UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1
FACULTE DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

2014 THESE n°143

T H E S E

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 1er décembre 2014

par

Mme RUEDAS Joddie

Née le 27 février 1989 à Tassin La Demi Lune (69)

*****

VALIDATION ET DÉPLOIEMENT D'UN MODULE DE CONSULTATION À DISTANCE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX TRAITÉS EN STÉRILISATION ET DESTINÉ AUX BLOCS OPÉRATOIRES

*****

JURY

Présidente : Dr Catherine RIOUFOL, Maître de conférences, Praticien Hospitalier, Pharmacien

Jury : Dr Jean-Luc BESSE, Praticien Hospitalier, Chirurgien

Dr Catherine GUIMIER PINGAULT, Praticien Hospitalier, Pharmacien

Dr Stéphane CORVAISIER, Praticien Hospitalier, Pharmacien

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

- Président de l'Université — M. François-Noël GILLY
- Vice-Président du Conseil d'Administration — M. Hamda BEN HADID
- Vice-Président du Conseil Scientifique — M. Germain GILLET
- Vice-Président du Conseil des Etudes et de la Vie Universitaire — M. Philippe LALLE

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTE

- UFR de Médecine Lyon Est — Directeur : M. Jérôme ETIENNE
- UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux — Directeur : Mme Carole BURILLON
- Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques — Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA
- UFR d'Odontologie — Directeur : M. Denis BOURGEOIS
- Institut des Techniques de Réadaptation — Directeur : M. Yves MATILLON
- Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine — Directeur : Anne-Marie SCHOTT

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

- Faculté des Sciences et Technologies — Directeur : M. Fabien DE MARCHI
- UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS) — Directeur : M. Yannick VANPOULLE
- Ecole Polytechnique Universitaire de Lyon (ex ISTIL) — Directeur : M. Pascal FOURNIER
- I.U.T. LYON 1 — Directeur : M. Christophe VITON
- Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA) — Directeur : M. Nicolas LEBOISNE
- ESPE — Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE GALENIQUE

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**
  Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)
  Monsieur Pierre TOULHOAT (Pr - PAST)
  Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
  Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU)
  Madame Christelle MACHON (AHU)

- **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**
  Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
  Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)
  Madame Françoise FALSON (Pr)
  Monsieur Hatem FESSI (Pr)
  Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)
  Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
  Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
  Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU-HDR)
  Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
  Monsieur Damien SALMON (AHU)

- **BIOPHYSIQUE**
  Monsieur Richard COHEN (PU – PH)
  Madame Laurence HEINRICH (MCU)
  Monsieur David KRYZA (MCU – PH)
  Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)
  Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU-HDR)
  Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTE**
  Monsieur François LOCHER (PU – PH)
  Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)

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

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

- **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**
  Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)

- **DISPOSITIFS MEDICAUX**
  Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)
  Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)

- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**
  Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU)
  Monsieur Vincent GROS (MCU-PAST)
  Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)
  Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)

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

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 -HDR)
  Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)

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

- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**
  Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)
  Madame Marie-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)
  Madame Isabelle KERZAON (MCU)
  Monsieur Serge MICHALET (MCU)

- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**
  Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)
  Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)
  Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)
  Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)
  Madame Catherine RIOUFOL (MCU- PH-HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**
  Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)
  Madame Léa PAYEN (PU-PH)
  Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
  Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU-PH)

- **PHYSIOLOGIE**
  Monsieur Christian BARRES (Pr)
  Monsieur Daniel BENZONI (Pr)
  Madame Kiao Ling LIU (MCU)
  Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

- **PHARMACOLOGIE**

  Monsieur Michel TOD (PU – PH)
  Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)
  Monsieur Roger BESANCON (MCU)
  Madame Evelyne CHANUT (MCU)
  Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
  Monsieur Olivier CATALA (Pr-PAST)
  Madame Corinne FEUTRIER (MCU-PAST)
  Madame Mélanie THUDEROZ (MCU-PAST)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**
  Monsieur Jacques BIENVENU (PU – PH)
  Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
  Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)
  Monsieur Sébastien VIEL (AHU)

- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**
  Madame Christine TROUILLOT-VINCIGUERRA (PU - PH)
  Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)
  Monsieur Olivier ROUALDES (AHU)

- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIE INDUSTRIELLES**
  Monsieur Patrick BOIRON (Pr)
  Monsieur Jean FRENEY (PU – PH)
  Madame Florence MORFIN (PU – PH)
  Monsieur Didier BLAHA (MCU)
  Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
  Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH)
  Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)
  Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU-HDR)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**
  Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
  Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
  Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**
  Madame Pascale COHEN (Pr)
  Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)
  Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)

Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH-HDR)
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)
Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU – HDR)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
Monsieur Anthony FOURIER (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**
  Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
  Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

- **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

  Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
  Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
  Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
  Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
  Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
  Madame Alexandra MONTEMBAULT (MCU)
  Madame Angélique MULARONI (MCU)
  Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)

- **Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques**

  Madame Emilie BLOND
  Madame Florence RANCHON

- **Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)**

  Madame Sophie ASSANT 85ème section
  Monsieur Benoit BESTGEN 85ème section
  Madame Marine CROZE 86ème section
  Madame Mylène HONORAT MEYER 85ème section

Pr : Professeur
PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier
MCU : Maître de Conférences des Universités
MCU-PH : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier
HDR : Habilitation à Diriger des Recherches
AHU : Assistant Hospitalier Universitaire
PAST : Personnel Associé Temps Partiel

Remerciements

À Madame Catherine RIOUFOL

Vous m’avez fait l’honneur de participer à ce jury et de juger ce travail. Je vous en remercie.

À Monsieur Stéphane CORVAISIER

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

Veuillez trouver ici toute ma reconnaissance et mes remerciements les plus sincères pour votre patience, votre soutien, votre disponibilité et votre savoir.

À Monsieur Jean-Luc BESSE

Vous m'avez fait l'honneur de bien vouloir siéger dans ce jury.

Soyez assuré de ma profonde et sincère reconnaissance.

À Madame Catherine GUIMIER PINGAULT

Vous m’avait fait le plaisir de participer à ce jury.

Je tenais à vous remercier d’avoir accepté de juger ce travail.

À Madame Françoise ROCHEFORT

Je tenais à vous remercier de m’avoir accueillie en tant que stagiaire à la Stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon, et de l’attention que vous m’avez portée.

À toute l'équipe de la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon,

Je remercie très sincèrement toute l'équipe de la stérilisation pour son accueil, sa grande sympathie, et sa gentillesse. Soyez assuré de ma sincère reconnaissance.

À la société Advance Médical

Merci pour votre implication et d'avoir contribuer à la réalisation de ce travail.

Aux blocs hospitaliers ayant participé au développement de ce module et aux informaticiens des HCL,

Merci pour votre implication dans ce travail et d'avoir permit son développement.

À mes parents, Valérie et Jacques,

Je vous remercie d'avoir été la pendant toutes ces années d'études, de m'avoir soutenue dans les moments de stress et de fatigue. En effet, ça n'a pas toujours été facile…

En tout cas, un grand merci pour vos encouragements, votre patience et votre amour.

À toute ma famille,

Un grand merci à toute ma famille pour leur soutien, leur écoute, leur affection tout au long de ces années d'études et plus particulièrement à ma tante Laurence, à mon oncle Franck, et à ma grand-mère Brigitte.

À Simon,

Merci de ton aide, de ton soutien, de tes conseils, de me supporter dans mes moments de panique et de stress, qui ont été nombreux ces derniers mois … C'est en tout cas un véritable bonheur au quotidien d'être à tes cotés.

À mes amis,

Heureusement que vous étiez là pour faire en sorte que ces longues et difficiles études soient remplies de rire, et de bons moments !!

Je tiens à remercier particulièrement Hanin pour l'amitié sincère que tu me portes depuis la troisième année de pharmacie, et pour tous ces moments de bonheur.

Sommaire

Table des illustrations et tableaux 3

Abréviations 5

Introduction 7

Partie 1 : Traçabilité des dispositifs médicaux en stérilisation 9

1.1. Stérilisation et traçabilité des dispositifs médicaux 9

1.1.1. Définitions et réglementations en stérilisation 9

1.1.1.1. Définitions 9

1.1.1.2. Réglementations en stérilisation 11

1.1.2. Traçabilité en stérilisation 16

1.1.2.1. Définition et environnement réglementaire 16

1.1.2.2. Notion de matériovigilance 19

1.1.2.3. Cadre normatif 21

1.1.2.4. Réglementation 23

1.2. Traçabilité et informatisation aux Hospices Civils de Lyon 24

1.2.1. Stérilisation centrale des Hospices civils de Lyon 24

1.2.1.1. Historique 27

1.2.1.2. Organisation de la Stérilisation Centrale 28

1.2.1.3. Le personnel de la stérilisation centrale 29

1.2.1.4. Locaux et flux 32

1.2.2. Processus de stérilisation et Informatisation 33

1.2.2.1. Module Stérilisation 34

1.2.2.1.1. Réception et Lavage de l'instrumentation 35

1.2.2.1.2. Regroupement et Recomposition 37

1.2.2.1.3. Stérilisation proprement dite 39

1.2.2.1.4. Distribution 39

1.2.2.2. Module Transport 40

1.2.2.3. Module Client 43

1.2.2.4. Traçabilité à l'instrument 44

Partie 2 : Développement et déploiement du module Web 46

2.1. Enjeux du module de consultation 46

2.2. Développement du module web 48

2.2.1. Cahier des charges 48

2.2.2. Développement du module pilote 50

2.2.2.1. Première synthèse 50

2.2.2.2. Deuxième synthèse 53

2.2.2.3. Troisième synthèse 60

2.2.2.4. Quatrième synthèse 63

2.2.3. Comparatif avec le cahier des charges 64

2.2.4. Validation technique 67

2.2.4.1. Navigateur Internet 67

2.2.4.2. Ordinateur Portable WYSE 68

2.3. Version finale 69

2.3.1. Fonctionnalité 69

2.3.1.1. Informations sur une boite 69

2.3.1.2. Impressions 74

2.3.2. Rédaction d'un mode utilisateur 78

2.3.3. Phase pilote 78

2.3.3.1. Blocs pilotes 78

2.3.3.2. Grille d'évaluation 79

2.3.3.3. Déroulement de la phase pilote 81

2.3.4. Déploiement à l'ensemble des Hospices Civils de Lyon 85

2.3.4.1. Déploiement aux blocs déjà informatisés 85

2.3.4.2. Déploiement dans les blocs à informatiser 86

2.3.5. Evolutions et perspectives 87

Conclusion 89

Annexes 95

Table des illustrations et tableaux

Figure 1 : Plan des Hospices Civils de Lyon 25

Figure 2: Plan du Parc d'activité « les lumière » 26

Figure 3: Flux au sein de la stérilisation 33

Figure 4 : Organisation selon 3 modules du logiciel..... 34

Figure 5: Embase de cabine de lavage - Zone lavage 36

Figure 6 : Etape de recomposition - Zone de recomposition 38

Figure 7 : Zone de préparation armoires et bacs de transport 39

Figure 8 : Affiche logistique du bloc Neurologique 42

Figure 9 : Exemple de marquage de l'instrumentation 45

Figure 10 : Page d'accueil du module web 51

Figure 11 : Onglet composition - Première version 52

Figure 12 : Module web - deuxième synthèse 53

Figure 13 : Filtres de sélection - deuxième synthèse 53

Figure 14 : Onglet composition - deuxième synthèse..... 54

Figure 15 : Affichage des photos : module Web versus module Stérilisation 54

Figure 16 : Signalement d'instrument manquant - deuxième synthèse 55

Figure 17 : Onglets Messages - deuxième synthèse..... 56

Figure 18 : Onglet Historique - deuxième synthèse..... 56

Figure 19 : Onglet emballages - deuxième synthèse..... 56

Figure 20 : Exemple de liste de composition - deuxième synthèse 57

Figure 21 : Exemple de présentation de l'onglet rotation - deuxième synthèse 58

Figure 22 : Recherches - deuxième synthèse 58

Figure 23 : Impression de la liste du parc - AdvanSte - versant administrateur 59

Figure 24 : Paramètres de recherche pour une liste de stocks..... 59

Figure 25 : Définition des colonnes pour une liste de stocks..... 60

Figure 26 : Troisième synthèse - onglet composition 61

Figure 27 : Onglet messages- troisième synthèse 62

Figure 28 : Liste des articles - troisième synthèse 62

Figure 29 : Exemple pour créer la liste rotation - troisième synthèse..... 63

Figure 30 : Onglet composition – quatrième synthèse..... 63

Figure 31 : Accès via les favoris Intranet au module Advance Sté - Web..... 69

Figure 32 : Utilisation des filtres pour la sélection d'une boite 70

Figure 33 : Version Finale : Onglet Composition..... 72

Figure 34 : Version Finale : Onglet Stock 72

Figure 35 : Version Finale : Onglet Historique..... 73

Figure 36 : Version Finale : Onglet Rotation..... 74

Figure 37 : Impression : Liste de Composition d'une boite..... 75

Figure 38 : Impression : Liste du parc par ordre alphabétique 76

Figure 39 : Impression : Liste des périmés (affichage)..... 77

Figure 40 : Impression : Liste de rotation (affichage)..... 77

Figure 41 : Impression : Liste de la position des dispositifs médicaux (affichage) 78

Figure 42: Avis sur les onglets..... 82

Figure 43: Avis sur les modalités d'impression..... 83

Figure 44 : Opinion générale 83

Tableau 1 : Comparatif entre le mode Web et le cahier des charges 65

Abréviations

ACHA	Anesthésie et Chirurgie Ambulatoire
AFNOR	Association Française De Normalisation
AME	Agent de Manutention et d'Entretien
APS	Agent Polyvalent de Stérilisation
ARS	Agence Régional de Santé
ATNC	Agents Transmissibles Non Conventionnels
BPPH	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CIC	Centre d'Investigation Clinique
CME	Commission Médical d'Etablissement
CNRS	Centre National de la Recherche Scientifique
CRC	Centres de Recherche Clinique
CSP	Code de la Santé Publique
DM	Dispositif Médical
DMS	Dispositif Médicaux Stérile
E Herriot	Edouard Herriot
ETS	Etablissements de Santé
GH	Groupement Hospitalier
HCL	Hospices Civils de Lyon
HPST	Hôpital, Patients, Santé et Territoires
IBODE	Infirmier de Bloc Opératoire
IE	Internet Explorer
INRA	Institut National de Recherche Agronomique
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
IPI	Infirmière, Préparateur en pharmacie, IBODE
IRT	Institut de Recherche Technologique
ISO	Organisation Internationale de Normalisation
JO	Journal Officiel

LD	Laveurs-Désinfecteurs
NAS	Niveau d'Assurance de Stérilité
Nbr	Nombre
ORL	Oto-Rhino-Laryngologie
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
Qte	Quantité
RAQ	Responsable Assurance Qualité
RFID	Radio Frequency Identification
SCTD	Service de Consultation et de Traitements Dentaires
SMQ	Système de Management de la Qualité
SQ	Système Qualité
TP	Terminal portable
UCPA	Unité Centrale de Production Alimentaire
UFR	Unité de Formation et de Recherche

Introduction

Les Hospices Civils de Lyon ont centralisé l'activité de stérilisation au sein d'une seule structure située sur la commune de Saint Priest. La stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon traite au quotidien environ 600 boites de chirurgie et 1200 satellites, pour 157 services clients dont 28 blocs opératoires répartis principalement sur 4 groupements hospitaliers. Afin de fiabiliser l'organisation mise en place, la stérilisation a fait le choix d'une traçabilité informatique au travers d'un système complet de traçabilité, communiquant avec les services utilisateurs.

Le logiciel de traçabilité retenu, AdvanceSté ® (société AdvanceMedical), assure la traçabilité du traitement des dispositifs médicaux tout au long de la chaîne de production et de distribution, depuis l'utilisation des dispositifs médicaux jusqu'à leur retour chez les blocs ou services clients une fois stérilisés (y compris l'ensemble du circuit logistique). Lors du choix de ce système de traçabilité, outre l'étendue des fonctionnalités et la performance du logiciel, la possibilité de partager certaines informations issues de ce logiciel avec les blocs ou services utilisateurs a été recherchée.

L'objectif de ce travail est de proposer une véritable interface entre les blocs opératoires ou les services de consultation et la stérilisation. Cette interface a été développée sous la forme d'un module web de consultations à distance de données disponibles sur les dispositifs médicaux traités en stérilisation. Le but premier de ce module est d'améliorer la communication entre la stérilisation centrale et ses principaux clients par la mise en œuvre d'un socle commun d'informations et la rationalisation des moyens de communication.

Dans une première partie bibliographique, les différents textes de référence dans le domaine de la traçabilité et de la stérilisation seront présentés. Puis, de manière plus spécifique, la traçabilité et l'informatisation au sein des Hospices Civils de Lyon seront exposés. Dans une deuxième partie, les enjeux, le développement, la phase pilote et le déploiement au sein des Hospices Civils de Lyon de ce module web seront présentés. Ce module, ne faisant l'objet d'aucun modèle auparavant, a été créé pour permettre une amélioration continue de la relation entre les blocs et la stérilisation.

Partie 1 : **Traçabilité des dispositifs médicaux en stérilisation**

1.1. *Stérilisation et traçabilité des dispositifs médicaux*

1.1.1. *Définitions et réglementations en stérilisation*

Nous verrons dans un premier temps la définition de la stérilisation ainsi que l'aspect réglementaire auquel il est indispensable de se soumettre.

1.1.1.1. Définitions

Selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (1), la stérilisation correspond à la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à supprimer tout risque infectieux. La stérilité correspond, quant à elle, à l'absence de tout micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté "stérile", la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1 pour 10^6. Les étapes préalables à la stérilisation visent à réduire les contaminations microbiennes, chimiques et particulaires ainsi que la présence de substances pyrogènes.

La pharmacopée européenne (2), section 5.1.1 « méthode de préparation des produits stériles », permet d'apporter des informations supplémentaires à la notion de stérilisation évoquée précédemment ainsi qu'au Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS).

Ainsi, « la stérilité est l'absence de microorganismes viables. La réalisation d'essais ne suffit pas à garantir la stérilité d'un produit, et l'assurance de la stérilité passe également par l'application de procédés de production convenablement validés. Il est essentiel

d’étudier l’effet de la méthode de stérilisation choisie sur le produit (récipient ou emballage final compris) sous l’aspect de son efficacité et du maintien de l’intégrité du produit, et de valider cette méthode avant de la mettre en pratique. La mise en œuvre scrupuleuse d’un procédé validé est une condition à respecter sous peine d’obtenir un produit non stérile ou détérioré. Une nouvelle validation est effectuée chaque fois que des changements majeurs sont apportés à la procédure de stérilisation, y compris en ce qui concerne la charge. »

Le niveau d’assurance de stérilité est défini dans la pharmacopée européenne. En effet, il est difficile de garantir et de démontrer la stérilité absolue de tous les dispositifs ayant fait l’objet d’un procédé de stérilisation. La destruction des microorganismes par des procédés physiques ou chimiques suit une loi exponentielle. Il existe par conséquent toujours une probabilité statistique pour qu’un microorganisme puisse survivre à l’application d’un procédé de stérilisation.

En conséquence, « Le NAS d’un procédé de stérilisation indique le degré d’assurance avec lequel une population d’articles est rendue stérile » par le procédé considéré. Le NAS pour un procédé donné est exprimé comme la probabilité d’apparition d’un article non stérile dans cette population. Ainsi, un NAS de 10^{-6}, par exemple, correspond à une probabilité d’au plus une unité présentant un microorganisme viable pour un million d’unités stérilisées.

Il convient de connaître également ce qu’est un dispositif médical.

Selon l’article L5211-1, modifié par l’Ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 - art. 2 (4), un dispositif médical est défini comme tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Un dispositif médical est également constitué du logiciel qui lui est associé, destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

1.1.1.2. Réglementations en stérilisation

L'activité hospitalière de stérilisation des dispositifs médicaux doit se soumettre à un important arsenal réglementaire et normatif. Dans ce paragraphe, seront abordées les principales exigences réglementaires et plus particulièrement celles nécessaires à la mise en place d'un système qualité au sein d'une stérilisation intégrée à la pharmacie à usage intérieure.

L'arrêté du 3 Octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D 712-43 et 47 du C.S.P. (6) décrit les modalités de mise en œuvre de l'utilisation, du contrôle, de la maintenance du matériel d'anesthésie en salles d'opérations et en salles de soins post-interventionnels.

La notion de risque de contamination par le matériel ou les accessoires utilisés apparaît clairement dans l'article 4. Il est préconisé de déterminer des protocoles adaptés.

La circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé (7) et la note d'information DGS/VS2 - DH/EM1/EO1/98 n° 226 du 23 Mars 1998 (8), abordant la mise en place d'un système qualité en stérilisation, détaillent notamment les responsabilités de chaque acteur, l'organisation de la stérilisation, les conditions de leur mise en œuvre, le contrôle du procédé et la materiovigilance.

Cette circulaire précise que :

- les dispositifs médicaux doivent impérativement être stériles au moment de l'utilisation. Il s'agit, notamment, des dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical qui pénètrent dans une cavité ou un site stérile, y compris dans le système vasculaire ;
- selon les dispositions de l'article L.595-2 du code de la santé publique (9), « la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé est notamment chargée d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles. » ;
- le pharmacien, avec le soutien de la direction de l'établissement, est en charge de la mise en place du système qualité pour toutes les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux ;
- les conditions rigoureuses doivent être mises en place afin de garantir la sécurité de tous les acteurs concernés, notamment pour :
    - le circuit de ramassage des dispositifs médicaux ;
    - la limitation de la charge microbienne initiale ;
    - le contrôle de l'environnement, la maintenance des équipements ;
    - le conditionnement ;
    - la stérilisation proprement dite et ses contrôles de procédé ;
    - les contrôles sur le produit fini ;
    - le traitement des non-conformités ;
    - la traçabilité (enregistrement et archivage) ;
    - le circuit de distribution et de stockage jusqu'à l'utilisation dans les unités de soins.

La stérilisation et la désinfection des dispositifs médicaux font partie intégrante de la prévention des infections nosocomiales. Selon cette logique, la loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire de produits destinés à l'homme (10) a modifié le code de la santé publique en introduisant, l'obligation de mettre en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation. Cet article est remplacé par l'article L 6111.1 dans le nouveau Code de la

Santé Publique (11). Les conditions selon lesquelles ce système qualité devrait fonctionner sont précisées dans le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 (12).

L'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (1) (BOSP N° 2001 BOS 2bis) fixe les règles auxquelles doivent se conformer les pharmacies à usage intérieur. Ce texte comporte 3 chapitres (le premier relatif à la gestion de la qualité, le deuxième au personnel et le troisième aux locaux et matériel) et une ligne directrice particulière relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles. Cette dernière comporte plusieurs chapitres et 4 annexes.

Cet arrêté reprend la définition des différentes étapes du process en « stérilisation centralisée ». Les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux comportent, d'une part une étape de pré-désinfection, réalisée par l'utilisateur du dispositif médical et d'autre part, les étapes de traitement des dispositifs médicaux suivantes :

- le nettoyage ;
- le conditionnement ;
- la stérilisation proprement dite ;
- les contrôles des différentes opérations ;
- le stockage et la mise à disposition.

Dans ces Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, il est précisé que la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles est obligatoire. L'établissement, après avis du pharmacien assurant la gérance, met en place une organisation de la préparation des dispositifs médicaux stériles adaptée à ses besoins.

Quant aux locaux, ils doivent être adaptés aux opérations effectuées ainsi qu'au volume d'activité. De nombreux critères doivent être respectés et sont définis par les BPPH, notamment en ce qui concerne la qualité particulaire et microbiologique de l'air (norme NF EN ISO 14644-1) (14) et la qualité microbiologique et physicochimique de l'eau.

Les procédés de conditionnement, de stérilisation, de validation et contrôles, de contrôle de routine, de libération de la charge et du DM stérile avant utilisation, de l'étiquetage, et de stockage et transport des DM stériles sont décrits.

Le 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 (J.O. du 26/04/02 N° 98) (12), impose aux établissements de santé de mettre en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. Il décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'état stérile, il précise les procédures assurant que l'ensemble des DM devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié. Un responsable de la qualité en stérilisation est désigné par le directeur de l'établissement public de santé après consultation du conseil d'administration et de la Commission Médicale d'Etablissement.

Les établissements hospitaliers assurant une activité de stérilisation doivent respecter les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ainsi que de nombreuses normes, dont 3 normes opposables :

- NF EN ISO 14937 : Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (décembre 2009) (15) : cette norme décrit les exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.

- NF EN ISO 11 135-1 : « Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 1 : Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux » (août 2007) (16). Cette norme décrit la validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et est accompagnée de la norme NF EN ISO TS 11 135-2 relative à la « Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 2 : directives relatives à l'application de l'ISO 11 135-1 » (Novembre 2008) (17). Cette norme remplace la norme EN 550 mentionnée dans l'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.

- NF EN ISO 17 665-1 : « Stérilisation des produits de santé - chaleur humide - Exigence pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux » (2006) (18). Cette norme définit la validation et le contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau et est associée à la norme NF CEN ISO/TS 17 665-2 relative à « Stérilisation des produits de santé - chaleur humide - Directives relatives à l'application de l'ISO 17 665-1 » (2009) (19). Cette norme remplace la norme EN 554 mentionnée dans l'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.

La norme FDS 98-135 est utilisé comme un « Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables » (20). Elle traite de divers aspects dont le personnel de stérilisation, les dispositifs à stériliser, la préparation des dispositifs à la stérilisation, le nettoyage, l'inactivation des ATNC et le conditionnement à utiliser pour les dispositifs à stériliser.

Le décret n°2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé (J.O du 2 septembre 2010) (21) concerne deux aspects de l'organisation de la stérilisation dans les ETS (Etablissements de Santé) : la sous-traitance d'une part et le système qualité d'autre part. Ce texte apporte quelques précisions en conformité avec la loi HPST, qui sont essentiellement :

- la sous-traitance industrielle est soumise à autorisation préalable dans les mêmes conditions que la sous-traitance entre ETS ;
- la sous-traitance peut porter sur « tout ou une partie des opérations de stérilisation », alors que les BPPH mentionnent que « les opérations de stérilisation, à l'exception de la pré-désinfection, peuvent faire l'objet d'une sous-traitance… » ;
- la sous-traitance exceptionnelle et urgente entre Pharmacie à Usage Intérieur est autorisée et soumise à simple déclaration immédiate à l'Agence Régionale de Santé (ARS) ;
- le directeur définit le Système Qualité (SQ), sur proposition du président de la Commission Médicale d'Etablissement ;

- le directeur désigne le responsable du SQ en concertation avec le président de la CME y compris s'il y a sous-traitance ;
- les missions du Responsable Assurance Qualité (RAQ) sont définies.

Il est important de préciser que l'environnement règlementaire inclut les équipements utilisés pour la stérilisation (laveur, autoclave, …) ainsi que la gestion des risques particuliers comme la gestion du risque prion. L'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 (22) permet de définir les recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs et remplace la circulaire n°DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001.

Cette instruction comporte 6 fiches techniques dans lesquelles l'évaluation du risque prion, les produits et procédés efficaces vis-à-vis des ATNC, la sélection des dispositifs médicaux et procédures permettant de prévenir et de limiter le risque de transmission des ATNC, les techniques et modalités de traitement des dispositifs médicaux, les traitements des effluents liquides et des déchets issus du traitement des dispositifs médicaux et la prévention des risques professionnels sont décrits.

1.1.2. *Traçabilité en stérilisation*

1.1.2.1. Définition et environnement réglementaire

La notion de traçabilité est aujourd'hui appliquée à de nombreux domaines comme l'agro-alimentaire, la grande distribution, l'industrie pharmaceutique, le monde médical, etc, et a constamment évoluée au fur et à mesure des années.

La première définition de la traçabilité est donnée en 1994 par la norme NF EN ISO 8402 (23) selon laquelle « La traçabilité est définie comme l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité, ou d'articles ou d'activités semblables, au moyen d'identifications enregistrées. »

Depuis sa première définition officielle par la norme ISO 8402 [AFNOR ISO 8402 : 1994], la traçabilité n'a cessé de se voir attribuer des définitions diverses et variées.

La série des normes ISO 9000 correspond à des normes de procédés qui servent à établir des engagements contractuels quant à la qualité entre clients et fournisseurs. Ces normes replacent la norme 8402 quant à la définition de la traçabilité.

Ainsi la norme AFNOR ISO 9000 (24) définit « *la traçabilité comme l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné* ».

La norme ISO 9004 - 1 rubrique « Maîtrise des processus » (25) traite de la traçabilité :

« Lorsque la traçabilité d'un produit revêt une importance spéciale, il convient de maintenir l'identification appropriée pour ce produit tout au long du processus, depuis la réception et pendant toutes les étapes de la production, de la livraison et de l'installation, pour assurer un rattachement à l'identification initiale des matériaux d'origine et à leur état de vérification. »

En outre, un paragraphe est consacré à l'identification qui est étroitement liée à la traçabilité : « Il convient que le marquage et l'étiquetage des constituants soient lisibles, durables et conformes aux spécifications. Il convient que les constituants soient identifiés de la même façon depuis leur réception jusqu'à leur livraison et leur installation à leur destination finale. Il convient que cette identification soit conforme à des procédures écrites et qu'elle soit enregistrée. Ceci permettra d'identifier un produit particulier dans le cas où un rappel ou un contrôle spécial deviendrait nécessaire. »

La traçabilité (26) peut être aussi envisagée selon les deux dimensions suivantes (5).

