UNIVERSITE CLAUDE BERNARD-LYON 1
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES
FACULTE DE PHARMACIE DE LYON
8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08

Année 2008 Thèse N° 49 - 2008

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

Soutenu devant le jury interrégional le 13 novembre 2008
Par **Julia SIMONETTI**
Née le 22 novembre 1979
A Ivry sur Seine (Val de Marne)

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 1988, tient lieu de

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

MARQUAGE PAR MICROPERCUSSION DE CODES DATAMATRIX ET TRACABILITE INDIVIDUELLE DE L'INSTRUMENTATION CHIRURGICALE : EXPERIENCE DU CENTRE HOSPITALIER DE CHAMBERY

JURY

PRESIDENT: Monsieur D. HARTMANN, Professeur des Universités

MEMBRES : Madame M. DELETRAZ DELPORTE, Maître de Conférence des Universités
Monsieur D. GOULLET, Pharmacien des Hôpitaux
Monsieur C. LAMBERT, Pharmacien des Hôpitaux
Monsieur M. NAVAILLES, Pharmacien Directeur Général d'OPTIM VANGUARD
Madame F. VINCENT, Pharmacien des Hôpitaux

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

Président de l'Université	M. Lionel COLLET
Vice -Président du Conseil d'Administration	M. Joseph LIETO
Vice -Président du Conseil Scientifique	M. Jean-François MORNEX
Vice -Président du Conseil des Etudes et de la Vie Universitaire	M. Daniel SIMON

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTE

UFR de Médecine Lyon RTH Laënnec	Directeur : M. Pierre COCHAT
UFR de Médecine Lyon Grange Blanche	Directeur : M. Xavier MARTIN
UFR de Médecine Lyon Nord	Directeur : M. Jérôme ETIENNE
UFR de Médecine Lyon Sud	Directeur : M. François-Noël GILLY
Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques	Directeur : M. François LOCHER
UFR d'Odontologie	Directeur : M. Oliver ROBIN
Institut des Techniques de Réadaptation	Directeur : M. Yves MATILLON
Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine	Directeur : M. Pierre FARGE

SCIENCES

UFR de Biologie	Directeur : M. Hubert PINON
UFR DE Chimie et Biochimie	Directeur : Mme Hélène PARROT
UFR de Mathématiques	Directeur : M. André GOLDMAN
UFR de Physique	Directeur : Mme Sonia FLECK
UFR Sciences de la Terre	Directeur : M. Pierre HANTZPERGUE
Observatoire de Lyon	Directeur : M. Bruno GUIDERDONI

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

UFR de Génie Electrique et des Procédés	Directeur : M. Guy CLERC
UFR d'Informatique	Directeur : M. Samir AKKOUCHE
UFR de Mécanique	Directeur : M. Hamda BEN HADID
UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Directeur : M. Claude COLLIGNON
Institut des Sciences et Techniques de l'Ingénieur De Lyon (ISTIL)	Directeur : M. Joseph LIETO
I.U.T. A	Directeur : M. Christian COULET
I.U.T. B	Directeur : M. Roger LAMARTINE
Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA)	Directeur : M. Jean CLaude AUGROS

Janvier 2008

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPB – Faculté de Pharmacie Lyon
Doyen : Monsieur le Professeur F. LOCHER
Directeurs Adjoints : Madame J. BARDON (MCU)- Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU)
Directeur Administratif : Madame D. GARDETTE

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE GALENIQUE

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**
  Monsieur Jean-François SABOT (Pr)
  Monsieur Alain BANNIER (MCU)
  Monsieur Philippe BERNARD (MCU)
  Madame Anne DENUZIERE (MCU)
  Monsieur Julien PILME (MCU)
  Monsieur Bruno RIBON (MCU-HDR)
  Monsieur Raphaël TERREUX (MCU-HDR)
  Monsieur Pierre TOULHOAT (PAST)

- **PHARMACIE GALENIQUE INDUSTRIELLE**
  Madame Françoise FALSON (Pr)
  Monsieur Fabrice PIROT (MCU)
  Madame Karine PORET-PADOIS (MCU)

- **GENIE PHARMACOTECHNIQUE ET BIOGALENIQUE**
  Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)
  Monsieur Hatem FESSI (Pr)
  Madame Joëlle BARDON (MCU-HDR)
  Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
  Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU)
  Monsieur Patrice SEBERT (MCU-HDR)
  Monsieur Olivier ROUALDES (ATER)

- **DERMOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE**
  Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (MCU)

- **BIOPHYSIQUE**
  Monsieur Richard COHEN (Pr)
  Monsieur Henri DECHAUD (MCU-HDR)
  Madame Laurence HEINRICH (MCU)
  Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU)
  Monsieur David KRYZA (ATER)
  Madame Sophie LANCELOT (ATER)

Janvier 2008

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTE**
  Monsieur François LOCHER (Pr)
  Mademoiselle Valérie SIRANYAN (MCU)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**
  Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU)
  Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**
  Monsieur Pascal BADOR (MCU-HDR)

- **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**
  Madame Joëlle GOUDABLE (Pr)

- **HYGIENE, ENVIRONNEMENT ET BIOSECURITE**
  Monsieur Dominique TREPO (MCU-HDR)

- **DISPOSITIFS MEDICAUX**
  Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)

- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**
  Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU)
  Monsieur François COMET (MCU)
  Monsieur Gérard EHRSTEIN (MCU PAST)
  Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)

- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**
  Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU)
  Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
  Madame Marie-Paule PAULTRE (MCU-HDR)
  Madame Maria HASSOU (ATER)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**
  Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)
  Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)
  Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU-HDR)
  Madame Christelle MARMINON (MCU)
  Madame Sylvie RADIX (MCU)
  Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU)

Janvier 2008

- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**
  Monsieur Roland BARRET (Pr)
  Madame Joëlle PARIS (Pr)
  Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU-HDR)
  Monsieur Thierry LOMBERGET(MCU)
  Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

- **BOTANIQUE ET HOMEOPATHIE**
  Madame Arlette PROLIAC (MCU-HDR)
  Monsieur Joël REYNAUD (MCU-HDR)

- **PHARMACOGNOSIE**
  Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)
  Madame Annie CHABOUD (MCU-HDR)
  Monsieur Serge MICHALET (ATER)
  Monsieur Jean POPOVICI (ATER)

- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**
  Madame Roselyne BOULIEU (Pr)
  Madame Magali BOLON-LARGER (MCU)
  Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)
  Monsieur Michel TOD (PAST)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSILOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**
  Monsieur Jérôme GUITTON (Pr)
  Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
  Madame Léa PAYEN (MCU-HDR)

- **PHYSIOLOGIE ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**
  Monsieur Christian BARRES (Pr)
  Monsieur Luc ZIMMER (Pr)
  Monsieur Jean SASSARD (Pr)
  Monsieur Alain BATAILLARD (MCU–HDR)
  Madame Nicole BERNARD (MCU-HDR)
  Madame Kiao Ling LIU (MCU)
  Monsieur Ming LO (MCU-HDR)

Janvier 2008

- **PHARMACOLOGIE**
  Monsieur Bernard RENAUD (Pr)
  Monsieur Luc ZIMMER (Pr)
  Madame Bernadette ASTIER (MCU-HDR)
  Monsieur Roger BESANCON (MCU)
  Madame Evelyne CHANUT (MCU)
  Madame Dominique MARCEL-CHATELAIN (MCU-HDR)
  Monsieur Olivier CATALA (Pr PAST)
  Monsieur Pascal THOLLOT (MCU PAST)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**
  Monsieur Jacques BIENVENU (Pr)
  Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU-HDR)

- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**
  Madame Christine TROUILLOT-VINCIGUERRA (Pr)
  Madame Brigitte DURAND (MCU)

- **MICROBIOLOGIE**
  Monsieur Jean FRENEY (Pr)
  Madame Florence MORFIN (Pr)
  Madame Janine ANDRE (MCU-HGR)
  Madame Marie-Andrée MAZOYER (MCU-HDR)
  Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (ATER)

- **MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**
  Monsieur Patrick BOIRON (Pr)
  Monsieur Didier BLAHA (MCU)
  Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE ET ORGANISATION ANIMALE**
  Madame Anne-Françoise PETAVY (Pr)
  Madame Marie-Elisabeth SARCIRON (Pr)
  Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
  Monsieur Philippe LAWTON (MCU)
  Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (ATER)

Janvier 2008

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE – BIOTECHNOLOGIE**
  Madame Pascale COHEN (Pr)
  Monsieur Alain PUISIEUX (Pr)
  Monsieur Karim CHIKH (MCU)
  Monsieur Bernard CLAUSTRE (MCU)
  Monsieur Bruno MATHIAN (MCU-HDR)
  Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU-HDR)
  Madame Angélique MULARONI (MCU)
  Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
  Madame Marie VILLEDIEU (MCU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**
  Monsieur Pierre PERNIN (Pr)
  Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU)

INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON

Madame Angélique MULARONI (MCU)
Monsieur Patrice SEBERT (MCU-HDR)
Madame Anick ROBIN (MCU-HDR)

Janvier 2008

AU JURY DE THESE,

A Monsieur le Professeur Daniel HARTMANN, président du jury,

Qui me fait l'honneur de présider mon jury de thèse.
Je lui exprime ma reconnaissance et mon profond respect.

A Madame Martine DELETRAZ DELPORTE ,

Qui me fait le plaisir de participer à ce jury.
Je la remercie d'avoir accepté de juger ce travail.

A Madame le Docteur Florence VINCENT,

Qui me fait l'honneur de siéger parmi les membres du jury.
Qu'elle trouve ici le témoignage de toute ma reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Manuel NAVAILLES,

Qui me fait le plaisir de participer à ce jury et de contribuer à la mise en place de ce projet.
Qu'il trouve ici l'expression de mes sincères remerciements.

A Monsieur le Docteur Dominique GOULLET,

Qui me fait l'honneur de juger ce travail.
Cette thèse est l'occasion de vous témoigner ma reconnaissance, pour la passion que vous m'avez transmise pour la stérilisation lors du DIU 2007.

A Monsieur le Docteur Christophe LAMBERT,

Qui a soutenu et suivi personnellement la réalisation de ce travail.
Un grand merci pour ton encadrement, tes compétences, ta disponibilité et surtout la confiance que tu m'as accordée au cours de mes stages.

AUX SOCIETES MBBS et SIC-MARKING,

Merci à Monsieur GARZUEL Florent de la société MBBS®, pour les précieuses informations qu'il a eu la gentillesse de me fournir

Merci à Monsieur LASNIER Christophe de la société SIC MARKING® pour les renseignements et informations donnés pour la réalisation de ce travail.

A MA FAMILLE,

A ma mère adorée,

Nous nous sommes battues ensemble pendant de longues années contre ta maladie mais en vain. C'est à toi que ce travail est dédié : symbole de ta force et de ton courage car c'est pour toi que j'ai tenté de faire de mon mieux dans mes choix personnels et professionnels. Même si tu es partie, ta force m'a toujours soutenue et guidée pendant les moments les plus difficiles.

A Olivier,

Merci de m'avoir supporté au cours de ces années d'internat pas toujours faciles, restant loin de ta famille et de tes amis. Merci de m'avoir suivi dans ces montagnes qu'on aime tant. Avec tout mon amour.

A Maïwenn et Kylian, mon bonheur au quotidien,

Vous êtes toute ma vie, je vous adore.

A TOUTE L'EQUIPE DU SECTEUR « STERILISATION» DE LA PHARMACIE DU CENTRE HOSPITALIER DE CHAMBERY,

Un grand merci à toute l'équipe pour votre accueil et votre gentillesse durant les mois passés à vos côtés. Je vous remercie également pour votre compréhension et tolérance vis à vis du pic-vert.

A TOUTE L'EQUIPE DU SECTEUR « MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX» DE LA PHARMACIE DU CENTRE HOSPITALIER DE CHAMBERY,

Merci aux préparatrices du secteur « Dispositifs Médicaux » pour m'avoir écouté et soutenu dans mon travail et d'avoir répondu à mes nombreuses questions.

Un grand merci à Anne pour tes conseils et ton oreille attentive.

Merci aux pharmaciens et à l'ensemble du personnel de la pharmacie pour leur accueil, et leur collaboration depuis longtemps maintenant.

Merci de votre confiance.

A TOUTE L'EQUIPE DE LA PHARMACIE DU CENTRE HOSPITALIER SPECIALISE DE LA SAVOIE,

Qui m'a vu évoluer au cours de mes quatre années d'internat.
Un grand merci à l'ensemble du personnel pour leur soutien, leurs conseils et leur confiance.
Merci aux pharmaciens pour m'avoir libérer du temps pour la rédaction de ma thèse.

SOMMAIRE

SOMMAIRE ..... **- 11 -**

TABLE DES TABLEAUX ..... **- 13 -**

TABLE DES ILLUSTRATIONS ..... **- 14 -**

ABREVIATIONS ..... **- 17 -**

INTRODUCTION ..... **- 19 -**

1 LA STERILISATION DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE ..... **- 21 -**

1.1 PROCESSUS DE STERILISATION ..... - 21 -

1.1.1 Généralités ..... *- 21 -*
1.1.2 Prétraitement ..... *- 23 -*
1.1.3 Lavage ..... *- 23 -*
1.1.4 Conditionnement ..... *- 25 -*
1.1.5 Stérilisation ..... *- 27 -*
1.1.5.1 Définitions et objectifs ..... - 27 -
1.1.5.2 Procédés de stérilisation utilisés dans les hôpitaux ..... - 28 -

1.2 LA TRACABILITE EN STERILISATION HOSPITALIERE ..... - 30 -

1.2.1 La traçabilité, élément du système qualité ..... *- 31 -*
1.2.2 La traçabilité au processus ..... *- 33 -*
1.2.3 La traçabilité à l'instrument ..... *- 33 -*

2 METHODES DE MARQUAGE DE L'INSTRUMENTATION CHIRURGICALE ..... **- 37 -**

2.1 PRESENTATION DES DIFFERENTES TECHNOLOGIES DE MARQUAGE DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ..... - 38 -

2.1.1 Généralités ..... *- 38 -*
2.1.2 La pastille couleur ..... *- 38 -*
2.1.3 Le laser ..... *- 39 -*
2.1.4 La micropercussion ..... *- 41 -*
2.1.5 Les puces R.F.I.D. ..... *- 42 -*
2.1.6 Infodot® et Keydot® ..... *- 46 -*
2.1.7 Electrochimie ..... *- 48 -*
2.1.8 Le jet d'encre ..... *- 49 -*
2.1.9 Les critères de choix pour le marquage ..... *- 50 -*

2.2 PRESENTATION DES DIFFERENTS CODES D'IDENTIFICATION ..... - 53 -

2.2.1 Le code numérique et alpha numérique ..... *- 53 -*
2.2.2 Le code à barres (CAB) linéaire ..... *- 54 -*
2.2.2.1 Le code EAN ..... - 54 -
2.2.2.2 La codification HIBC ..... - 55 -
2.2.2.3 Le code CODABAR® (ou Monarch) ..... - 56 -
2.2.3 Le code Datamatrix (DMX) ..... *- 57 -*
2.2.3.1 Descriptif du Datamatrix ECC200 ..... - 58 -
2.2.3.1.1 Présentation générale ..... - 59 -
2.2.3.1.2 Caractéristiques techniques ..... - 61 -
2.2.3.1.3 Les méthodes de correction d'erreur ..... - 63 -
2.2.3.1.4 Le code de Reed Solomon ..... - 64 -
2.2.3.2 L'encodage des données ..... - 65 -

3 MISE EN PLACE DE LA TRACABILITE A L'INSTRUMENT PAR MARQUAGE MICROPERCUSSION ..... - 68 -

3.1 LE CENTRE HOSPITALIER DE CHAMBERY ..... - 68 -

3.2 L'UNITE DE STERILISATION ..... - 68 -

3.3 CRITERES DE CHOIX DE LA TECHNOLOGIE DE MARQUAGE ET DU CODE D'IDENTIFICATION - 70 -

3.4 MATERIELS ET METHODE ..... - 74 -

3.4.1 La machine de marquage par micropercussion ..... - 74 -

3.4.1.1 Descriptif de la machine ..... - 75 -

3.4.1.2 Principe de fonctionnement ..... - 77 -

3.4.1.3 Descriptif du lecteur ..... - 80 -

3.4.2 Le logiciel de traçabilité à l'instrument ..... - 83 -

3.4.2.1 Structure du logiciel version 3.7 ..... - 85 -

3.4.2.1.1 La table article ..... - 85 -

3.4.2.1.2 La table composition ..... - 88 -

3.4.2.1.3 Code définitif ..... - 91 -

3.4.2.1.4 Organisation schématique du logiciel ..... - 91 -

3.4.2.2 Le module de traçabilité à l'instrument version 3.9 ..... - 92 -

3.4.3 La mise en place ..... - 94 -

3.4.3.1 Pré-requis à la traçabilité à l'instrument ..... - 94 -

3.4.3.2 Paramétrage de la base article et des compositions ..... - 95 -

3.4.3.3 Marquage des instruments ..... - 95 -

3.4.3.4 Paramétrage des codes DMX des instruments dans le logiciel de traçabilité ..... - 97 -

3.4.3.5 Conditionnement par la traçabilité à l'instrument ..... - 98 -

4 DISCUSSION ..... - 104 -

CONCLUSIONS ..... - 117 -

ANNEXES ..... - 119 -

BIBLIOGRAPHIE ..... - 131 -

TABLE DES TABLEAUX

Tableau I : Comparaison des différentes méthodes de marquage ..... - 52 -
Tableau II: Taille des formes Datamatrix..... - 62 -
Tableau III : Comparatif code à barres et code datamatrix..... - 66 -

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Cycle de lavage d'un laveur désinfecteur MIELE® G7828.....-25-

Figure 2 : Cycle instrument de stérilisation (Stérilisateur GETINGE, supervision T-Doc®).....-29-

Figure 3 : Principe de fonctionnement du laser.....-39-

Figure 4 : Code DMX par marquage laser.....-40-

Figure 5 : Marquage laser LANDANGER®.....-40-

Figure 6 : Stylet en carbure de tungstène d'une machine à micropercussion.....-41-

Figure 7 : Pas et profondeur d'un marquage par micropercussion.....-41-

Figure 8 : Codes DMX marqués par micropercussion.....-42-

Figure 9 : Système RFID.....-43-

Figure 10 : Tag en résine.....-43-

Figure 11 : Tag encapsulé dans son boîtier inox.....-44-

Figure 12 : Soudure d'une puce sur un instrument.....-44-

Figure 13 : Lecteur RFID fixe relié à un port USB d'un PC, d'après MBBS®.....-45-

Figure 14 : Lecture d'une étiquette RFID, d'après MBBS®.....-45-

Figure 15 : Pastille Infodot® de 4,8 mm de diamètre.....-46-

Figure 16 : Pastille Keydot® de 9,5 mm de diamètre.avec son code clé.....-47-

Figure 17 : Plaquette de support des pastilles Keydot® .....-47-

Figure 18 : Lecteur de code DMX Infodot®/Keydot®.....-48-

Figure 19 : Gravure électrochimique d'un code DMX et d'un code alphanumérique.....-49-

Figure 20 : Code à Barres EAN 13.....-55-

Figure 21 : Code EAN / UCC 128.....-56-

Figure 22 : Code EAN / UCC 39.....-56-

Figure 23 : Code à barres CODABAR®.....-56-

Figure 24 : Code Datamatrix.....-58-

Figure 25 : Motif de repérage d'un code Datamatrix.....-59-

Figure 26 : Structure d'un code Datamatrix.....-60-

Figure 27 : Formes des codes Datamatrix.....-61-

Figure 28 : Difficulté de lecture d'un code DMX.....-64-

Figure 29 : Machine à micropercussion SIC MARKING®.....-75-
Figure 30 : Disposition du matériel.....-76-
Figure 31 : Les différents sabots disponibles.....-77-
Figure 32 : Zone cible à marquer.....-77-
Figure 33 : Marquage du code alphanumérique.....-78-
Figure 34 : Marquage du code DMX.....-78-
Figure 35 : Relecture d'un code DMX illisible.....-79-
Figure 36 : Relecture d'un code DMX.....-80-
Figure 37 : Lecteur de codes DMX SIC MARKING®.....-81-
Figure 38 : Lecture d'un code DMX.....-82-
Figure 39 : Étiquette de traçabilité .....-84-
Figure 40 : Table article.....-86-
Figure 41 : Paramètres à définir par article.....-86-
Figure 42 : Image d'un article.....-87-
Figure 43 : Codes DMX attribués pour un même article.....-87-
Figure 44 : Renseignements généraux d'une composition.....-89-
Figure 45 : Contenu d'une composition.....-90-
Figure 46 : Instruments de la composition.....-90-
Figure 47 : Code définitif d'une composition.....-91-
Figure 48 : Processus de stérilisation.....-91-
Figure 49 : Zones définies pour le marquage.....-97-
Figure 50 : Conditionnement à l'instrument.....-98-
Figure 51 : Organisation de la composition.....-99-
Figure 52 : Lisibilité du déroulement de conditionnement.....-99-
Figure 53 : Quantité prévue d'instruments non atteinte.....-100-
Figure 54 : Saisie du code alphanumérique.....-100-
Figure 55 : Validation du conditionnement de la composition.....-101-
Figure 56 : Confirmation de l'ajout d'un article non attendu dans la composition.....-102-
Figure 57 : Visualisation de l'article rajouté.....-102-
Figure 58 : Retrait d'un article.....-103-

TABLE DES ANNEXES

Annexe I : Procédures à adapter en fonction des niveaux de risque des actes et des patients.....-120-

Annexe II : Procédés et procédures d'inactivation des ATNC en fonction du type de matériel et du niveau de risque.....-121-

Annexe III : Procédures et procédés d'inactivation des ATNC.....-122-

Annexe IV : Mise en œuvre du marquage des instruments par les pastilles Infodot®.....-123-

Annexe V : Plan des locaux de l'USCC.....-124-

Annexe VI : Machine à micropercussion TECHNIFOR®.....-125-

Annexe VII : Détail d'une composition OPTIM® SPM.....-127-

Annexe VIII : Protocole de paramétrage des codes Datamatrix OPTIM® SPM.....-129-

Annexe IX : Protocole de conditionnement : traçabilité à l'instrument OPTIM® SPM.....-130-

ABREVIATIONS

ACL	Association de Codification Logistique
AFNOR	Association Française de NORmalisation
AFS	Association Française de Stérilisation
AFSSaPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ANSI	American National Standards Institute
AS	Aide Soignant
ASH	Agent de Service Hospitalier
ASCII	American Standard Code for Information Interchange
ATNC	Agents Transmissibles Non Conventionnels
BPPH	Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière
CAB	Code A Barres
CEN	Comité Européen de Normalisation
CHG	Centre Hospitalier Général
CIP	Code d'Identification du Produit
CLIN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CSP	Code de la Santé Publique
CTIN	Comité Technique national des Infections Nosocomiales
DMI	Dispositif Médical Implantable
DMRS	Dispositif Médical ReStérililisable
DMS	Dispositif Médical Stérile
DMX	DataMatriX
DPMI	Direct Part Mark Identification
EAN	European Article Numbering

EDI	Echange de Données Informatisé
ESST	Encéphalopathie Spongiforme Subaigüe Transmissible
ETP	Équivalent Temps Plein
Gencod	Groupement d'études de normalisation et de codification
GS 1	Global Solution 1
GTIN	Global Trade Item Number
HIBC	Health Industry Bar Code
HIBCC	Health Industry Business Communication Council
IBODE	Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État
IDE	Infirmier Diplômé d'État
IN	Infection Nosocomiale
InVS	Institut de Veille Sanitaire
ISO	International Standards Organisation
MCJ	Maladie de Creutzfeldt Jacob
NAS	Niveau d'Assurance Stérilité
nvMCJ	nouveau variant de la Maladie de Creutzfeldt Jacob
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
SBS	Système de Barrière Stérile
UCC	Uniform Code Council
UF	Unité Fonctionnelle
UPC	Universal Product Code
USCC	Unité de Stérilisation Centralisée du CHG de Chambéry

INTRODUCTION

Depuis que la sécurité des patients est devenue un enjeu majeur de santé publique, l'assurance qualité appliquée à tous les domaines d'activité de l'hôpital se révèle être une priorité incontournable. Si cette notion est bien développée et intégrée dans l'esprit des industriels, le monde hospitalier parvient progressivement à l'appliquer, dans un contexte réglementaire exigeant (1,2).

En matière de stérilisation hospitalière, la démarche d'assurance qualité s'appuie sur des référentiels fondamentaux, tels que le Guide des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) (3), la circulaire n°97-672 du 20 octobre 1997 (4), ainsi que les normes françaises, européennes et internationales (5,6).

Le processus de retraitement des Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) fait partie des procédés spéciaux. Il est nécessaire d'en effectuer la traçabilité afin de garantir la sécurité des patients. Selon la circulaire N°672 du 20 octobre 1997, la traçabilité est un élément essentiel de la démarche qualité. Elle concourt à la matériovigilance. Concernant, plus particulièrement, la traçabilité de l'instrumentation chirurgicale, la norme expérimentale AFNOR XP S 94-467, relative aux spécifications d'immatriculation des instruments chirurgicaux a été publiée en janvier 2006 (7). Selon la circulaire N°138 du 14 mars 2001 (8), relative au risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ), chaque responsable de stérilisation devrait être capable de retrouver les cinq derniers patients en contact avec une instrumentation utilisée chez un patient identifié *a posteriori* à risque de la MCJ. La solution actuelle de traçabilité au conteneur d'instrumentation, nous a semblé insuffisante du fait du mélange fréquent des instruments pendant toutes les phases du processus de stérilisation pour garantir cette exigence.

L'objectif de ce travail est de présenter la mise en œuvre d'une solution globale de traçabilité de l'instrumentation chirurgicale applicable dans les établissements de santé, ses intérêts et ses limites, ainsi que les étapes de la mise en place de cette traçabilité au Centre Hospitalier Général (CHG) de Chambéry.

Dans un premier temps, après un rappel du processus global de stérilisation, nous présenterons la traçabilité en stérilisation hospitalière tant sur le plan de l'organisation que sur le plan réglementaire et normatif. Dans un second chapitre, nous présenterons successivement les différentes méthodes de marquage de l'instrumentation chirurgicale, leurs intérêts et leurs limites avant d'exposer notre expérience pour la mise en place de la traçabilité individuelle des instruments.

1 LA STERILISATION DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

1.1 PROCESSUS DE STERILISATION

La stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé occupe une place primordiale dans la lutte contre les infections nosocomiales (IN) (9, 10, 11). Paradoxalement, c'est dans les hôpitaux que les patients sont les plus exposés aux risques infectieux. En effet, l'étude nationale de prévalence des infections nosocomiales réalisée par l'institut de veille sanitaire (InVS) en juin 2006, montre que la prévalence des IN dans les hôpitaux français est de 5% dont 14% sont représentés par des infections du site opératoire (12). Les codes de déontologie (13, 14), la loi hospitalière de modernisation (15,16) et ses textes d'application (1,9) rappellent l'obligation, pour les professionnels et les structures de soins, d'assurer la sécurité des patients vis-à-vis du risque infectieux. Les 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales publiées en 1999, décrivent les principaux aspects de la maîtrise des infections nosocomiales : CLIN, formation, surveillance, prévention, environnement… La recommandation n°47 concerne la maîtrise des opérations de stérilisation : « un système qualité appliqué au circuit de stérilisation des DM (11) et autres produits de santé doit être mis en œuvre » (17).

1.1.1 Généralités

La stérilisation correspond à la «mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé et séché. C'est une opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de l'opération, non limité à la durée de l'application, étant l'état de stérilité » (18). Selon l'arrêté du 3 juin 2002 (19), l'obtention de l'état stérile et son maintien jusqu'au moment de l'utilisation constituent une obligation de résultat : les

établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs.

Les procédés et précautions à prendre doivent être tels qu'un niveau théorique de contamination, correspondant au plus à un micro-organisme vivant par 10^6 unités soumises à la stérilisation, soit atteint dans le produit fini. C'est le Niveau d'Assurance Stérilité (NAS). L'adjectif stérile définit un objet qui ne porte aucun micro-organisme capable de se multiplier ; dans la pratique quotidienne il est impossible d'en être certain. Si nous ne pouvons prouver par des essais de stérilité quotidiens l'obtention de ce niveau de qualité, nous pouvons garantir et contrôler les procédés successifs utilisés par les opérateurs au cours de chaque étape du processus de fabrication de l'objet stérile. La seule méthode pour certifier la qualité stérile du résultat de la stérilisation en établissement de santé est de s'assurer que les moyens employés ont été validés, et que ces moyens ont été correctement appliqués en routine, en respectant les Bonnes Pratiques de Stérilisation de 2005 (20). Autrement dit, on ne peut parvenir à l'état stérile qu'en appliquant rigoureusement des procédures bien définies. Cette notion est reprise par les normes NF EN ISO 9001 : 2000 (21), NF EN 46001 (22) : « la stérilisation fait partie des procédés spéciaux pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué *a posteriori*. Pour cette raison, il convient de veiller à la validation des procédés de stérilisation avant leur mise en application, à la surveillance de leur fonctionnement en routine, ainsi qu'à l'entretien du matériel. Un pilotage continu des opérations ainsi qu'un respect permanent des procédures sont indispensables pour assurer la conformité aux exigences spécifiées ».

Le processus de stérilisation se décompose en plusieurs étapes successives : prétraitement, lavage, conditionnement et stérilisation (23).

1.1.2 *Prétraitement*

Le prétraitement est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés afin d'éviter la dessiccation des matières organiques sur les dispositifs réutilisables (3). Selon la norme NF T 72 101 (18), il s'agit d'une opération « au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération. ». Le prétraitement, anciennement appelé décontamination, a deux buts principaux : d'une part, diminuer la population de micro-organismes et de souillures organiques présents à la surface de l'instrumentation afin de faciliter le nettoyage ultérieur, et d'autre part, protéger l'environnement et le personnel lors de la manipulation de l'instrumentation. Cette étape précède celle du lavage et doit être réalisée, le plus rapidement possible, au plus près du lieu d'utilisation de l'instrumentation (3, 20). Mais cette étape n'est pas obligatoire si les instruments sont déposés aussitôt après utilisation sur des paniers qui seront placés directement dans les laveurs désinfecteurs ou si les instruments sont transférés sans délai à la stérilisation (20).

La pré-désinfection chimique est le mode de prétraitement le plus répandu en France. Son principe est de mettre en immersion les instruments dans une solution possédant à la fois des propriétés détergentes et désinfectantes. La durée d'immersion est celle recommandée par le fabricant, le plus souvent de 15 minutes. Si la qualité première des désinfectants est leur activité anti microbienne, pour autant ils ne doivent ni dégrader les matériels par un pouvoir corrosif excessif, ni présenter un risque de toxicité pour les personnels et les patients lors de leur utilisation (24).

1.1.3 *Lavage*

La qualité de l'opération de lavage garantie celle de l'opération de stérilisation. Selon la norme EN ISO 15 883-1 (25), le nettoyage consiste en l'élimination de la contamination d'un objet jusqu'au niveau requis pour l'utilisation à laquelle il est destiné. Une autre définition,

donnée par la norme NF X 50-790 (26), est la suivante : « *ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène et faisant appel dans des proportions variables aux facteurs combinés suivants : action chimique, action mécanique, température, temps d'action* ». Pour les BPPH (3), l'objectif du lavage est « *d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre.* ». Ce nettoyage, étape indispensable avant le conditionnement, doit être compatible avec le dispositif médical (3). Cette étape « *concerne les conteneurs et les plateaux réutilisables, les dispositifs médicaux dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, les dispositifs médicaux en prêt ou en dépôt et les dispositifs médicaux neufs livrés non stériles qui sont nettoyés selon les instructions du fabricant.* » (3)

Le lavage n'est pas seulement une étape importante qui conditionne le résultat de la stérilisation mais contribue également à ce que le personnel puisse manipuler le matériel en toute sécurité. Le matériel utilisé chez un patient doit toujours être considéré et traité comme potentiellement à risque. C'est pourquoi, le nettoyage manuel ne permettant pas la désinfection thermique et étant très dépendant de l'opérateur, donc peu reproductible, sera réalisé avec un produit détergent désinfectant garantissant une désinfection chimique. C'est la raison pour laquelle cette méthode est uniquement appliquée au matériel qui ne supporte pas le traitement en laveur-désinfecteur. L'idéal est d'utiliser un laveur-désinfecteur qui doit être capable de ramener la biocharge à un niveau acceptable (Ao supérieur à 3000 secondes) (Figure n°1). La notion de Ao traduit la létalité des spores de *Bacillus stearothermophilus* pour un procédé de désinfection par la chaleur humide et s'exprime en temps équivalent seconde à une température de 80°C. La norme 15883-1 recommande une valeur minimale de Ao supérieure à 600 secondes. Cette valeur est atteinte avec un couple température / durée de 80°C / 10 minutes ou 90°C / 1 minute.

