



2^{ème} **CONGRÈS**
DE LA **SF2S**

SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DES SCIENCES DE
LA STÉRILISATION

4^{èmes} **JIFS**

JOURNÉES
INTERNATIONALES
FRANCOPHONES
DE STÉRILISATION

PALAIS DU PHARO - MARSEILLE

- ▶ Validation du procédé de traçabilité en mode projet

Dr Philippe Barou, Pharmacien, Centre hospitalier Emile Roux – Le Puy en Velay

Contexte & Objectifs

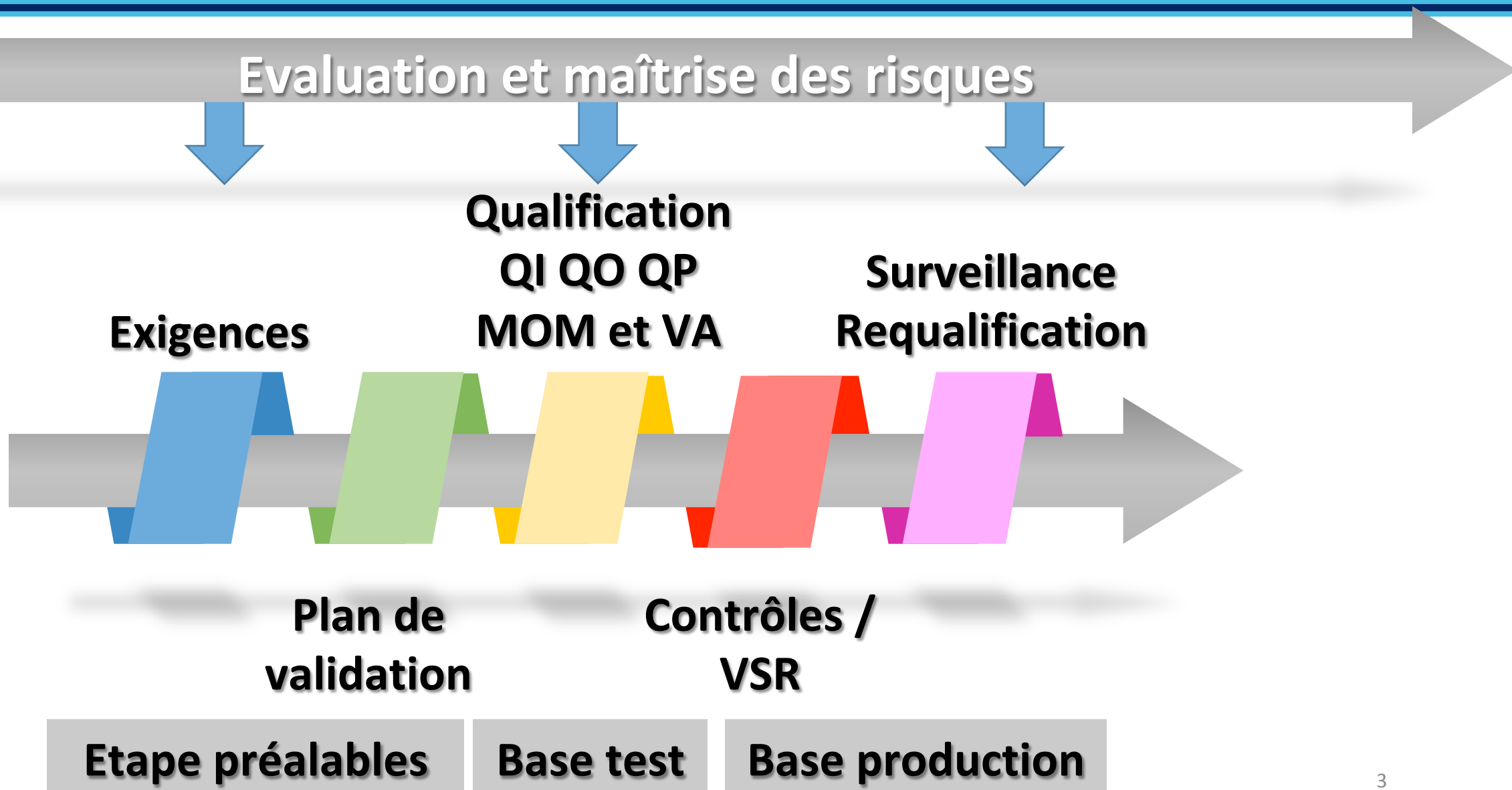
- Contexte :

- Stérilisation centrale Certifiée ISO 9001 et ISO 13485
- 4 500 000 UO
- bloc informatisé avec le même logiciel (Softway Hôpital manager)
- 2 clients externes non informatisés (clinique et CH)