La notion de ***traçabilité administrative*** correspond à la « carte d'identité du produit » avec notamment :

- la traçabilité ascendante qui permet de connaître en tout point de la chaîne, l'origine et les caractéristiques d'un produit selon divers critères donnés. Elle est mise en place pour rechercher les causes d'un problème de qualité dans la chaîne de production et ainsi éviter que cela ne se reproduise. Par exemple, cette traçabilité au sein d'un centre de stérilisation, permet de suivre le produit jusqu'à son utilisation chez un patient ;

- la traçabilité descendante permet de retrouver à n'importe quel moment la localisation d'un dispositif. Elle permet ainsi d'intervenir rapidement en effectuant des rappels de produits ou de lots dès qu'une non-conformité a été détectée. Par exemple, cette traçabilité est mise à profit en cas d'un rappel de produit ou d'une recherche dans le cadre de la prévention du risque de contamination par les agents transmissibles non conventionnels (ATNC).

La traçabilité qualitative permet de garder la mémoire des événements marquants à chaque étape de la vie du produit. Par exemple, cette traçabilité peut correspondre à l'ensemble des contrôles qui ont étés réalisés et qui sont indispensables afin de garantir de bonnes pratiques de fabrication. Dans le cadre de la stérilisation, des indicateurs physico-chimiques permettent de visualiser, après la libération d'une charge, si le processus de stérilisation a bien fonctionné.

La traçabilité vise à améliorer la qualité des produits par un suivi et un contrôle accru tout au long de la chaîne de production : depuis le point d'entrée des DM souillés jusqu'au lieu de livraison des dispositifs ayant finis leur processus de stérilisation. Ce besoin de traçabilité doit ainsi permettre de répondre à différents risques : risque iatrogène, risque financier, risque médico-légal et risque de non-qualité.

Cependant, la mise en place d'un système de traçabilité nécessite la mise en œuvre d'outils indispensables qui peuvent être (3) :

- des outils d'identification qui permettent d'associer un identifiant à chaque groupe d'objet(s) tracé(s) afin de pouvoir le suivre et le distinguer, par exemple des codes à barre 2D ou 3D (Datamatrix ®) ou des puces RFID (Radio Frequency Identification) ;
- des outils d'enregistrement des données qui permettent d'obtenir et d'archiver les informations afin de disposer d'un historique fiable. Ces outils sont principalement des logiciels informatiques ;

- des outils de communication pour permettre l'échange de données au sein du système. Par exemple, un système de messagerie peut être intégré au logiciel informatique, permettant ainsi une communication optimale.

La plupart des publications traitant des outils de traçabilité, portent sur des outils informatiques.

1.1.2.2. Notion de matériovigilance

La mise en place de la traçabilité en stérilisation est un élément essentiel afin de répondre aux réglementations actuelles et afin d'assurer la sécurité des patients.

En effet, dans tous les pays industrialisés, la sécurité des patients est devenue un enjeu majeur de santé publique. L'application aux dispositifs médicaux se traduit par des textes relatifs à la matériovigilance, l'infectiovigilance et à l'assurance qualité en stérilisation.

Selon le décret 96-32 du 15 Janvier 1996 relatif à la matériovigilance sur les dispositifs médicaux (articles R 665-48 à R 665-64) (27), cette dernière a « pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. »

La matériovigilance doit comporter selon ce décret :

- « le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents mentionnés aux articles R. 665-49 et R. 665-50 ;
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées. ».

Selon l'Article R. 665-49, la déclaration des incidents (ou risques d'incidents), survenus avec les dispositifs médicaux est obligatoire. La stérilisation peut être concernée avec notamment les stérilisateurs, les emballages de stérilisation, les intégrateurs et autres équipements et moyens de contrôle classés comme dispositifs médicaux ou accessoires.

Le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixe les règles particulières de la matériovigilance (28) exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiants ainsi le code de la santé publique (Dispositions réglementaires). Selon l'article R5212-36 du code de la santé publique, « la matériovigilance comporte, pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, […] des règles de traçabilité depuis la réception des dispositifs médicaux dans la structure sanitaire ou de chirurgie esthétique où ils seront utilisés jusqu'à leur utilisation chez le patient.

Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement :

- les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ;
- les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient. »

Selon l'article R5212-37 du code de la santé publique, « les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles. ». Il est aussi important de préciser que « ces données sont conservées pendant une durée de dix ans. Cette durée est portée à quarante ans pour les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang. »

Selon l'article R5212-38, il est obligatoire d'enregistrer l'ensemble des données relatives à la délivrance des dispositifs médicaux. Afin d'assurer un suivi optimal du patient, son dossier médical doit contenir toutes les informations suivantes selon l'article R5212-40:

- « l'identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- la date d'utilisation ;
- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur. »

Selon l'Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance (29) exercée sur certains dispositifs médicaux, la traçabilité des dispositifs médicaux implantables est obligatoire (à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse).

Selon l'Article R5212-3 du Code de la Santé Publique (30) concernant la matériovigilance, « l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi, autrement dit à la traçabilité du dispositif médical. » est obligatoire.

1.1.2.3. Cadre normatif

Selon les normes NF EN ISO 9001 (31) et NF EN ISO 9002 (32) ainsi que les normes NF EN 46001 et NF EN 46002 (33), « 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 et un respect permanent des procédures documentées sont nécessaires pour assurer la conformité aux exigences spécifiées ».

La norme ISO 9001 décrit les exigences relatives à un système de management de la qualité, (applicable à tout organisme). La norme ISO 13485 (34) est destinée à tous les fournisseurs de dispositifs médicaux stériles. Cette norme s'appuie sur l'ISO 9001, et intègre les exigences spécifiques aux DM vis-à-vis de la traçabilité, des exigences réglementaires, de la maîtrise des procédés comme la stérilisation.

Selon la norme ISO 13485:2012 , « Lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des Dispositifs Médicaux et/ou des services associés, il doit répondre à de nombreuses exigences réglementaires. ».

Le déploiement d'un Système de Management Qualité selon la norme NF EN ISO 13485 assure le respect de ces exigences afin de ne jamais compromettre la sécurité des patients ni présenter de risques pour les personnes qui implantent ou utilisent ces dispositifs médicaux. Les exigences de la norme ISO 13485 sont reparties dans 5 principaux chapitres :

- système de management de la qualité (approche processus, exigences générales, documentation) ;
- responsabilité de la direction (responsabilité, autorité et communication, politique qualité, objectifs qualité, revue de direction) ;
- management des ressources (ressources humaines, infrastructure, environnement de travail) ;
- réalisation du produit ;
- mesure, analyse et amélioration (contrôles, produit non-conforme, audit interne, action corrective…).

Selon la norme NF EN 50103 : 2003 (correspondant au Guide d'application des normes EN 29001 et 46001 et des normes EN 29002 et 460002 pour les dispositifs médicaux non actifs) (33), quelques précisions sur les DM non actifs peuvent être évoqués:

- l’identification de matières premières, composantes et procédés utilisés en cours de fabrication doit être assurée ;
- l’identification du produit fini est habituellement faite par un numéro de lot qui relie toutes les données ;
- les enregistrements de lot contribuent à la traçabilité du produit fini ;
- la traçabilité se fait en aval vers les utilisateurs du produit fini et en amont vers les matières premières, composants et procédés utilisés dans la fabrication.

1.1.2.4. Réglementation

La circulaire DGS/DG n°672 du 20 octobre 1997 (7) 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 ». Par ailleurs, « … les établissements de santé doivent garantir un même niveau de sécurité au patient en utilisant des dispositifs médicaux stériles achetés à l'état stérile sur le marché ou stérilisés au sein de l'établissement de santé ».

Selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (1) (Arrêté 2001), le dossier de stérilisation, qui est conservé au moins 5 ans, sauf réglementation particulière, permet la traçabilité du procédé et contient :

- la date et le numéro du cycle ;
- l'identification du stérilisateur ;
- la liste des dispositifs contenus dans la charge ;
- les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- l'enregistrement du cycle ;
- le résultat des contrôles effectués ;
- le document de libération de la charge signé par la personne habilitée.

Chacune des étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles doit donc être tracée.

Selon le chapitre 13 des BPPH, l'étiquetage permet d'identifier le DM et « comporte les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et la limite d'utilisation. Des conditions particulières de stockage et de manutention sont précisées si nécessaire. »

L'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 (22) relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs impose une traçabilité dans le cadre des risques de transmission d'Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC).

Ainsi, « La traçabilité généralisée inclut l'établissement de la relation entre patients, actes et matériels. La traçabilité des actes, du matériel, ainsi que des différentes étapes de traitement des DM doit être assurée chaque fois qu'il est fait usage de matériel réutilisable. »

La fiche 4 intitulé « techniques et modalités de traitement des dispositifs médicaux » aborde « les principales recommandations, au regard du risque ATNC, qui doivent s'appliquer au traitement des DM réutilisables ayant été utilisés lors d'actes invasifs. Ce traitement devra comporter une étape de nettoyage soigneux, une étape d'inactivation des ATNC, le cas échéant, et une étape de stérilisation ou de désinfection. »

Ainsi, le système de traçabilité doit permettre de retrouver les personnes exposées afin d'être en mesure de les prévenir si le risque se concrétisait et dans l'éventualité de la mise en place d'un dépistage voire d'un traitement.

Cet environnement réglementaire permet de considérer la traçabilité des instruments de manière individuelle (instruments en satellites en sachet ou boite contenant plusieurs instruments mais identifiée à l'aide d'un numéro unique) mais également la traçabilité de l'ensemble du processus de stérilisation.

1.2. *Traçabilité et informatisation aux Hospices Civils de Lyon*

1.2.1. *Stérilisation centrale des Hospices civils de Lyon*

Les Hospices Civils de Lyon, établissement public hospitalier, constitue le deuxième Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de France. (35)

Avec plus de 22 000 professionnels, les HCL regroupent aujourd'hui 14 établissements pluridisciplinaires ou spécialisés (figure 1) qui assurent de larges missions : soins, enseignements et recherche. Plus de 22 000 personnes sont employés au sein des HCL dont plus de 5 000 médecins.

Figure 1 : Plan des Hospices Civils de Lyon

Le CHU dispose d'une offre de soins complète et rénovée avec 14 établissements hospitaliers organisés en 6 groupements hospitaliers qui proposent une prise en charge adaptée à toutes les pathologies avec trois groupes d'établissements (pluridisciplinaires, spécialisés ou gériatriques). Outre les groupements hospitaliers, les HCL sont organisés en pôles d'activités qui comportent des pôles d'activité médicale et des pôles d'activités pour les fonctions support qui intègrent les directions centrales et les directions transversales.

En qualité de centre hospitalo-universitaire, l'activité de recherche est majeure et est axée sur 5 thématiques prioritaires: la cancérologie / l'onco-hématologie, les maladies infectieuses / l'immunologie / l'inflammation, la Nutrition / le cardiovasculaire, la Neurologie et la Transplantation. A cette fin, le CHU de Lyon est associé à un centre d'investigation clinique (CIC) et 3 centres de recherche clinique (CRC), 22 unités INSERM, 22 unités de recherche CNRS, une unité INRA (Institut National de Recherche Agronomique), un centre régional de recherche en nutrition humaine, un pôle de compétitivité Lyon Biopôle et un institut de recherche technologique (IRT) BioAster.

L'enseignement fait également partie de ses missions. Près de 1600 professionnels de santé sont formés dans les 11 écoles et instituts des HCL. Le CHU collabore avec les UFR de Médecine, l'UFR d'Odontologie, l'UFR de Pharmacie et l'Institut Technique de Réadaptation.

La capacité d'accueil des HCL est de plus de 5300 lits et places d'Hôpital de jour. Afin d'assurer une offre de soins de qualité, les HCL disposent d'un plateau technique (41 blocs opératoires, 123 salles d'opérations, 26 salles d'accouchement et 30 laboratoires). Par ailleurs, pour répondre à cette activité, les HCL ont centralisé l'activité de stérilisation sur un seul site, situé sur la commune de Saint Priest.

La stérilisation centrale est rattachée à la PUI de la pharmacie centrale, elle-même rattachée au Pôle d'Activités Pharmaceutiques et à la Direction Transversale de la Fonction Pharmaceutique (36). Le bâtiment, situé sur la commune de Saint-Priest, Parc d'activité « Les lumières », 1060 rue Nicéphore Niepce, est d'une surface de 2 250 m² et fonctionne depuis le 19 avril 2011. Elle fait face à l'unité centrale de production alimentaire (UCPA) inaugurée en novembre 2010 (figure 2).

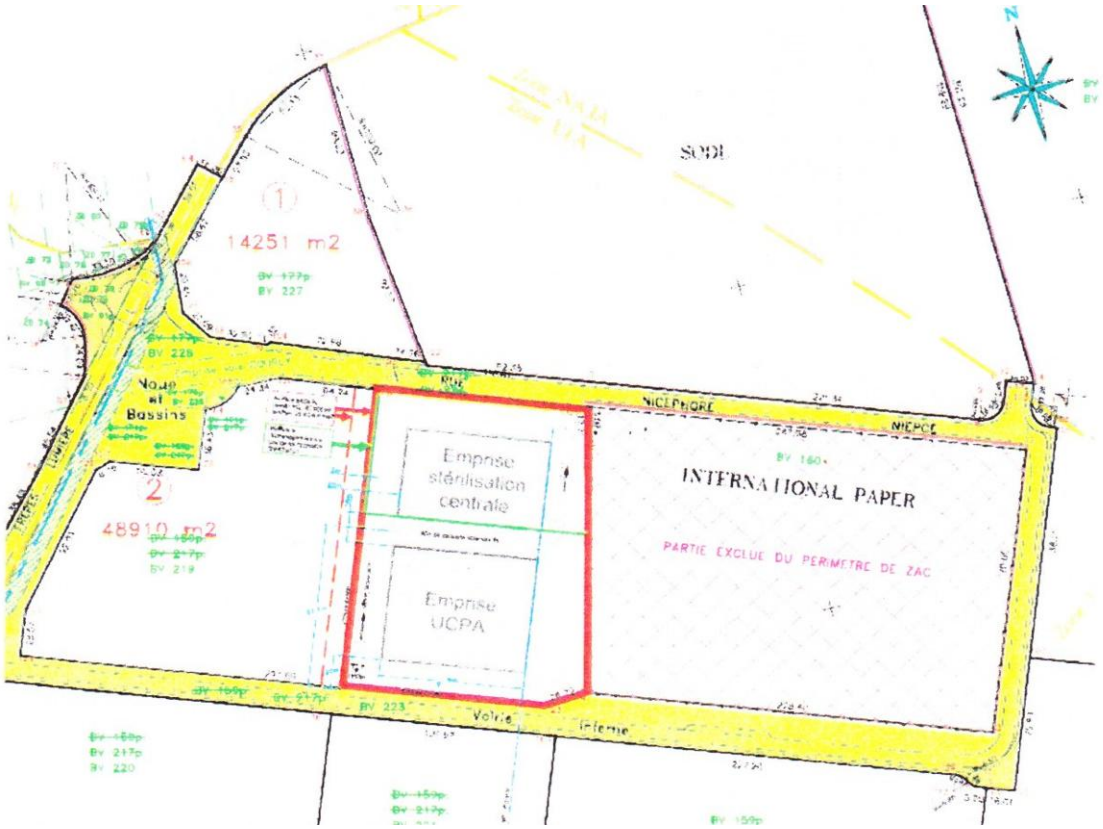


Figure 2: Plan du Parc d'activité « les lumière »

1.2.1.1. Historique

Historiquement, l'organisation des activités de stérilisation était différente d'un groupement hospitalier à l'autre. Ainsi, dans les années 2003-2004, les Hospices Civils de Lyon disposaient de 8 centres de stérilisation pour lesquels les organisations étaient très disparates. Pour certain, l'activité était totalement centralisée avec une recomposition effectuée soit par le personnel de la stérilisation soit par le personnel des blocs opératoires. Pour d'autre, seule l'activité de stérilisation proprement dite était centralisée alors que les autres opérations étaient effectuées dans les blocs opératoires. Enfin, sur un site notamment, l'activité était encore totalement effectuée au sein des blocs opératoires.

Dans les années 2007-2008, une première réorganisation a permis de ramener le nombre de stérilisation de 8 à 3 (Groupement Hospitalier Sud, Groupement Hospitalier Nord et Groupement Hospitalier E Herriot). La stérilisation du GH Sud assurait la prise en charge de l'instrumentation du GH sud et d'une partie de celle du GH Est (Hôpital Cardiologique et Hôpital Femme Mère Enfant). Celle du GH Nord n'assurait que le traitement de l'instrumentation du GH Nord (Hôtel Dieu et l'Hôpital de la Croix Rousse). Enfin, celle du GH E Herriot assurait la stérilisation pour l'Hôpital Edouard Herriot et l'Hôpital Neurologique. Par ailleurs, une partie de l'activité de stérilisation avait été confiée à un prestataire privé de la région lyonnaise.

Après plusieurs années de travail et de réflexion sur le projet d'une stérilisation centrale, le permis de construire a été obtenu en 2009. La construction de bâtiment a durée une année, de décembre 2009 à décembre 2010. La période de décembre 2010 à avril 2011 a été consacrée à la qualification du bâtiment et des équipements et à la formation du personnel.

La stérilisation centrale sur le site de Saint-Priest a ouvert le 11 avril 2011. La montée en charge de l'activité a été progressive selon le calendrier suivant :

- avril 2011 : fermeture de la stérilisation de GH E Herriot et prise en charge des activités de stérilisation pour l'hôpital Edouard Herriot et l'hôpital neurologique ;

- juillet 2012 : reprise de 2 blocs sous traités chez le prestataire privé ;

- décembre 2012 : reprise de l'activité de stérilisation de l'hôpital de la Croix Rousse ;
- février 2012 : reprise de l'activité de stérilisation de l'hôpital cardiologique et l'hôpital Femme-Mère-Enfant (fermeture de l'activité de nuit sur la stérilisation du GH Sud) ;
- mai 2013 : fermeture de la stérilisation du GH Sud avec prise en charge des blocs traités dans cette stérilisation ;
- septembre 2014 : reprise des blocs concédés au prestataire privé à l'exception d'un bloc du GH Nord (seul bloc non pris en charge par la stérilisation des HCL).

La Stérilisation Centrale des HCL est le seul site, hormis l'hôpital Renée Sabran (Var) et le Service de Consultation et de Traitements Dentaires (SCTD), où est assuré la stérilisation des dispositifs médicaux, au sein des HCL. En 2014, il a été acté que le SCTD conserverait une activité de stérilisation dans ces locaux.

1.2.1.2. Organisation de la Stérilisation Centrale

La stérilisation centrale assure toutes les étapes de préparation des dispositifs médicaux stériles pour les blocs opératoires, les unités de soins et les consultations ainsi que le linge hôtelier ou personnel de certains patients hospitalisés dans certains services d'hématologie. (37)

En termes d'équipement, la stérilisation dispose de :

- 9 stérilisateurs vapeur Belimed, 12 paniers ;
- 2 stérilisateurs basse température (Sterrad 200 et Sterrad 100 S) ;
- 11 laveurs-désinfecteurs, 15 paniers dont 2 Miele et 9 Belimed ;
- 5 cabines de lavage GETINGE dont 2 dédiées aux instruments et 3 dédiées aux conteneurs ;
- 2 armoires de séchage.

Pendant la phase de montée en charge, à la fin 2012, une moyenne de 400 boites d'instruments et 1200 sachets (constitués d'instruments seuls ou de textiles) ont été pris en charge quotidiennement à la stérilisation. A l'heure actuelle, l'activité représente environ 600 boites d'instruments et de 1200 satellites par jour.

En ce qui concerne la logistique, la stérilisation a fait appel à un transporteur privé pour le transport des dispositifs médicaux restérilisables au sein d'armoires de transport depuis la gare logistique des groupements Hospitaliers jusqu'au quai d'arrivée de la stérilisation, et inversement (quai de départ de la stérilisation vers les gares logistiques des groupements hospitaliers).

Le transport des armoires stériles ou non des gares logistiques aux blocs ou consultations est assuré par les agents logistiques des hôpitaux. Le transport des armoires stériles ou non au sein de la stérilisation est assuré par les agents de la stérilisation (38).

1.2.1.3. Le personnel de la stérilisation centrale

Le personnel de la stérilisation centrale se compose de:

- 3 pharmaciens (2 praticiens hospitaliers et 1 pharmacien assistant spécialiste)
- 1 ingénieur responsable de production
- 2 internes en pharmacie et 1 étudiant 5AHU
- 3 cadres de santé
- 1 agent administratif à mi-temps
- d'une équipe de jour
  - 9 Infirmiers – Préparateurs - Infirmiers de bloc (IPI)
  - 4 chefs d'équipes
  - 70 Agents Polyvalents de Stérilisation
  - 18 Agents de Manutention et d'Entretien dont 3 dédiés au bio-nettoyage
- d'une équipe de nuit :
  - 2 Infirmiers – Préparateurs - Infirmiers de bloc (IPI) et 1 chef d'équipe
  - 11 Agents Polyvalents de Stérilisation.

Par ailleurs, une équipe de maintenance composée de 6 techniciens, est à disposition de la stérilisation centrale (équipe partagée avec l'UCPA).

Les profils de poste sont tous formalisés. Les principales fonctions des différents personnels affectés aux taches du process sont les suivantes :

- IPI (infirmière, préparateur en pharmacie, IBODE) : Ce sont des référents techniques pour les agents de stérilisation. Les principales tâches qu'ils doivent accomplir sont les suivantes :
    - détection et résolution des non conformités en relation avec les agents de stérilisation et les services clients (blocs, consultations) ;
    - participation à la formation des agents ainsi qu'à la recomposition des plateaux opératoires ;
    - libération des charges des autoclaves ;
    - Interlocuteur entre les blocs et la stérilisation.

- Chef d'équipe : Ils sont en charge des activités suivantes :

    - respect des règles définies par le règlement intérieur (par exemple : respect des règles d'hygiène et de sécurité, respect des horaires…) ;
    - organisation du flux de production par rapport aux livraisons journalières (par exemple : régulation et affectation des personnels suivant l'avancement du travail quotidien, respect des temps prédéfinis et des différents plannings…) ;
    - respect de l'application du process qualité (par exemple : s'assurer de la bonne traçabilité/classement des documents, veiller à faire respecter les règles de fonctionnement et de pratiques qui permettent d'obtenir les objectifs de qualité fixé…) ;
    - suivi et analyse, avec le responsable production et les cadres de santé, des différents indicateurs (par exemple : suivi des arrivées et des départs des armoires…) ;
    - référent pour le module Advance Logistique ;

- gestion des moyens et des stocks (par exemple : alerte lors de consommables manquants, alerte lors d'arrêts ou pannes de machines avec l'équipe de maintenance…).

- APS (Agent Polyvalent de Stérilisation) : ils prennent en charge les dispositifs médicaux pré-désinfectés en vue de leur stérilisation. Les principales tâches qu'ils doivent accomplir sont les suivantes :

  - **Secteur lavage** : réception et déchargement des armoires de transport, trie, préparation des instruments et lavage.

  - **Secteur conditionnement** : contrôle des cycles de lavage, vérification de la propreté et de la fonctionnalité des dispositifs médicaux, recomposition et conditionnement des conteneurs, plateaux, sets et satellites.

  - **Secteur stérilisation et distribution :** contrôles des charges d'autoclave, chargement des armoires de transport et validation du chargement.

- AME (agent de manutention et d'entretien) assurant principalement les tâches suivantes :

  - Chargement des laveurs et des stérilisateurs

  - Vérification et pliage du linge à stériliser

  - Manutention et entretien des équipements de transport.

  - Entretien des locaux.

Depuis l'ouverture et jusqu'au 12 septembre 2014, les horaires de fonctionnement étaient les suivants :

- du lundi au vendredi de 5 h 30 à 21 h 30 et le samedi de 6 h 30 à 16 h 30
- ouverture les lundis et samedis fériés (non fermeture 2 jours consécutifs), de 5 h 30 à 1- h 30 ;

En date du 15 septembre 2014, une équipe de nuit a été mis en place. Les horaires d'activités sont désormais les suivants :

- du lundi au vendredi de 5 h 30 à 21 h 30 pour l'équipe de jour et de 21 h à 7 h pour l'équipe de nuit et le samedi de 6 h 30 à 16 h 30 (équipe de jour)
- ouverture les lundis et samedis fériés (non fermeture 2 jours consécutifs), de 5 h 30 à 1- h 30 (équipe de jour uniquement)

1.2.1.4. Locaux et flux

Les locaux de la stérilisation sont répartis en zones distinctes en fonction de la qualité particulaire et bactériologique de l'air, déterminant la façon dont il faut être vêtu. Deux types de tenues sont disponibles : une bleue et une verte, toujours associées d'une charlotte et de sur-chaussures ou de sabots adaptés pour la zone. Il existe trois types de sabots : les bleus pour la zone sale, les verts pour la zone propre et des blancs pour les zones restantes. Selon le poste occupé, les agents doivent revêtir un tablier, des lunettes de protection et des gants à usage unique. Le flux du matériel et du personnel est présenté sur la figure 3.

Ainsi, sont retrouvés :

- la zone administrative ;
- la zone blanche (couloirs d'accès, gares pour les armoires) ;
- la zone de lavage : la tenue adéquate est la bleue (zone sale) ;
- la zone de conditionnement, entrée et sortie des stérilisateurs : la tenue adéquate est la verte (zone propre).

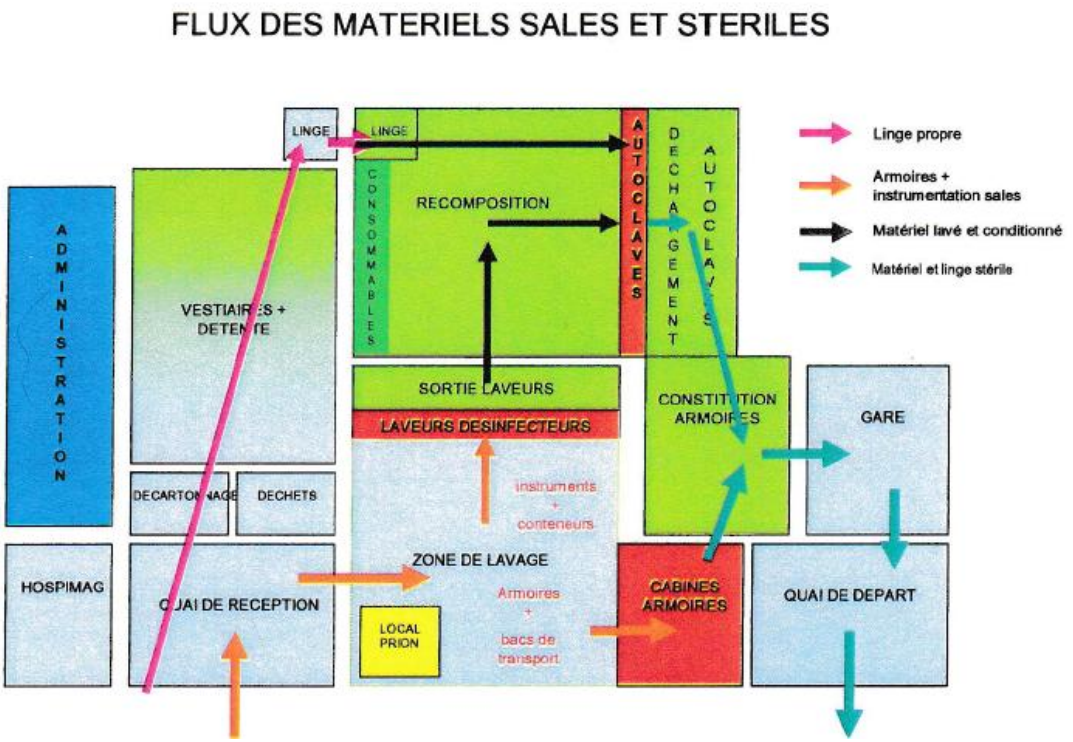


Figure 3: Flux au sein de la stérilisation

1.2.2. *Processus de stérilisation et Informatisation*

Le processus de stérilisation d'un dispositif médical au sein de la stérilisation centrale comporte plusieurs étapes qui doivent toutes être enregistrées.

En effet, afin d'accompagner le personnel à chacune des étapes du processus de stérilisation, la stérilisation centrale a été dotée d'un logiciel de traçabilité (AdvanceSté ®). Grâce à ce logiciel, les agents peuvent valider chaque étape du circuit, ce qui permet une traçabilité exhaustive du process (39).

De façon schématique, le logiciel est composé de 3 modules, présentés ci-dessous (figure 4) :

- le module stérilisation correspond au suivi du process des instruments au sein de la stérilisation depuis l'arrivée jusqu'au départ de la stérilisation ;
- le module transport correspond au suivi des armoires de transports aussi bien dans le sens service client – stérilisation (matériel sale) que dans le sens stérilisation - services clients (matériel stérile) ;

- le module client correspond au suivi des réceptions au bloc, de la pré-désinfection et de la préparation au transport.

