

THESE D'EXERCICE

Pour l'obtention du Diplôme d'État de

DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 16 septembre 2022

Par M. RIOBLANC François-Valère

Né le 3 avril 1997 à Compiègne

Conformément aux	dispositions	de l'Arrê	té du 8	avril	2013

Traçabilité individuelle à l'instrument : évolution des marquages laser et micropercussion au fil des cycles de stérilisation.

JURY

Président : Pr. Pascal PAUBEL

Membres: Dr. Jennifer LE GRAND

Dr. Nicolas MARTELLI Dr. Laurène MARTIN

Directeur: Dr. Cyril CAMBIER

Remerciements

A Cyril CAMBIER. Merci de m'avoir encadré pendant un an et d'avoir accepté d'être mon directeur de thèse. Ton écoute, ta joie et ton dynamisme ont fait passer cette année d'internat à vitesse grand V. Merci aussi de m'avoir fait découvrir le monde de la stérilisation, que ce soit à Bichât, lors de notre « tournée » des stérilisations de l'AP-HP, mais aussi à Lyon lors du congrès de la SF2S!

A Monsieur le Professeur Pascal PAUBEL. Vous avez été présent régulièrement aux unités d'enseignement de mon internat et vous me faites aujourd'hui l'honneur de présider mon jury de thèse d'exercice. Merci d'avoir accepté de relire ce travail et d'y avoir apporté des éléments essentiels.

A Mesdames Jennifer LE GRAND et Laurène MARTIN et Monsieur Nicolas MARTELLI. Je vous suis reconnaissant d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

A tous les professionnels ayant participé à ce travail, et notamment à toute l'équipe de la stérilisation de l'hôpital Bichat – Claude Bernard qui a grandement participé à ma formation et qui a accepté de prendre en charge les instruments de mon étude.

A mes parents, Sylvie et Fabrice, qui m'ont permis de franchir toutes ces années dans un cadre idéal. Merci pour tout ce que vous avez fait pour nous. La porte de mon palace Montrougien vous sera éternellement ouverte!

A mes frère et sœurs, neveux et nièces, loin des yeux mais près du cœur.

A mes amis de la fac, Camille, Carla, Cécile, Jean, Louise^P, Marie, Maxime et Zoé. Merci pour tous ces moments passés depuis la 2^{ème} année! C'est toujours un plaisir de passer du temps

avec vous!

A mes cointernes de Debré, Sainte-Anne et Bichât. De mon initiation au lancer d'enfants (Kinder®) en salle de garde, à la bataille pour rentrer dans l'isolateur des chimio et jusqu'aux

parties de babyfoot endiablées : quel internat ! Dédicace à Louise^N qui m'a aidé dans la

conception de l'étude!

Au D^R J^R Marina VIGNES. Merci pour tous ces moments passés ensemble! Tu as apporté,

chez moi, de la lumière à tous les étages. Ta présence est toujours signe de bonne humeur et

d'épanouissement. J'espère continuer à marcher de nombreux kilomètres à tes côtés (pour la

jonquillllle).

A Béné et Stéphane, qui m'ont régulièrement accueilli chez eux ces derniers mois et avec qui

j'ai bien rigolé!

Merci!

Table des matières

Liste d	les figu	res	III
Liste d	les table	eaux	IV
Liste d	les anne	exes	IV
Liste d	les abré	viations	V
Introd	uction		1
Chapit	tre I : T	raçabilité en stérilisation	2
1.1	Déf	inition de la traçabilité et cadre juridique de la stérilisation	2
	1.1.1	Code de la santé publique	4
	1.1.2	Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière	4
1.2	Tra	çabilité de la stérilisation du CHU Bichat - Claude Bernard	5
	1.2.1	Pré-désinfection et réception des instruments	6
	1.2.2	Nettoyage	7
	1.2.3	Recomposition et conditionnement	10
	1.2.4	Stérilisation	12
	1.2.5	Contrôle et libération	14
	1.2.6	Stockage et mise à disposition	14
	1.2.7	Limites de cette traçabilité	14
1.3	La t	raçabilité individuelle à l'instrument	15
	1.3.1	Principe	15
	1.3.2	Avantages	16
	1.3.3	Limites	17
1.4	Mét	thodes d'identification des dispositifs médicaux réutilisables en stérilisation	18
	1.4.1	Identifiant unique des dispositifs médicaux	18
	1.4.2	Les rubans autocollants laminés	20
	1.4.3	La micropercussion.	22
	1.4.4	Marquage laser	23
	1.4.5	Marquage électrolytique	25
	1.4.6	Pastilles Infodot [®] et Keydot [®]	26
	1.4.7	Le système d'identification par radiofréquence	27
1.5 force		rquer pour sécuriser la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables : exemp Tarnier	
	1.5.1	Histoire et anatomie du forceps de Tarnier	29
	1.5.2	Un évènement indésirable grave	30
	153	Causes à l'origine de l'évènement indésirable	30

	1.5.4	Le marquage des pièces comme nouvelle barrière	31
Chapit	re II : A	cier inoxydable et corrosion	34
2.1	Déf	inition de l'acier inoxydable	34
	2.1.1	Les aciers inoxydables austénitiques	36
	2.1.2	Les aciers inoxydables martensitiques	36
2.2	Pass	sivation des aciers inoxydables	37
2.3	Cor	rosion des aciers inoxydables en milieu aqueux	38
	2.3.1	Corrosion par piqûre	39
	2.3.2	Corrosion par friction	40
	2.3.3	Corrosion sous contrainte	41
	2.3.4	Corrosion de surface	41
	2.3.5	Corrosion de contact ou galvanique	41
	2.3.6	Corrosion de confinement	42
2.4	Étud	des réalisées sur la corrosion des dispositifs médicaux en stérilisation	43
•		évolution du marquage des dispositifs médicaux réutilisables au fil des cycles de	
stérilis	ation		45
3.1	Con	texte	45
3.2	Obj	ectifs	46
3.3	Mat	ériel et méthode	46
3.4	Rés	ultats et discussion	50
3.5	Syn	thèse de l'étude	67
Perspe	ctives e	t Conclusions	69
Biblio	graphie		72

Liste des figures

Figure 1 - Exemples de textes officiels parus entre 1992 et 2002 en lien avec la prise en charge et la traçabilit	
des dispositifs médicaux réutilisables	
Figure 2 – Étapes de la préparation des dispositifs médicaux réutilisables	6
Figure 3 – Étapes du programme « Instruments » réalisé par les laveurs-désinfecteurs d'instruments	8
Figure 4 – Capture d'écran du module « Base » de Optim [®]	9
Figure 5 – Schéma de supervision des laveurs-désinfecteurs d'instruments et des stérilisateurs par Satis [®] [9].	10
Figure 6 – Écran d'aide à la recomposition de la composition « résecteur uro N°9 »	
Figure 7 – Exemple de défaut de traçabilité lié à l'utilisation de l'outil de recherche.	12
Figure 8 – Étiquette de traçabilité imprimée par le logiciel de traçabilité au moment du déchargement du stérilisateur et à apposer sur la composition stérilisée	13
Figure 9 – Pince Crunch utilisée en urologie avec sa gaine et son mandrin	16
Figure 10 – Exemples d'identifiant unique des dispositifs médicaux dans le standard GS1.	20
Figure 11 – Ruban autocollant sur une pince EndoWrsit®.	21
Figure 12 – Problèmes rencontrés lors du marquage par micropercussion.	
Figure 13 – Marquage laser par recuit (A) et par gravure (B) [22].	
Figure 14 – Schéma de fonctionnement du marquage par électrochimie	25
Figure 15 – Pastilles Infodot® apposées sur les 3 pièces d'une pince Crunch	
Figure 16 – Fonctionnement d'un système d'identification par radiofréquence avec une puce passive	27
Figure 17 – Puce sur un dispositif médical réutilisable.	28
Figure 18 – Anatomie d'un forceps de Tarnier	
Figure 19 – Marquage par micropercussion du forceps de Tarnier N°2.	32
Figure 20 - Sens d'insertion de la vis gravé sur le forceps de Tarnier N°2	32
Figure 21 – Création d'une check-list informatique à valider au moment du montage des forceps de Tarnier	
Figure 22 – Équation d'oxydo-réduction entre le couple Fe ²⁺ /Fe et le couple H ⁺ /H ₂	
Figure 23 – Schéma de la progression de la corrosion par piqûre (inspiré de George O. [42])	
Figure 24 – Corrosion par piqûres visibles sur un porte aiguille	
Figure 25 – Fissure par corrosion sous contrainte sur un porte aiguille Mayo-Hégar	
Figure 26 – Corrosion de contact résultant du contact d'un ciseau Mayo avec un écarteur de Farabeuf dans du	
chlorure de sodium à 20% pendant 24 heures.	42
Figure 27 – Corrosion de confinement sur une pince à dissection.	43
Figure 28 – Pistes envisagées comme pouvant être à l'origine d'une corrosion aux étapes de pré-désinfection	
de lavage en laveur-désinfecteur d'instruments [44].	
Figure 29 – Gravures réalisées par micropercussion sur une pince Facom [®]	 45
Figure 30 – Pinces à dissection (A) et ciseaux Mayo (B) avant le lancement de l'étude	52
Figure 31 – Évolution du nombre de dispositifs médicaux réutilisables sans corrosion au fil des cycles de	52
stérilisation.	53
Figure 32 - Lame fissurée d'un ciseau Mayo du groupe R.	
Figure 33 – Évolution du nombre de marquages complémentaires non corrodés au fil des cycles de stérilisation	
en fonction du groupe (A), ou en fonction du groupe et du type d'instrument (B,C).	56
Figure 34 – Nombre de marquages complémentaires jugés corrodés au 250 ^{ème} cycle à la loupe binoculaire (A).
Comparaison du nombre de marquages jugés corrodés au 250ème cycle la loupe binoculaire et l'œil nu en	
fonction du groupe (B), et du type d'instrument (C, D).	58
Figure 35 – Nombre de marquages complémentaires jugés corrodés à la loupe binoculaire, tous groupes	
confondus	
Figure 36 – Marquage complémentaire du groupe L jugé comme étant corrodé à l'aide la loupe binoculaire	
Figure 37 – Marquage complémentaire du groupe M jugé comme étant corrodé à l'aide la loupe binoculaire	59
Figure 38 – Évolution du nombre d'identifiant unique sans corrosion au fil des cycles de stérilisation, en	
fonction du groupe (A) ou du type d'instrument (B)	
Figure 39 – Identifiants uniques jugés comme étant corrodés à l'œil nu.	
Figure 40 – Identifiants uniques jugés comme étant corrodés en fonction du groupe et du type d'instrument au	u
250 ème cycle (A). Comparaison du nombre d'identifiants uniques des dispositifs médicaux jugés comme étant	
corrodés à l'aide de la loupe binoculaire ou à l'œil nu, en fonction du groupe et du type d'instrument (B, C, D	
Figure 41 – Nombre d'identifiants uniques jugés corrodés à la loupe binoculaire, tous groupes confondus	
Figure 42 – Comparaison de la corrosion des différents marquages.	
Figure 43 – Identifiants uniques considérés comme étant corrodés à la loupe binoculaire	63
Figure 44 – Évolution du nombre de marquages complémentaires (A) ou de marquages fabricant (B) considér	
comme « hien visible » au fil des cycles de stérilisation	65

Figure 45 – Évolution du ruban laminé du conteneur F13899.	
Figure $46 - (A)$ et (B) : fragments observés à la loupe binoculaire, (C) : ruban laminé du panier F13900 au	
250 ^{ème} cycle	67
Liste des tableaux	
Liste des tableaux	
Tableau I – Actions et résultats tracés par les deux logiciels utilisés dans l'unité de stérilisation	15
Tableau II – Composition et codage de l'identifiant unique des dispositifs médicaux selon différents standar	
	19
Tableau III – Avantages et inconvénients des différentes méthodes d'identification.	
Tableau IV – Norme EN 10027-1.	
Tableau V – Étapes mises en œuvre pour réaliser les 250 cycles de stérilisation.	
Tableau VI – « Doses cumulées » théoriques liées aux 250 cycles de stérilisation.	
Tableau VII - Répartition du nombre de ciseaux Mayo avec une lame fissurée au 250 ème cycle de stérilisation	on. 54
T' / 1	
Liste des annexes	
Annexe 1 – Plan du CHU Bichat - Claude Bernard.	70
Annexe I — Fian au Chu Bichat - Claude Bernard.	/8

Liste des abréviations

AP-HP : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

ARS : Agence régionale de santé

BPPH : Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

CHU: Centre hospitalo-universitaire

CM: Ciseaux Mayo

CSP: Code de la santé publique

DM: Dispositif médical

DMR: Dispositif médical réutilisable

EF: Écarteur de Farabeuf

EI : Évènement indésirable

IUD: Identifiant unique des dispositifs

LDI: Laveur-désinfecteur d'instruments

MC : Marquage complémentaire

PAD: Pince à dissection

PUI: Pharmacie à usage intérieur

RFID: Radio Frequency Identification

T2i : Traçabilité individuelle à l'instrument

Introduction

En France, la traçabilité de la préparation des dispositifs médicaux réutilisables en stérilisation est devenue une obligation depuis un peu plus d'une vingtaine d'années. Bien que peu nombreuses à la réaliser, les unités de stérilisation tendent de plus en plus à mettre en place une traçabilité individuelle à l'instrument. Différentes options sont aujourd'hui disponibles pour tenter de mener à bien un tel projet.

L'objectif de ce travail est d'identifier les différentes options permettant de mettre en place une traçabilité individuelle à l'instrument, puis de comparer l'évolution au fil des cycles de stérilisation des options ayant retenu notre attention.

La première partie est dédiée à la présentation de la traçabilité en stérilisation, de son aspect réglementaire jusqu'à sa réalisation dans l'unité de stérilisation du CHU Bichat – Claude Bernard.

La seconde partie aborde les principales caractéristiques de l'acier inoxydable, matériau constituant de très nombreux instruments chirurgicaux.

La troisième et dernière partie est consacrée à l'étude réalisée au sein de l'unité de stérilisation du CHU Bichat – Claude Bernard où différents marquages ont été apposés sur divers instruments en acier inoxydable, puis exposés aux conditions rencontrées en stérilisation.

Chapitre I: Traçabilité en stérilisation

Au fil du temps, le cadre juridique des établissements de santé s'est enrichi afin de garantir la qualité des soins et la sécurité des patients. Parmi les multiples missions confiées au pharmacien responsable d'une unité de stérilisation, nous retrouvons par exemple la nécessité de garantir la mise en place et l'application d'un système de management de la qualité, de garantir le respect des Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) ou de s'assurer de la qualité de l'environnement et des équipements. En cas de non-conformité, un système de traçabilité sans faille est nécessaire pour retracer les évènements à l'origine du défaut et, si besoin, mettre en place des mesures correctives et préventives.

Dans ce premier chapitre, nous présentons le principe de la traçabilité dans les stérilisations puis nous étudions l'intérêt de la traçabilité individuelle à l'instrument (T2i). Enfin, la dernière partie est consacrée aux moyens permettant de mettre en place une traçabilité individuelle à l'instrument.

1.1 Définition de la traçabilité et cadre juridique de la stérilisation

Plusieurs normes définissent la traçabilité. La norme la plus récente est la norme ISO 9001:2015 selon laquelle la traçabilité est « l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet » [1]. Selon la norme ISO 8402:1994 révisée, « la traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées » [2].

Depuis les années 1990, différents textes juridiques ont rendu la traçabilité de la préparation des dispositifs médicaux réutilisables obligatoire (figure 1). Ces textes ont été publiés en partie à la suite des différentes affaires sanitaires qui ont bouleversé ces années. Dans le système d'assurance qualité mentionné dans ces textes, la traçabilité occupe une place importante. En effet, afin de prouver que la préparation des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) a été réalisée en harmonie avec la règlementation en vigueur, il est nécessaire de tracer tous les éléments pouvant avoir une influence sur la conformité d'un DMR [3]. Il s'agit de tracer les étapes ayant conduit à l'obtention d'un DMR stérile mais aussi à tracer, par exemple, la

formation du personnel, la maintenance des équipements ou la qualité de l'environnement. En cas d'évènement indésirable (EI) pouvant être imputé à la préparation d'un DMR, il est alors plus aisé d'identifier les causes immédiates ou les causes profondes à l'origine de cet EI et de mettre en place des mesures correctives et préventives.

Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 Les PUI deviennent responsable de l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles. Déc. 1992 Circulaire n°94-51 du 29 décembre 1994 Interdiction de réutiliser les DM à usage unique. Déc. 1994 Affaire de la clinique du sport Infection nosocomiale à Mycobacter xenopii chez plus de 50 patients suite à un défaut dans la stérilisation Sept. des DMR entre 1988 et 1993. 1997 Circulaire n°97-672 du 20 octobre 1997 Fait suite à l'affaire de la clinique du sport. Mise en place d'un système qualité pour une prise charge rigoureuse des DMR et proposition de Oct. centralisation de la stérilisation. 1997 Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 L'activité de stérilisation devient optionnelle et soumise à autorisation. Déc. 2000 Circulaire n°2001-138 du 14 mars 2001 Nouvelles mesures pour la prévention du risque de transmission d'ATN exigeant la tracabilité des procédures de stérilisation ainsi que de l'utilisation chez un patient d'un dispositif médical stérilisé au sein Mars de l'établissement. 2001 Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) Texte opposable. Juin Ligne directrice n°1 relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles. 2001 Décret n°2002-587 du 23 avril 2002 Impose la mise en place d'un système qualité permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DMR Avril dans le respect des BPPH. 2002 Arrêté du 3 juin 2002 Les normes NF EN 550, NF EN 554 et NF EN ISO 14937 concernant les exigences générales, la validation et le Juin contrôle en routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et à la vapeur deviennent opposables. 2002

Figure 1 - Exemples de textes officiels parus entre 1992 et 2002 en lien avec la prise en charge et la traçabilité des dispositifs médicaux réutilisables.

1.1.1 Code de la santé publique

La pharmacie à usage intérieur (PUI) assure les missions décrites aux articles L.5126-1, L.5126-5, L.5126-8 et L.5126-10 du code de la santé publique (CSP). De manière facultative et à condition d'y être autorisée par l'agence régionale de santé (ARS) de sa région, elle peut aussi réaliser différentes activités [4]. Pour chaque activité, l'autorisation fournie par l'ARS est valable 5 ans et peut être renouvelée. Parmi ces activités figure la préparation des dispositifs médicaux stériles qui est encadrée par plusieurs articles du code de la santé publique, et notamment par :

- l'article R.6111-19 qui définit l'activité de stérilisation comme étant « l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état »;
- l'article R.6111-21 qui indique qu'un « système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans le respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et des normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé » doit être mis en œuvre. Ce système doit décrire l'organisation, les procédures et les moyens permettant de respecter les exigences de l'article R. 6111-19 et de faire en sorte que le procédé de stérilisation soit approprié. Cet article mentionne aussi que ce système d'assurance qualité doit faire en sorte que les dispositifs à usage unique ne soient pas réutilisés;
- l'article R.6111-21-1 qui indique qu'un responsable du système qualité doit être désigné pour l'établissement de santé. Ce responsable doit proposer, mettre en place, évaluer le fonctionnement et proposer des améliorations du système d'assurance qualité. En contrepartie, l'établissement de santé doit mettre à disposition les moyens nécessaires au responsable pour qu'il puisse assurer ses missions.