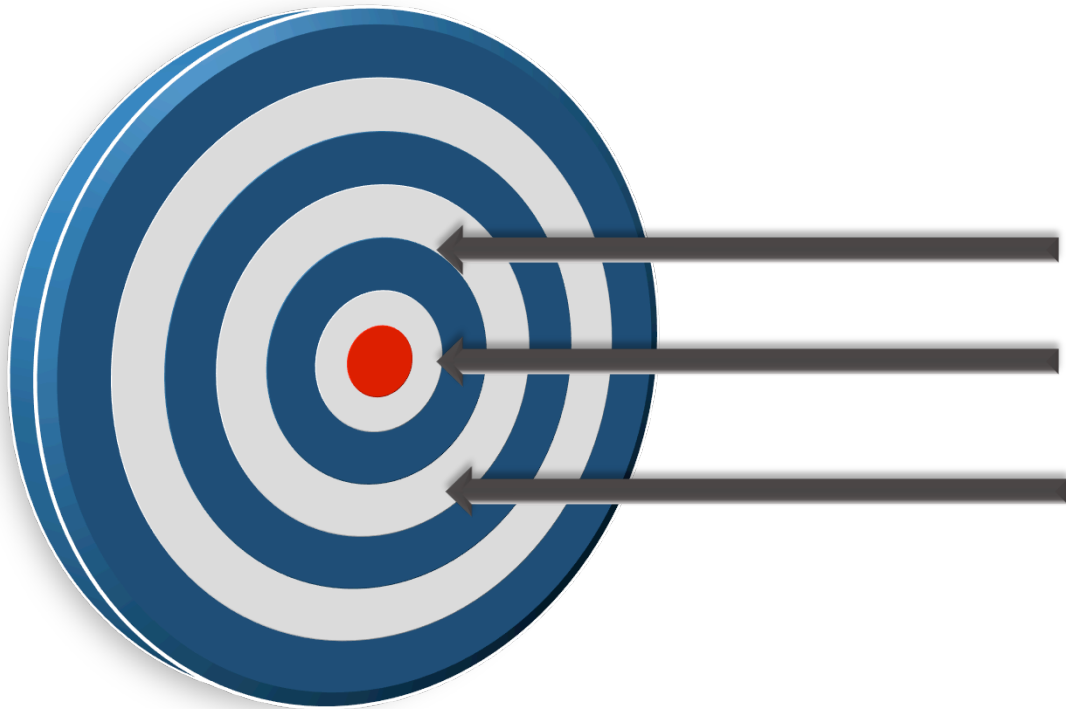
- Objectifs :

- Valider l'ensemble du procédé de traçabilité
- Répondre aux exigences des normes NF EN ISO 13485 et ISO 9001
- Eviter la situation dramatique vécue lors d'un précédent déploiement → planification

Etapes de la validation du procédé de traçabilité



Critères de validation du procédé



Respect des exigences

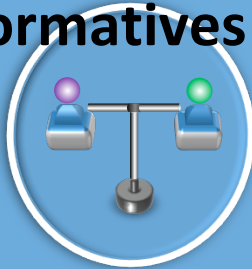
Maîtrise des risques / opportunités

Fonctionnalité / robustesse

Etapes préalables à la qualification du procédé (hors achat)

Définition des exigences

Exigences réglementaires et normatives
Exigences clients
Exigences spécifiques du SMQ



Gestion des risques

Evaluation des risques et
opportunités



Procédures documentées

Procédure de traçabilité
Procédure dégradée



Plan de validation

Responsabilités et autorités
Calendrier prévisionnel



Définition et maîtrise des exigences

Définition des exigences

Exigences réglementaires et normatives

Exigences clients

Exigences spécifiques du SMQ



- Déterminer les exigences
- Déterminer les moyens mis en œuvre pour les respecter
- Déterminer la méthode de validation

Type	Critère	Référence	Réponse au critère
JUR	Evaluation risque ATNC	Instruction DGS/R13 n° 2011-449 du 1er décembre 2011	Logiciel (bloc interne) Fiche repérage (bloc externe)
JUR	Traçabilité de l'ensemble du processus	BPPH	Intégration ddes étapes du processus ds logiciel + traça papier du prétraitement et ATNC pour bloc externes
JUR	Traçabilité du nom	BPPH	base produit logiciel
JUR	Traçabilité de la livraison	BPPH	Etape distribution dans logiciel
JUR	Sécurité pour la conservation des données	BPPH	Serveur en miroir dans 2 pièces différentes + sauvegarde
JUR	Procédure documentée de traçabilité	ISO 13485 - 7.5.9	PRC-0534
JUR	Identification et protection de la propriété du client	ISO 13485 - 7.5.10	base produit logiciel
JUR	Conserver les enregistrements de la traçabilité de chaque lot de Production de dispositifs médicaux	ISO 13485 - 7.5.1 et 7.5.5	Logiciel + dossier de lot papier
JUR	Enregistrements lisibles, faciles à identifier et accessibles et modifications identifiées	ISO 13485 - 4.2.5	Traçabilité non modifiable dans logiciel. Toutes les actions sont enregistrées horodatées et signées numériquement Enregistrements papiers géré par SMQ et archivés
JUR	Protection des informations médicales à caractère confidentiel	ISO 13485 - 4.2.5 et CSP	Accès logiciel sécurisé Destruction sécurisé des dossiers papier
JUR	Conservation des enregistrements au moins 5 ans (BPPH) au moins 2 ans (ISO 13485)	BPPH - ISO 13485 - 4.2.5	Logiciel et sauvegarde Archivage dossier de lot papier
JUR	Procédure documentée de validation de l'application du logiciel	ISO 13485 - 4.1.5	PRC-0533
JUR	Validation de l'application du logiciel avant la première utilisation	ISO 13485 - 4.1.5	Base test fonctionnelle
COM	Connaissance du parc (compositions, instruments)	contrat (bloc externe) et procédure	Accès base de donnée au bloc
COM	Localisation des compositions (bloc CHER)	procédure	Accès au stock en temps réel avec localisation de la composition
COM	Traçabilité en salle (bloc CHER)		Lecture des codes barres dans le logiciel de bloc
COM	Traitement des urgences	Procédure d'engagement PRC-0609	Fonction urgence dans le logiciel de bloc Fiche de liaison bloc externe
COM	statistique et facturation (externes)		Edition avec détail activité par UO
QUA	Gestion des autorisations		Gestion des autorisation selon habilitation dans logiciel
QUA	Temps de réaction court		temps de réponse <2s
QUA	Interface bloc opératoire		Lien bloc stérilisation par logiciel
QUA	Gestion des signalements du bloc		déclaration dans logiciel avec cause fiche de liaison