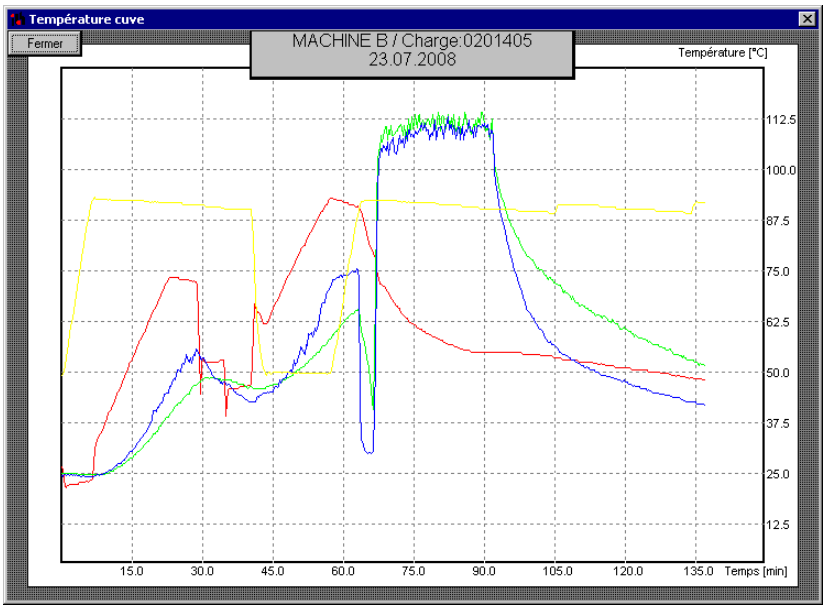


Figure 1 : Cycle de lavage d'un laveur désinfecteur MIELE® G7828

La qualité du processus de lavage et de désinfection est déterminée par les paramètres suivants : effets mécaniques, utilisation de détergents appropriés, temps et température de contact. Outre le temps et la température, la qualité de l'eau doit également être maîtrisée.

1.1.4 Conditionnement

L'état stérile d'un dispositif médical dépend de l'intégrité de son emballage. L'étape préliminaire de vérification de la fonctionnalité et de la propreté des DM est primordiale pour la suite du processus. L'étape de recomposition consiste à rassembler, remonter si nécessaire les instruments d'une même composition avant leur stérilisation.

Les BPPH rappellent que le délai entre les étapes de lavage et de conditionnement doit être le plus court possible afin d'éviter toute recontamination du matériel (3). Tout le matériel à stériliser doit être conditionné de manière à garantir la stérilité jusqu'au moment de l'emploi. Le conditionnement encore appelé système d'emballage est constitué de deux emballages successifs : le système de barrière stérile (SBS), emballage directement au contact du dispositif, puis un emballage de protection. La norme EN 11607-1 précise l'objectif de

l'emballage : « le but d'un système d'emballage de DM stérilisés au stade terminal est de permettre la stérilisation, la protection physique, le maintien de la stérilité jusqu'au point d'utilisation et la présentation aseptique » (27). Chaque emballage, dont la fermeture doit être contrôlée avant stérilisation, comporte obligatoirement un indicateur de passage attestant d'un contact avec l'agent stérilisant.

Les conditionnements sont soit à usage multiple, soit à usage unique et doivent répondre aux exigences générales de la norme EN 11 607-1 (27) et des normes de la série EN 868 Partie 2 à 10. Le choix du matériau et le mode de conditionnement dépendent toujours de la méthode de stérilisation à appliquer, de la nature des objets à stériliser et des conditions dans lesquelles, ils sont transportés, stockés et utilisés.

Le conditionnement doit répondre à certains critères généraux :

- doit satisfaire aux normes EN (Normes EN 868-2 à 10 et 11 607-1 et-2) ;
- doit être perméable à l'air et à l'agent stérilisant ;
- doit pouvoir subir le procédé de stérilisation choisi sans modification essentielle de ses caractéristiques ;
- doit assurer une protection suffisante du contenu contre toute recontamination après stérilisation ;
- doit permettre de reconnaître grâce à un indicateur de passage coloré, de quel type de procédé de stérilisation il s'agit ;
- la date de péremption et le numéro de lot (associé à la date de fabrication) doivent être apposés sur le conditionnement ;
- doit permettre le prélèvement et l'utilisation des objets stériles dans des conditions aseptiques ;
- doit être pourvu d'un système de fermeture qui, une fois ouvert, ne peut pas être refermé sans que cela ne se voit.

1.1.5 ***Stérilisation***

1.1.5.1 ***<u>Définitions et objectifs</u>***

La stérilisation est définie par la norme EN 285 (28) comme «*un procédé visant à rendre stérile la charge d'un stérilisateur* ». La charge d'un stérilisateur étant, quant à elle, définie comme les « *produits destinés à être stérilisés simultanément dans la même chambre du stérilisateur* ». La norme ISO 14 937 (6), considère qu'un dispositif médical traité en milieu hospitalier ou extrahospitalier est « *considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de micro-organismes viables* » et que « *les dispositifs médicaux… qui ont subi un procédé de nettoyage dans le cadre de leur retraitement dans un établissement de santé peuvent, avant stérilisation, être porteurs de micro-organismes, même en nombre restreint* ». Ces produits n'étant pas stériles, le rôle de la stérilisation consiste « *à inactiver les contaminants microbiologiques et, ce faisant, à transformer les produits non stériles en produits stériles*».

Cependant, l'introduction de cette même norme apporte des informations complémentaires. Ainsi, « la cinétique de l'inactivation d'une culture pure de micro-organismes par des agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux peut être décrite par une relation exponentielle ce qui signifie qu'il existe toujours une probabilité finie qu'un micro-organisme survive. Il s'ensuit que la stérilité d'un produit donné ne peut être garantie et que la stérilité de la population de produits traités doit être définie en termes de probabilité de présence d'un micro-organisme viable sur un produit. » (6) Par conséquent, la norme EN 556 (29) précise que pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieur à 1 pour 1 million, c'est la notion d'objet stérile.

1.1.5.2 Procédés de stérilisation utilisés dans les hôpitaux

Le choix du procédé de stérilisation est fonction de la résistance thermique du DM à stériliser. Sur du matériel emballé :

- stérilisation par la vapeur d'eau saturée (procédé de référence pour la stérilisation en milieu hospitalier)
- stérilisation par les gaz (Oxyde d'éthylène, vapeur de formaldéhyde, peroxyde d'hydrogène suivi d'une phase plasma)

La stérilisation par la chaleur humide au moyen de vapeur d'eau saturée est le procédé de stérilisation à recommander car le plus fiable et le plus facile à mettre en œuvre dans les établissements de santé. Le principe est le suivant : le matériel à stériliser est exposé à l'action de la vapeur d'eau saturée sous pression à une température et durant un temps de contact fixés. Le transfert d'énergie vers le matériel à stériliser se réalise par condensation de la vapeur saturée. Le procédé à la vapeur sous pression repose sur un équilibre thermodynamique entre la pression et la température, qui doit être maintenu durant les différentes phases de stérilisation et qui n'est atteint que dans ces conditions de vapeur d'eau à saturation (Table de Regnault). L'association de chaleur et d'eau réalise une dénaturation protéique par hydrolyse partielle des chaînes peptidiques des micro-organismes.

L'effet biocide est proportionnel à la durée du traitement :

- Selon la norme NF EN 554 (5), les conditions de références sont 15 minutes à 121°C
- La circulaire N° 138 du 14 mars 2001 sur la prévention des risques de transmission des ATNC (8) recommande en pratique de fixer de manière générale la durée de stérilisation à 18 minutes minimum et à 134 °C minimum pour tout le matériel réutilisable.

Les contrôles après la stérilisation correspondent à l'étape de libération d'une charge, qui passe par l'appréciation de moyens de contrôle :

- Plusieurs sont obligatoires :
    - test de pénétration de vapeur (Bowie-Dick). Ce test est réalisé selon les indications données dans les normes NF EN 285 (28), NF EN 554 (5), et NF EN 867-3 (30) ;
    - lecture de l'enregistrement des paramètres obtenus au cours du cycle (Figure n°2) : lecture du diagramme d'enregistrement du cycle ;
    - vérification du virage de l'indicateur de passage : vérifier que tous les composants de la charge ont été soumis au procédé de stérilisation (indicateur placé sur chaque emballage) ;
    - vérification de la siccité de la charge ;
    - vérification de l'intégrité de chaque emballage.

- 2 sont facultatifs :
    - Test d'étanchéité (ou test de fuite ou test de vide)
    - Utilisation d'un indicateur à variables multiples (31) (indicateur de classe 6 ISO), indicateurs répondant à une température, durée et présence de vapeur d'eau, ils sont répartis dans la charge avec au minimum deux par charge (20).

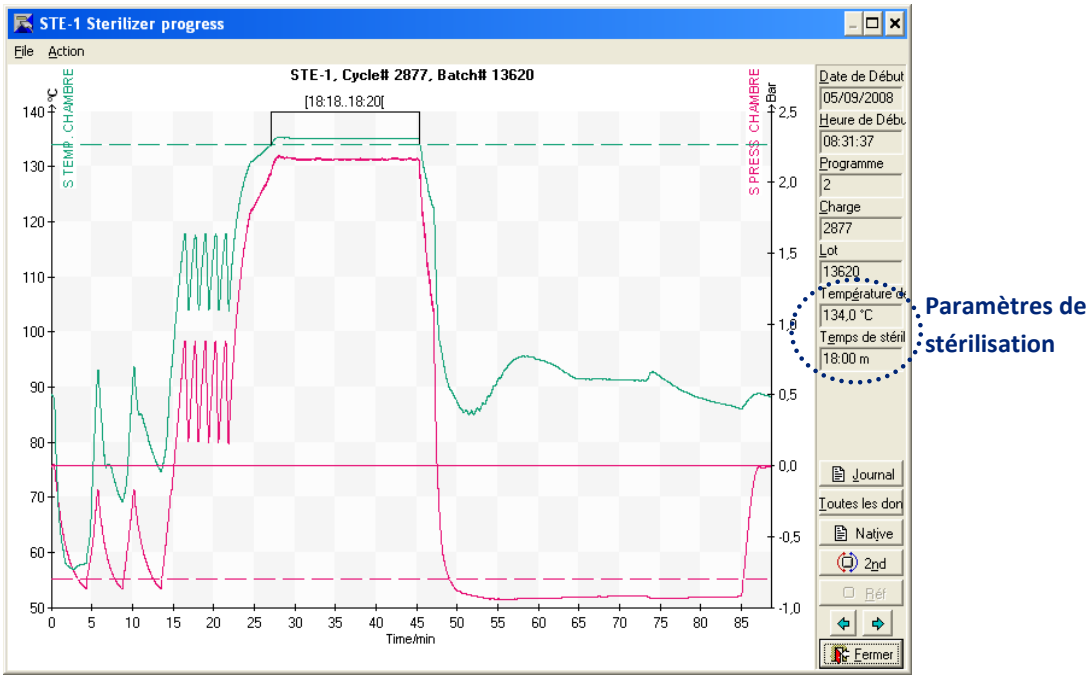


Figure 2 : Cycle instrument de stérilisation (Stérilisateur GETINGE, supervision T-Doc®)

L'acceptation de la charge, nécessite de considérer la convergence de l'ensemble des moyens de contrôle utilisé.

La traçabilité de tout le procédé de stérilisation est consignée dans un dossier de libération des charges, qui rassemble l'ensemble des contrôles dans un document comprenant :

- *Par cycle* : date, numéro d'autoclave, numéro du cycle, graphique, indicateurs, composition de la charge, paramètres de stérilisation, nom et signature de l'opérateur ayant accepté la charge,
- *Par jour et par autoclave*: la feuille du test Bowie-Dick

Ce dossier de traçabilité est conservé au minimum pendant 5 ans.

1.2 LA TRACABILITE EN STERILISATION HOSPITALIERE

A l'origine des premières stérilisations centrales, des étiqueteuses type supermarché permettaient de suivre sur chaque objet stérilisé, la date de stérilisation, le mode de stérilisation, le numéro du stérilisateur et le numéro de cycle de la journée (32). Ces renseignements constituaient un numéro de charge. D'après le guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation de 2005 (20), «tout article reçu en stérilisation doit pouvoir être identifié, de la phase de production à celle de livraison, pour cela une procédure d'identification doit être établie et appliquée ». Les affaires successives du sang contaminé et de la clinique du Sport ont conduit à établir le lien patient – produit de santé en regard de la sécurité. Et dans le cadre des risques de transmission de la MCJ pour les instruments chirurgicaux, la tendance actuelle est de demander de tous les tracer. Mais cela pose des problèmes de moyens et de technique, dans la mesure où actuellement, nous ne savons pas tracer tous les instruments. Par contre, la connaissance du statut de chaque malade est obligatoire, et fait l'objet d'une

traçabilité (33). A l'heure actuelle, peu d'établissements de santé ont les moyens techniques de tracer les instruments. Il faut donc tracer les procédés.

En stérilisation, il est nécessaire de tracer :

- les procédures ;
- les procédés de stérilisation ;
- la maintenance ;
- le produit.

1.2.1 La traçabilité, élément du système qualité

De nombreuses définitions existent, aussi bien dans le domaine normatif relatif aux systèmes qualités que dans la réglementation hospitalière. Selon la Norme NF EN ISO 8402 de juillet 1995 (Management de la qualité et assurance de la qualité) (34), la traçabilité est « l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus de délivrance au moyen d'identifications enregistrées », une entité pouvant être une activité ou un processus, un produit, un organisme, un système ou une personne ou une combinaison de l'ensemble cité.

Les établissements de santé subissent une pression croissante de la réglementation touchant à la sécurité des patients. L'application aux dispositifs médicaux se traduit par des textes relatifs à la matériovigilance (35) et à l'assurance de la qualité en stérilisation (4, 11). La réglementation en stérilisation impose la mise en place d'un système d'assurance qualité. Selon le décret du 23 avril 2002, « dans chaque établissement, le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'état stérile […] précise les procédures assurant que l'ensemble des DM devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié, et que les DM à usage unique ne sont pas réutilisés » (36). La circulaire n°672 du 20 octobre 1997 précise « …que les besoins en traçabilité sont identifiés en fonction des dispositifs. La

traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés au sein des établissements de santé est un élément du système qualité et concourt à l'exercice de la matériovigilance » (4).

La traçabilité est un élément indissociable de la qualité. Son champ d'application est divers, la traçabilité peut se porter sur l'origine des matériaux et des pièces, sur l'historique des processus appliqués aux produits ou sur la distribution et emplacement du produit après livraison. Les objectifs sont directement liés aux enjeux de la mise en œuvre d'une démarche de traçabilité :

- Qualité : retrouver les caractéristiques d'un produit, identifier les lots, améliorer la qualité.
- Sécurité sanitaire : effectuer des rappels de lots défectueux.
- Logistique : rationnaliser les processus liés aux flux logistiques, optimiser la gestion des stocks.
- Aspect juridique : respecter une réglementation.

La traçabilité est indispensable pour les procédés de stérilisation des instruments et les actes invasifs. Il faut tracer l'instrumentation de la stérilisation au bloc opératoire, du bloc au malade. Il est important d'établir le lien entre une identité patient et le matériel utilisé pour ce patient et conserver le lien d'un patient à l'autre.

La traçabilité s'impose donc pour :

- la sécurité du malade ;
- protéger les acteurs, les utilisateurs (chirurgien, IBODE…) ;
- retrouver les DM défectueux qui mettent en danger la vie du patient ou le personnel de santé et pouvoir limiter l'étendu d'un problème ;
- déterminer les responsabilités en cas de problèmes surtout si sous-traitance ;
- prouver qu'un système qualité existe.

1.2.2 La traçabilité au processus

Il faut distinguer la traçabilité des opérations qui relève des systèmes d'assurance qualité, de la traçabilité des DMRS qui relève de la matériovigilance.

La traçabilité en stérilisation permet, par l'enregistrement et l'archivage de documents écrits, d'identifier et de suivre les dispositifs médicaux, de la phase de réception à la phase de livraison. Selon les BPPH (3), le dossier de stérilisation comporte en particulier des éléments démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des DM stériles, donc d'assurer la traçabilité du procédé.

La plupart des stérilisations procède à une traçabilité du contenant. Le mélange de dispositifs médicaux identiques entre deux boîtes de composition similaire est toujours possible et dans ce cas, on ne peut pas garantir le lien patient-instruments. La traçabilité concerne essentiellement le suivi des procédés et permet dans le meilleur des cas de tracer chacune des étapes du processus de stérilisation, dont le support d'encodage est le code à barres. Le système mis en place n'assure pour l'instant, qu'un suivi au conteneur mais pas du DM individuel. Cependant, au regard de la MCJ et de la circulaire concernée (8), les établissements de santé se doivent de mettre en place une traçabilité de plus en plus pointue afin de répondre à la réglementation.

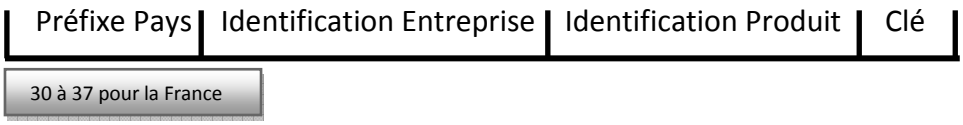
1.2.3 La traçabilité à l'instrument

En matière de traçabilité, l'identification et le marquage des DM sont des pré-requis indispensables. D'ores et déjà, un certain nombre de textes réglementaires (4, 7) requièrent l'identification et la traçabilité des DM. Ce, notamment, pour faciliter la maîtrise des produits non conformes, dans le cadre de la matériovigilance.

Les DM doivent comporter un code permettant leur identification unique. Identifier, c'est attribuer au produit une référence, un numéro de lot. Cette codification est une obligation qui incombe à celui qui détient la marque commerciale du produit (fabricant ou fournisseur le plus généralement). Un système de codification repose sur des numéros d'identification, le

plus souvent représentés sous forme d'un code à barres à lecture optique. Le GTIN (Global Trade Item Number) est un code qui permet l'identification d'un produit partout dans le monde.

Engagés en janvier 2004 par l'AFNOR, les travaux de normalisation de la traçabilité des instruments de chirurgie ont conduit à la parution en janvier 2006 de la norme expérimentale XP S 94-467 : Instruments chirurgicaux : définition des spécifications à des fins de traçabilité (7). Cette norme définit les exigences concernant l'identification unique (immatriculation) des instruments de chirurgie. Elle reprend la codification du système international EAN 128. La codification permet d'identifier, via le système EAN, le pays, le fabricant, la correspondance numérique de la référence produit, et le numéro unique de l'instrument. Cet ensemble numérique donne ainsi une immatriculation mondiale unique composée de 13 chiffres au minimum. Ce numéro d'immatriculation est un des éléments permettant d'assurer la traçabilité des instruments chirurgicaux. La structure du code est la suivante :



Le système EAN/UCC est un système universel, utilisé par de très nombreux secteurs professionnels au niveau international. Cet ensemble de standards permet de rationnaliser les flux d'informations dans la chaîne d'approvisionnement globale dans tout secteur d'activité. Il permet aussi d'assurer une complète traçabilité.

Cependant, certains instruments chirurgicaux sont aujourd'hui munis, dès l'achat, d'un numéro de référence gravé par le fournisseur. Mais, cela n'a pas toujours été le cas et de nombreux instruments en service ne sont pas marqués. Identifier un instrument est complexe, il faut utiliser : le numéro de référence, la désignation de l'instrument. Pour répondre à ce problème, certaines sociétés de maintenance proposent d'associer à leur prestation des solutions de marquage, de sorte que chaque instrument marqué puisse être identifié de façon unique, au sein d'un parc constitué de plusieurs milliers d'unités. Les

normes relatives à l'instrumentation imposent aux fournisseurs une traçabilité. Ceux-ci doivent pouvoir trouver l'origine des composants des matériaux utilisés, ainsi que les conditions d'environnement (22) et être capables de retrouver la trace des dispositifs jusqu'à la livraison à l'établissement de santé (37). En interne, c'est aux professionnels de la stérilisation de tracer jusqu'au bloc opératoire et au personnel de bloc de tracer jusqu'au patient.

En ce qui concerne le risque spécifique de transmission de la MCJ, la circulaire du 14 mars 2001 précise 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 les tissus considérés comme infectieux » (8) (Annexe I et II), avec une priorité pour le dispositif médical devant subir une procédure du groupe I ou II (Annexe III). De plus, les « dispositifs médicaux séquestrés doivent être identifiés » et « lorsqu'un patient est suspecté ou atteint d'une ESST, en raison des incertitudes sur la date précise d'apparition des premiers signes cliniques, il convient de rechercher le matériel exposé et utilisé au cours des 6 mois précédant le début des signes cliniques ». Le système de traçabilité doit donc permettre d'identifier les patients chez qui ce matériel a ensuite été utilisé. Exigences d'ailleurs reprises dans les Bonnes Pratiques de Stérilisation de 2005 (20), qui spécifient que « tout article reçu en stérilisation doit pouvoir être identifié, de la phase de production à celle de livraison».

Ce large contexte réglementaire oblige donc le pharmacien hospitalier à une traçabilité des procédures, des dispositifs médicaux et des patients pour permettre d'établir une continuité de l'information entre les différentes étapes du processus d'utilisation et de traitement des dispositifs médicaux (38).

Les instruments restérilisés doivent suivre un cycle d'utilisation aux blocs opératoires et de traitement à la stérilisation. La traçabilité à l'instrument doit pouvoir être réalisée aux blocs opératoires et à la stérilisation. Le but est d'identifier de façon unitaire et univoque les instruments de chirurgie en leur affectant un numéro d'immatriculation.

A ce stade de la réflexion sur la traçabilité au sein du système d'assurance qualité en stérilisation hospitalière, on parvient inévitablement à analyser les moyens techniques

nécessaires à la réalisation de la traçabilité à l'instrument. C'est-à-dire à l'étude des systèmes de marquages et des systèmes informatiques (39).

Un système de traçabilité ne peut fonctionner correctement que s'il est utilisable aussi bien en interne qu'en externe. Or, trop souvent, la traçabilité des DM mise en place par les industriels s'arrête à la porte des établissements de santé. Elle ne va pas jusqu'au lit du patient. Pour les initiés, la traçabilité est une évidence, un outil incontournable de la sécurité sanitaire, une nécessité absolue… Comment assurer aujourd'hui un travail de qualité sans traçabilité ?

2 METHODES DE MARQUAGE DE L'INSTRUMENTATION CHIRURGICALE

Pour répondre à l'exigence réglementaire que constitue la traçabilité, nombreux sont ceux qui s'interrogent sur le choix à faire en matière d'outils de marquage et de symbole de codification. Outre le gain en terme de qualité et de rapidité dans le cadre des vigilances sanitaires, l'identification de l'instrumentation présente un intérêt logistique puisque l'on peut gérer et connaître en temps réel le parc à disposition des services et des blocs opératoires. L'identification présente également un intérêt dans la gestion de l'instrumentation : suivi du nombre d'utilisation et/ou de stérilisation pour un instrument donné, suivi de la maintenance. En ce qui concerne la tarification à l'activité, l'exploitation des données de traçabilité des instruments permet de déterminer de façon plus précise les coûts associés à chaque intervention (39).

La standardisation de la chaîne logistique des établissements de santé dépend principalement de deux organisations ; la Health Industry Business Communication Council (HIBCC) et le Global Solution 1 (GS1) (issu de la fusion de l'Uniform Code Council et EAN International (EAN/UCC)). Au niveau national, la HIBCC France est une organisation chargée de la promotion et de la gestion de solutions d'identification et de communication normalisées pour les professions de santé. Le GS1 France (anciennement Gencod EAN France) est un organisme de normalisation français des standards d'identification de marquage et de communication électronique.

Dans cette partie, nous allons d'abord énumérer les différentes technologies de marquage des instruments chirurgicaux et ensuite présenter les différents codes d'identification disponibles.

2.1 PRESENTATION DES DIFFERENTES TECHNOLOGIES DE MARQUAGE DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

2.1.1 ***Généralités***

La traçabilité de l'instrumentation peut se faire à l'aide de documents navettes (fiche de liaison bloc / stérilisation), d'étiquettes sur les systèmes d'emballages ou par un marquage particulier de l'instrument lui-même. La solution du marquage spécifique de chaque DM est la plus satisfaisante car elle allie une efficacité et une possibilité d'utilisation en routine. Cependant, identifier un instrument de manière unique présente des difficultés.

Le système de marquage d'un instrument correspond à la représentation graphique de la codification et doit répondre à un certain nombre de contraintes liés d'une part à l'instrument lui-même, et d'autre part aux exigences liées au processus de stérilisation.

Actuellement, différents procédés de marquage pour les instruments chirurgicaux existent. Le choix se fera principalement en fonction du matériau support, de l'espace disponible sur les supports et des contraints techniques (thermorésistance, chimiorésistance...).

2.1.2 ***La pastille couleur***

Cette méthode consiste à réaliser un dépôt de polymère biocompatible de différentes couleurs dans un puits de 2,5 mm de diamètre, fraisé sur l'instrument. C'est une technique d'identification ne permettant pas la réelle traçabilité avec un suivi unitaire (40). Elle permet le regroupement de plusieurs instruments appartenant à une même composition. Cette méthode a été abandonnée au profit de technologies plus élaborées permettant une identification unique des instruments.

2.1.3 *Le laser*

Le LASER (Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation) est un dispositif qui amplifie la lumière et la rassemble en un étroit faisceau (Figure n°3). Lorsque ce faisceau de lumières parallèles est à nouveau réduit pour se concentrer en un seul point, l'énergie est telle que la matière touchée est brûlée, laissant sur le support une trace indélébile. Malgré l'utilisation de faible puissance d'entrée (entre 20 et 30 Watts), la focalisation du rayon en un seul point permet d'obtenir l'effet escompté sur une surface microscopique.

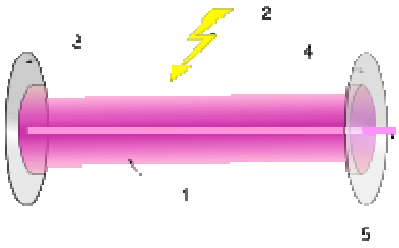


Figure 3 : Principe de fonctionnement du laser (http://fr.wikipedia.org)

1 - milieu excitable 2 - énergie de pompage 3 - miroir totalement réfléchissant 4 - miroir semi-réfléchissant 5 - faisceau laser

La technologie laser permet de marquer à l'arrêt ou en mouvement et sur des supports variés, tels que le papier, le carton, le verre, le plastique et le métal. Elle permet aussi une infinité de marquage sur la plupart des matériaux utilisés dans le milieu médical : aciers inoxydables, alliages de titane, aluminium anodisé, résines… Chacun de ces matériaux, de part leur utilisation et leur moyen d'élaboration conduit à des différences de rendu du marquage. Le marquage laser réalisable sur une faible profondeur (1 à 100 µm) n'altère que superficiellement la surface marquée, même si des modifications à la surface de l'instrument telles une micro fusion ou une oxydation chimique peuvent cependant avoir lieu et elles génèrent parfois des fissures du fait de l'échauffement de la matière (41). Le gravage est sensible au toucher du doigt et peut créer des nids de microbes et permet aux liquides de stagner (40). Cette méthode offre plusieurs avantages, notamment la vitesse, la précision et un bon contraste de lecture. Elle est adaptée au marquage de codes Datamatrix (Figure n°4), de codes à barres linéaire et de code alpha numérique. Le caractère invasif du marquage sur l'instrumentation rend l'information non modifiable. Aussi, le marquage laser peut s'estomper

au cours du temps par les multiples frottements subis tout au long de la vie de l'instrument, rendant parfois difficile la lecture automatisée des codes. Il est donc nécessaire de prévoir un regravage (39). Toutefois, ce type de marquage est d'un coût modéré et demande une immobilisation du parc d'instrumentation puisque la réalisation de la prestation se réalise généralement en externe (possibilité de postes mobiles sur sites).

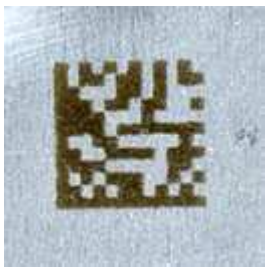


Figure 4 : Code DMX par marquage laser

Depuis quelques années, le développement de la technologie laser dans l'industrie a connu une véritable expansion et le gravage laser est bien maîtrisé. Cette technique est déjà amplement utilisée pour l'identification des implants chirurgicaux, les secteurs électroniques, informatiques et pour les instruments de chirurgie (B-Braun Aesculap®, Landanger® (Figure n°5), IS medical®).

Figure 5 : Marquage laser LANDANGER®

http://www.cefh-ceps.com/actualite/symposium-2006/LANDANGER_COMMUNICATION_PRESSE_TRACABILITE_DES_INSTRUMENTS.pdf

2.1.4 *La micropercussion*

Le marquage par micropercussion assure un marquage permanent directement dans la matière. Le code est défini par une succession de points réalisés par un stylet vibrant dans un ensemble percuteur électromagnétique. Le stylet en carbure de tungstène (Figure n°6) ou en diamant crée un marquage en creux de qualité constante. Le déplacement du stylet est effectué par des moteurs pas à pas et géré par un contrôleur électronique qui peut être interfacé avec un PC. La profondeur du marquage souhaitée est réglable dans le contrôleur (Figure n°7). Les pièces à marquer sont soit posées, soit bridées dans un outillage spécifique.

Figure **6** : Stylet en carbure de tungstène d'une machine à micropercussion

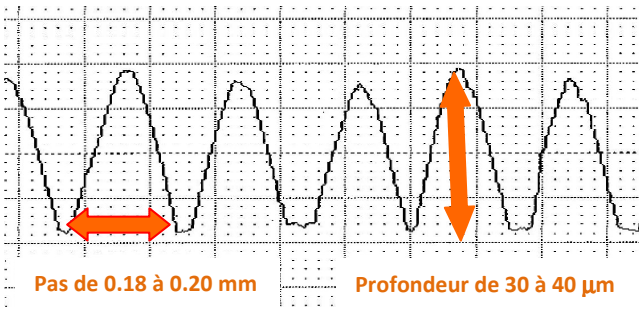


Figure 7 : Pas et profondeur d'un marquage par micropercussion

Cette méthode est intéressante et peu coûteuse quand le nombre d'instruments à marquer est important puisque l'investissement matériel s'effectue au début du projet. Elle n'utilise pas de consommables et produit un marquage très résistant qui n'est pas affecté par la chaleur. Elle permet aux utilisateurs d'être autonome et de marquer les instruments à son propre rythme sans immobilisation du parc d'instruments. La micropercussion n'entraîne pas d'abrasion du métal, donc pas d'amorce de point de rouille mais seulement une déformation de surface (42). Toutefois, la micropercussion nécessite un entretien régulier en raison de l'usure et du mouvement du stylet. De plus, elle réalise des marquages avec des niveaux de contraste parfois faible, ce qui peut rendre difficile la lecture des codes. Le caractère invasif du marquage sur l'instrumentation rend l'information non modifiable.

La micropercussion est très utilisée dans les secteurs de l'automobile et de l'aérospatial, en raison de la durée de vie particulièrement longue des pièces dans ces secteurs. Depuis peu, cette technologie est appliquée dans le secteur médical, en effet elle est utilisée depuis 4 à 5 ans dans cinq sites hospitaliers canadiens (42).

Cette technique est adaptée au marquage de codes Datamatrix (Figure n°8) et alphanumériques.

Figure 8 : Codes DMX marqués par micropercussion

2.1.5 Les puces R.F.I.D.

Le système RFID (Radio Frequency IDentification) est un système d'identification à lecture non optique, permettant d'apposer une « étiquette électronique » pouvant lire et écrire de l'information à distance par onde radio. A la différence des codes à barres et des

codes Datamatrix, les puces RFID ne nécessitent pas que le lecteur soit en contact avec le produit pour que l'identification s'opère.