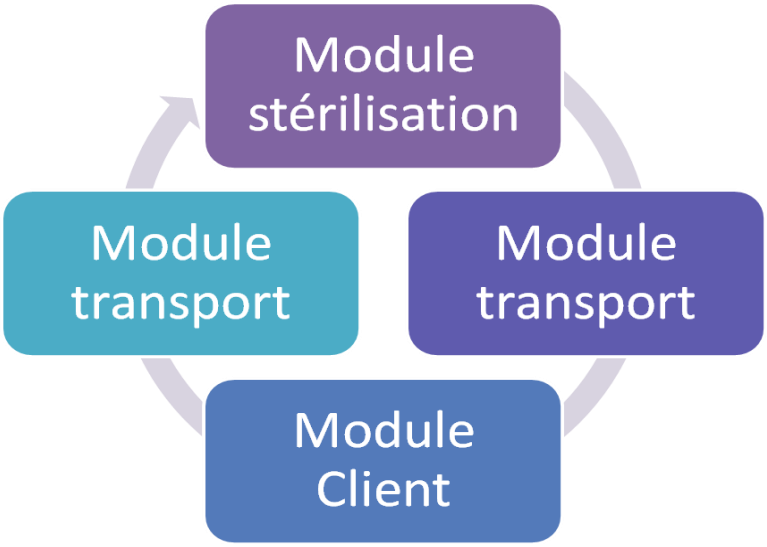


Figure 4 : Organisation selon 3 modules du logiciel

Dans les parties suivantes, ces 3 modules seront détaillés.

1.2.2.1. Module Stérilisation

Le logiciel AdvanceSté ®, module Stérilisation, permet une gestion des flux d'instruments traités en stérilisation. Une traçabilité est ainsi garantie tout au long du procédé. Le logiciel est paramétré et modulable en fonction des besoins de la stérilisation.

Le logiciel AdvanceSté ® intègre deux versants :

- Le *versant administrateur* permet de paramétrer l'ensemble des éléments, comme une base de données sur les dispositifs médicaux traités à la stérilisation centrale, sur le personnel, les machines, les divers protocoles de lavages … L'ensemble du paramétrage se fait par les personnes habilitées à le faire au sein de la stérilisation.

- Le *versant utilisateur* est utilisé par les agents de stérilisation qui l'utilisent, assurant ainsi le suivi de traitement des dispositifs médicaux. Ce module est interactif et s'utilise sur des écrans tactiles disposés dans les différents secteurs de la stérilisation. Chaque étape du processus de stérilisation débute par une identification de l'agent et se termine obligatoirement par une validation de l'étape. Chaque étape est bloquante dans le logiciel. En conséquence, si l'étape précédente n'a pas été correctement enregistrée, il sera impossible de passer à l'étape suivante.

L'ensemble du logiciel permet une traçabilité complète du processus de stérilisation au sein de la stérilisation centrale, de l'étape de lavage jusqu'au chargement armoire, étapes qui seront détaillées dans les parties suivantes.

1.2.2.1.1. Réception et Lavage de l'instrumentation

Le lavage de l'instrumentation a pour but 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 propre.

Depuis le quai d'arrivé, les armoires sont amenées une par une dans la zone de lavage afin d'être prises en charge. Les boites sorties de l'armoire sont ensuite ouvertes et les instruments suivent une étape de lavage selon les indications fournies par le logiciel (Laveurs-Désinfecteurs (LD), ultrason, absence d'immersion, instrument à démonter, …). Ces informations sont renseignées lors de l'enregistrement de la composition de la boite, dans le versant administrateur du logiciel.

Dans un avenir proche, le scannage d'une boite fera apparaître à l'écran les autres boites et satellites utilisés pour un même patient. Ceci permettra à l'agent de regrouper sur sa table de travail ces différents éléments.

Les instruments nettoyés par un moyen autre que les laveurs-désinfecteurs, sont placés dans des paniers de lavage identifiés informatiquement afin de faciliter leurs regroupements en zone de conditionnement. Les opérations de lavage effectuées par lavage manuel sont également enregistrées. Pour le lavage en laveurs-désinfecteurs, les paniers sont dédoublés si besoin. L'agent prépare une embase de laveurs désinfecteurs ou de cabines avec les paniers de lavage ou les conteneurs. Ces opérations sont enregistrées.

L'agent charge ensuite, les laveurs-désinfecteurs ou les cabines puis lance le cycle de lavage adapté avec enregistrement informatique de cette opération (figure 5).

Figure 5: Embase de cabine de lavage - Zone lavage

Les DM nécessitant un traitement particulier pour prévenir le risque de transmission des prions doivent subir un lavage spécifique. L'agent réalise le lavage manuel et l'inactivation chimique des instruments et des conteneurs.

Les bacs et armoires de transport, une fois vidés, sont acheminés vers les 3 cabines de lavage dédiées. L'agent de stérilisation prépare ainsi une embase de cabine avec les bacs de transport. Puis il charge les embases ou les armoires dans les cabines et lance le cycle de lavage. Les armoires sont ainsi enregistrées dans le logiciel et prêtes à être utilisées de nouveau à l'étape de préparation des armoires.

Toutes les charges de lavage (laveur-désinfecteur et cabine) doivent être validées et sont donc prises en compte par le logiciel. En effet, en sortie des laveurs et des cabines, les cycles de lavage sont validés informatiquement (38).

1.2.2.1.2. Regroupement et Recomposition

En zone de déchargement des LD, après validation de l'étape de lavage, l'agent regroupe les différents paniers d'une même boite ainsi que les différentes boites et satellites par patient. Le logiciel de traçabilité permet de retrouver l'ensemble des paniers de lavage (lavage manuel, ultrason, laveur-désinfecteur, …) de l'instrumentation utilisée chez un patient donné. Ainsi, le scannage d'un panier fait apparaître à l'écran les autres paniers à rechercher. Ceci permet à l'agent de regrouper ces différents paniers sur un élément de stockage (échelle mobile).

Les instruments sont ensuite recomposés puis reconditionnés dans leur conteneur, sous doubles sachets ou doubles feuilles.

L'emballage doit être compatible avec le procédé de stérilisation, assurer le maintien de la stérilité jusqu'à utilisation et permettre l'extraction aseptique du dispositif. Il est choisi pour chaque catégorie de dispositif médical en fonction de ses caractéristiques physiques, de sa destination et des conditions d'utilisation. Il comporte obligatoirement un indicateur de passage.

Chaque objet est ainsi recomposé puis conditionné selon les informations apportées par le système informatique. Des listes de recomposition par boite avec photos, vidéos associées ont été intégrées au logiciel de traçabilité, AdvanceSté ® (figure 6).

Figure 6 : Etape de recomposition - Zone de recomposition

L'enregistrement de cette recomposition et du conditionnement est réalisé en une seule étape pour les conteneurs et les sachets. Dans le cas des pliages, l'enregistrement se fait en deux étapes. En effet, l'étape du « pliage » est réalisée sur une table de travail différente, nécessitant un enregistrement spécifique. Cet enregistrement déclenche l'édition (Annexe 1) :

- d'étiquettes de traçabilité pour les boites et les satellites ;
- d'éventuels étiquettes mentionnant les manquants ou anomalies rencontrées lors de l'étape de recomposition.

Des scellés sont apposés sur chaque conteneur, de couleur rouge si un ou plusieurs instruments sont manquants, de couleur bleue si la boite est complète.

Sur chaque poste de travail, les paniers d'autoclave sont préparés pour les satellites. Chaque panier ne correspond qu'à un seul bloc ou unité. Le logiciel permet d'empêcher le mélange d'instruments provenant de plusieurs blocs ou unités. Les paniers d'autoclaves et les conteneurs sont acheminés vers la zone de préparation des embases d'autoclave grâce à l'utilisation d'un convoyeur.

1.2.2.1.3. Stérilisation proprement dite

L'AME prépare une embase d'autoclave avec les conteneurs et les paniers de stérilisation, puis charge l'autoclave, sélectionne le type de cycle et le lance. Ces opérations sont tracées dans le logiciel AdvanceSté ®.

En fin de cycle de stérilisation, l'agent contrôle le cycle puis la charge, cette action est tracée informatiquement. Cet enregistrement se fait globalement, et non conditionnement par conditionnement. Les sachets défectueux doivent être à nouveau scannés avant leur retour pour un nouveau conditionnement et une nouvelle stérilisation.

Une IPI ou un chef d'équipe procède ensuite à la libération de la charge de manière informatique après avoir vérifié à nouveau les différents paramètres, ce qui permet d'assurer un second contrôle du cycle.

1.2.2.1.4. Distribution

Les DM stériles sont ensuite mis dans des bacs de transport puis dans des armoires ou directement dans les armoires pour leur retour vers les unités.

L'agent attribue un bac de transport à un service client qu'il enregistre grâce au logiciel. Il place, ensuite, les satellites ou petits conteneurs dans le bac de transport qu'il enregistre. Chaque bac ne correspond qu'à un seul service client (figure 7).

Figure 7 : Zone de préparation armoires et bacs de transport

L’agent attribue informatiquement une armoire de transport à un service client. Une feuille plastifiée est apposée sur l’armoire indiquant en clair le nom du destinataire.

L’agent place les bacs de transport et les conteneurs dans cette armoire qu’il a enregistrée. Selon le principe de la marche en avant, il sera impossible de mettre un conteneur stérilisé ou un bac de transport dans une armoire en cas d’absence ou de refus de libération de la charge. Chaque armoire ne doit correspondre qu’à un seul bloc. Cependant, pour certaines unités, l’armoire est mutualisée.

Lorsque le remplissage d’une armoire est terminé, la fermeture de l’armoire est enregistrée informatiquement et un état récapitulatif du contenu de l’armoire (conteneurs et bacs de transport) est édité ainsi qu’une affiche indiquant le lieu de dépose de l’armoire. Les services clients pourront ainsi vérifier le contenu de l’armoire de transport.

Une fois fermées, les armoires sont acheminées et stockées dans la gare de départ de la stérilisation centrale, dans l’attente de leur enlèvement.

1.2.2.2. Module Transport

La Stérilisation Centrale des Hospices Civils de Lyon a mis en place en 2012 un système informatique de traçabilité des armoires de transports des dispositifs médicaux vers les groupements hospitaliers Edouard Herriot, Croix Rousse et Est. Seule la logistique sur le GH sud n’est pas suivie informatiquement à ce jour. Cela sera fait lorsque les travaux de mise en sécurité de la gare du GH Sud seront réalisés (40).

Le module informatique a pour objectif de suivre en temps réel les quelques 200 armoires qui circulent aux HCL chaque jour, permettant ainsi de les localiser et de s’assurer de la bonne réception du matériel stérile par les blocs et les services.

Le déploiement du module Advance a débuté en juin 2012 et s’est terminé fin septembre 2012. Il a nécessité l’installation de matériel informatique mais aussi la collaboration et la formation des personnels des différents groupements hospitaliers.

Des ordinateurs, terminaux portables et douchettes sans fil ont été installés dans les locaux des équipes relais des hôpitaux, à la stérilisation et au niveau des différents lieux de déposes et d'enlèvement des armoires. Des affiches logistiques ont été apposées dans les blocs et services où sont acheminés les armoires stériles ainsi que dans les camions de livraison, les gares logistiques et à la stérilisation (figure 8).

La stérilisation centrale comporte un quai d'arrivée dissocié du quai de départ. Le chauffeur charge ou décharge les armoires dans son camion selon une planification journalière. Ces étapes sont enregistrées. La prise en charge du chargement et du déchargement des armoires est assurée par l'AME au sein de la stérilisation.

Au niveau de la gare de regroupement de chaque établissement hospitalier, le chauffeur charge ou décharge les armoires de transport. La prise en charge du chargement ou déchargement est effectuée par le chauffeur qui avec l'aide d'un terminal portable scanne chaque armoire chargée ou déchargée. En cas de panne, le système est doublé par une douchette sans fil.

Un agent de l'équipe logistique de l'établissement hospitalier est ensuite chargé de ramasser ou déposer les armoires de transport (propres ou sales), au niveau des lieux de dépose. Ce dépôt ou cet enlèvement est enregistré.

Des procédures identifiant les étapes ont été crées et facilitent le scannage et le repérage du lieu de dépose (figure 8).

Chaque opération de scannage avec les TP est déchargée sur un PC dans chaque gare, ce qui permet à la stérilisation le contrôle de la livraison ou enlèvement des armoires.

Actuellement, le module AdvanceSté process et le module AdvanceSté transport sont indépendants. Ainsi, le contenu des armoires est renseigné dans le module AdvanceSté process mais n'est pas basculé dans le module transport. Les armoires transportées sont donc « informatiquement vides ». L'interfaçage des deux modules permettra de transporter des armoires « informatiquement pleines ». Ainsi, en plus de voir que l'armoire aura bien été déposée au niveau du bloc, il sera alors possible de voir également que la boite a bien été déposée au bloc.

Advance Sté
Module : Logistique

GHE - LIEUX DE DEPOSE

STERILISTION CENTRALE
SAINT PRIEST

MOUVEMENT DES ARMOIRES

Hôpitaux de Lyon

BLOC NEUROLOGIQUE

DEPOSE ARMOIRES STERILES

1. Sur l'ordinateur, ouvrir Advance® transport
2. Dans le module LOGISTIQUE, sélectionner :

Déposer des armoires

3. Scanner son CAB Agent

4. Scanner TOUTES LES ARMOIRES DEPOSEES

(la liste des armoires déposées s'affiche sur la partie droite de l'écran)

5. Sur l'écran, sélectionner VALIDER,
puis répondre OUI pour valider définitivement

ENLEVEMENT ARMOIRES SALES

1. Sur l'ordinateur, ouvrir Advance® transport
2. Dans le module LOGISTIQUE, sélectionner :

Ramasser des armoires

3. Scanner son CAB Agent

4. Scanner TOUTES LES ARMOIRES ENLEVEES

(la liste des armoires enlevées s'affiche sur la partie droite de l'écran)

4. Sur l'écran, sélectionner VALIDER,
puis répondre OUI pour valider définitivement

Z:\Drom\Logistique\Affiche Logistique - GHE.doc

Version n°1 du 20/08/2014

Figure 8 : Affiche logistique du bloc Neurologique

1.2.2.3. Module Client

Les services clients concernés par ce module sont les blocs opératoires et certaines consultations ayant une activité conséquente. Ce module, toujours en cours de paramétrage, devrait être installé en pilote au niveau du bloc opératoire de l'hôpital Cardiologique d'ici fin 2014.

Au niveau des blocs opératoires, deux solutions de réception de l'instrumentation sont envisagées :

- validation de la réception par armoire: l'agent du bloc opératoire scanne chaque armoire reçue, ce qui entraîne automatiquement la réception informatique de tout son contenu. Tous les instruments contenus informatiquement dans l'armoire sont alors disponibles pour une prochaine utilisation ;

- validation de la réception par unité stérile: l'agent du bloc scanne chaque objet stérile, ce qui entraîne automatiquement la réception informatique de chaque objet.

Au niveau du bloc opératoire, l'IBODE assure la traçabilité du matériel utilisé pour un patient en saisissant les boites et satellites utilisés pour un patient donné, dans le logiciel IPOP-PerOp. Toutes ces informations sont transférées dans le logiciel de traçabilité après validation de la fiche de traçabilité.

Après utilisation, les instruments sont pré-désinfectés. C'est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériaux souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes, de faciliter le nettoyage ultérieur et de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments. Cette pré-désinfection se fait directement en sortie de salle opératoire pour les blocs ou après chaque consultation. Cette étape est renseignée dans le logiciel de traçabilité par lecture de l'étiquette du patient.

Au niveau des blocs opératoires, les instruments satellites d'un même patient sont regroupés dans un sac plastique identifié par l'étiquette du patient. Ce sac plastique est mis dans un bac de transport. Les bacs de transport et les conteneurs sont placés dans des armoires de transport. Ces étapes de chargement du matériel dans les armoires seront enregistrées dans le module client. Ces armoires sont ensuite emmenées au point d'enlèvement du bloc.

Pour les unités de soins, l'ensemble des instruments d'une unité de soins est disposé dans un bac de transport identifié. Ce bac de transport, actuellement accompagné du formulaire d'envoi est ensuite mis dans une armoire de transport disposée au niveau du point d'enlèvement spécifique de cette unité.

Après la validation et déploiement de ce module au sein des blocs, il est envisagé un déploiement de ce module au sein de certaines unités de consultation.

1.2.2.4. Traçabilité à l'instrument

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. 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 (41).

Actuellement, différents procédés de marquage pour les instruments chirurgicaux existent :

- Laser : fusion de surface des matériaux par un faisceau laser (figure 9) ;
- Micropercussion : enfoncement de la matière par succession de points ;
- Pastille Infodot ®, Keydot ® autocollante avec code Datamatrix pré-imprimé (figure 9) ;

- RFID (Radio Frequency Identification) : Couple puce/antenne permettant l'échange d'information par onde radio.

code datamatrix gravé par Laser

pastille INFODOT® et KEYDOT

Figure 9 : Exemple de marquage de l'instrumentation

Chacun des procédés évoqués précédemment, utilise divers systèmes de codification. Cette dernière 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.

Les codes d'identification les plus souvent utilisés sont le code Datamatrix ®, le code à barre et le code alphanumérique. Le Datamatrix ® est un code à barres bidimensionnel matriciel avec une police constituée de carrés noirs et blancs. Le code à barre est un code unidimensionnel. Ces deux codes sont la représentation graphique d'une information (code) destinée à être lue automatiquement par les équipements appropriés. Le gravage numérique ou alpha numérique est une technique très classique dont le support est assuré par des chiffres et des lettres.

A l'heure actuelle, la traçabilité à l'instrument n'est pas mise en place au sein de la stérilisation centrale des HCL. Seuls certains instruments sont identifiés de manière unique grâce à des pastilles autocollantes avec un code Datamatrix ® pré-imprimé.

Partie 2 : **Développement et déploiement du module Web**

Lors de la rédaction des documents de consultation en vue de l'appel d'offre relatif au logiciel de traçabilité, il a été évoqué la possibilité pour les services clients de disposer d'un outil de consultation à distance d'informations relatives au processus de stérilisation.

Le logiciel de traçabilité en stérilisation AdvanceSté ® (société Advance Medical) a été mis en place en site pilote sur le Centre Hospitalier Lyon Sud en février 2011, puis a été déployé sur le site de la Stérilisation Centrale en avril 2011. Par la suite, il a été décidé de travailler sur le module de consultation à distance, sur la base du cahier des charges présenté ci-dessous. Il est important de spécifier que le module web et le logiciel de stérilisation utilisé par les agents de stérilisation sont étroitement liés. Chaque notification présente dans le logiciel de stérilisation, sera consultable dans le module web.

2.1. *Enjeux du module de consultation*

Les principaux objectifs et enjeux du module de consultation à distance sont les suivants :

- **suivi d'une boite** depuis son départ du bloc jusqu'à son départ de la stérilisation, puis son retour au bloc, ainsi les services clients pourront savoir exactement où se trouve leurs matériels à un moment précis ;
- **gestion du parc** des blocs ;

- **gestion des périmés** : le but est que chaque bloc puisse consulter sa liste de périmés entre deux dates, la recherche des périmés étant ainsi facilitée et plus rapide ;

- **amélioration de la communication** entre la stérilisation et les blocs : les blocs pourront consulter la composition de leurs boites et ainsi communiquer avec la stérilisation en cas de désaccord. Le problème pourra ainsi être rectifié, et permettra une meilleure recomposition par les agents, assurant une diminution des non-conformités. Ce module constituera donc une base commune de travail ;

- **rotations du parc** : les services clients pourront ainsi essayer d'assurer une meilleure rotation des boites identiques. Pour les dispositifs ne supportant qu'un nombre limité de stérilisation (palette de défibrillation par exemple), il deviendra plus aisé de savoir combien de fois ces dispositifs ont été stérilisés et quand il deviendra indispensable de les renouveler ;

- **meilleure gestion des urgences**

- **formation des infirmières** grâce aux photos, vidéos associées à la boite et aux instruments. Pour toute nouvelle infirmière arrivant dans un bloc, elle pourra connaître l'ensemble du parc présent dans son nouveau lieu de travail ;

- **gestion des achats** : la connaissance de la rotation des boites de chirurgie peut permettre de justifier concrètement le besoin de rachat, sur la base de la rotation réelle de toutes les boites du même type. De nombreuses références sont présentes dans le module dans l'onglet composition en face de chaque instrument, ce qui facilitera l'achat de boites de chirurgie identiques.

2.2. *Développement du module web*

Le développement du module web a débuté en Novembre 2011 suite à une réunion entre les blocs opératoires et la stérilisation pour élaborer le cahier des charges de ce module. À partir de cette date et jusqu'en mars 2013, des échanges réguliers entre la stérilisation et les informaticiens de la société Advance Médical ont été mis en place afin de configurer un module de consultation à distance optimal et fonctionnel pour les blocs opératoires et les services de consultations.

Le développement s'est ainsi déroulé sur une durée d'un an et demi, même si à l'heure actuelle, certaines fonctionnalités seront ajoutées ou complétées.

2.2.1. *Cahier des charges*

Avant le démarrage du déploiement de ce module, une réunion organisée en novembre 2011 a réuni les cadres infirmiers de 4 blocs opératoires des HCL (1 par groupement hospitalier) et un pharmacien de stérilisation. Cette réunion avait pour but de définir exactement les informations dont les blocs souhaitaient disposer et bien sûr, ce qui était possible de réaliser.

À l'issue de cette réunion, les diverses informations souhaitées pouvaient être regroupées selon :

Informations imprimables :

- consultation et impression de la liste du Parc (par Ordre alphabétique et par Ordre Numérique) pour chaque service client (blocs et services) ;
- consultation et impression de la liste de composition d'une boite pour chaque service client ;

- consultation et impression de la liste des dispositifs périmés, après sélection de deux dates pour chaque service client.

<u>Informations visualisables</u> :

- consultation des listes de recomposition avec consultation possible des photographies et des documents associés (écran identique à celui disponible en zone de conditionnement mais avec les fonctions commentaires, quantité réelle, … désactivées : aucune modification possibles des données consultables) ;

- consultation de la phase actuelle de traitement d'une boite (localisation d'un dispositif dans l'ensemble du process), avec indication d'une information synthétique de type :

1. Gare Etablissement	2. Transport → Sté	3. Quai Arrivée
4. Réception	5. Lavage	6. Recomposition
7. Autoclavage	8. Chargement Armoire	9. Quai Départ
10. Transport → GH	11. Gare Etablissement	

<u>Saisie d'informations</u> :

- souhait qu'un personnel désigné du service puisse faire une demande de modification de composition de boite.

Aucune contrainte technique n'a été donnée dans le cadre du développement.

Une fois le cahier des charges établi, il a été adressé à la société Advance Médical afin d'obtenir une première version du module web.

2.2.2. *Développement du module pilote*

Afin d'obtenir un module de consultation conforme à nos attentes, les problèmes que nous avions pu constater et les améliorations souhaitées ont été répertoriés dans diverses synthèses. Quatre synthèses ont été réalisées et transmises aux informaticiens de la société Advance Médical. Par ailleurs, de nombreux appels téléphoniques et mails ont été échangés. Le délai de réponse des informaticiens d'Advance Médical s'est montré très satisfaisant et plutôt rapide.

Suite à l'envoi du cahier des charges, présenté dans la partie précédente, un module de consultation nous a été proposé sous une forme assez brute. Nous avons ainsi pu remodeler ce module brut grâce aux divers commentaires et synthèses rédigés. Le développement du module sera présenté pas à pas dans la suite.

Cette première version a été développée sous version web accessible depuis les favoris du navigateur internet des HCL.

2.2.2.1. Première synthèse

La première synthèse a été réalisée en Mars 2012 à partir du module proposé sous sa forme brute. La première page d'accès au module web s'affichait comme présenté sur la figure 10.

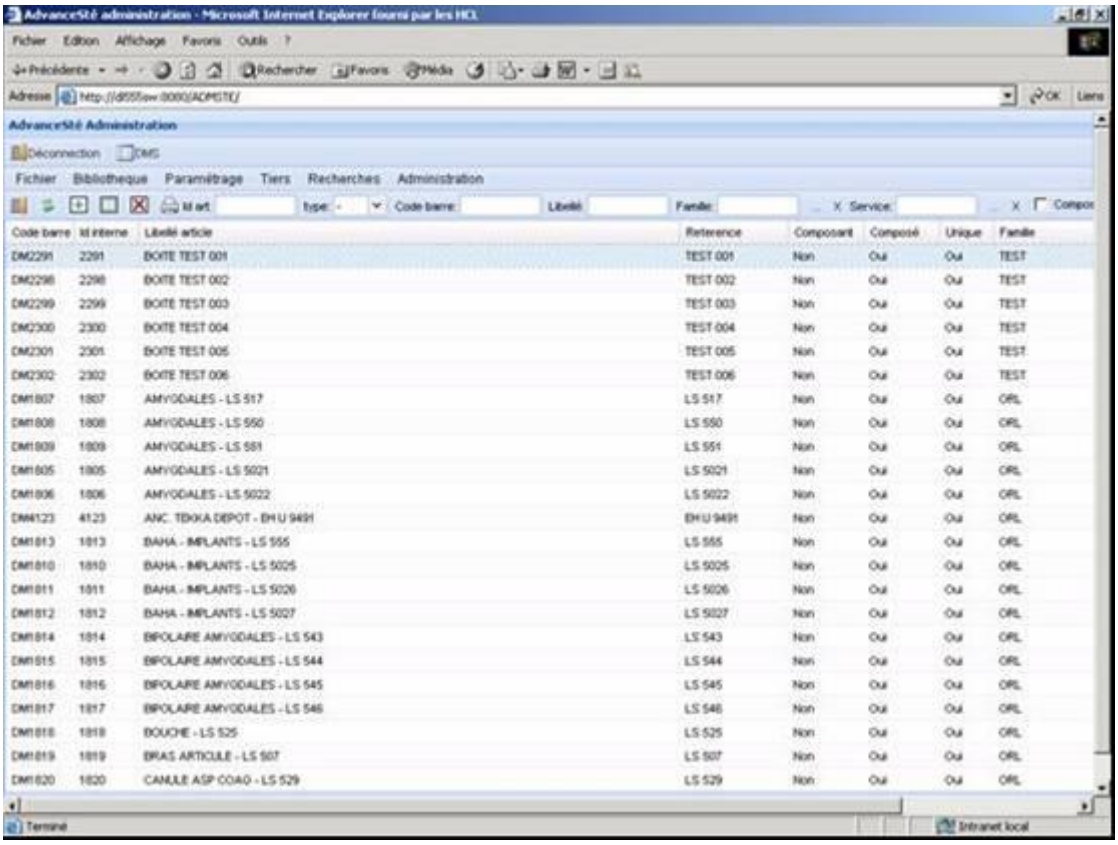


Figure 10 : Page d'accueil du module web

L'affichage de l'ensemble des boites des HCL s'est montré directement fonctionnel, ainsi que les filtres permettant de sélectionner les boites par leur Libellé (possibilité de trier en indiquant le nom ou numéro de la boite), par leur Famille (nom général d'appartenance de la boite - exemple : CARDIO, ORL,…). Par contre, le filtre des boites par leur Service ne fonctionnait pas.

Les boutons Ajout, Modification et Suppression étaient actifs et ont du être inactivés. Il est nécessaire, en effet, que les blocs n'aient pas accès à ces boutons. Il aurait alors été possible de changer les compositions de boites, ce qui aurait pu entraîner des erreurs. La modification aurait eu un impact direct sur l'affichage en zone de recomposition à la stérilisation centrale. Les deux logiciels, AdvanceSté et le module de consultation, sont en effet, étroitement liés.

Les filtres « id art », « type » et « Code barre » ont été supprimés ainsi que les boutons Fichier, Bibliothèque, Paramétrage, Tiers et Administration on été rendus inactifs, car ils ne présentaient pas d'intérêt dans la recherche des boites pour les blocs et pouvaient même s'avérer dangereux.

Après avoir sélectionné une boite, l'affichage s'est montré non satisfaisant car la fiche article n'apparaissait pas en totalité à l'écran. Trois onglets ont été directement visibles : onglet **composition**, onglet **stock** et onglet **historique**.

- ***Onglet Composition*** : les photos relatives à chaque instrument ne s'affichaient pas, et il était impossible de visualiser les photos, films, documents, … associés à la boite. (figure 11).