Exemple exigence réglementaire et normative

EXIGENCE

SECURITE
CONSERVATION DES
DONNEES

REFERENCE

BPPH - ISO

MOYENS

DEUX SERVEURS EN
MIROIR

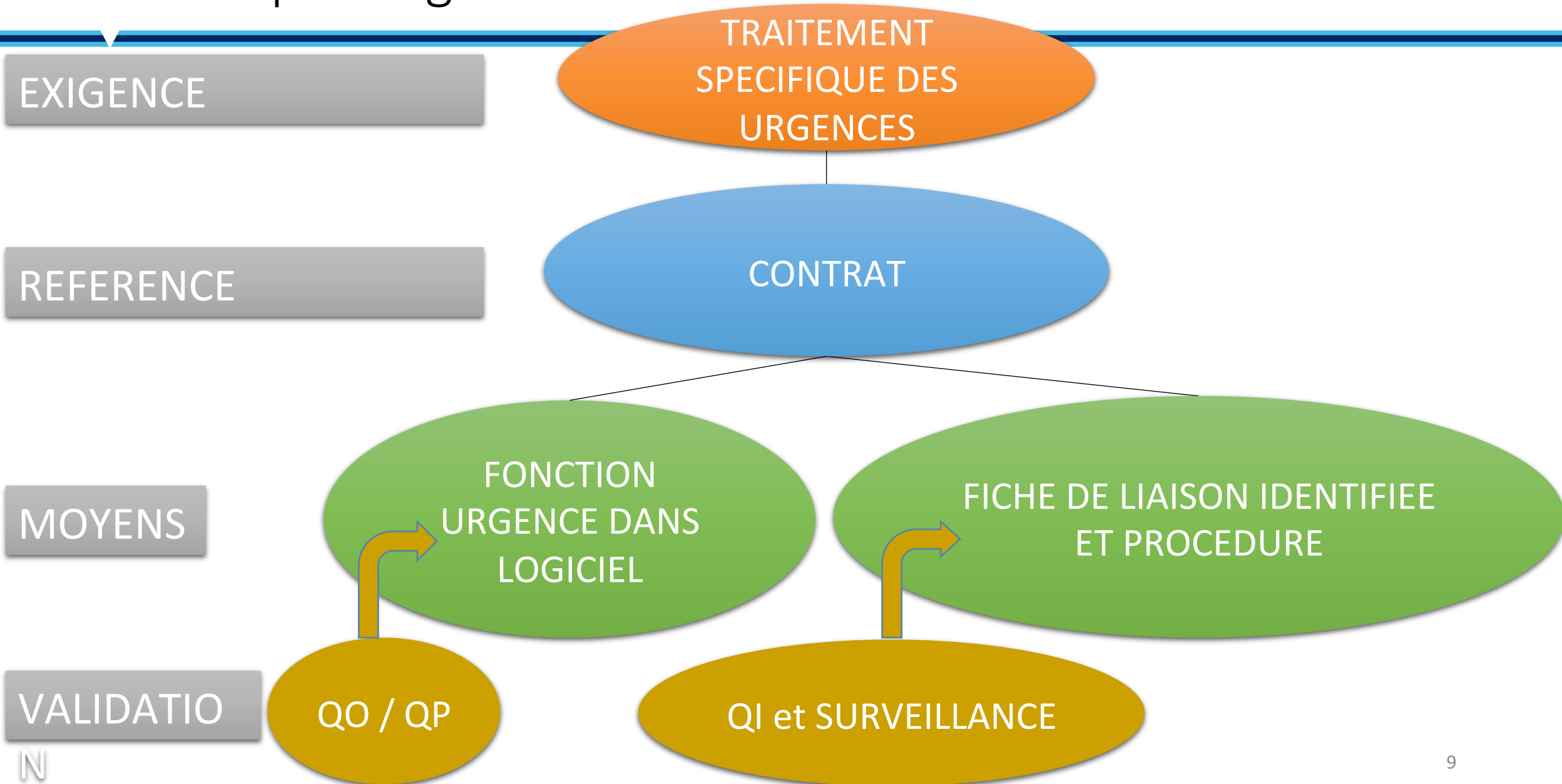
SAUVEGARDE

VALIDATIO

QI

SURVEILLANCE :
TEST DE
RESTAURATION

Exemple exigence client



EXIGENCE

TRAITEMENT
SPECIFIQUE DES
URGENCES

REFERENCE

CONTRAT

MOYENS

FONCTION
URGENCE DANS
LOGICIEL

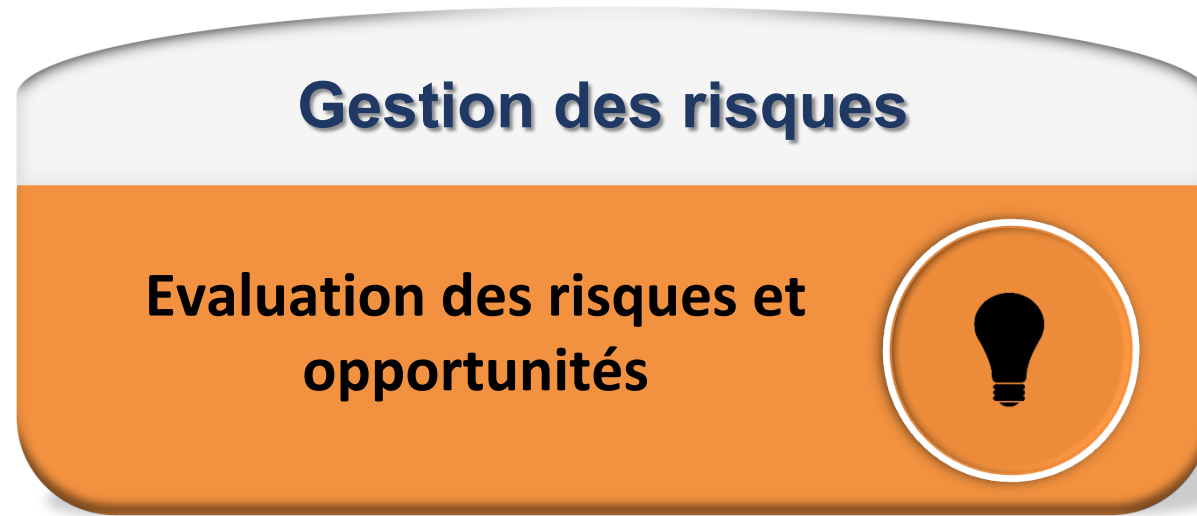
FICHE DE LIAISON IDENTIFIEE
ET PROCEDURE

VALIDATION

QO / QP

QI et SURVEILLANCE

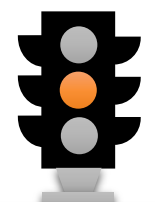
Gestion des risques et des opportunités



- Analyse des défaillances selon méthode AMDEC
 - Cause
 - Barrières de sécurité
 - Cotation du risque (1 à 100 → criticité 1à3)
- Validation possible du procédé uniquement si les risques sont maîtrisés
- Valorisation des opportunités (incertitudes à effet positif)

DEFAILLANCE

RISQUE ATNC NON IDENTIFIE



Criticité 2 (18/100)