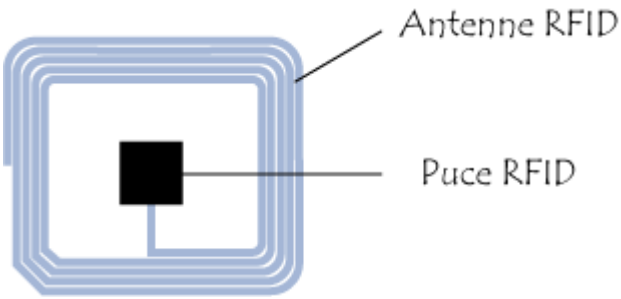


Figure 9 : Système RFID

L'étiquette électronique ou transpondeur (Tag) correspond à un couple puce/antenne (Figure n°9). Les Tag sont miniaturisés (quelques millimètres de diamètre, 6 mm) (Figure n°10) et peuvent être encapsulés (7,4 mm de diamètre) par soudure laser (Figure n°11) de manière parfaitement étanche dans des cylindres en acier inox (MediTAG®, système breveté par la société MBBS, technologie METALuCID®) les rendant moins vulnérables aux conditions de traitement des instruments (pression et température) et aux chocs. La puce RFID peut être encapsulée directement dans un instrument chirurgical lors de sa fabrication ou lors de sa maintenance par des sociétés spécialisées (comme IS MEDICAL). Cette opération nécessite la création d'une encoche puis collage ou soudure laser de la puce sur l'instrument (Figure n°12) (43). La puce peut être aussi bien soudée sur un instrument en acier ou coller sur un instrument en résine (pince de coelioscopie...).

Figure 10 : Tag en résine

Figure **11** : Tag encapsulé dans son boîtier inox

Figure 12 : Soudure d'une puce sur un instrument

La capacité mémoire de la puce est de 2 Kbits, soit 256 caractères alphanumériques. Les données sont échangées entre la puce et son lecteur dans les basses fréquences (125 kHz) (43).

Les tags peuvent être de deux types : actifs ou passifs. Les tags actifs contiennent une batterie interne qui permet à la puce d'être alimentée et de diffuser un signal à destination du lecteur. A l'inverse, les tags passifs n'ont pas de batterie, c'est le signal électromagnétique du lecteur qui active la puce et lui permet de fonctionner en y induisant un courant. Une autre distinction peut être faite entre les tags inscriptibles et les tags lisibles. Les premiers peuvent recevoir de nouvelles informations en cours de route alors que les seconds ne peuvent que délivrer celles qu'ils renferment. Pour les instruments chirurgicaux, ce sont les Tags passifs qui sont utilisés.

Pour communiquer, tags et lecteurs doivent être sur la même fréquence mais, celle-ci s'étale sur un spectre allant des basses aux très hautes fréquences (125 KHz, 13,56 MHz et 850 MHz). La lecture est automatisable et s'effectue à l'aide d'un stylo-lecteur (fixe ou mobile) (Figure n°13) qui recueille l'information sans contact avec l'instrument (distance de lecture de 0,5 à 1 cm), avec un temps de lecture inférieur à 2 secondes (Figure n°14).

Figure **13** : lecteur RFID fixe relié à un port USB d'un PC, d'après MBBS®

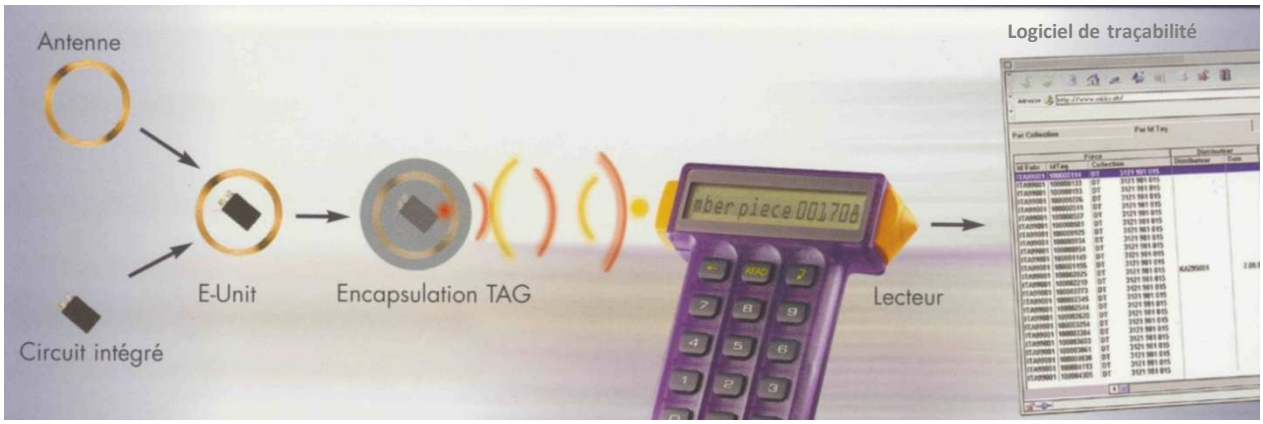


Figure 14 : Lecture d'une étiquette RFID, d'après MBBS®

L'intérêt du système RFID est de pouvoir lire et écrire à travers des métaux. Cette technologie a l'avantage de pouvoir répondre à la norme AFNOR XP S94-467, relative aux spécifications d'immatriculation à des fins de traçabilité des instruments chirurgicaux (publiée en janvier 2006) (7) car la puce peut contenir le code EAN128, qui est unique.

Les principaux problèmes rencontrés avec les puces RFID sont (39) :

- interférence possible entre différentes étiquettes électroniques (plusieurs produits trop proche physiquement) ;
- défaut d'encapsulation, et défaut de soudure qui réduit la durée de vie de la puce ;
- l'emplacement des étiquettes électroniques externes est à établir de façon extrêmement précise avec les chirurgiens afin d'éviter une gêne pour l'opérateur lors de l'utilisation ;

- le nettoyage des instruments, devra être particulièrement minutieux au niveau des bords de la puce ;

- l'encapsulation métallique est un système encore sous brevet et donc dépendant d'un fournisseur (MBBS®) ;

Le coût unitaire des systèmes RFID reste encore onéreux actuellement comparativement aux autres systèmes sur la durée de vie du marquage. Alors qu'une étiquette code barre ne coûte que quelques centimes d'euro, les tags R.F.I.D encapsulés coûtent de 3 à 6 euros en fonction du volume commandé. Le lecteur est peu coûteux aux environs de 400 euros.

Technologiquement intéressante, notamment dans la gestion des ancillaires, elle permet une dématérialisation de l'information (40). Le coût actuellement élevé pourrait diminuer en fonction de l'offre et de la demande. L'incorporation des puces RFID au moment de la fabrication de l'instrument permettrait également de réduire les coûts (43).

2.1.6 Infodot® et Keydot®

L'Infodot® et le Keydot® sont des pastilles autocollantes avec un code Datamatrix unique pré-imprimé par impression laser de différente taille 4.8 mm (Figure n°15), 6.4 mm ou 9.5 mm de diamètre (Figure n°16) (44). Les pastilles peuvent être munies ou non d'un code clé, permettant de traduire en alphanumérique le contenu du code.

Figure 15 : Pastille Infodot® de 4,8 mm de diamètre

Figure **16** : Pastille Keydot® de 9.5 mm **de diamètre** avec son code clé

Sur un instrument propre, préalablement dégraisser par de l'acétone, la pastille est apposée par pression sur l'instrument (Figure n°17). C'est au contact de la chaleur, lors du passage à l'autoclave que la colle se polymérise pour adhérer fortement à son support (Annexe IV). Le fabricant garantie la pose et la lecture 2 ans. Le coût de ces Infodot® reste accessible et se situe aux environs de 1 euro HT la pastille et leur lecture peut être assuré grâce à un scanner fixe ou mobile d'un coût de 1800 euros HT (Figure n°18) (45).

Figure 17 : Plaquette de support des pastilles Keydot®

Figure **18** : Lecteur de code DMX Infodot®/Keydot®

Le principal inconvénient soulevé avec les pastilles Infodot® ou Keydot® est le risque de perte d'information par décollement et / ou fragmentation de la pastille (45).

2.1.7 ***Electrochimie***

C'est un procédé utilisable pour marquer les métaux conducteurs en créant une réaction chimique. Cette méthode consiste en l'oxydation contrôlée de la surface métallique par une réaction chimique entre le métal et un électrolyte traversé par un courant électrique basse tension. Il n'y a pas d'altération de la pièce gravée mais la réalisation préliminaire d'un masque unique est nécessaire car il définit la zone de marquage. Cette contrainte technique entraîne la quasi-impossibilité de rendre unique l'instrument (40).

Le marquage électrochimique ou électrolytique permet un marquage permanent de la plupart des métaux, même les plus durs (Figure n°19). Le procédé est très simple de mise en œuvre, de durée de vie correcte (41) et économique sur de grandes séries de marquage car le même masque peut être réutilisé.

Cette méthode est recommandée pour les surfaces métalliques rondes ou pour les pièces sensibles aux contraintes, mais présente l'inconvénient d'utiliser des consommables. De plus, le contraste est généralement très faible et le procédé de marquage est lent (41). Le marquage électrochimique est utilisé pour marquer certains composants servant à la fabrication des turboréacteurs des automobiles et des appareils médicaux (46).

Figure **19** : Gravure électrochimique d'un code DMX et d'un code alphanumérique

2.1.8 ***Le jet d'encre***

C'est un moyen d'impression sans contact. Le principe consiste dans la projection de gouttes d'encre qui vont marquer le support. Cette méthode permet de marquer rapidement des pièces en mouvement et d'obtenir un contraste élevé (46). Les imprimantes à jet d'encre demandent beaucoup d'entretien surtout au niveau des buses d'impression qui se bouchent régulièrement. Elles utilisent des consommables onéreux, tels que l'encre et les solvants (46). Ce type de marquage n'est pas considéré comme permanent.

On distingue deux lignes technologiques, le jet continu et la goutte à la demande.

- *Jet continu* : chaque goutte, de taille identique est propulsée par une buse à travers une électrode où une charge électrique est appliquée. Les gouttes électriquement chargées sont alors déviées à l'aide de plaques de déflection et utilisées pour imprimer. Les gouttes non chargées sont renvoyées vers le réservoir d'encre pour y être recyclées. Cette technique peut se faire sur du papier, du carton, du verre, du plastique et du métal.

- *Gouttes à la demande* : cette technologie ne fournit que les gouttes d'encre nécessaires à l'impression. Il s'agit d'une technologie à jet d'encre haute résolution, mais qui ne s'applique seulement sur du papier et du carton.

La distance d'impression pour le jet continu (jusqu'à 20 mm) permet d'imprimer sur une grande variété de supports et de types de surface.

2.1.9 Les critères de choix pour le marquage

Comment faire le choix d'une technologie de marquage pour un code bidimensionnel directement inscrit sur la pièce ? La première recherche concerne les normes ou spécifications de son secteur d'activité ce qui pourrait orienter rapidement le choix vers une ou deux méthodes en fonction de la catégorie de produits à marquer. Les facteurs les plus importants à considérer étant la durée de vie du marquage, la composition des matériaux, les cadences de production, et les contraintes d'usure ou de détérioration à l'intérieur du cycle de vie de chaque article. Chaque procédé apportant ses avantages et ses limites, il est ensuite primordial d'engager, en partenariat avec les fournisseurs de technologies, une phase d'échantillonnage d'unités qui rendront compte réellement du résultat du marquage. Sur cette base, il sera nécessaire d'intégrer les composantes de vitesse et de précision de la technologie, les nuisances sonores engendrées et bien entendu le coût d'acquisition de la solution.

Cependant d'autres considérations rentrent en jeu, telles que :

- la texture de la surface,
- la quantité de données à crypter,
- la faible dimension des surfaces disponibles,
- la non altération de l'instrument,
- la lecture rapide et fiable de l'information,
- la mise en œuvre sur des instruments déjà existants.

Pour permettre la traçabilité sur l'ensemble du cycle de vie, le marquage doit être permanent, ce qui signifie qu'il doit être visible pendant toute la durée de vie estimée de l'instrument. Et quelque soit le type de gravage choisi, il faut éviter à tout prix le risque de corrosion. Le choix dépend également de paramètres liés à son environnement externe.

A l'heure actuelle, le marquage direct sur l'instrumentation chirurgicale nécessite une précision apportée par le marquage laser ou le marquage par micropercussion. Mais le marquage par les puces RFID est un concept intéressant en pleine évolution.

Tableau I : Comparaison des différentes méthodes de marquage

	JET D'ENCRE	LASER	MICROPERCUSSION	INFODOT®	ELECTROCHIMIQUE	RFID
PRINCIPE	Projection de gouttes d'encre	Fusion de surface des matériaux par un faisceau laser	Enfoncement de la matière par succession de points	Pastille autocollante avec code DMX pré-imprimé	Oxydation de la surface par réaction chimique associé à un courant électrique au travers d'un masque	Couple puce/antenne permettant l'échange d'information par onde radio
CODE D'IDENTIFICATION	Code Datamatrix Code alphanumérique Code à barres	Code Datamatrix Code alphanumérique Code à barres	Code Datamatrix Code alphanumérique	Code Datamatrix Code alphanumérique	Code Datamatrix Code alphanumérique	Pas de codification information dans la puce
TAILLE	Adapté à la taille du code DMX définie de 2X2mm à 6X6mm	Adapté à la taille du code DMX définie de 2X2mm à 6X6mm	Adapté à la taille du code DMX définie de 2X2mm à 6X6mm	5 à 10 mm de diamètre	Adapté à la taille du code DMX définie de 2X2mm à 6X6mm	7,4 mm de diamètre pour les TAGs encapsulés
CONTRASTE DE LECTURE	Elevé	Elevé	Faible	Elevé	Faible	Non concerné
DUREE DE VIE	Courte	Inférieur à la durée de vie de l'instrument	Vie de l'instrument	Garantie 2 ans		Vie de l'instrument (estimé à 8 ans/2000cycles)
COUT INDICATIF (HT) Année 2007		1 à 2 euros/pièce	3000 euros le lecteur et 25000 euros la machine	1 euro la pastille et 1800 euros le lecteur		3 à 6 euros le TAG encapsulé et 400 euros le lecteur
AVANTAGES	Non invasif Pour les pièces en mouvement	Marquage précis et rapide Adapté à la plupart des matériaux	Autonomie de l'utilisateur Réalisation simple Adapté à la plupart des matériaux Expériences dans les secteurs automobiles et aérospatiales	Non invasif Autonomie de l'utilisateur Réalisation simple	Non invasif Pour des séries de marquage d'un même identifiant	Information modifiable Application sur tout matériau Dématérialisation de l'information
INCONVENIENTS	Marquage non permanent Inadapté aux instruments chirurgicaux	Prestation en externe Invasif Information non modifiable	Invasif Information non modifiable	Perte d'information par décollement/fragmentation de la pastille Information non modifiable	Couteuse et longue Matériaux métalliques exclusifs	Prestation externe (sous brevet) Invasif Défaut de soudure ou d'encapsulation de la puce Gêne possible de l'utilisateur

2.2 PRESENTATION DES DIFFERENTS CODES D'IDENTIFICATION

La codification consiste en une identification univoque et sans ambiguïté d'un produit. Elle est destinée à faciliter la gestion et l'intégration de l'information qu'elle représente dans un système d'échange de données.

L'identification doit pouvoir être apposée sur des instruments de taille souvent réduite qui présentent des formes variées et arrondies. Le système d'identification choisie doit pouvoir résister aux traitements des instruments et au processus de stérilisation de manière répétée, permettre une lecture automatisable et transmettre l'identification de l'article au logiciel qui, sur la base de cet identifiant unique, va enregistrer tous les événements et utilisateurs attachés à l'instrument. L'interface avec un logiciel de traçabilité est donc indispensable pour une exploitation aisée des données.

Trois techniques de codification pérenne de l'instrumentation coexistent : le gravage d'un code à lecture visuelle (code alphanumérique), à lecture optique (code à barres et code Datamatrix) et l'apposition du système d'identification n'utilisant pas la lecture optique (RFID). Nous détaillerons par la suite ces deux premières méthodes puisque le système RFID a déjà été décrit dans la partie 2.1.5.

2.2.1 Le code numérique et alpha numérique

Le gravage numérique ou alpha numérique est une technique très classique, simple, connu de tous, dont le support est assuré par des chiffres et des lettres. La taille minimale requise empêche de l'apposer sur les petits instruments (39). Un opérateur est nécessaire tant que sa lecture visuelle reste non automatisable. C'est l'inconvénient majeur, d'autant plus que la miniaturisation du code rend parfois extrêmement difficile sa lecture. Une loupe est alors nécessaire pour le lire. Cette méthode de traçabilité constitue une charge de travail

supplémentaire pour le personnel, mais lorsqu'elle est combinée à une méthode de marquage avec lecture automatisée, le code alpha numérique peut être une solution de recours à ne pas négliger. L'avantage majeur est que ce code est pérenne et peut constituer un moyen dégradé d'identifier un instrument lorsque son code à lecture optique est détérioré ou tout simplement lors d'une panne des lecteurs.

2.2.2 Le code à barres (CAB) linéaire

Le CAB linéaire est un code unidimensionnel. Il est la représentation graphique d'une information (code) destinée à être lue automatiquement. Il utilise une symbologie (type de code-barres) et une structure de codification. La symbologie permet la représentation des données d'une manière qui les rendent automatiquement lisibles par les équipements appropriés (47).

Très utilisé dans de nombreux domaines industriels, le CAB peut être facilement utilisé pour le marquage des instruments. Il en existe deux, le code EAN (European Article Numbering) et le CODABAR.

2.2.2.1 Le code EAN

Le CAB EAN a été développé à partir du code américain UPC (Universal Product Code) pour les besoins spécifiques du commerce européen. Le code EAN fournit des standards d'identification des produits, des lieux et des objets logistiques ainsi que des standards d'échanges d'information entre entreprises (CAB et EDI (Electronic Data Interchange)). Il existe deux variantes, l'une à 8 chiffres et l'autre à 13 chiffres (Figure n°20), qui est la plus utilisée**.** Ce code numérique très dense spécifié par le GS1 (Global Solution 1) est universellement utilisé pour des applications de grande distribution car il offre un langage commun, international et multisectoriel, nécessaire pour assurer la continuité de la chaîne d'information et un système de traçabilité fiable. Le GS1 est issue de la fusion en 2003 d'EAN international et d'Uniform Code Council (UCC), Inc.

Figure **20** : Code à Barres EAN 13

Préfixe : celui du pays de l'entreprise

N° participant : identification de l'entreprise délivré par l'organisation EAN du pays

N° article : identification du produit

Contrôle : chiffre clé calculé selon les 12 premiers chiffres qui composent le code

2.2.2.2 La codification HIBC

Le HIBCC (Health Industry Business Communications Council) propose la codification HIBC (Health Industry Bar Code), compatible EAN-UCC. Ce standard a été élaboré par un comité de professionnels chargé de répondre aux besoins d'une codification sûre, alphanumérique et à format variable pour les applications de traçabilité concernant les produits de santé.

Il décrit une structure de donnée reconnue et normalisée par l'International Standards Organisation (ISO), le Comité Européen de Normalisation (CEN) et l'American National Standards Institute (ANSI). Il a été conçu par des experts et des professionnels utilisateurs, pour être aussi souple et facile à mettre en place. Le code-barres HIBC est destiné à l'identification des produits utilisés dans les domaines de la santé, quelques soient leurs conditionnements, leur quantité, leur lot d'appartenance ou leur date limite d'utilisation (47).

L'objectif poursuivi est d'obtenir que tous les produits destinés aux applications de santé soient étiquetés à l'aide d'un symbole de base (primaire) et un symbole contenant une information secondaire (attributs, variable documentaire).

L'identification primaire contient l'identité du produit, incluant son conditionnement d'utilisation et sa présentation logistique. L'identification secondaire contient des attributs de l'identification primaire tels que le numéro de lot, un numéro de série, une date d'expiration et une quantité d'unité consommable dans le conditionnement logistique. La symbologie utilisée pour la codification HIBC est le CAB EAN/UCC 128 (Figure n°21) ou CAB EAN/UCC 39 (Figure n°22).

Figure 21 : CAB EAN / UCC 128

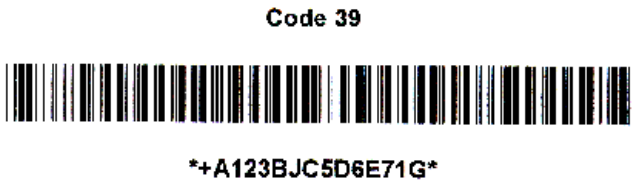


Figure 22 : Code EAN/UCC 39

2.2.2.3 Le code CODABAR® (ou Monarch)

C'est un code numérique (Figure n°23) utilisé de façon historique dans les applications de transfusion sanguine et d'analyses médicales. Chaque caractère est représenté par un groupe de 4 barres et 3 espaces.

Figure 23 : Code à barres CODABAR®

La lecture des CAB, assurée par une douchette est automatisable (38). Ce code ne possède pas de correction d'erreur, son contraste minimum est de 80% et son angle de lecture de plus ou moins 3 °.

L'utilisation du CAB est relativement étendue dans le domaine médical pour des produits tel que les prothèses et les DM à usage unique stériles. Le code permet d'identifier le fabricant, le type de produit, le numéro de lot et la date de péremption. Ces codes font partie du domaine public et présentent l'avantage d'une forte diffusion, ce qui permet d'envisager une traçabilité commune pour les instruments réutilisables et les DM achetés stériles auprès de l'industrie.
Cependant, la taille du CAB nécessite une surface minimale plane, difficilement compatible avec la plupart des instruments chirurgicaux, ce qui limite son développement aux instruments de taille importante ou au marquage des conteneurs et emballage d'instruments par apposition d'une étiquette comportant le CAB pour une traçabilité à la boîte (39).

2.2.3 Le code Datamatrix (DMX)

Le code DMX est le CAB matriciel à deux dimensions le plus connu, issue de l'aérospatiale (NASA : National Aeronautics and Space Administration) dans les années 80 (48). Sa capacité à stocker un grand nombre de données sur une surface imprimée très réduite lui confère de réels atouts pour la sécurité sanitaire, la lutte contre la contrefaçon et la traçabilité.

Le symbole pourrait n'avoir qu'une surface que de 1 mm^2, mais sa taille est limitée par la fiabilité du marquage ainsi que par la performance du système de lecture optique. C'est donc un code très compact adapté aux petits instruments. C'est le code bidimensionnel le plus utilisé pour l'identification permanente des pièces, notamment dans l'industrie automobile (pièces de moteur, turbines) (39), l'aérospatiale mais aussi l'industrie informatique et électronique (48). D'autres secteurs, sous l'impulsion d'une législation de plus en plus stricte comme le domaine de la santé, s'orientent progressivement vers le marquage Datamatrix. Le code DMX est extrêmement résistant aux dommages physiques et chimiques et constitue donc la solution idéale pour la traçabilité dans les secteurs industriels et en stérilisation.

Son appartenance aux normes internationales couplée à la syntaxe GS1 lui garantit un usage public, parfaitement ouvert ainsi qu'une reconnaissance dans le monde entier. Le DMX est reconnu par les instances mondiales de normalisation (ISO, GS1). L'organisation GS1 est reconnue par l'ISO, le CEN et l'ANSI. Elle commercialise ces standards.

Les groupes de normalisation industrielle définissent souvent le code approprié pour une application donnée. En l'absence de norme, il est recommandé d'utiliser Datamatrix ECC200. Comme ce code fait partie du domaine public, les fournisseurs d'équipement de marquage et de lecture ont investi des ressources importantes dans la recherche et le développement pour améliorer la performance des équipements compatibles ECC200. Toutes les normes et directives industrielles sont basées sur le format ECC200 de Datamatrix.

Le DMX peut supporter toutes les technologies usuelles d'impression (jet d'encre, laser) y compris le marquage par micropercussion.

Une grande fiabilité de lecture de ce code, est doublement garantie par :

- un mécanisme de correction d'erreur permettant la capture des données même en cas de détérioration partielle du symbole ;
- la présence d'un code complémentaire (le *Reed Solomon*) qui permet de localiser les erreurs dans le code.

2.2.3.1 Descriptif du Datamatrix ECC200

Le DMX est un CAB matriciel (2D ou bidimensionnel) (Figure n°24) qui se présente sous la forme d'un symbole carré ou rectangulaire constitué par des points ou des carrés juxtaposés, selon la méthode de marquage mise en œuvre. Cette représentation constitue un quadrillage ordonné de « points » noirs et de « points » blancs délimité par des motifs (finder pattern), qui permettent de spécifier l'orientation et la structure du symbole. Ce quadrillage a pour base une surface élémentaire, appelé module ou cellule (49).

Figure 24 : Code Datamatrix

2.2.3.1.1 *Présentation générale*

Le DMX ECC 200 est composé de deux ensembles distincts. D'une part les motifs de repérage, d'autre part la matrice.

Les motifs de repérage ou localisation (finder pattern) (Figure n°25) définissent la forme (carrée ou rectangle), la taille du symbole ainsi que le nombre de lignes et de colonnes. Il a une fonction comparable à celle des séparateurs dans un code EAN, celle de permettre au lecteur de localiser la position du code dans le champ de vision. Pour optimiser la lisibilité sur l'ensemble du cycle de vie de la pièce, il est important que le motif de localisation soit de bonne qualité. Les caractéristiques déterminant cette qualité varient selon le type de marquage. La localisation du code dans l'image est la première étape d'une lecture réussie.

La partie pleine en noir s'appelle le « L shapped finder pattern » (motifs de repérage plein en L), elle correspond à la bordure continue, épaisse d'un module. Elle sert principalement à déterminer la taille, l'orientation et la distorsion du symbole.

L'autre bordure en pointillée, composée de l'alternance de cellules claires et de cellules foncées, appelée, « clock track » (motifs de repérage gradué en L), a pour fonction principale de définir la structure de base du symbole mais peut aussi aider à déterminer sa taille et sa distorsion.

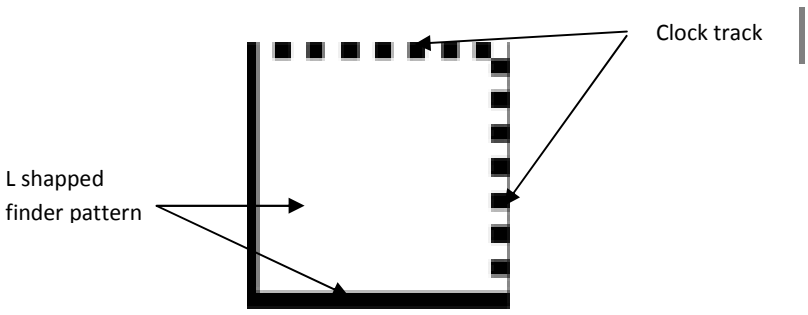


Figure 25 : Motif de repérage d'un code Datamatrix

La matrice ou zone de données contient des informations encodées sous forme de carrés blanc et noirs alternés, cela correspond à la traduction binaire en symbologie DMX des caractères (numériques ou alphanumériques). Une matrice dont les cellules sont homogènes en taille et en forme, tout en étant distinctes des unes des autres, est indispensable pour que la localisation et la lecture du code soient fiables et efficaces. Quelque soit le nombre de zone de données, il y a une et une seule matrice. (Figure n°26)

Tout comme les CAB linéaires, le DMX contient une zone de silence (quiet zone) (Figure n°26). Elle se matérialise par une zone blanche tout autour du DMX qui ne doit contenir aucun élément graphique susceptible de perturber la lecture du CAB. Sa largeur correspond à un module élémentaire sur chacun des 4 côtés du DMX.

Le DMX se compose d'un certain nombre de lignes et de colonnes (incluant la bordure). Dans la version ECC200, le nombre de lignes et de colonnes est toujours pair. La version ECC200 est également la seule à posséder un « carré » blanc dans le coin supérieur droit.

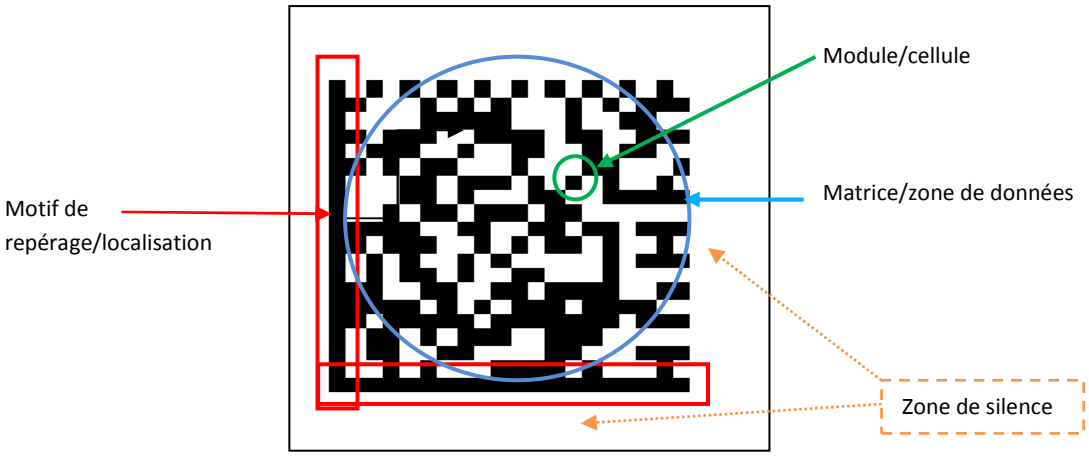


Figure 26 : Structure d'un code Datamatrix

2.2.3.1.2 *Caractéristiques techniques*

Suivant les contraintes de mise en œuvre du DMX (configuration du support, place disponible sur le produit, nature et volume des données à encoder, procédé d'impression), il est possible d'imprimer le DMX selon deux formes (Figure n°27) :

- Carrée
- Rectangle

Le DMX « carré » est le plus couramment utilisé et celui qui permet d'encoder le plus grand nombre de données selon la norme ISO/IEC 16022. Cependant, la forme « rectangle » peut être choisie pour répondre à des contraintes de cadence lors d'une impression sur une chaîne de production, cette forme est d'ailleurs utilisée par LANDANGER® lors du marquage laser de leurs instruments chirurgicaux.

Figure 227 : Formes de codes Datamatrix

Le DMX est une technologie d'encodage de données à longueur variable. Par conséquent, sa taille varie selon les données contenues (Tableau II). La taille fait référence au nombre de lignes et au nombre de colonnes. Le DMX « rectangle » qui n'admet que six tailles (contre 24 pour le carré) est d'usage moins répandu que le DMX carré et permet un encodage beaucoup moins important de données.

Le tableau suivant donne les valeurs de base de chaque taille de symbole :

Tableau II: Taille des formes Datamatrix

Taille du symbole Lignes x colonnes	***Représentativités en***		***Nombre de région de données (H x V)***	***Erreurs maximales corrigeables***	***Nombre de codes de Reed Solomon***
	Chiffres	***caractères***			
Symbole carré					
10x10	6	3	1	2	5
12x12	10	6	1	3	7
14x14	16	10	1	5	10
16x16	24	16	1	6	12
18x18	36	25	1	7	14
20x20	44	31	1	9	18
22x22	60	43	1	10	20
24x24	72	52	1	12	24
26x26	88	64	1	14	28
32x32	124	91	2x2	18	36
36x36	172	127	2x2	21	42
40x40	228	169	2x2	24	48
44x44	288	214	2x2	28	56
48x48	348	259	2x2	34	68
52x52	408	304	2x2	42	2 x 42
64x64	560	418	4x4	56	2 x 56
72x72	736	550	4x4	72	4 x 36
80x80	912	682	4x4	96	4 x 48
88x88	1152	862	4x4	112	4 x 56
96x96	1392	1042	4x4	136	4 x 68
104x104	1632	1222	4x4	168	6 x 56
120x120	2100	1573	6x6	204	6 x 68
132x132	2608	1954	6x6	248	8 x 62
144x144	3116	2335	6x6	310	10 x 62
Symboles rectangulaires					
8x18	10	6	1	7	7
8x32	20	13	2	11	11
12x26	32	22	1	32	14
12x36	44	31	1x2	44	18
16x36	64	46	1x2	64	24
16x48	98	72	1x2	98	28

La dimension physique du symbole fait référence à la surface occupée par le DMX une fois imprimé, la taille peut varier de 2X2 à 6X6 mm pour la forme carrée. Celle-ci dépend des facteurs suivants :

- quantité des informations encodées et le format (numérique ou alphanumérique) : chaque information encodée occupe un espace, représenté par des modules blancs ou noirs de tailles identiques. Le nombre d'information augmentant, la taille de la matrice augmente en conséquence ;

- taille du module élémentaire ;

- choix du format du DMX : carré ou rectangle.

