- Suivi du parc d'équipements
- Programmation et gestion des opérations de maintenance

4.2.3 Gestion des dispositifs médicaux

- Gestion des dispositifs médicaux neufs
- Gestion des réparations , prêt des dispositifs médicaux

4.2.4 MANAGEMENT DE LA QUALITE

- Gestion des dysfonctionnements
- Gestion des compétences (polyvalence) des personnels,

4.2.5 ANALYSE DES COUTS

- Coûts des produits traités
- Coûts usage unique / usage multiple
- Coûts de l'immobilisation des équipements, ...

4.2.6 SUIVI DES ACTIVITES DE SOUS-TRAITANCE

- Identification et traçabilité des activités de sous-traitance : bon de commande, bon de livraison, ...

4.2.7 AUTRES FONCTIONS

- Gestion des droits d'accès au système d'information en stérilisation,
- Élaboration d'indicateurs d'activité, de qualité, de performance :
 - nombre de cycles de stérilisation ou de lavage,
 - nombre d'unités traitées,
 - taux d'utilisation des équipements,
 - taux d'immobilisation des équipements,
 - taux de rotations des instruments,
 - nombre de demandes,
 - nombre de délivrance,
 - taux de service,
 - durée de vie d'un dispositif médical, taux de réparation

4.3 LES INTERFACAGES NECESSAIRES

- Logiciel de maintenance (service technique)
- Logiciel des blocs opératoires,
- Logiciel dossier patient,(GSMAL)
- Logiciels de supervision des équipements de stérilisation (stérilisateur : STERIBASE Schaerer, laveurs désinfecteurs), sondes ou capteurs.
- Logiciel sonde et capteur pour qualification des équipements
- Logiciel de gestion économique et financière

4.4 LES CONTRAINTES A PRENDRE EN COMPTE

4.4.3 FACTEURS HUMAINS : FORMATION, ACCOMPAGNEMENT DES UTILISATEURS

- nombre important d'intervenants en stérilisation et en services utilisateurs
- formation des personnels à l'environnement informatique indispensable
- accompagnement à la mise en place indispensable.

4.4.4 FACTEURS TECHNIQUES

- multiplicité des sites,
- évolution de la centralisation des opérations de stérilisation sur l'hôpital central

4.5 L'ERGONOMIE SOUHAITEE

- système convivial, facile à manipuler,
- encombrement minimal,
- fils, câbles, équipements minimum (critères d'hygiène),.Les systèmes non filaires de lecture est à privilégier
- système de lecture codes rapide et fiable
- adaptation à la structure multi site,
- technologie code à barres, code à grille DATAMATRIX, radiofréquence

5 CONCLUSION GENERALE.

La traçabilité en stérilisation est incontournable au regard de la législation et s'inscrit dans la démarche accréditation .Elle doit être une priorité pour le CHU de Nancy ;

Son domaine d'application s'étend à la maîtrise du risque infectieux et de la prévention de la transmission de la maladie MCJ ;

La traçabilité informatique des étapes nécessaires à tout dispositif médical réutilisable et stérilisable permet une sécurisation du risque infectieux, et une maîtrise économique des dispositifs médicaux utilisés, des équipements et consommables.

Elle est un outil d'information, dans le cadre de la matériovigilance.

Les informations nécessaires pour une approche « coût par pathologie T2A » pourront être connues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif médical réutilisable et stérilisable.