1.1.2 Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

Le CSP mentionne que la préparation des dispositifs médicaux stériles se fait dans le respect des BPPH. La première édition des BPPH, publiée en 2001, indique qu'une PUI réalisant une activité de stérilisation à l'obligation de mettre en œuvre 5 étapes successives pour la préparation d'un dispositif médical stérile [5]. À la fin du cycle de stérilisation, les étapes ayant conduit à l'obtention d'un dispositif médical stérile doivent être tracées dans un dossier de

stérilisation qui sera conservé pendant au moins 5 ans. Ces étapes sont abordées dans la partie concernant la stérilisation telle que réalisée au CHU Bichat – Claude Bernard (cf. chapitre 1.2).

Selon les moyens de l'établissement, cette traçabilité peut être écrite sur papier ou réalisée informatiquement. L'informatisation de la traçabilité permet un gain de temps et une meilleure qualité de la traçabilité [6].

Plusieurs logiciels permettant de réaliser une traçabilité informatisée des étapes de stérilisation sont disponibles sur le marché. Deux logiciels sont utilisés au sein des unités de stérilisations de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) : Optim/SPM® (Nexus AG, Allemagne) et T-doc® (Getinge, Suède) [7]. De manière générale, ces logiciels permettent d'enregistrer les informations dans une base de données et de répondre à la question : « qui fait quoi, quand et avec quoi ? » [8] :

- qui : l'identité de la personne réalisant l'étape, l'opérateur ;
- fait quoi : l'étape réalisée par l'opérateur (lavage, conditionnement ...) ;
- avec quoi : quel(s) instrument(s), quel(s) équipements(s);
- quand : date et heure de réalisation.

1.2 Traçabilité de la stérilisation du CHU Bichat - Claude Bernard

La stérilisation de l'hôpital Bichat - Claude Bernard est équipée du logiciel de traçabilité Optim/SPM®. Ce logiciel se décline en deux modules :

- un module appelé « Protocoles » disponible dans l'ensemble des zones de la stérilisation sur des tablettes tactiles. Ce module permet aux personnes autorisées d'enregistrer les différentes actions réalisées lors de la production ;
- un module appelé « Base » utilisé, entre autres, pour paramétrer le module « Protocoles ». Ce module permet par exemple de gérer les autorisations du personnel ou de créer et modifier le contenu des compositions. L'accès à ce module est restreint au pharmacien, au cadre de santé, aux référents de la stérilisation et à l'interne en pharmacie;

Ainsi, toutes les étapes du processus de stérilisation sont tracées à l'aide de ce logiciel : de l'utilisation chez le patient jusqu'à la remise à disposition au service (figure 2).

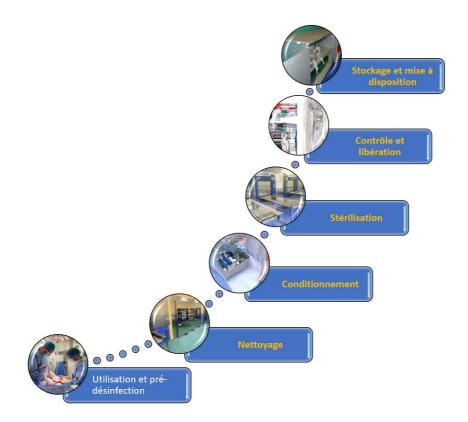


Figure 2 – Étapes de la préparation des dispositifs médicaux réutilisables. Les étapes en jaunes sont obligatoires et réalisées au sein d'une unité de stérilisation [5].

1.2.1 Pré-désinfection et réception des instruments

Au CHU Bichat – Claude Bernard, la pré-désinfection est manuelle, et a lieu dans les blocs opératoires ou dans les services de soins. À cette étape, les instruments sont immergés pendant un certain temps dans une solution pré-désinfectante dans un bac dédié à la pré-désinfection. Les paramètres de pré-désinfection (dilution et temps d'immersion) dépendent de la solution pré-désinfectante utilisée.

L'étape de pré-désinfection n'est pas une obligation pour la PUI, car celle-ci doit être réalisée dès que possible et au plus près du lieu d'utilisation afin de protéger les individus et l'environnement contre les résidus organiques et des micro-organismes pouvant être présents sur les DMR après utilisation [3, 5]. Les instruments sont brossés pour éliminer les dépôts organiques (os, sang) et éviter que ceux si ne sèchent, et deviennent par la suite compliqués à éliminer.

Les blocs opératoires de « la tour » situés à un étage supérieur par rapport à la stérilisation acheminent leurs instruments pré-désinfectés dans des bacs de pré-désinfection vides par

l'intermédiaire de monte-charges dédiés aux instruments « sales ». Ces monte-charges sont situés au sein de la zone de lavage des instruments. Les blocs opératoires « pavillonnaires » situés en dehors de la tour, dans le secteur pavillonnaire Claude-Bernard, font acheminer par camion leurs instruments pré-désinfectés dans des armoires roulantes sécurisées jusqu'à l'unité de stérilisation [annexe 1].

Tous les blocs opératoires sont tenus de remplir une feuille de liaison « blocs – stérilisation » où sont indiqués l'identité du patient, les compositions utilisées chez ce patient, l'heure de début et de fin de pré-désinfection, ainsi que l'identité de la personne ayant réalisé la pré-désinfection. À la réception, dans le module « Protocoles » de Optim/SPM®, le personnel de la stérilisation renseigne l'identifiant permanent du patient (IPP), les compositions utilisées chez ce patient, et valide la pré-désinfection si celle-ci est conforme d'après la feuille de liaison. Si les informations concernant la pré-désinfection sont manquantes, une pré-désinfection est réalisée par précaution.

Les services de soins de l'hôpital sont invités à descendre directement avec leurs instruments préalablement pré-désinfectés et accompagnés d'une demande de ramassage où sont précisés les instruments apportés et leur quantité. Dans le module « Protocoles » de Optim/SPM®, seules la demande de ramassage et la réalisation d'une pré-désinfection sont renseignées.

1.2.2 Nettoyage

Le nettoyage ou lavage est une étape essentielle en stérilisation. En effet, selon l'adage « on ne stérilise bien que ce qui est propre ». Cette étape a pour objectif d'éliminer les résidus organiques pouvant être encore présents sur les instruments après utilisation et pré-désinfection. Elle permet aussi d'éliminer les résidus d'usinage (huile, minéraux...) issus de la fabrication des instruments lorsque ceux-ci sont neufs.

Tout comme la pré-désinfection, le lavage joue un rôle dans la réduction du nombre de microorganismes présents sur les instruments. Cette réduction du nombre de microorganismes est indispensable pour contrôler la charge microbienne initiale présente sur l'instrument avant son passage dans l'autoclave [5]. En effet, la méthode de référence de stérilisation décrite dans les BPPH permet une réduction logarithmique du nombre de microorganismes en fonction du temps, de la température et du nombre de microorganismes initialement présents [3]. Ainsi, mathématiquement, il est possible de tendre vers le zéro sans jamais l'atteindre. On parle alors

de probabilité, et l'état stérile est validé si la probabilité qu'un microorganisme viable soit présent est inférieure ou égale à 10⁻⁶.

Au CHU Bichat – Claude Bernard, le lavage des instruments est mécanisé à l'aide de cinq laveurs désinfecteurs d'instruments (LDI) et d'une cabine de lavage. Ces laveurs possèdent différents programmes en fonction du type d'instruments à nettoyer : « instruments », « instruments neufs », « instruments coelioscopie », « instruments robot » et « conteneurs ». Ces programmes sont organisés par phases comprenant généralement un prélavage, un lavage, un rinçage, une thermo-désinfection puis un séchage (figure 3).

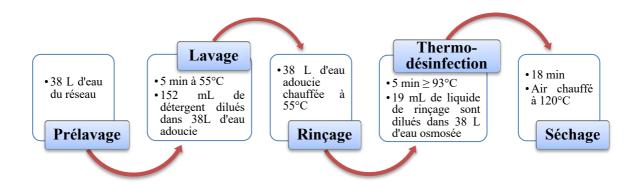


Figure 3 – Étapes du programme « Instruments » réalisé par les laveurs-désinfecteurs d'instruments.

Lors de cette étape, les compositions sont chargées physiquement et informatiquement dans l'un des LDI ou dans la cabine de lavage. Physiquement, le chargement doit respecter certaines règles. Par exemple, le laveur désinfecteur d'instruments ne doit pas être surchargé. L'embase doit être adaptée aux instruments à laver afin de laver correctement ceux-ci. Par ailleurs, les embases spécifiques au type d'instruments (ex : embase pour les DMR de la chirurgie robotique) sont reconnues automatiquement par le LDI au moment du chargement. Ainsi le risque d'envoyer un programme de lavage ne correspondant pas aux DMR à laver est faible.

Informatiquement, le module « Protocoles » du logiciel de traçabilité demande de renseigner le LDI et le type de cycle utilisé. Le logiciel propose alors un numéro de cycle unique « Code cycle » qui correspond à un nombre qui s'incrémente à chaque nouveau cycle de lavage, indépendamment de la date du chargement (figure 4). Ce numéro fournit par le logiciel de traçabilité doit correspondre au numéro indiqué sur l'écran du LDI utilisé. En effet, le logiciel de traçabilité et les LDI sont indépendants et ne communiquent pas entre eux. L'« ID charge »

est un code unique dont la valeur dépend de la date du chargement et du nombre de cycles effectués à cette date. Une fois ces prérequis validés, il ne reste plus qu'à renseigner les compositions chargées dans le LDI.

Date chargement	ID Charge	Code cycle	Laveur	Type de cycle
☐ 21/08/2021 08:17:21	1100444271000000	383034804	LAVEUR 3	INSTRUMENT
☐ 21/08/2021 09:47:39	1100444271000001	383034805	LAVEUR 4	INSTRUMENT
□ 21/08/2021 09:54:42	1100444271000002	383034806	CABINE DE L	CONTENEUR
□ 23/08/2021 07:55:23	1100444291000000	383034807	CABINE DE L	CONTENEUR
□ 23/08/2021 08:19:38	1100444291000001	383034808	LAVEUR 3	INSTRUMENT
□ 23/08/2021 08:35:49	1100444291000002	383034809	LAVEUR 2	INSTRUMENT
☐ 23/08/2021 08:56:02	1100444291000003	383034810	LAVEUR 4	INSTRUMENT

Figure 4 – Capture d'écran du module « Base » de Optim[®].

Le lavage est supervisé par le logiciel Satis[®] qui contrôle en temps réel différents paramètres dont la température et le volume de détergent injecté (figure 5). Le logiciel compare les valeurs mesurées aux valeurs du cycle de référence, et détermine si le cycle est conforme ou non conforme. Un graphique représentant la température et le volume de détergent injecté en fonction du temps est créé par le logiciel Satis[®] à l'issu du cycle et enregistré sur le réseau local de la stérilisation [9].

Lorsque le cycle de lavage est terminé, le personnel procède au déchargement du LDI ou de la cabine de lavage. Physiquement, il vérifie que les paramètres du cycle sont conformes et que les instruments sont propres et secs. Informatiquement, il indique la conformité du cycle et les éventuelles compositions non conformes, à relaver. Le module « Protocoles » d'Optim/SPM® enregistre alors la date et l'heure du déchargement, et associe au dossier du cycle le lien URL renvoyant au graphique crée par Satis®.

Serveur Se TIS Virtuel (préconisé) ou Physique Sonde de T' Sonde de T' Sonde de T' Sonde de T' Boîtier Technique Se TIS Boîtier Général Laveurs Se TIS Boîtier Général Laveurs Se TIS

Léaende :

Figure 5 – Schéma de supervision des laveurs-désinfecteurs d'instruments et des stérilisateurs par Satis[®] [9].

S@TIS

1.2.3 Recomposition et conditionnement

L'état stérile est un état temporaire qui ne peut être conservé que par un conditionnement constitué d'un système de barrière stérile [3, 10]. Deux principaux systèmes de barrière stériles sont actuellement utilisés : les conteneurs réutilisables et les emballages à usage unique (feuille non tissé, sachet ou gaine). Si besoin, un emballage de protection peut être utilisé pour protéger physiquement les DMR. Cet emballage de protection peut être situé à l'intérieur ou à l'extérieur du système de barrière stérile : panier ou plateau à l'intérieur d'un emballage à usage unique, sur-couvercle d'un conteneur réutilisable, sachet plastique dédié à lutter contre l'empoussièrement, etc. L'ensemble système de barrière stérile et emballage de protection forme un système d'emballage qui accompagnera la composition jusqu'à son lieu d'utilisation.

Conditionnée dans un conteneur réutilisable ou dans un panier emballé, la composition est identifiable par un code unique qui lui a été attribué par Optim[®] au moment de sa création. Ce code est situé directement sur le contenant sous la forme d'un code à barres associé à sa traduction alphanumérique. Il commence par « \$F » pour les compositions conditionnés dans

un conteneur réutilisable ou par « \$Q » pour celles conditionnées dans un panier emballé. Au moment de la recomposition et lorsque le code de la composition est renseigné dans le logiciel Optim®, une fenêtre comprenant la liste des DMR normalement présents apparait afin d'aider l'opérateur à recomposer la composition (figure 6). L'opérateur doit alors indiquer les DMR présents ou absents.

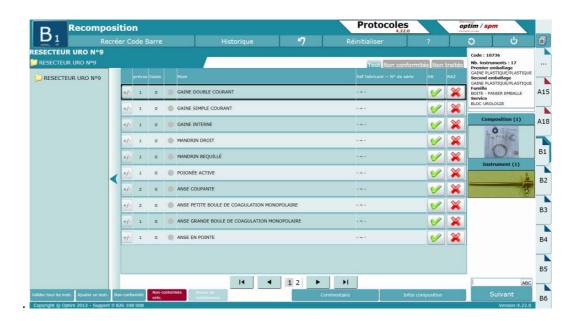


Figure 6 – Écran d'aide à la recomposition de la composition « résecteur uro N°9 » dont le code d'identification est \$Q10736.

En dehors de quelques exceptions, les compositions conditionnées directement dans un emballage à usage unique et sans emballage de protection (panier ou plateau) ne sont pas identifiable par le code unique attribué par Optim[®]. En effet, ce code n'est pas présent directement sur les DMR. Lors de la recomposition, ces compositions apparaissent dans un onglet « à traiter » dans Optim[®]. Elles peuvent aussi être retrouvées via un outil de recherche, mais cette méthode est à éviter puisqu'elle entraîne une rupture dans la traçabilité du DMR : un nouveau numéro de traçabilité est créé, sans que ne soient indiquées les étapes précédemment réalisées ni l'ancien numéro de traçabilité (figure 7).

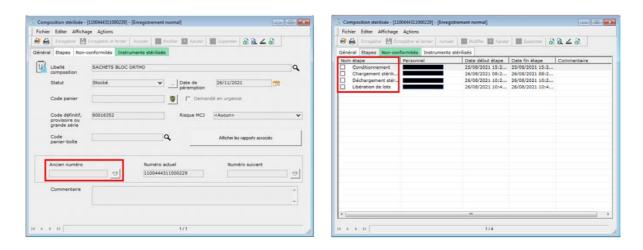


Figure 7 – Exemple de défaut de traçabilité lié à l'utilisation de l'outil de recherche. Les informations concernant les étapes réalisées auparavant sur le DMR ne sont plus disponibles.

Une fois conditionnée dans son emballage à usage unique, la composition est identifiée par un code provisoire ou par un code panier. Le code provisoire est un code à barre unique apposé sur chaque emballage pour les DMR des blocs opératoires. Le code panier correspond à un code à barre apposé sur le panier qui sera utilisé lors de l'étape de stérilisation pour regrouper tous les DMR emballés d'un même service de soins.

Finalement, qu'elle soit conditionnée dans un conteneur réutilisable, dans un contenant emballé ou telle quelle dans un emballage à usage unique, la composition est identifiable à l'aide d'un code unique pour permettre son chargement et son déchargement à l'étape de stérilisation.

1.2.4 Stérilisation

Le CHU Bichat – Claude Bernard est équipé de cinq autoclaves à vapeur humide et d'un stérilisateur basse température utilisant du peroxyde d'hydrogène. Pour la stérilisation des DMR, les autoclaves ne possèdent qu'un seul programme (« 134 °C 18 min »), tandis que le stérilisateur basse température, réservé aux DMR thermosensibles, possède un programme « rapid » pour la stérilisation des endoscopes du robot chirurgical, et à partir de septembre 2022, un programme « advanced » pour la prise en charge des urétéroscopes souples.

Le chargement informatique d'un stérilisateur se fait de la même façon que le chargement d'un LDI. Il est nécessaire d'indiquer le stérilisateur et le type de cycle utilisé, de vérifier le numéro

de cycle proposé par le logiciel et par le stérilisateur puis, de charger les compositions à l'aide des codes uniques apposés sur celles-ci. Le chargement physique doit lui aussi respecter certaines règles comme le fait de ne pas surcharger l'autoclave ou de bien organiser les sachets pour permettre une bonne pénétration de la vapeur dans toute la charge. L'eau utilisée pour former la vapeur d'eau dans les 5 autoclaves est de l'eau osmosée.

L'étape de stérilisation est, elle aussi, supervisée par le logiciel Satis[®] qui contrôle en temps réel différents paramètres comme la température et la pression dans la chambre du stérilisateur. Le logiciel compare les valeurs mesurées aux valeurs du cycle de référence et détermine si le cycle est conforme ou non conforme. Un graphique correspondant à la température et la pression en fonction du temps est créé par le logiciel Satis[®] à l'issue du cycle et enregistré sur le réseau local de la stérilisation.

Lorsque le cycle de stérilisation est terminé, le stérilisateur est déchargé physiquement et informatiquement. L'opérateur doit alors apposer une étiquette de traçabilité éditée par le logiciel de traçabilité sur la composition correspondante (figure 8).

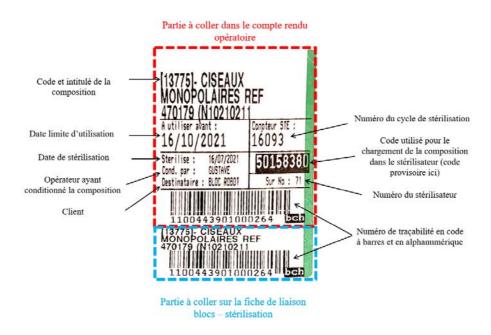


Figure 8 – Étiquette de traçabilité imprimée par le logiciel de traçabilité au moment du déchargement du stérilisateur et à apposer sur la composition stérilisée.

1.2.5 Contrôle et libération

Lorsque le déchargement du stérilisateur est terminé, le personnel habilité à libérer les DMR stérilisés intervient. L'opérateur contrôle les paramètres du cycle de stérilisation, l'intégrité des conditionnements et la présence des étiquettes de traçabilité. Il peut décider de libérer ou non la charge, partiellement ou dans son intégralité. Le rapport de stérilisation est archivé avec les autres rapports du même jour et du même stérilisateur.

1.2.6 Stockage et mise à disposition

Les instruments des services de soins sont stockés sur des étagères dédiées jusqu'à récupération par le personnel du service concerné.

Les instruments des blocs opératoires de la tour (à l'étage supérieur) sont envoyés dans des chariots par l'intermédiaire de montes charges « propres » situés à proximité de la zone de stockage des DMR stérilisés. Les DMR des blocs opératoires pavillonnaires, situés en dehors de la tour, sont envoyés par camion dans des armoires roulantes sécurisées.