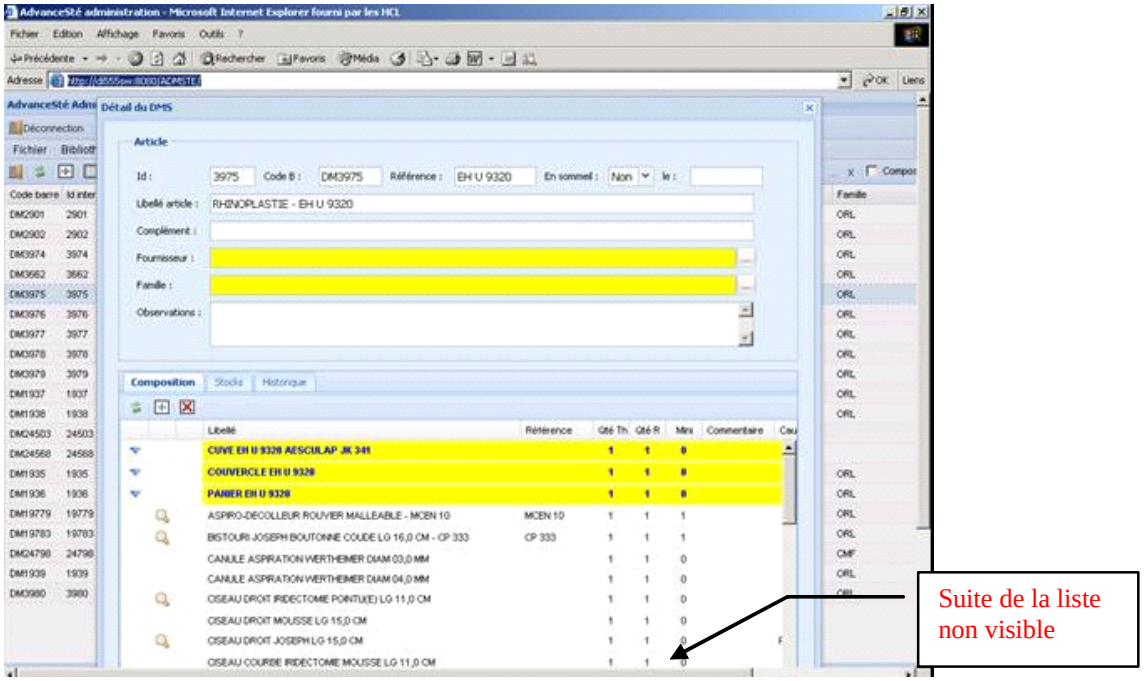


Figure 11 : Onglet composition - Première version

- ***Onglet Stock*** : le stock permet de savoir dans quelle phase de traitement se trouve la boite. Il a été souhaité que seul le stock actuel soit affiché.

- ***Onglet Historique*** : cet onglet s'est avéré directement fonctionnel, seuls les intitulés de chaque phase ont dû être revus, afin d'être plus explicites

A ce stade du développement, les éditions de parc ou de boites, les listes des périmés ainsi que l'historique n'étaient pas fonctionnels.

2.2.2.2. Deuxième synthèse

Les modifications précédentes ont été en partie corrigées, et d'autres ont été répertoriées dans cette deuxième synthèse.

Sur la page d'accueil, la suppression des colonnes nb, code barre et id interne, inutiles pour les blocs a été demandée (figure 12). L'accès aux onglets Bibliothèque, Paramétrage, Ensemble, Tiers et Administration devait être limité à la stérilisation. L'accès aux onglets Fichier et Recherches est suffisant pour les services clients.

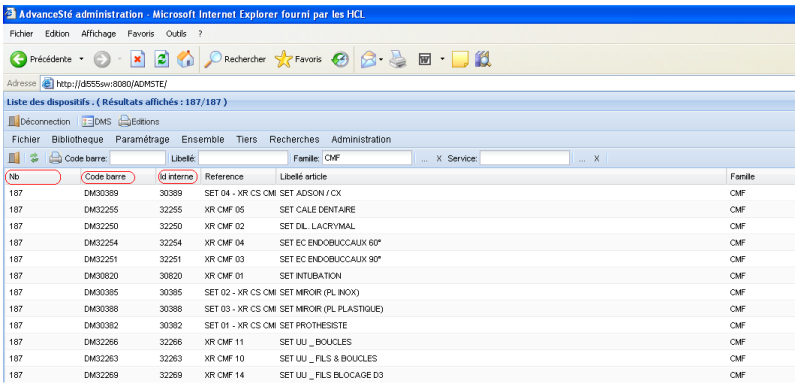


Figure 12 : Module web - deuxième synthèse

Le filtre lié au SERVICE s'est montré opérationnel après la première synthèse.

Les listes des champs famille et service ont été totalement remodelées. Tout d'abord, les familles et les services qui n'avait pas lieu d'être dans le menu déroulant ont été repérés un à un. Puis il a été demandé que les listes des champs FAMILLE et SERVICE dans les fenêtres de tri soient affichées par ordre alphabétique croissant, par défaut (figure 13).

Figure 13 : Filtres de sélection - deuxième synthèse

Après avoir filtré les boites de chirurgie grâce aux champs LIBELLE, FAMILLE et SERVICE, l'ensemble des résultats ne pouvait s'afficher : il a fallu créer une case « limite » pour permettre de visualiser tous les résultats dans le module web. Ainsi, si le résultat pour une famille, ou pour un service est trop important, il devait être possible de n'afficher qu'une partie des résultats.

Après sélection d'une boite, divers onglets sont disponibles : les onglets **emballages**, **messages** et **documents** ont été ajoutés par rapport à la version précédente.

- ***Onglet composition*** (figure 14):

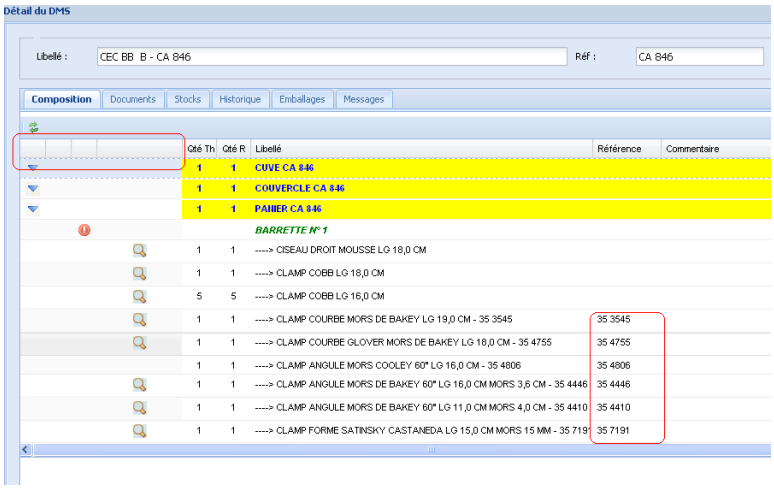
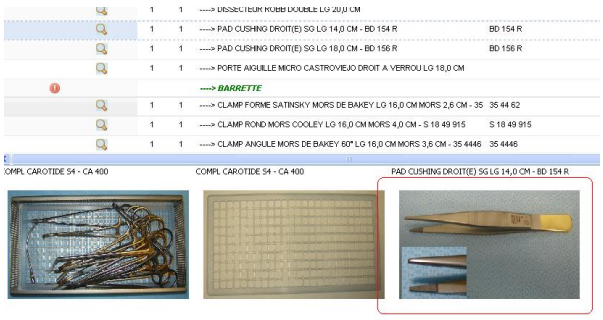


Figure 14 : Onglet composition - deuxième synthèse

Dans cet onglet, toutes les photos se sont montrées déformées (par rapport à ce qui pouvait être observé dans le module Stérilisation) car elles s'ajustaient à la taille de la zone d'affichage (figure 15).

Module web



Module Stérilisation

Figure 15 : Affichage des photos : module Web versus module Stérilisation

Dans le cas d'articles manquants détectés et signalés par les agents de stérilisation, une case rouge dans le module web apparaît désormais, signalant ainsi cette anomalie. Mais, pour les articles manquants, mais dont la quantité réelle n'était pas à 0, la case « qté réelle » n'apparaissait pas en rouge. Par contre si la quantité réelle était égale à 0, la case s'affichait en rouge. Dans tous les cas, il était préférable que la case apparaisse en rouge, montrant ainsi un écart entre la quantité réelle et la quantité théorique.

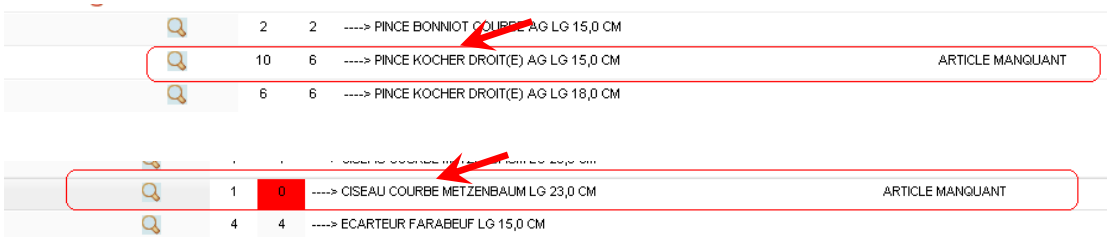


Figure 16 : Signalement d'instrument manquant - deuxième synthèse

A l'inverse, lorsque la quantité réelle était supérieure à la quantité théorique, aucun indicateur de couleur n'était présent dans l'onglet composition afin de bien visualiser qu'il y avait des instruments en plus. Nous avons demandé à Advance d'ajouter une couleur verte pour permettre une visualisation facilitée.

- ***Onglet Documents*** et ***Messages :***

Dans l'onglet « Documents » sont retrouvées les vidéos et photos utiles pour la recomposition des boites.

Dans l'onglet « Messages » sont retrouvés les messages utiles pour la recomposition des boites. La lecture des messages peut se faire soit par cet onglet soit par un clic droit sur l'icône message dans l'onglet composition, puis sélection Messages (figure 17). Cependant, avec cette seconde ébauche, il n'était pas possible de lire les messages en entier, même quand la case était étirée.

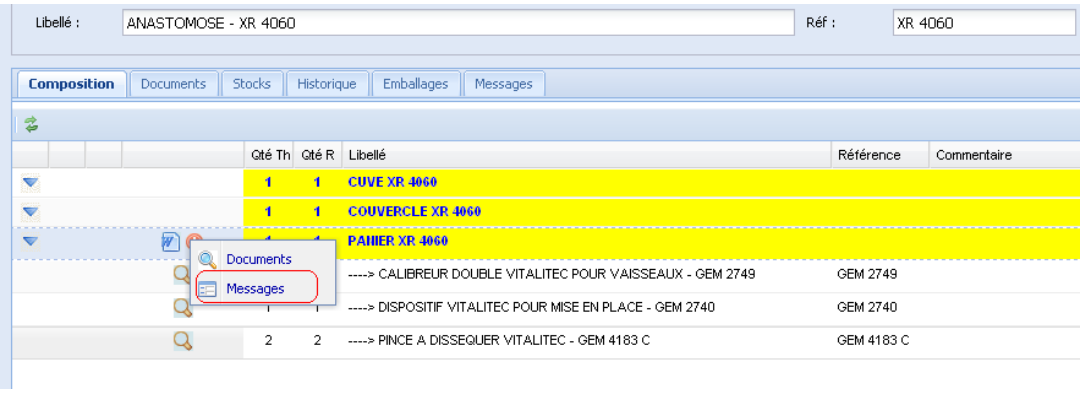


Figure 17 : Onglets Messages - deuxième synthèse

- ***Onglet Historique :*** cet onglet permet de connaître l'historique d'une boite entre deux dates choisies préalablement. La date, l'heure ainsi que le libellé de la phase de traitement dans laquelle elle se trouve sont renseignés (figure 18).

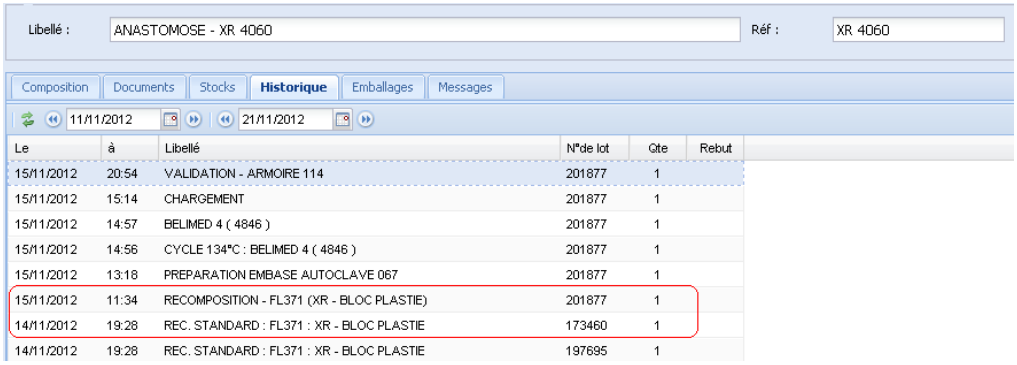


Figure 18 : Onglet Historique - deuxième synthèse

- ***Onglet Emballages :*** la colonne « validité en jour » ne paraissait pas nécessaire, car elle sera toujours égale à zéro (figure 19).

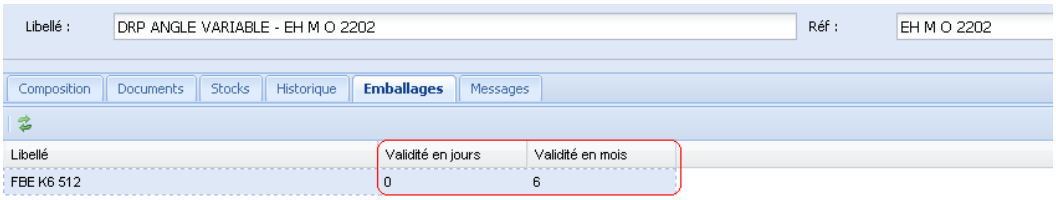


Figure 19 : Onglet emballages - deuxième synthèse

Dans cette deuxième synthèse, l'impression a été rendue possible suite à la synthèse précédente. Une comparaison entre le module web et le logiciel AdvanceSte, versant administrateur a été réalisée. Une présentation plus aérée comparé à ce qui est présenté ci-dessous, était préférable (figure 20). Les lignes devaient être moins épaisses.

Composition des boîtes d'instruments

VASC COURT - EH M V 041

Service principal : HEH - BLOC M VASC — SAISIE VALIDÉE

Qté	Instrument	Référence	Remarque
1	CUVE EH M V 041		
1	COUVERCLE EH M V 041	-	
1	PANIER INFERIEUR EH M V 041	-	
2	ALENE LEGER CH 16		
3	ALENE REDON CH 10		
1	CLAMP CASTANEDA LG 18,0 CM		
2	CLAMP COURBE MORS DE BAKEY LG 16,5 CM - 35 3550	35 3550	
2	CLAMP COURBE ROCHESTER MORS DE BAKEY LG 20,0 CM - 35 3567	35 3567	
1	CLAMP FORME SATINSKY CASTANEDA LG 15,0 CM - 23 1816	23 1816	
1	CLAMP FORME SATINSKY MORS COOLEY LG 18,0 CM - 35 4125	35 4125	
1	CLAMP ROND CASTANEDA LG 15,0 CM - 23 1812	23 1812	
1	CROCHET CRILE LG 21,0 CM		
1	DISSECTEUR ROBB DOUBLE LG 20,0 CM		
1	ECARTEUR AUTOSTATIQUE BECKMANN 4 GRIFFES LG 21,0 CM PROF 15 MM		
1	ECARTEUR AUTOSTATIQUE BECKMANN 4 GRIFFES LG 31,0 CM PROF 20 MM		
1	ECARTEUR AUTOSTATIQUE BECKMANN 4 GRIFFES LG 31,0 CM PROF 25 MM		
2	ECARTEUR EN S LG 23,0 CM LARG 13 MM		
2	ECARTEUR FARABEUF LG 14,0 CM		
2	ECARTEUR LANGENBECK LG 22,0 CM LARGE 15 MM PROF 65 MM		
1	PASSE FIL O SHAUGNESSY 45° FIN(E) LG 15,0 CM		
1	PASSE FIL O SHAUGNESSY 45° FIN(E) LG 20,0 CM		
1	PASSE FIL O SHAUGNESSY 90° FIN(E) LG 14,0 CM		

Figure 20 : Exemple de liste de composition - deuxième synthèse

La possibilité d'imprimer la liste des périmés a été ajoutée, mais l'impression de cette liste était toujours impossible à ce stade du développement.

Enfin, des améliorations ou compléments ont été souhaitées lors de cette synthèse :

- création d'un onglet « Rotation » afin de savoir combien de fois la boite est venue en stérilisation entre deux dates en se basant sur l'étape « recomposition ». Chaque colonne du tableau a été définie précisément.

  Cet onglet devait être présenté sous la même forme que l'onglet historique c'est-à-dire avec les colonnes « le », « à », « libellé », « qte » et avec la possibilité de rechercher combien de fois la boite a été stérilisée entre deux dates (figure 21).

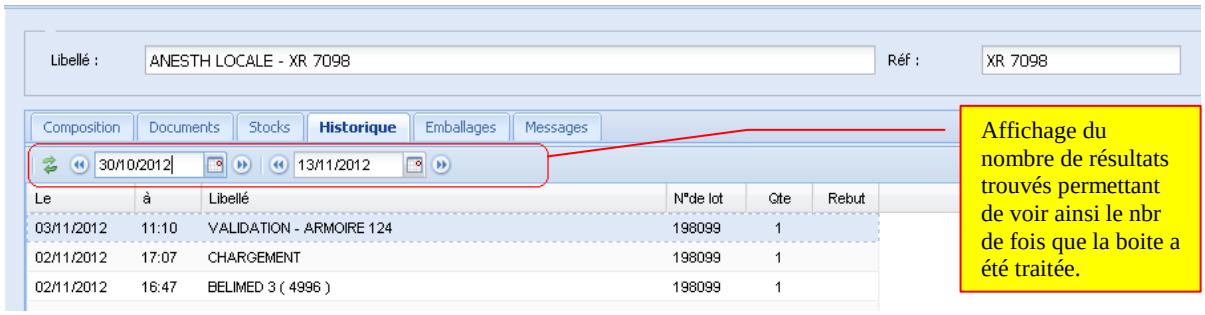


Figure 21 : Exemple de présentation de l'onglet rotation - deuxième synthèse

- remplacement des onglets non fonctionnels (liste des lots et Journal des évènements) dans « recherches » par la Liste des articles par ordre alphabétique et la Liste des articles par ordre numérique pour un service en particulier, afin de pouvoir l'imprimer (figure 22).

Figure 22 : Recherches - deuxième synthèse

L'accès à ces deux listes devait pouvoir se faire de la même façon que sous le logiciel de stérilisation AdvanceSte, versant administrateur (figure 23). En cliquant sur Liste des articles par ordre alphabétique ou par ordre numérique, une fenêtre permettant de sélectionner le service pour lequel cette liste est à éditer doit apparaître (figure 23).

Famille	Libellé	Déscription
Exports	Export des dispositifs traités	
Exports	Export cuves plateaux etc ...	
Exports	Export embases sabots / bacs	
Exports	Export flags	
Exports	Export machines	
Exports	Export stocks	
Exports	Export utilisateurs	
Listings	Composition d'une boîte	
Listings	Liste des boîtes en péremption entre deux dates	
Listings	Listing des articles par ordre alphabétique	
Listings	Listing des articles par ordre numérique	

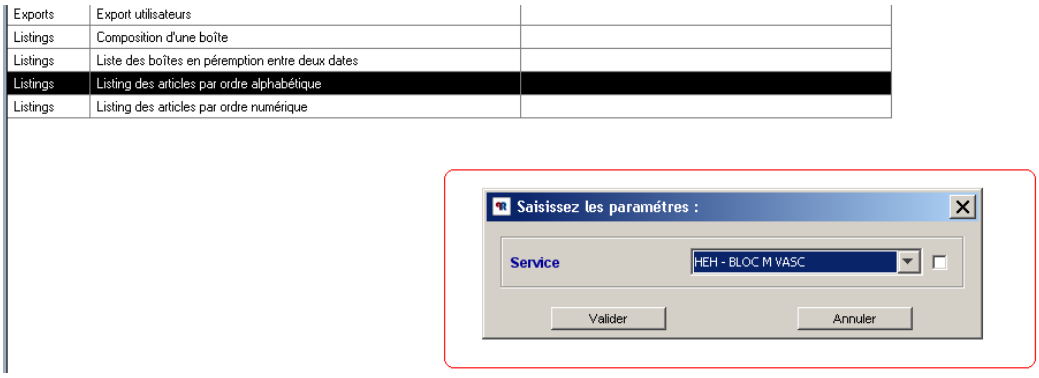


Figure 23 : Impression de la liste du parc - AdvanSte - versant administrateur

Une fois le service choisi, une liste, facile à imprimer, doit être obtenue.

- <u>création d'une liste des stocks</u> pour savoir exactement où se trouve telle ou telle boite dans le process. Les paramètres de recherche devaient être les mêmes que ceux entourés en rouge, il devait être possible d'imprimer cette liste (figure 24).

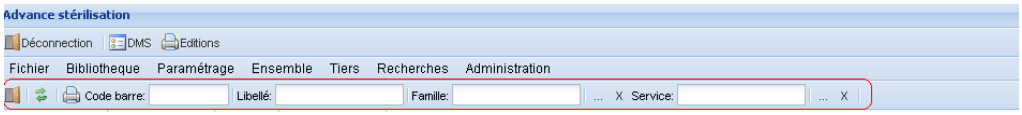
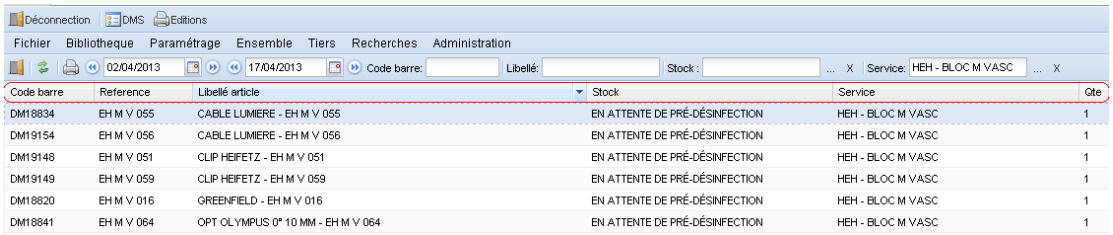


Figure 24 : Paramètres de recherche pour une liste de stocks

Le nom des colonnes devant être identique à ceux entourés en rouge sur la figure 25.



Code barre	Reference	Libellé article	Stock	Service	Qte
DM18834	EH M V 055	CABLE LUMIERE - EH M V 055	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION	HEH - BLOC M VASC	1
DM19154	EH M V 056	CABLE LUMIERE - EH M V 056	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION	HEH - BLOC M VASC	1
DM19148	EH M V 051	CLIP HEIFETZ - EH M V 051	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION	HEH - BLOC M VASC	1
DM19149	EH M V 059	CLIP HEIFETZ - EH M V 059	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION	HEH - BLOC M VASC	1
DM18820	EH M V 016	GREENFIELD - EH M V 016	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION	HEH - BLOC M VASC	1
DM18841	EH M V 064	OPT OLYMPUS 0° 10 MM - EH M V 064	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION	HEH - BLOC M VASC	1

Figure 25 : Définition des colonnes pour une liste de stocks

Ainsi, en fonction de la localisation des articles, les blocs pourront immédiatement repérer où se trouvent leurs boites.

Cette deuxième synthèse a permis d'apporter des améliorations conséquentes et également de demander de nouvelles fonctionnalités. Ces dernières n'ont parfois pas été réalisées tout de suite après cette deuxième synthèse, comme par exemple la création d'une liste de stock qui a nécessité plus de temps.

2.2.2.3. Troisième synthèse

Des modifications ont été apportées au module web en comparaison à la version précédente. Par contre, d'autres éléments à corriger ont été repérés.

Ainsi, les boites en sommeil (boites supprimées, non encore mise en circulation, …) étaient présentes alors qu'elles n'auraient pas dû l'être, cet élément a dû être corrigé. En effet, les boites « en sommeil » correspondent aux boites non visibles dans le logiciel de stérilisation par les agents. Ces boites ne doivent être visibles que dans le versant administrateur du logiciel de stérilisation.

A l'ouverture de la fiche correspondant à une boite, un certain nombre de corrections a été apporté aux onglets.

- ***Onglet Composition*** :

Après avoir cliqué sur chaque photo correspondante à un instrument, ces photos se sont montrées déformées ou non visibles entièrement. Par ailleurs, il était impossible d'avoir accès au film rattaché à un élément de la boite en passant par l'icône vidéo (figure 26).

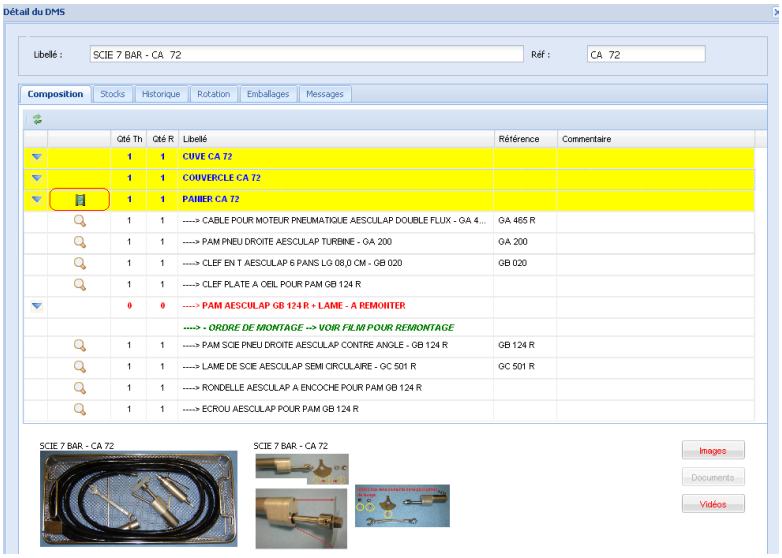


Figure 26 : Troisième synthèse - onglet composition

En ce qui concerne les impressions pour la liste d'une composition de boite, la correction des problèmes repérés a été demandée à plusieurs reprises.

- ***Onglet Messages*** :

L'ajout d'un bouton « MESSAGES » a été demandé au niveau du rectangle rouge placé à droite des photos exactement comme pour les boutons « vidéos », « images » et « documents ». Ainsi, les messages qui ont été renseignés seraient plus rapidement visualisés (figure 27).

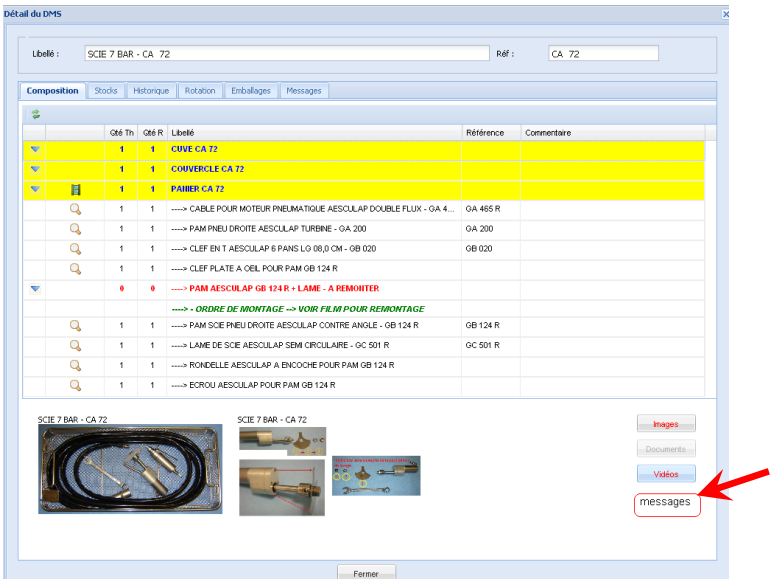


Figure 27 : Onglet messages- troisième synthèse

Concernant les demandes faites lors de la deuxième synthèse, la plupart des fonctionnalités demandées ont été réalisées à ce stade :

- Remplacement des onglets inutiles dans la rubrique « recherches » par Liste des articles par ordre alphabétique et Liste des articles par ordre numérique. Ces deux listes sont désormais présentées comme sous le logiciel de stérilisation AdvanceSte, versant administrateur (figure 28).

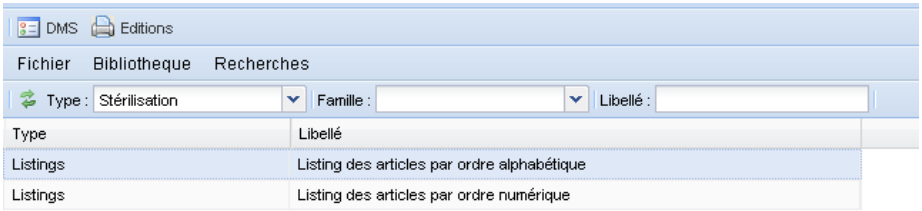


Figure 28 : Liste des articles - troisième synthèse

- Liste des périmés : une impression est devenue possible pour cette liste mais les filtres mis au préalable (choix du service, libellé) ne fonctionnaient pas ; un très grand nombre de données était alors disponible.

- Liste de stock : toujours non disponible.

Concernant d'éventuelles améliorations, les demandes suivantes ont été formulées. Il a notamment été demandé de rajouter une liste permettant de connaître la rotation de l'ensemble des boites pour un bloc particulier.

Cette liste devait se présenter sous la même forme que celle de la liste des périmés mais en rajoutant seulement une colonne rotation, qui permettrait aux blocs de savoir combien de fois leurs boites ont été recomposées entre deux dates sur tout leur parc. La colonne péremption devait être remplacée par rotation (figure 29).