CAUSE

REFUS CHIRURGIEN AU BLOC

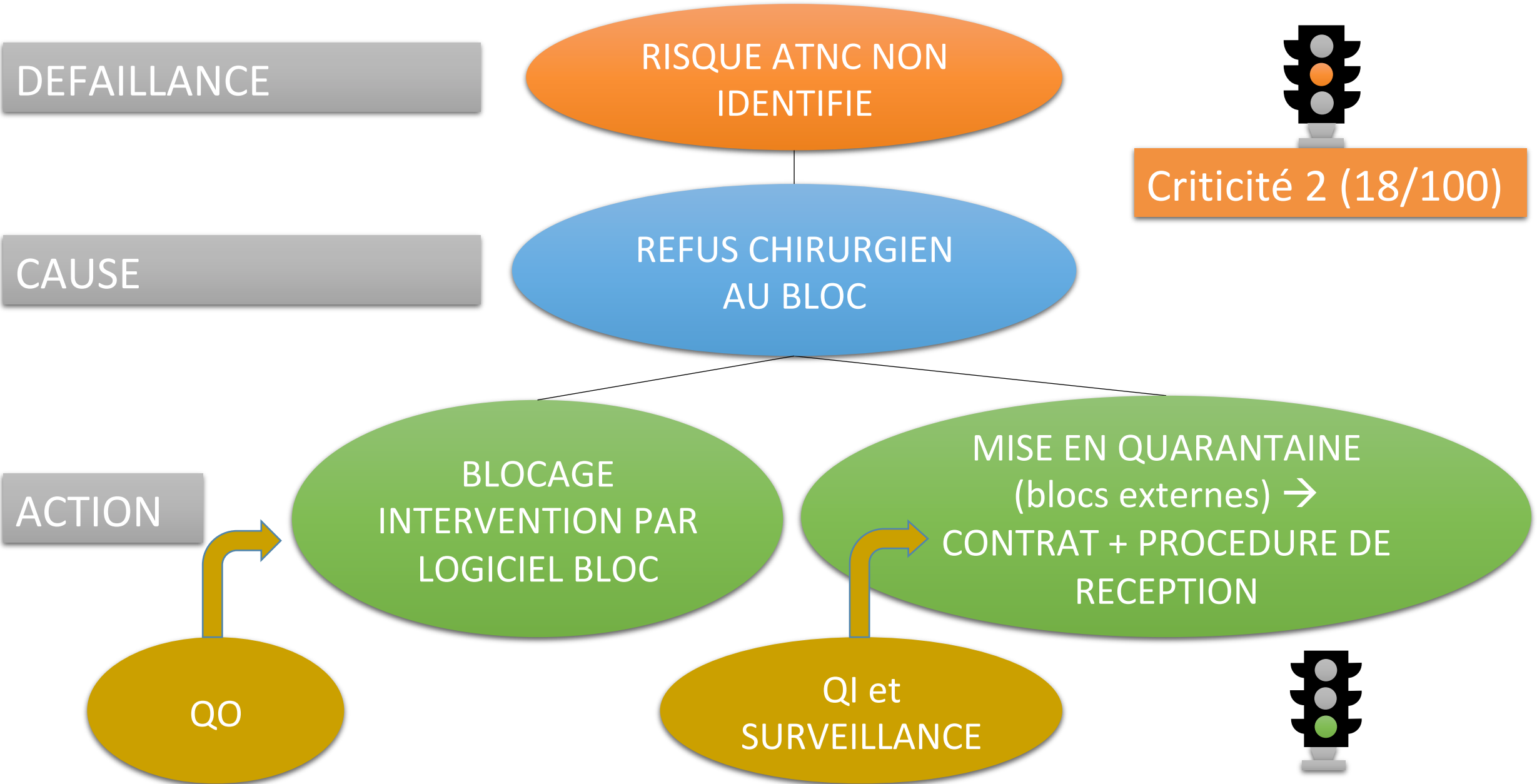
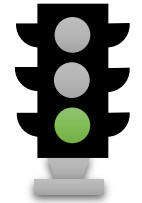
ACTION

BLOCAGE INTERVENTION PAR LOGICIEL BLOC

MISE EN QUARANTAINE (blocs externes) → CONTRAT + PROCEDURE DE RECEPTION

