université de BORDEAUX

Université de Bordeaux

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2022 Thèse n° 124

THESE POUR L'OBTENTION DU

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Le 11 Octobre 2022 par

Arthur JOUVIEN

Né le 19/03/1995 à Bayeux (14)

PREPARATION DE LA MISE EN PLACE D'UNE TRACABILITE INDIVIDUELLE A L'INSTRUMENT AU CHU DE BORDEAUX

Sous la direction de :

Dr. MARQUE Vincent, Praticien Hospitalier

Membres du Jury

Dr. XUEREB Fabien	MCU-PH	Président
Dr. D. COUDERC	Praticien Hospitalier	Jury
Dr. A. FRESSELINAT	Praticien Hospitalier	Jury
Dr. G. BOUGUEON	MCU-PH	Jury

REMERCIEMENTS

A mon président du jury :

A Monsieur Fabien XUEREB, vous me faites l'honneur de présider mon jury. Merci pour vos enseignements et votre accompagnement dans mes projets depuis le début de mon internat.

A mes membres du jury :

A Madame Delphine COUDERC, merci de faire partie de mon jury ainsi que pour vos conseils et votre bienveillance.

A Madame Aurélie FRESSELINAT, merci d'avoir accepté d'évaluer ce travail de thèse. Merci également pour votre accueil et accompagnement lors de mon stage dans le secteur des dispositifs médicaux.

A Monsieur Guillaume BOUGUEON, merci d'avoir accepté d'être jury de cette thèse. Merci également pour votre soutien et coopération dans mes différents travaux au cours de mon internat.

A mon directeur de thèse :

A Monsieur Vincent MARQUE, vous me faites l'honneur de diriger cette thèse. Merci pour votre confiance, votre expertise et votre bienveillance. Vous êtes pour moi un modèle dans votre encadrement et relations professionnelles. Soyez assuré de toute ma gratitude.

Je tiens également à remercier tous mes anciens chefs qui ont été bienveillants lors de mes différents semestres :

A Aude, Guillaume et Faustine merci pour votre accueil à l'URC lors de mon premier semestre, j'espère être à vos côtés en novembre pour de nouveaux projets.

A Sarah, Pierre et Benjamin, la TEAM CTU, merci pour vos enseignements et votre bonne humeur.

A Anne et Cécile, merci pour votre encadrement et pour votre sensibilisation à l'écologie. Green Power !

A M. Marque et Marie-Cécile, merci pour votre confiance lors de mon stage en stérilisation, merci de m'avoir donné l'envie de rédiger ma thèse dans ce domaine.

A Stéphane, Aimé, Claire, Aurélie et Thomas, merci pour votre accueil à Saint-André, vos conseils et votre ambiance toujours au top !

A Aurélie, Bénédicte, Caroline et Sami, merci pour votre confiance et votre soutien. Merci également aux assistants Julien, Lucile, Pauline et Céline, toujours à l'écoute des internes et disponibles pour nous aider !

Merci à toutes les équipes avec qui j'ai pu travailler, préparateurs, agents de stérilisation, équipes des blocs opératoires, vous avez toujours été bienveillants et d'une grande aide !

Merci également à tous mes co-internes avec qui on a toujours réussi à travailler sérieusement sans se prendre au sérieux ! Sans votre bonne humeur, les stages n'auraient pas eu la même saveur !

A ma famille :

A ma Mère, merci pour ta joie, ta bonne humeur, ton énergie et ton soutien indéfectible malgré cette année difficile. Tu es une personne formidable.

A mes Grands-Parents qui ont toujours été présents pour moi, je nous souhaite le meilleur pour l'avenir !

A mes Tantes, Oncles et Cousins, merci pour tous ces bons moments passés et ceux à venir !

A Clémence que j'aime et qui réussit à me supporter depuis 3 ans, merci pour tout. Merci aussi à la famille Guillin, pour votre accueil et votre soutien, chaque moment partagé ensemble est un bonheur.

A mes amis :

Au Manoss, Marie, Manon, Pierre, Thibault, Antoine, Philippe, merci pour ces 2 ans de colloc'. Rien à envier au Campus de Talence niveau ambiance, des soirées mémorables et encore beaucoup de moments à partager ! Mention spéciale pour mon Phiphi qui me fait l'honneur de m'accueillir dans son échoppe où nous saurons vous recevoir !

A Louise et Antoine, qui prouvent qu'une Bretonne et un Vendéen, ça peut faire bon ménage, merci pour votre sourire et votre sens de l'humour. J'ai hâte de repartir en vacances à SGXV !