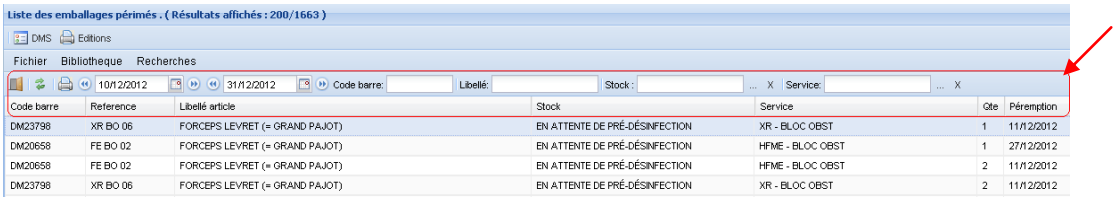


Figure 29 : Exemple pour créer la liste rotation - troisième synthèse

2.2.2.4. Quatrième synthèse

Cette quatrième synthèse répertoriait toutes les améliorations demandées précédemment et qui n'avait pas encore été réalisées. Comme par exemple, la suppression de l'onglet message lors de l'ouverture d'une boite (figure 30).

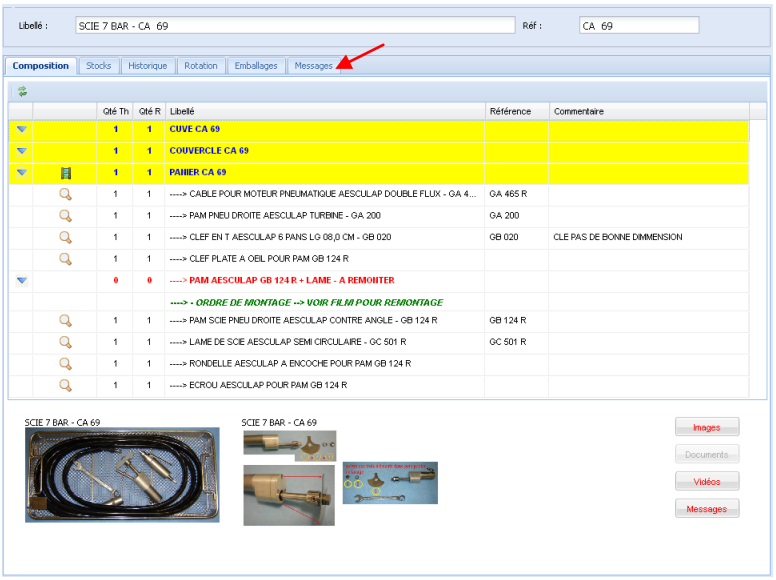


Figure 30 : Onglet composition – quatrième synthèse

L'impression de la liste des périmés était toujours impossible à ce stade. Elle a été rendue opérationnelle à la suite de cette synthèse. La liste de stock, demandée à la deuxième synthèse ainsi que la liste de rotation, demandée à la troisième synthèse, n'étaient pas encore fonctionnelles.

Des améliorations potentielles ont également été demandées lors de cette dernière synthèse :

- Possibilité d'export des documents imprimés : il serait intéressant que tous les documents imprimables puissent être exportés sur format Excel, Word ou pdf.
- Rajout d'une case « limite » pour la liste des périmés comme dans la fenêtre principale, pour pouvoir afficher l'ensemble des résultats, sans pour autant ralentir l'affichage.

2.2.3. *Comparatif avec le cahier des charges*

Dans le tableau 1 ci-dessous, l'ensemble des éléments qui ont été demandés tout au long du développement du Module web au travers des diverses synthèses est repris.

Ce tableau de synthèse permet de constater que presque l'ensemble des demandes a été réalisé à la fin de la période de développement du module web.

En comparaison au cahier des charges initial, seule la saisie d'informations par une personne du Bloc n'a pas été crée, ce dernier fera l'objet d'une évolution du module web afin de passer d'un module de consultation à un module de communication avec les blocs opératoires.

Tableau 1 : Comparatif entre le mode Web et le cahier des charges

			Cahier des charges	Première synthèse	Deuxième synthèse	Troisième synthèse	Quatrième synthèse	Fin de la période de développement
Visualisable	Liste de recomposition	Composition d'une boite	Demandé	Problème dans la visualisation	Fait	Fait	Fait	Fait
		Photos	Demandé	Problème dans la visualisation	Déformation des photos	Déformation des photos	Déformation des photos	Fait
		Vidéos	Demandé	Problème dans la visualisation	Problème dans la visualisation	Problème dans la visualisation	Fait	Fait
		Documents	Demandé	Problème dans la visualisation	Problème dans la visualisation	Fait	Fait	Fait
		Quantité des instruments en temps réelle	Demandé	Non réalisé	Demande d'Ajout d'une case verte : instruments en plus Demande d'Ajout d'une case rouge : instruments manquants	Fait	Fait	Fait
	Phase actuelle de traitement	Stock	Demandé	Necessité de n'afficher que le dernier stock	Fait	Fait	Fait	Fait
		Historique	Non demandé	Fait	Demande d'indication sur la phase de lavage	Fait	Fait	Fait
		Liste entière d'un bloc avec la position des dispositifs	Non demandé	Non demandé	Demandé	Demandé	Fait	Fait
	Rotation	Par boite	Non demandé	Non demandé	Demandé	Fait	Fait	Fait
		Liste entière d'un bloc	Non demandé	Non demandé	Non demandé	Demandé	Demandé	Fait
	Périmés	Liste entière d'un bloc	Demandé	Non réalisé	Fait	Fait	Fait	Fait
	Emballages	Durée	Non demandé	Non demandé	Fait	Fait	Fait	Fait

Tableau 1 : Comparatif entre le mode Web et le cahier des charges (suite)

			Cahier des charges	Première synthèse	Deuxième synthèse	Troisième synthèse	Quatrième synthèse	Fin de la période de développement
Impressions		Composition d'une boite	Demandé	Non réalisé	Demande d'une présentation plus aérée	Demande d'une présentation plus aérée	Demande d'une présentation plus aérée	Fait
	Recherches	Liste des périmés	Demandé	Non réalisé	Non réalisé	Problèmes d'impression	Problèmes d'impression	Fait
		Parc d'un bloc par ordre alphabétique	Demandé	Non réalisé	Non réalisé	Fait	Fait	Fait
		Parc d'un bloc par ordre numérique	Demandé	Non réalisé	Non réalisé	Fait	Fait	Fait
		Liste de rotation d'un parc	Non demandé	Non demandé	Non demandé	Demandé	Demandé	Fait
		Liste de position des dispositifs	Non demandé	Non demandé	Non demandé	Demandé	Demandé	En cours
Saisie d'informations			Demandé	Non réalisé	Non réalisé	Non réalisé	Non réalisé	Non réalisé

2.2.4. *Validation technique*

De nombreux essais sur divers navigateurs internet et supports des HCL ont été réalisés. En effet, les premiers essais, datant de début octobre 2012, ont été réalisés sous Mozilla Firefox, ainsi que la conception du module.

Suite à la réunion du 14 janvier 2013, avec la direction du système d'information et de l'informatique des HCL, il a été convenu de déployer ce module sous Internet Explorer navigateur installé par défaut aux HCL. De même, dans les salles opératoires, les ordinateurs installés sont des ordinateurs « allégés » appelé Wyse. Il a donc été nécessaire de valider la conformité de notre module sur ces différents supports.

2.2.4.1. Navigateur Internet

Deux versions d'Internet Explorer sont présentes au sein des HCL : IE 6 et IE 8.

Il a été demandé aux informaticiens des HCL de passer les différents ordinateurs utilisant le module web de la version 6 à la version 8 d'Internet Explorer afin d'uniformiser les différents explorateurs internet des ordinateurs des HCL.

Ensuite, les diverses fonctionnalités du module web observées avec Mozilla Firefox et Internet Explorer 8 ont été comparées. Peu d'éléments variaient entre les deux navigateurs ce qui a permis d'envisager une mise en place assez rapide et aisée du module dans les blocs sous IE 8.

Les quelques problèmes détectés ont été :

- au niveau du filtre « famille », les diverses familles ne s'affichaient pas toujours automatiquement, un rafraichissement de la page était nécessaire ;

- au niveau de la composition de la boite, les photos rattachées à la boite étaient coupées ou invisibles. Aucune photo d'instrument n'était correctement visible. Les vidéos étaient aussi impossibles à visionner.

Tous ces problèmes ont été résolus avant la mise en place du module web dans les Blocs. L'utilisation de ce module a pu donc être possible sous Internet explorer 8, l'explorateur souhaité pour le déploiement du module au sein des blocs ou services par les informaticiens des HCL.

Afin de visualiser l'ensemble des fonctionnalités d'AdvanceSté web sous IE8, il a été demandé au bloc lors de la première utilisation du module web, de procéder à une modification de paramétrage afin d'optimiser l'affichage des photos. Dans les onglets « outils » puis « paramètres d'affichage de compatibilité » du navigateur web, il est nécessaire de décocher la deuxième case intitulée « Afficher les sites intranet dans affichage de compatibilité » puis de valider. Cette étape a été décrite dans le mode utilisateur.

2.2.4.2. Ordinateur Portable WYSE

Des essais sur des WYSE ont été réalisés. Ce sont des ordinateurs portables, allégés, qui permettent juste d'avoir les applications indispensables lors des opérations au bloc. Sur ce type de support, seule une partie des fonctionnalités du module est disponible. Toutes les impressions et la lecture des fichiers pdf sont impossibles.

Cependant, ce module présente une utilité certaine sur ces types de supports, en particulier pour la formation des infirmières. Lors d'opérations chirurgicales, il n'est pas nécessaire que les impressions fonctionnent. Par contre, la visualisation de la composition de chaque boite avec les photos, vidéos et documents associés peut être intéressante.

2.3. *Version finale*

Au niveau des HCL, l'accès au module web se fait via les favoris Internet, sous le nom Advance Sté – Web (figure 31).

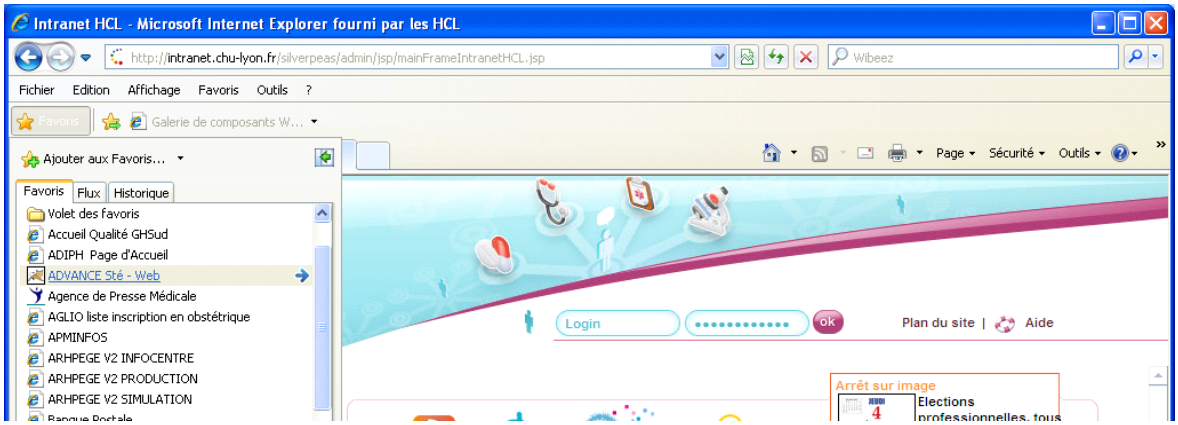


Figure 31 : Accès via les favoris Intranet au module Advance Sté - Web

La connexion au module se fait par un nom d'utilisateur et un mot de passe unique, décrit dans le mode utilisateur.

Les fonctionnalités actuelles du module Web sont présentées ci-dessous.

2.3.1. *Fonctionnalité*

Les différentes fonctionnalités permettent d'accéder à des informations relatives à une boite donnée.

2.3.1.1. Informations sur une boite

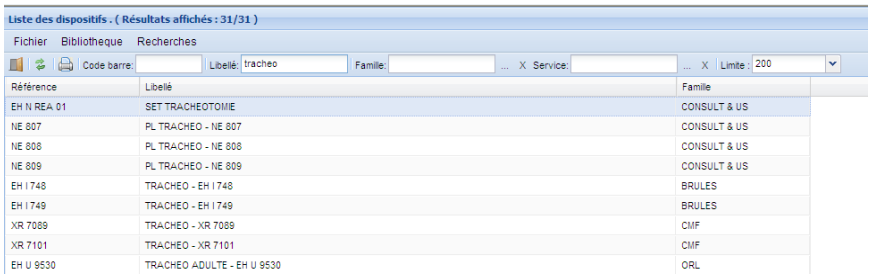
Pour obtenir les informations relatives à une boite, il faut sélectionner la boite en utilisant un ou plusieurs filtres :

- Filtre **Libellé** : mot, partie de mot ou un numéro présent dans l'intitulé de la boite recherchée. Dans l'exemple de la figure 32, sont obtenues toutes les boites avec le mot « tracheo », peu importe le bloc ;

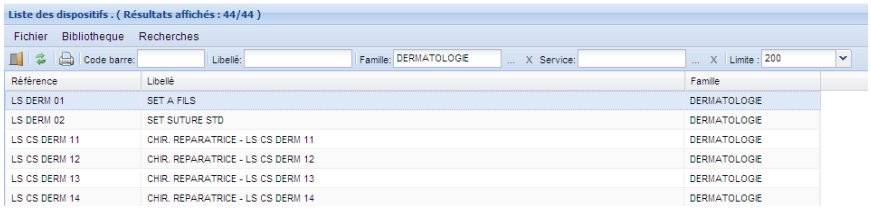
- Filtre **Famille** : de façon simplifiée spécialité chirurgicale (ORL, GYNECO, …) ;

- Filtre **Service :** nom du bloc ou du service (CA-bloc cardio, Croix-rousse – bloc Gynéco, …).

Filtre Libellé



Filtre Famille



Filtre Service

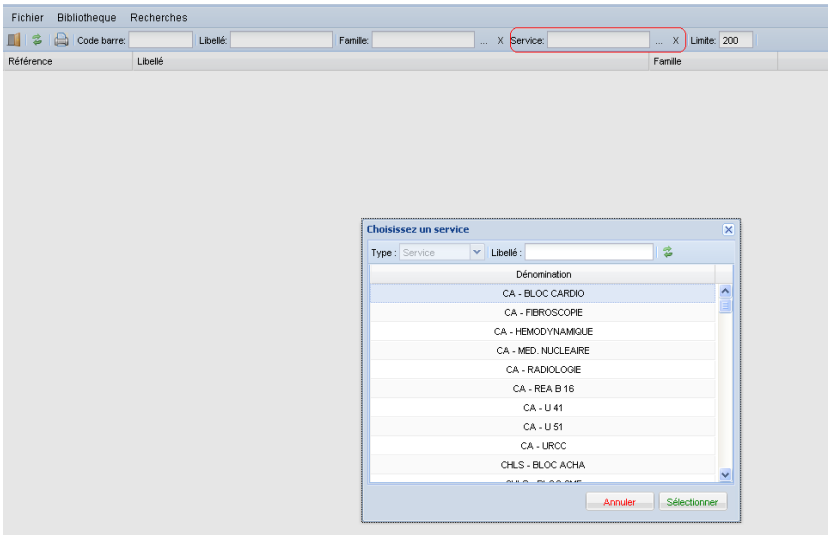


Figure 32 : Utilisation des filtres pour la sélection d'une boite

Une fois la boite sélectionnée, il est possible de consulter différents éléments relatifs à la boite. En effet au niveau de la fenêtre relative à la boite, 5 onglets sont disponibles : Composition (affiché par défaut à l'ouverture de la fiche), Stock, Historique, Rotation et Emballage.

L'onglet **Composition** va permettre, comme son nom l'indique, de visualiser la composition de la boite sélectionnée (figure 33). Chaque instrument possède sa propre photo. Dans certaines boites, des vidéos ainsi que des documents relatifs à un élément de la boite sont présents. Ces derniers sont représentés par des icones en face de l'élément concerné.

Les boutons images, documents, vidéos et messages permettent de donner des informations complémentaires concernant l'ensemble de la boite d'instruments. Par exemple, certaines vidéos permettent de montrer comment une scie utilisée dans le cadre de la chirurgie cardio-vasculaire doit être montée ou démontée. Des images montrant l'ensemble de la boite sont présentes.

Les vidéos, fichiers ou photos permettent d'aider à la reconnaissance des instruments, ainsi qu'au montage ou démontage d'un DM présent dans une boite.

La visualisation des instruments manquants et des instruments en plus est représentée respectivement par une case rouge et une case verte. Il est aussi possible d'afficher les commentaires relatifs à un élément de la boite.

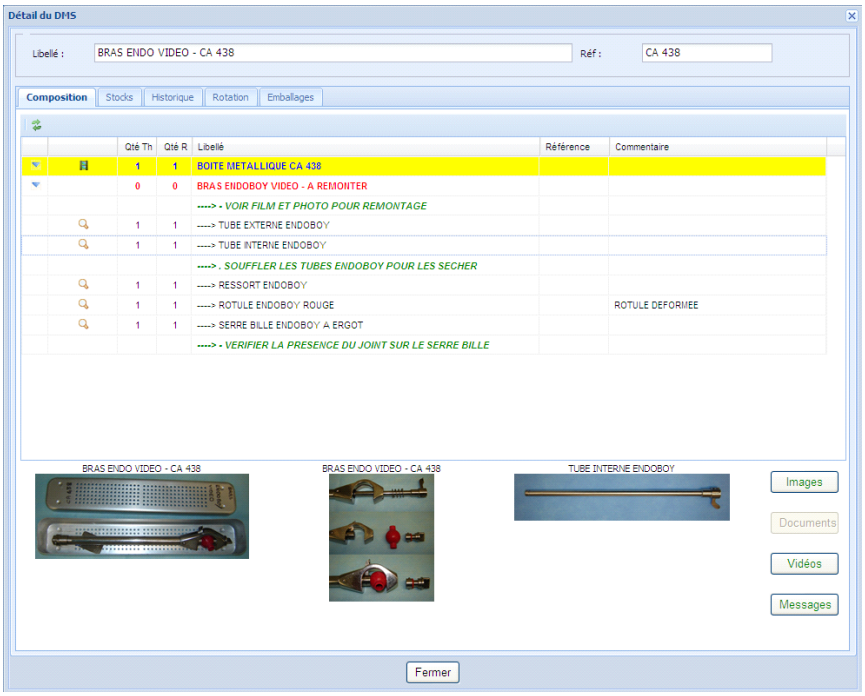


Figure 33 : Version Finale : Onglet Composition

L'onglet **Stock** permet de savoir dans quelle phase de traitement à la stérilisation se trouve la boite (figure 34). Par exemple, ici, la boite est en attente de pré-désinfection c'est-à-dire qu'elle est encore au bloc. La localisation de la boite est ainsi facilitée.

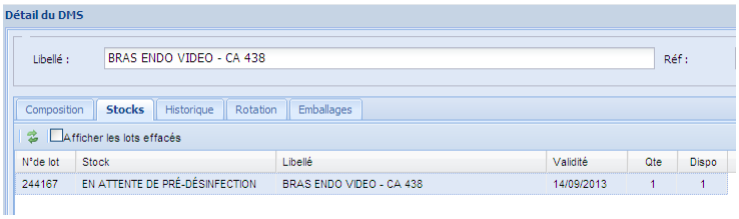


Figure 34 : Version Finale : Onglet Stock

L'onglet **Historique** de la boite permet de rechercher l'historique des passages en stérilisation de la boite entre deux dates choisies préalablement (figure 35). Tous les noms des libellés correspondent aux étapes d'un cycle de stérilisation.

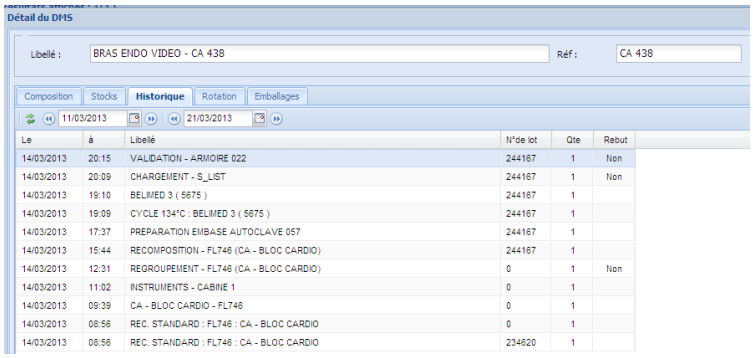


Figure 35 : Version Finale : Onglet Historique

La signification de tous ces libellés est la suivante, le nom du bloc varie en fonction du bloc concerné :

Rec. standard FL746 CA-Bloc cardio: mode de réception (d'autres mode possibles : réception service, réception sans patient, réception périmes, …)

CA-Bloc cardio – FL 746 : prise en charge des instruments et préparation au lavage en cabine, en laveur ou manuel.

Instruments – cabine n° : identification de la cabine ou du laveur.

Regroupement : réassociation des divers éléments (cuve, couvercle, panier,…) de la boite.

Recomposition : recomposition de la boite.

Préparation embase autoclave : mise du DM sur une embase d'autoclave.

Cycle XXX °C : Belimed N° : autoclavage (n° de cycle et n° d'autoclave).

Belimed N° : Libération de la charge.

Chargement : mise en place du DMS dans l'armoire.

Validation - armoire : Fermeture de l'armoire contenant le DMS.

Cet onglet est très important pour les blocs car il permet de savoir où se trouve une boite à un moment précis. Il est, en effet, plus complet que l'onglet Stock. Les blocs peuvent ainsi suivre leurs boites en temps réelle et prévoir quand cette boite arrivera au bloc. Il devient ainsi plus aisé de prévoir quelle boite pourra être utilisée pour les prochaines interventions.

L'onglet **Rotation** permet de savoir, entre deux dates, combien de fois la boite a été traitée en stérilisation.

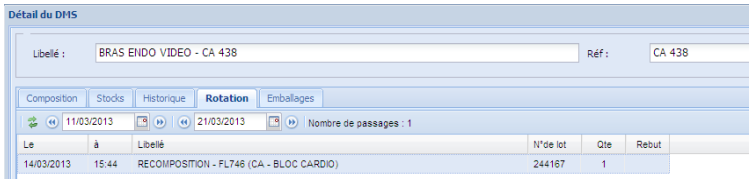


Figure 36 : Version Finale : Onglet Rotation

L'onglet **Emballage** indique la durée de péremption de chaque DM stérilisé.

2.3.1.2. Impressions

Concernant cette possibilité, il est possible d'imprimer la liste de composition d'une boite, une liste du parc par ordre alphabétique ou numérique ainsi qu'une liste des périmés.

- Liste de composition d'une boite (figure 37)
- Liste du Parc (figure 38)

Edité le : 07/11/2014 à 16:00 Page : 1 / 1

Composition des boîtes d'instruments

PETITE CHIR - FE 3186

Service principal : HFME - BLOC GYNECO SAISIE VALIDÉE

Qté	Instrument	Référence	Remarque
1	CUVE FE 3186		
1	COUVERCLE FE 3186		
1	PANIER FE 3186		
1	CISEAU COURBE METZENBAUM LG 18,0 CM		
1	CISEAU COURBE MAYO LG 15,0 CM		
1	CUPULE DIAM 08 CM		
1	CUPULE DIAM 10 CM		
1	MANCHE BISTOURI N°4 COURT		
2	ECARTEUR FARABEUF LG 15,0 CM		
1	PAD ADSON DROIT(E) AG LG 12,0 CM		
1	PAD DROIT(E) AG LG 20,0 CM		
2	PINCE KOCHER DROIT(E) AG LG 15,0 CM		
1	PINCE LERICHE COURBE AG LG 18,0 CM		
1	PINCE PEAN DROIT(E) LG 24,0 CM		
1	PORTE AIGUILLE CRILE WOOD LG 15,0 CM		
	SACHET		
2	CROCHET GILLIES LG 16,0 CM		

Nombre total : 17

Liste des protocoles de la boîte :

Site : 2 Niveau : 1 BOITE - RECOMPO - CYCLE PRIONS (2)

Liste des conditionnements de la boîte :

AESCULAP JK 188

Liste des messages de la boîte :

Liste des photos de la boîte :

\\Di555sw\SP_AD\ANCB\Documents - photo, film,\HFME - Bloc Gynéco\Photos\PETITE CHIR - FE 3186.jpg

Figure 37 : Impression : Liste de Composition d'une boite

Parc d'instrumentation - Ordre numérique Stérilisation Centrale

HEH - BLOC I BRULES

Nombre de boites : 39 *% de compositions validées : 100,0 %*

Référence	Libellé	Conditionnement	Statut
EH I701	DERMABRASION - EH I701	AESCULAP JK188	SAISIE VALIDÉE
EH I702	ORTHOPEDIE - EH I702	AESCULAP JK440	SAISIE VALIDÉE
EH I703	EXCISION - EH I703	AESCULAP JK342	SAISIE VALIDÉE
EH I704	EXCISION - EH I704	AESCULAP JK341	SAISIE VALIDÉE
EH I705	EXCISION - EH I705	AESCULAP JK341	SAISIE VALIDÉE
EH I708	DERMATOME AESCULAP - EH I708	AESCULAP JK741	SAISIE VALIDÉE
EH I709	DERMATOME AESCULAP - EH I709	AESCULAP JK741	SAISIE VALIDÉE
EH I710	DERMATOME - EH I710	AESCULAP JK440	SAISIE VALIDÉE
EH I711	DERMATOME - EH I711	AESCULAP JK440	SAISIE VALIDÉE
EH I712	DERMATOME - EH I712	AESCULAP JK440	SAISIE VALIDÉE
EH I713	DERMATOME - EH I713	AESCULAP JK440	SAISIE VALIDÉE
EH I714	DERMATOME - EH I714	AESCULAP JK440	SAISIE VALIDÉE
EH I716	DERMATOME HUMECA - EH I716	DE ULTRA 6 MOIS	SAISIE VALIDÉE
EH I717	DERMATOME HUMECA - EH I717	DE ULTRA 6 MOIS	SAISIE VALIDÉE
EH I718	DERMATOME HUMECA - EH I718	DE ULTRA 6 MOIS	SAISIE VALIDÉE
EH I720	INCISION DECHARGE - EH I720	AESCULAP JK188	SAISIE VALIDÉE
EH I721	INCISION DECHARGE - EH I721	AESCULAP JK188	SAISIE VALIDÉE
EH I725	MAIN/VISAGE - EH I725	AESCULAP JK340	SAISIE VALIDÉE
EH I726	MAIN/VISAGE - EH I726	AESCULAP JK341	SAISIE VALIDÉE
EH I730	MESHGRAFT - EH I730	AESCULAP JK342	SAISIE VALIDÉE
EH I731	MESHGRAFT - EH I731	AESCULAP JK342	SAISIE VALIDÉE
EH I732	MESHGRAFT - EH I732	AESCULAP JK342	SAISIE VALIDÉE
EH I733	MESHGRAFT - EH I733	AESCULAP JK342	SAISIE VALIDÉE
EH I734	MESHGRAFT - EH I734	AESCULAP JK342	SAISIE VALIDÉE
EH I735	MESHGRAFT - EH I735	AESCULAP JK342	SAISIE VALIDÉE
EH I736	MESHGRAFT - EH I736	AESCULAP JK342	SAISIE VALIDÉE
EH I737	MESHGRAFT - EH I737	AESCULAP JK342	SAISIE VALIDÉE
EH I738	MESHGRAFT - EH I738	AESCULAP JK341	SAISIE VALIDÉE
EH I739	MICROGRAFT HUMECA - EH I739	AESCULAP JK444	SAISIE VALIDÉE
EH I740	ORTHOPEDIE - EH I740	AESCULAP JK440	SAISIE VALIDÉE
EH I741	PETITE CHIRURGIE - EH I741	AESCULAP JK188	SAISIE VALIDÉE
EH I742	PETITE CHIRURGIE - EH I742	AESCULAP JK188	SAISIE VALIDÉE
EH I743	PETITE CHIRURGIE - EH I743	AESCULAP JK188	SAISIE VALIDÉE
EH I744	PIECE A MAIN - EH I744	AESCULAP JK188	SAISIE VALIDÉE
EH I745	PLASTIE - EH I745	AESCULAP JK340	SAISIE VALIDÉE
EH I746	PLASTIE - EH I746	AESCULAP JK340	SAISIE VALIDÉE
EH I748	TRACHEO - EH I748	AESCULAP JK340	SAISIE VALIDÉE
EH I749	TRACHEO - EH I749	AESCULAP JK340	SAISIE VALIDÉE

Imprimé le : 07/11/2014 à 16:02 Page 1 sur 2

Figure 38 : Impression : Liste du parc par ordre alphabétique

- Liste des périmés : il est possible aussi de visualiser la date de péremption de chacune des boites entre deux dates. Cette liste est imprimable. Pour afficher cette liste, il faut, tout d'abord, sélectionner deux dates puis le service (figure 39). La liste avec la date de péremption en face de chaque article est ainsi obtenue.