QO

QI et SURVEILLANCE



DEFAILLANCE

FICHES RECOMPO
INDISPONIBLES



Criticité 2 (18/100)

CAUSE

PANNE RESEAU
INFORMATIQUE

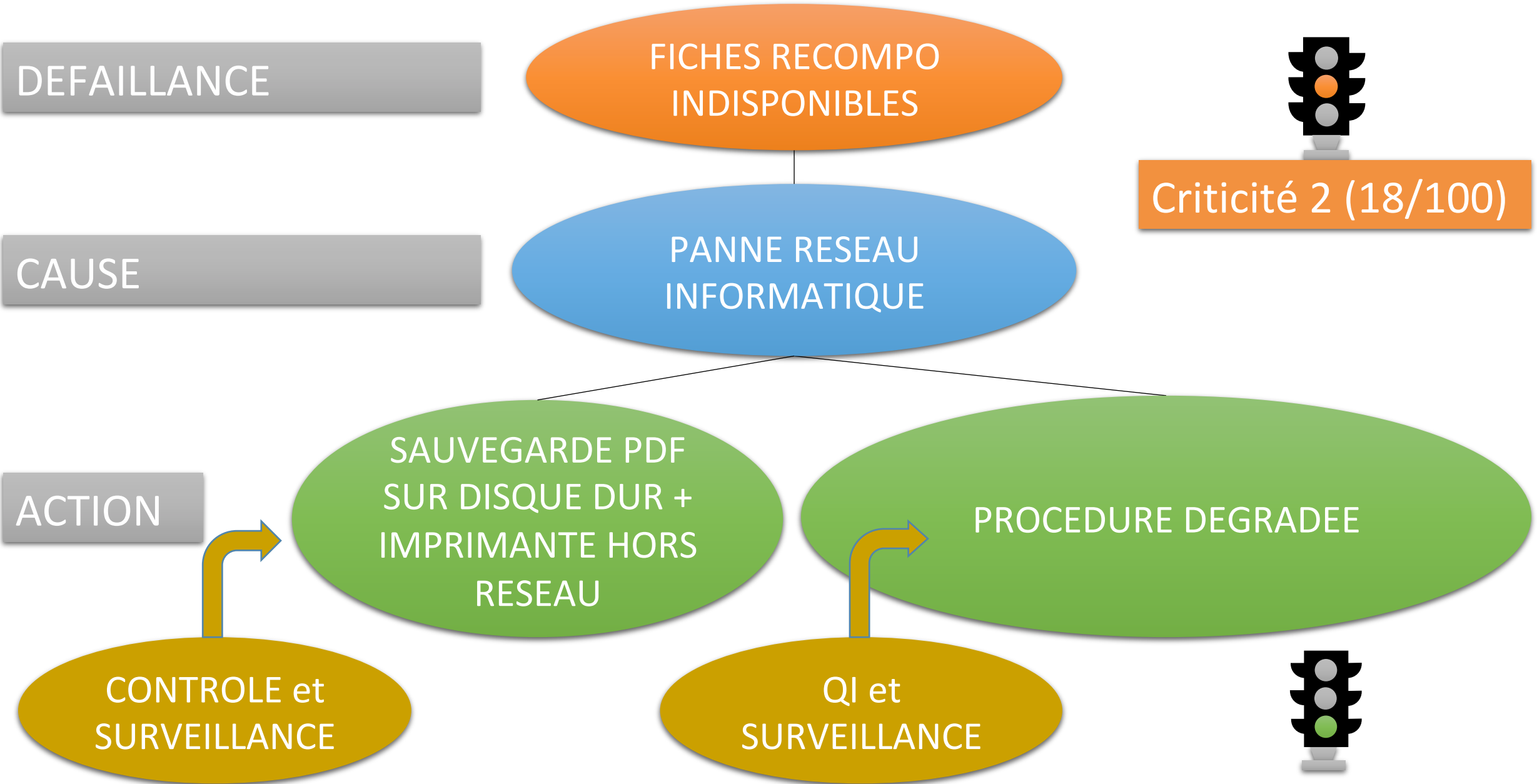
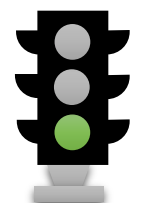
ACTION