Au maximum, le DMX permet d'encoder jusqu'à 2335 caractères en alphanumérique et 3116 caractères en numérique pour la forme carrée. En ce qui concerne le DMX rectangle, la capacité d'encodage maximale est de 72 caractères en alphanumérique et 98 caractères en numérique. Plus le code est petit et plus le risque de dommage est grand. Il est recommandé de ne pas imprimer des codes trop petits, car cela augmente les risques de destruction du code et rend l'acquisition difficile.

Au-delà d'un certain nombre de données encodées, la matrice sera composée de plusieurs zones de données (data region) (Figure n°27).

2.2.3.1.3 Les méthodes de correction d'erreur

Il existe plusieurs méthodes de détection d'erreurs :

- La clef de contrôle dans les CAB linéaires mais cette méthode ne permet pas de savoir où est l'erreur.

- Méthode de « redondance », c'est-à-dire la répétition du message pour tenter d'obtenir la bonne lecture si des éléments sont endommagés.

L'encodage des données au sein du DMX peut se faire en incluant plusieurs niveaux de sécurité. Ce CAB à deux dimensions permet d'encoder à la fois les informations souhaitées et des mécanismes de correction d'erreurs qui permettent au lecteur de reconstituer une partie de l'information en cas de détérioration ou difficulté de lecture du code. Comme le montre la figure n°28, malgré une partie du code DMX masquée, les codes restent tout de même lisibles.

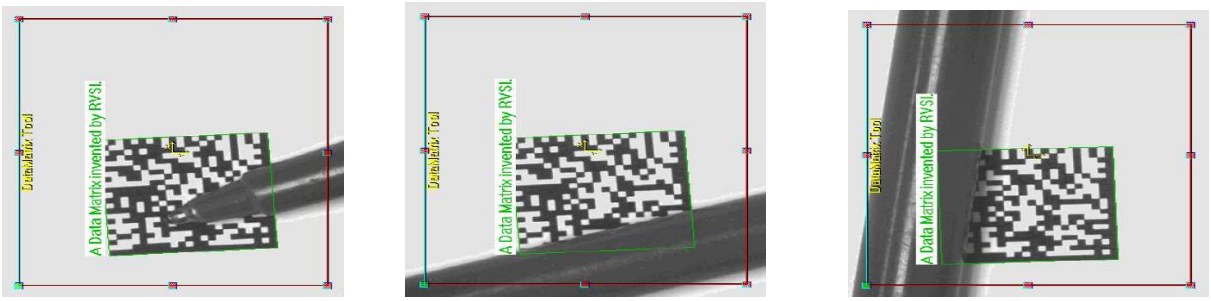


Figure 28 : Difficulté de lecture d'un code DMX

2.2.3.1.4 Le code de Reed Solomon

Le code DMX ECC200 est le seul muni d'un code complémentaire (*Reed Solomon*) qui permet de savoir, dans une certaine mesure, où sont situées les erreurs et donc de les corriger.

Ce code consiste à :

- calculer les codes complémentaires et les ajouter dans les symboles lors de la création de symbole ;
- reconstituer le message des données d'origine par son re-calcul à partir de l'ensemble des données lues lors de la lecture du code. Ce re-calcul régénère les données d'origine en situant d'éventuelles erreurs dont l'origine peut provenir de problèmes d'impression ou de dégradation de la surface imprimée.

Pour les symboles carrés 48X48 et moins, les codes de *Reed Solomon* sont ajoutés après les données ; pour les autres symboles, ils sont entrelacés : les données sont divisées en blocs. Chaque taille de symbole a son propre nombre de codes de *Reed Solomon* (51).

2.2.3.2 L'encodage des données

Le DMX ECC200 supporte différentes structures d'encodage, tel que l'ASCII (American Standard Code for Information Interchange) qui peuvent être utilisées dans le même symbole simultanément. Ces différentes structures d'encodage offrent la possibilité d'optimiser le nombre de mots de données en utilisant les schémas les plus performants en fonction des informations.

La solution la plus simple est d'encoder en utilisant la table ASCII256 pour l'ensemble des informations à transcrire. C'est d'ailleurs la méthode d'encodage retenue par GS1 pour le DMX. La norme ASCII, prononcée « asky » est la norme de codage de caractères en informatique la plus connue et la plus largement compatible. ASCII établit correspondance entre un caractère et un code numérique, le code ASCII de base représentait 128 caractères mais depuis le code s'est étendu à plus de caractères. Cette norme permet ainsi à toutes sortes de machines de stocker, analyser et communiquer de l'information textuelle. L'indication « en clair » des informations encodées dans le CAB a pour objectif d'être comprise par l'homme. La traduction en clair des données du CAB bidimensionnel est fortement recommandée et doit être indiquée à proximité immédiate du symbole.

Le code DMX est un code matriciel bidirectionnel de taille réduite qui tend à remplacer le code à barres dans tous les domaines d'application par son stockage d'information plus important. Le tableau III permet de faire un comparatif entre les deux types de code. Son système de lecture est composé d'un lecteur optique (caméra) à faible contraste pouvant être relié à un logiciel de traçabilité. La redondance des informations intégrées dans le code rend possible sa relecture, même s'il est partiellement endommagé. Ce qui le rend moins sensible à la perte d'informations et surtout permet une lecture rapide du code en routine.

Ce code fait partie du domaine public (46), il est donc possible de le faire apposer sur tous les instruments d'une stérilisation (Norme ISO/IEC 16022-International Symbology Spécification, Datamatrix) (39). Ce code peut être apposé sur de nombreux instruments mais n'a toujours pas, à

l'heure actuelle d'application en micro chirurgie. . Pour effectuer une lecture efficace, le code à barres conventionnel requiert un contraste de 80% (48). Dans le cas du code 2D, le contraste peut être aussi minime que 20% (48). Cependant, les codes Datamatrix gravés sur des instruments chirurgicaux sont soumis à de nombreux cycles de décontamination, lavage, stérilisation qui dégradent la qualité du code. C'est pourquoi, on constate encore lors des tests effectués un taux d'impossibilité de lecture avoisinant les 30% (38, 52). Ainsi, malgré de réels progrès, ce système, comme l'était le code à barre, reste dépendant du lecteur optique. Contrairement à l'industrie, où ce système est très utilisé, on ne peut pas graver à la chaîne ; chaque instrument est différent (matière, forme, épaisseur du métal….) et apporte son lot de problèmes techniques (38).

Tableau III : comparatif code à barres et code datamatrix

	Code à barres (1D)	**Code Datamatrix (2D)**
Capacité en données	Nombre limité d'informations encodées (environ 50 caractères)	Nombre important d'informations encodées (environ 1558 caractères ASCII, 3116 chiffes et 2335 caractères)
Dimension	limitée	Illimitée
Contraste de lecture	Fort contraste : 80%	Faible contraste : 20%
Angle de lecture	limité	illimité
Correction des erreurs	Pas de correction d'erreur	Différents niveaux de redondance (ECC200)

Différentes possibilités techniques coexistent pour l'identification unitaire de l'instrumentation. Cependant, aucune de ces solutions ne permet à l'heure actuelle d'envisager une solution globale pour l'ensemble du parc d'instrumentation d'une stérilisation centrale (microchirurgie, petits instruments…). Toutes ces solutions sont plus ou moins onéreuses en termes de marquage, d'intégration dans le système d'information et de coût de personnel. En effet, le temps du personnel affecté au conditionnement des compositions est augmenté par la mise en place de la traçabilité à l'instrument. Pour limiter cet impact, il est nécessaire de revoir l'ensemble du processus de stérilisation et de limiter, lors de l'utilisation des instruments, le

mélange des différentes compositions. Dans la traçabilité, le support d'identification est un point important mais le système de capture de données est un maillon également essentiel.

La traçabilité à l'instrument est certes le but à atteindre, mais il y a à ce jour des limites techniques, organisationnelles et budgétaires (39).

3 MISE EN PLACE DE LA TRACABILITE A L'INSTRUMENT PAR MARQUAGE MICROPERCUSSION

3.1 LE CENTRE HOSPITALIER DE CHAMBERY

Le Centre Hospitalier (CH) de Chambéry est un établissement de santé public de 1123 places et lits dont 623 en MCO (Médecine - Chirurgie – Obstétrique), organisé sur plusieurs sites.

Un nouveau bâtiment, l'Eveillon a vu le jour en juin 2006, il héberge les activités de gynécologie/obstétrique, de réanimation néonatale, le bloc chirurgical et la stérilisation. Ce bâtiment a permis la centralisation de la stérilisation qui était auparavant sur 2 sites géographiques différents au sein de l'hôpital.

L'activité chirurgicale de l'hôpital est répartie en deux lieux différents. Le bloc opératoire central est composé de 9 salles d'intervention et le bloc de chirurgie ambulatoire dispose de 5 salles d'intervention. Toutes les spécialités chirurgicales sont pratiquées à l'exception de la chirurgie cardiaque et la neurochirurgie. Le nombre moyen d'actes est de 9000 interventions par an.

3.2 L'UNITE DE STERILISATION

L'Unité de Stérilisation Centralisée du CHG de Chambéry (USCC) assure la stérilisation du matériel nécessaire à l'activité de toutes les unités de l'hôpital. Cela représente un volume de 1100 m^3 par an, soit 3500 cycles de stérilisation à l'année. Les horaires d'ouverture de l'USCC s'étendent de 7h à 21h du lundi au vendredi et de 9h à 17h les week-end et jours fériés.

L'activité de l'USCC comprend :

- la préparation des bacs de prétraitement du bloc opératoire central ;
- le lavage du matériel des unités de soins et des blocs opératoires ;

- la recomposition en container, en plateaux ou en satellites (instrument emballé individuellement) des DMRS des unités de soins et des blocs opératoires ;
- la stérilisation par vapeur d'eau du matériel réutilisable ;
- la gestion et le stockage du matériel du bloc opératoire central et des DMS livrés par la pharmacie dans l'arsenal stérile de l'USCC ;
- la distribution du drapage opératoire et du matériel stérile aux unités de soins ;
- la préparation des chariots opératoires (dits POP pour Pack d'intervention Opératoire Programmée) pour le bloc central ;
- la livraison du matériel stérile aux unités de soins et au bloc ambulatoire.

L'USCC est située au niveau -2 du bâtiment Eveillon, en liaison directe avec le bloc opératoire central. D'une superficie de 660 m^2, l'unité se divise en 5 zones distinctes (Annexe V).

La zone de réception / lavage est constituée d'un guichet réservé à la réception du matériel des unités de soins et du bloc ambulatoire. Le matériel du bloc central est directement acheminé à l'entrée de cette zone. La zone de lavage héberge également une salle spécifique pour la désinfection des endoscopes et le traitement du matériel lors d'une procédure MCJ. Cette zone dispose d'une cabine de lavage (GETINGE 9100) pour laver les sabots, les chariots, les armoires et les bacs de pré-désinfection.

La zone de lavage est séparée de la zone de conditionnement par un mur technique composé de 4 laveurs-désinfecteurs (MIELE G7828) équipés d'une supervision des cycles de lavage.

La zone de conditionnement se divise en 2 secteurs : conditionnement de l'instrumentation et conditionnement de petites préparations textiles.

La zone autoclave est cloisonnée pour permettre une isolation phonique et calorifique. Elle est équipée de 4 stérilisateurs (GETINGE HS66) 8 paniers, disposants d'une supervision des cycles de stérilisation T-Doc (GETINGE). Cette zone correspond au chargement et déchargement des autoclaves.

La quatrième zone correspond à l'arsenal stérile du bloc opératoire central, elle contient des rayonnages servant au stockage du matériel stérilisé (boîtes, plateaux, satellites) et des DMS (pansements, drapage opératoire, sutures mécaniques, sondes...) utilisés par le bloc central. Dans cette zone s'effectue la préparation des chariots POP (Pack d'intervention Opératoire Programmée). Cette zone sert également de stockage du matériel stérile des unités de soins en attente de livraison.

La dernière zone appelée « dédouanement » est le secteur servant à la réception des DMS, du matériel pour le bloc, à la désinfection de matériel et à l'expédition des caisses de matériel pour les unités de soins. Le décartonnage de tous les produits entrants permet de limiter l'introduction de contaminants dans les secteurs contrôlés.

L'activité de production est réalisée par 14.4 ETP (Equivalent Temps Plein) agents de stérilisation (ASH, AS, OP), dont 1.6 ETP IDE, un cadre de santé IBODE et un pharmacien RAQ (Responsable Assurance Qualité) praticien hospitalier, référent départemental.

Le parc d'instrumentation du bloc opératoire central se compose d'environ 10 000 instruments dont 80% appartiendraient à l'établissement soit 8000 instruments susceptibles d'être marqués. Ces instruments sont soit répartis en composition dans des containers (500) ou des paniers emballés (380) soit à l'unité dans des sachets ou gaines (satellites).

3.3 CRITERES DE CHOIX DE LA TECHNOLOGIE DE MARQUAGE ET DU CODE D'IDENTIFICATION

A ce jour, il n'est pas obligatoire de tracer individuellement chaque instrument, mais chaque processus doit faire l'objet d'une traçabilité. Charge à chaque établissement de trouver la technologie permettant d'identifier et de tracer les processus de retraitement. Le choix d'une méthode et d'une technologie de marquage dépend des objectifs à atteindre et aussi de l'environnement d'application.

Le besoin de marquage des instruments avec un identifiant unique devient incontournable, afin :

- d'assurer la traçabilité complète des instruments ;
- d'améliorer la qualité de la recomposition des boîtes ;
- de faciliter l'apprentissage de la recomposition des boîtes ;
- de mieux maîtriser la maintenance des instruments ;
- de mieux gérer le stock et les achats d'instruments.

Dans un souci d'assurance qualité et de respect des contraintes réglementaires (4, 8), la stérilisation du CHG de Chambéry s'est engagée dans l'informatisation de la traçabilité de l'instrumentation chirurgicale. L'identification des instruments chirurgicaux du CHG de Chambéry est un projet d'établissement validé en 2005 par la Direction Générale. Le projet initial prévoyait l'identification des instruments par un code à deux dimensions (code DMX) marqué par une technique laser, avec gravage des instruments sur site par une unité mobile de la société OPTIM VANGUARD (Allemagne). Ce marquage devait durer 12 jours. Ce projet n'ayant finalement pas été concrétisé, le choix s'est redirigé vers la technologie de marquage par micro percussion qui nous donnait une plus grande autonomie sans perturber le fonctionnement du bloc opératoire. Faire appel à un sous-traitant aurait nécessité, pour chaque envoi de matériel, un inventaire, un emballage, une expédition et une immobilisation des instruments. Pour chaque retour, il aurait été nécessaire de réaliser un inventaire contradictoire, vérifier les codes marqués et traiter les factures. Disposer d'un système de marquage dans nos locaux devait permettre d'être à la fois autonome et non contraint vis à vis de la disponibilité du matériel pour les utilisateurs.

L'identification automatique des produits à l'aide de codes barres unidimensionnels (1D) est largement utilisée dans la plupart des secteurs industriels depuis plus de 20 ans. Aujourd'hui la traçabilité tend à prendre en compte la totalité de la durée de vie des produits, depuis leur fabrication jusqu'à la fin de leur utilisation. Pour cette traçabilité, les industriels marquent désormais des codes barres bidimensionnels (2D) directement sur les pièces, permettant de les identifier automatiquement durant les opérations de production et de logistique. Ce processus est appelé Direct Part Mark Identification (DPMI).

Grâce à l'évolution des technologies de marquage et de lecture de code, les codes 2D se sont développés dans différents secteurs industriels. En particulier la vision industrielle a apporté la puissance nécessaire pour lire les codes difficiles (faible contraste, surface de la pièce irrégulière, effacement partiel du code).

Le choix du code d'identification pour les instruments du CHG de Chambéry, s'est fait selon les critères suivants :

- un code d'identification adapté à la plus grande diversité des matériaux rencontrés en chirurgie (aciers inoxydables, résines, aluminium, titane…) ;
- une dimension du code la plus petite possible afin d'être apposé sur la plupart des instruments ;
- une lisibilité du code associant rapidité et pérennité de lecture sur une durée au moins équivalente à la durée de vie de l'instrument.

Au regard de ces différents critères, de l'expérience dans le secteur de l'aéronautique et dans plusieurs hôpitaux canadiens le code à deux dimensions Datamatrix nous semblait le mieux répondre à nos exigences et permettait de sécuriser davantage le processus de traçabilité. La difficulté de mise en œuvre des autres méthodes nous a également orientés dans notre choix. L'existence d'un mode dégradé nous paraissait nécessaire, c'est pourquoi un marquage supplémentaire par un code alphanumérique a été choisi.
L'identification de l'instrumentation chirurgicale par le CAB n'a pas retenue notre attention car la taille du code n'est pas adaptée à la taille des instruments chirurgicaux.

Plusieurs techniques de marquage nous ont été proposées mais le choix de la technologie s'est fait selon les critères suivant :

- une technique de marquage simple dans sa mise en œuvre et privilégiant l'autonomie afin de minimiser les temps d'immobilisation de l'instrumentation ;

- une mise en œuvre accessible après un temps d'apprentissage suffisant pour savoir apprécier les difficultés de réalisation en fonction de la courbure des surfaces, des nuances d'acier, la dureté du matériau ou de l'âge de l'instrument ;

- un marquage transparent pour les utilisateurs et principalement les chirurgiens et IBODE sans modification fonctionnelle de l'instrument et sans délai de remise à disposition du matériel ;
- un marquage permanent résistant au processus de stérilisation ;
- une solution technologique garantissant les exigences de traçabilité individuelle des instruments et de sécurité sanitaire ;
- un coût d'investissement le moins cher ;
- un marquage peu agressif ne laissant pas de niches microbiennes se former, ni favoriser l'apparition de corrosion ;
- une technologie permettant le marquage d'un CDMX et d'un code alphanumérique.

Au regard de ces critères, la technologie par micropercussion nous semblait la plus appropriée.

La technologie RFID a été exclue car son caractère invasif entraînant une modification structurelle de l'instrument ne nous satisfaisait pas ; l'investissement important et l'externalisation de la prestation étaient des raisons supplémentaires à cette exclusion.

Le marquage par électrochimie est une technique intéressante pour de grandes séries comportant le même identifiant car elle utilise un masque réutilisable. Mais l'identification unique de chaque article devient longue et coûteuse. Son faible contraste ne garantit pas une bonne lisibilité du code.

La technique de marquage par jet d'encre n'est pas biocompatible et n'offre pas un marquage permanent, donc cette méthode n'a pas été envisagée.

Les pastilles Infodot® et Keydot® sont des technologies intéressantes, répondant partiellement à nos exigences mais certains points faibles, comme la déformation et le décollement possible des pastilles rendant illisible le code (45), nous ont conduit à éliminer cette méthode.

La technologie laser, qui était notre premier choix au départ, a été abandonnée car l'externalisation de la prestation et la formation de niches microbiennes et l'apparition de corrosion (40, 52) décrite par certains auteurs, nous a amené à abandonner cette méthode. Cette

technologie est préférentiellement mise en œuvre par les fabricants lors de la fabrication des instruments.

3.4 MATERIELS ET METHODE

La mise en place de la traçabilité à l'instrument a nécessité l'acquisition d'équipements et de matériels :

- une machine à micropercussion avec son contrôleur électronique et son logiciel d'exploitation ;
- un logiciel de traçabilité permettant la traçabilité à l'instrument ;
- trois PC écrans tactiles avec douchettes CAB ;
- trois lecteurs fixes de code DMX ;
- un serveur SQL server : Pentium 3GHz, 1Go de RAM, DD 36Go avec des licences Windows 2000 ou 2003 serveur.

3.4.1 La machine de marquage par micropercussion

Les machines à micropercussion disponibles sur le marché, sont commercialisées par deux sociétés : TECHNIFOR® et SIC MARKING®. TECHNIFOR® est un fabricant mondial de machines de marquage permanent par micropercussion depuis 1985, il travaille en collaboration avec la société COGNEX®, spécialiste des systèmes de vision. La machine (Annexe VI) ne possédant pas de caméra intégrée, elle ne permet pas la relecture instantanée du code DMX après marquage de l'instrument, ni la visualisation précise du positionnement de l'instrument à marquer.

La société SIC MARKING® est également un fabricant de machines de marquage par micropercussion depuis 1994, répandu au Canada, Grande-Bretagne et Allemagne. C'est ce fournisseur qui a été retenu pour l'achat de la machine.

3.4.1.1 Descriptif de la machine

La machine à micro percussion C52V (Figure n°29) de la société SIC MARKING® permet de marquer des codes DMX et des codes alphanumériques. Ces codes sont définis par une succession de points réalisés par un stylet en carbure de tungstène (Figure n°6) (angle de la pointe : 90°) monté dans un ensemble percuteur électromagnétique. Le déplacement du stylet est effectué par des moteurs pas à pas et géré par un contrôleur électronique (Figure n°30). Dans le contrôleur est paramétré la force de frappe du stylet sur l'instrument.

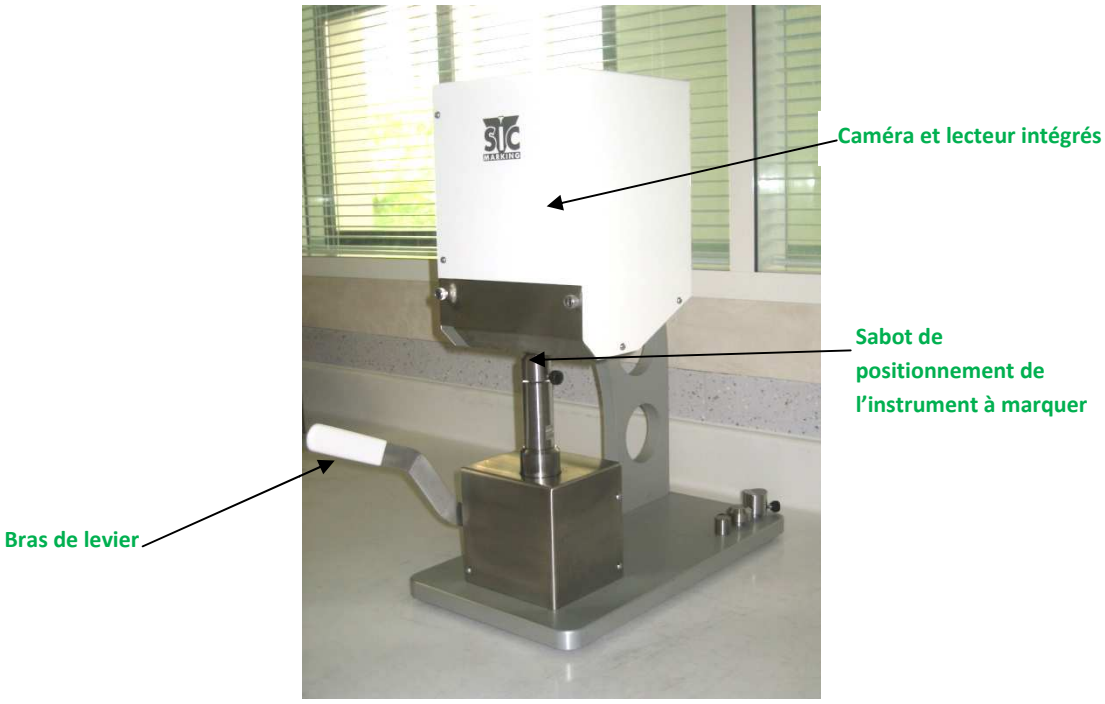


Figure 29 : machine à micropercussion SIC MARKING® (XX cm)

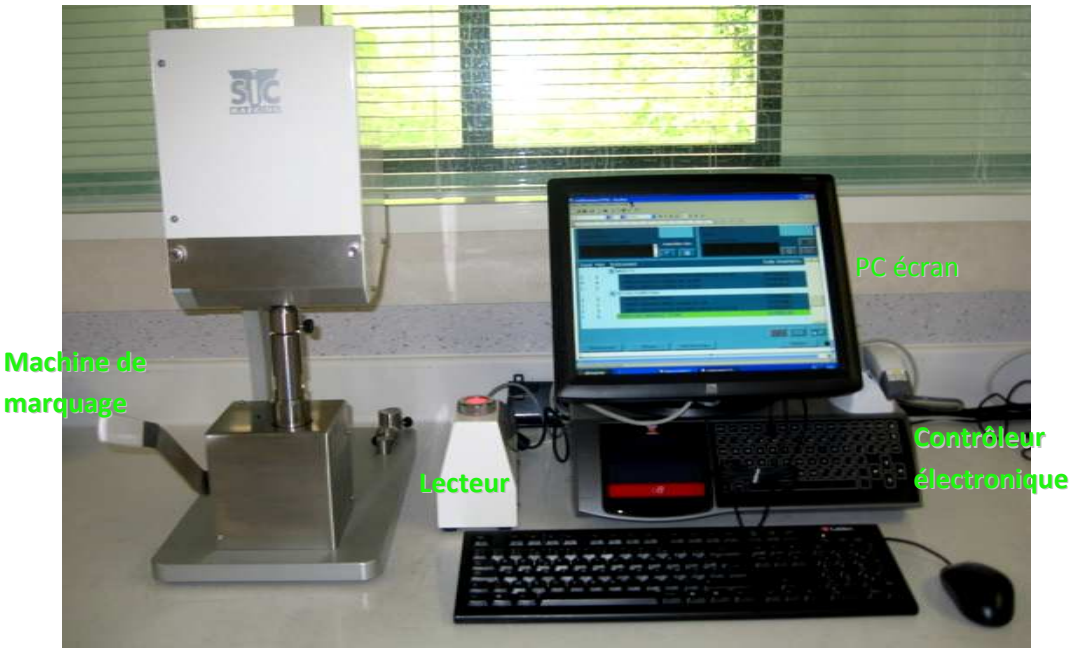


Figure 23 : Disposition du matériel

Différents sabots sont disponibles pour permettre de disposer des instruments de tailles et de formes différentes (cupule, alène de redon...) (Figure n°31). Un levier d'ouverture du système permet de positionner correctement l'instrument en le bridant pour l'immobiliser lors du marquage. La machine est pilotée par un contrôleur électronique qui gère l'encodage Datamatrix selon la norme ECC 200 ainsi que le pilotage des outils de marquage et de relecture. Le contrôleur a été paramétré pour pouvoir marquer un code alpha numérique défini ainsi : CHY 00000. Le code est composé de 3 lettres CHY qui correspondent à l'identifiant du CHG de Chambéry et d'un nombre à 5 chiffres qui s'incrémente automatiquement au fil du marquage des instruments. Sur chaque instrument est marqué un code alphanumérique et deux codes DMX de 2,8 mm de côté. Un logiciel SIC MARKING® installé sur un PC périphérique est interfacé avec le contrôleur (connexion Ethernet) pour pouvoir piloter le marquage. L'intégration d'une caméra de lecture des codes DMX dans la machine est primordiale afin de cibler de façon précise la zone à marquer et de vérifier instantanément et systématiquement après marquage la qualité du code sans manipulation supplémentaire de l'opérateur.

Figure 31 : Les différents sabots disponibles

3.4.1.2 Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement est aisé. La machine de marquage peut être utilisée par un opérateur non qualifié mais préalablement formé à son utilisation.

L'opérateur place un instrument dans l'espace de marquage grâce au levier d'ouverture. Une fenêtre de visualisation sur le PC indique la zone ciblée (cadre rouge) pour le marquage de l'instrument (Figure n°32).

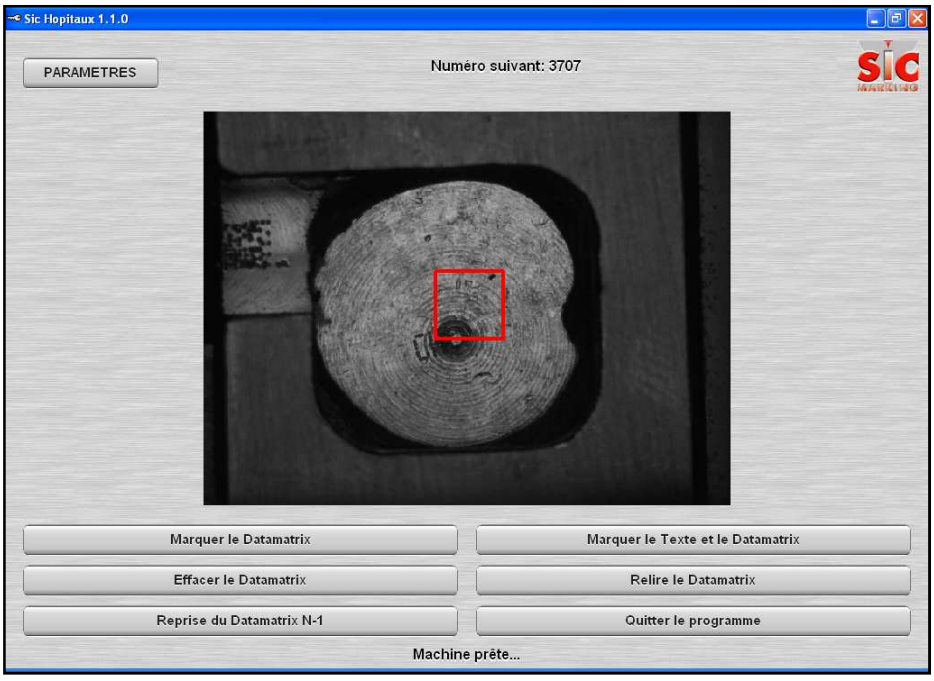


Figure 32 : Zone cible à marquer

L'opérateur lance le marquage du texte alphanumérique (Figure n°33) puis le code DMX (Figure n°34) 2 fois par « reprise du datamatrix N-1 ». La machine inscrit le code sur l'instrument, puis vérifie la qualité du marquage du code DMX par relecture immédiate après marquage.