Liste des emballages périmés . (Résultats affichés : 5/5)

Fichier Bibliotheque Recherches

01/05/2013 31/07/2013 Code barre: Libellé: Stock : ... X Service: CA - BLOC CARDIO ... X Limite : 200

Code barre	Reference	Libellé article	Stock	Service	Qte	Péremption
DM28893	CA 944	CALIB. BICARBON SORIN - CA 944	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION	CA - BLOC CARDIO	1	30/07/2013
DM28894	CA 945	CALIB. BICARBON SORIN - CA 945	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION	CA - BLOC CARDIO	1	30/07/2013
DM28896	CA 947	CALIB. BICARBON SORIN - CA 947	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION	CA - BLOC CARDIO	1	30/07/2013
DM28897	CA 948	CALIB. BICARBON SORIN - CA 948	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION	CA - BLOC CARDIO	1	30/07/2013
DM28819	CA 833	INSTR MICRO S8 - CA 833	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION	CA - BLOC CARDIO	1	29/07/2013

Figure 39 : Impression : Liste des périmés (affichage)

- Liste de rotation : une liste de rotation du parc en entier est visualisable dans ce module web. Après sélection d'un bloc, il est possible de consulter l'ensemble de son parc avec le nombre de rotations associées à chaque boite (figure 40). Cette liste permet une visualisation globale du nombre de traitement en stérilisation de chaque boite sur une période donnée.

Rotation des articles . (Résultats affichés : 49/49)

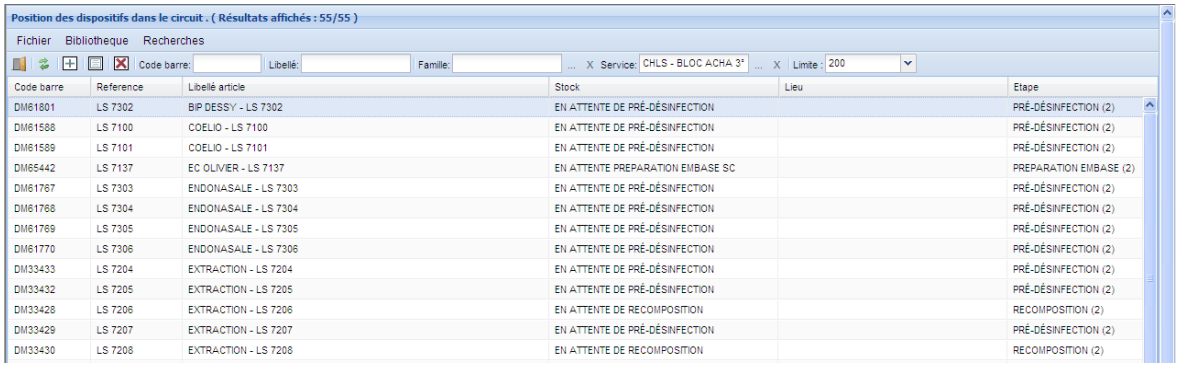
Fichier Bibliotheque Recherches

03/11/2014 10/11/2014 Code barre: Libellé: Service: CHLS - BLOC ACHA 5° ... X Limite : 200

Code barre	Reference	Libellé article	Compteur
DM33241	LS 2102	CATARACTE - LS 2102	1
DM33242	LS 2103	CATARACTE - LS 2103	1
DM33244	LS 2105	CATARACTE - LS 2105	1
DM65064	LS 2123	CATARACTE - LS 2123	1
DM65068	LS 2128	CATARACTE - LS 2128	1
DM33268	LS 2129	CATARACTE - LS 2129	1
DM33280	LS 2141	CATARACTE - LS 2141	1
DM33281	LS 2142	CATARACTE - LS 2142	1
DM33283	LS 2144	CATARACTE - LS 2144	1
DM33284	LS 2145	CATARACTE - LS 2145	1
DM33286	LS 2147	CATARACTE - LS 2147	1
DM65743	LS 2215	DCR - LS 2215	1

Figure 40 : Impression : Liste de rotation (affichage)

- Liste de la position des dispositifs médicaux : il est possible de visualiser une liste sur la position des dispositifs médicaux de l'ensemble du parc d'un bloc après sélection de ce dernier (figure 41). Mais pour plus de précision sur la position, il est préférable d'aller consulter l'onglet « historique » de la boite.



Position des dispositifs dans le circuit . (Résultats affichés : 55/55)

Fichier Bibliotheque Recherches

Code barre: Libellé: Famille: ... X Service: CHLS - BLOC ACHA 3° ... X Limite : 200

Code barre	Reference	Libellé article	Stock	Lieu	Etape
DM61801	LS 7302	BIP DESSY - LS 7302	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION		PRÉ-DÉSINFECTION (2)
DM61588	LS 7100	COELIO - LS 7100	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION		PRÉ-DÉSINFECTION (2)
DM61589	LS 7101	COELIO - LS 7101	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION		PRÉ-DÉSINFECTION (2)
DM65442	LS 7137	EC OLIVIER - LS 7137	EN ATTENTE PREPARATION EMBASE SC		PREPARATION EMBASE (2)
DM61767	LS 7303	ENDONASALE - LS 7303	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION		PRÉ-DÉSINFECTION (2)
DM61768	LS 7304	ENDONASALE - LS 7304	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION		PRÉ-DÉSINFECTION (2)
DM61769	LS 7305	ENDONASALE - LS 7305	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION		PRÉ-DÉSINFECTION (2)
DM61770	LS 7306	ENDONASALE - LS 7306	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION		PRÉ-DÉSINFECTION (2)
DM33433	LS 7204	EXTRACTION - LS 7204	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION		PRÉ-DÉSINFECTION (2)
DM33432	LS 7205	EXTRACTION - LS 7205	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION		PRÉ-DÉSINFECTION (2)
DM33428	LS 7206	EXTRACTION - LS 7206	EN ATTENTE DE RECOMPOSITION		RECOMPOSITION (2)
DM33429	LS 7207	EXTRACTION - LS 7207	EN ATTENTE DE PRÉ-DÉSINFECTION		PRÉ-DÉSINFECTION (2)
DM33430	LS 7208	EXTRACTION - LS 7208	EN ATTENTE DE RECOMPOSITION		RECOMPOSITION (2)

Figure 41 : Impression : Liste de la position des dispositifs médicaux (affichage)

2.3.2. *Rédaction d'un mode utilisateur*

Dans un premier temps, il s'est avéré nécessaire de réaliser un mode utilisateur afin d'aider les blocs à comprendre et mettre en application les diverses fonctionnalités de ce dernier.

En effet, ce mode utilisateur est une aide pour la prise en main et l'utilisation du module AdvanceSté web. Chaque étape est expliquée, avec l'aide de nombreuses impressions écrans. Il est montré comment doit-on procéder pour arriver à la fonctionnalité souhaitée. Des astuces sont également fournies dans ce document. Le mode utilisateur est présenté en annexe 2.

2.3.3. *Phase pilote*

Suite au développement du module web, ce dernier a été déployé dans plusieurs blocs pilotes afin de recueillir leurs avis et par la suite, de pouvoir déployer ce module à l'ensemble des Hospices Civils de Lyon.

2.3.3.1. Blocs pilotes

Cinq blocs ont été sélectionnés pour tester le module web afin d'avoir un module de consultation le plus adapté possible à leurs besoins et à leurs exigences. Cette phase a permis de savoir ce qui convenait ou pas mais également les éléments qu'il faillait ajouter. Ce dernier a été mis en place mi-mars 2013.

Les cinq blocs pilotes ont été les suivants :

- bloc gynécologie, hôpital de la Croix-Rousse
- bloc gynécologie, hôpital Femme-Mère-Enfant
- bloc cardiologie, hôpital Louis Pradel,
- bloc orthopédie Pavillon M, hôpital Édouard Herriot
- bloc urologie, hôpital Lyon Sud

Une réunion de présentation avec les cadres des blocs pilotes concernés a été organisée fin janvier 2013 afin de présenter l'évolution du module et d'avoir déjà les premiers avis. Entre cette dernière et la mise en place, un mois et demi s'est écoulé afin de régler des soucis informatiques nécessaires pour l'installation.

Suite à la réunion de présentation, il a été convenu d'aller présenter dans chaque bloc pilote le module web à l'ensemble de l'équipe soignante accompagné d'un cadre de la stérilisation.

2.3.3.2. Grille d'évaluation

Afin de recueillir l'avis des blocs et des services utilisateurs du module web, une grille d'évaluation a été élaborée. Cette grille regroupe les fonctionnalités proposées dans ce module et est donnée à chaque bloc où le module web a été installé. Le questionnaire est présenté à l'annexe 3. Elle comporte quatre parties :

- <u>Partie I : Filtres utilisés pour sélectionner les boites</u> : Elle permet de connaître le degré d'utilité de ces filtres, et quels sont ceux les plus utilisés.

- Partie II : Composition d'une boite : Elle concerne les fonctionnalités après avoir sélectionné une boite.

    - L'onglet composition est détaillé afin de savoir si les blocs arrivent à accéder aux différentes fonctionnalités (photos d'un instrument, vidéo, …). Les blocs peuvent juger de la présentation générale de la liste de composition et de l'utilité de l'indicateur coloré permettant une meilleure visualisation des articles manquants ou en plus.

    - Il est demandé aux blocs si les libellés sont suffisamment explicites pour les onglets stock et historique, et des difficultés sont rencontrées dans le changement des dates pour l'onglet historique et rotation.

    - Pour tous les onglets, l'utilité au quotidien des informations présentes est demandée.

- Partie III : Impressions des documents :

    - L'utilité de la liste des périmés, les difficultés potentielles dans le changement des dates, la clarté des données affichées ainsi que l'utilité au quotidien de cette information sont demandés.

    - Elle concerne aussi la facilité d'impression de toutes les listes potentiellement imprimables, ainsi que la qualité de présentation de ces impressions.

- Partie IV : Avis sur l'ensemble du module web : Cette partie est importante pour connaître l'opinion générale des blocs, et la facilité d'utilisation globale du module. Il est demandé aux blocs de citer des points négatifs et positifs ainsi que les points potentiels à améliorer. La pertinence du module fait également l'objet de questions, en particulier sur l'utilité globale du module, et sur le rythme d'utilisation au sein des blocs.

2.3.3.3. Déroulement de la phase pilote

Le déroulement s'est dans l'ensemble bien déroulé, les blocs se sont vraiment montrés intéressés à la mise en place de ce module de consultation à distance. La principale difficulté rencontrée dans le déploiement du module a concerné les problèmes de compatibilité avec les différents navigateurs web des Hospices Civils de Lyon.

Une réunion a été organisée en octobre 2013 concernant le retour de certains blocs pilotes (le bloc cardiologie et le bloc M orthopédie notamment) après sept mois d'utilisation.

Concernant l'hôpital Louis Pradel – Bloc cardiologie, le retour s'est avéré très positif. L'utilisation est devenue systématique lorsque des questions se posent sur la composition d'une boîte consultable sur le module Web.

Points positifs :

- Mise à disposition d'un support de recomposition homogène entre les blocs et la stérilisation. Le problème concernant la version de la liste utilisée au bloc ou à la stérilisation a été résolu, la version en ligne étant forcément la dernière version validée.
- Le module est accessible de n'importe quel ordinateur.
- L'édition de la liste de périmés fait gagner un temps important aux IBODE : elle permet de ne plus avoir à sortir les boîtes les unes après les autres pour chercher la date de péremption.
- L'onglet stock permet de savoir où les boîtes se situent dans le process : cela réduit le nombre de coups de téléphone à la stérilisation pour savoir où se trouvent les boîtes.

Points négatifs :

- L'intitulé des onglets « fichier, bibliothèque, recherche » ne sont pas explicites. Pour ce point, aucune amélioration ne pourra être proposée car les intitulés ne peuvent pas être modifiés, ce modèle est utilisé pour tous les clients du logiciel Advance.

- Problèmes d'affichages qui ont été résolus par l'utilisation du module avec la version 8 d'Internet explorer ou Mozilla Firefox.

Concernant l'hôpital Édouard Herriot – Bloc M orthopédie, le retour s'est montré positif pour les mêmes raisons précédemment évoquées. Selon ce bloc, ce module est un outil pédagogique de grand intérêt. Il permet aux nouveaux professionnels et aux IBODE de visualiser le contenu de toutes leurs boîtes, avec les photos, vidéos associées. Cet outil interactif permet de former les nouveaux professionnels de santé arrivant dans les blocs utilisant le module web. Cependant, des problèmes techniques dans l'utilisation du module ont été remontés et résolus.

Le questionnaire a été distribué à l'ensemble des blocs pilotes. Les résultats sont définis selon l'utilité des fonctionnalités proposées, l'appréciation globale (très bien, bien, moyen, ne convient pas), et la facilité d'utilisation.

Concernant les filtres utilisés pour sélectionner les boites, le filtre libellé a été considéré comme très utile alors que les filtres famille et service ont été considérés comme utiles.

Pour la composition d'une boite constituée de 5 onglets (Composition, Stocks, Historique, Rotation et Emballages), les blocs ont jugé l'utilité de ces onglets ainsi que la présentation générale de la liste de composition.

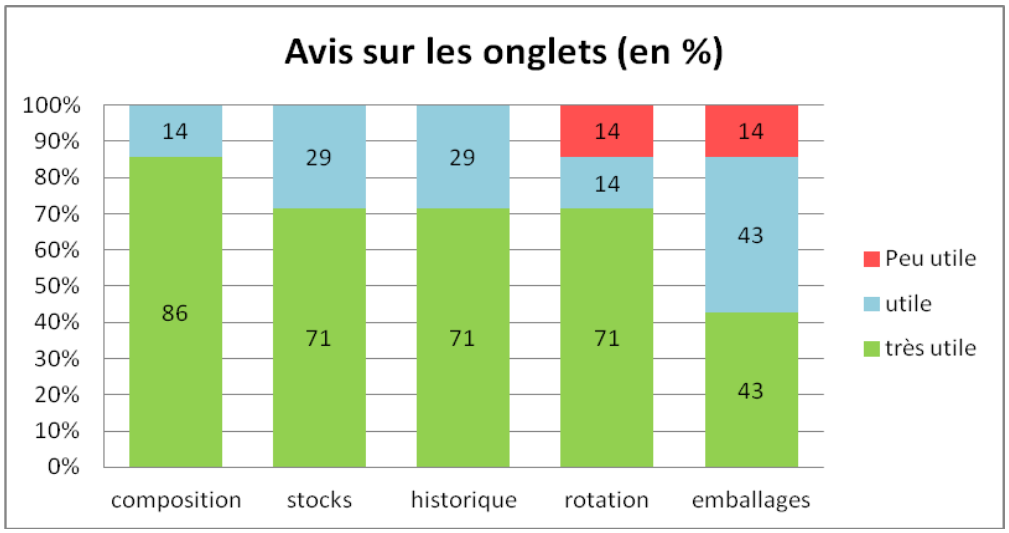


Figure 42: Avis sur les onglets

L'onglet composition a été jugé le plus utile parmi les autres onglets (figure 42). Les autres onglets sont, toutefois, en majorité très utiles selon les blocs pilotes. L'utilité des onglets peut être différente d'un bloc à un autre comme le montre le graphique. Certains trouvent l'onglet emballage peu utile alors que d'autres le trouvent très utile.

Concernant l'impression des documents (liste des articles par ordre alphabétique, liste des articles par ordre numérique, liste d'une composition de boite et liste des périmés), les blocs ont considéré comme plus ou moins facile l'impression de ces documents (figure 43).

Le module web dans son ensemble a été évalué par les blocs utilisateurs. Dans un premier temps, l'avis général a été demandé sur le module dans sa globalité, puis sa facilité d'utilisation, son utilité, et son rythme d'utilisation. Ces évaluations sont présentées ci-dessous.

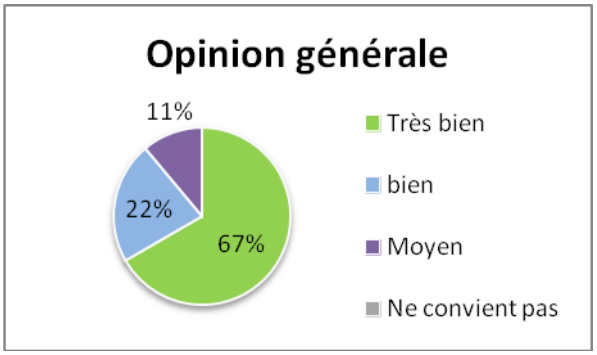


Figure 43: Avis sur les modalités d'impression

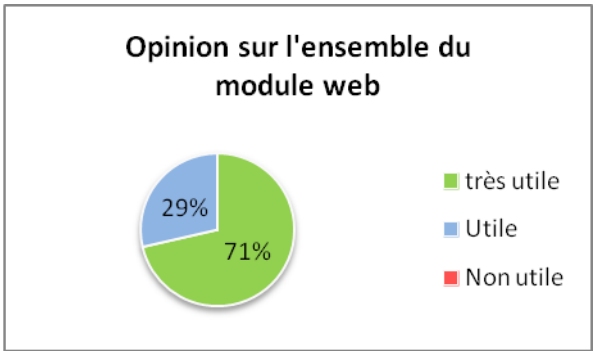


Figure 44 : Opinion générale

Le module web a été jugé en majorité très utile et très bien dans son ensemble. Ce module correspondant avant tout une attente des blocs opératoires afin de permettre un meilleur suivi de leur boite.

Le points positifs relevés de manière générale sont :

- aspect pratique et utile du module ;
- vision d'ensemble du parc d'instrument ;
- possibilité de visualiser les périmés ;
- possibilité de visualiser la composition d'une boite avec les photos et vidéos ;
- bonne organisation des listes de boites ;
- possibilité de visualiser le listing complet du parc en direct ;
- meilleur regard sur l'activité des blocs ;
- socle commun de travail modulable ;
- mise à niveau possible des listings du bloc et de la stérilisation pour la recomposition.

Cependant, des points négatifs ont également été relevés :

- manque de clarté de certains intitulés ;
- impossibilité de modifier directement par les blocs la composition d'une boite pour rajouter un instrument ;
- manque de fluidité du module pour afficher certaines pages ;
- problèmes de compatibilité.

Certains points négatifs ont été remontés à Advance Medical afin d'améliorer le module.

Tous ces résultats ont été obtenus lors de la phase pilote de l'utilisation du module web après 4 mois d'utilisation environ. Lors de cette période, la fréquence d'utilisation par les blocs pilotes a été jugé de 1 à 2 fois par semaine en moyenne.

A la suite de la phase pilote, il a été décidé de déployer le module web à l'ensemble des Hospices Civils de Lyon.

2.3.4. *Déploiement à l'ensemble des Hospices Civils de Lyon*

2.3.4.1. Déploiement aux blocs déjà informatisés

Le module a été déployé dans sa version test en mars 2013 sur les 5 blocs présentés dans la partie précédente. En avril 2013, le module a été installé au bloc neurologique de l'Hôpital Pierre Wertheimer pour faciliter la visualisation par le bloc des listes de composition des boites, alors en cours d'informatisation.

En janvier 2014, il a été programmé de déployer l'ensemble du module web aux blocs déjà informatisés des Hospices Civils de Lyon. Une réunion réunissant l'ensemble des cadres des blocs a été organisée par groupement pour présenter l'ensemble du module web aux blocs.

Depuis mai 2014, les internes de la stérilisation ont été dans les blocs pour former les IBODES, dans l'idéal par groupe de 2. A l'heure actuelle, le module web est ainsi déployé :

- au groupement hospitalier Sud dans le bloc de chirurgie maxillo-faciale, le bloc ORL, le bloc d'urologie, le bloc d'urgence viscérale, le bloc gynécologique, le bloc général, et le bloc urologique, et pour partie en orthopédie ;

- à l'hôpital Edouard Herriot dans le bloc M d'orthopédie, le bloc M Vasculaire, le bloc C ACHA - OPH, le bloc U ORL, et le bloc T d'orthopédie.
- au groupement hospitalier Est : l'hôpital Louis Pradel – bloc cardiologique, l'hôpital femme mère enfant – bloc gynécologie.
- au groupement hospitalier nord dans le bloc gynécologique.

La formation des blocs se poursuit à l'heure actuelle afin d'assurer la formation des IBODE et cadres de santé de l'ensemble des blocs des Hospices Civils de Lyon.

2.3.4.2. Déploiement dans les blocs à informatiser

A l'heure actuelle, 87 % des blocs des Hospices Civils de Lyon sont informatisés. En effet, cette informatisation des blocs opératoires se fait au fur et à mesure et permet aux agents de stérilisation de recomposer les boites grâce au logiciel de traçabilité en stérilisation. L'utilisation de liste de recomposition papier est utilisé par les agents de stérilisation tant que le bloc n'est pas informatisé.

Dès l'informatisation d'un nouveau bloc, l'utilisation du module web se fait automatiquement. Dans un premier temps, ce module n'a pour but que la consultation et la validation de la composition des boites en assurant un socle commun pour les listes de composition entre la stérilisation et le bloc.

Le bloc Neurologique de l'Hopital Pierre Wertheimer ainsi que le bloc orthopédie de l'Hôpital Lyon Sud sont en cours d'informatisation. Ils utilisent ainsi le module web afin de consulter les compositions de leurs boites. L'informatisation est réellement facilité grâce à ce module. La manipulation devient plus aisée et la formation à l'utilisation du module est ainsi faite en même temps que l'informatisation des boites de stérilisation.

2.3.5. *Evolutions et perspectives*

Le module est amené à évoluer en fonction des demandes des blocs et services utilisateurs.

Le cahier des charges a été respecté en grande partie, seule la possibilité d'une saisie d'informations par un personnel désigné du service n'a pas été créée à l'heure actuelle. Le module a juste, pour l'instant, un but de consultation, il n'est pas possible de modifier en direct les compositions de boites.

Les perspectives d'évolutions sont de deux ordres et sont les suivantes:

- Consultation d'informations :
    - réalisation d'un journal des événements : ce journal, déjà accessible pour les agents de la stérilisation, permettrait de savoir depuis quand les instruments notés manquants sont manquants. Par ailleurs, ce journal indiquerait également depuis quand l'instrument n'est plus manquant et quel agent ayant recomposé la boite a annulé l'anomalie ;
    - finalisation de la liste de la position des dispositifs médicaux avec intégration des données du Module Transport (position de l'armoire dans laquelle se trouve la boite) et des données du Module Client et amélioration de la présentation (code couleur et filtres de sélection adaptés) ;
    - correction de la liste des périmés avec prise en compte uniquement des boites en circulation (à ce jour, les boites « en sommeil » apparaissent) et résolution de quelques problèmes observés lors de réintégration de dispositifs dans le process ;

- Echange d'informations :
    - créer une « Boîte de dialogue » au travers de laquelle il serait possible de faire les demandes de modification de boîtes via le module web. Par exemple, un onglet de demande de modification qui serait constitué de la liste de la boîte permettrait de donner la possibilité de saisir des demandes de modification de quantité, d'organisation de la boite, et d'ajouter de nouveaux instruments sans modifier la liste utilisée au sein de la stérilisation. Une fois, une demande de modification envoyée à la stérilisation, celle-ci devra être validé puis implémenté par une personne habilitée de la stérilisation dans le versant administrateur du logiciel de traçabilité utilisé à la stérilisation ;

D'autres évolutions initialement envisagées seront en fait couvertes par le Module Client actuellement en cours de développement :

- possibilité pour le bloc de signaler qu'un instrument précédemment déclaré manquant a été rajouté dans la boite. Cela devrait se faire sous forme d'un commentaire uniquement. Ce commentaire s'afficherait sur la liste de recomposition au moment de la recomposition de la boite par la stérilisation. La modification de la quantité réelle doit rester la prérogative du service de stérilisation ;

- signalement des boîtes demandées en urgence avant leur départ vers la stérilisation.

Ces demandes seront envoyées aux informaticiens d'Advance Médical, afin de pouvoir améliorer ce module et de permettre que ce dernier ne soit plus seulement un outil de consultation de données mais un outil de consultation et de communication entre la stérilisation et les blocs opératoires.

Conclusion

THESE SOUTENUE PAR : Mme RUEDAS Joddie

Dans le cadre de l'informatisation du processus de la Stérilisation, un module web de consultation à distance de données issues en temps réel du système de traçabilité AdvanceSté® a été développé.

En collaboration avec la société AdvanceMedical, le développement du module web a débuté en novembre 2011 suite à une réunion entre les blocs opératoires et la stérilisation pour établir un cahier des charges. À partir de cette date et jusqu'en mars 2013, des retours entre la stérilisation et les informaticiens d'Advance ont été mis en place afin de configurer un module de consultation à distance optimal et fonctionnel pour les blocs opératoires et les services de consultations. Le développement s'est ainsi déroulé sur un an et demi.

Suite au développement du module, ce dernier a été déployé dans sa version test en mars 2013 sur 5 blocs pilotes. À l'heure actuelle, le module a été déployé dans la majorité des blocs opératoires des Hospices Civils de Lyon.

Le cahier des charges ainsi que les objectifs et les enjeux de ce module web ont été en majorité respectés et atteints. Des éléments complémentaires ont été ajoutés afin de le rendre plus complet. Comme le montre les avis de certains blocs utilisateurs recueillis grâce aux questionnaires, ce module présente des points positifs et négatifs. Les points positifs les plus souvent relevés par les blocs sont la visualisation des instruments manquants dans chaque boite, la mise à disposition d'un support de recomposition homogène entre les blocs et la stérilisation, l'aide à la gestion des urgences (du fait de la connaissance du positionnement d'une boite dans le processus), la consultation des boites

d'autres blocs et la formation interne des infirmières à l'instrumentation. D'autre part, les points négatifs concernent principalement le manque de clarté de certains intitulés et des problèmes d'affichage.

Dans les faits, pour les services s'étant pleinement appropriés ce module web, sa mise en place a permis d'améliorer et de réguler la communication entre la stérilisation centrale et ses clients. Les listes de composition des boites de chirurgie sont désormais univoques et accessibles à tous. La mise à disposition en temps réel d'informations concernant le circuit d'une boite de chirurgie permet au bloc d'assurer un meilleur suivi de son parc de boites ainsi que d'aider à la gestion des urgences. Ce module présente un aspect pédagogique de grand intérêt pour la formation des nouveaux professionnels de santé lors de leur arrivée dans un nouveau bloc ou service.

Cependant, ce module est amené à évoluer sous ses deux composantes, information et communication. Les évolutions potentielles de ce module sont multiples et se feront au fur et à mesure des besoins des services ou blocs clients et/ou de la stérilisation. Les évolutions futures vers un outil de communication interactif entre les services clients et la stérilisation permettront aux blocs de demander les modifications de composition et de signaler le remplacement d'instruments manquants.

Le Président de la thèse,
Nom :

Signature :

31.10.14

Vu et permis d'imprimer, Lyon, le – 5 NOV. 2014
Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Faculté de Pharmacie

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,

Professeure C. VINCIGUERRA

Bibliographie

1. Ministère de l'emploi et de la solidarité, ministère délégué à la sante, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Paris : Bulletin officiel spécial du ministère de l'emploi et de la solidarité sous le n° 2001- BOS 2 BIS ; Juin 2001.
2. Pharmacopée Européenne, 8ème édition, section 5.1.1 « méthode de préparation des produits stériles ». Strasbourg : Conseil de l'Europe ; 2014.
3. Talon D. Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité a l'instrument. Thèse de doctorat : école centrale Paris : Paris ; 2011.
4. Article L5211-1, modifié par Ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 - art. 2, du code de la santé publique.
5. Boissinot C. Evaluation et comparaison des logiciels de traçabilité utilisés en stérilisation. Thèse d'exercice : Pharmacie : Paris 5 ; 2006.
6. Arrêté du 3 Octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D 712-43 et 47 du code de la santé publique ; J.O.R.F. Arrêté ministériel, 13 octobre 1995.
7. Ministère de la santé. Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n°97-672 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ; 1997.
8. Ministère de la santé. Note d'information DGS/VS2-DH/EMl/EO1 n° 98-226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire DGS/DH n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ; 1997.
9. Article L.595-2 du code de la santé publique.
10. Loi n°98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire de produits destinés à l'homme ; J.O.R.F. Lois et décrets ; 2 juillet 1998 : 151.
11. Article L 6111.1 dans le nouveau Code de la Santé Publique.
12. 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 interhospitaliers ; J.O.R.F. Lois et décrets ; 26 avril 2002 : 98.

13. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, J.O.R.F. Arrêté ministériel, 13 octobre 1995.
14. AFNOR. Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : classification de la propreté de l'air. Paris : AFNOR ; 1999.
15. AFNOR. Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. Paris : AFNOR ; 2009.
16. AFNOR. Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 1 : Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux. Paris : AFNOR ; 2007.
17. AFNOR. Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 2 : directives relatives à l'application de l'ISO 11 135-1. Paris : AFNOR ; 2008.
18. AFNOR. Stérilisation des produits de santé - chaleur humide - Exigence pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux. Paris : AFNOR ; 2006.
19. AFNOR. Stérilisation des produits de santé - chaleur humide - Directives relatives à l'application de l'ISO 17 665-1. Paris : AFNOR ; 2009.
20. AFNOR. Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. Paris : AFNOR ; 2005.
21. Décret n°2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ; J.O.R.F. Lois et décrets ; 2 septembre 2010.
22. Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
23. AFNOR. Management de la qualité et assurance de la qualité. Paris : AFNOR ; 1994.
24. AFNOR. Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. Paris : AFNOR ; 2005.
25. AFNOR. Gestion des performances durables d'un organisme - Approche de management par la qualité. Paris : AFNOR ; 2009.
26. Viruéga JL. Traçabilité : Outils, méthodes et pratiques. Paris : Editions d'organisation ; 2005.