SAUVEGARDE PDF
SUR DISQUE DUR +
IMPRIMANTE HORS
RESEAU

PROCEDURE DEGRADEE

CONTROLE et
SURVEILLANCE

QI et
SURVEILLANCE



Plan de validation

LIVRABLES

Caractérisation du procédé

PROCEDURE DE VALIDATION

LOGIGRAMME




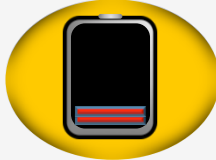
Définition des responsabilités et autorités
Qui réalise, qui décide

**ENREGISTREMENT : RAPPORT
VALIDATION**

Planning prévisionnel
Et son suivi

**Planning détaillé type
Gantt**

Validation du procédé de traçabilité

QI et MOM	QO - VA	QP - VA	Contrôle - VSR Surveillance
<p>Conditions d'installation et d'utilisation</p> <p>Equipement Protocole Formation référents</p> 	<p>Fonctionnalités</p> <p>Test de 100% des fonctionnalités</p> <p>Exigences Formation utilisateurs Performances</p> 	<p>Répétabilité</p> <p>Echantillonnage NQA 0,065% ISO 2859 n=315 >= 3 jours - 3 opérateurs</p> 	<p>Stabilité</p> <p>Après déploiement Sur 60j puis périodique / 3mois</p> 

Qualification d'installation

Qualification
d'installation



- Il ne faut jamais débiter un projet sans avoir réuni tous les moyens pour le mener à bien

**Conditions
d'installation et
d'utilisation**

**Equipement
Protocole
Formation référents**



Qualification d'installation

- Equipements et environnement conformes aux prérequis (hardware et soft)
- Documentation disponible
 - Procédure de traçabilité, formulaires, procédure dégradée, notice, instructions
- Paramétrage conforme aux exigences
- Référents formés
- Disponibilité sur tous les postes de travail
- Performance d'affichage

**Qualification
opérationnelle
QO - VA**

Fonctionnalités

**Test de 100% des
fonctionnalités**

Exigences

Formation

utilisateurs

Performances



Qualification opérationnelle

- Sur Base test par référent
- Tous les utilisateurs formés
- Performances techniques
- Test des différents protocoles pour les différents clients
- Test de 100% des fonctionnalités
 - Logiciel administrateur
 - Logiciel de production

Enregistrement QO

Réf : FOR-00433 Version : 01 Date d'application : 09/09/2015

Fiche de contrôle et de qualification du logiciel de traçabilité (administrateur)

Logiciel testé : HM stérilisation - administration version 1.1803.10

Eléments de contrôle des compositions dans le logiciel d'administration (base de données)							
contrôles	Nom et identification de composition (nom, Id et code barre)	Famille / sous famille	Protocole de traitement	Conditionnement	Péremption	Propriétaire	Photos / documents
Résultat	1	1	1	1	1	1	1

1 : conforme 0 : non conforme ou non disponible NA : non applicable NT : non testé

Contrôles	Onglet Général
Résultat	1
	Id interne et Libellé
	Réf/Série
	Statut
	Unique
	Type
	Complément
	Code barre
	N° de procédure
	Composant
	Composé
	Imprimer étiquette de condi
	Famille
	Sous Famille
	Imprimer étiquette de lot
	Fabricant
	Fournisseur