A Léa et Jules, toujours dispos pour boire du bon vin et passer de bons moments, merci pour votre joie de vivre ! A bientôt sur les pistes !

A Julia et Clém', un couple raffiné qui aiment les bonnes choses ! Merci pour les moments de partage et ces fins de soirées mémorables !

A tous mes amis de l'internat, Martin, « Tonton Côte-Rotie » pour les intimes, j'espère qu'on continuera à partager ces bons moments de vie ! A Bartol' et JP, mes 2 squashmen en puissance, hâte de vous retrouver sur les terrains ! A Lulu, notre pépite grenobloise, merci pour ton sourire et ta bonne humeur ! A Geof', notre spécialiste jeux de société ! Merci à Marie Coco, Toto Linet, Nathan et Clém', Juju, Romane et Simon, Flo, Cécile, Youb', Sarah, Roro, Gallou pour tous les bons moments !

A Serge, cet « ami qui travaille dans le vin » et qui est devenu bien plus que ça !

A mes amis de Caen, Fanny, Raph, Paul B, Paul Deq', Robinet, Antoine et JM, Jég', Marie-A, Marco, Cam', Momo, Pauline, Jeanz', Sacha, merci pour tous ces WE mémorables !

A la team du bocage, Raph', Victor, Geoffrey, Jérém', Julien, Paulo, Hugo et Claire, Loulou, Séb, amis pour la vie !

SOMMAIRE

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX 7

LISTE DES ABBREVIATIONS 8

INTRODUCTION 10

CHAPITRE I. LA STERILISATION DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE 11

I. Généralités et réglementation 12
II. Les étapes du processus de stérilisation 13
II.I. Pré-désinfection 14
II.II. Nettoyage 15
II.III. Recomposition 17
II.IV. Conditionnement 18
II.V. Stérilisation 18

CHAPITRE II. INTERET DE LA T2I EN STERILISATION HOSPITALIERE 23

I. Objectifs 24
I.II. Sécurité sanitaire 24
I.II.I. Conformité à la réglementation 24
I.II.II. Maladie de Creutzfeldt-Jakob 25
I.II.III. Matériovigilance 26
I.III. Productivité 26
II. Caractéristiques techniques de la traçabilité individuelle à l'instrument 27
II.I. La codification 27
II.II. La symbolisation 28
II.III. Les méthodes d'identification individuelle 28
II.III.I. Puce RFID 28
II.III.II. Pastille InfoDot 30
II.III.III. Micro-percussion 31
II.III.IV. Laser 31
II.IV. Les outils de lecture 32
II.V. Les logiciels de traçabilité 35

CHAPITRE III. ORGANISATION DES UNITES CENTRALES DE STERILISATION AU CHU DE BORDEAUX 36

I. Acteurs et activité 37
II. Description du circuit et traçabilités associées 40
III. Spécificités de la recomposition 50

CHAPITRE IV. MATERIEL ET METHODE 54

I. Etapes préliminaires de la mise en place 55
I.II. Echanges avec les autres Centres Hospitaliers 55
I.III. Rencontres des fournisseurs 58
I.IV. Engagement de la direction 61
I.V. Périmètre et critères de choix du bloc test 61