1.2.7 Limites de cette traçabilité

Toutes les actions réalisées et résultats obtenus sont tracés (tableau I). Dans ce processus, une limite principale a tout de même été identifiée quant à la traçabilité des instruments : pour de nombreuses compositions, la traçabilité est une traçabilité au contenant. Informatiquement, il est possible de connaître l'historique du contenant et le nombre d'instruments qui étaient présents dans le contenant. Cependant, il n'est pas possible de déterminer quels instruments étaient présents dans ce contenant : la pince A est-elle restée dans la boite N°1 ou a-t-elle parfois été échangée avec la pince B de la boite N°2 ?

Concernant les instruments conditionnés sous sachet, plusieurs limites ont été soulevés par le Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques de l'AP-HP en 2016 [11] et observées dans le processus décrit ci-dessus. En effet, si plusieurs instruments identiques sont mélangés ensemble (pince A et pince B dans un même laveur), il existe un risque de confusion et une perte de traçabilité. De plus, selon le paramétrage du logiciel, il est possible de rompre la traçabilité d'un instrument au moment du conditionnement : celle-ci ne commence qu'à l'étape de conditionnement et l'historique de l'instrument n'est pas connu.

Tableau I – Actions et résultats tracés par les deux logiciels utilisés dans l'unité de stérilisation.

Étape tracée	Éléments tracés dans Satis®	Éléments tracés dans Optim®
Toutes les étapes	-	Date et heure de l'étape Personne ayant réalisé l'étape DMR ou contenant concerné(s)
Utilisation	-	Patient opéré
Pré-désinfection	-	Validation
Lavage	LDI utilisé N° de cycle Type de cycle Température Volumes injectés Durée Personne ayant validé le cycle Personne ayant approuvé le cycle	LDI utilisé N° de cycle Type de cycle Compositions conformes et non conformes lors du déchargement
Conditionnement	-	Codes uniques
Stérilisation	Stérilisateur utilisé N° de cycle Type de cycle Température Pression Durée Personne ayant validé le cycle Personne ayant approuvé le cycle	Stérilisateur utilisé N° de cycle Type de cycle Compositions conformes et non conformes lors du déchargement
Libération	-	Validation ou refus du cycle Compositions conformes et non conformes

1.3 La traçabilité individuelle à l'instrument

1.3.1 Principe

La Société française des sciences de la stérilisation (SF2S) définit la traçabilité individuelle comme étant la « traçabilité du circuit de retraitement des DMR reposant sur l'utilisation de l'identifiant unique présent sur chaque DM » [3].

La T2i pourrait aussi être définie comme étant l'action de tracer à la plus petite unité d'œuvre possible. Cette plus petite unité d'œuvre peut correspondre à un DMR dans sa totalité, mais aussi aux différentes pièces qui constituent un DMR : 9 pièces pour un forceps de Tarnier ou 3

pièces pour une pince Crunch (figure 9). Pour se faire, l'unité d'œuvre doit être identifiable par l'intermédiaire d'un identifiant apposé directement sur celle-ci. Cet identifiant peut prendre différentes formes [12]:

- code alphanumérique;
- code-barres linéaire;
- code-barres bidimensionnel (QR code ou datamatrix®);
- signal radio-fréquence (RFID).

Le périmètre d'utilisation de la T2i et le système de codification sont à définir afin de garantir le caractère unique de l'identifiant dans le système de traçabilité.

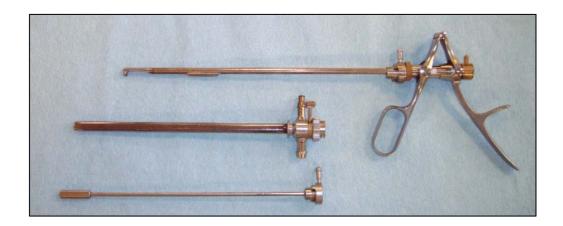


Figure 9 – Pince Crunch utilisée en urologie avec sa gaine et son mandrin. Photographie prise en 2021 au CHU Bichat – Claude Bernard.

1.3.2 Avantages

Plusieurs avantages ont été attribués par différents auteurs à la T2i associée à un système de traçabilité informatique [8, 12, 13] :

- aide à la recomposition, notamment pour les compositions complexes, en assurant une identification sans ambiguïté de l'unité d'œuvre, de son conditionnement et du service d'appartenance;
- sécurisation de la recomposition, en bloquant par exemple l'étape de conditionnement si une unité d'œuvre est manquante ou, à l'inverse, ne devrait pas être présente ;

- respect de la durée de vie des DMR fixée par les fabricants, en favorisant l'élimination des DMR dont le nombre d'utilisation au bloc opératoire ou de passage en stérilisation est arrivé à la limite fixée par le fabricant;
- renforcement de la sécurité sanitaire et de la matériovigilance.

Magassa *et al.* ont interrogé 9 établissements de santé français réalisant ou ayant l'intention de réaliser une T2i [13]. Deux objectifs principaux sont cités pour justifier la mise en place d'une traçabilité à l'instrument dans ces établissements : apporter une aide à la recomposition et renforcer la sécurité vis-à-vis du risque prion.

1.3.3 Limites

Bien que présentant des avantages, certains inconvénients sont à prendre en compte avant de mettre en place une T2i. En effet, il s'agit d'une activité pouvant être chronophage, et dont les coûts de mise en place peuvent s'exprimer en dizaines de millier d'euros [7]. Dans l'étude de Magassa *et al.*, la mise en place d'une T2i a permis le recrutement d'un technicien en CDD de 6 mois dans 3 établissements et d'un agent de stérilisation en CDI dans 1 établissement [13]. Bien que décrite comme facilitée et améliorée, la durée de la phase de recomposition a été jugée comme allongée par pratiquement tous les établissements interrogés.

D'un point de vue technique, certaines difficultés ont été identifiées lors de l'apposition de l'identifiant sur l'instrument : la surface disponible sur l'instrument peut être très limitée, l'instrument peut présenter une composition ou une géométrie peu compatible avec la méthode d'identification employée (forme, matière plastique...) [13].

Se pose aussi la question de l'impact des modifications apportées aux DMR lors de l'apposition de l'identifiant unique. D'un point de vue physique, il est nécessaire de s'assurer que les modifications apportées ne modifient pas la sécurité, l'efficacité ou la performance des DMR. D'un point de vue réglementaire, il convient de se rapprocher du fabricant afin de vérifier si ce type d'action est prévu ou non dans le cadre du marquage CE. Si cette modification est prévue, il conviendra de suivre les préconisations du fabricant afin de préserver le marquage CE. Si cette modification n'est pas prévue, la modification est réalisée sous la responsabilité de l'établissement exploitant le DMR, et constitue un changement dans les caractéristiques du DMR.

1.4 Méthodes d'identification des dispositifs médicaux réutilisables en stérilisation

1.4.1 Identifiant unique des dispositifs médicaux

Le 5 avril 2017, le Parlement européen a adopté deux nouveaux règlements : le règlement UE 2017/745 qui concerne les dispositifs médicaux et le règlement UE 2017/746 qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. L'objectif de ces règlements est de renforcer la matériovigilance et la sécurité sanitaire en améliorant la traçabilité, la surveillance post-commercialisation et le rappel des dispositifs médicaux [14].

Pour se faire, ces règlements ont rendu obligatoire l'identification des dispositifs médicaux à l'aide d'un système d'identification : l'identifiant unique des dispositifs médicaux (IUD). Cet IUD permet l'identification formelle d'un dispositif médical à l'aide d'une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes de codification internationales. Seul le fabricant du dispositif médical peut attribuer un IUD sur un dispositif médical et son conditionnement.

Dans le cas des dispositifs médicaux réutilisables, l'IUD est apposé directement sur le dispositif médical. Si l'apposition d'un IUD n'est techniquement pas faisable ou pourrait être à l'origine d'un défaut de sécurité ou de performances du DMR, le fabricant peut ne pas apposer d'IUD sur le DMR. Une fois l'IUD apposé sur le DMR, les données sont enregistrées dans le module DM/IUD de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux EUDAMED [15].

L'IUD est composé de l'IUD-ID « identifiant dispositif » et de l'IUD-IP « identifiant production » :

- l'IUD-ID est un code numérique ou alphanumérique correspondant à un modèle de dispositif médical pour un fabricant donné;
- l'IUD-IP est un code numérique ou alphanumérique identifiant l'unité de production du dispositif : le dispositif est identifié par son numéro de série, son numéro de lot, sa date de fabrication et/ou d'expiration.

Le codage de l'IUD doit se faire dans l'un des quatre standards retenus par la Commission Européenne : GS1, HIBCC, ICCBBA ou IFA (tableau II). Le standard GS1 est le standard le plus utilisé en Europe. Les formats GS1 et HIBCC sont utilisés pour tous les types de produits. L'ICCBBA est utilisé identifier les cellules, tissus et produits cellulaires ayant le statut de DM.

L'IFA est utilisé pour identifier les produits pharmaceutiques (médicaments et DM) sur le marché allemand [16].

Tableau II – Composition et codage de l'identifiant unique des dispositifs médicaux selon différents standards.

	Donnée \ Balise	GS1	HIBCC	ICCBBA	IFA
IUD-ID	Identifiant dispositif	(01)	+	=/	9N
	Numéro de lot	(10)	\$	&,1	1T
IUD-IP	Numéro de série	(21)	\$+	=,	S
102 11	Date fabrication	(11)	/16D	=}	16D
	Date expiration	(17)	\$\$3 ou \$\$+3	=>	D
`) recommandé(s) our l'IUD	Code 128 Datamatrix®	Code 128 Datamatrix® QR code	Code 128 Datamatrix®	Datamatrix [®]

GS1: Global Standards 1; **HIBCC**: Health Industry Business Communications Council; **ICCBBA**: International Council for Commonality in Blood Banking Automation; **IFA**: Informationsstelle für Arzneispezialitäten.

L'IUD doit présenter une partie lisible par l'homme pouvant être associée à un code à barres unidimensionnel, un code bidimensionnel ou une puce RFID. L'IUD doit rester lisible pendant toute la durée de vie prévue du DMR, et ainsi résister aux différentes étapes de la préparation d'un DMR en stérilisation et aux conditions d'utilisation prévues par le fabricant dans les services de soins et aux blocs opératoires.

Pour les codes à barres unidimensionnels, il est possible d'utiliser un seul code à barres pour l'IUD ou d'utiliser deux codes à barres séparés : un support pour l'IUD-ID et un support pour l'IUD-IP (figure 10).

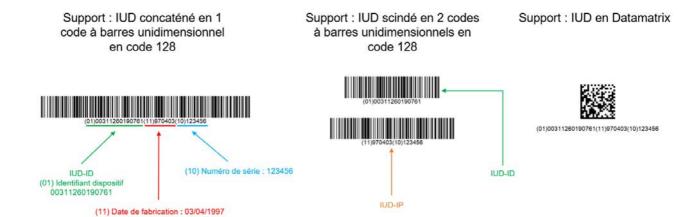


Figure 10 – Exemples d'identifiant unique des dispositifs médicaux dans le standard GS1.

Selon la classe du dispositif médical, la date à partir de laquelle la présence de l'IUD devient obligatoire sur les dispositifs médicaux est variable. Les DMR appartiennent à la classe I réutilisable, classe pour laquelle l'application de l'IUD sera obligatoire à partir du 26 mai 2027.

1.4.2 Les rubans autocollants laminés

Des rubans, de taille et couleur variables, sont commercialisés comme étant résistants à l'eau, aux produits chimiques, à l'abrasion et aux fortes températures qui peuvent être rencontrés aux différentes étapes de la préparation des DMR [17]. L'impression sur le ruban adhésif se fait via une imprimante à transfert thermique autonome ou connectée à un ordinateur. Il est possible d'imprimer divers éléments comme des codes alphanumériques, des codes à barres unidimensionnels, des codes bidimensionnels, des logos ou des images.

Les rubans laminés constituent un support d'identification très utilisé dans les unités de stérilisation. En effet, 77,8% des unités interrogées par Yoann Cot utilisent ce support pour identifier les plateaux opératoires [18]. Ceci peut s'expliquer par un coût relativement faible par rapport aux autres méthodes d'identification, une simplicité d'utilisation et la réversibilité de la méthode.

Les étiquettes peuvent être apposées sur les conteneurs, les paniers, les plateaux opératoires et, dans certains cas, directement sur les DMR (figure 11). À l'instar du CHU de Bicêtre, la traçabilité des instruments du robot a été revue [19]. En effet, les pinces du robot (EndoWrsit®, Single-site® et Stapler®) ont un nombre limité d'utilisations et de cycles de stérilisation ce qui demande une gestion rigoureuse des stocks et des péremptions de ces instruments. Il a donc été

décidé d'apposer sur le boitier en plastique un code à barres qui, grâce au logiciel de traçabilité, permet de suivre leur numéro de série, leur date de mise en service et surtout le nombre de stérilisations restantes. Lorsque ce nombre est atteint, il n'est plus possible, informatiquement, de conditionner le DMR et donc de passer aux étapes suivantes de la préparation des DMR.

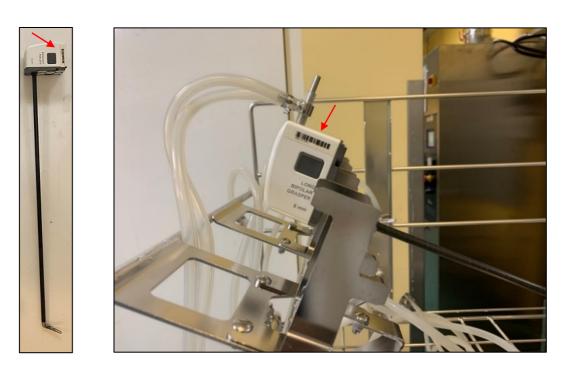


Figure 11 – Ruban autocollant sur une pince EndoWrsit[®]. Photographies prises en 2021 au CHU Bichat – Claude Bernard.

Cette méthode d'identification présente l'avantage d'être peu coûteuse, simple à mettre en place et réversible. Différents inconvénients ont été identifiés par Yoann Cot. En effet, une détérioration rapide des rubans laminés a été observée, et a été identifiée comme pouvant être à l'origine d'erreurs de traçabilité, d'erreurs d'identification et d'échanges contenu-contenant. Celle-ci contraint alors la stérilisation à renouveler régulièrement les rubans laminés avec un risque de non-conformité au moment du renouvellement de l'étiquetage. Ces deux éléments, détérioration du ruban et non-conformité du renouvellement, ont été également observée au fur et à mesure des cycles de stérilisation dans notre étude (figure 42).

1.4.3 La micropercussion

La micropercussion repose sur l'utilisation d'une pointe en carbure de tungstène pour déformer la surface des DMR à marquer. En effet, le carbure de tungstène étant une céramique ultra dure, il a la capacité à déformer la surface de nombreux matériaux. Sous le pilotage d'un logiciel informatique et d'un contrôleur électronique, cette pointe est déplacée le long de trois axes (X, Y et Z), et vient percuter la surface à marquer en créant une succession de points creux. La mobilité de la pointe et les possibilités du logiciel informatique permettent de réaliser une multitude de marquages. Le temps nécessaire à la machine pour réaliser le marquage d'une surface peut prendre une dizaine de secondes (datamatrix® de 5 mm x 5 mm) à quelques minutes (image de 4 cm x 3 cm).

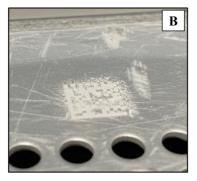
Il est possible de graver les DMR et les contenants, si ceux-ci sont constitués d'un matériau compatible, et que leur surface ne soit pas ou peu courbée. La pointe en carbure de tungstène doit être remplacée après un certain nombre d'instruments marqués afin garantir une bonne lisibilité du marquage [20]. La force de frappe devrait être adaptée à la dureté du type d'acier à marquer afin d'optimiser la qualité du marquage [23].

Deux stérilisations de l'AP-HP ont fait l'achat d'une machine à micropercussion, et ont rapporté un prix d'achat de 23 000€ TTC en 2009 et de 21 600€ TTC en 2020 [7]. Après 6 mois d'essais, la stérilisation du CHU Bichat – Claude Bernard a fait l'acquisition d'une de ces machines en décembre 2021 pour le prix de 21 270€. Ces stérilisations ont rapporté que cette méthode présente l'avantage d'être plutôt simple d'utilisation et peu dangereuse pour l'utilisateur.

Différents auteurs ont rapporté l'absence de phénomène de corrosion et une bonne tenue du marquage au fil des cycles de stérilisation [8, 12, 23].

Parmi les principaux inconvénients, nous retrouvons un contraste parfois faible du marquage et l'impossibilité de marquer certaines surfaces, notamment celles très arrondies ou souples [23]. Le marquage de l'instrument est irréversible. Les DMR mal fixés sont susceptibles de bouger avec les mouvements de la pointe de la machine à micropercussion et d'altérer la qualité du marquage. Des petites particules sont parfois créées lors du marquage des instruments et des conteneurs (figure 12).





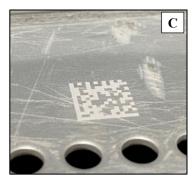


Figure 12 – Problèmes rencontrés lors du marquage par micropercussion.

- (A) : distorsion du code alphanumérique liée au déplacement du DMR lors du marquage.
- **(B)** et **(C)** : particules formées lors du marquage du couvercle en aluminium d'un conteneur de stérilisation. Photographies prises en 2021 au CHU Bichat Claude Bernard.

1.4.4 Marquage laser

Sur le même principe que la machine à micropercussion, un laser est déplacé le long d'un axe X et Y et balaie la surface de la pièce à marquer. Le marquage laser fait intervenir une source lumineuse qui est amplifiée et focalisée afin d'obtenir un rayonnement très énergétique permettant de chauffer la matière pour la faire fondre ou la vaporiser. Plusieurs types de marquage laser existent. Pour l'acier inoxydable, nous retrouvons notamment [21]:

- le marquage par recuit : le matériau est chauffé à une température proche de son point de fusion. Cette augmentation de chaleur associée à la présence d'oxygène entraîne la création d'une couche d'oxyde et un changement local de couleur. Ce type de marquage n'entraînerait pas de perte de matière, et n'est réalisable que sur des métaux qui ont la capacité de changer de couleur sous l'influence de la chaleur comme l'acier ou le titane (figure 13.A);
- le marquage par gravure : le matériau est chauffé au-delà de son point de fusion. Le matériau est alors vaporisé et un marquage en profondeur se forme. Pour ce type de marquage, une perte de matière est observée.

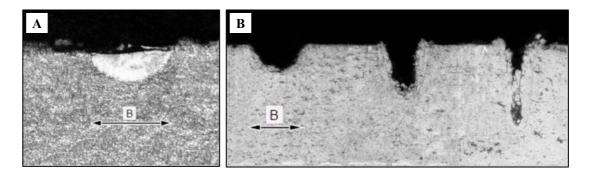


Figure 13 – Marquage laser par recuit (A) et par gravure (B) [22].

La machine est là aussi pilotée à l'aide d'un logiciel informatique et d'un contrôleur électronique. La mobilité de la machine associée au logiciel permet de réaliser une multitude de marquages. Le marquage est réalisé plus rapidement qu'avec la micropercussion.

Une stérilisation de l'AP-HP a fait l'achat d'une machine de marquage laser en 2016, et a rapporté un prix d'achat de 31 000€ TTC [7].