Contrôles	Onglet complément
Résultat	1
	Catégorie ANAP
	Famille ANAP :
	Réutilisable :
	Article en prêt :
	Prioritaire
	Nb lavages machine :
	Nb de passages avant vérif :
	Nb lavages manuels :
	Nb de jours avant vérif :
	Nb d'auto-lavages
	Nb de DM saisis dans la composition

Réf : FOR-00433 Version : 01 Date d'application : 09/09/2015

Contrôles	Onglet composition
Résultat	1
	Photo composant
	Protocoles éclatement
	Regroupement
	Panier (conteneur)
	Composant
	Référence
	Qté théorique
	Qté réelle
	Commentaire

Contrôles	Onglet lot disponible (lot disponible,...)
Résultat	1
	Onglet protocole
	Saisie protocole niveau 1 et 2
	Onglet emballage
	Libellé
	Validité en mois
	Onglet service (propriétaire,...)
	Onglet message
	Onglet document
	Présence documents
	Ajout / ouverture document
	Onglet historique

Contrôles	Gestion des personnels : fonctions et habilitations
Résultat	1
	Gestion des conformités
	historiques de dispositif
	historique de phase
	Edition des fiches compositions
	Edition des périmés
	Alertes / Commentaires
	Protocole de traitement

1 : conforme 0 : non conforme ou non disponible NA : non applicable NT : non testé

Date :

Contrôlé par :

Visa :

EDITIONS :

Contrôles	Codes barres des agents
Résultat	1
	Composition d'une boîte
	Liste des DM par famille et type embal
	Liste des DM par PROTOCOLE de niv1
	Liste des DM par PROTOCOLE d'éclatement
	Liste des étapes par protocole
	Liste des périmés
	Nombres de cycles par machines et conforme v2
	Traçabilité d'un DM
	Traçabilité d'un lot
	02 - 3 - Nombre de produits livrés par famille et emballage et par service (mensuelle) v2 - export
	02 - 4 - Nombre de produits livrés par famille et emballage et par service (mensuelle) v2 - export
	02 - 5 - Nombre de produits conditionnés par famille et emballage et par service (mensuelle) v2 - export
	02 - 5 - Nombre de produits stérilisés par famille et emballage et par service (mensuelle) v2 - export

Contrôles	03 - Liste des non conformités BLOC - export
Résultat	1
	03 - Liste des non conformités par période - COMPO-export
	03 - Liste des non conformités par période - DM-export
	03 - Liste des non conformités par période - Phases - Export
	04 - Base produit
	05 - Base produit avec protocoles
	05 - extraction - traca par produit 1
	06 - Base compositions avec protocoles d'éclatement
	06 - extraction - Phases par agent 1
	08 - Réceptions par conformités
	09 - Détail des articles réceptionnés
	10 - Rotations articles
	11 - Extraction base produit avec composants
	12 - Base produit des dotations
	12 - Base produit des dotations av compo

Date :

Contrôlé par :

Visa :

Qualification de performance QP - VA

Répétabilité

Echantillonnage
NQA 0,065% ISO

2859

n=315

>= 3 jours - 3

opérateurs



Qualification de performance

- Sur Base test
- Par les utilisateurs habituels
- Sur les postes habituels
- Sur dossier de lot réel (archive)
- Répétabilité / robustesse : $\geq 3j - 3$ opérateurs minimum
- Echantillonnage selon NF ISO 2859 - NQA 0,065% soit détection taux d'erreur $< 1/1000$
- Absence de défaut remettant en cause les exigences

Stabilité

**Après
déploiement
Sur 60j
puis périodique /
3mois**



Contrôle / VSR

- Après la mise en service opérationnelle
- Sur base de production
- Pendant 60 jours
- Signalement des agents et des référents
- Traitement des problèmes avec l'éditeur
- Mise à jour de l'analyse de risque

Rapport de validation

Rapport de validation de l'application du logiciel de traçabilité

Rapport de :

Qualification initiale
 Requalification périodique
 Requalification ponctuelle (préciser)

1- Caractérisation du logiciel

Exigences retenues : spécifications fabricant et BPPH – chapitre 11

Nom du logiciel	ADVANCESTE administrateur et utilisateur (web)
Fournisseur	Advance Medical
Interlocuteurs	Jérôme Dubé (Advance) j.dube@advancemedical.fr – Tél 04 42 65 12 57

Exigence	Spécification du logiciel et critères requis
Gérer la base de données des compositions et instruments stérilisés	- Création/Modification des instruments individuels - Création/Modification des boîtes/plateaux et leur composition - Enregistrer les caractéristiques d'une composition ou d'un instrument (nom, composition, famille, protocole, photo et autres documents, référence, fournisseur,...) - Affectation des protocoles de traitement - Affectation des types de conditionnement et de leur péremption - Affectation des propriétaires
Sécuriser le processus de stérilisation	- Imposer le circuit défini pour chaque composition ou groupe de composition - Permettre le lien avec le bloc (traçabilité, statut ATNC et préréinfection) - Gérer le nombre maximum de stérilisations
Gérer les dotations des unités	- Rattachement d'une dotation à un service - Compositions rattachées à la dotation (qualité et quantité)
Tracer les actions réalisées pendant le processus de stérilisation	- Retrouver qui, quoi, quand (date et heure) - Attribuer un numéro de lot au conditionnement - Editer une étiquette de traçabilité comportant l'identification, le numéro de lot de la date de péremption, le service destinataire, et les conditions particulières d'emballage
Gérer des habilitations	- Liste du personnel et de leurs habilitations et identification par code barre
Retrouver les informations sur les compositions	- Fonctions de visualisation de la composition, de son stock, du lieu où elle se trouve,...)
Gestion des péremptions	- Edition des périmés
Constituer un dossier de lot	- la date et le numéro du cycle ; - l'identification du stérilisateur ; - la liste des dispositifs contenus dans la charge ; - les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles ; - le résultat des contrôles effectués ; - le document de libération de la charge signé par la personne habilitée.
Faire des statistiques	- Extractions disponibles à la demande