27. Décret 96-32 du 15 Janvier 1996 relatif à la matériovigilance sur les dispositifs médicaux ; J.O.R.F. Lois et décrets ; 17 janvier 1996 : 14.
28. Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires) ; J.O.R.F. Lois et décrets ; 01 décembre 2006.
29. Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique ; J.O.R.F. Arrêté ministériel ; 10 février 2007 : 35.
30. Article R5212-3 du Code de la Santé Publique.
31. AFNOR. Système de Management de la Qualité. Paris : AFNOR ; 2008.
32. AFNOR. Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées. Paris : AFNOR ; 1994.
33. AFNOR. Guide pour l'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 à l'industrie des dispositifs médicaux actifs (comprenant les dispositifs actifs implantables). Paris : AFNOR ; 2013.
34. AFNOR. Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires. Paris : AFNOR ; 2012.
35. Hospices Civils de Lyon. Présentation des HCL. http://www.chu-lyon.fr/web/Pr%C3%A9sentation%20des%20HCL_684.html (consulté le 3 mars 2014).
36. Stérilisation Centrale. Livret de présentation de la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon. Saint Priest ; 2012.
37. Rochefort F. Manuel assurance qualité stérilisation centrale des HCL. Saint Priest : Stérilisation centrale ; 2011.
38. Cioffi P. Analyse critique d'un système d'information dans le domaine de la santé ou social. Mémoire : Master 2 Spécialité: Direction Organisation et stratégie des structures sanitaires et sociales : Lyon 3 ; 2011.
39. Advance Medical. http://www.advancemedicaltracking.com/ (consulté le 3 mars 2014).
40. Voiron M. Mise en place d'un module informatique de traçabilité des armoires de transport de stérilisation au sein des Hospices Civils de Lyon. Poster : Stérilisation : Saint-Priest ; 2014.

41. Simonetti J. Marquage par micropercussion de codes datamatrix et traçabilité individuelle de l'instrumentation chirurgicale : expérience du centre hospitalier de Chambéry. Thèse d'exercice : Pharmacie : Lyon 1 ; 2008.

Annexes

Annexe 1 : Explication des étiquettes de traçabilité 96

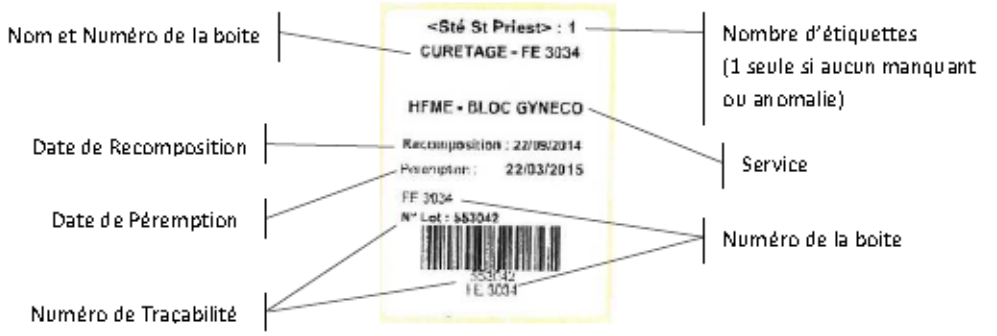
Annexe 2 : Mode Utilisateur..... 98

Annexe 3 : Grille d'évaluation..... 113

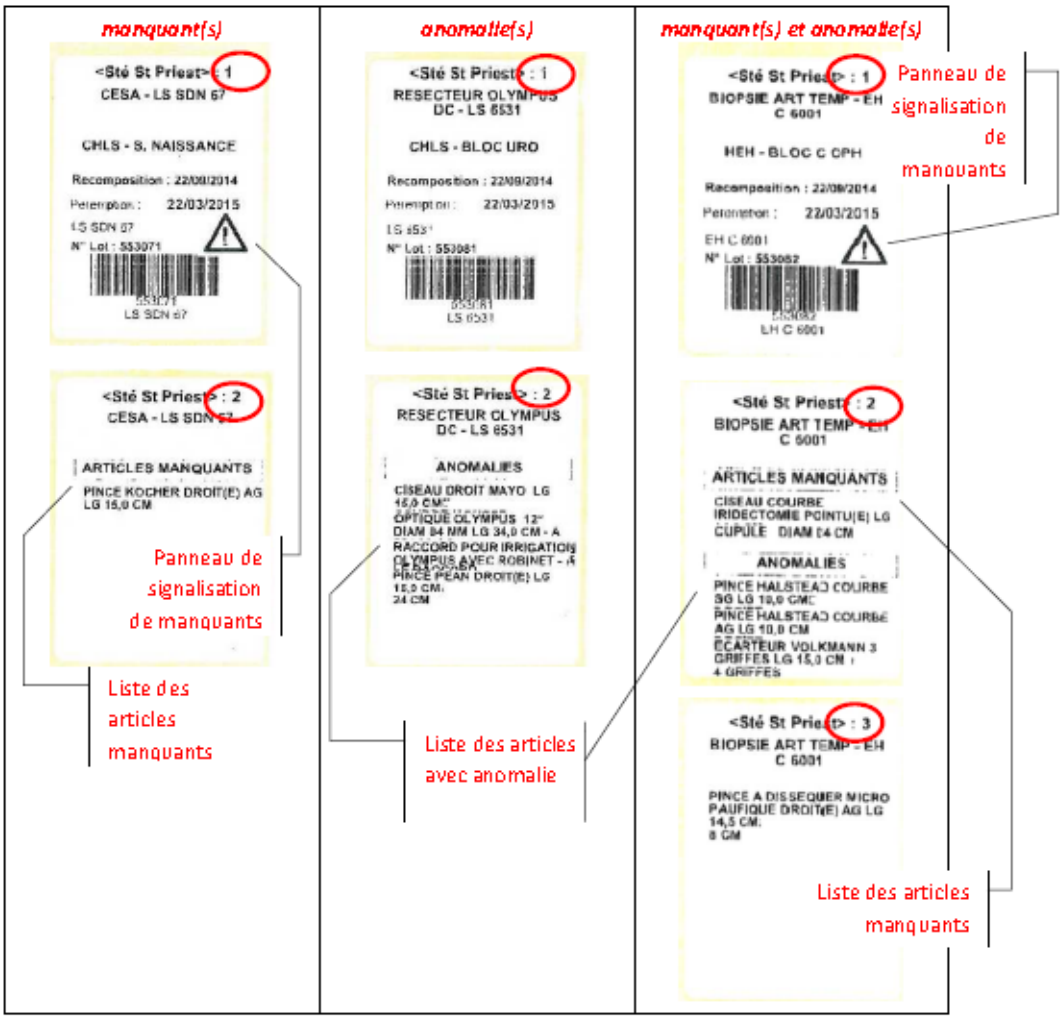
Annexe 1 : Explication des étiquettes de traçabilité

Advance Sté Mode Opératoire		Explications Etiquettes Advance	Stérilisation Centrale Saint Priest
ADV 10	22 Sept 14		

Boite ou Plateau sans manquant, sans anomalie



Boite ou Plateau avec manquant(s) / anomalie(s)



Annexe 2 : Mode Utilisateur

Mode d'Utilisation
ADVANCE Sté - Web

I. CONNEXION A ADVANCE STE - WEB **2**

II. VOUS VOULEZ AFFICHER UNE LISTE DE BOITES ? **3**

1. *FILTRE «LIBELLE »* 3
2. *FILTRE « FAMILLE »* 3
3. *FILTRE « SERVICE »* 4

III. VOUS VOULEZ CONSULTER LA COMPOSITION D'UNE BOITE **5**

1. *ONGLET « COMPOSITION » (CF. PAGE SUIVANTE)* 5
2. *ONGLET « STOCKS »* 8
3. *ONGLET « HISTORIQUE »* 8
4. *ONGLET « ROTATION »* 9
5. *ONGLET « EMBALLAGES »* 9

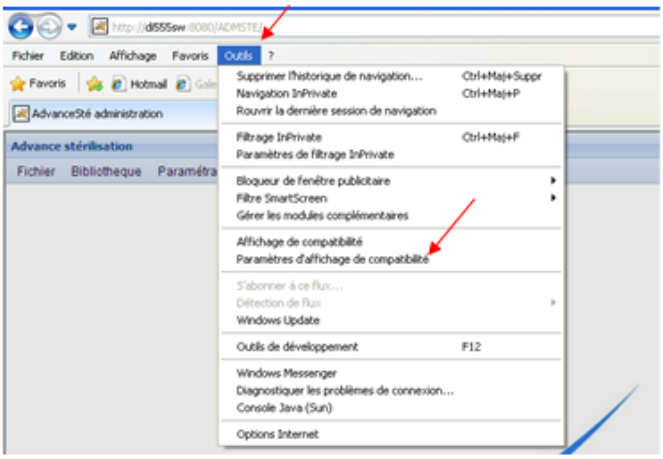
IV. VOUS VOULEZ IMPRIMER ... **10**

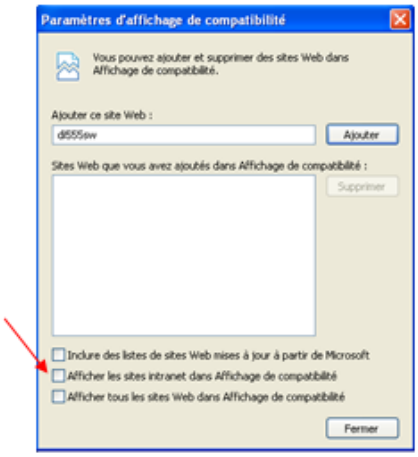
1. *UNE COMPOSITION DE BOITE* 10
2. *UNE LISTE DES PERIMES* 10
3. *LE PARC D'UN BLOC OU SERVICE* 12
4. *LA LISTE DE ROTATION D'UN PARC* 13

N.B. : AdvanceSté web est fonctionnel uniquement sous Internet explorer 8 et sous Mozilla Firefox. AdvanceSté web peut être consulté sur un portable WYSE mais la visualisation des boutons (images, documents, vidéos et messages) en bas à droite de l'onglet composition ainsi que la consultation de fichiers pdf n'est pas possible. Aucune impression n'est possible sur ces portables WYSE.

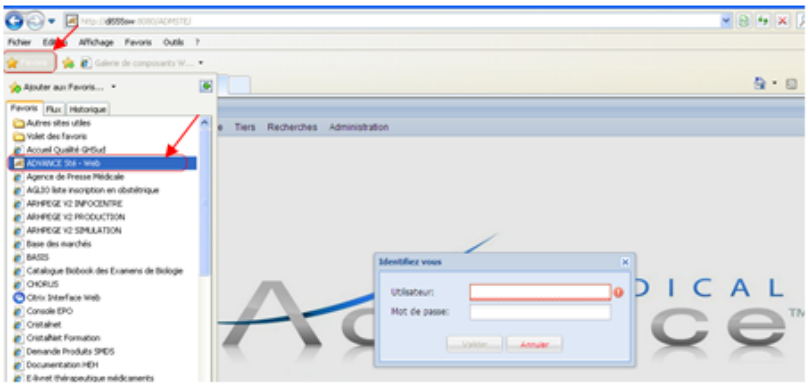
I. Connexion à ADVANCE Sté - Web

Afin de visualiser l'ensemble des fonctionnalités d'AdvanceSté web, Il vous faut cliquer sur « **outils** » puis « **paramètres d'affichage de compatibilité** » et enfin décocher la deuxième case « **Afficher les sites intranet dans affichage de compatibilité** » puis fermer.





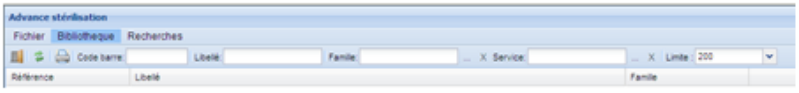
Dans les Favoris d'Internet Explorer 8, cliquer ADVANCE Sté – Web, puis inscrire « **test** » comme nom d'Utilisateur et « **a2** » comme mot de passe, puis cliquer sur la touche **Entrée** du clavier.



II. Vous voulez afficher une liste de boites ?

- sélectionner « **Bibliothèque** » puis « **Articles (DMS) (Consultation)** »

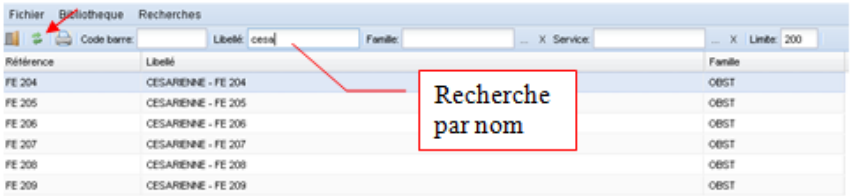
- filtrer la sélection selon les filtres « **Libellé** », « **Famille** » et / ou « **Service** » (*vous pouvez utiliser plusieurs filtres en même temps afin d'affiner votre recherche).*

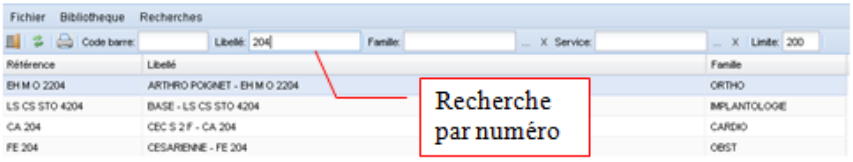


1. *Filtre «Libellé »*

Un libellé correspond au nom de la boite et à son numéro (ex. : césarienne, 204, FE 204, forceps, …)

- dans le champ « **Libellé** », inscrire le libellé recherché ou le numéro de boite, puis appuyer sur la touche **Entrée** ou cliquer sur l'icône .

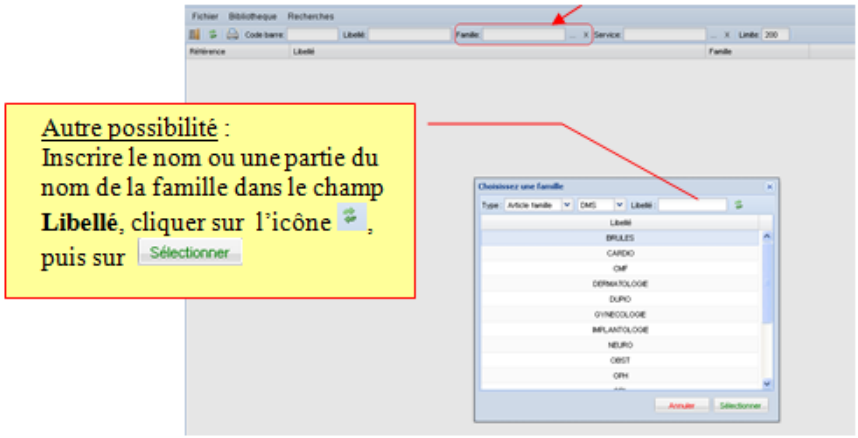




2. *Filtre « Famille »*

Exemple de familles : ORL, CARDIO, GYNECOLOGIE, NEURO, …

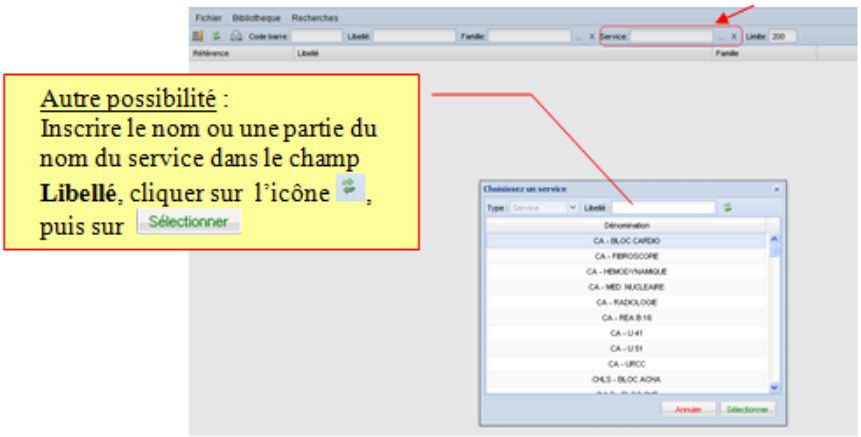
Cliquer sur l'icône ... à côté du champ « **Famille** », sélectionner la famille et cliquer sur Sélectionner



Autre possibilité :
Inscrire le nom ou une partie du nom de la famille dans le champ **Libellé**, cliquer sur l'icône , puis sur Sélectionner

3. *Filtre « Service »*

Cliquer sur l'icône ... à côté du champ « **Service** », sélectionner le service et cliquer sur Sélectionner

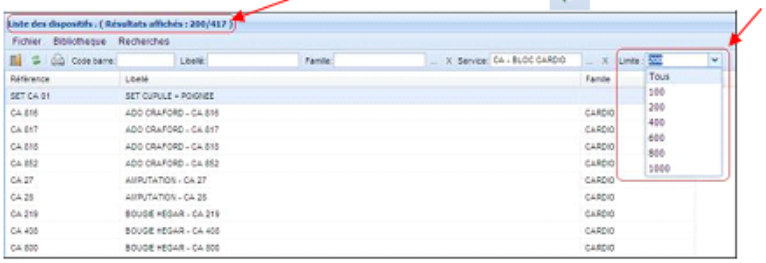


Autre possibilité :
Inscrire le nom ou une partie du nom du service dans le champ **Libellé**, cliquer sur l'icône , puis sur Sélectionner

astuce

Après avoir filtré les listes (Famille : CARDIO), seuls les 200 premiers résultats (sur 422) sont visibles :

- dans le champ « Limite », sélectionner le nombre de lignes qui convient puis appuyer sur la touche **Entrée** ou cliquer sur l'icône



III. Vous voulez consulter la composition d'une boite

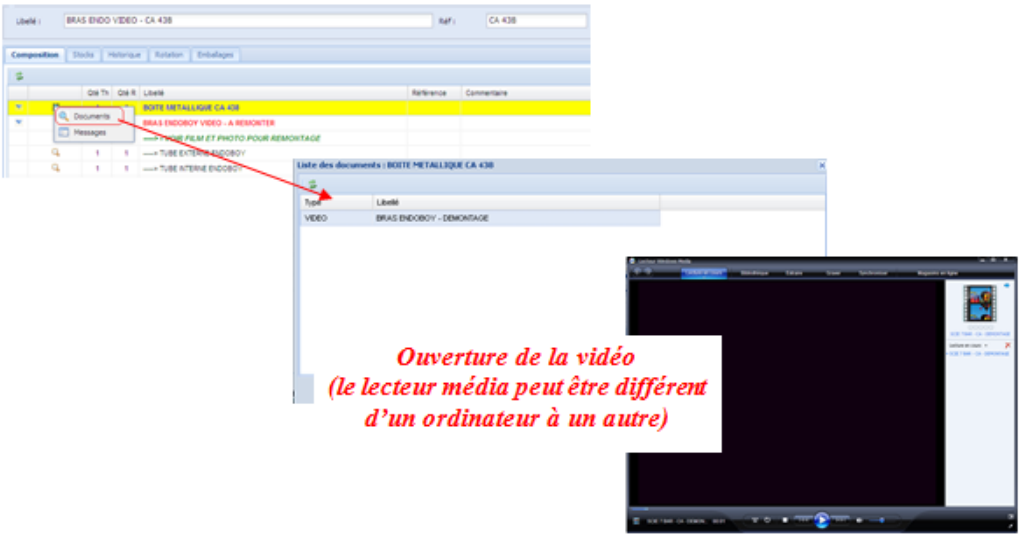
Sur la liste affichée, un double clic sur la boite désirée permet d'afficher la fiche de composition. Celle-ci est composée de plusieurs onglets.

1. Onglet « composition » (cf. page suivante)

Explications des renvois de la page suivante

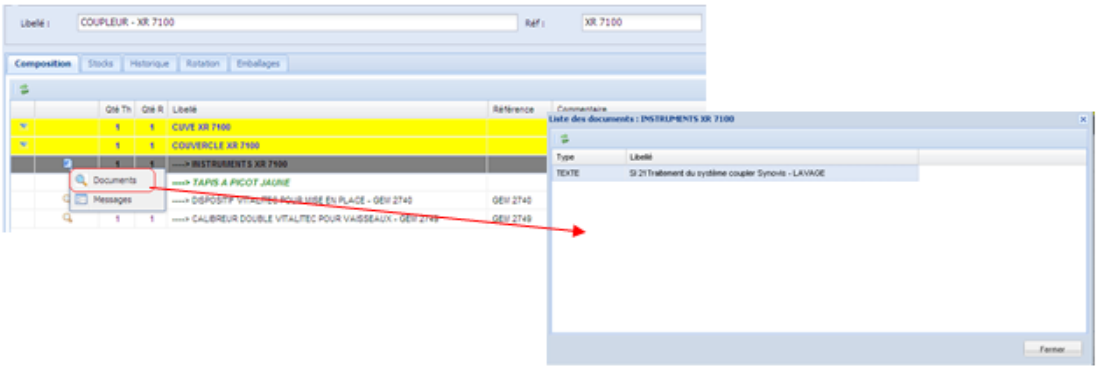
1) Ouverture d'une vidéo rattachée à un élément de la boite

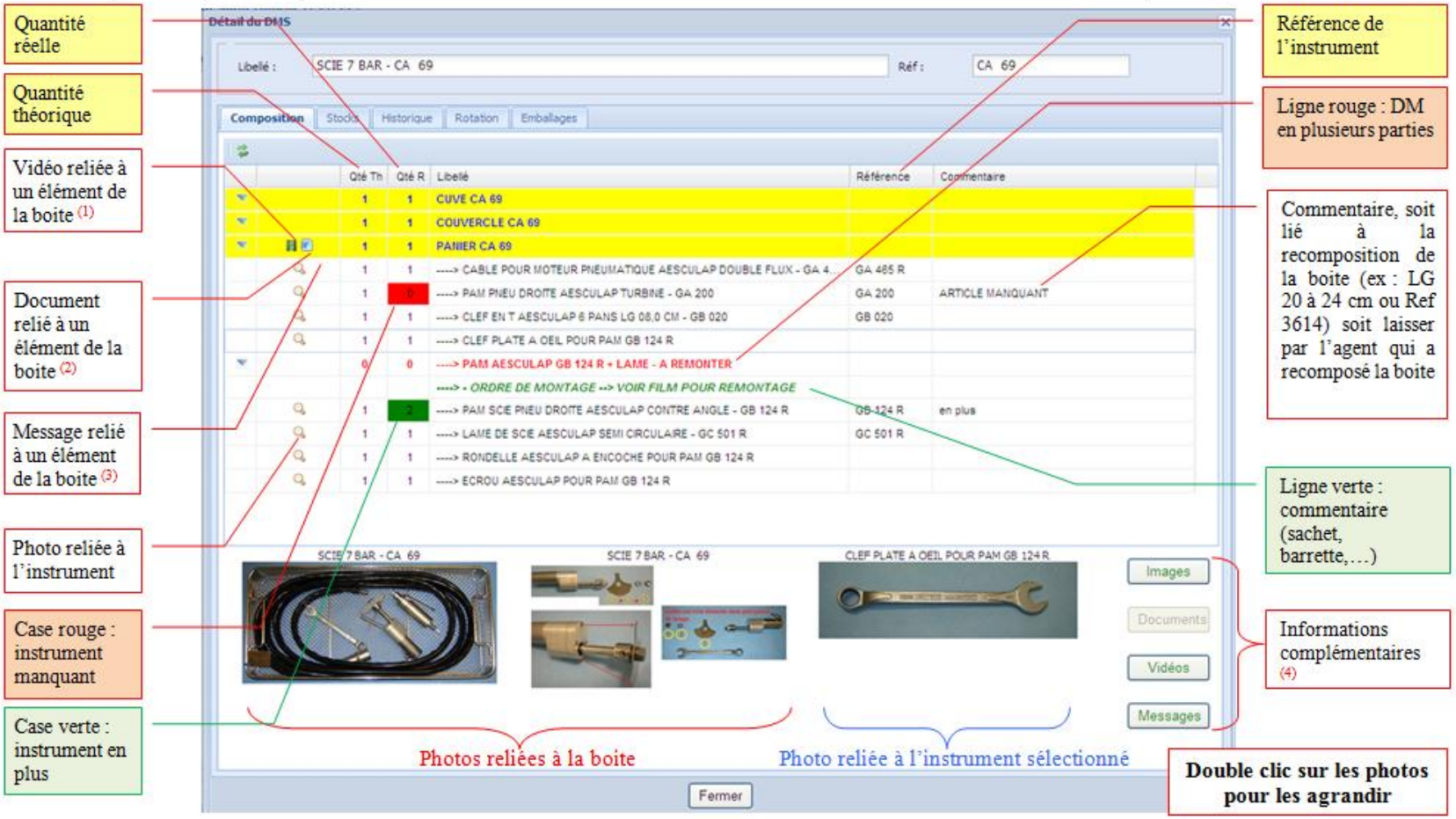
→ Clic droit sur l'icône , cliquer sur **Documents** puis double clic sur la vidéo.



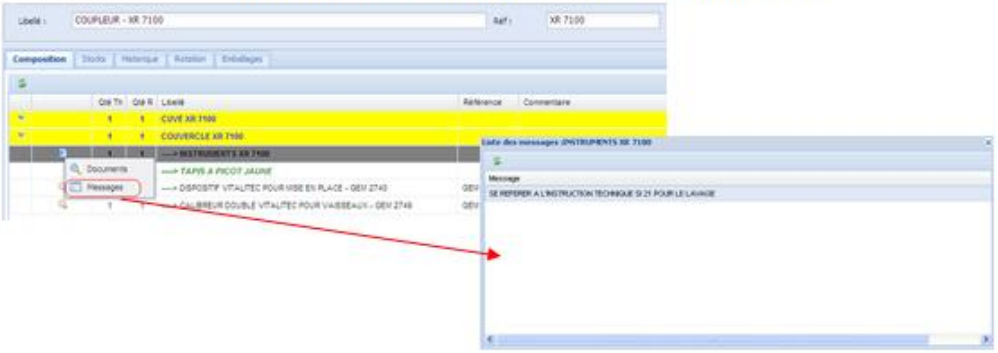
2) Ouverture d'un document associé à un élément de la boite

→ Clic droit sur l'icône , cliquer sur **Documents** puis double clic sur le document.




Quantité réelle
Quantité théorique
Vidéo reliée à un élément de la boite (1)
Document relié à un élément de la boite (2)
Message relié à un élément de la boite (3)
Photo reliée à l'instrument
Case rouge : instrument manquant
Case verte : instrument en plus
Référence de l'instrument
Ligne rouge : DM en plusieurs parties
Commentaire, soit lié à la recomposition de la boite (ex : LG 20 à 24 cm ou Ref 3614) soit laisser par l'agent qui a recomposé la boite
Ligne verte : commentaire (sachet, barrette,…)
Informations complémentaires (4)
Détail du DMS
Libellé : SCIE 7 BAR - CA 69
Réf : CA 69
Composition
Stocks
Historique
Rotation
Emballages
Qté Th
Qté R
Libellé
Référence
Commentaire
CUVE CA 69
COUVERCLE CA 69
PANIER CA 69
----> CABLE POUR MOTEUR PNEUMATIQUE AESCULAP DOUBLE FLUX - GA 4...
GA 485 R
----> PAM PNEU DROITE AESCULAP TURBINE - GA 200
GA 200
ARTICLE MANQUANT
----> CLEF EN T AESCULAP 6 PANS LG 08,0 CM - GB 020
GB 020
----> CLEF PLATE A OEIL POUR PAM GB 124 R
----> PAM AESCULAP GB 124 R + LAME - A REMONTER
----> - ORDRE DE MONTAGE --> VOIR FILM POUR REMONTAGE
----> PAM SCIE PNEU DROITE AESCULAP CONTRE ANGLE - GB 124 R
GB 124 R
en plus
----> LAME DE SCIE AESCULAP SEMI CIRCULAIRE - GC 501 R
GC 501 R
----> RONDELLE AESCULAP A ENCOCHE POUR PAM GB 124 R
----> ECROU AESCULAP POUR PAM GB 124 R
SCIE 7 BAR - CA 69
SCIE 7 BAR - CA 69
CLEF PLATE A OEIL POUR PAM GB 124 R
Images
Documents
Vidéos
Messages
Photos reliées à la boite
Photo reliée à l'instrument sélectionné
Fermer
Double clic sur les photos pour les agrandir

3) Ouverture d'un message associé à un élément de la boite
→ Clic droit sur l'icône message, cliquer sur **Messages**



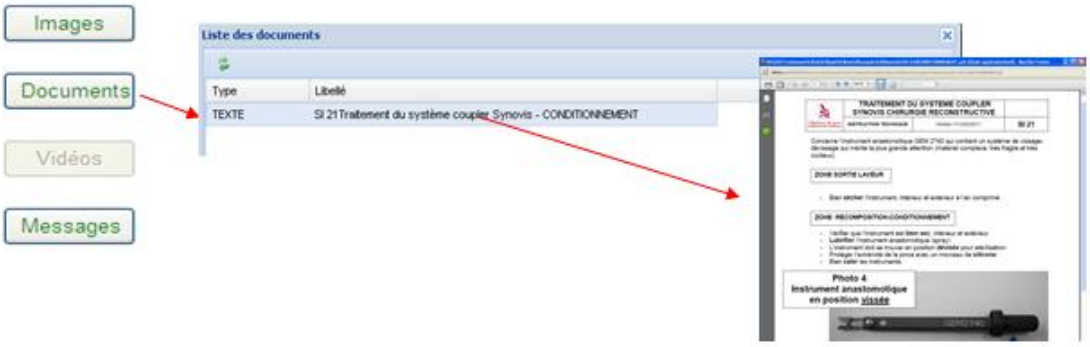
Explications des Boutons

Les boutons verts montrent qu'il y a des éléments associés (images, documents, vidéos et messages).