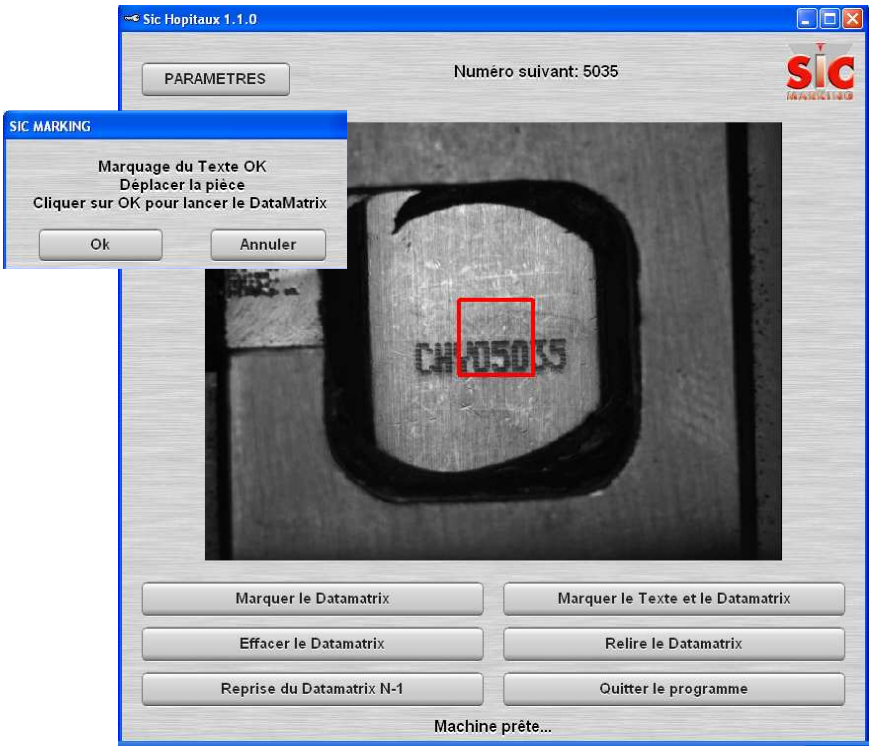


Figure 33 : Marquage du code alphanumérique

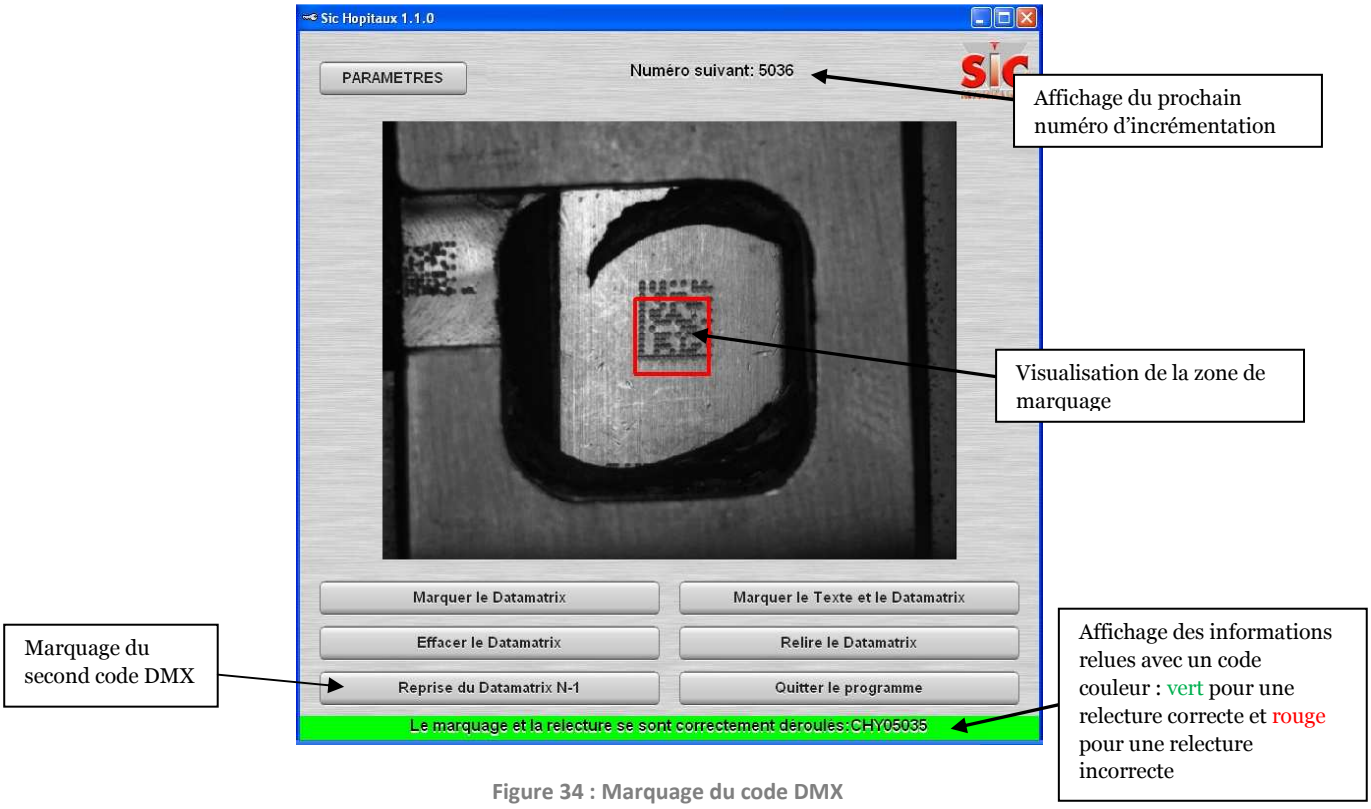


Figure 34 : Marquage du code DMX

Les données de la relecture sont alors renvoyées au PC qui affiche le libellé relu : marquage et relecture correctes ou illisibles (Figure n°35).

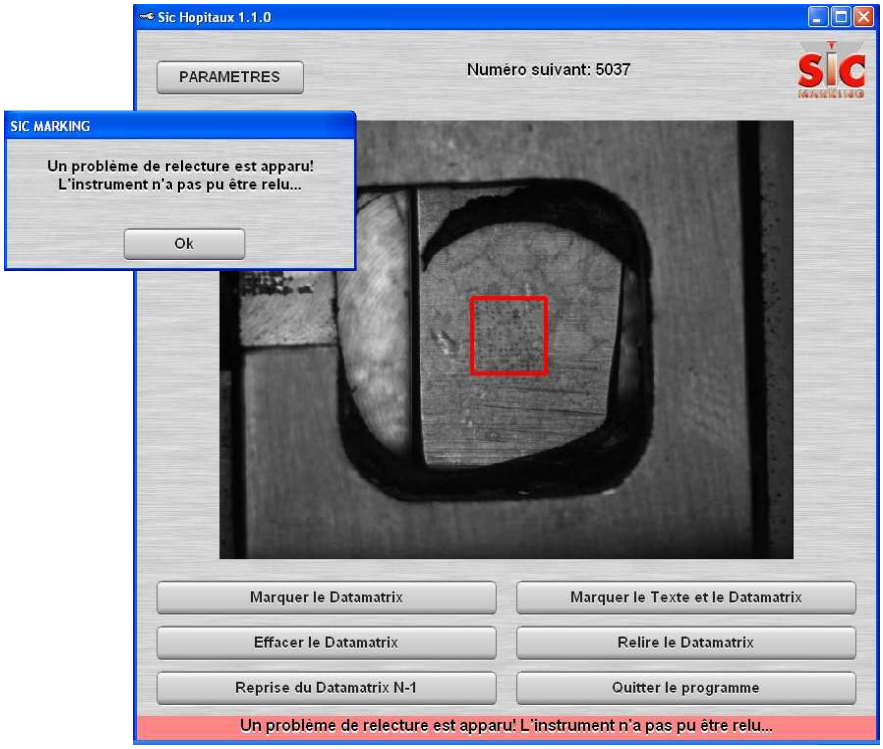


Figure 35 : Relecture d'un code DMX illisible

Les possibilités de la machine et de son logiciel sont multiples. On peut soit marquer un code DMX, soit marquer le texte correspondant au code DMX. On peut également relire un code DMX sur demande (Figure n°36), effacer un code pour le rendre illisible et éviter les erreurs et aussi reprendre le dernier code marqué. La relecture d'un code ne nécessite pas que celui-ci soit exactement centré dans la cellule (Figure n°36).

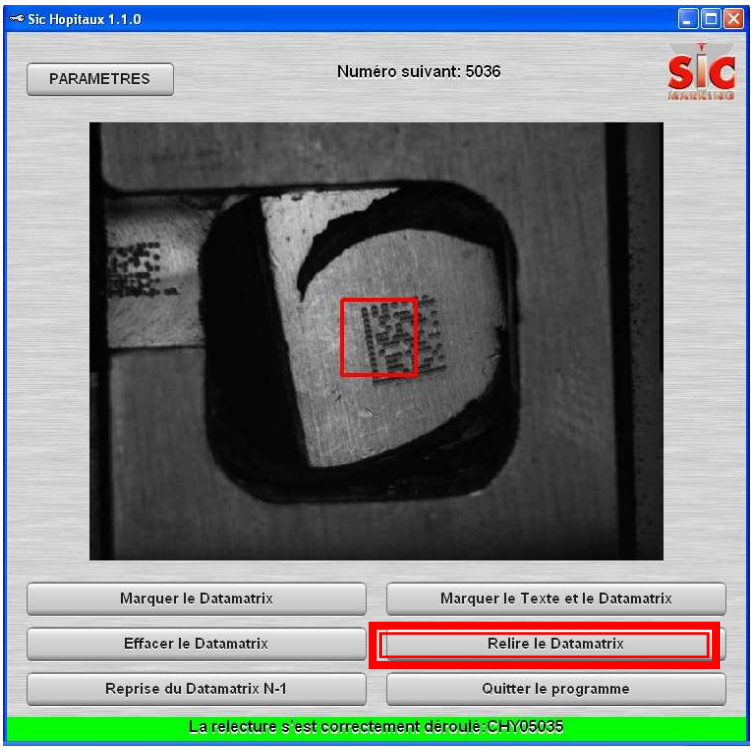


Figure 36 : **Relecture d'un code DMX**

L'icône « PARAMETRES » permet de sélectionner la force de frappe qui doit être appliquée au marquage en fonction de la dureté du matériau et le type d'acier de l'instrument à marquer. Ces paramètres ont été préalablement enregistrés dans le contrôleur électronique. Comme exemple, nous pouvons cités les instruments à anneaux dorés qui sont classiquement en acier tendre créant ainsi un refoulement de matière trop important. La force de frappe ne doit pas être trop importante au risque de produire un code illisible car marqué trop en profondeur.

3.4.1.3 Descriptif du lecteur

Pour la relecture des codes DMX, la société SIC MARKING® propose un lecteur i1510v (Figure n°37) de la société SIEMENS®. Les symboles matriciels, comme le DMX, imposent des lecteurs spécifiques type caméras CCD (Charges Couple Device). Ils ne peuvent être lus avec des lecteurs usuellement employés pour la lecture des codes linéaires. Ces caméras optiques CCD fonctionnent selon le principe de la capture d'image. Celle-ci est ensuite analysée grâce aux motifs de repérage du DMX, et le lecteur reconstitue une matrice idéale. La caméra enregistre

l'ensemble du symbole et analyse la totalité de la surface point par point pour déterminer s'il s'agit d'une surface sombre ou claire. C'est en fonction de cette analyse que le lecteur reconstitue le code binaire du DMX en fonction du protocole d'encodage spécifié dans la norme ISO/IEC 16022 (50). Sa particularité de reconnaître 256 niveaux de gris lui permet de lire des codes à faible contraste comme les codes matriciels gravés directement dans le métal (49).

Figure 37 : Lecteur de codes DMX SIC MARKING®

Tous les lecteurs n'ont pas des qualités équivalentes. Deux facteurs essentiels influent sur la qualité :

- le logiciel de traitement d'image et de décodage ;
- les qualités optiques et de précision de l'ensemble objectif-capteur.

Le réglage des paramètres suivants est important, il permet la fiabilité de la lecture :

- l'éclairage du lecteur ;
- l'angle de présentation du code ;
- le temps de lecture.

L’éclairage permanent du lecteur est réalisé grâce à une diode haute performance permettant la relecture des codes DMX marqués par micropercussion, au laser, au jet d’encre ou imprimés sur des pastilles Infodot®. La vitre est traitée antireflets et anti-rayure.

Les lecteurs sont fixes mais non intégrés au plan de travail en zone de conditionnement. Les données contenues dans le code DMX sont transmises au logiciel de traçabilité par une liaison série RS232 (liaison plus fiable que le port USB).

Pour la lecture d’un code DMX, l’opérateur pose l’instrument sur la vitre du lecteur, code vers le bas (Figure n°38). La lecture est rapide de l’ordre de quelques millisecondes et un bip sonore retentit à la lecture du code. La caméra et l’éclairage intégrés dans ce lecteur sont identiques à ceux utilisés dans la machine de marquage.

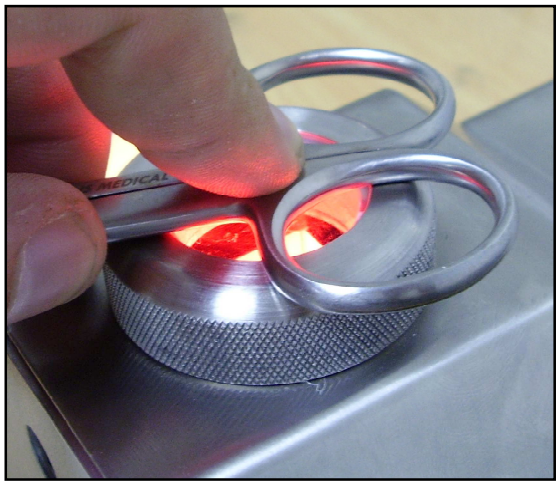


Figure 38 : Lecture d'un code DMX

Aujourd’hui, les capteurs de vision doivent faire preuve de fiabilité et de reproductibilité dans la lecture des codes 2D mal marqués, endommagés et dont la position change d’une pièce à l’autre. Ils doivent être performants, indépendamment de la méthode de marquage appliquée et sur différents types de surface.

3.4.2 Le logiciel de traçabilité à l'instrument

Assurance qualité et informatique sont deux notions souvent associées dans la stérilisation. Toutefois, les industriels concepteurs d'outils informatiques sont de plus en plus nombreux à nous proposer une aide dans notre démarche assurance qualité. Définir la traçabilité est un élément important dans l'assurance qualité. Elle doit permettre de suivre la vie d'un produit ou d'un service.

Les objectifs sont de :

- pouvoir remonter à l'origine du produit grâce à son identification ;
- retrouver le service utilisateur et le patient destinataire ;
- retrouver tous les dispositifs médicaux ayant composé une même charge de stérilisation.

La traçabilité *a minima* couramment pratiquée dans les stérilisations est celle correspondant à l'opération de stérilisation proprement dite. A l'heure actuelle, il est possible de retrouver tout l'historique du retraitement d'un dispositif médical.

Les caractéristiques générales d'un logiciel de traçabilité en stérilisation sont les suivants :

- Pré désinfection : heures de début et de fin, opérateur,
- Processus de lavage : heure, type de lavage (manuel, ultra-sons, laveur), opérateur, type de cycle si lavage en laveur désinfecteur,
- Conditionnement : heure, opérateur,
- Stérilisation (chargement et déchargement) : nature du cycle, stérilisateur, composition de la charge, opérateur et heure,
- Étiquetage,
- Stockage,
- Livraison (fonction non utilisée au CHG de Chambéry).

La société OPTIM VANGUARD® commercialise le logiciel OPTIM SPM, logiciel de gestion de tâches qui suit la traçabilité sur toute la chaîne du processus de stérilisation. Toutes les compositions identifiées stériles disposent d'une étiquette code-barres en deux parties (Figure n°39) : une partie repositionnable dans le dossier patient et une partie étiquette retour sur une fiche navette qui accompagne la composition tout au long du circuit.

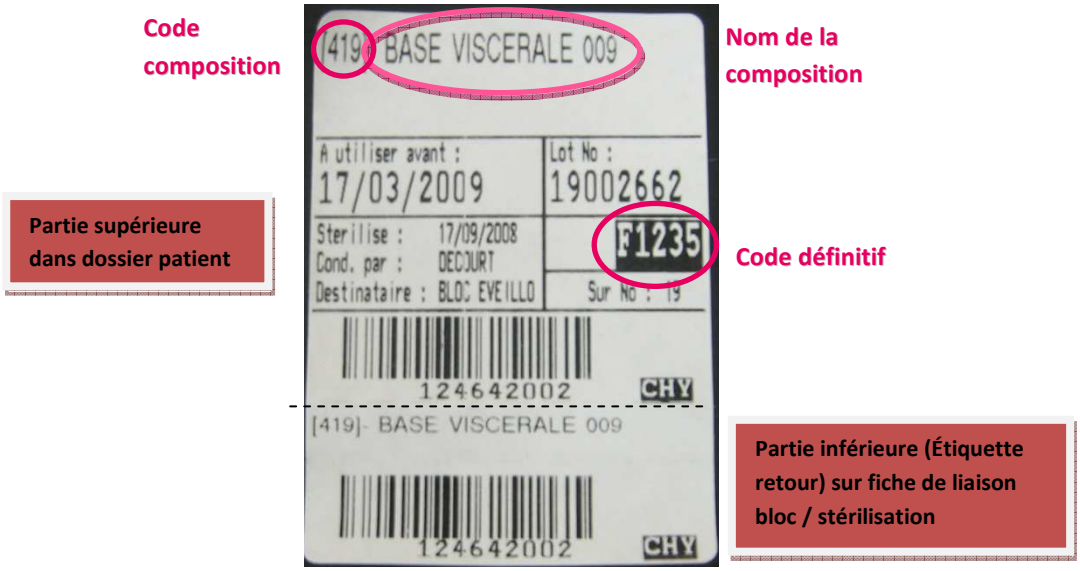


Figure 39 : Étiquette de traçabilité

A chaque étape du processus de retraitement, on identifie avec une douchette CAB l'agent, le matériel / produit selon un protocole à suivre et suivant l'étape du processus. Donc pour chaque étape, on peut savoir *a posteriori* quelle boîte a été traitée, par qui et comment. Ce système informatique permet ainsi de suivre le matériel tout au long de la chaîne, de la décontamination au stockage.

Pour répondre à ces besoins, un logiciel doit :

- être facile d'utilisation : utiliser presque exclusivement le code à barres. Les indications sur les étiquettes doivent être explicites et synthétiques ;
- assurer le suivi et les liens entre dispositif médical, processus et patients ;
- augmenter la sécurité et diminuer les risques d'erreur humaine ;
- simplifier la recherche d'information.

Plusieurs logiciels sont disponibles sur le marché ; ils différent entre eux selon le concepteur. L'apport de l'informatique en matière de traçabilité n'est pas discutable, mais « informatiser, ce n'est pas moins de travail mais un travail plus approfondi » (53).

Au CHG de Chambéry, l'informatisation de la stérilisation a débuté en août 2003 avec la version OPTIM stérilisation 3.7. L'outil proposé par la société OPTIM VANGUARD®, déjà installé dans de nombreux établissements de santé, offre en plus de la gestion de la traçabilité du processus de stérilisation, une interface de traçabilité à l'instrument utilisant un code DMX. Depuis avril 2007, une collaboration entre le CH de Chambéry et OPTIM VANGUARD® est née pour le développement du module traçabilité à l'instrument. Ainsi l'USCC est devenue site pilote pour l'évaluation de la traçabilité à l'instrument après marquage par micropercussion.

3.4.2.1 Structure du logiciel version 3.7

Le logiciel OPTIM est structuré selon plusieurs tables qu'il est nécessaire de maîtriser avant de mettre en œuvre la traçabilité individuelle de l'instrumentation chirurgicale.

3.4.2.1.1 La table article

La table article (Figure n°40) est propre à chaque établissement. Elle est difficile et longue à construire mais elle est indispensable pour l'utilisation des autres tables du logiciel. Pour chaque article crée, un code article est attribué par le logiciel. Par article, plusieurs paramètres sont à renseigner dans les différents onglets (Figure n°41). *A minima*, il est conseillé de renseigner:

- la désignation de l'article avec ses caractéristiques (courbe, pointu, à griffes, sans griffes), sa dimension ;
- marquable ou à usage unique ;
- les types de cycle de lavage et de stérilisation ;
- une image (Figure n°42) ;
- les différents codes DMX qui sont déjà attribués à cet article (Figure n°43).

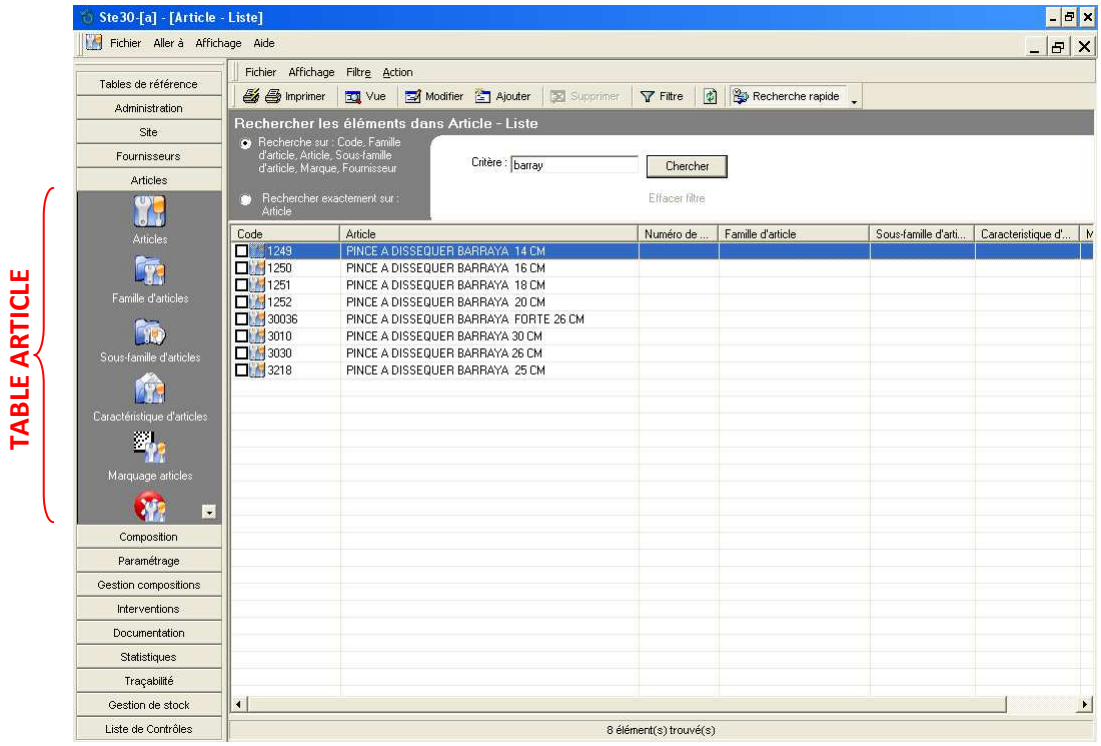


Figure 40 : Table article

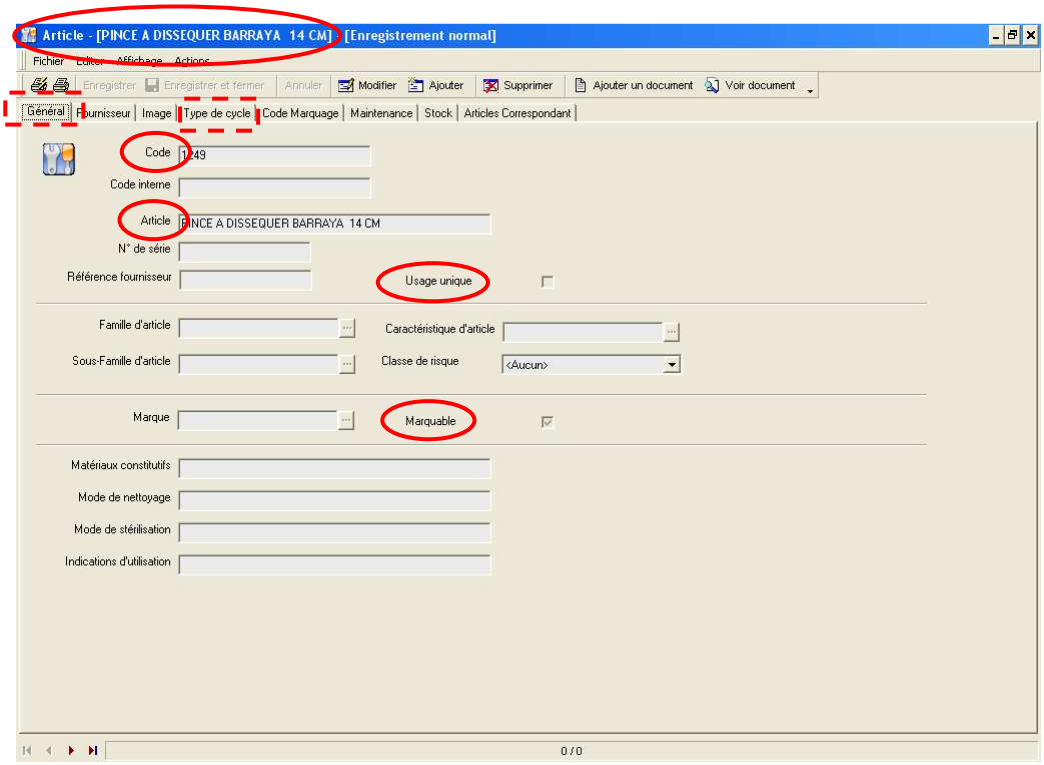


Figure 41 : Paramètres à définir par article

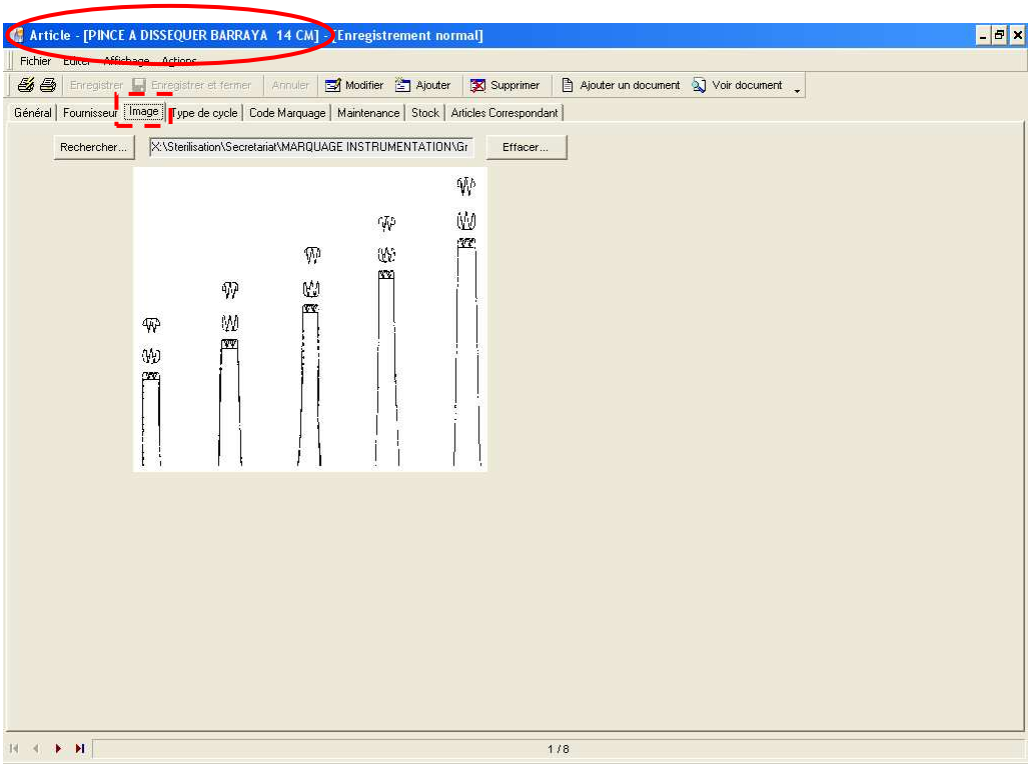


Figure 42 : Image d'un article

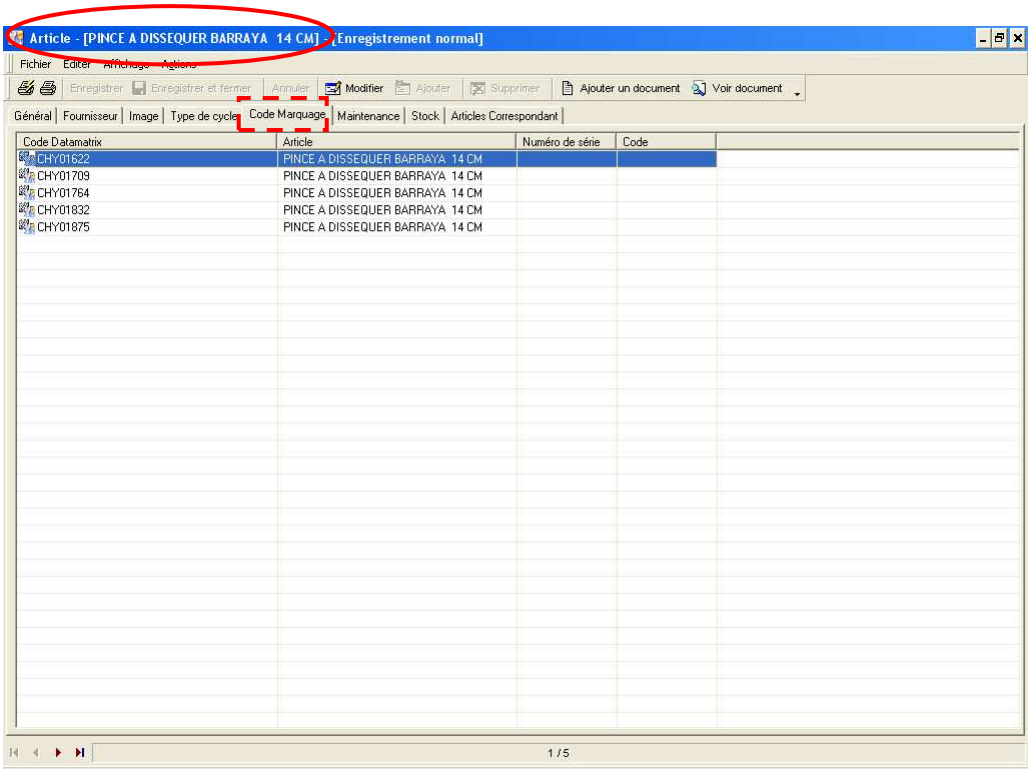


Figure 4243 : Codes DMX attribués pour un même intitulé d'article

La multiplication des articles est un facteur limitant pour l'exploitation quotidienne de la traçabilité à l'instrument.

3.4.2.1.2 La table composition

Cette table est également propre à l'établissement car elle permet l'enregistrement de toutes les compositions des boîtes d'instruments chirurgicaux avec la désignation de chaque instrument la composant. A partir de la base article, chaque composition est renseignée de la façon suivante (Figure n° 44) :

- Le code composition attribuée par le logiciel « CODE » ;
- le nom de la composition « LIBELLE » ;
- la spécialité chirurgicale à laquelle appartient la composition « SPECIALITE » ;
- le type d'emballage (conteneur, satellite, composition identifiée) « FAMILLE » et « EMBALLAGE » ;
- la péremption « DUREE STERILE » ;
- le service destinataire «SERVICE » et son lieu de stockage ;
- les informations relatives au lavage et au conditionnement « PROCEDURES D'ASSURANCE QUALITE » ;
- le mode de recomposition « COMPOSITION EXCLUSIVE ».

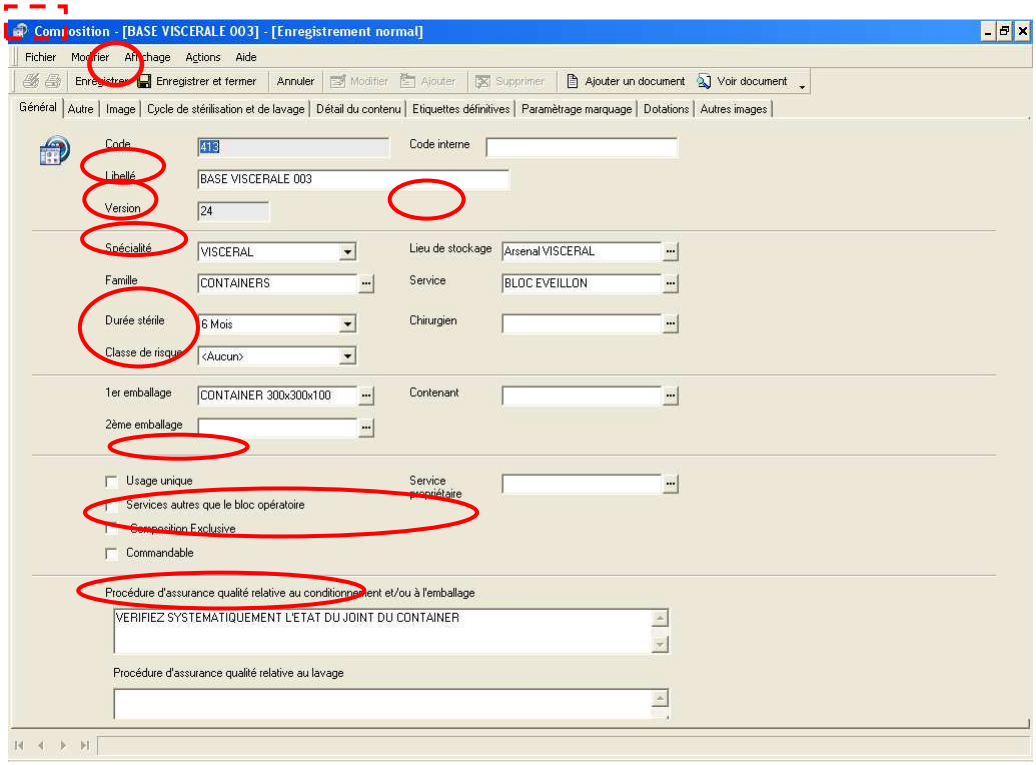


Figure 44 : Renseignements généraux d'une composition

Pour chaque composition, le contenu détaillé (Figure n° 45) est renseigné :

- liste des articles la composant avec des quantités minimales et prévues pour chaque article ;
- l'organisation des instruments à l'intérieur de la composition : barrette, plateau supérieur, set de fermeture… ;
- une photographie de la composition.