Cette méthode présente l'avantage de donner un marquage très précis tout en étant rapide et avec généralement un bon contraste. De plus, de nombreuses surfaces peuvent être marquées au laser. Néanmoins, cette méthode est plus complexe d'utilisation puisqu'il faut régler différents paramètres (intensité du faisceau, distance focale, temps d'interaction...), et nécessite des équipements de protection (lunettes, vitre teintée, ventilation ...), voire un local dédié pour se protéger du rayonnement créé et des éventuelles vapeurs formées. De plus, certains auteurs ont montré que le marquage laser peut être un lieu favorisant l'apparition de corrosion en piqûre [12], et peut présenter une altération rapide [20]. Le marquage par gravure est irréversible tandis que le marquage par recuit peut être atténué voire effacé en le chauffant [12].

Depuis 2006, certains fabricants gravent au laser le nom de l'entreprise, la référence du produit, le marquage CE et un datamatrix[®] sur leurs DMR [8]. Il a été rapporté que ces marquages laser étaient sensibles à la corrosion et que leur lisibilité s'atténuait fortement au fil des cycles de stérilisation, au point de devenir illisibles après une dizaine de cycles [8, 23].

1.4.5 Marquage électrolytique

Un générateur produit un courant de faible intensité qui est appliquée sur la surface à marquer par l'intermédiaire d'une tête de marquage (électrode) et d'un tampon imbibé d'une solution électrolytique (figure 14). Lorsque le courant électrique est un courant alternatif, la surface du métal est oxydée et le marquage ressemble alors au marquage obtenu par marquage laser par recuit. Lorsque le courant est continu, une partie de la surface du métal est éliminée (enlèvement de matière) et une gravure se forme [24]. Pour être marqué, le matériau doit être un conducteur électrique.

L'utilisation d'un pochoir (stencil) entre la surface à marquer et la tête de marquage permet de réaliser les motifs désirés. En effet, le stencil, constitué de plastique ou de polyester, joue un rôle d'isolant électrique. Les motifs du pochoir peuvent être imprimés à l'aide d'une imprimante à transfert thermique comme celle utilisée pour les rubans autocollants.

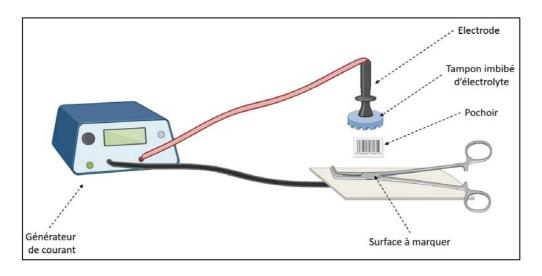


Figure 14 – Schéma de fonctionnement du marquage par électrochimie.

Une stérilisation de l'AP-HP a fait l'acquisition d'un graveur électrochimique à 2 000€ TTC il y a plus de 10 ans [7]. Cette stérilisation réalise toujours le marquage de DMR à l'aide de ce marqueur électrochimique.

Les principaux avantages de cette méthode sont sa facilité d'utilisation, son faible coût et la possibilité de marquer des surfaces courbées. Le marquage est lent et nécessite différents consommables.

1.4.6 Pastilles Infodot® et Keydot®

Ces pastilles autocollantes spécifiques pour l'instrumentation chirurgicale, stérilisables et de diamètre variable (3 à 10 mm) sont à apposer directement sur une surface propre, dégraissée et, si possible, non en contact direct avec le patient. La colle présente sur la pastille se polymérise et adhère fortement à l'instrument après passage à l'autoclave à 134 °C pendant 18 minutes. Elles sont vendues comme étant résistantes pendant 2 ans ou à 200 passages en autoclave [25].

Les avantages de cette méthode d'identification sont sa facilité d'utilisation, sa bonne visibilité et son caractère non invasif. Ces pastilles peuvent être appliquées sur des surfaces courbées. Elles sont vendues avec un code datamatrix[®] pré-imprimé, il n'est donc pas possible de choisir le contenu du code. Il a été souligné par certains auteurs que ces pastilles se détachent ou se fragmentent progressivement dans le temps [20, 26]. Le prix d'une pastille était d'environ 1€ TTC en 2021.

À la suite d'un événement indésirable ayant eu lieu fin janvier 2021 sur une pince Crunch livrée avec une pièce manquante au bloc opératoire d'urologie du CHU Bichat Claude Bernard, il a été décidé de sécuriser un peu plus l'étape de conditionnement en apposant des pastilles Infodot[®] sur les 3 éléments de cette compostion (figure 15). La même chose a été réalisée sur les 4 pinces Hemo-Lock[®] de la composition « coelioscopie robot uro N°1 » du bloc urologie, cette fois afin d'éviter que ces pinces ne soient conditionnées et envoyées à un autre bloc.

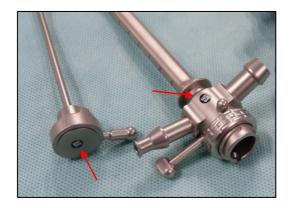




Figure 15 – Pastilles Infodot[®] apposées sur les 3 pièces d'une pince Crunch. Photographies prises en 2021 au CHU Bichat – Claude Bernard.

1.4.7 Le système d'identification par radiofréquence

Le système Radio Frequency Identification (RFID) met en jeu un lecteur, ou interrogateur, et une puce, ou transpondeur (figure 16). Les puces utilisées pour la T2i sont des puces passives, c'est-à-dire qu'elles ne contiennent pas de batterie ce qui permet une taille réduite [27]. Le lecteur est constitué d'une carte électronique qui traite les données à envoyer ou recevoir et d'une antenne qui transforme le signal électrique en un signal électromagnétique (et inversement). Le signal émis par l'antenne du lecteur est reçu par l'antenne de la puce. Cette antenne transforme le signal électromagnétique en signal électrique. Ce signal électrique permet d'alimenter la puce qui transmet alors les données qu'elle contient à l'antenne (signal électrique), puis au lecteur (signal électromagnétique).

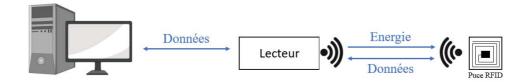


Figure 16 – Fonctionnement d'un système d'identification par radiofréquence avec une puce passive.

Cette méthode de traçabilité a été étudiée de 2006 à 2010 au CHU Bichat − Claude Bernard, dans un premier temps à titre expérimental (étude de faisabilité), puis dans l'optique de déployer une T2i à tout un bloc opératoire, pour la réception, le lavage et le conditionnement des DMR [8]. L'auteur a observé que les puces utilisées étaient résistantes aux différentes étapes de stérilisation (figure 17) et modifiables et lisibles pendant au moins 5 ans. La lecture se fait indépendamment de l'état de propreté du DMR ou de la luminosité de la pièce, mais n'est possible que par l'intermédiaire d'un lecteur. L'addition d'une puce sur un DMR doit être murement réfléchie en collaboration avec les chirurgiens puisque cette modification du DMR est susceptible de gêner le geste chirurgical ou d'altérer la fonctionnalité du DMR. En 2008, la durée d'immobilisation était de 15 jours pour un coût d'environ 15€ TTC par DMR [8].

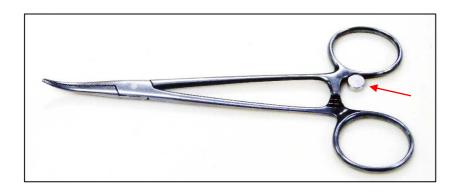


Figure 17 – Puce sur un dispositif médical réutilisable.

Plus de 10 ans après soudure, le boitier renfermant une puce semble intact.

Photographie prise en 2021 au CHU Bichat – Claude Bernard.

Tableau III – Avantages et inconvénients des différentes méthodes d'identification.

Méthode	Principaux avantages	Principaux inconvénients
IUD	« Gratuit » Identifiant unique Présent sur tous les nouveaux DMR dès 2027	Contenu du code déjà fixé
Rubans laminés autocollants	Méthode simple et réversible	Fragmentation
Micropercussion	Machine facile à paramétrer Nombreuses possibilités	Faible contraste Prix de la machine
Marquage laser	Bon contraste Nombreuses possibilités	Complexe à paramétrer Nécessité des locaux adaptés Prix de la machine
Marquage electrolytique	Bon contraste	Marquage lent
Pastilles infodot® ou Keydot®	Méthode simple et réversible	Contenu du code déjà fixé Fragmentation
RFID	Bonne résistance dans le temps Information modifiable	Modification importante du DMR Sous-traitance pour incorporation Prix

1.5 Marquer pour sécuriser la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables : exemple du forceps de Tarnier

1.5.1 Histoire et anatomie du forceps de Tarnier

Le forceps de Tarnier est un instrument obstétrical inventé en 1877 par le médecin obstétricien français Stéphane Etienne Tarnier [28]. Celui-ci eu l'idée d'ajouter un système de traction aux forceps croisés classiques afin de faciliter l'extraction du fœtus tout en respectant l'axe d'excavation pelvienne de la mère. Cet instrument comprend 9 pièces et est constitué de deux grandes parties (figure 18):

- le système de cuillères permet la préhension de la tête fœtale et comprend deux cuillères (gauche et droite), deux tigelles (gauche et droite) et une vis permettant de serrer les cuillères ;
- le système de traction permet de réaliser la traction de la tête fœtale. Il comprend un palonnier vissé à un curseur qui assure la fixation du système de cuillères au système de traction.

Après utilisation, le forceps de Tarnier doit être démonté et immergé dans un bain prédésinfectant avant d'être finalement acheminé en stérilisation où il sera lavé, remonté, conditionné puis stérilisé.





Figure 18 – Anatomie d'un forceps de Tarnier.

Photographies prise en 2021 au CHU Bichat – Claude Bernard.

1.5.2 Un évènement indésirable grave

En novembre 2020, l'obstétricienne de la salle de naissance du CHU Bichat – Claude Bernard décide de procéder à l'extraction d'un fœtus présentant une anomalie du rythme fœtal chez une quatrième pare. Le premier forceps de Tarnier donné à l'obstétricienne comportait une pièce manquante et était inutilisable. Le second forceps de Tarnier avait quant à lui des tigelles montées à l'envers. C'est finalement en combinant les deux forceps de Tarnier que l'obstétricienne a obtenu un forceps fonctionnel, et a pu procéder à l'extraction du fœtus. Au total, 12 minutes se sont écoulées entre la décision d'extraire le fœtus à l'aide d'un forceps de Tarnier et la naissance de l'enfant, dont 7 minutes pour obtenir un forceps de Tarnier fonctionnel. À sa naissance, le nouveau-né présentait une acidose sévère avec un pH = 6,91 (valeur normale : pH = 7,28) et une hyperlactatémie à 8,3 mmol/L (valeur normale < 4,1 mmol/L). Ce retard d'extraction associé à des non-conformités fréquentes dans le montage des forceps de Tarnier ont entraîné la réalisation d'une déclaration d'El grave.

1.5.3 Causes à l'origine de l'évènement indésirable

Un retour d'expérience pluridisciplinaire a été mis en place par la direction de la qualité et de la gestion des risques afin d'identifier les causes immédiates et profondes et de mettre en place des mesures correctrices pour éviter la survenue d'un nouvel EI [29].

Parmi les causes immédiates identifiées, la non-vérification de la complétude des forceps de Tarnier au départ de la salle de naissance et à l'arrivée en stérilisation a été mise en évidence. En effet, la salle de naissance est chargée de vérifier la présence des 9 pièces du forceps de Tarnier après la pré-désinfection. De même à l'arrivée en stérilisation, où une seconde vérification doit être réalisée avant mise en laveur.

La seconde cause immédiate identifiée est le non-respect du double contrôle du montage du forceps par l'agent de stérilisation.

Trois causes profondes ont été identifiées. La première correspond à la difficulté à s'assurer que les pièces appartiennent toutes au même forceps de Tarnier. En effet, bien qu'il y ait parfois un numéro identique gravé sur les pièces d'un même forceps, ce n'est pas le cas pour tous les forceps de Tarnier. Lorsque plusieurs forceps de Tarnier arrivent en même temps, les pièces

des différents forceps peuvent se mélanger. Le fait d'échanger les pièces d'un forceps à un autre peut rendre ces forceps inutilisables.

La seconde cause profonde identifiée est l'inaccessibilité du tutoriel vidéo « Montage d'un forceps de Tarnier » - réalisé en 2017 à la suite d'un précédent EI - en zone de conditionnement où sont remontés les forceps de Tarnier. La dernière cause profonde correspond au fait que le montage des forceps de Tarnier est une tâche irrégulière dans le temps. Sur l'année 2020, 18 agents de stérilisation ont pris en charge 82 fois les forceps de Tarnier de la salle de naissance ce qui correspond environ à un forceps remonté par agent tous les 3 mois. L'agent ayant monté les forceps de Tarnier défectueux en octobre 2020 n'en avait remonté que deux depuis le début de l'année.

1.5.4 Le marquage des pièces comme nouvelle barrière

Afin de répondre à la cause immédiate identifiée et en accord avec la salle de naissance, il a été décidé de graver les pièces des 7 forceps de Tarnier. Le marquage du forceps de Tarnier N°3 a été réalisé au laser par la stérilisation du CHU Kremlin-Bicêtre (AP-HP). Les forceps de Tarnier N°1, 2, 4, 5, 6 et 7 ont été marqués dans notre stérilisation à l'aide d'une machine à micropercussion.

Le nom et le numéro du forceps de Tarnier apparaissent sur chacune des pièces (figure 19). Un datamatrix® a été gravé sur le palonnier et sur les cuillères dans l'objectif d'inclure les forceps de Tarnier dans le projet de T2i. Le sens des cuillères et des tigelles a été indiqué à l'aide d'un G pour gauche et d'un D pour droite. Une inscription « insérer la vis de ce côté » sur la cuillère gauche devrait permettre à la personne réalisant le montage forceps de Tarnier d'insérer la vis de pivot des cuillères du bon côté (figure 20). Le logiciel de traçabilité a été modifié : lors de l'assemblage des forceps de Tarnier, plutôt que de valider la présence d'un instrument, il faut valider une check-list comprenant la vérification de la complétude du forceps, les étapes du montage et la réalisation d'un double contrôle (figure 21). Toutes ces étapes sont illustrées par des images.

Entre le 24 novembre 2020, début de l'application des mesures correctrices, et le 15 février 2022, 92 forceps de Tarnier ont été pris en charge par la stérilisation, et aucun incident n'a été constaté par la cadre de santé de la salle de naissance et le médecin obstétricien à l'origine de

la déclaration des EIG. Le marquage semble donc une piste intéressante pour sécuriser le montage des instruments complexes.

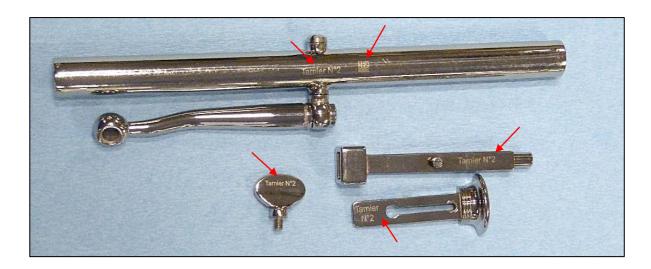


Figure 19 – Marquage par micropercussion du forceps de Tarnier N°2.

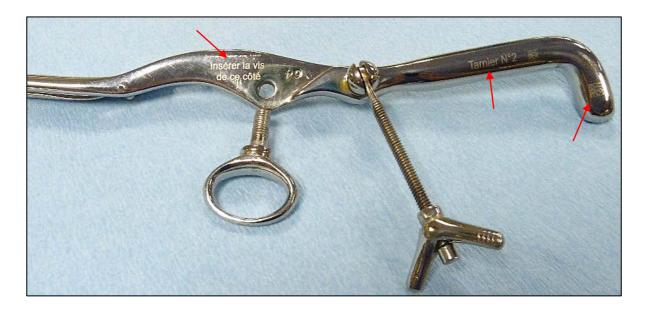


Figure 20 - Sens d'insertion de la vis gravé sur le forceps de Tarnier $N^{\circ}2$.

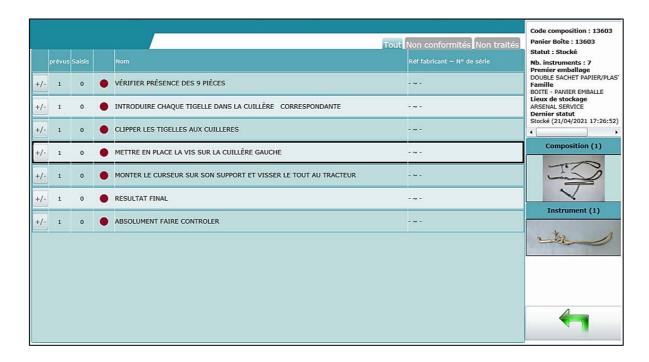


Figure 21 – Création d'une check-list informatique à valider au moment du montage des forceps de Tarnier.

A l'instar des forceps de Tarnier, la majorité des DMR rencontrés dans les unités de stérilisation sont composés d'acier inoxydable. Le chapitre suivant décrit les principales propriétés de l'acier inoxydable.

Chapitre II: Acier inoxydable et corrosion

L'acier inoxydable est un alliage employé dans de très nombreuses applications, du domaine automobile jusqu'au domaine de la santé. Bien que qualifié d'acier inoxydable et malgré les recommandations des fabricants, il est fréquent d'observer de la corrosion sur les instruments utilisés aux blocs opératoires.

Dans la première partie de ce chapitre, nous présentons les principales caractéristiques de l'acier inoxydable. Nous abordons ensuite le phénomène de passivation et de corrosion des aciers inoxydables. Nous finissons enfin par exposer les différents types de corrosion pouvant être observés sur les instruments de chirurgie.

2.1 Définition de l'acier inoxydable

L'acier est défini comme étant un alliage métallique dont le principal constituant est le fer (Fe) associé à du carbone (C) présent en faible quantité (généralement < 2%). À cet alliage, il est possible d'y ajouter des éléments d'addition comme du chrome (Cr), du molybdène (Mb) ou du nickel (Ni). Ces éléments influencent de nombreuses propriétés de l'acier, et notamment sa dureté, sa résistance mécanique, sa soudabilité, son magnétisme et surtout sa résistance chimique à l'oxydation et à la corrosion [36].

La norme européenne EN 10020, en vigueur depuis septembre 2000, classe les aciers en 3 nuances selon leur composition chimique : les aciers non alliés et les aciers alliés qui comprend les aciers inoxydables et les « autres aciers alliés » [30]. Pour être qualifié d'inoxydable, l'acier doit être composé d'au minimum 10,5% de chrome (Cr) et d'au maximum 1,2% de carbone (C). Une seconde norme européenne, EN 10027-1 en vigueur depuis février 2017, propose un système de désignation symbolique des aciers selon leur composition chimique, tout en classant cette fois les aciers en 3 groupes : les aciers non alliés, les aciers faiblement alliés et les aciers fortement alliés [31]. Selon cette norme, l'acier inoxydable fait partie des aciers fortement alliés (tableau IV).

Tableau IV – Norme EN 10027-1.