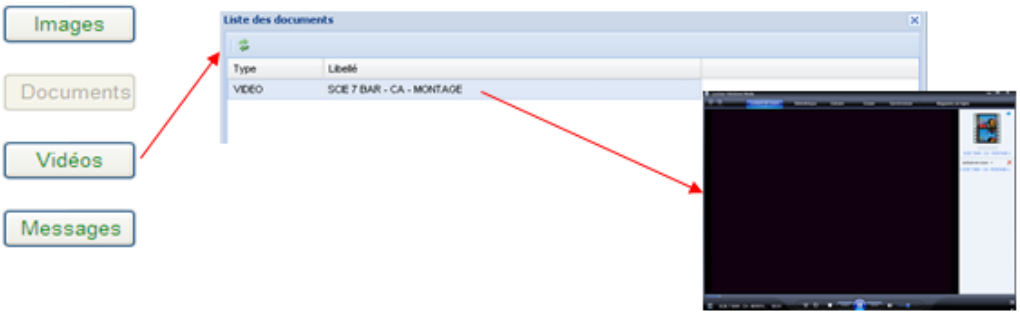
Par contre les boutons gris montrent qu'il n'y a pas d'éléments rattachés à la boite.

- Bouton « **Images** »

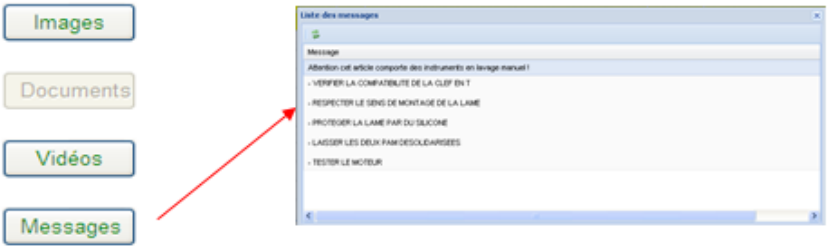
- Bouton « **Documents** »



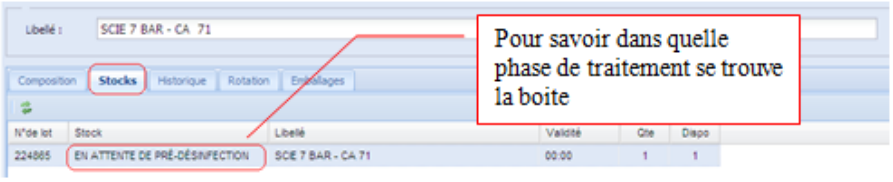
- Bouton « **Vidéos** » (le lecteur média peut être différent d'un ordinateur à un autre)



- Bouton « **Messages** »

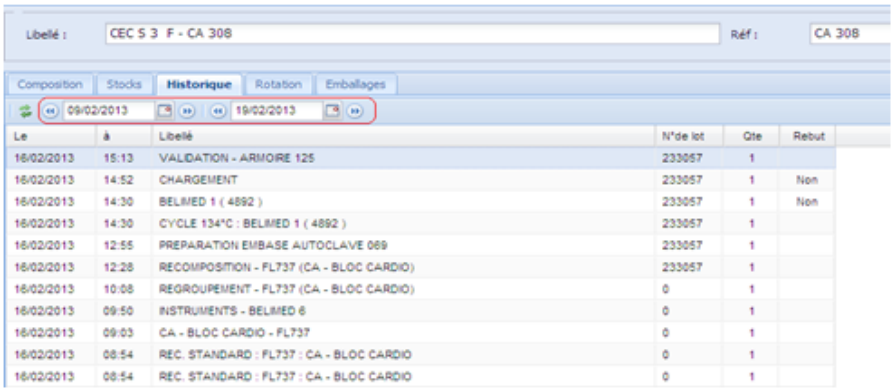


2. *Onglet « stocks »*



3. *Onglet « historique »*

Affichage de l'***Historique*** d'une boite entre deux dates (Par défaut : 10 derniers jours).

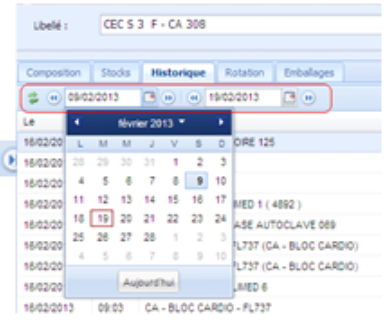


astuce

Pour choisir deux nouvelles dates, soit :

- inscrire les dates dans les cases prévues (format jj/mm/aaaa)
- faire défiler les dates à l'aide des flèches ou
- cliquer sur l'icône calendrier

puis cliquez sur pour rafraichir la page



Signification des libellés dans l'historique

Rec. standard : FL 634 : HEH-bloc M Ortho : mode de réception (d'autres mode possibles : réception service, réception sans patient, réception périmes, …)

HEH-BLOC M ORTHO-FL634 : prise en charge des instruments et préparation au lavage en cabine, en laveur ou manuel

Instruments – cabine n° : identification de la cabine ou du laveur

Regroupement : réassociation des divers éléments (cuve, couvercle, panier,…) de la boite

Recomposition : recomposition de la boite

Préparation embase autoclave : mise du DM sur une embase d'autoclave

Cycle XXX °C : Belimed N° : autoclavage (n° de cycle et n° d'autoclave)

Belimed N° : Libération de la charge.

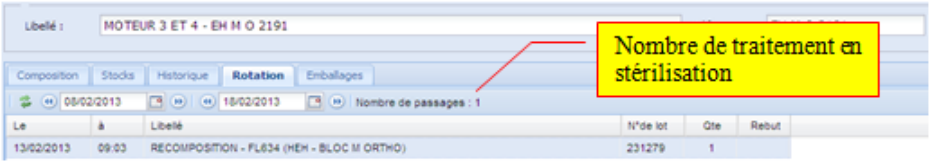
Chargement : mise en place du DMS dans l'armoire.

Validation - armoire : Fermeture de l'armoire contenant le DMS.

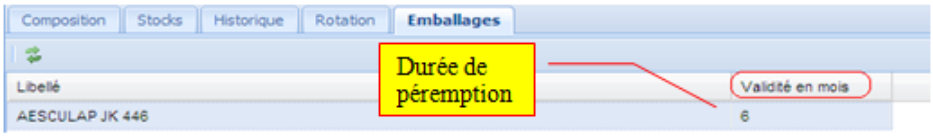
4. *Onglet « Rotation »*

Affichage du ***Nombre de traitement*** d'une boite entre deux dates (Par défaut : 10 derniers jours).

→ *cf. Astuce ci-dessus pour choisir d'autres dates*



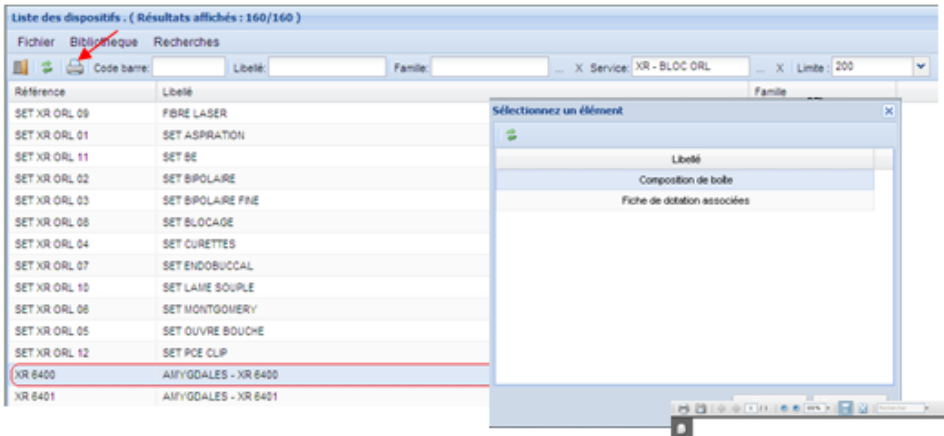
5. *Onglet « Emballages »*



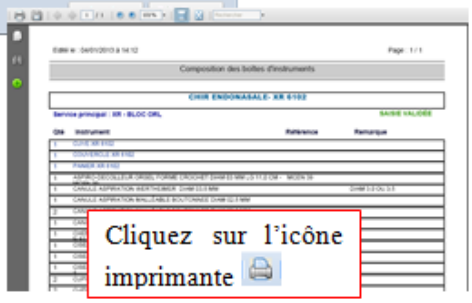
IV. Vous voulez imprimer …

1. *Une composition de boite*

- Sélectionner une boite dans la liste puis cliquer sur l'icône imprimante

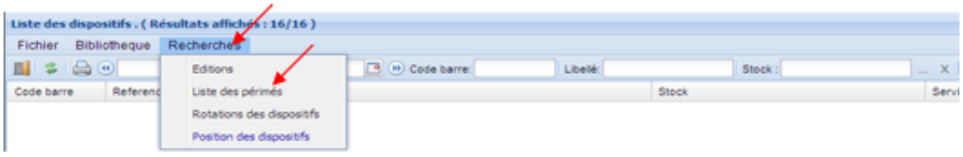


- Cliquer sur **Composition de boite** puis Sélectionner

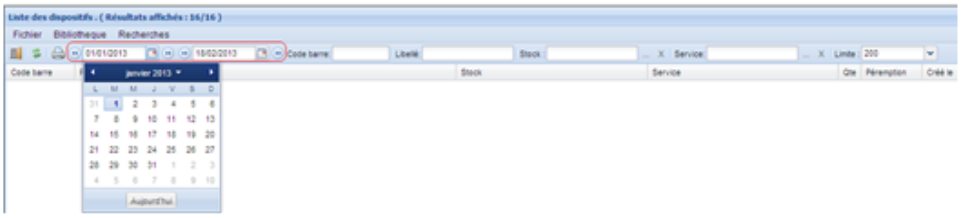


2. *Une liste des périmés*

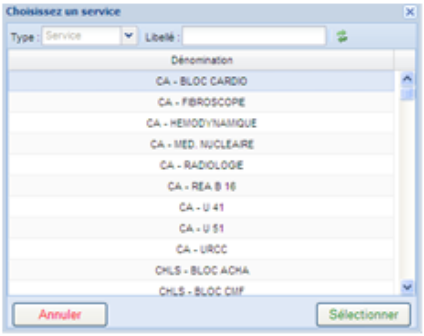
- Cliquer sur **Recherches** puis **Liste des périmés**



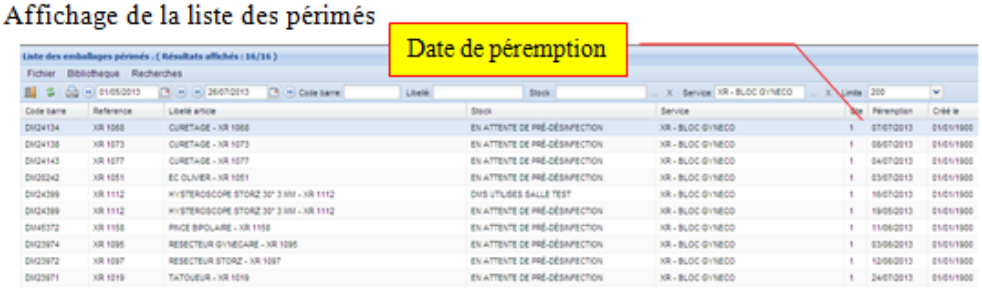
- Choisir deux dates (*cf. Astuce ci-dessus pour choisir d'autres dates*)



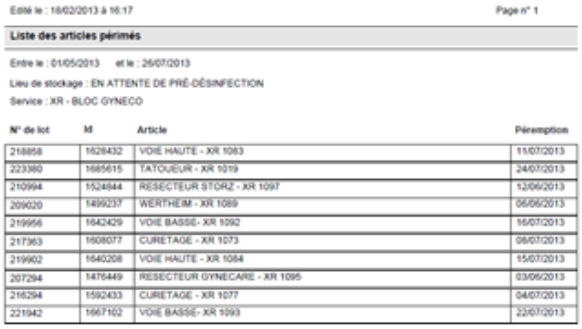
- Choisir le **Service** : cliquer sur l'icône ... à côté du champ « Service », choisir le service, puis cliquer sur Sélectionner



- Affichage de la liste des périmés

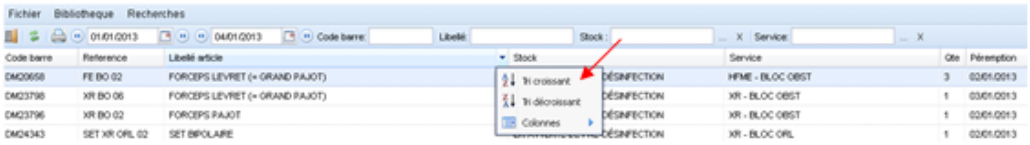


- Impression : cliquer sur l'icône imprimante



astuce

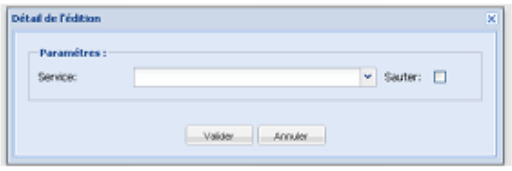
Pour trier les divers éléments par ordre croissant ou décroissant, passer la souris sur l'intitulé de la colonne et cliquez sur la petite flèche puis choisir le tri le plus approprié



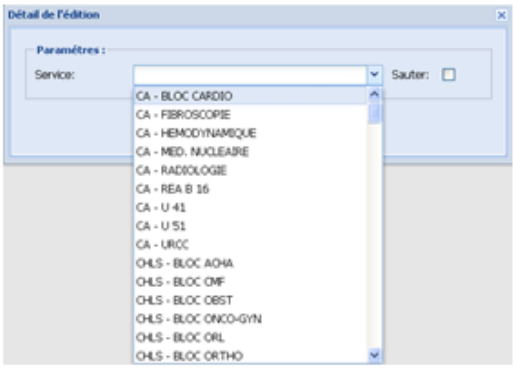
3. *Le parc d'un bloc ou service*

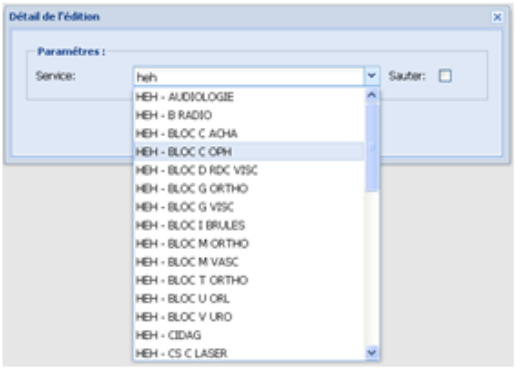
- Cliquer sur **Recherches** puis **Editions** et double cliquer sur le listing voulu.

- cliquer sur l'icône

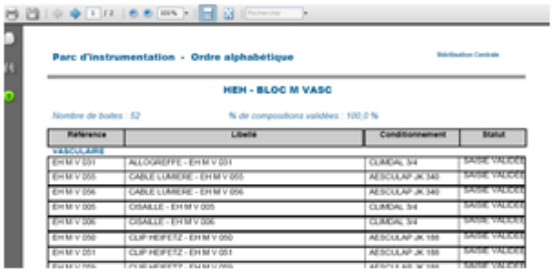


- pour sélectionner le service, utiliser l'ascenseur ou saisir tout ou partie de son nom, puis cliquer sur Valider



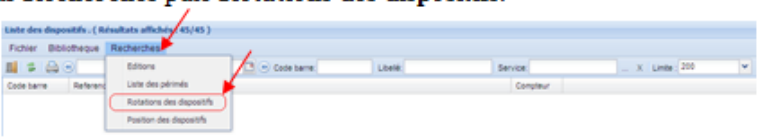


- pour imprimer cliquer sur l'icône du fichier pdf

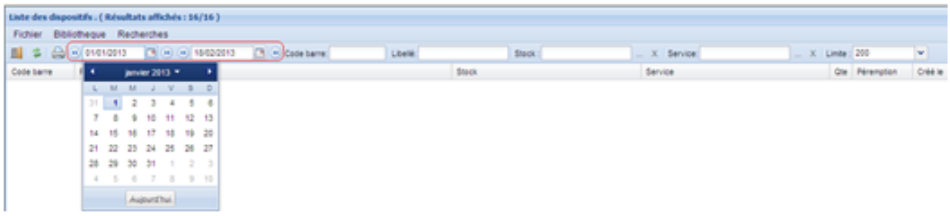


4. *La liste de rotation d'un parc*

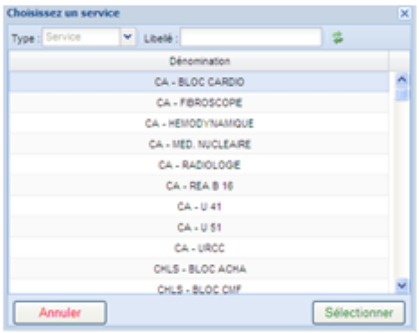
- Cliquer sur **Recherches** puis **Rotations des dispositifs**.



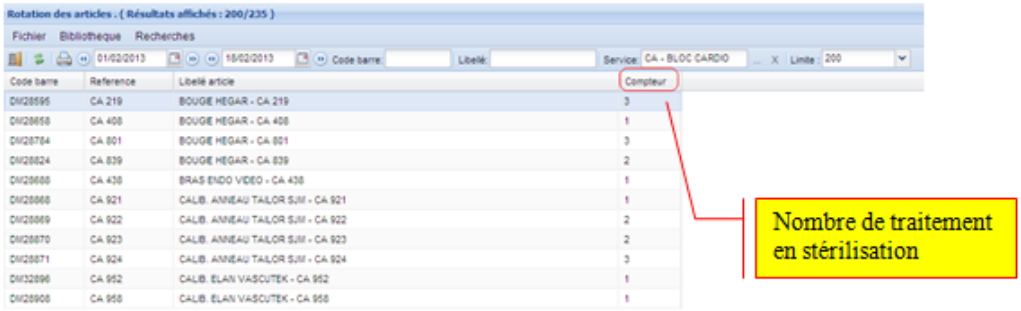
- Choisir deux dates (*cf. Astuce ci-dessus pour choisir d'autres dates)*



- Choisir le **Service** : cliquer sur l'icône ··· à côté du champ « Service », choisir le service, puis cliquer sur Sélectionner



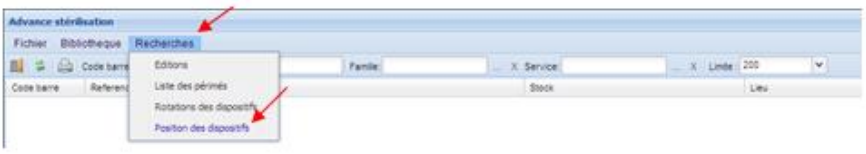
- Affichage de la liste de rotation



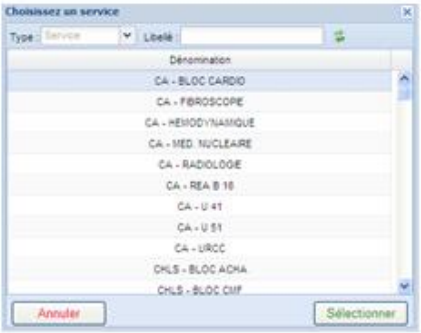
➔Problèmes d'impression pour le moment

5. *Position des dispositifs*

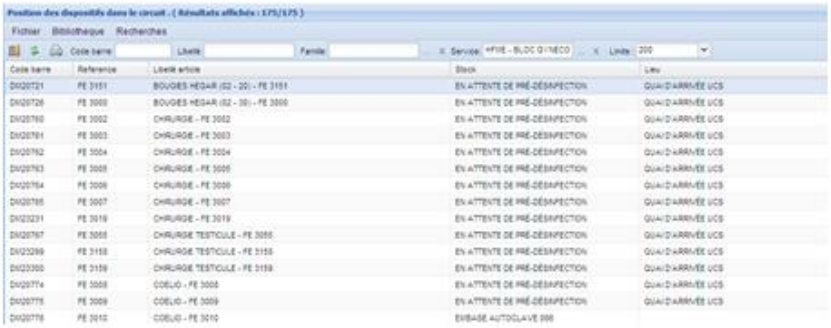
- Cliquer sur **Recherches** puis **position des dispositifs**



- Choisir un service : cliquer sur l'icône ... à côté du champ « Service », choisir le service, puis cliquer sur Sélectionner



- Affichage de la liste sur la position des dispositifs. **<u>Pour plus de précision sur la position</u>**, il est préférable d'aller regarder dans l'onglet « **historique** » de la boite.



Annexe 3 : Grille d’évaluation

Advance Sté Avis et commentaires	***Avis et commentaires*** ***ADVANCE Sté - Web***	Stérilisation Centrale Saint Priest

Bloc : **Date :**
Nom (facultatif) : **Fonction :**

1-Filtres utilisés pour trier les boites :

Filtres	Très utile	Utile	Peu utile
Libellé	☐	☐	☐
Famille	☐	☐	☐
Service	☐	☐	☐

Souhaiteriez-vous disposer d'autres filtres ? ☐ Oui ☐ Non
Si oui lesquels?.....
.....
.....
.....
Commentaires : .....
.....
.....
.....
La fonctionnalité de la case limite vous convient-elle ? ☐ Oui ☐ Non
Si non pourquoi ? .....
.....

2-Composition d'une boite :

Onglets	Très utile	Utile	Peu utile
Composition	☐	☐	☐
Stocks	☐	☐	☐
Historique	☐	☐	☐
Rotation	☐	☐	☐
emballages	☐	☐	☐

Onglet Composition :

Arrivez-vous à : - voir les photos des instruments ?	☐ Oui	☐ Non
- agrandir les photos ?	☐ Oui	☐ Non
- voir les photos à partir du bouton Images ?	☐ Oui	☐ Non
- visualiser une vidéo provenant de l'icône ?	☐ Oui	☐ Non
- visualiser une vidéo provenant du bouton Vidéos ?	☐ Oui	☐ Non
- visualiser les documents pdf provenant de l'icône ?	☐ Oui	☐ Non
- visualiser les documents pdf provenant du bouton Documents ?	☐ Oui	☐ Non
- visualiser les messages correctement ?	☐ Oui	☐ Non

Comment jugez-vous :
- Les cases rouges et vertes afin de visualiser les articles manquants ou en plus :
☐ Très utiles ☐ Utiles ☐ peu utiles
- La présentation générale de la liste de composition :
☐ Très bien ☐ Bien ☐ Moyen ☐ Ne convient pas

Ces informations vous paraissent-elles utiles à votre travail quotidien ?
☐ Oui ☐ Non

Si oui, pourquoi ?……
……

Avez-vous des commentaires ? ……
……
……
……
……
……

Onglet Stocks

Les libellés des différents stocks sont-ils suffisamment explicites ? ☐ Oui ☐ Non
Si non, lesquels ? ……
……

Cette information vous parait-elle utile à votre travail quotidien ? ☐ Oui ☐ Non
Si oui, pourquoi ? ……
……
……

Avez-vous des commentaires ? ……
……
……
……
……

Onglet Historique

Les libellés des différentes étapes sont-ils suffisamment explicites ? ☐ Oui ☐ Non
Si non, lesquels? ……
……
……

Rencontrez-vous des difficultés à changer les dates ? ☐ Oui ☐ Non
Si oui, lesquelles ? ……
……

Cette information vous parait-elle utile à votre travail quotidien ? ☐ Oui ☐ Non
Si oui, pourquoi ?……
……
……

Avez-vous des commentaires ? ……
……
……
……

Onglet Rotation

Rencontrez-vous des difficultés à changer les dates ? ☐ Oui ☐ Non

Cette information vous parait-elle utile à votre travail quotidien ? ☐ Oui ☐ Non
Si oui, pourquoi ?……
……
……

Avez-vous des commentaires ? ……
……
……
……
……

Onglet Emballage
Commentaires : ……
……

3-Impressions des documents

a. Listes des périmés

Votre avis :

Très utile	Utile	Peu utile
☐	☐	☐

Rencontrez-vous des difficultés à changer les dates ? ☐ Oui ☐ Non

Les filtres présents vous semblent-t-ils utiles ?
☐ Très utiles ☐ Utiles ☐ Peu utiles
Lequel est le plus utile? ……

Les données affichées sont-elles assez claires ? ☐ Oui ☐ Non

Cette information vous parait-elle utile à votre travail quotidien ? ☐ Oui ☐ Non
Si oui, pourquoi ?……
……
……

Avez-vous des commentaires ? ……
……
……
……
……

b. Impression d'une composition de boite, du listing de tout votre parc ou d'une liste de périmés

Facilité de sélection des documents à imprimer	Facile	Pas facile
Liste des articles par ordre alphabétique	☐	☐
Liste des articles par ordre numérique	☐	☐
Liste d'une composition de boite	☐	☐
Liste des périmés	☐	☐

Qualité de la présentation :

☐ Très bien ☐ Bien ☐ Moyen ☐ Ne convient pas

Le contenu vous convient-il ? ☐ Oui ☐ Non

Si non, pourquoi ? ……

……

Cette fonctionnalité vous parait-elle utile à votre travail quotidien ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, pourquoi ?……

……

……

Avez-vous des commentaires ? ……

……

……

……

……

5- Avis sur l'ensemble du module web :

Votre opinion générale:

☐ Très bien ☐ Bien ☐ Moyen ☐ Ne convient pas

Facilité d'utilisation :

☐ Très facile ☐ Facile ☐ Moyen ☐ Difficile

Citez 3 points positifs : ……

……

……

……

……

……

Citez 3 points négatifs : ……

……

……

……

……

……

Citez des points à améliorer : ……

……

……

……

……

Pertinence du module web

- Vous trouvez ce module web dans son ensemble **:**

☐ Très utile ☐ Utile ☐ Non utile

- Votre rythme d'utilisation de ce module **:**

☐ Plusieurs fois / jour ☐ 1 fois / jour ☐ 1 à 2 fois / semaine ☐ Moins souvent

- A quelle fréquence pensez-vous l'utiliser ?

☐ Plusieurs fois / jour ☐ 1 fois / jour ☐ 1 à 2 fois / semaine ☐ Moins souvent

Commentaires générales :

……

……

……

……

……

……

L’ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l’Université Claude Bernard Lyon 1
n’entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ;
ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

RUEDAS Joddie

Validation et déploiement d'un module de consultation à distance des dispositifs médicaux traités en stérilisation et destiné aux blocs opératoires.

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2014, 117 p.

RESUME

La stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon traite au quotidien environ 600 boites et 1200 satellites, pour 157 services clients dont 28 blocs opératoires. Dans le cadre de l'informatisation du processus de stérilisation, un module web de consultation à distance de données issues en temps réel du système de traçabilité a été développé. L'objectif de ce module est d'améliorer la communication entre la stérilisation centrale et ses principaux clients par la mise en œuvre d'un socle commun d'informations et la rationalisation des moyens de communication.

En collaboration avec la société AdvanceMedical, le module web a été développé sur la base d'un cahier des charges élaboré avec 5 blocs opératoires. Le module a ensuite été déployé dans sa version test en mars 2013 sur ces 5 blocs. À l'heure actuelle, le module a été déployé sur un grand nombre de blocs des Hospices Civils de Lyon.

Ce module permet de visualiser la liste du parc (boites et set), la composition d'une boite, avec accès aux photos, vidéos associées, et la notion du manque d'instruments, l'historique des phases de traitement d'une boite (par exemple : réception, recomposition, …), le positionnement actuel d'une boite dans le process (par exemple : en attente de recomposition), la rotation (nombre de passage en stérilisation) d'une boite entre deux dates, et la liste des périmés entre deux dates. Un certain nombre d'impressions sont également possibles.

La mise en place de ce module a permis une meilleure communication entre la stérilisation centrale et ses clients. Les listes de composition des boites de chirurgie sont désormais univoques et accessibles à tous. La mise à disposition en temps réel d'informations concernant le circuit d'une boite de chirurgie permet au bloc d'assurer un meilleur suivi de son parc de boites.

MOTS CLES

Traçabilité
Stérilisation
Dispositifs médicaux

JURY

Présidente : Dr Catherine RIOUFOL, Maître de conférences, Praticien Hospitalier, Pharmacien

Jury : Dr Jean-Luc BESSE, Praticien Hospitalier, Chirurgien
Dr Catherine GUIMIER PINGAULT, Praticien Hospitalier, Pharmacien
Dr Stéphane CORVAISIER, Praticien Hospitalier, Pharmacien

DATE DE SOUTENANCE

Lundi 1er décembre 2014

ADRESSE DE L'AUTEUR

75, rue Maryse Bastié – 69008 LYON