L'impression du détail de chaque composition peut être effectuée afin de constituer un mode dégradé de la recomposition (Annexe VII).

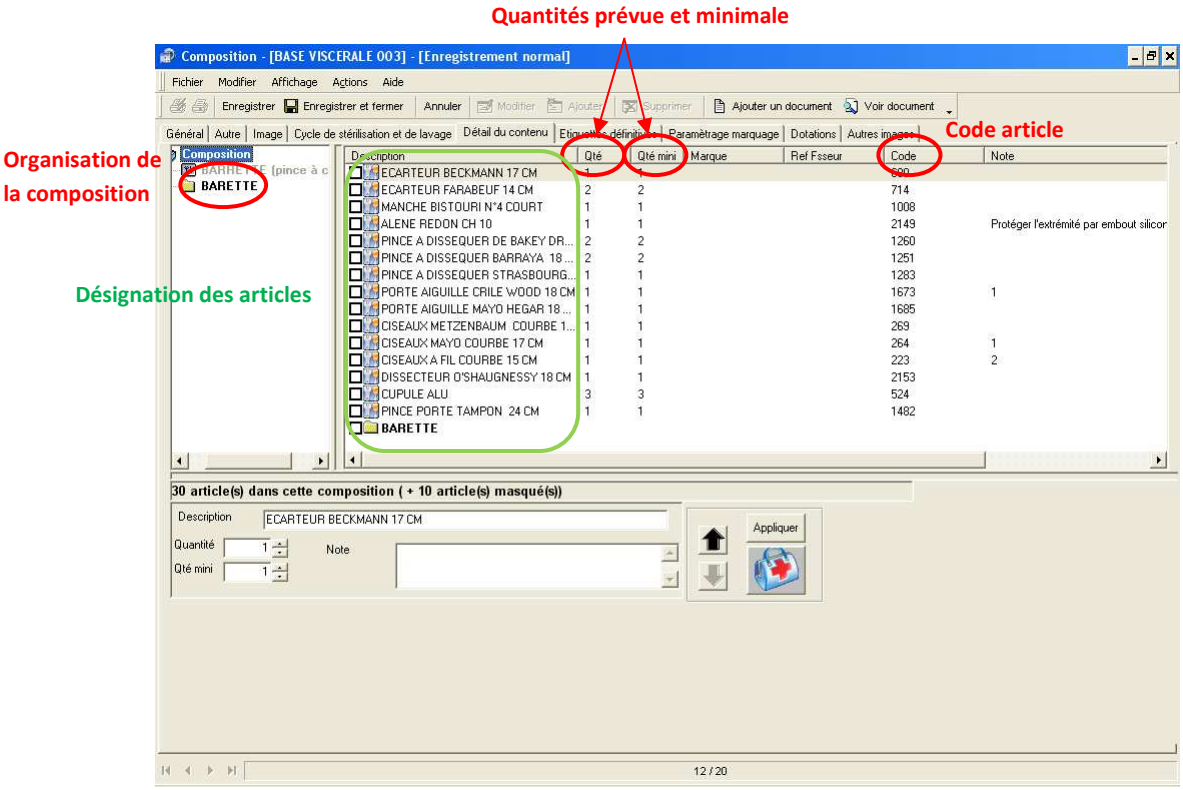


Figure 45 : Contenu d'une composition

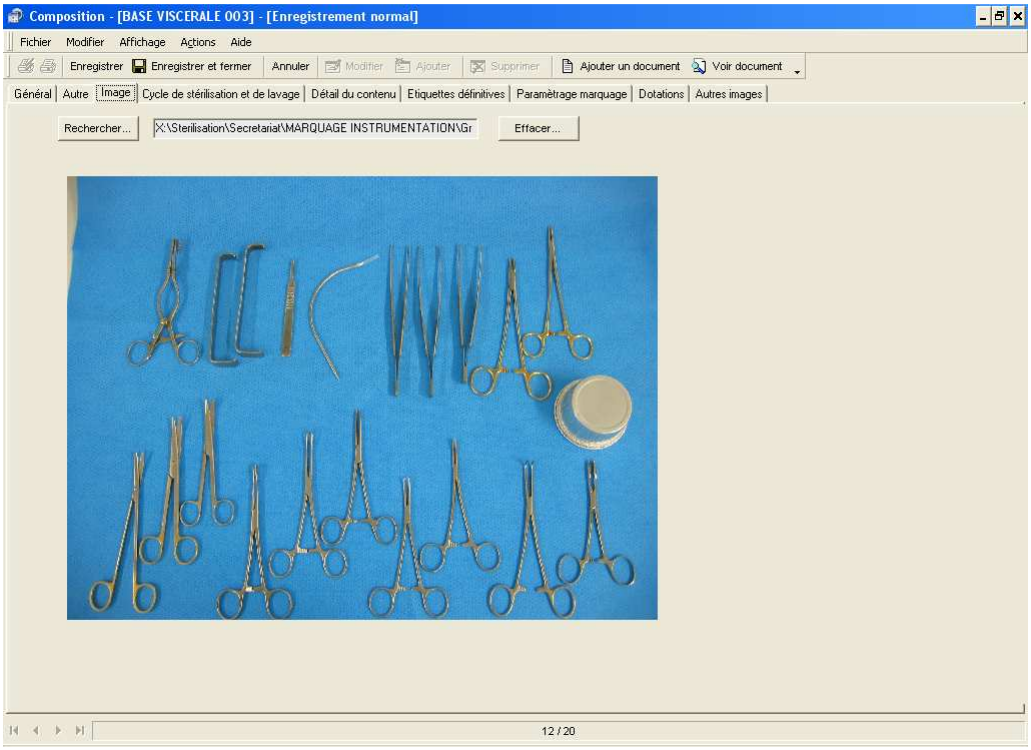


Figure 46 : Instruments de la composition

3.4.2.1.3 Code définitif

Le code définitif est le code d'identification permanent d'une composition permettant au logiciel d'identifier la composition traitée, il est matérialisé par une étiquette CAB intitulé « BOîTE » apposée sur chaque container.

Figure 47 : Code définitif d'une composition

3.4.2.1.4 Organisation schématique du logiciel

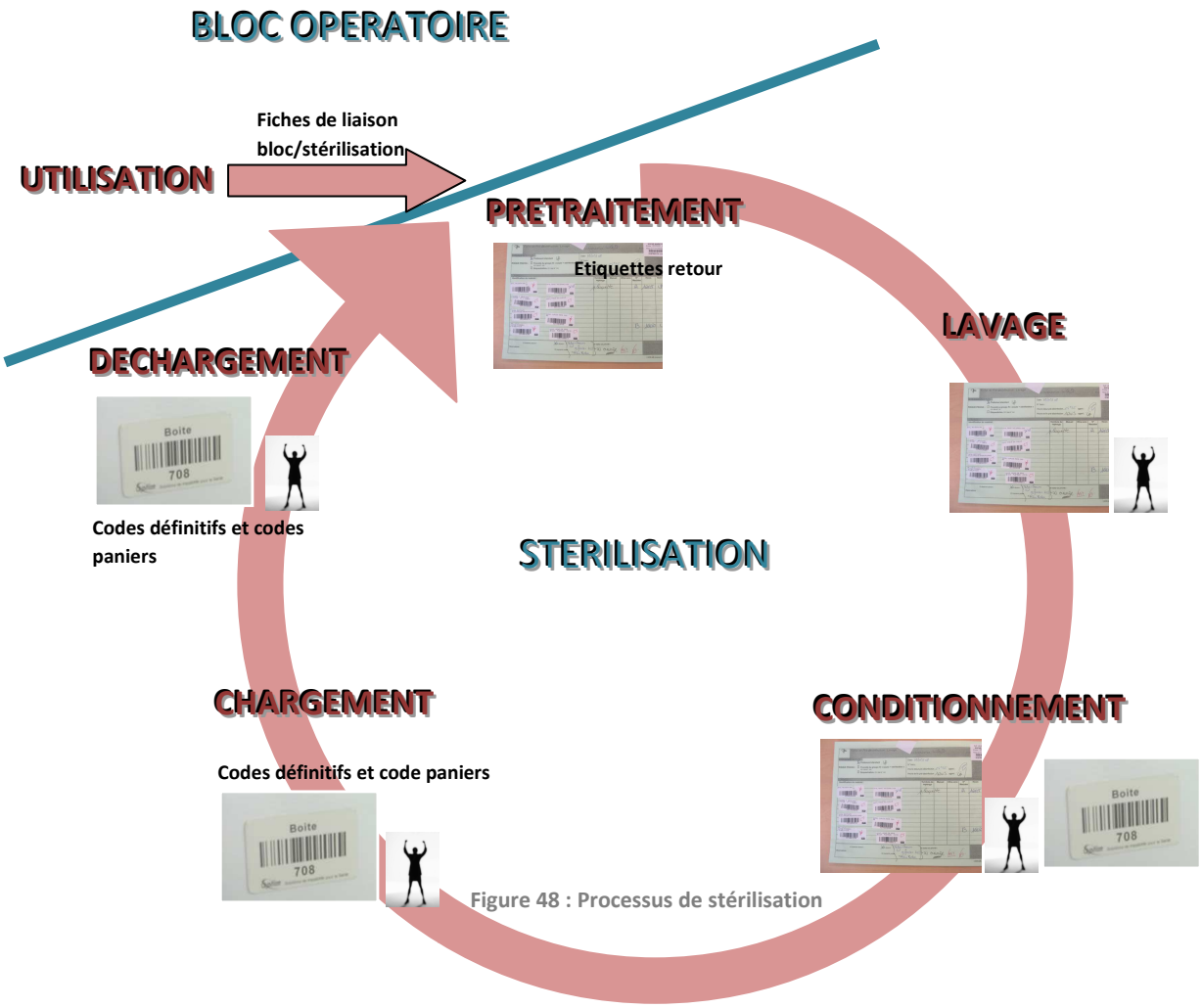


Figure 48 : Processus de stérilisation

Depuis son lieu d'utilisation au bloc opératoire, chaque composition utilisée est identifiée sur une fiche de liaison grâce à l'une des parties de l'étiquette de traçabilité (Figure n°39). A partir du conditionnement, le code définitif peut être utilisé pour assurer le lien dans la chaîne de retraitement d'un DMR. A défaut du code définitif, c'est le code de l'étiquette retour qui s'y substitue.

Aucune traçabilité sur OPTIM SPM n'est effectuée au niveau du bloc opératoire.
Ce logiciel de traçabilité est aussi un outil performant pour la gestion de l'activité de stérilisation.
Il permet à la fois :

- de suivre la production en temps réel ;
- de gérer les stocks stériles au niveau de l'arsenal ;
- de suivre les dysfonctionnements ;
- de fournir des données de suivi et de gestion relatives aux coûts de fonctionnement imputés à chaque unité de soins.

La transparence de ces données sensibilisera tous les acteurs permettant une optimisation des coûts et des ressources.

3.4.2.2 Le module de traçabilité à l'instrument version 3.9

Le logiciel OPTIM®SPM version 3.7 permet une traçabilité du conteneur (Figure n°48) mais un mélange d'instruments identiques entre deux compositions est toujours possible et dans ce cas, on ne peut pas certifier le lien patient-instruments. De même l'identification des DM sous sachet ne permet pas une réelle traçabilité de l'instrument : on identifie une référence d'instrument, voire un numéro de série donné par le fournisseur mais jamais un DM unique (38).

La collaboration entre les sociétés SIC MARKING® et OPTIM VANGUARD® a permis une interface aisée entre le logiciel de traçabilité et le lecteur de code DMX. Le partenariat entre le CHG de Chambéry et OPTIM VANGUARD® a permis de développer deux modes différents de traçabilité correspondant à deux méthodes différentes de recomposition des boîtes : une recomposition exclusive et une recomposition libre.

La recomposition des boîtes en mode « exclusif » correspond au fait qu'un instrument gravé sera indissociable de la composition pour lequel il a été paramétré. Ainsi tous les instruments d'une même composition ne pourront pas être reconditionnés dans une autre composition même si celle-ci est identique. Un instrument unique correspond à une composition unique. Ce mode de recomposition est restrictif et manque de souplesse mais il permet de disposer de boîtes conformes et toujours identiques dans leur contenu. Dans la pratique, il est souvent difficile de retrouver les mêmes instruments dans la même composition car régulièrement des instruments sont envoyés en réparation et sont remplacés par un instrument identique ou le plus semblable en fonction du stock de réserve disponible. Comme exemple, nous prendrons l'écarteur de Ricard avec ses valves médianes, toutes les pièces doivent être absolument reconditionnées ensemble pour la fonctionnalité de l'instrument. L'appariement des pièces lors de la construction de l'instrument ne permet pas l'interchangeabilité avec d'autres écarteurs de Ricard. Pour cette raison, l'écarteur est nécessairement une composition exclusive.

La recomposition des boîtes en mode « libre » permet de relier une composition à un type d'instrument et non à un instrument unique. Un article X, quelque soit son code DMX pourra être indifféremment mis dans des boîtes différentes du moment qu'il est attendu dans la composition. C'est le code article qui permet de faire le lien entre la composition et l'article lui-même. Dans l'exemple de notre « BASE VISCERALE 002 », le code article 680 correspondant à l'écarteur de beckmann 17cm. Il permet d'intégrer dans cette composition tous les écarteurs de beckmann 17cm comportant le code article 680 et ceci quelque soit leur code DMX. Si cet écarteur n'est pas disponible pour la composition lors du conditionnement, il est tout de même possible de le remplacer par un même instrument mais d'une dimension différente (exemple : un écarteur de beckmann 15cm). Le logiciel demandera de confirmer l'ajout de cet article, non attendu dans la composition. Cette action générera une non-conformité. Cette version est une aide à la recomposition avec plus de souplesse que la version « exclusive », elle est mieux adaptée à la pratique quotidienne d'une stérilisation.

La combinaison des deux modes de recomposition est nécessaire pour une traçabilité optimale de tous les instruments chirurgicaux.

3.4.3 La mise en place

Pour garantir la réussite de ce projet de traçabilité à l'instrument, il était indispensable d'obtenir la collaboration de tous les acteurs : stérilisation centrale, direction informatique, fournisseur du logiciel et du système de marquage, le service biomédical et comme pour toute démarche qualité l'engagement de la direction générale de l'établissement sans lequel rien n'aurait été possible.

Le logiciel disponible via le réseau de l'établissement est installé dans les différents secteurs d'activités de la stérilisation

3.4.3.1 Pré-requis à la traçabilité à l'instrument

Il était nécessaire avant toute chose d'évaluer le parc d'instrumentation du bloc opératoire et de répertorier le matériel dont l'établissement était propriétaire. Au début du projet, le parc était estimé à 10 000 instruments dont 80% appartenait au CHG de Chambéry.

Ensuite, il était important de choisir la spécialité chirurgicale par laquelle on allait commencer. Le choix s'est d'abord porté sur la chirurgie viscérale car les instruments de cette spécialité est assez représentative de l'instrumentation de base et ne présente pas de spécificité comme on pourrait en trouver dans les autres spécialités. Il a été choisi de marquer en premier les instruments contenus dans des containers.

Les pré requis informatiques sont essentiels au bon déroulement du projet :

- la capacité du serveur doit être importante pour pouvoir permettre des échanges d'informations rapides et de pouvoir stocker toutes les données nécessaires au logiciel de traçabilité. C'est dans cet optique qu'un serveur SQL dédié au logiciel de traçabilité a été demandé en début de projet par la société OPTIM VANGUARD® afin de garantir le bon fonctionnement du processus de stérilisation,

- mise à jour de la base article du logiciel,
- analyse de la structure de la base de données par le fournisseur.

3.4.3.2 Paramétrage de la base article et des compositions

Avant le marquage des instruments, un long travail de constitution de la table article du logiciel de traçabilité fut nécessaire. Notre table issue initialement de la base Aesculap B.BRAUN® contenait 65000 articles, il était nécessaire de l'épurer et de la remplacer par une base article plus restreinte et plus personnalisée contenant 2800 articles.

A l'aide des listings manuscrits et des instruments présents dans chaque boîte, chaque composition a été paramétrée à partir de la table article. Pour chacun des articles devait être spécifié un certain nombre de caractéristiques (cf partie 3.4.2.1.2). Ce travail qui nécessitait une bonne connaissance des instruments chirurgicaux a été réalisé par l'infirmière de stérilisation, l'interne en pharmacie et le pharmacien.

3.4.3.3 Marquage des instruments

Le marquage s'effectue dans la zone de conditionnement de l'USCC en fonction de la disponibilité des compositions préenregistrées dans le logiciel. Cette étape est réalisée, soit par un technicien soit par l'interne ou le pharmacien de la stérilisation. Le marquage se réalise soit sur de l'instrumentation propre, sortie du laveur-désinfecteur, soit sur de l'instrumentation stérilisée prélevée directement dans l'arsenal. A l'issu du marquage, chaque composition est nettoyée en laveur désinfecteur.

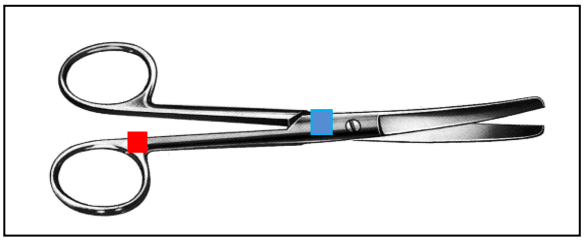
Le choix de la codification retenu est double :

- Un code alphanumérique qui associe trois lettres spécifiant la propriété de l'établissement de Chambéry (CHY) et cinq chiffres incrémentés automatiquement au fil du marquage des instruments, soit un code de type **CHY00001**.
- Un code DMX de 2,8 X 2,8 mm contenant l'information individuelle de l'instrument.

Sur chaque instrument (dans la mesure du possible) est marqué un code alphanumérique et deux codes DMX identiques de chaque côté de l'instrument. Dans un premier temps, c'est le code alphanumérique qui est marqué sur l'instrument puis un code DMX y est inscrit à côté. Il est ensuite demandé à la machine de remarquer le même code DMX que précédemment sur une autre face de l'instrument.

Lorsque des instruments du fait de leur configuration et taille ne permettent pas l'inscription d'un code DMX (instrument cylindrique, convexe, de petite dimension…), le code alphanumérique reste le seul mode de marquage. Dans ce cas, ce code est marqué deux fois. Ce code permet donc de garantir la traçabilité de l'instrument même lorsqu'un code DMX n'est pas réalisable ou illisible. Ce code constitue un mode dégradé pour la traçabilité.

Le positionnement du code est prédéfini mais laissé à l'appréciation de l'opérateur, en fonction de la place dont il dispose sur l'instrument, de sa nature et de sa forme. Il convient d'apporter une attention particulière à l'aménagement d'une zone libre autour du symbole (Figure n°26). Cette zone ne doit contenir aucune interférence et la largeur doit être supérieure ou égale à un module élémentaire du symbole (Cf partie 2.2.3.1.1, Figure n°26). Mais afin de respecter les principales règles de marquage interne à notre stérilisation et de reproduire un lieu de marquage identique pour un même instrument ou une même famille d'instrument, il est important de créer un manuel de marquage qui répertorie pour chaque famille d'instrument, l'endroit sur lequel les codes seront apposés. Par exemple, les instruments type ciseaux sont marqués du même code sur la branche droite (quand les anneaux sont dirigés vers le bas) (Figure n°49). Pour les instruments démontables en plusieurs parties, chaque partie comporte un code DMX identique. Le temps de marquage d'une composition de 40 instruments est d'environ 1h15.



Les codes alphanumériques DMX sont gravés sur les branches droites des ciseaux ■

Si impossible : graver sur l'articulation ■

Figure 49 : Zones définies pour le marquage

3.4.3.4 Paramétrage des codes DMX des instruments dans le logiciel de traçabilité

Après l'étape de marquage, les instruments gravés sont enregistrés dans le logiciel de traçabilité à partir d'un protocole avec CAB (Annexe VIII). De cette étape de paramétrage va dépendre le mode de recomposition futur de la composition : module libre ou exclusif. Si la composition est en mode exclusif, on sélectionne le code définitif du container. Si la composition est en mode libre, c'est le code composition dont on a marqué les instruments qui est sélectionné. Puis apparait la liste des instruments composant cette boîte. Cette étape consiste donc à faire coïncider un code DMX avec l'intitulé de l'instrument de la composition marqué. Ce paramétrage qui nécessite une connaissance de l'instrumentation est réalisé par un technicien, supervisé par une IDE de stérilisation ou le pharmacien de la stérilisation.

Une composition « RESERVE » a été créée informatiquement pour pouvoir enregistrer tous les instruments détenus dans la réserve en cas de remplacement d'un instrument défectueux ou manquant. Selon les besoins, les agents peuvent directement intégrer dans leur composition un instrument préalablement marqué.

3.4.3.5 Conditionnement par la traçabilité à l'instrument

Lors de l'étape de recomposition, un lecteur (Figure n°37) assure la lecture du code DMX présent sur chaque instrument. L'agent de stérilisation affecté au poste de conditionnement va dans un premier temps doucher le CAB correspondant au protocole de « conditionnement traçabilité à l'instrument » (différent de celui du conditionnement classique) (Annexe IX) puis il douche le code définitif du container. Ainsi le logiciel reconnaît la composition douchée et affiche sur l'écran PC tactile le nom de la composition et la liste des instruments attendus dans cette composition avec leurs quantités respectives (Figure n°50).

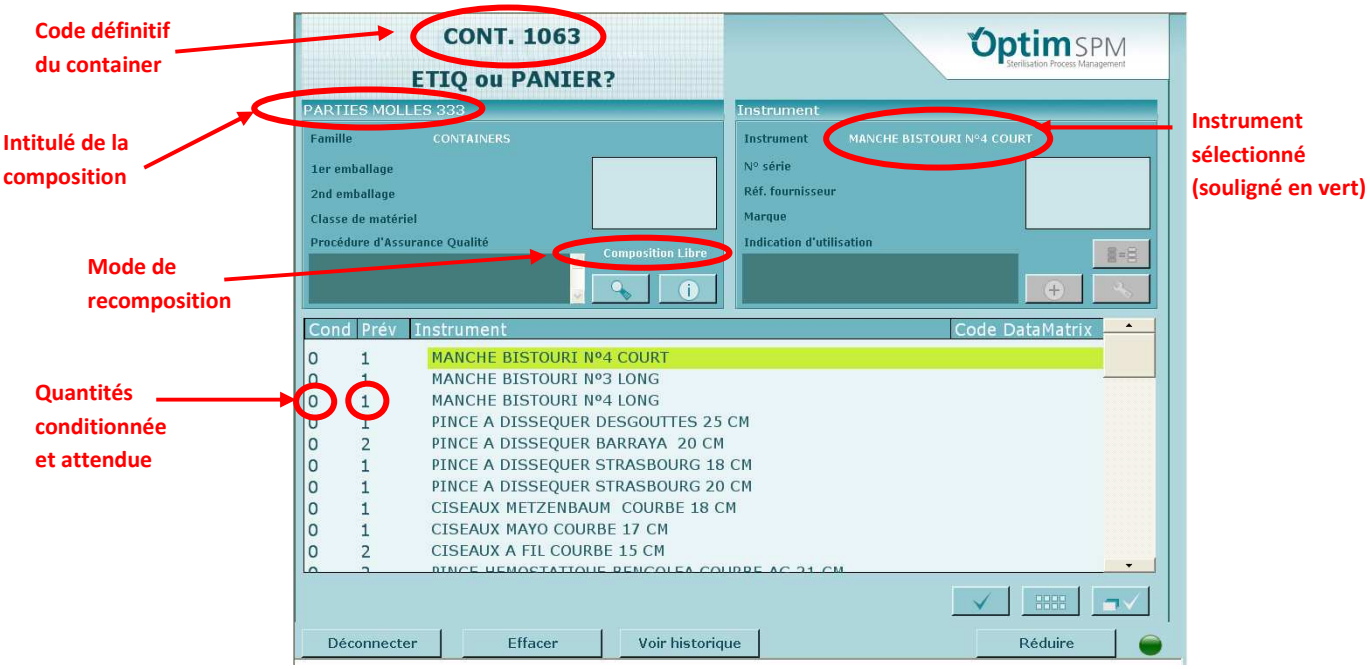


Figure 50 : Conditionnement à l'instrument

D'autres informations nécessaires à la recomposition sont affichées : organisation de la composition (Figure n°51) (si les instruments sont montés sur une barrette/épingle, si plusieurs niveaux de plateaux), protection des extrémités fragiles de certains instruments, photo de la composition dans sa globalité... En sélectionnant un instrument, une photo de l'instrument apparaît sur l'écran. Après vérification de la propreté et de la fonctionnalité des instruments, ils sont douchés sur le lecteur DMX. La liaison avec la base de données permet son enregistrement et la vérification, garantissant ainsi le bon reconditionnement correspondant.

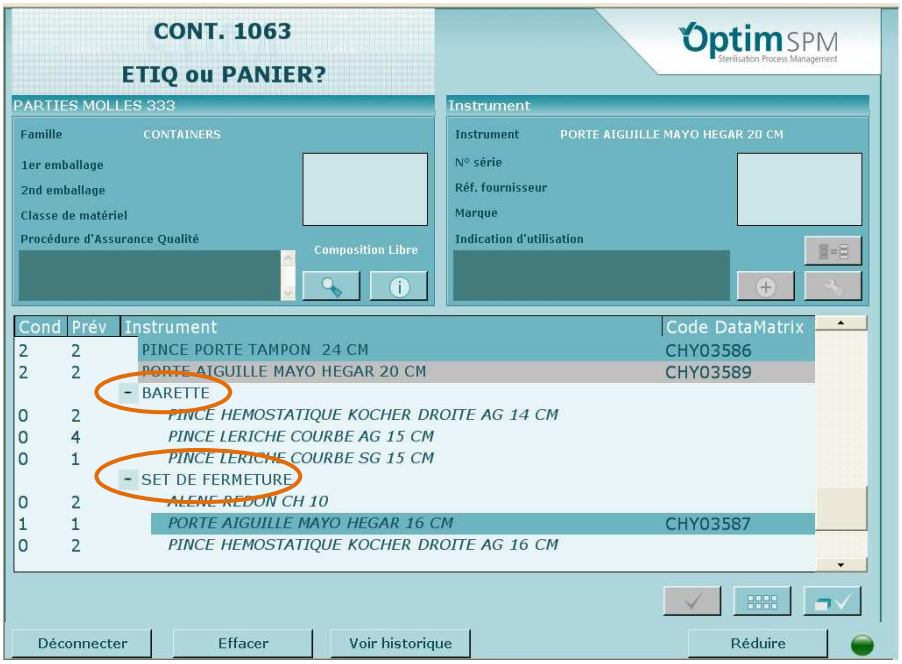


Figure 51 : Organisation de la composition

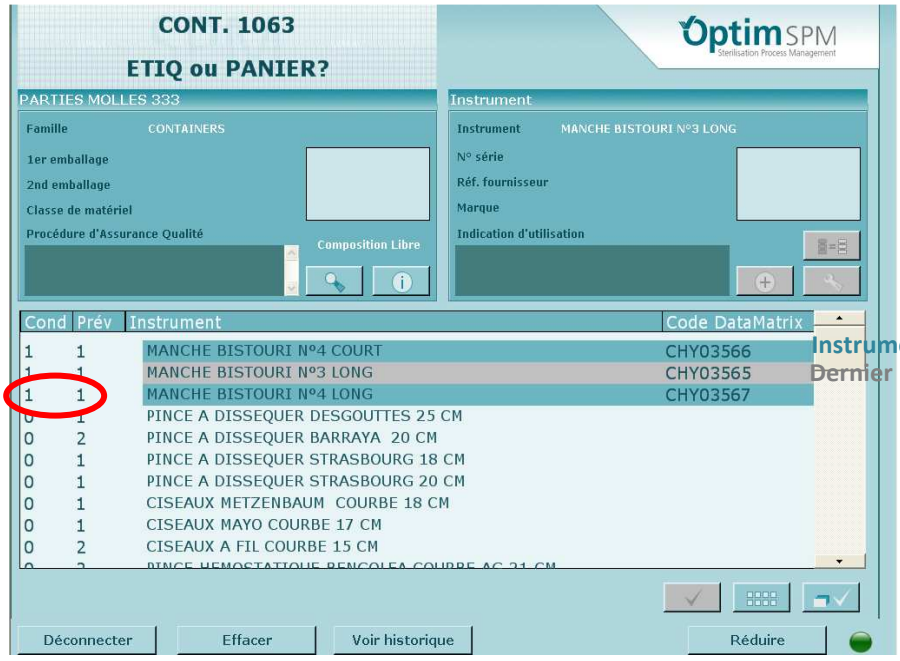
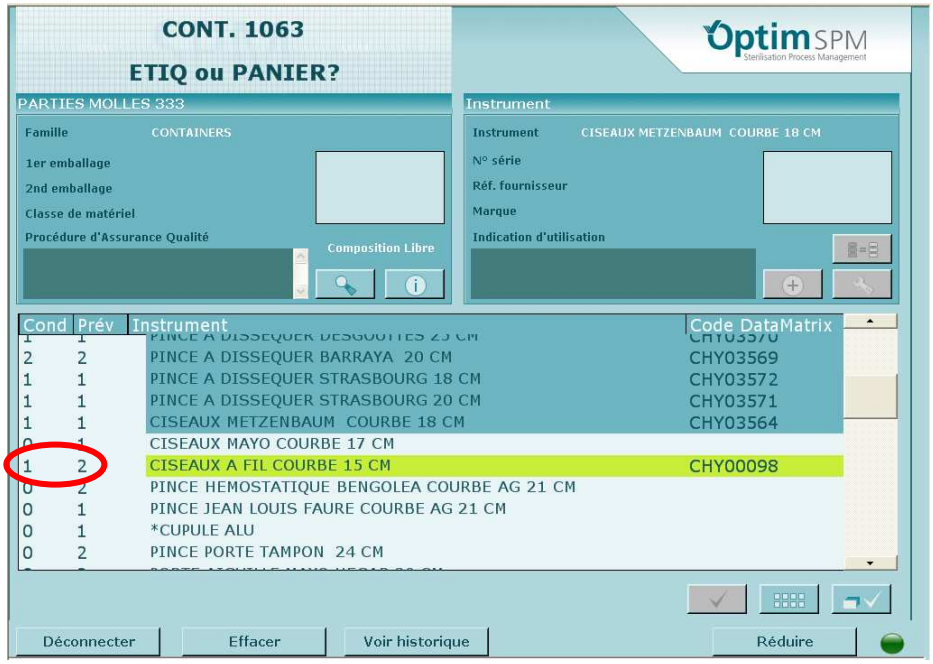


Figure 52 : Lisibilité du déroulement du conditionnement



Instrument dont la quantité attendue dans la composition n'est pas atteinte

Figure 53 : Quantité prévue d'instruments non atteinte

Si un instrument porte un code DMX illisible ou ne possède pas de code DMX, son code alphanumérique (alène de redon…) constitue un mode dégradé permettant la saisie du code. Il s'agit d'un clavier numérique sur l'écran tactile sur lequel on tape l'identifiant alphanumérique (Figure n°54).