	Aciers non alliés	Aciers faiblement alliés	Aciers fortement alliés	
	Aciers ne contenant pas	Aciers non alliés avec une	Aciers dont la teneur d'au	
	d'élément d'addition et	teneur en manganèse ≥ 1%.	moins un élément	
Définition	une teneur en manganèse	Aciers alliés dont la teneur	d'addition est \geq 5%.	
	< 1%.	de chaque élément		
		d'addition est < 5%.		
Désignation	C+(1)	(1) + (2) + (3)	X + (1) + (2) + (4)	
symbolique		(1) (2) (3)	X + (1) + (2) + (4)	
	C50	40NiCrMo16-12-4	X2CrNiMo18-14-2	
	Acier non allié avec 0,50%	Acier faiblement allié	Acier fortement allié (X)	
Exemple	de C	contenant 0,40% de C, 4%	contenant 0,02% de C, 18	
		de Ni, 3% de Cr et 0,4% de	% de Cr, 14% de Ni et 2%	
		Мо	de Mo	

- (1) Centuple de la teneur en carbone exprimée en %.
- (2) Symboles chimiques des éléments d'addition classés dans l'ordre décroissant de leur teneur.
- (3) Teneurs des éléments d'addition classées dans le même ordre que (2) et exprimées en % et multipliées par un facteur selon l'élément d'addition en arrondissant à l'entier le plus proche. Exemple de facteurs de multiplicateur : 4 pour le Cr, Ni et Co ; 10 pour Mo, Ti ; 100 pour l'azote (N) ou le souffre (S) ; 1000 pour le bore (B).
- (4) Teneurs des éléments d'addition classées dans le même ordre que (2) et exprimées en % sans utiliser de facteur multiplicateur en arrondissant à l'entier le plus proche.

La norme EN 10088 classe les aciers inoxydables selon leur structure métallographique en 4 grandes familles : martensitique, ferritique, austénitique, austéno-ferritique ou à durcissement par précipitation [32]. La structure métallographique dépend de la composition et du procédé de fabrication de l'acier. Pour les instruments chirurgicaux en acier inoxydable, deux familles sont couramment utilisées : les aciers inoxydables austénitiques et les aciers inoxydables martensitiques [33]. Le choix de l'acier inoxydable utilisé pour la conception d'un instrument chirurgical dépend de la fonction de l'instrument : instrument tranchant, à forcipression, à percussion, à fonction statique...

2.1.1 Les aciers inoxydables austénitiques

Les instruments en aciers inoxydables austénitiques sont constitués d'au moins 15% de chrome et d'au moins 5% de nickel. Leur teneur en carbone est généralement plus faible que pour les aciers inoxydables martensitiques, et est inférieure à 0,1% [34]. Cette nuance correspond à un acier non trempé, non magnétique, et est plus résistante à la corrosion que la nuance martensitique grâce à une plus faible teneur en carbone. Ces instruments sont principalement des instruments à fonction statique [33].

Les écarteurs de Farabeuf sont des instruments à fonction statique utilisés pour maintenir ou repousser les berges d'une incision. Les écarteurs de Farabeuf utilisés dans le troisième chapitre de ce document sont constitués d'un acier inoxydable austénitique de formule X2CrNi19-11 soit 0,02% de carbone, 19% de chrome et 11% de nickel. Les speculums, dilatateurs, valves, cupules ou boites à instruments sont d'autres exemples d'instruments composés d'un acier inoxydable austénitique.

2.1.2 Les aciers inoxydables martensitiques

Les instruments en aciers inoxydables martensitiques sont constitués d'au moins 11,5% de chrome et de moins de 2,5% de nickel. Leur teneur en carbone, généralement plus élevée que pour les aciers inoxydables austénitiques, varie de 0,1 % à 1% [34]. L'augmentation de la teneur en carbone permet d'augmenter la dureté de l'acier et améliore donc la capacité de couper et la résistance à la traction d'un instrument. En contrepartie, l'augmentation du taux de carbone diminue la résistance à la corrosion. Cette nuance d'acier trempé, magnétique, est moins

résistante à la corrosion que la nuance austénitique [33]. Pour compenser cette moins bonne résistance, les fabricants augmentent le taux de chrome ou ajoutent du molybdène.

La nuance martensitique est essentiellement utilisée pour les instruments coupants, à forcipression ou à percussion. Les ciseaux Mayo droits étudiés dans le troisième chapitre de ce document sont constitués d'un acier inoxydable martensitique de formule X39C13 soit 0,39% de carbone et 13% de chrome. Ces ciseaux possèdent deux lames aiguisées permettant, par exemple, de couper des fils de suture. Parmi les instruments en acier inoxydable martensitique, sont retrouvés par exemple les pinces à dissection, les portes aiguilles, les pinces à clamper, les curettes ou les burins.

2.2 Passivation des aciers inoxydables

Le phénomène de passivation correspond à la formation d'un film protecteur, aussi appelé couche passive, de quelques nanomètres (1 à 3 nm) à la surface des aciers inoxydables [35, 36]. Lorsque les conditions environnementales sont favorables, la couche passive se forme ou se régénère spontanément. Son épaisseur augmente progressivement grâce à un phénomène de transport d'espèces du métal sous-jacent vers le milieu extérieur, jusqu'à une certaine limite où la différence d'intensité électrique entre le métal et le milieu extérieur devient trop faible pour permettre le déplacement de ces espèces [37, 38]. De ce fait, la dissolution du métal présent sous le film protecteur est fortement ralentie par la présence de ce film stable et insoluble dans de nombreux milieux.

La composition chimique et la structure exacte de ce film protecteur sont encore discutées. Celles-ci seraient dynamiques dans le temps et dépendraient de la composition de l'alliage et des conditions environnementales auxquelles il est exposé [36, 37]. Cette couche passive contiendrait principalement des oxydes et/ou hydroxydes de chrome et de fer [36, 37, 38] organisée en deux couches, une interne plutôt riche en oxydes et une externe plutôt composée d'hydroxydes [39]. Le chrome y serait plus concentré que dans le métal sous-jacent d'où l'utilisation du terme « film enrichi en oxydes de chrome » par certains auteurs.

2.3 Corrosion des aciers inoxydables en milieu aqueux

Dans des conditions favorables, la couche passive est insoluble, et ne permet pas l'échange d'électrons entre le métal et le milieu extérieur. Le fer du métal n'est ni oxydé ni dissous dans le milieu aqueux. C'est le cas lorsque l'acier inoxydable est exposé à l'air ambiant ou est plongé dans une solution aqueuse simple.

Dans des conditions défavorables, la couche peut être détruite et le métal exposé au milieu environnemental. Le métal exposé subit alors une réaction électrochimique d'oxydation où les atomes du métal cèdent leurs électrons à un oxydant du milieu aqueux (H_3O^+ , H_2O_2 , O_2 , Cl^- , ect.) : $M \rightarrow M^{z^+} + z$ e⁻ (figure 22). Les ions M^{z^+} formés à l'issue de cette réaction d'oxydoréduction se solubilisent dans le milieu aqueux entraînant alors une perte de masse dans le métal.

Fe
$$\rightarrow$$
 Fe²⁺ + 2 e⁻ $E_{Fe^{2+/Fe}}$ ° = -0,44 V
2 H₃O⁺ + 2 e⁻ \rightarrow H₂ + 2 H₂O $E_{H^{+/H2}}$ ° = 0 V
Fe + 2 H₃O⁺ \rightarrow Fe²⁺ + H₂ + 2 H₂O

Figure 22 – Équation d'oxydo-réduction entre le couple Fe^{2+}/Fe et le couple H^{+}/H_{2} .

Parmi les conditions favorisant la corrosion, sont retrouvées par exemple :

- un milieu aqueux à pH acide [36];
- la présence d'un fort oxydant ou d'un oxydant à forte concentration ;
- la présence d'un potentiel électrique, notamment lors du contact de deux aciers de composition différente en milieu aqueux avec la création d'un effet pile ;
- une température élevée. Elle ne serait pas directement à l'origine de la corrosion mais accélérerait les réactions d'oxydoréduction [42];
- la présence d'un biofilm et de dépôts organiques [37]

La corrosion d'un acier inoxydable peut se présenter sous différentes formes : corrosion par piqûre, par friction, sous contrainte, de contact, de confinement ou généralisée [41].

2.3.1 Corrosion par piqûre

La corrosion par piqûre est liée à une rupture localisée de la couche passive (zone nue), souvent par adsorption de chlorures au niveau d'un défaut de surface [42]. Une différence de potentiel entre la zone nue (anode) et le reste de la couche passive (cathode) est créé, et est à l'origine de l'amorçage de la piqûre (figure 23). L'acier est progressivement détruit, et des pores de taille microscopique puis millimétrique apparaissent à la surface de l'acier (figure 24). Ces trous sont parfois entourés de produits de corrosion rouges-bruns (qui correspondent à des dépôts d'oxyde de fer Fe(OH)₃. La piqûre progresse dans le métal tant qu'il existe un effet de pile entre l'intérieur du pore et le milieu extérieur.

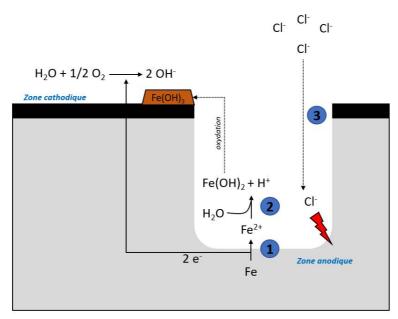


Figure 23 – Schéma de la progression de la corrosion par piqure (inspiré de George O. [42]).

- étape 1 : oxydation du métal et dissolution de cations métalliques au fond du pore du fait de la différence de potentiel entre la zone anodique (fond du pore) et la zone cathodique (couche passive voisine);
- étape 2 : production d'acide par hydrolyse des cations métalliques dans la zone anodique ;
- étape 3 : l'acidification du pore et la migration des chlorures Cl⁻ tentant de rétablir l'électroneutralité entretiennent la progression de la piqûre (étape 1). La progression de la piqûre s'atténue lorsque le pore devient profond et large (les anions (Cl⁻) y deviennent de moins en moins concentrés) ou après séchage du métal.

La corrosion par piqûre peut constituer un point de départ de fissures dans l'acier ou être à l'origine de la formation d'un biofilm. Inversement, certains microorganismes dont *Pseudomonas aeruginosa* sont capables d'entraîner ce phénomène de corrosion par piqûre en formant un biofilm, puis en influençant localement l'environnement auquel est exposé le métal (pH, concentrations ioniques...) [37].

À l'hôpital, cette corrosion apparait le plus souvent lorsque des composants halogénés, principalement le chlore, ou des résidus organiques se concentrent à la surface d'un instrument.

Pour limiter ce phénomène, les fabricants conseillent [43]:

- de limiter le temps de contact avec les résidus organiques et les solutions chlorées comme le sérum physiologique ou les bains de pré-désinfection ;
- d'utiliser de l'eau osmosée pour le rinçage final des instruments en laveur-désinfecteur et lors de la stérilisation par autoclave à chaleur humide ;
- de bien sécher les instruments.

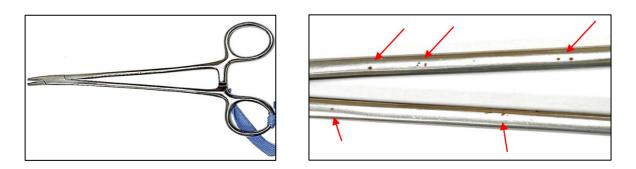


Figure 24 – Corrosion par piqûres visibles sur un porte aiguille. Photographie prise en 2021 au CHU Bichat – Claude Bernard.

2.3.2 Corrosion par friction

La corrosion par friction est liée à l'usure des pièces qui se frottent les unes aux autres. Cette action mécanique entraîne la formation de rayures où des particules métalliques, des résidus organiques, des micro-organismes et de l'eau peuvent s'y déposer, altérer la couche passive et entraîner une corrosion. Cette corrosion apparait donc au niveau de la zone de friction sous la forme de taches brunes, comme au niveau des articulations des ciseaux. La corrosion par friction peut être un élément favorisant l'apparition de piqûres de corrosion et peut être limitée en lubrifiant régulièrement les zones de friction des instruments [43].

2.3.3 Corrosion sous contrainte

La corrosion sous contrainte fait intervenir de façon synergique et localisée une contrainte mécanique et une contrainte chimique. Seules, ces contraintes ne sont pas suffisantes pour détériorer l'acier. Ce type de corrosion apparait principalement aux endroits soumis à l'environnement et à des tensions élevées : articulations, mors et crémaillères (figure 25). La fissure se propage perpendiculairement à la contrainte mécanique et peut conduire à la rupture de l'instrument. Les fabricants recommandent d'éviter les contraintes excessives lors de l'utilisation des DMR, de nettoyer les DMR ayant une articulation en laissant cette dernière ouverte, et de stériliser les DMR dotés de crans en fermant ceux-ci au premier cran seulement [43].



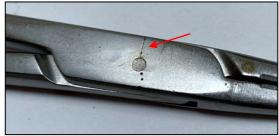


Figure 25 – Fissure par corrosion sous contrainte sur un porte aiguille Mayo-Hégar. Photographie prise en 2021 au CHU Bichat – Claude Bernard.

2.3.4 Corrosion de surface

La corrosion de surface est une corrosion uniforme et généralisée à toute la surface du métal. L'environnement auquel est exposé l'acier inoxydable est agressif et détruit l'ensemble du film passif. Les fabricants recommandent d'éviter une exposition prolongée des DMR aux condensats, éléments favorisant ce type de corrosion [43].

2.3.5 Corrosion de contact ou galvanique

La corrosion de contact est liée au rapprochement très étroit de deux aciers de composition différente au milieu desquels circule un élément conducteur. Un phénomène de pile

électrochimique a lieu entre le métal le plus noble (avec le potentiel le plus élevé) qui forme la cathode et le métal le moins noble qui forme l'anode. Le métal le plus noble n'est pas corrodé alors qu'une légère abrasion se forme au niveau de la zone de contact sur le métal le moins noble (figure 26). Il est alors recommandé d'éviter de mettre en contact des DMR de composition différente lors du nettoyage et de la stérilisation [43].



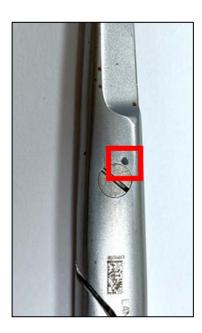


Figure 26 – Corrosion de contact résultant du contact d'un ciseau Mayo avec un écarteur de Farabeuf dans du chlorure de sodium à 20% pendant 24 heures.

Photographies prises en 2021 au CHU Bichat – Claude Bernard.

2.3.6 Corrosion de confinement

La corrosion de confinement ou corrosion caverneuse se situe le plus souvent au niveau des zones d'assemblage où l'humidité, les résidus organiques et les ions halogénés s'accumulent et détruisent la couche passive (figure 27). La régénération de la couche passive ne se fait pas du fait d'un apport en oxygène très limité lié au confinement.

Les fabricants recommandent dans ce cas de bien nettoyer et sécher les fentes et articulations qui forment des lieux privilégier de corrosion de confinement [43].



Figure 27 – Corrosion de confinement sur une pince à dissection. Photographie prise en 2022 au CHU Bichat – Claude Bernard.

2.4 Études réalisées sur la corrosion des dispositifs médicaux en stérilisation

Garrigue-Babinet *et al.* ont réalisé une analyse des causes de corrosion aux étapes de prédésinfection et de lavage en LDI à l'aide de la méthode des 5M « main d'œuvre, matériel, méthode, milieu et matière » ou diagramme d'Ishikawa [44]. Une étude similaire a été réalisée par Pieragostini *et al.* quelques années plus tard [45].

Dans ces deux études, les auteurs ont retenu 4 causes de corrosion parmi celles identifiées dans la méthode des 5M (figure 28) :

- la qualité de l'eau et notamment sa concentration en chlorures et sa dureté. Une concentration en chlorures > 120 mg/L augmenterait le risque de corrosion par piqûres ;
- une longue attente à l'état humide des instruments, surtout après la pré-désinfection et lorsque l'eau utilisée n'est pas de l'eau osmosée. L'évaporation de l'eau serait à l'origine d'une concentration des chlorures à la surface de l'instrument;
- une immersion prolongée (>24 heures) des instruments dans les bains pré-désinfectants,
 indépendamment du pré-désinfectant utilisé;
- la qualité de l'acier et des techniques de fabrications des DMR. Certains DMR sont plus sensibles que d'autres, de par le type d'acier inoxydable utilisé mais, aussi lorsque deux métaux différents composent le DMR : un effet pile se forme entre les deux métaux et est à l'origine d'une corrosion du DMR.

Concernant la formation de corrosion lors de la stérilisation à l'autoclave, nous n'avons pas retrouvé d'étude se rapprochant des conditions auxquelles sont exposés les DMR en routine (vapeur d'eau osmosée à 134°C pendant 18 minutes).

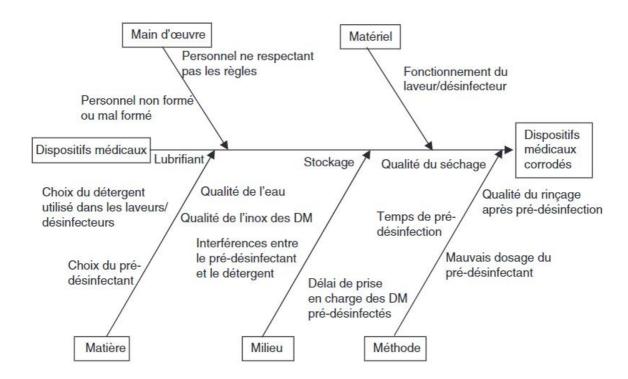


Figure 28 – Pistes envisagées comme pouvant être à l'origine d'une corrosion aux étapes de pré-désinfection et de lavage en laveur-désinfecteur d'instruments [44].

Les différentes méthodes permettant la réalisation d'une T2i et les propriétés de l'acier inoxydable étant connues, le chapitre suivant s'intéresse à l'impact des méthodes d'identification ayant retenu notre attention sur différentes nuances d'acier inoxydable.

Chapitre III : évolution du marquage des dispositifs médicaux réutilisables au fil des cycles de stérilisation

3.1 Contexte

Dans l'optique de mettre en place une T2i dans notre établissement, nous avons retenu deux méthodes potentielles pour marquer les DMR : le laser et la micropercussion. En effet, pour être retenue, la méthode devait répondre à deux critères principaux : être facilement réalisable au sein de notre unité de stérilisation et être définitive pour ne pas à avoir à la renouveler le marquage.

Deux entreprises commercialisant des machines destinées à marquer les DMR ont été contactées dans le but d'essayer leurs machines. L'une des deux entreprises a accepté de nous prêter une machine à micropercussion pour une durée de 6 mois. Un jour avant la réception de cette machine à micropercussion, nous avons gravé l'un des forceps de Tarnier au CHU Kremlin-Bicêtre à l'aide d'une machine laser. À la réception de la machine de prêt, nous avons décidé de graver les forceps de Tarnier restant à la micropercussion. En parallèle, les blocs opératoires ont été informés de la présence d'une machine de marquage au sein de notre unité de stérilisation.

Durant ces 6 mois d'essais, les blocs opératoires et services de soins ont demandé à graver plus d'une centaine de DMR. Dans presque toutes les demandes, il s'agissait de graver le nom du bloc opératoire ou du service de soins sur le DMR pour limiter le risque que celui-ci ne se retrouve dans un autre bloc opératoire ou service de soins (figure 29). Au fil des marquages, nous nous sommes interrogés quant à l'impact et à l'évolution des gravures réalisés à la micropercussion et au laser sur ces DMR et cela nous a conduit à réaliser cette étude.





Figure 29 – Gravures réalisées par micropercussion sur une pince Facom[®].