CHAPITRE V. RESULTATS 63

I. Estimation du taux de marquage des instruments chirurgicaux 64
II. Ajout des compositions dans la base STERIGEST 64

III. Tests de reconstitution *69*
IV. Discussion *75*
V. Conclusion *76*

BIBLIOGRAPHIE **78**

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

FIGURE 1 PROCESSUS DE STERILISATION 14
FIGURE 2 PUCE RFID KYOCERA® [23] 29
FIGURE 3 PASTILLES KEYDOT® [25] 30
FIGURE 4 INSTRUMENT AVEC DATA MATRIX - BBRAUN AESCULAP® 32
FIGURE 5 LECTEUR FIXE INDUSTRIEL DATALOGIC® [27] 33
FIGURE 6 LECTEUR DE PRESENTATION WHITE READER® [28] 34
FIGURE 7 LECTEUR PORTABLE DATALOGIC GRYPHON® [29] 34
FIGURE 8 ARSENAL DE BLOC OPERATOIRE 40
FIGURE 9 TRAÇABILITE DE L'UTILISATION DES DM SUR OPERA 41
FIGURE 10 TRAÇABILITE D'UTILISATION DES DMR – HOSPILOG 42
FIGURE 11 DOCUMENT DE TRAÇABILITE DE LA PRE-DESINFECTION – RECTO 43
FIGURE 12 DOCUMENT DE TRAÇABILITE DE LA PRE-DESINFECTION – VERSO 44
FIGURE 13 FEUILLE DE TRAÇABILITE DE PRE-DESINFECTION ET LAVAGE 46
FIGURE 14 FEUILLE DE TRAÇABILITE EN SORTIE DE LAVEUR 46
FIGURE 15 FABRICATION - IMPRESSION D'ETIQUETTES - STERIGEST 47
FIGURE 16 EXEMPLE D'ETIQUETTE DE TRAÇABILITE 48
FIGURE 17 EXEMPLE DE CONDITIONNEMENT EN SACHET 48
FIGURE 18 EXEMPLE DE CONDITIONNEMENT EN CONTAINER 49
FIGURE 19 EXEMPLE DE CONDITIONNEMENT EN PLIAGE 49
FIGURE 20 EXEMPLE D'IMAGE DE COMPOSITION SUR STERIGEST 51
FIGURE 21 EXEMPLE DE LISTING SPECIFIQUE VALVES 52
FIGURE 22 PHOTO LISTING SPECIFIQUE VALVES 53
FIGURE 23 MACHINE DE MARQUAGE PAR MICRO-PERCUSSION - CH ARCACHON 55
FIGURE 24 TETE DE MARQUAGE 56
FIGURE 25 PLAN DE TRAVAIL DE RECOMPOSITION - CH ARCACHON 57
FIGURE 26 MATERIEL SPS MEDICAL 59
FIGURE 27 CATEGORIES DES COMPOSITIONS STERILISEES 62
FIGURE 28 TABLEUR DE CREATION DES COMPOSITIONS 65
FIGURE 29 ARTICLES DE LA BOITE CORONEO 3 - STERIGEST 66
FIGURE 30 RECONSTITUTION – STERIGEST 68
FIGURE 31 COMPOSITION DE LA BOITE TEST 69
FIGURE 32 MARQUAGE DES INSTRUMENTS DE LA COMPOSITION TEST 70
FIGURE 33 MODULE DE RECONSTITUTION STERIGEST 71
FIGURE 34 LECTURE D'UN CODE DATA MATRIX DANS LE MODULE RECONSTITUTION 71
FIGURE 35 VALIDATION DE LA RECONSTITUTION 72
FIGURE 36 MESSAGE D'ERREUR : ARTICLE INCONNU 72
FIGURE 37 MESSAGE D'ERREUR : ARTICLE D'UN AUTRE PRODUIT 73
FIGURE 38 NON-CONFORMITE LORS DE LA RECONSTITUTION 73
FIGURE 39 ETIQUETTE DE TRAÇABILITE AVEC ARTICLE MANQUANT 74
FIGURE 40 INSTRUMENT EN RETOUR DE REPARATION 74

TABLEAU 1 COEFFICIENT D'UNITE D'OEUVRE EN FONCTION DES COMPOSITIONS 37
TABLEAU 2 COMPARATIF FOURNISSEURS 58
TABLEAU 3 AVANTAGES ET INCONVENIENTS DE L'ACQUISITION D'UNE MACHINE DE MARQUAGE 59

LISTE DES ABBREVIATIONS

AFNOR : Association Française de NORmalisation

ANSM : Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AQ : Assurance Qualité

AS : Aide-Soignant

BD : Bowie-Dick

BPPH : Bonne Pratique de Pharmacie Hospitalière

CE : Conformité Européenne

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CSP : Code de la Santé Publique

DLU : Date Limite d'Utilisation

DM : Dispositif Médical

DMI : Dispositif Médical Implantable

DMR : Dispositif Médical Réutilisable

DPI : Dossier Patient Informatisé

DSI : Direction du Système d'Information

ECC : Error Correction Codewords

EP : Emballage de Protection

ES : Etablissement de Santé

EST : Encéphalopathie Spongiforme Transmissible

ETP : Equivalent Temps Plein

GHP : Groupe Hospitalier Pellegrin

GHS : Groupe Hospitalier Sud

GHSA : Groupe Hospitalier Saint-André

IBODE : Infirmier(e) de Bloc Opératoire Diplômé(e) d'Etat

IUD : Identification Unique du Dispositif

LD : Laveur-Désinfecteur

NC : Non-Conformité

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RFID : Radio Frequency IDentification

SAL : Sterility Assurance Level

SE : Système d'Emballage

SBS : Système de Barrière Stérile

SBT : Stérilisateur Basse Température

TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation

T2i : Traçabilité Individuelle à l'Instrument

UFC : Unité Formant Colonie

UO : Unité d'Oeuvre

INTRODUCTION

La stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables en milieu hospitalier est une activité à risque particulier et optionnelle selon le décret n° 2019-489 relatif au régime d'autorisation des PUI. Cette activité est d'autant plus indispensable que l'établissement dispose d'une activité chirurgicale. Elle garantit une sécurité pour le patient et occupe une place essentielle dans la lutte contre les infections nosocomiales.