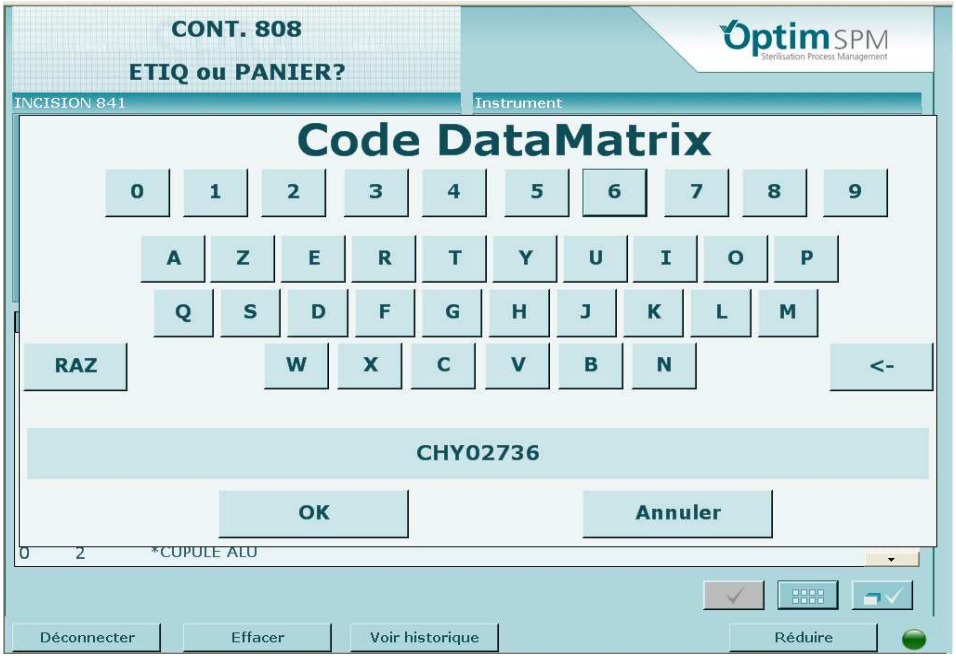


Figure 54 : Saisie du code alphanumérique

Lorsque tous les instruments attendus sont douchés, un affichage final permet de valider la composition dans son ensemble (Figure n°55).

Figure 55 : Validation du conditionnement de la composition

Quelque soit le mode de recomposition, si un instrument attendu est manquant, le logiciel le signale lors de la validation de la composition et ceci générera une non-conformité. L'agent complète alors la composition en y rajoutant un instrument correspondant à celui qui manque. Le logiciel ne l'attendant pas dans sa composition signale que « cet instrument n'est pas attendu dans la composition » et demande si l'on souhaite le rajouter (Figure n°56). Afin d'obtenir une composition complète et fonctionnelle, l'agent confirme cet ajout (Figure n°57).

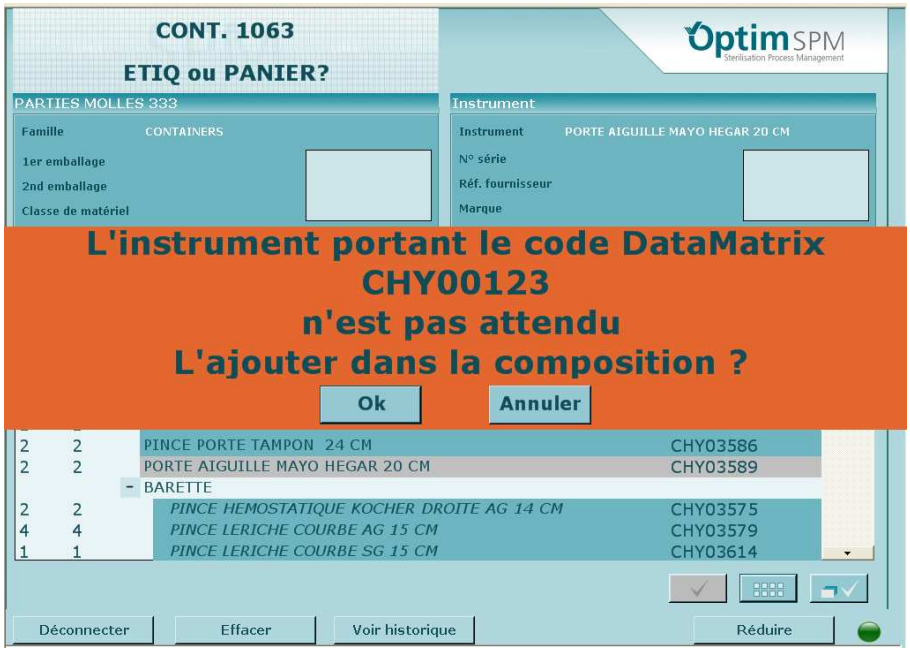
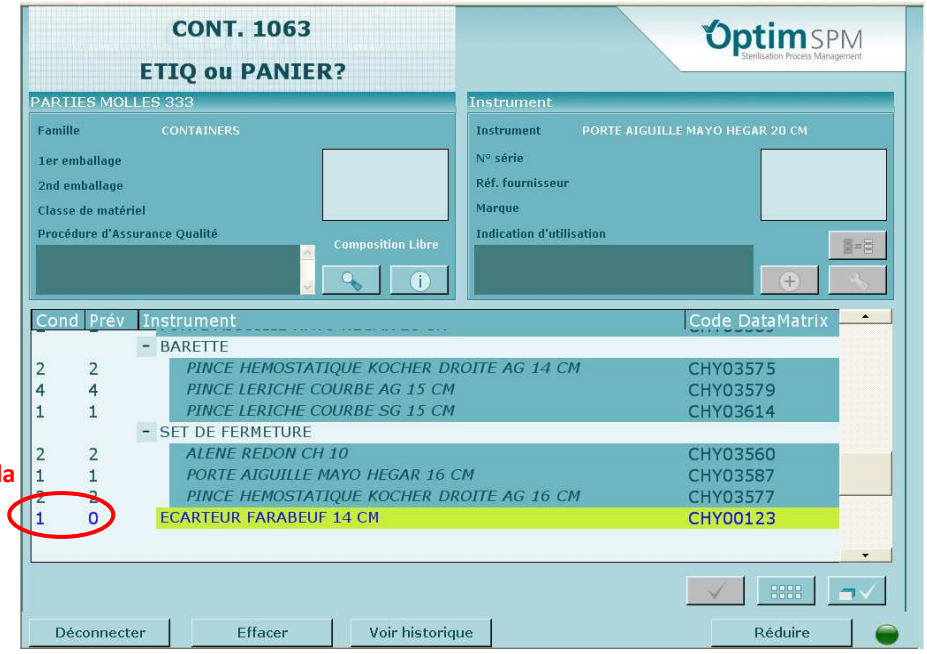


Figure 56 : Confirmation de l'ajout d'un article non attendu dans la composition



Article non attendu dans la composition rajouté après validation

Figure 57 : Visualisation de l'article rajouté

De la même façon, un article peut être retiré lors du conditionnement à tout moment (Figure n°58). Chaque conditionnement avec son contenu est ensuite stérilisé, puis réutilisé.

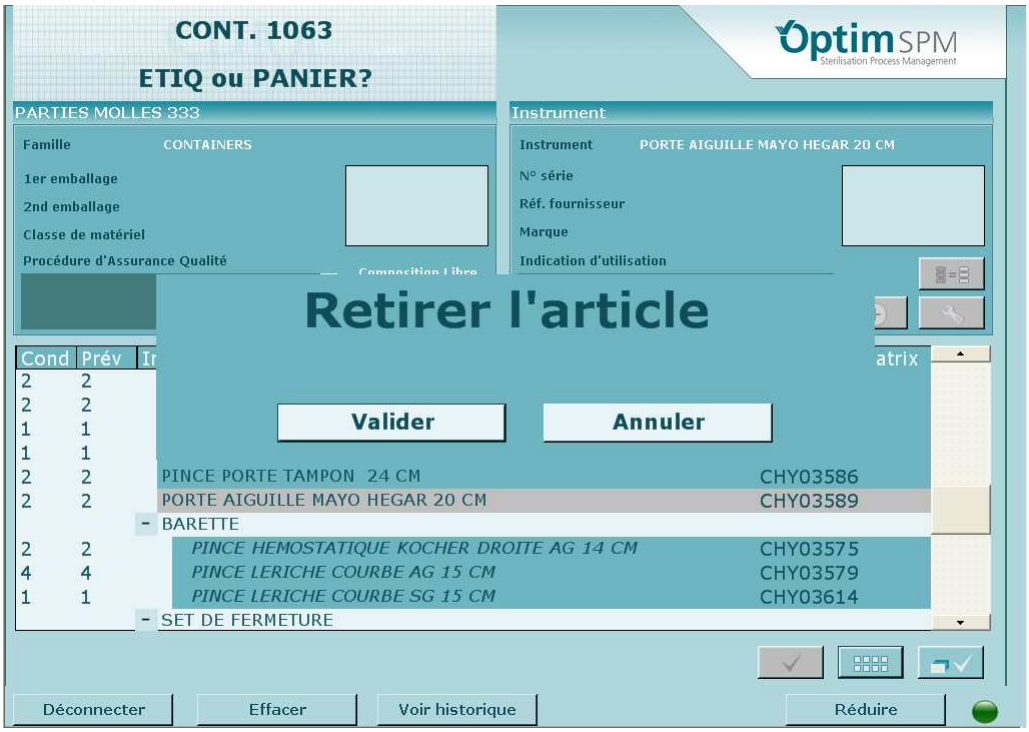


Figure 58 : Retrait d'un article

4 DISCUSSION

Mettre en place la traçabilité individuelle des instruments de chirurgie nécessite une réflexion préalable sur les motifs qui vont conduire à s'engager dans cette démarche. Le risque sanitaire en regard de la MCJ est un argument souvent mis en avant par les défenseurs de cette traçabilité. Cette argumentation est conforme à la circulaire n°138 mais n'est-elle pas « amplifiée » en regard de l'incidence de la MCJ en France? D'après l'InVS, le nombre de décès du à la MCJ ou au nouveau variant de la MCJ (nvMCJ) en France est en augmentation et a atteint en 2007 un pic de 153 décès avec un nombre de cas de nvMCJ de plus en plus important (23 à ce jour) et un nombre croissant de cas suspects signalés (54). La recherche des 5 patients suivants qui ont été opérés avec du matériel utilisés chez un patient identifié *a posteriori* atteint de la MCJ n'est pas aisée. L'incertitude qui subsiste sur l'identification du matériel utilisé et donc des patients concernés est-elle acceptable ? Certains se défendent du manque d'exactitude en argumentant que la stérilisation selon les paramètres préconisés en France (134 °C – 18 minutes) est suffisante pour inactiver ces ATNC. Leurs certitudes sont-elles réellement bien fondées ? Au CHG de Chambéry, il a donc été décidé de marquer tous les instruments chirurgicaux des blocs opératoires. Pour les instruments utilisés pour des actes non invasifs et des soins, la traçabilité peut être considérée comme superflue. Les besoins en traçabilité jusqu'au patient sont identifiés en fonction du risque encouru du fait des dispositifs médicaux. Mais au-delà, du risque de la MCJ, la nécessité d'une traçabilité des instruments chirurgicaux est essentielle pour la maîtrise de la logistique afin d'optimiser la gestion des stocks, de suivre en temps réel le circuit et la traçabilité permet également d'optimiser les rappels d'instruments par une localisation rapide.

L'utilisation d'un code DMX pour l'identification des instruments de chirurgie nous a semblé la méthode la plus appropriée à notre activité, en regard des expériences des secteurs automobiles et aéronautiques. Aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a, dès 2004, encouragé l'utilisation du système RFID, notamment pour lutter contre la contrefaçon des médicaments. Mais l'agence américaine a depuis révisé sa position et laisse dorénavant le choix entre le RFID et le code à 2 dimensions.

Aujourd'hui, la majorité des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux..) commercialisés sont codifiés par le CIP pour les médicaments ou le code ACL pour les DMS. Cependant le code CIP à 7 chiffres ne permet pas d'identifier ni le numéro de lot, ni la date de péremption du produit. Ainsi, la traçabilité des lots de médicaments jusqu'au patient, permettant de le prévenir ou de le rassurer en cas d'alerte sanitaire n'existe pas à l'heure actuelle.
En février 2007, le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens a annoncé la révision de l'article R5124-58 du Code de la Santé Publique qui prévoyait de conserver les informations relatives aux numéros de lots et aux dates de péremption tout au long de la chaîne d'approvisionnement du médicament. L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) a entériné le choix du code DMX pour porter l'identification du produit (code CIP à 13 chiffres : obligatoire à compter du 01/01/2009), son numéro de lot et sa date de péremption. Sa mise en application prévue par l'AFSSaPS doit intervenir au plus tard le 31 décembre 2010. A compter du 1er janvier 2011, le marquage des conditionnements secondaires de tous les médicaments avec un code DMX ECC200 est obligatoire et doit comprendre : le code produit, le numéro de lot, la date de péremption et le numéro de série optionnel (48, 55).

Les enjeux actuels de la traçabilité dans le domaine médical sont multiples :

- garantir un rappel aisé et rapide des lots en cas de défaut de fabrication ou d'urgence sanitaire ;
- sécuriser la dispensation jusqu'au patient ;
- contrôler de manière permanente l'ensemble du flux des produits de santé ;
- lutter contre la contrefaçon (10% du marché mondial) ;
- lutter contre les circuits parallèles de vente ;
- passer d'un objectif de rappel de lots à une véritable sécurisation de la chaîne des produits de santé vers l'amont et vers l'aval.

Un des leaders mondiaux de la santé animale, Merial® est le premier laboratoire en Europe à appliquer la directive de la Fédération Internationale de la Santé Animale (IFAH) visant à garantir une traçabilité complète du producteur à l'utilisateur et concourant ainsi à la sécurisation de la filière (48).

Au CH de Chambéry, le choix de la technique de marquage par micropercussion s'est effectué selon certains critères expliqués dans la partie C « matériels et méthodes ». Le recul de plusieurs hôpitaux canadiens et un article récent publié dans Zentral sterilisation (52), nous ont confortés dans notre choix. En effet dans cet article est démontré, qu'à l'issue de 242 cycles de stérilisation les codes marqués par la technique laser présentaient une sensibilité à la corrosion plus importante que les codes marqués par micropercussion (40). Le marquage par laser est capable de générer de la corrosion car le faisceau laser produit un noircissement oxydatif de la surface ou une gravure par vaporisation du métal. La micropercussion ne semble pas présenter cet inconvénient car il s'agit d'un procédé mécanique par enfoncement de la surface du métal sans rupture de l'acier. C'est pourquoi la sensibilité à la corrosion des codes marqués dépend du maintien des caractéristiques métallurgiques de l'acier lors du marquage. D'un point de vue technique, il faut disposer d'un gravage en profondeur permettant une bonne tenue dans le temps tout en évitant le phénomène de corrosion (38) et la formation de niches microbiennes. Il est aussi important d'avoir une bonne connaissance de la dureté du matériau des instruments qui vont être marqués afin d'adapter la force de frappe pour que le code se pérennise et que sa lisibilité soit optimale. C'est pourquoi sur notre machine de micropercussion a été programmé deux forces de percussion différentes afin de pouvoir marquer des codes sur des matériaux plus durs (le plus souvent des instruments anciens). Il est arrivé que le marquage d'un code DMX sur un instrument ne soit pas relu correctement à cause d'un enfoncement peu profond du stylet dans la matière. Sans déplacement de l'instrument et en modifiant la force de percussion, le code DMX de nouveau marqué était parfaitement lisible. Inversement, certains instruments fragiles comme ceux utilisés en ophtalmologie ou en microchirurgie sont constitués de matériau trop « tendre » et l'enfoncement du stylet est trop profond. Les conséquences sont une détérioration du matériel ou l'inscription d'un code DMX illisible car déformé (exemple d'un porte aiguille de microchirurgie). Il en est de même pour les instruments avec des mors en tungstène, qui ont la particularité d'avoir certaines parties couvertes de feuilles d'or. L'aspect brillant de cette surface rend parfois difficile la relecture du code DMX. De ce fait, une liste des instruments chirurgicaux qui ne sont pas marquables serait à établir et à préciser pour chaque instrument dans la table article du logiciel de traçabilité (Figure n°41).

Comme l'a également constaté F. KRAMP (52), le marquage d'un code DMX par une machine à micropercussion ne peut être confié à n'importe quel agent. Une bonne connaissance des

nuances d'acier et de l'état de surface des instruments chirurgicaux est nécessaire à la réalisation de ce travail.

Pour graver un grand parc d'instruments et les paramétrer individuellement dans une base de données, cela nécessite du temps, il faut définir des priorités. En effet, notre expérience montre que pour une composition de 40 instruments (exemple d'une base viscérale), il nous faut :

- 30 minutes d'enregistrement de la composition (instruments et photos) dans le logiciel de traçabilité ;
- 1h15 pour le marquage par micropercussion de tous les instruments (3 marquages par instrument) ;
- 45 min pour le paramétrage des codes DMX dans le logiciel.

Soit un total de 2h30 pour une seule composition. Une personne dédiée uniquement à ce travail est nécessaire pour une mise en place rapide du projet.

Lors du projet de mise en place de la traçabilité à l'instrument, on s'est préalablement interrogé sur quel type de composition devait débuter le marquage. Notre choix s'est porté sur l'instrumentation chirurgicale conditionnée en composition, emballée dans des containers, afin de repérer plus facilement le matériel marqué. *A contrario* les instruments en satellite auraient circulés de façon aléatoire et auraient été difficilement repérables au sein d'un parc de 10000 instruments voire même seraient entrés dans des compositions à notre insu.
La spécialité chirurgicale choisie en premier lieu a été la chirurgie viscérale, du fait de sa grande représentativité en instrumentation de base et de sa relative simplicité de marquage, en comparaison à d'autres spécialités telles que l'ophtalmologie, la microchirurgie et l'orthopédie. En effet, la majorité des instruments de microchirurgie et d'ophtalmologie ne peuvent pas être marqués par un code DMX en raison de leur taille, forme et fonctionnalité. L'expérience de l'inscription d'un code DMX sur les branches d'un porte aiguille d'ophtalmologie nous a

confirmée cette difficulté. Quant aux instruments d'orthopédie et plus particulièrement les ancillaires, se pose le problème de la propriété et donc du marquage d'un code permanent sur ces instruments. Pour répondre au problème de l'identification des ancillaires, certains fournisseurs proposent une traçabilité par RFID, permettant ainsi un échange d'informations entre les établissements de santé et les fournisseurs. Dans le cas présent, la puce permet non seulement d'assurer la traçabilité mais elle permet également le partage d'informations entre les établissements. Ainsi les 256 caractères enregistrables et transférables par le biais de la puce permettent de communiquer des informations essentielles pour la prise en charge du matériel comme le niveau de risque relatif à la MCJ (56). Ces prêts temporaires ou permanents des ancillaires d'orthopédie posent le problème de l'exhaustivité de la traçabilité à l'instrument. Cette réflexion doit être menée d'ores et déjà avec les fournisseurs afin de garantir un niveau de qualité comparable quelque soit le propriétaire de l'instrumentation.

Par ailleurs, certains instruments de coelioscopie constitués de matériaux en résine présentent également des difficultés de marquage par micropercussion. La technique de marquage par les pastilles Infodot® semble intéressante pour ce type de matériau et ceci d'autant plus que la coelioscopie est une chirurgie fermée et que le risque de perte d'un fragment de la pastille dans le champ opératoire est quasi nul. Ces différentes difficultés font pressentir la cohabitation de plusieurs techniques de marquage afin de pouvoir marquer dans sa totalité un parc d'instrumentation. Mais le problème d'interopérabilité des différents logiciels de traçabilité se pose. En effet, avec les puces RFID, l'acquisition d'un nouveau logiciel et d'un lecteur serait nécessaire. Pour les pastilles Infodot®, utilisant le même type d'encodage Datamatrix, les paramètres actuels de nos lecteurs sont adaptés à leur lecture.

Quelque soit la méthode de marquage, il y a modification de la structure de l'instrument entraînant d'après le fabricant une perte du marquage CE initial. Il faut donc que les fabricants proposent ces technologies de traçabilité lors de l'achat de nouveaux instruments. Mais, comment faire pour le parc existant, afin de conserver le marquage CE. Est-ce aux fabricants ou à des sociétés de maintenance de prendre en charge les anciens instruments pour la mise en œuvre de l'identification ? Cette dernière solution est fréquemment rencontrée mais ces

prestataires sont-ils à même de garantir le maintien du marquage CE. Cette question rejoint celle de la maintenance des instruments chirurgicaux. Dans la pratique, il existe peu d'établissements publics qui confient leur maintenance au fabricant d'origine car le code des marchés publics impose la mise en concurrence de ce type de prestation et ces derniers sont souvent plus onéreux que les sociétés de maintenance. Dans ces conditions, un affûtage réalisé par une société tierce permet-il de maintenir le marquage CE initial ? Il est fort à parier que le fournisseur d'origine ne garantit plus ce marquage suite à l'intervention de ce prestataire. A défaut, aujourd'hui ce sont les stérilisations des établissements de santé qui mettent en œuvre l'identification des instruments chirurgicaux. Et face à l'éventualité d'une matériovigilance, l'établissement devrait prendre seul ses responsabilités (57).

Dans ce projet, il a été également nécessaire de déterminer l'endroit le plus adapté pour marquer le code DMX sur les instruments. En effet, le choix de l'emplacement du code 2D sur la pièce a un impact direct sur sa lisibilité. Il est essentiel que ce code soit clairement visible tout au long du processus de stérilisation. Le choix du positionnement du code nous a parfois posé des problèmes. D'une manière générale, il est conseillé aux opérateurs, de prévoir une « zone claire » ne contenant pas d'aspérité ou autres interférences susceptibles d'être en contact ou à proximité du code. Cette « zone claire » ne peut être affinée seulement si la machine à micropercussion dispose d'une caméra intégrée. En l'absence de caméra, la capacité de résolution de l'œil humain est insuffisante pour révéler ces interférences. *A minima*, le positionnement du code doit respecter une zone silencieuse autour de celui-ci car c'est à partir des motifs de repérage du code (Figure n°25) que débutera le décryptage du code (cf partie 2.2.3.1.1. « Présentation générale du code Datamatrix »). Chaque code DMX doit également être marqué sur une surface plane et assez grande afin de permettre une lecture optimale. Le marquage de code DMX sur de l'instrumentation neuve n'a posé aucun problème d'interférences dues à l'état de surface des instruments. L'idéal serait donc de marquer sur des instruments neufs mais dans la pratique, le marquage se fera principalement sur l'instrumentation du parc existant. De ce fait, il a été décidé que le marquage de l'instrumentation neuve s'effectue dès réception et avant intégration dans la réserve ou l'arsenal.

La taille du code doit être choisie avec d'autant plus de soin que le code risque d'être déformé selon la localisation et donc plus difficile à éclairer. Les fournisseurs de vision/caméra tels que COGNEX® ou MICROSCAN® recommandent que le code ne dépasse pas 16% du diamètre ou 5% de la circonférence de la pièce. De même pour les états de surface brute, il est préconisé de marquer un code dont la profondeur des cellules sera au moins 5 fois supérieures aux niveaux d'aspérités de la pièce (46). Un marquage sur des surfaces arrondies (exemple d'un manche d'un écarteur de Senn Miller) contraint l'agent de stérilisation à orienter l'instrument dans plusieurs sens afin d'obtenir la lecture du code. Ces manipulations entraînent une perte de temps lors de la recomposition. Lorsque le marquage doit être placé sur une pièce cylindrique, seul le code alphanumérique est marqué sur l'instrument car ce code peut être marqué sur toutes les surfaces d'un instrument puisque sa lecture reste visuelle. Cette lecture nécessite pour certains opérateurs, l'utilisation de loupes car le marquage par micropercussion est de faible contraste pour l'œil humain et parfois difficile à repérer sur une instrumentation noircie. Dans le but de diminuer le temps de recherche de l'endroit où le code DMX est marqué, il a été décidé d'établir un manuel de marquage, afin de déterminer pour une même famille d'instruments (ciseaux, pinces, écarteur…) l'endroit sur lequel les codes sont marqués en optimisant l'angle de présentation du code DMX sur le lecteur.

Le problème du marquage des instruments composés en plusieurs parties s'est souvent présenté. Du fait que les instruments sont démontés lors du lavage et sont remontés lors du conditionnement, il a donc été décidé d'identifier toutes les parties d'un même instrument avec le même code (exemple de l'écarteur de Gosset avec curseur). Chaque agent vérifie dès lors que chaque pièce composant l'instrument comporte effectivement le même identifiant. Inversement, lorsque les différents éléments d'un même article sont appariés et donc non échangeables (maintenance) ou interchangeables, chaque élément dispose d'un code unique et l'ensemble constitue une composition « exclusive » (exemple de l'écarteur de Ricard). On trouve ici une justification du mode de recomposition en exclusif. Du fait que chaque élément est incontournable pour la fonctionnalité de l'instrument et que chacun d'entre eux sont appariés, seuls ces éléments entrent dans la composition et définissent un minimum nécessaire. Dans ces conditions la composition ne peut être achevée que si celle-ci est complète. Une seconde justification du mode de recomposition exclusive peut être associée à la notion de propriété. Si dans les établissements de santé publics, le matériel opératoire appartient à l'établissement, les chirurgiens du secteur privé sont souvent propriétaires de leur matériel. L'identification unique

de chaque instrument permet alors de garantir à son propriétaire une restitution à l'identique de son matériel. Cette réflexion peut être étendue à l'échelle d'un établissement lorsque celui-ci mutualise la prestation de retraitement des dispositifs médicaux au niveau d'une plate-forme ou d'une unité de sous-traitance. L'utilisation du mode de recomposition exclusif reste une méthode moins fréquemment utilisée que le mode libre car c'est un mode qui est trop contraignant et trop rigide pour son utilisation au quotidien. Ce module nécessite une immobilisation de la composition si un instrument y est manquant et donc nécessiterait un re-paramétrage de la composition par suppression de l'instrument manquant et ajout d'un nouvel instrument. C'est pourquoi ce type de recomposition n'est utilisé que pour des situations particulières comme énumérées ci-dessus.

Associé à ce type de recomposition, cohabite le mode libre, qui correspond à un mode de recomposition des instruments plus proche de la pratique quotidienne de l'activité de stérilisation. Ce module est plus souple puisque les instruments sont liés à leur intitulé plutôt qu'à leur code DMX. Les instruments sont donc plus facilement interchangeables si au préalable une réserve d'instruments utilisés comme stock de remplacement a été marqué et paramétré. Si un instrument manque dans une composition, il pourra être remplacé par un instrument identique détenu en réserve. Il arrive fréquemment qu'un instrument à remplacer ne se trouve pas en réserve, nous essayons dans la mesure du possible de le remplacer par un autre instrument de la même famille mais d'une longueur différente en attendant sa réparation ou son achat. Lors du conditionnement, le logiciel nous signale l'instrument rajouté comme non attendu dans la composition ainsi les utilisateurs en seront informés par le rapport de conditionnement associé à la composition. Une complémentarité de ces deux modes de recomposition est indispensable pour le bon déroulement de la traçabilité.

L'utilisation en routine de la traçabilité à l'instrument nous a fait pointer le doigt sur l'importance de la constitution de la table article du logiciel de traçabilité. Quel niveau de détail est-il important de spécifier pour chaque article sans être trop contraignant pour le conditionnement ? Dans la configuration actuelle, il nous est impossible de remplacer une pince de Debakey de longueur 18 cm par une de 16 cm sans générer une non-conformité pour le

logiciel. Mais à l'usage, cette différence de 2 cm est-elle significative pour les chirurgiens ? Dans la pratique quotidienne, il est fréquemment observé une discordance entre les instruments attendus et les instruments présents dans la composition. Ce problème est principalement du au manque d'instruments détenus en réserve. A défaut de ne pas mettre l'instrument manquant, les agents essaient de le remplacer par un instrument similaire en fonctionnalité. Mais l'avantage de préciser ces détails sur chaque article est d'éviter de commettre des erreurs qu'un agent n'aurait pas identifiées en mode traditionnel et qui aurait été révélé par le logiciel. C'est pourquoi une analyse statistique des conformités et des non-conformités de la recomposition des boîtes chirurgicales marquées est souhaitée afin de juger de la qualité du conditionnement individuel des instruments et pour justifier les demandes d'achat d'instruments auprès du service biomédical. Dans la nouvelle version du logiciel proposée par OPTIM VANGUARD®, une fonction d'équivalence pourra être consultée par les agents lors de difficultés à remplacer les instruments d'origine. Mais cette fonction ne sera que consultative et sera à construire avec la collaboration du personnel des blocs opératoires. Actuellement, l'USCC ne gère pas l'achat du matériel chirurgical mais c'est le service biomédical qui en a la charge. Y a-t-il un intérêt à détailler chaque article en précisant ses dates d'achat, de maintenance, les prestataires ayant effectué les maintenances…sachant que ce n'est pas la stérilisation qui le gère. Cela générerait des tâches supplémentaires au service de stérilisation mais améliorerait la qualité de la gestion du parc d'instrumentation.

Nous avons parlé de l'importance de la maîtrise de la machine à micropercussion mais pour un fonctionnement optimal de la traçabilité, le paramétrage du lecteur est tout aussi important. La lisibilité et la rapidité de lecture des codes dépend des caractéristiques de ce dernier, de son paramétrage mais aussi de la qualité du marquage et ceci quelque soit la technique utilisée (Laser ou micropercussion) (52). Le terme lisibilité est utilisé pour définir la facilité avec laquelle un lecteur parvient à lire un code. C'est pour cette raison, que la complémentarité est indispensable entre le marquage et sa relecture. Ainsi les prestataires de marquage s'associent aux fournisseurs de vision pour fournir des solutions globales. C'est le cas pour la société de conception de machines de marquage TECHNIFOR® associé au fournisseur de

vision COGNEX®, ou de SIC MARKING® avec le fournisseur américain SIEMENS®. En plus de ses collaborations marquage / relecture qui mutualisent les savoir-faire pour garantir des taux de relecture de 99%, ces fournisseurs de solution clés en main, développent des systèmes de vérification qui comparent la qualité marquage à un référentiel prédéterminé pour le client ou par la norme du secteur (46). SIC MARKING® propose pour la lecture des codes DMX des lecteurs fixes pouvant être intégrés au plan de travail. Mais il existe également sur le marché des lecteurs mobiles. L'inconvénient de ces derniers, selon notre point de vue est que lors de la recomposition des boîtes les deux mains de l'opérateur sont occupées, l'une par le lecteur et l'autre par l'instrument à lire. Mais d'autres pratiques existent, comme celle d'étaler tous les instruments codes DMX visibles sur un plan de travail et doucher tous les codes les uns à la suite des autres. Mais cette pratique nécessite une surface de travail importante.

Les problèmes rencontrés en routine qui occasionnent des difficultés de relecture sont :

- un contraste trop faible pour les instruments de finition brillante ;
- un affaiblissement du contraste au cours des cycles de retraitement des instruments ;
- un effacement du marquage à l'issu d'un envoi en maintenance ;
- une luminosité trop importante au dessus des caméras de lecture.

Afin d'éviter l'effacement d'un marquage par le prestataire de maintenance, l'agent doit spécifier par écrit avant chaque envoi à la société que l'instrument est marqué d'un code DMX et qu'il est nécessaire de le protéger. Sinon cela entraîne un effacement partiel du code par les différents traitements (sablage, passivation, polissage...). Il faut alors envisager un nouveau gravage et une nouvelle identification des instruments dans le logiciel de traçabilité (39). Une solution alternative à l'affaiblissement du contraste consiste à rénover l'instrumentation chirurgicale à l'aide d'un bain de trempage dans une solution d'acide phosphorique à 1% dans de l'eau osmosée. Certains auteurs relatent que ces bains de rénovation réveillent l'éclat des instruments ternes et corrigent les piqûres de corrosion (52). En reconstituant la couche passive (oxyde de chrome), ces bains préviennent l'apparition de nouvelles traces de corrosion.

La norme expérimentale XP S94-467, préconise l'utilisation d'une structure de codification type EAN 128 pour l'identification des instruments chirurgicaux. Mais cette norme n'est pas adaptée à la symbolisation en code DMX car sa codification nécessiterait un code de 4,4 à 6,6 mm de côté (52). Ces dimensions sont bien trop importantes en regard de la taille des instruments utilisés en chirurgie et annonce des difficultés de marquage et de localisation du code. De plus, un mode dégradé en code alphanumérique de plusieurs caractères est inconcevable. A l'heure actuelle, seule la technologie RFID permet une identification des instruments par une immatriculation EAN 128 puisque la puce permet un stockage de 256 caractères alphanumériques. L'identification individuelle des instruments chirurgicaux neufs est dorénavant une prestation mise en œuvre par les fournisseurs d'instruments chirurgicaux. La multiplication des fournisseurs entraîne inévitablement à des codifications hétérogènes difficilement exploitables par les stérilisations des établissements de santé car chaque fournisseur dispose de son propre code. Ceci justifie l'intérêt de la norme expérimentale qui permettra l'identification unique des instruments chirurgicaux.