Photographie prise en 2021 au CHU Bichat – Claude Bernard.

3.2 Objectifs

L'objectif initial était de suivre l'évolution des marquages réalisés à la micropercussion ou au laser au fil des cycles de stérilisation sur les DMR les plus fréquemment rencontrés en stérilisation. Du fait de la présence d'un IUD apposé par le fabricant sur tous les DMR achetés pour l'étude, nous avons aussi suivi l'évolution de ces IUD au fil des cycles de stérilisation.

3.3 Matériel et méthode

3.3.1 Instruments étudiés

Une liste des instruments les plus stérilisés a été éditée en recensant le contenu et le nombre de passages des compositions stérilisée sur une période d'un an (1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2020) à 1'aide du logiciel de traçabilité Optim[®]. Parmi les instruments les plus stérilisés, 3 références ont été sélectionnées en fonction du type d'acier inoxydable.

Au total, 150 instruments neufs ont été utilisés pour réaliser l'étude :

- 90 pinces à dissection (PAD) sans griffes de 14 cm (référence B40015, Landanger, France). Fabrication au mois d'avril 2021. Acier inoxydable martensitique de formule X20Cr13;
- 30 ciseaux Mayo (CM) droits lame plate de 15 cm (référence B25483, Landanger, France). Fabrication au mois de juin 2021. Acier inoxydable martensitique de formule X39Cr13;
- 30 paires d'écarteurs Farabeuf (EF) de 15 cm (référence B80130, Landanger, France). Fabrication au mois de juin 2021. Acier inoxydable austénitique de formule X2CrNi19-11.

3.3.2 Marquage des instruments

Les 150 instruments ont été répartis aléatoirement en 3 groupes égaux selon l'addition ou non d'un marquage complémentaire :

- 50 instruments sans marquage complémentaire (groupe R);
- 50 instruments avec un marquage complémentaire au laser (groupe L);
- 50 instruments avec un marquage complémentaire par micropercussion (groupe M).

Le marquage complémentaire (MC) correspondait à un code datamatrix[®] carré de 3,3 mm x 3,3 mm associé à son code alphanumérique correspondant (10 mm x 2 mm). Le marquage complémentaire a été apposé dans une même zone pour les instruments d'une même référence. Le contenu de ces codes a été standardisé :

- BCH-L-001 à BCH-L-050 pour les instruments gravés au laser ;
- BCH-M-001 à BCH-M-050 pour les instruments gravés à la micropercussion.

3.3.3 *Machines de marquage* utilisées

Le marquage au laser a été réalisé dans l'unité de stérilisation du CHU Kremlin-Bicêtre AP-HP (Le Kremlin-Bicêtre, France) par la personne responsable du marquage des instruments de l'hôpital. Ainsi, le groupe L a été marqué au laser par la machine LaserTop® (Technifor, France) en utilisant le logiciel de contrôle Technifor® T700W paramétré sur le mode habituellement utilisé par cette unité de stérilisation pour marquer ses DMR (mode « acier », vitesse de marquage : 250 mm/s, fréquence : 50 000 Hz, puissance : 80%).

Le marquage par micropercussion a été réalisé au sein de notre unité de stérilisation. Ainsi, le groupe M a été marqué avec la machine à micropercussion Metaza MPX-90M® (Roland, France) pilotée par le logiciel Metaza Studio® paramétré sur le mode « acier », sans que plus d'informations concernant les paramètres du marquage ne soient disponibles.

3.3.4 Cycles de stérilisation réalisés

Les cycles de stérilisation réalisés par les instruments étudiés correspondaient à la succession des différentes étapes de préparation des DMR de notre établissement à savoir : une prédésinfection, un lavage, un conditionnement et une stérilisation à la chaleur humide. Pour toutes ces étapes, les instruments étudiés ont été pris en charge en parallèle des instruments des blocs opératoires et des services de soins. Les instruments de cette étude n'ont pas été destinés à être utilisés aux blocs opératoires ou dans les services de soins. Les données concernant les cycles de stérilisation réalisés ont été extraites à l'aide du logiciel de traçabilité Optim[®].

Pré-désinfection

Chaque pré-désinfection a été réalisée dans un évier dédié à la pré-désinfection dans lequel 200 mL de liquide nettoyant et désinfectant Anios'Clean Excel D® (référence 2416095UG, Anios, France) sont dilués dans 40 L d'eau du réseau. Les instruments ont été immergés dans la solution pré-désinfectante pendant une durée d'au moins 15 minutes. Il a été demandé au personnel de la stérilisation de renseigner les heures de début et de fin de pré-désinfection sur des fiches créées pour cette étude.

Lavage

Les instruments et leurs paniers ont été lavés dans l'un des cinq laveurs désinfecteur d'instruments, sans préférence. Le cycle utilisé était, soit le cycle « instruments », soit le cycle « instruments neufs ».

Le cycle « instrument » d'un laveur désinfecteur comprend successivement 5 phases :

- (1) pré-lavage avec 38 L d'eau du réseau;
- (2) lavage de 5 minutes à 55°C où 152 mL de détergent Neodisher MediClean Forte® (Dr. Weigert, France) sont dilués dans 38L d'eau adoucie dans la cuve du LDI;
- (3) rinçage avec 38 L d'eau adoucie chauffée à 55°C;
- (4) thermo-désinfection de 5 minutes à au moins 93°C où 19 mL de liquide de rinçage Neodisher Mediklar® (Dr. Weigert, France) sont dilués dans 38L d'eau osmosée;
- (5) séchage avec un air chauffé à 120 °C pendant au moins 18 minutes.

Le cycle « instruments neufs » correspond au cycle « instrument », mais avec 3 phases de lavage successives. Les conteneurs ont été lavés, en parallèle des instruments, dans une cabine de lavage avec le programme « conteneurs ».

Conditionnement et conteneurs utilisés

Les 150 instruments ont été répartis également dans 2 conteneurs grand format (596 x 275 x 120 mm) munis d'un couvercle intérieur avec soupape et d'un couvercle extérieur avec système ThermoLoc[®]. Au sein d'un conteneur, les instruments ont été disposés dans un panier perforé sans pied (540 x 253 x 64 mm) en acier inoxydable. Des rubans laminés Brother P-touch TZe-

241® (Sterilmed, France) ont été apposés sur chaque conteneur et chaque panier afin de permettre leur identification.

Stérilisation

La stérilisation des instruments a été réalisée dans l'un des 5 autoclaves Matachana S1000 (Matachana, Espagne). Le cycle utilisé était le cycle « instrument » qui comprend 3 phases :

- (A) le pré-traitement avec une succession d'injection de vapeur d'eau puis de vide ;
- (B) la stérilisation avec un plateau de stérilisation à une température située entre 134°C et 137°C et une pression aux alentours des 3 bars pendant au moins 18 minutes ;
- (C) le séchage par vide où la pression P est < 0,1 bar.

3.3.5 Évaluation de l'état des instruments au fil des cycles

Une appréciation de l'état des instruments a été réalisée après le 5ème et le 25ème cycles de stérilisation, puis tous les 25 cycles. L'appréciation de l'état d'un instrument comprenait la recherche de corrosion à l'œil nu sur l'ensemble de l'instrument ainsi que l'évaluation de la visibilité et de la lisibilité de l'IUD et du MC. Cette appréciation a été réalisée par une même personne tout au long de l'étude. La visibilité de l'IUD et du MC a été évaluée à l'œil nu. La lisibilité de l'IUD et du MC a été évaluée à l'aide d'un lecteur de datamatrix[®] (DS3678, Zebra, Etats-Unis). Au 250ème cycle et en plus de l'évaluation à l'œil nu, une recherche plus fine de corrosion sur les DMR a été réalisée à l'aide d'un stéréomicroscope trinoculaire (NZ.1903-P, Euromex, Pays-Bas) équipée d'une caméra (CMEX-5 PRO, Euromex, Pays-Bas).

3.3.6 Analyses statistiques

Les analyses statistiques et la conception des graphiques ont été réalisées à l'aide du logiciel GraphPad Prism® 9.0 (GraphPad Software, Northside, California, USA). Une différence significative a été acceptée lorsque le niveau de signification était inférieur à 0,05 (valeur p < 0,05). Les niveaux de significativité sont exprimés par * : p<0,05; ** : p<0,01; *** : p<0,001; **** : p<0,0001.

3.4 Résultats et discussion

3.4.1 Durée de l'étude et détail des cycles

La réalisation des 250 cycles de stérilisation pour les conteneurs F13899 et F13900 a nécessité respectivement 305 et 308 jours, soit environ 0,82 et 0,81 cycle par jour. En nombre de jours ouvrés, cela correspondait respectivement à 261 jours ouvrés (0,96 cycle/jour ouvré) et 257 jours ouvrés (0,97 cycles/jour ouvré). Durant l'année 2020, les 857 compositions prises en charge dans notre unité de stérilisation ont réalisé en moyenne 24,4 cycles de stérilisation. Les 50 compositions les plus retraités ont réalisé en moyenne 88,5 cycles de stérilisation lors de cette année. Ainsi, les 250 cycles de stérilisation réalisés en moins d'un an lors de l'étude ont soumis les DMR à un stress plus fréquent qu'en temps normal.

Les deux conteneurs, F13899 et F13900, ont réalisé leurs 62 premiers cycles ensemble. Leurs cycles ont ensuite été décalés à la suite d'une non-conformité à l'étape du conditionnement pour le conteneur F13900. En effet, celui-ci a nécessité une immobilisation de 4 jours du fait de la perte du couvercle du conteneur. Certaines étapes ont dû être réalisée en double du fait de non-conformité (tableau V). C'est par exemple le cas à l'étape du lavage où 6 cycles ont été non conformes pour le conteneur F13899, et ont nécessité d'être réalisés une seconde fois. Ainsi, pour réaliser un cycle entier, les conteneurs ont parfois été exposés à plusieurs lavages, conditionnements ou stérilisations. A l'inverse, il est arrivé que certaines pré-désinfections et certains lavages n'aient pas été réalisés. Comme pour tout DMR neuf reçu dans l'unité de stérilisation, l'étape de pré-désinfection n'a pas été mise en œuvre pour le premier cycle de stérilisation. D'après les extractions réalisées par le logiciel de traçabilité, les étapes de pré-désinfection et de lavage ont été omises à une reprise pour le conteneur F13899 et à deux reprises pour le conteneur F13900 via la fonctionnalité « composition retournée non utilisée » qui autorise le conditionnement d'une composition sans que celle-ci n'ait été pré-désinfectée et lavée.

3.4.2 Données de consommation

L'étape de pré-désinfection consomme en moyenne 40 L d'eau du réseau et 200 mL de solution pré-désinfectante. Les 50 premières pré-désinfections avaient une durée moyenne de 24,3 minutes. Concernant le lavage, un cycle « instruments » consomme en moyenne 114 L d'eau adoucie, 38L d'eau osmosée, 152 mL de détergent désinfectant Mediclean Forte[®] et 19 mL de

liquide de rinçage MediKlar[®]. Afin de ne pas lancer un cycle « instruments neufs » pour seulement quelques nouveaux DMR, les instruments de notre étude et les instruments traités en stérilisation de manière générale sont parfois amenés à réaliser des cycles « instruments neufs ». Un cycle « instruments neufs » consomme en moyenne 190 L d'eau adoucie, 38L d'eau osmosée, 456 mL de détergent désinfectant et 19 mL de liquide de rinçage. Le cycle « instruments » utilisé lors de la stérilisation en autoclave consomme en moyenne 300 L d'eau adoucie pour réaliser les différents vides et expose les DMR à 50 L d'eau osmosée sous forme de vapeur. Le total des consommables utilisés lors de cette étude est détaillé dans le tableau VI.

Tableau V – Étapes mises en œuvre pour réaliser les 250 cycles de stérilisation.

Conteneur

Étape	F13899	F13900	
Pré-désinfections	248	247	
Lavages	217 cycles « Instrument » 38 cycles « Instruments neufs »	221 cycles « Instrument » 31 cycles « Instruments neufs »	
Conditionnements	254	254	
Stérilisations	254	253	
Cycles entiers	Cycles entiers 250		

Tableau VI – « Doses cumulées » théoriques liées aux 250 cycles de stérilisation.

Conteneur

Consommable	F13899	F13900
Eau adoucie	31 958 L	31 084 L
Eau osmosée	22 390 L	22 226 L
Eau du réseau	9 920 L	9 880 L
Solution pré-désinfectante Anios'Clean Excel D®	49,6 L	49,4 L
Détergent désinfectant Mediclean Forte®	50,3 L	47,7 L
Liquide de rinçage <i>Mediklar</i> ®	4,8 L	4,8 L

3.4.3 État initial des marquages complémentaires et des identifiants uniques des dispositifs médicaux

Les DMR étudiés ne présentaient initialement aucune corrosion, ni au niveau des MC et des IUD, ni sur le reste de leur surface. Les MC ont été correctement réalisés, sauf un MC du groupe M (BCH-M-014) pour lequel le code alphanumérique présentait un aspect déformé, lié au déplacement du DMR lors de son marquage par la machine à micropercussion (figure 12).

Les MC et les IUD étaient bien visibles. Les MC du groupe L et les IUD avaient visuellement un très bon contraste par rapport au reste de la surface du DMR (figure 30). Ceux-ci ressortent en noir sur les surfaces grises des aciers inoxydables. Les MC du groupe M avaient quant à eux un contraste plus faible : ils apparaissent blancs sur les surfaces grises des aciers inoxydables.





Figure 30 – Pinces à dissection (A) et ciseaux Mayo (B) avant le lancement de l'étude.

3.4.4 Aspect général des instruments au fil des cycles

Entre le 50^{ème} cycle et le 75^{ème} cycle, un CM du groupe M a disparu et n'a jamais été retrouvé. Entre le 225^{ème} et le 250^{ème} cycle, deux PAD du groupe R ont, elles aussi, disparu.

Au fil des cycles de stérilisation, les instruments ont été de plus en plus nombreux à être évalués comme présentant de la corrosion (figure 31). Le nombre d'instruments jugés corrodés s'est stabilisé entre le 50^{ème} et le 75^{ème} cycle.

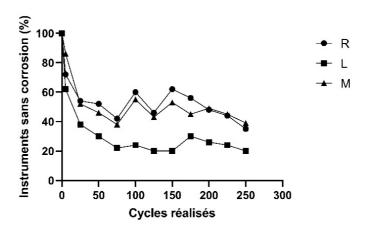


Figure 31 – Évolution du nombre de dispositifs médicaux réutilisables sans corrosion au fil des cycles de stérilisation.

En dehors de la corrosion sur les MC et les IUD, des points de corrosion par piqûre ont été observés sur plusieurs instruments. Plusieurs lames de CM se sont fissurées au fil des cycles (figure 32). Au 5ème et 25ème cycle, toutes les lames étaient intactes. Au 50ème cycle, 2 lames étaient fissurées. Le nombre de lame fissurée est passé à 3 au 100ème cycle, 5 au 125ème cycle, 6 au 225ème cycle et 7 au 250ème cycle (tableau VII). Les tests exacts de Fisher (bilatéral, α = 95%) comparant le groupe R au groupe L et le groupe R au groupe M n'ont pas montré de dépendance entre le nombre de CM ayant une lame fissurée au 250ème cycle et l'appartenance à l'un des groupes (avec respectivement une p-value de 1 et de 0,329). La fissuration des lames des CM n'a pas été expliquée. Cette corrosion ressemblait à la corrosion par contrainte retrouvée chez les DMR exposés à l'association d'une agression chimique et d'une contrainte mécanique élevée. Celle-ci pourrait être liée à la disposition des CM dans les conteneurs. En

effet, les CM ont été disposés en brochettes : la lame d'un CM passe à travers les anneaux des autres CM afin de les regrouper.

Tableau VII - Répartition du nombre de ciseaux Mayo avec une lame fissurée au 250ème cycle de stérilisation.

	Groupe R	Groupe L	Groupe M
CM avec lame fissurée	2	2	3
	(14%)	(14%)	(21%)
CM sains	13	13	11
	(86%)	(86%)	(79%)

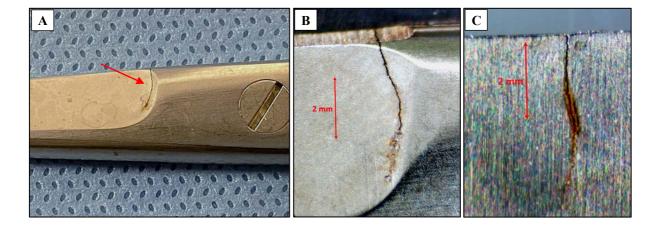


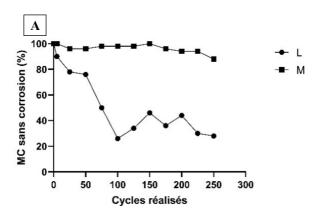
Figure 32 - Lame fissurée d'un ciseau Mayo du groupe R. Recto (**B**) et verso (**C**) de la lame prises à l'aide de la loupe binoculaire.

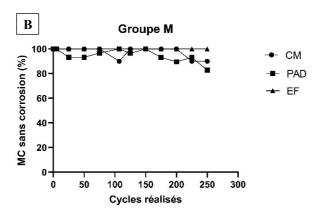
3.4.5 Corrosion des MC

Observations à l'œil nu au fil des cycles de stérilisation

Le groupe L a été marqué par l'apparition de corrosion au niveau des MC dès les premiers cycles de stérilisation, avec notamment 10% des MC corrodés après 5 cycles de stérilisation (figure 33). A la fin de l'étude, après le 250ème cycle de stérilisation, 72 % des MC des instruments du groupe L ont été jugés comme étant corrodés. La corrosion des MC dans ce groupe s'est présentée sous la forme de dépôts de corrosion plus ou moins diffus. Concernant les instruments du groupe M, certains ont eux aussi été évaluées comme ayant un MC corrodé. Au 250ème cycle, 12 % des MC ont été qualifiés comme étant corrodés. La corrosion des MC dans ce groupe s'est présentée sous la forme de petites piqûres au sein des creux formés par la micropercussion. Au 250ème cycle et à partir des observations à l'œil nu, le test du Khi² (α = 95 %) montrait une différence significative entre la corrosion du MC du groupe L et celle du groupe M (p-value < 0,001).

Ainsi, l'évaluation à l'œil nu de la présence de corrosion sur l'IUD et sur le MC du groupe L a été marquée par l'apparition très franche de points de piqûre ou de dépôts de corrosion au niveau de ces marquages dès les premiers cycles de stérilisation. De légères fluctuations ont tout de même été observées d'une évaluation à une autre, certainement dues au côté subjectif de l'évaluation à l'œil nu, notamment pour les plus petites zones de corrosion. Dans nos conditions expérimentales, qui reprenaient le circuit que parcourent les DMR des blocs opératoires et des services de soins de notre CHU, les marquages réalisés à la micropercussion semblaient eux aussi sujets à l'apparition de corrosion, mais de manière plus discrète que les marquages réalisés au laser.





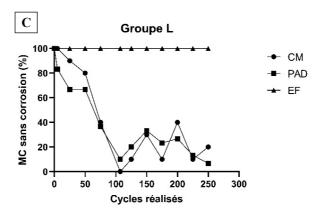


Figure 33 – Évolution du nombre de marquages complémentaires non corrodés au fil des cycles de stérilisation, en fonction du groupe (A), ou en fonction du groupe et du type d'instrument (B,C).