La stérilisation est un procédé complexe et réglementé qui implique la mise en place d'un système d'assurance qualité. Les différents textes réglementaires sont régulièrement mis à jour et de plus en plus exigeants. En 2017, le parlement Européen a émis de nouvelles obligations pour les industriels les obligeant à l'horizon 2027 de fournir des instruments chirurgicaux avec une identification unique. Ce texte encourage également les établissements de santé à mettre en place une traçabilité individuelle à l'instrument.

Le premier chapitre de cette thèse présentera le circuit de stérilisation des DM dans les établissements de santé puis nous expliquerons l'importance de la traçabilité en général et de la traçabilité individuelle à l'instrument en particulier. Nous étudierons dans un troisième chapitre l'organisation des unités de stérilisation avec la traçabilité existante au CHU de Bordeaux. Enfin nous exposerons les différents tests réalisés dans le cadre de cette préparation à la mise en place de la traçabilité individuelle à l'instrument.

CHAPITRE I. LA STERILISATION DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

I. Généralités et réglementation

L'objectif de la stérilisation est de prévenir les risques infectieux liés à l'utilisation des dispositifs médicaux, c'est-à-dire assurer la sécurité microbiologique. Selon l'article R. 6111-19 du CSP, la stérilisation correspond à l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état [1]. Selon la norme NF EN 556-1, pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 10^{-6} [2].

L'activité de stérilisation hospitalière en PUI est régie selon l'article L. 5126-5 du CSP. Cet article autorise les pharmacies à usage intérieur à assurer la préparation de dispositifs médicaux stériles [3].

Cette activité est également régie par les BPPH accompagnées d'un arrêté les rendant obligatoire paru le 22/06/2001 et sous responsabilité du représentant légal de l'établissement qui met à disposition des équipements et moyens humains tout en s'assurant de la mise en place du système d'AQ. En coopération avec le pharmacien assurant la gérance et, le cas échéant, du pharmacien responsable de la préparation des dispositifs médicaux stériles, le directeur de l'établissement définit un organigramme et des fiches de fonction, désigne la ou les personne(s) habilitée(s) à libérer les charges et en cas de sous-traitance, participe à l'élaboration du cahier des charges [4].

L'article R. 6111-21 du CSP précise le système destiné à assurer la qualité de la stérilisation des DMR. Il décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de leur état stérile, précise les procédures assurant que l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés. Cet article précise également que cette activité doit être réalisée dans le respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et des normes techniques fixées par arrêté [5].

La stérilisation est un procédé « spécial » dont le résultat ne peut être vérifié par un contrôle et des essais du produit. Pour cette raison, il convient de veiller à la

validation des procédés avant leur mise en application, à la surveillance de leur fonctionnement en routine, ainsi qu'à l'entretien du matériel.

Selon la circulaire DGS n°672 du 20 octobre 1997, la centralisation de la stérilisation, par le regroupement des moyens et des compétences, est à privilégier autant que possible [6]. Si l'établissement comporte plusieurs sites de stérilisation, ceux-ci seront préférentiellement regroupés en un même lieu. La centralisation de la stérilisation permet d'aboutir à une organisation rationnelle, c'est-à-dire des locaux et circuits fonctionnels permettant d'assurer la continuité et la reproductibilité des opérations de stérilisation.

II. Les étapes du processus de stérilisation

Le circuit de stérilisation doit respecter le principe de « marche en avant » des dispositifs médicaux : du sale ou souillé vers le propre et vers le stérile.

Pour cela, les locaux sont organisés en 3 zones distinctes : une zone de lavage, une zone de recomposition/conditionnement et une zone de déchargement des DMR stériles.

La zone de lavage correspond à la zone de réception des DMR souillés, elle possède une cabine de lavage pour le matériel de transport, des laveurs-désinfecteurs ou tunnel de lavage, un espace de lavage manuel, des bacs à ultrasons.

En sortie de laveur-désinfecteur ou tunnel de lavage, les DMR arrivent en zone de recomposition/conditionnement. Cette zone présente généralement des plans de travail avec un poste informatique pour permettre la recomposition des boîtes d'instruments et le conditionnement des DMR. Selon les BPPH 2001, elle doit respecter des valeurs limites de contamination particulaires (classe ISO 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 « au repos ») et microbiologiques (inférieure à 200 UFC/m^3 « en activité ») [4].