Date : 28/11/15 Le pharmacien : P. BANOU Visa :

4 - Qualification de performance

Qualification de performance Oui Non Non applicable (justifier) :

Critères	Résultat		Éléments de preuve / commentaires
	Oui	Non	
Gérer la base de données des compositions et instruments stérilisés	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FICHE DE CONTROLE + Annexes : copie écran compos ; contrôle codes barres agents, fiche dotation, rapport libération charge et étiquette traçabilité
Sécuriser le processus de stérilisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gérer les dotations des unités	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gérer des habilitations	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Retrouver les informations sur les compositions	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gestion des péremptions	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Constituer un dossier de lot	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Faire des statistiques et des éditions	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Date : 30/11/15 Contrôlé par : P. BANOU Visa :

Critères	Résultat		Éléments de preuve / commentaires
	Oui	Non	
Sécuriser le processus de stérilisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FICHE DE CONTROLE + annexes : copie traçabilité
Tracer les actions réalisées pendant le processus de stérilisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gérer des habilitations	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Retrouver les informations sur les compositions	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Constituer un dossier de lot	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Date : 30/11/15 Contrôlé par : P. BANOU Visa :

Date : 30/11/15 Qualification de performance : Oui Non

Sans réserve Avec réserves :

Réserve 1 : Le statut du risque d'ATNC complété par le bloc opératoire n'est pas disponible en stérilisation et le circuit particulier en fonction des risques n'est donc pas possible. La traçabilité papier sera donc conservée en attendant la résolution du problème.

Réserve 2 : Le bloc opératoire ne peut pas signaler les non conformités en directe sur le logiciel. Les fiches de liaison papiers sont maintenues en attendant la résolution du problème.

Ces réserves ne remettent pas en cause la sécurité d'utilisation du logiciel.

Le pharmacien : P. BANOU Visa :

5 - Validation de l'application du logiciel

Date : 30/11/15

Sans réserve Avec réserves :

Réserve 1 : Le statut du risque d'ATNC complété par le bloc opératoire n'est pas disponible en stérilisation et le circuit particulier en fonction des risques n'est donc pas possible. La traçabilité papier sera donc conservée en attendant la résolution du problème.

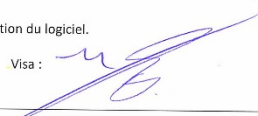
Réserve 2 : Le bloc opératoire ne peut pas signaler les non conformités en directe sur le logiciel. Les fiches de liaison papiers sont maintenues en attendant la résolution du problème.

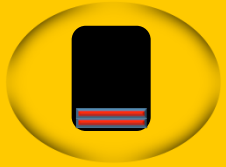
Ces réserves ne remettent pas en cause la sécurité d'utilisation du logiciel.

Le pharmacien :

P. BANOU

Visa :





Surveillance / requalification

Modifications :
version logiciel

Fonctionnalité :
-Traçabilité dossier de lot
- Edition

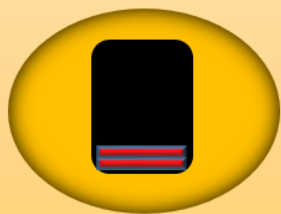
Performance :
-temps de réponse <2s



Risques :
défaillances et criticités

Sécurité :
-Test de
restauration
-Sauvegarde compo

Documentation :
Disponible et revue



SURVEILLANCE ET CONTROLES

type	Contrôle	13/7/18	2/10/18	11/1/19	11/4/19	11/7/19	11/10/19
TEC	Version logiciel admin	conforme					
TEC	Version logiciel production	conforme					
JUR	Traçabilité dossier lot (80 échantillons)	conforme					
COM	Edition activité	conforme					
TEC	Sauvegarde composition sur DD	non conforme					
TEC	Test Restauration sur base test	non testé					
QUA	Cartographie des risques à jour et pas de défaillance critique	conforme					
TEC	Temps de réponse <2s	conforme					
QUA	Documents disponibles et revues (<2ans) procédure traçabilité, procédure dégradée	conforme					

Conclusion

- Passage d'une validation par des étapes de qualification et de contrôles ponctuelles à une validation continue par la maîtrise des risques et des exigences
- Un renforcement de la maîtrise des responsabilités et des autorités (chef de projet)
- Qualification sur base test et contrôles systématiques après la mise en production