Observations à la loupe binoculaire au 250ème cycle de stérilisation

À l'exception d'un seul DMR, l'utilisation de la loupe binoculaire a confirmé la présence de corrosion sur tous les MC jugés corrodés lors de l'observation à l'œil nu au 250ème cycle (figure 34). Le MC « BCH-L-003 » avait été considéré comme étant corrodé lors de son observation à l'œil nu mais n'a pas été considéré comme tel lors de son observation à la loupe binoculaire. Pour les DMR du groupe L, les observations à l'œil nu et à la loupe binoculaire ont donné des résultats comparables (figure 36). Pour les DMR du groupe M, l'observation à la loupe binoculaire a mis en évidence deux fois plus de corrosion au niveau du MC que lors de l'observation à l'œil nu, notamment pour les PAD et les CM (figure 37). L'utilisation d'une loupe binoculaire, ou de tout autre élément permettant de visualiser la surface des DMR en fournissant une image agrandie, semble nécessaire pour apprécier la corrosion des marquages réalisés par micropercussion.

Une différence significative dans la corrosion du MC entre les PAD du groupe L et les PAD du groupe M a été observée (p-value < 0.001). La différence n'était pas significative entre les CM du groupe L et ceux du groupe M (p-value : 0.087) ni entre les EF du groupe L et ceux du groupe M (p-value : 1). De manière générale, la corrosion des DMR du groupe L et ceux du groupe M était significativement différente (p < 0.0001).

Il semblerait que la formation de corrosion au niveau de marquages soit liée au type d'acier inoxydable (figure 35). Les EF en acier inoxydable austénitique ont été très peu concernés par cette corrosion tandis que les CM et les PAD en acier inoxydable martensitique ont été très touchés par les phénomènes de corrosion. Ces observations concordent avec le type d'acier inoxydable composant chaque type de DMR. En effet, l'augmentation de la teneur en carbone dans un alliage en acier inoxydable est associée à une plus grande susceptibilité à la corrosion. Les CM étudiés ici possèdent 0,39% de carbone contre 0,20% de carbone pour les PAD, les deux ayant ici la même teneur en chrome (13%). Les EF ont une teneur en chrome (19%) plus élevée et une teneur en carbone plus faible (0,02%) et présentent par ailleurs une certaine quantité de nickel, élément conférent une résistance supplémentaire à la corrosion. Tous ces éléments sont en faveur d'une meilleure résistance à la corrosion que les PAD et les CM. La qualité de l'acier et l'usinage sont peut-être aussi des paramètres pouvant influencer la formation de corrosion au niveau des marquages.

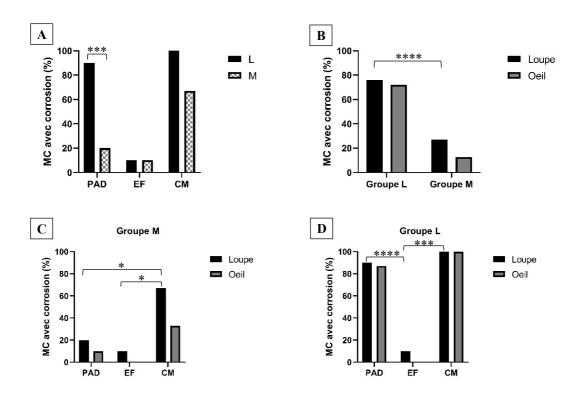


Figure 34 – Nombre de marquages complémentaires jugés corrodés au 250^{ème} cycle à la loupe binoculaire (**A**). Comparaison du nombre de marquages jugés corrodés au 250^{ème} cycle la loupe binoculaire et l'œil nu en fonction du groupe (**B**), et du type d'instrument (**C**, **D**).

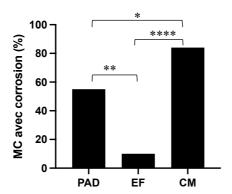


Figure 35 – Nombre de marquages complémentaires jugés corrodés à la loupe binoculaire, tous groupes confondus.

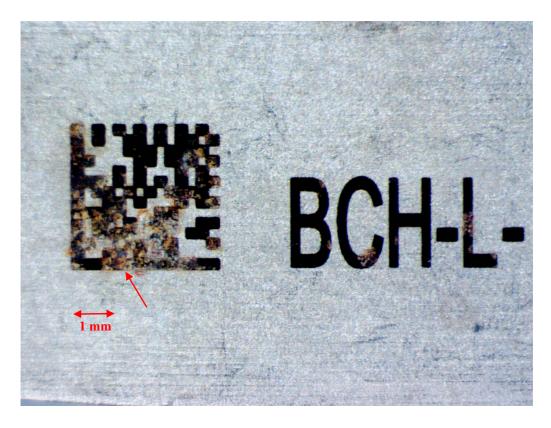


Figure 36 – Marquage complémentaire du groupe L jugé comme étant corrodé à l'aide la loupe binoculaire.

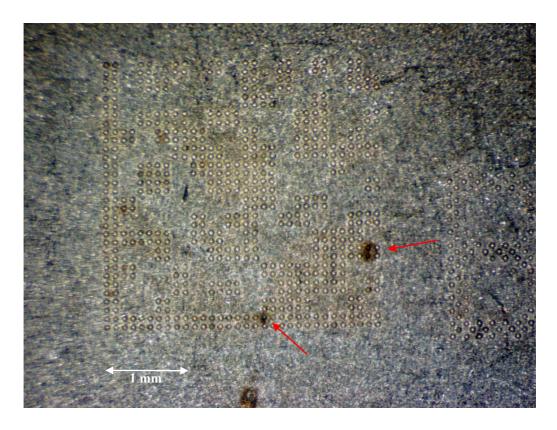


Figure 37 – Marquage complémentaire du groupe M jugé comme étant corrodé à l'aide la loupe binoculaire.

3.4.6 Corrosion de l'identifiant unique des dispositifs médicaux

Observations à l'œil nu au fil des cycles de stérilisation

Que ce soit dans le groupe R, L ou M, les instruments ont présenté de la corrosion au niveau de leur IUD dès les premiers cycles de stérilisation (figure 38). L'apparition de corrosion semblait s'être stabilisée aux alentours du $50^{\rm ème}$ cycle avec près de 50% des IUD corrodés du $75^{\rm ème}$ cycle au $250^{\rm ème}$ cycle. Un test du Khi² ($\alpha = 95$ %) n'a pas mis en évidence de différence significative entre les trois groupes au $250^{\rm ème}$ cycle (p-value $\approx 0,32$). La corrosion de l'IUD s'est présentée sous la forme de piqûres au niveau desquelles se forment des dépôts plus ou moins étendus de corrosion (figure 39). Ces dépôts ont eu tendance à s'atténuer au fil des cycles de stérilisation.

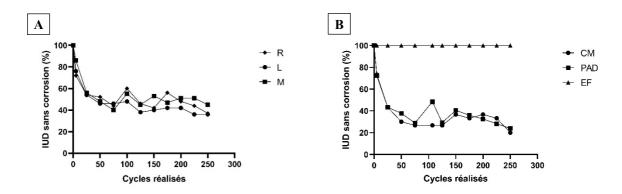


Figure 38 – Évolution du nombre d'identifiant unique sans corrosion au fil des cycles de stérilisation, en fonction du groupe (A) ou du type d'instrument (B).



Figure 39 – Identifiants uniques jugés comme étant corrodés à l'œil nu.

Observations à la loupe binoculaire au 250ème cycle de stérilisation

L'observation des IUD à la loupe binoculaire a confirmé la présence de corrosion sur tous les DMR pour lesquels une corrosion avait été observée à l'œil nu au 250ème cycle. Comme pour les MC, la loupe binoculaire a mis en évidence la présence de corrosion sur des IUD pour lesquels aucune corrosion n'avait été observée à l'œil nu au 250ème cycle (figure 40). Pour chaque type de DMR, les analyses statistiques n'ont pas montré de différence dans les proportions des IUD corrodés entre les différents groupes (R, L et M). La corrosion des IUD des PAD et des CM n'étaient pas significativement différentes (p-value = 0,09, figure 41). La différence entre la corrosion des IUD des EF et des CM et la différence entre la corrosion des IUD des EF et des PAD étaient significatives. A l'instar des MC, le type d'acier inoxydable sur lequel est apposé l'IUD semble avoir un impact dans l'apparition de corrosion au niveau de l'IUD.

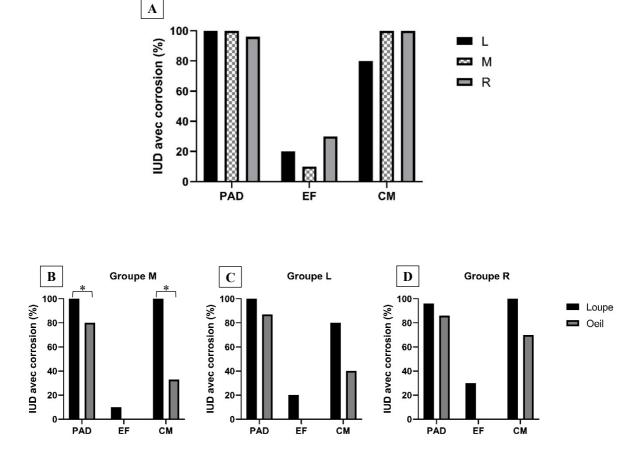


Figure 40 – Identifiants uniques jugés comme étant corrodés en fonction du groupe et du type d'instrument au 250ème cycle (A). Comparaison du nombre d'identifiants uniques des dispositifs médicaux jugés comme étant corrodés à l'aide de la loupe binoculaire ou à l'œil nu, en fonction du groupe et du type d'instrument (B, C, D).

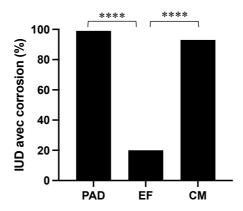


Figure 41 – Nombre d'identifiants uniques jugés corrodés à la loupe binoculaire, tous groupes confondus.

La figure 42 montre que pour chaque type de DMR, aucune différence significative n'a été observée entre la corrosion de l'IUD et la corrosion du MC réalisé au laser. Une seule différence significative a été observée et concerne les PAD: la corrosion du MC réalisé à la micropercussion semble moins fréquente que dans le groupe L et moins fréquente que la corrosion au niveau de l'IUD. Le CM du groupe M ayant disparu au cours de l'étude aurait pu rendre significatif les différences observées dans la corrosion des différents marquages. Un effectif plus grand aurait été souhaitable.

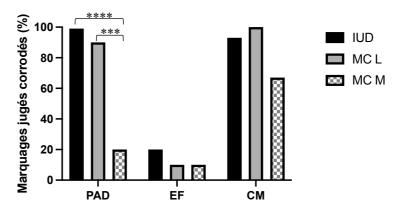
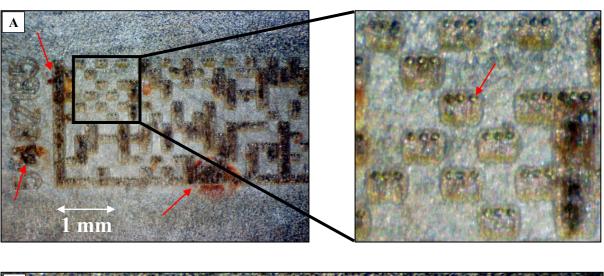


Figure 42 – Comparaison de la corrosion des différents marquages.

La corrosion de l'IUD a été observée à la loupe binoculaire sous une forme similaire à celle observée à l'œil nu (figure 41). Des creux de taille et de forme comparable aux creux observés sur les MC du groupe M ont pu être observés à la loupe binoculaire. Ceux-ci sont situés au niveau du datamatrix[®], sur la partie supérieure des zones marquées au laser.



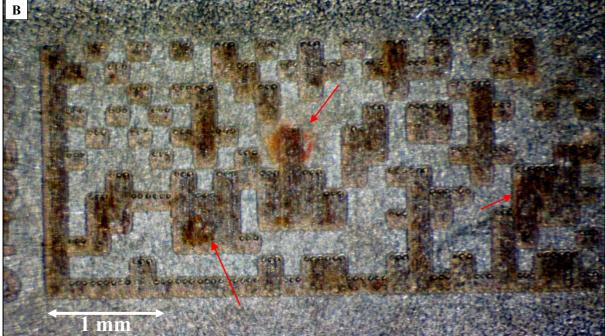


Figure 43 – Identifiants uniques considérés comme étant corrodés à la loupe binoculaire.

3.4.7 Visibilité et lisibilité des marquages

Lors des différentes évaluations de lisibilité, tous les datamatrix[®] (IUD et MC) ont été correctement lus par le lecteur de datamatrix[®].

La visibilité des MC et la visibilité des IUD ont été évalués par rapport à leur apparence au début de l'étude. Les résultats sont présentés dans la figure 42. Les résultats ont été plus ou moins fluctuants d'une évaluation à l'autre. Avant le lancement de l'étude, les marquages réalisés au laser (IUD et groupe L) présentaient l'avantage d'avoir un meilleur contraste que les marquages réalisés à la micropercussion. L'appréciation de la visibilité des marquages au fil des cycles de stérilisation a été assez subjective, et dépendait notamment des conditions dans lesquelles l'observateur était placé. D'une salle à une autre, la luminosité était variable ce qui peut expliquer en partie les résultats fluctuants observés. Les évaluations ont eu lieu dans 3 pièces différentes du fait de travaux de renouvellement dans l'unité de stérilisation :

- l'ancien bureau de l'interne pour les premières évaluations et jusqu'au 150ème cycle, où des néons fournissaient une luminosité médiocre ;
- la zone de conditionnement entre le 175ème et le 225ème cycle, où la lumière naturelle était associée à la lumière artificielle des LED et donnaient une bonne luminosité;
- le nouveau bureau de l'interne pour la dernière évaluation, au 250ème cycle, où des LED fournissaient une bonne luminosité;

L'angle de vue et l'inclinaison du DMR avaient aussi une influence sur la perception des marquages.

De manière générale, il a été observé que l'IUD avait fortement tendance à s'effacer au fil des cycles de stérilisation : celui-ci devenait alors de moins en moins contrasté par rapport au reste de la surface du DMR. Les MC du groupe L ont eux aussi eu tendance à s'effacer au fil des cycles de stérilisation mais en gardant un bon contraste avec le reste de la surface du DMR. Les MC du groupe M avaient pour la plupart des DMR une apparence comparable entre le début de l'étude et le 250ème cycle.

A l'instar de la corrosion des marquages, il semblerait que le type d'acier sur lequel est apposé le marquage ait un rôle à jouer. En effet, les marquages (IUD, groupe L et groupe M) présents sur les EF ont été bien conservés au fil des cycles de stérilisation, contrairement à ceux présents sur les CM et les PAD. L'apparition de corrosion au niveau du marquage pourrait être une cause de l'effacement de celui-ci. Finalement, malgré l'effacement plus ou moins important de

certains marquages, tous les datamatrix[®] ont été lus correctement par le lecteur. Dans le cadre d'une T2i réalisée à l'aide d'un code bidimensionnel, la lisibilité du datamatrix[®] est un élément essentiel. Il est possible d'imaginer que si la visibilité à l'œil nu peut poser problème, il peut être envisageable d'apposer l'identifiant de T2i toujours au même endroit pour un même type de DMR.

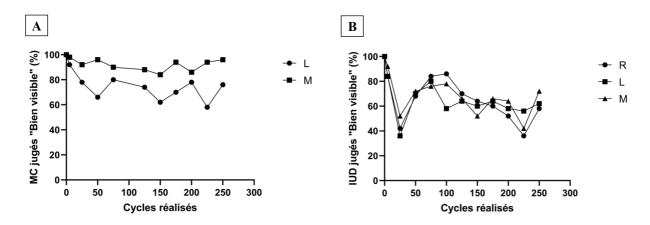


Figure 44 – Évolution du nombre de marquages complémentaires (A) ou de marquages fabricant (B) considérés comme « bien visible » au fil des cycles de stérilisation.

3.4.8 Complément : évolution du ruban laminé

Il a été remarqué que le ruban laminé qui sert à l'identification du conteneur F13899 s'était fortement dégradé au fil des cycles, et avait nécessité un changement de ruban laminé entre le 125ème cycle et le 150ème cycle (figure 43). Les rubans laminés situés sur les deux paniers ont eux aussi dû être changés entre le 125ème et le 150ème cycle. Une évolution similaire a été observée pour le ruban laminé du conteneur F13900 qui a dû être changé entre le 150ème et le 175ème cycle.

Lors de l'inspection à l'œil nu de l'état des DMR après le 250ème cycle de stérilisation, un fragment blanc d'environ 3 millimètres collé à la surface d'une PAD a été observé (figure 44). La recherche de tels fragments sur le reste des DMR a montré que 27 DMR étaient concernés par la présence de fragments à leur surface. L'observation de ces fragments à la loupe binoculaire a permis de mettre en évidence une surface blanche craquelée et accompagnée dans certains cas de dépôts jaunâtres d'aspect visqueux. La taille des fragments était très

majoritairement inframillimétrique. Tous les DMR concernés par ces fragments étaient issus du conteneur F13900. Le ruban laminé collé sur le panier à l'intérieur de ce conteneur était fortement dégradé au 250ème cycle.

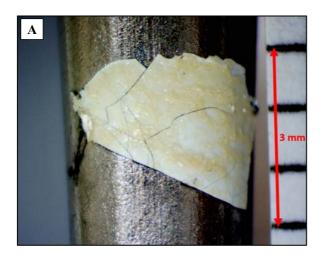
Finalement, cette étude a mis en lumière un phénomène de fragmentation des rubans laminés habituellement apposés sur les conteneurs et les paniers. Cet élément n'était initialement pas l'objectif de l'étude, mais a tout de même attiré notre attention dès le $50^{\rm ème}$ cycle où des photographies de ces rubans ont commencé à être réalisées devant la dégradation de ces derniers. Il semblerait que ces rubans nécessitent d'être renouvelés après une centaine de cycles de stérilisation. Devant les observations réalisées, nous avons supposé que les rubans fortement endommagés seraient à l'origine de dépôts de fragments sur les DMR avec, probablement, un risque de relargage de ces fragments chez les patients pris en charge. La société titulaire du marché pour ces rubans à l'AP-HP, la cellule responsable des marchés de l'AP-HP et le collège de stérilisation de l'AP-HP ont immédiatement été alertées. Des échantillons ont été envoyés pour investigation. Les chirurgiens opérant dans notre CHU ont eux aussi été informés de potentiels dépôts sur les DMR.

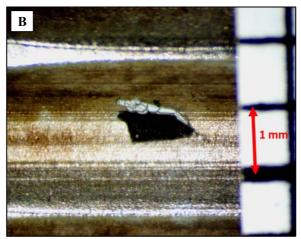


Figure 45 – Évolution du ruban laminé du conteneur F13899.

(A): 50 cycles; (B): 100 cycles; (C): 125 cycles; (D): 150 cycles.

(A), (B) et (C) correspondent au même ruban. (D) correspond à un nouveau ruban.





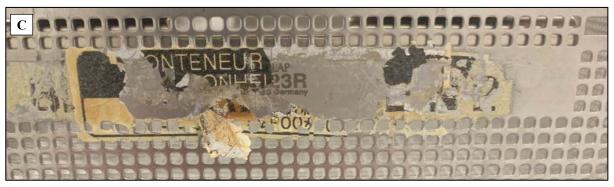


Figure 46 – (A) et (B) : fragments observés à la loupe binoculaire, (C) : ruban laminé du panier F13900 au $250^{\rm ème}$ cycle.