La mise en place de la traçabilité à l'instrument nous a paru plus facile à mettre en œuvre à l'étape du conditionnement car elle s'effectue au moment où l'on vérifie la fonctionnalité de l'instrument et où l'on recompose les boîtes. Les logiciels de traçabilité permettent une aide au conditionnement. En effet, le logiciel permet d'identifier les instruments à l'aide de photos et de donner des conseils de vérification des instruments. Il en résulte un double avantage : la traçabilité individuelle des instruments est réalisée et du personnel de stérilisation moins qualifié qu'une IBODE peut recomposer assez facilement une boîte d'instrument. D'après F. VINCENT, la traçabilité au conditionnement engendre un temps supplémentaire pour du personnel qualifié qui conditionne régulièrement des boîtes, mais représente un gain de temps pour du personnel non qualifié (38). De plus, l'édition d'un rapport de conditionnement, permet d'effectuer une réelle validation de cette étape. Ce rapport présent dans chaque composition, indique aux utilisateurs l'identification exacte des instruments de la composition avec s'il y a lieu les non conformités associées (instruments ajoutés, remplacés ou manquants). Cette démarche devrait à terme minimiser les ouvertures inappropriées des compositions chirurgicales et réduire les coûts

de non qualité (retraitement de matériel non utilisés mais déstérilisés). En effet, bien souvent des compositions sont ouvertes à tord à la recherche d'un unique instrument qui ne s'y trouve pas nécessairement.

Le développement de la traçabilité individuelle des instruments à d'autres étapes du processus de stérilisation est actuellement envisagé. Pourquoi ne pas tracer aussi dès réception du matériel en zone de lavage ? Un tri préalable de chaque composition d'une même intervention serait effectué et permettrait de mieux gérer les pertes d'instruments et de retrouver plus précocement ces derniers. Cette traçabilité au lavage permettrait de réduire la durée de conditionnement des instruments, qui est l'étape la plus chronophage du processus (58) et d'affiner ainsi la connaissance de l'instrumentation du personnel de stérilisation affecté en zone de lavage. De ce fait, tout personnel de stérilisation pourra être affecté à n'importe quel poste du processus de stérilisation et acquérir une polyvalence dans ce domaine. Mais inversement, la durée d'activité au lavage serait augmentée. Une aide, comme l'apposition en parallèle d'un code couleur sur l'instrument pourrait permettre de gagner en efficacité et rapidité, mais avec une augmentation des coûts. Il faut donc trouver un juste milieu entre les deux étapes. La zone de lavage est une zone d'activité dite « sale ». Les instruments arrivent souillés au lavage et doivent être lus par le lecteur. La difficulté de la lecture est à prévoir dans ces conditions environnementales mais la traçabilité n'en serait que plus renforcée. La traçabilité des instruments chirurgicaux ne concerne pas uniquement la stérilisation, les blocs opératoires devraient également être impliqués car ils font le lien entre les instruments utilisés et le patient. C'est pourquoi, une traçabilité complète de la chaîne passerait par la lecture des instruments dès leur utilisation en salle opératoire, à l'identique de ce qui se fait pour les Dispositifs Médicaux Implantables (DMI). Mais la stérilisation et le bloc opératoire étant deux Unités Fonctionnelles (UF) différentes au sein d'un établissement, les intérêts d'une traçabilité à l'instrument ne sont pas partagés et les points de vue divergent à ce sujet. Peut-être que si les deux UF avaient appartenu à un même pôle d'activité, les priorités auraient été dans le même sens.

Le développement d'un nouvel outil informatique pose toujours des problèmes aux utilisateurs souvent peu familiarisés avec les systèmes informatiques. La mise en route s'est

effectuée progressivement, en commençant d'abord par la formation du personnel d'encadrement (le pharmacien, l'interne et les IDE) par la société OPTIM VANGUARD® puis une formation progressive des agents affectés à la recomposition des instruments chirurgicaux a été entreprise. De plus, une aide au quotidien par le personnel d'encadrement était nécessaire afin d'encourager et d'accompagner les agents à l'utilisation du nouvel outil. A l'issu de cette formation, le personnel aguerri au conditionnement a exprimé une crainte vis-à-vis de son savoir-faire à identifier les instruments et que ce changement de pratique était une perte de temps. Puisque pour recomposer une boîte d'instruments, il classe les instruments par famille puis ils passent tous les codes DMX devant le lecteur, effectuant ainsi deux fois le travail, au lieu de lire directement les codes au fur et à mesure de leur présentation . Ce sont les méthodes de travail qu'il faut changer et cette démarche n'est pas toujours aussi simple à faire accepter.

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD-LYON 1
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES
FACULTE DE PHARMACIE DE LYON
8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08
Tél : 04.78.77.71.98 – Fax : 04.78.77.72.81

CONCLUSIONS

MEMOIRE SOUTENU PAR : Julia SIMONETTI

Les établissements de santé dispensent des soins aux patients : assurer la traçabilité des médicaments et DMS (T2A), des repas, des activités de stérilisation, plus globalement de tous les produits qui circulent dans l'hôpital est une exigence. De plus en plus, on constate que la traçabilité est au premier plan des préoccupations hospitalières. Cette traçabilité permet d'optimiser les flux et les coûts liés au stockage et au transfert des produits. Plus important, elle garantit la sécurité des patients au travers du suivi des produits qui leur sont dispensés. La mise en place de la traçabilité est également nécessaire pour répondre aux exigences réglementaires, notamment en matière de sécurité sanitaire et de matériovigilance. Toutes les démarches entreprises ont pour vocation de répondre aux recommandations du Ministère de la santé en France « dépenser mieux pour soigner mieux » lors de la réforme de l'assurance maladie de 2004.

Le choix de l'unité de stérilisation du CH de Chambéry a été un marquage par micropercussion d'un code alphanumérique et de deux codes datamatrix par instrument. Cette technologie, associée au logiciel de traçabilité OPTIM®SPM nécessite une bonne connaissance de l'instrumentation chirurgicale ainsi qu'une méthodologie de travail rigoureuse. La cohabitation des deux modes de recomposition « exclusif et libre », proposés par le logiciel permet de répondre aux différentes exigences qu'impose la traçabilité à l'instrument. Le marquage par micropercussion de l'instrumentation chirurgicale est une solution autonome et

accessible aux établissements de santé. Cette technique d'identification déjà appliquée dans de nombreux secteurs industriels, se développe progressivement dans les unités de stérilisation pour la traçabilité à l'instrument.

Avec la traçabilité individuelle de tous les instruments conditionnés dans des containers et paniers emballés, la première étape a été réalisée. La perspective du projet concerne la prise charge des instruments emballés individuellement dans des gaines ou sachets. Mais cette seconde partie de la mise en place de la traçabilité à l'instrument ne se fera pas sans un développement spécifique du logiciel de traçabilité de la société OPTIM VANGUARD.

Ce projet nous a montré d'une part, combien une bonne connaissance des contraintes propres à l'instrumentation et une bonne maîtrise de la technique de marquage par micro percussion sont indispensables pour son bon déroulement. D'autre part que cette mise en place pilotée par le pharmacien nécessite un investissement de chaque participant du processus de traçabilité, un investissement financier de l'établissement et provoque un bouleversement des pratiques professionnelles.

Le président du Jury
PROFESSEUR Daniel HARTMANN

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Lyon, le

Vu, le directeur de l'ISPB – Faculté de pharmacie de Lyon
Pour le Président de l'Université Claude Bernard

PROFESSEUR François LOCHER

ANNEXES

Annexe I : Procédures à adapter en fonction des niveaux de risque des actes et des patients

<table>
<tr><td rowspan="3">Niveau de risque des patients</td><td colspan="4">Niveau de risque de l'acte</td></tr>
<tr><td>Non à risque</td><td colspan="2">A risque</td><td>Sur tissus à infectiosité faible</td></tr>
<tr><td>Tissus autres que SNC et formations lymphoïdes</td><td>Formations lymphoïdes (contact>1h ou effraction)</td><td>SNC (y compris LCR, dure mère et hypophyse, œil, nerf optique)</td><td>Reins, poumons, placenta, tissus neuro-vasculaires et dentaires</td></tr>
<tr><td>Patient sans caractéristique particulières</td><td rowspan="3">A
Procédure habituelle</td><td colspan="2">B
Procédure renforcée</td><td rowspan="2">A
Procédure habituelle</td></tr>
<tr><td>Patient présentant des facteurs de risques individuels de MCJ</td><td>B
Procédure renforcée</td><td>C
Procédure renforcée</td></tr>
<tr><td>Patient suspect ou atteint de MCJ</td><td colspan="3">D
Procédure maximale</td></tr>
</table>

Annexe II : Procédés et procédures d'inactivation des ATNC en fonction du type de matériel et du niveau de risque

	Procédure habituelle A	***Procédure renforcée B***	***Procédure renforcée C***	***Procédure maximale D***
Matériel thermo-résistant	Nettoyage + Stérilisation vapeur : 134°C - 18 min ou 125°C - 20 min ou 121°C – 20 min	Nettoyage + Stérilisation vapeur : 134°C - 18 min	Nettoyage + Immersion pendant 1h : Soit dans eau de javel 6°cl Soit dans soude 1M Stérilisation vapeur : 134°C - 18 min	Séquestration* du matériel (aprsè 2 nettoyages successifs) en attente du diagnostic Si diagnostic positif ou inconnu : destruction** du matériel par incinération Si diagnostic négatif : procédure de traitement des dispositifs utilisés dans un acte à risque pour tout patient sans caractéristique particulière *<u>séquestration</u> : (pour une courte durée) dans un lieu défini, à la connaissance de l'équipe d'hygiène hospitalière. **<u>destruction</u> : faire parvenir le matériel à la Fédération des Prions, qui pourra procéder à la destruction ou à la réalisation d'études expérimentales.
Matériel thermo-sensible	Nettoyage + Stérilisation basse température (OE, H_2O_2, RI) : A défaut : désinfection par l'acide péracétique ou le glutaraldéhyde* Remplacement du glutaraldéhyde par l'acide péracétique lorsque cela est possible, après s'être assuré auprès du fabricant de la compatibilité du procédé avec la nature du dispositif	Nettoyage + Immersion pendant 1h : Soit dans eau de javel 6°cl Soit dans soude 1M + Procédé de stérilisation ou de désinfection (au choix) : Si procédure impossible : double nettoyage + désinfection par l'acide péracétique Si procédure impossible : double nettoyage + stérilisation basse température (OE, ; H_2O_2, RI) A défaut : désinfection par l'acide péracétique ou le glutaraldéhyde*	Nettoyage + Immersion pendant 1h dans soude 2M + stérilisation basse température (OE, ; H_2O_2, RI) ou désinfection Destruction du matériel ne supportant aucune des 2 méthodes : sauf pour les dispositifs ophtalmologiques en contact bref avec la cornée pouvant être traités par : double nettoyage + désinfection par l'acide péracétique	

<u>Groupe I</u> : produits et procédés inefficaces	Chaleur sèche, éthanol, formol et formaldéhyde, glutaraldhédyde OE, H_2O_2, RI, UV
<u>Groupe II</u> : produits et procédés d'efficacité partielle	Acide péracétique, iodophores, soude (>0,5M, >30 min), urée 6M Autoclavage 121°C – 30 min
<u>Groupe III</u> : produits d'efficacité importante : procédures physiques et chimiques simples	NaClO – 2% - 1h NaOH – 1M - 1h Autoclavage 134°C – 18 min
<u>Groupe IV</u> : procédés d'efficacité maximales : procédures combinées chimiques et physiques	NaOH 1M ou NaClO 2% - 1h puis 134°C – 1h NaClO 2% - 1h puis 134°C – 18 min NaOH 1M – 1h puis 134°C – 18 min
<u>Groupe V</u> : destruction	Incinération à température >800°C avec combustion

Annexe IV : Mise en oeuvre du marquage des instruments par les pastilles Infodot®

2- Nettoyage de la zone d'application

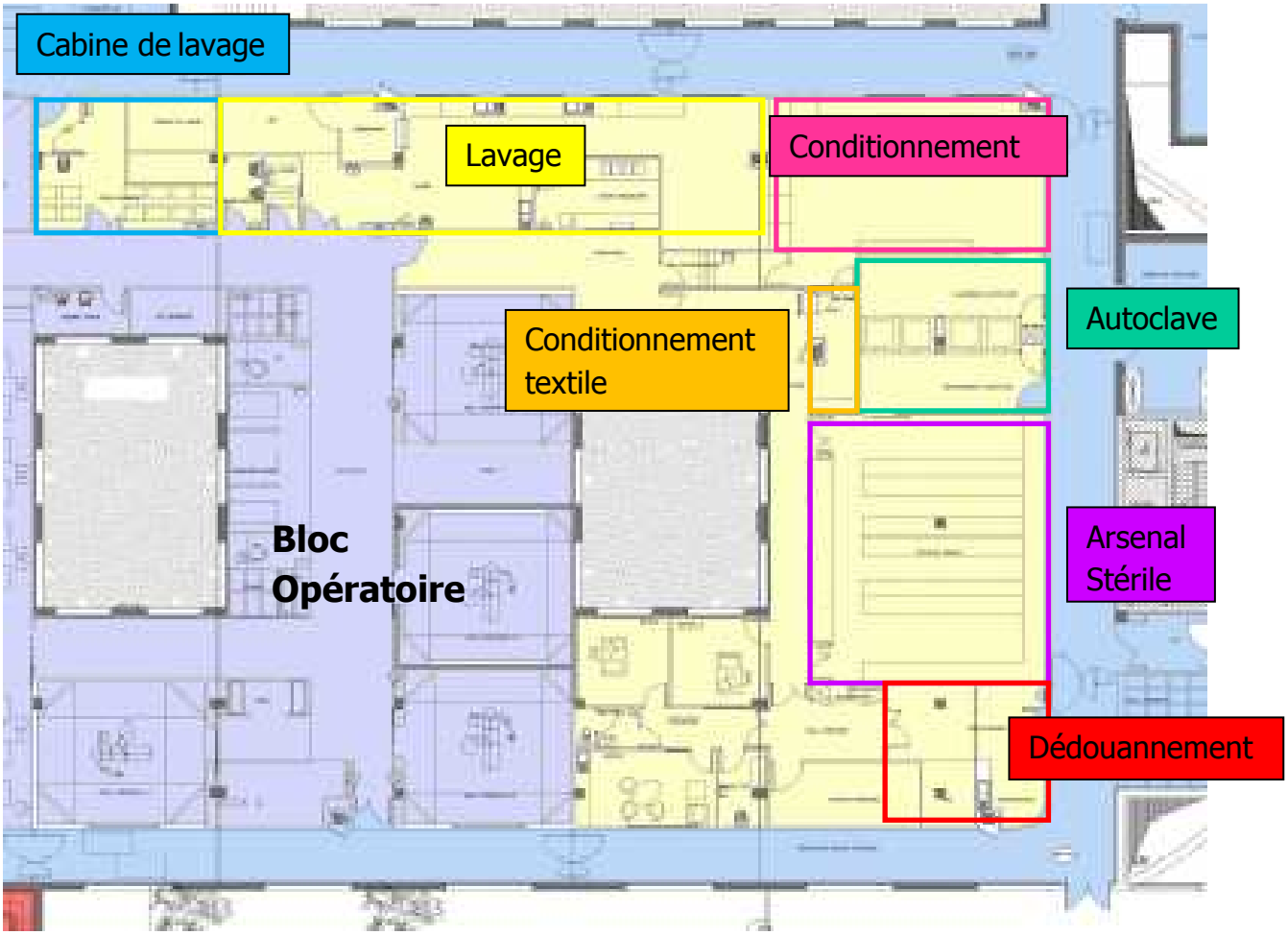
2- Décollement de la pastille infodot® de son support

3- Mise en place de l'infodot® sur l'instrument

4- Application sur l'instrument par pression de la pastille

5- Puis passage de l'instrument marqué dans le stérilisateur à vapeur d'eau pour renforcer l'adhérence de la pastille sur l'instrument

Annexe V : Plan des locaux de l'USCC



Annexe VI : Machine à micropercussion TECHNIFOR®

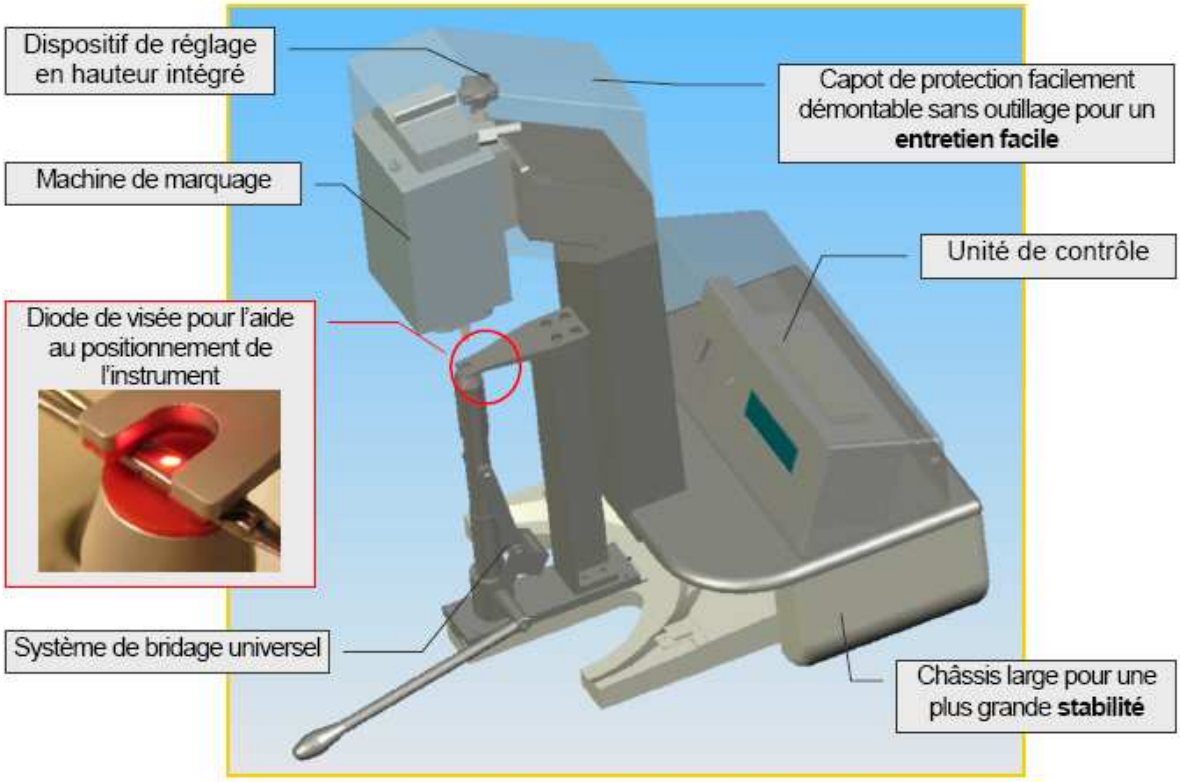
Bridage **UNIVERSEL** permettant le maintien d'instruments aux formes les plus complexes

Porte-aiguilles

Cuvettes, cupules

Ciseaux-burins

Cet ensemble **COMPLET** est composé d'une machine de marquage micro-percussion et d'un système de bridage universel.



Solution de LECTURE

Ce lecteur de table **étanche** est compatible avec tous types de codes Data Matrix™ (même les codes à faible contraste). Son fonctionnement en continu ne nécessite aucun déclenchement manuel de l'opérateur et son interface est très **simple** d'utilisation.

Codes marqués

Lecture du code

Nettoyage facile !

CH CHAMBERY

Composition - Détail complet

BASE VISCERALE 002

CONTAINERS

VISCERAL

[412] - BASE VISCERALE 002

Etiquettes Définitives

470

Caractéristiques générales de la composition

Famille : CONTAINERS
Service : BLOC EVEILLON
Spécialité : VISCERAL
Lieu de stockage : Arsenal VISCERAL
Qté totale : 0
Utilisateur :
Version : 24
Cycle(s) : INSTRUMENTS (134° - 18 min.)
INSTRUMENTS LD (90° - 5 min)

Articles à utiliser pour le conditionnement et l'emballage de la composition

1er Emballage : : CONTAINER 300x300x100 **2ème Emballage** :
Contenant :

Procédure d'assurance qualité relative au conditionnement et/ou à l'emballage de la composition

VERIFIEZ SYSTEMATIQUEMENT L'ETAT DU JOINT DU CONTAINER

Procédure d'assurance qualité relative au lavage

Qté	Libellé	Code Article	Marque	Réf. Fournisseur	N° de série	Commentaires
1	ECARTEUR BECKMANN 17 CM	680				
2	ECARTEUR FARABEUF 14 CM	714				
1	MANCHE BISTOURI N°4 COURT	1008				
2	PINCE A DISSEQUER DE BAKEY DROITE 18 CM	1260				
2	PINCE A DISSEQUER BARRAYA 18 CM	1251				
1	PINCE A DISSEQUER STRASBOURG 18 CM	1283				
1	ALENE REDON CH 10	2149				Protéger l'extrémité par embou siliconé
1	PORTE AIGUILLE CRILE WOOD 18 CM	1673				
1	PORTE AIGUILLE MAYO HEGAR 18 CM TG	1685				
1	CISEAUX METZENBAUM COURBE 18 CM	269				
1	CISEAUX MAYO COURBE 17 CM	264				
1	CISEAUX A FIL COURBE 15 CM	223				
1	DISSECTEUR O'SHAUGNESSY 18 CM	2153				

CH CHAMBERY	Document N°	Signature praticien
OPTIM SPM - Imprimé le 10/09/2008 à 17:28:16	Mise à jour : 10/09/2008 17:28:15	

OPTIM STE 3.0

Composition - Détail complet

BASE VISCERALE 002

CONTAINERS
VISCERAL

[412] - BASE VISCERALE 002

Etiquettes Définitives
470

Caractéristiques générales de la composition

Famille : CONTAINERS
Service : BLOC EVEILLON
Spécialité : VISCERAL
Lieu de stockage : Arsenal VISCERAL
Qté totale : 0
Utilisateur :
Version : 24
Cycle(s) : INSTRUMENTS (134° - 18 min.)
INSTRUMENTS LD (90° - 5 min)

BARRETTE

1	PINCE A PREHENSION OVALE 16 CM	1295	
1	PINCE A PREHENSION LOSANGE 16 CM	1297	
2	PINCE HEMOSTATIQUE KOCHER DROITE AG 14 CM	1428	1
2	PINCE LERICHE COURBE AG 15 CM	1434	1
4	PINCE LERICHE COURBE SG 15 CM	1436	3
3	CUPULE ALU	524	
1	PINCE PORTE TAMPON 24 CM	1482	

Nombre total d'articles dans cette composition 30

Version 3.0 CH CHAMBERY

PARAMETRAGE MARQUAGE

1	**Début de protocole** - Lire le code ci-contre afin de démarrer ce protocole	Début de protocole
2	**Opérateur** - Lire votre badge afin de vous identifier	
3	**Paramétrage Marquage** - Pour accéder à l'écran de paramétrage des codes marquage, saisir le code barres ci-contre	Nouveau code marquage
4	**Fin de protocole** - Lire le code ci-contre pour terminer ce protocole et pour vous déconnecter du système	Fin de protocole

Version 3.0 CH CHAMBERY

CONDITIONNEMENT traçabilité à l'instrument

1 **Début Protocole**

- Lire le code ci-contre afin de démarrer ce protocole

Début Protocole

2 **Opérateur**

- Lire votre badge afin de vous identifier

3 **Utilisation d'un panier ?**

- Allez-vous utiliser un panier stérilisateur ?
- Si oui, doucher son code - Si non, doucher le code Pas de panier

Pas de panier

4 **Composition**

- Lire l'un des codes dans les Listes ou les FICHES COMP. afin de choisir une composition
- Si nécessaire, lire annuler dernière lecture en bas de page pour annuler la dernière saisie

5 **INSTRUMENT MARQUE**

-Passer le code Datamatrix à la caméra pour chaque instrument de la composition

-Recommencer tant que la composition n'a pas tous ses instruments de reconditionnés.

6 **Impression rapport de conditionnement**

-Lire le code ci-contre pour imprimer le rapport de conditionnement

-Terminer ou recommencer les étapes 4 et 5

Impression Rapport

7 **Fin de Protocole**

- Lire le code ci-contre pour terminer ce protocole et vous déconnecter du système

Fin de Protocole

Codes Barres Supplémentaires

Annuler Dernière Lecture

OUI

NON

05/09/2008 11:58:56 Page N° 1

BIBLIOGRAPHIE

1. Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. JO n°98 du 25 avril 1996.
2. Loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. JO n°179 du 02 août 1991.
3. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. JO n°152 du 03 juillet 2001.
4. Circulaire DGS /VS2-DH/EM1/EO1/1976 n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
5. Norme NF EN 554 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Octobre 1994. Indice de classement S98-105.
6. Norme NF EN ISO 14937 : Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification en routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. Mars 2001. Indice de classement S98-115.
7. Norme XP S94-467 : Instruments chirurgicaux – Définition des spécifications d'immatriculation à des fins de traçabilité. Janvier 2006. Indice de classement S94-467.
8. Circulaire DGS/DHOS/E2/2001-138 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. BO n°2001-11.
9. Circulaire DGS/DHOS/E2 n°645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

10. Décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre Ier du livre VII du Code de la Santé Publique. JO n°287 du 11 décembre 1999.
11. Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme – article 4, modifiant l'article L.711-1 du Code de la Santé Publique (Système qualité en stérilisation). JO n°151 du 2 juillet 1998.
12. Institut de Veille Sanitaire. Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales. 2006. http://www.invs.sante.fr/publications/2006/enp2006_protocole/protocole_enp2006.pdf, consulté le 27 juillet 2008.
13. Article L.4235-1 (V) du Code de Déontologie Pharmaceutique.
14. Article R4127-1 à R.4127-112 du Code de Déontologie Médicale.
15. Loi n° 2002-303 du 04 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. JO n°54 du 5 mars 2002.
16. Loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. JO n°179 du 02 août 1991.
17. Collectif. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Paris : CTIN ; 1999.
18. Normes NFT 72-101 : Antiseptiques et désinfectants - vocabulaire. AFNOR. Indice de classement T72-101. Mars 1981.
19. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers. JO n°134 du 11 juin 2002.
20. Collectif. Guide FD S 98-135 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide pour l'application des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. Paris : AFNOR ; 2005. Indice de classement S98 – 135.

21. Norme ISO 9001 : 2000 : Système de management de la qualité – principes essentiels et vocabulaire. Décembre 2000. Indice de classement X50-131.
22. Norme NF EN 46001 : Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001 (homologuée le 20 novembre 1996). Décembre 1996. Indice de classement S99-101.
23. Collectif. La stérilisation en milieu hospitalier. 3ème éd. Cahors : CEFH ; 2001.
24. Thievaud D. Nettoyage des Dispositifs Médicaux. Hygiène en milieu hospitalier. 2004 ; 68 : 21-30.
25. Norme EN ISO 15 883-1 : Laveurs-désinfecteurs – Exigences générales, définitions et essais. Juillet 2006. Indice de classement S98-040-1.
26. Norme NF X 50-790 : Activités de service de nettoyage industriel – Lexique de la propreté. Décembre 1995.
27. Norme NF EN ISO 11 607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. Juillet 2006. Indice de S98-052-1.
28. Norme NF EN 285 : Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs. Février 1997. Indice de classement S98-011.
29. Norme EN 556-1 : Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux DM en vue d'obtenir l'étiquetage stérile – Partie 1 : exigences relatives aux DM stérilisés au stade terminal. Février 2002. Indice de classement S98-107-1.
30. NF EN 867-3 : Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs - Partie 3 : Spécifications pour les indicateurs de la Classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick. Juin 1997. Indice de classement S 98-600-3.

31. NF EN ISO 11 140-1 : Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 1 : Prescriptions générales. Décembre 2005.
32. Baume MO, Goullet D. Informatique et traçabilité. Atelier, ACOPHRA. 20 janvier 2000. http://adiph.org/acophra/r200100-5.html, consulté le 10 janvier 2007.
33. Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face au risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (annulant la circulaire DGS/DH n°45 du 12 juillet 1994).
34. Norme NF EN ISO 8402: Management de la qualité et assurance de la qualité - Vocabulaire. Juillet 1995.
35. Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance sur les dispositifs médicaux modifiant le Code de la Santé Publique. JO n°14 du 17 janvier 1996.
36. Décret N°2002-587 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. JO n°98 du 26 avril 2002.
37. Norme NF EN 724. Guide d'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs. Janvier 1995. Indice de classement S99-110.
38. Vincent F, Talon D, Ioos S, Tessier D. Traçabilité individuelle des instruments : solutions actuelles et futures. Revue de l'ADPHSO. 2004 ; 29 (3) : 19-23.
39. Desaintfuscien E, Corbrion-Archer V. Dispositifs médicaux à usage multiple : une exigence de traçabilité. Le moniteur hospitalier. 2004 ; 171 : 39-45.
40. Landanger B, Sous C. Le marquage datamatrix de l'instrumentation chirurgicale : de la théorie à la pratique. Communication orale, Symposium des 28èmes Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 11-12 avril 2006, Tours.

41. INP Grenoble ESISAR. Etat de l'art sur les différents supports d'identification pour la traçabilité. Communication orale, 6ème journée des instruments de chirurgie. 2006. http://www.snitem.fr/documents/telecharge/9-5-ESISA.pdf, consulté le 19 juin 2008.
42. Ragon A. Les différents systèmes de marquage des instruments. Atelier, 29èmes Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 25-26 avril 2007, Lyon.
43. Talon D, Reberga A, Blatt AC, Hamami K, Saada L, Arnaud P. Faisabilité et fiabilité de la traçabilité des instruments de chirurgie restérilisables à l'aide de puces RFID. Steriprocess International. Mars 2008 ; 23-27.
44. Keysurgical. Instrument tracking. http://www.keysurgical.com/products/instrument-tracking/keydot, consulté le 19 juin 2008.
45. Coquard A, Solans V, Bretot G, Degrave M, Dieu B. Mise en place de la traçabilité à l'instrument de la pré-désinfection jusqu'à l'utilisation : outil de qualité au service du patient. Revue de l'ADPHSO. 2005 ; 30 (2) : 75-80.
46. Datacollection. Traçabilité produit : le produit a la parole. Avril 2005. http://www.datacollection.eu/datacollection/article.do?id=259, consulté le 23 juin 2008.
47. HIBCC France. Le code-barres HIBC spécifications d'étiquetage : manuel du fabricant ou du fournisseur. 2002.
48. Anonyme. MERIAL : la traçabilité en codes 2D du médicament vétérinaire. Raisonnance news. 2007, 5. http///www.raisonnance.fr/newletter/newletter_5.htm, consulté le 15 juillet 2008.
49. GS1 France. GS1 Data Matrix ECC200 : recommandations pour la définition d'un standard d'application dans votre secteur d'activité. 2007.

50. Norme ISO/IEC 16022 : Information technology – Datamatrix barcode symbology specification - 2006.)
51. Le code datamatrix. http://grandzebu.net/informatique/codbar/datamatrix.htm, consulté le 05 mai 2008.
52. Kramp F, Laugerette F, Archer V, Astier A. Identification de l'instrumentation chirurgicale par code-barres Data Matrix. Zentral Sterilisation 2008. 16(F2) : 54-62.
53. Cubertafond A, Baume MO. Les outils informatiques au service de la stérilisation. Techniques hospitalières. Septembre 1999 : 47.
54. Institut de veille sanitaire. Réseau national de surveillance des maladies de Creutzfelt -Jakob et maladies apparentées. Septembre 2008. http://www.invs.sante.fr/publications/mcj/donnees_mcj.html, consulté le 05 septembre 2008.
55. Bulletin Officiel mars 2007/2bis. Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humains et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article 5124-2 du CSP.
56. Talon D, Boudard A, Dauchot J.M, Francart S. La problématique des ancillaires vue par les pharmaciens. Atelier MBBS, 12 mars 2008.
57. Richard A. Traçabilité et gestion informatisée en stérilisation hospitalière. Stage master 2 MTS, UTC ; 2004-2005.
58. Simonetti J, Poy L, Okaïs C, Denis I, Lambert C, Rabatel G, Mangier A. Délai de conditionnement des dispositifs médicaux réutilisables : intérêt d'un indicateur de pilotage. Communication affichée, 29èmes Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 25-26 avril 2007, Lyon.

L'ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon I n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.