3.5 Synthèse de l'étude

Les marquages réalisés au laser (IUD et groupe L) ont été touchés par des phénomènes de corrosion dès les premiers cycles de stérilisation. Ces marquages présentaient initialement un bon contraste mais ont eu tendance à s'effacer au fil des cycles de stérilisation.

Les marquages réalisés à la micropercussion (groupe M) ont été plus résistants à la corrosion. Bien que présentant initialement un faible contraste, ces marquages ne se sont pas effacés et ont su restés bien visibles pour la majorité d'entre eux. Cependant, la présence d'une loupe grossissante est nécessaire en sortie de laveur et/ou en zone de conditionnement pour surveiller l'apparition de corrosion, notamment au niveau de ces marquages.

Malgré l'apparition de corrosion, d'un effacement et d'une baisse de contraste plus ou moins importants, tous les marquages ont été lus correctement par le lecteur de datamatrix® jusqu'au 250ème cycle de stérilisation.

Concernant les limites de cette étude, nous avons retenu que :

- les observations ont été réalisées dans des pièces différentes, ce qui a probablement influencé la perception des marquages ;
- les instruments n'ont pas été utilisés aux blocs opératoires, ce qui a diminué le risque de corrosion ;
- les instruments ont été soumis à un retraitement plus fréquent qu'en temps normal, ce qui a accentué le risque de corrosion ;
- le faible effectif de CM et de FB a limité les comparaisons entre les marquages.

Perspectives et Conclusions

De nombreux moyens existent aujourd'hui pour mettre en place une T2i dans une unité de stérilisation. Avec l'apposition obligatoire de l'IUD sur les nouveaux DMR à partir de 2027, une T2I pourra probablement être réalisée sans que l'unité de stérilisation ne fasse appel à l'un de ces moyens.

En réalité, plusieurs fabricants de DMR apposent d'ores et déjà un code datamatrix® voire un IUD sur leurs DMR. Dans notre unité de stérilisation, ce datamatrix® n'est pas toujours utilisable tel quel. En effet, pour les DMR conditionnés à l'unité, le logiciel de traçabilité ne reconnait les DMR, que par l'intermédiaire d'un « code composition » unique qui est renseigné dans la base de données et commençant par un « \$ ». Pour contourner ce problème, deux solutions sont envisageables à notre niveau : mettre en place un document avec tous les « codes compositions » enregistrés dans la base de données ou graver le « code composition » directement sur le DMR à conditionner seul.

Au-delà de réaliser une T2I, le marquage des DMR peut aussi être envisagé pour répondre à d'autres demandes. Nous avons, par exemple, sécurisé la prise en charge d'un DMR complexe à remonter en marquant des consignes directement sur ce DMR. Lors d'une période d'essai de 6 mois d'une machine à micropercussion, nous avons aussi répondu aux demandes des différents blocs opératoires et services de soins qui souhaitent réaliser un marquage plus spécifique sur leurs DMR : nom du service, nom du DMR ou nom du médecin utilisateur ou pour sécuriser le montage complexe de certains DMR.

Devant la liberté qu'offrent les machines de marquages laser et à micropercussion, notre choix pour réaliser une T2I et répondre aux différentes demandes s'est orienté vers l'une de ces machines. Afin de départager ces deux moyens de marquages, une étude sur l'évolution des marquages au fil des cycles de stérilisation a été réalisée.

Les résultats de l'étude ont montré que tous les marquages (IUD, laser et micropercussion) étaient concernés par la formation de corrosion, mais dans des proportions plus ou moins importantes selon le type de marquage et le type d'acier inoxydable sur lequel il est apposé. Les marquages au laser, et notamment les IUD, ont été très corrodés, et se sont effacés au fil des cycles de stérilisation. Les marquages à la micropercussion ont été peu concernés par ce

phénomène d'effacement, et la corrosion se présentait sous la forme de petites piqûres au sein des creux formés par la micropercussion. Les marquages à la micropercussion présentaient cependant un contraste faible par rapport aux marquages réalisés au laser.

Au cours de notre étude sur l'évolution des marquages au fil des cycles de stérilisation, un budget pour l'achat d'une machine de marquage s'est débloqué. Nous avons donc choisi la machine qui répondrait le mieux à nos attentes avant d'avoir obtenu les résultats définitifs de notre étude. Devant la simplicité d'utilisation, du faible risque pour la sécurité de l'opérateur réalisant le marquage, et des premières observations de notre étude, notre choix s'est orienté vers l'acquisition d'une machine à micropercussion.

A l'heure actuelle, l'objectif est de déployer la T2i de manière progressive, en commençant par les services de consultation. En effet, la traçabilité de leurs DMR est encore rudimentaire puisqu'elle fait appel à une feuille « demande de ramassage » sur laquelle est mentionnée le type et de façon manuscrite le nombre de DMR. Il est alors nécessaire de vérifier la concordance entre cette feuille et les DMR réellement présents, puis de scanner les codes à barres de la feuille pour tracer leur prise en charge dans le logiciel de traçabilité. Pour ces services, l'idée est alors d'apposer le code composition directement sur le DMR afin de le scanner directement à son arrivée en stérilisation.

Dans un second temps, la traçabilité sera étendue aux blocs opératoires. Cet objectif a été renforcé par la diminution, par manque de temps et de personnel, du nombre d'infirmier de bloc opératoire venant en stérilisation pour recomposer les plateaux chirurgicaux. Il apparait alors essentiel de sécuriser la prise en charge de ces plateaux chirurgicaux souvent complexes, pour lesquels le personnel de la stérilisation n'était jusqu'à présent peu confronté.

Bibliographie

- [1] Association française de normalisation. Norme internationale ISO 9001:2015 : Système de management de la qualité Exigences. La Plaine Saint-Denis (France) : AFNOR ; 2015 [consulté le 02 aout 2022].
- [2] Association française de normalisation. Norme internationale ISO 8402:1994 : Management de la qualité et assurance de la qualité Vocabulaire. La Plaine saint-Denis (France) : AFNOR ; 1994 [consulté le 02 aout 2022].
- [3] Société Français des sciences de la stérilisation. Bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables [en ligne]; 2021.

Disponible: https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2021/11/Guide-bonnes-pratiques-07-2021-VD.pdf

- [4] Code de la santé publique article R5126-9.
- [5] Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Ligne directrice N°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles. JORF n°152 du 3 juillet 2001.
- [6] Boissinot C. Évaluation et comparaison des logiciels de traçabilité utilisés en stérilisation [Thèse d'exercice]; Paris (France): Université Paris V; 2006.
- [7] Rioblanc F, Djongassom V, Mohamed A, Cambier C, Le Grand J. Préliminaires d'une traçabilité individuelle à l'instrument : où en est-on dans notre GHU en 2021 ? Communication affichée au 5° congrès de la société française des sciences de la stérilisation ; 14-16 Sep 2021 ; Lyon (France).
- [8] Talon D. Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument [Thèse de doctorat] ; Paris (France) : École centrale des arts et manufactures ; 2011.
- [9] Satis® Manuel d'utilisation Satis Process V4 ; Saint-Quentin-Fallavier (France) : Satis® France ; 2021 [consulté le 02 aout 2022].

- [10] Association française de normalisation Norme internationale ISO 11607 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. La Plaine Saint-Denis (France) : AFNOR; 2020 [consulté le 02 aout 2022].
- [11] Barna A, Charpentier E, Fahlgren B, Taron-Brocard C, Mutuon P, Montante A, Guillevin L. Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie Avis du CEDIT. Paris (France) : Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques ; 2016.
- [12] Société française des sciences de la stérilisation. Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie [en ligne] ; 2012 [consulté le 02 aout 2022].

Disponible: https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/03/Instruments_Chirurgies/files/assets/common/downloads/publication.pdf

[13] Magassa A. Traçabilité individuelle des instruments : choix d'une méthode d'identification des instruments en stérilisation à l'hôpital Lariboisière-Fernand Widal [Thèse d'exercice] ; Paris (France) : Université Paris V ; 2017.

[14] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; 2017 [consulté le 22 avril 2022].

Disponible: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745

[15] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – Base de données EUDAMED pour les dispositifs médicaux : lancement du module destiné à l'enregistrement des opérateurs [en ligne] – 2022 [consulté le 20 aout 2022].

Disponible : https://ansm.sante.fr/actualites/base-de-donnees-eudamed-pour-les-dispositifs-medicaux-lancement-du-module-destine-a-lenregistrement-des-operateurs

[16] Syndicat national de l'industrie des technologies médicales – L'identifiant unique du dispositif (IUD) en pratique [en ligne] – 2020.

Disponible: https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2020/03/Snitem-Europharmat-Poster-UDI.pdf

[17] Brother® – Données techniques sur les rubans TZe et HGe [en ligne] – 2014 [consulté le 02 aout 2022].

Disponible: https://www.brother.eu/-/media/pdf/fr/labelling/donnees-techniques-rubans-tze-hge-2014.pdf

[18] Cot Y. Nouvelle méthode d'identification et d'enregistrement des plateaux d'instruments chirurgicaux en stérilisation : critères de choix du marquage laser et méthodologie de mise en place [Thèse d'exercice] ; Marseille (France) : Université d'Aix-Marseille ; 2019.

[19] Matz C, Lechaud A, Huynh Thien Duc E, Dion G, Chapotot P. Retraitement du matériel en chirurgie robotique, des process spécifiques. Inter Bloc. 2020; 39(1): p28-32.

[20] Béné J, Denis C. Traçabilité individuelle des instruments dans un centre hospitalier universitaire : choix du marquage datamatrix® par micropercussion et bilan à 8 mois. Communication affichée au congrès des 27e journées Euro-Pharmat; 10-12 Oct 2017 ; Saint-Malo (France).

[21] Gravotech – Usinage, marquage et gravure laser de métal [en ligne] ; [consulté le 02 aout 2022].

Disponible: https://www.gravotech.fr/les-applications/gravure-de-metal

[22] Landanger® – Landanger® et la technologie laser [en ligne] ; 2006 [consulté le 02 aout 2022].

Disponible: https://docplayer.fr/4074836-Landanger-et-la-technologie-laser.html

[23] Simonetti J. Marquage par micropercussion de codes datamatrix et traçabilité individuelle de l'instrumentation chirurgicale : expérience du centre hospitalier de Chambéry [Thèse d'exercice] ; Lyon (France) : université Claude Bernard Lyon 1 ; 2008.

[24] Agicom® – Marquage électrochimique [en ligne]; [consulté le 02 aout 2022].

Disponible: https://www.agicom.com/marquage-electrochimique.htm/

[25] Key Surgical® – Instrument Tracking - Keydot® [en ligne]; 2018 [consulté le 02 aout 2022].

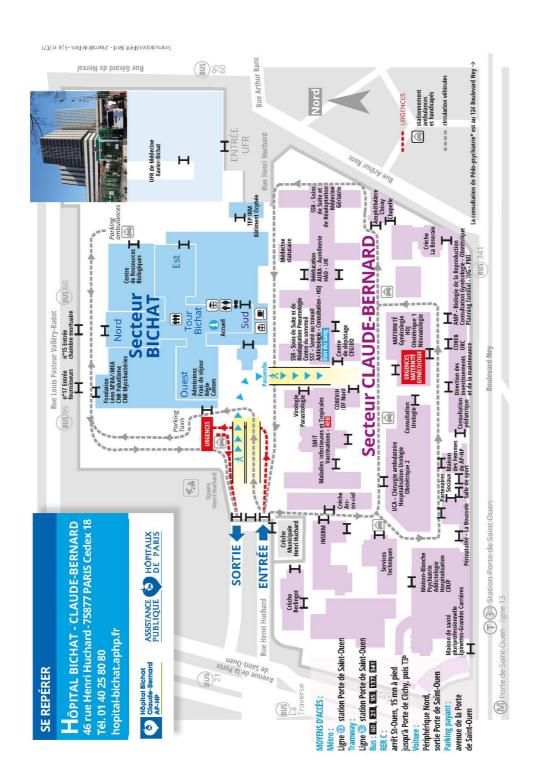
- Disponible: https://kscdn-dev.azureedge.net/assets/keysurgical/media/general/resources/reference%20sheets/instrument tracking keydot mktg-4051-rev-a.pdf?ext=.pdf
- [26] Mallémont A, Mouton-Sclaunich H, Bretot G, Kalimouttou S, Remy E. Moteur, action : la pose d'Infodot[®] ? Communication affichée au 5^e congrès de la Société français des sciences de la stérilisation ; 14-16 Sep 2021 ; Lyon (France).
- [27] Benamara M. Traçabilité RFID à l'aide de petites antennes : application au cas des instruments chirurgicaux : étude et validation d'une solution prototype [Thèse de doctorat] ; Champs-sur-Marne (France) : Université Paris Est ; 2017.
- [28] Conservatoire du Patrimoine Hospitalier de Rennes (CPHR) [en ligne]. Rennes (France); CPHR; 2017 [consulté le 25 juillet 2022].
- Disponible: https://www.cphr.fr/conservatoire/collections/patrimoine-medical/specialites-chirurgicales/gynecologie-obstetrique/forceps-de-tarnier/
- [29] Rioblanc F., Djongassom V., Du Jardin L., Cambier C., Le Grand J. « Montage des Forceps de Tarnier en stérilisation : restons en ALARM » Communication orale au congrès francophone de pharmacie hospitalière HOPIPHARM ; 23-25 Juin 2021 ; Lyon (France).
- [30] Association française de normalisation Norme internationale ISO 10020 Définition et classification des nuances d'acier. La Plaine Saint-Denis (France) : AFNOR ; 2000 [consulté le 2 aout 2022].
- [31] Association française de normalisation Norme internationale ISO 10027-1 Systèmes de désignation des aciers Partie 1 : désignation symbolique. La Plaine Saint-Denis (France) : AFNOR ; 2017 [consulté le 2 aout 2022]..
- [32] Association française de normalisation Norme internationale ISO 10088-1 Aciers inoxydables Partie 1 : liste des aciers inoxydables. La Plaine Saint-Denis (France) : AFNOR ; 2014 [consulté le 2 aout 2022].
- [33] Organisation mondiale de la santé. Acier inoxydable pour instruments de chirurgie. Dans : OMS. Liste interinstitutions de dispositifs médicaux prioritaires pour des interventions essentielles en santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile. Genève (Suisse) ; OMS ; 2017. p140 141.

- [34] Association française de normalisation Norme internationale ISO 7153 Instruments chirurgicaux Matériaux ; La Plaine Saint-Denis (France) : AFNOR ; 2016 [consulté le 2 aout 2022].
- [35] Ma L. Premières étapes d'oxydation d'un acier inoxydable austénitique et influence sur la passivation [Thèse de doctorat] ; Paris (France) : Université Paris sciences et lettres ; 2019.
- [36] Landolt D. Passive films on stainless steels : chemistry, structure and growth. Electrochimica Acta. 2003; 48: p1093-1104.
- [37] Gardin E. Etude des interactions bactéries-surfaces et des effets sur la passivation des aciers inoxydables [Thèse de doctorat]; Paris (France): Université Paris sciences et lettres; 2018.
- [38] Pacquentin W. Contribution à l'étude des propriétés physico-chimiques des surfaces modifiées par traitement laser. Application à l'amélioration de la résistance à la corrosion localisée des aciers inoxydables [Thèse de doctorat]; Dijon (France): Université de Bourgogne; 2011.
- [39] Peng H. Composition chimique et nanostructure des films passifs formés sur acier inoxydable austénitique : effet du molybdène [Thèse de doctorat] ; Paris (France) : Université Pierre et Marie Curie ; 2014.
- [40] Massoud T. Nanostructure et propriétés électroniques locales des couches passives sur nickel et acier inoxydable [Thèse de doctorat] ; Paris (France) : Université Pierre et Marie Curie ; 2012.
- [41] Kim Y-P. Etude de la corrosion caverneuse d'un acier inoxydable austénitique : utilisation conjointe de l'émission acoustique et des techniques électrochimiques [Thèse de doctorat] ; Lyon (France) : Institut National des Sciences Appliquées de Lyon ; 2003.
- [42] George O. Étude de la corrosion et de l'usure des pinces à couper les ligatures au cours de la stérilisation [Thèse de doctorat] ; Nancy (France) : Université Henri Poincaré ; 2011.
- [43] Groupe de travail Traitement des instruments Traiter les instruments de façon en préservant leur valeur [en ligne] ; Gütersloh (Allemagne) 11e édition 2017 [consulté le 20 aout 2022].

Disponible: http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/documents/autoclaves/background/Traitement%20d%27instruments%20-%20AKI.pdf

- [44] Garrigue Babinet A, Hilliard F, Le Breton R, Domrault C, Olivier E, Grimandi G. Étude de l'influence des étapes de pré-traitement sur la corrosion des instruments de chirurgie. Pharm Hosp. 2008; 43(175): p219-226.
- [45] Pieragostini R, Franconeri L, Branger G, Quesne C, Berge M, Cauchetier E, Pons J-L. Externalisation de l'activité de stérilisation : impact sur l'état des instruments chirurgicaux. Annales Pharmaceutiques Françaises. 2019 ; 77 (1) : p74-84.

Annexe



Annexe 1 – Plan du CHU Bichat - Claude Bernard.

RESUME

Titre : Traçabilité individuelle à l'instrument : évolution des marquages laser et micropercussion au fil des cycles de stérilisation.

Introduction: Le marquage des dispositifs médicaux réutilisables peut être une solution pour répondre à différents besoins en stérilisation. En effet, le marquage permet par exemple de réaliser une traçabilité individuelle à l'instrument mais aussi de sécuriser la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables complexes à remonter. Devant les possibilités offertes par les graveurs laser ou à micropercussion, le choix de l'unité de stérilisation du CHU Bichat — Claude Bernard s'est orienté vers ces outils afin de mettre en place une traçabilité individuelle à l'instrument. Ne connaissant ni l'impact ni l'évolution d'un marquage réalisé au laser ou à la micropercussion au fil des cycles de stérilisation, nous avons réalisé ce travail pour tenter de nous aider à choisir entre l'une ou l'autre machine de marquage.

Matériel et méthode: Pour se faire, 3 différents types de dispositifs médicaux réutilisables très fréquemment rencontrés en stérilisation (pinces à dissection, ciseaux Mayo et écarteurs de Farabeuf) ont été marqués au laser ou à la micropercussion. Au total, 150 instruments marqués ont été exposés à 250 cycles de stérilisation dans des conditions réelles.

Résultats : Tous les marquages étaient concernés par l'apparition de corrosion mais dans des proportions différentes selon le type de marquage. Les marquages réalisés au laser avaient initialement un bon contraste mais ont eu tendance à s'effacer au fil des cycles. Inversement, les marquages réalisés par micropercussion présentaient un contraste moindre mais une bonne tenue dans le temps.

Conclusion : au sein de la stérilisation du CHU Bichat – Claude Bernard, suite aux premières observations de notre étude mais également face à la simplicité d'utilisation, au faible risque pour la sécurité de l'opérateur réalisant le marquage, notre choix s'est orienté vers l'acquisition d'une machine à micropercussion.

DISCIPLINE

Pharmacie hospitalière – Stérilisation

MOTS-CLES

Corrosion ; Identifiant Unique des Dispositifs ; Laser ; Micropercussion ; Traçabilité individuelle à l'instrument ; Stérilisation

ADRESSE DE L'AUTEUR

6 rue Charles Floquet 92120, Montrouge