Après passage dans les stérilisateurs, les DMR stériles sont déchargés dans une zone dédiée. Cette zone peut être divisée en deux : sortie et stockage mais doit également respecter les valeurs limites de la classe ISO 8. Cette zone doit

également être protégée de la lumière solaire directe, de la chaleur et de l'humidité afin de limiter tout risque de re-contamination des DMR.

Les zones de conditionnement et de déchargement des stérilisateurs doivent également être en surpression vis-à-vis de la zone de lavage et des zones sales attenantes afin de limiter le risque de re-contamination dû à l'empoussièrement. Nous devons observer une différence de 15 +/- 5 Pa entre ces différentes zones.

Les étapes du processus de stérilisation peuvent être schématisées ainsi (Figure 1) :

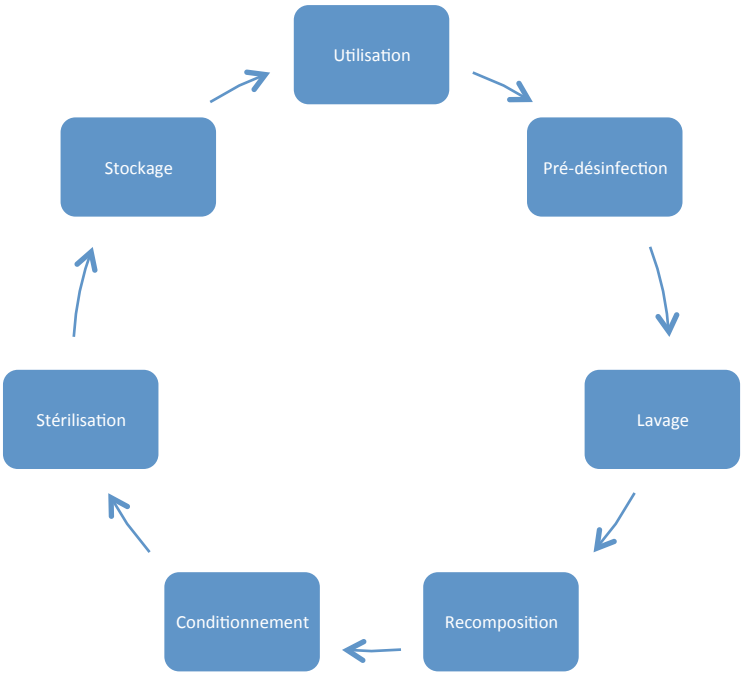


Figure 1 Processus de stérilisation

Les étapes de stockage, utilisation et pré-désinfection sont réalisées aux blocs opératoires alors que les étapes de lavage, recomposition et stérilisation sont généralement effectuées au sein des unités de stérilisation.

II.I. Pré-désinfection

Selon les BBPH, la pré-désinfection est le premier traitement à effectuer sur les instruments et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur [4]. La pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement. Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel, pour cela elle est réalisée le plus rapidement possible après utilisation du

dispositif médical, au plus près du lieu d'utilisation, avant le nettoyage et selon une procédure approuvée par le responsable du système d'assurance qualité.

Il existe 2 méthodes principales pour réaliser la pré-désinfection :

- Par immersion : c'est la technique la plus fréquemment rencontrée. Les produits de prétraitement utilisés sont des détergents désinfectants disposant du marquage CE et dont les activités bactéricides, fongicides et virucides sont conformes aux normes en vigueur.
- En laveur-désinfecteur : cette méthode permet d'éviter la pré-désinfection par trempage si la prise en charge est faite sans délai. La pré-désinfection mécanisée réalisée sur les lieux d'utilisation présente plusieurs avantages, elle permet de :
    - Diminuer les consommations d'eau et de produits,
    - Simplifier le travail des professionnels et améliorer leur protection,
    - Améliorer la reproductibilité du prétraitement.

II.II. Nettoyage

Selon la norme NF EN ISO 15883-1, le nettoyage consiste en l'élimination de la contamination d'un objet jusqu'au niveau requis pour l'utilisation à laquelle il est destiné [7]. Les BPPH précisent que l'objectif du nettoyage est d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre [4].

Il concerne tous les DMR utilisés, les DMR déconditionnés, utilisés ou non, les DMR périmés, en prêt ou en dépôt, les DMR neufs ou réparés, les containers, paniers et plateaux. Le choix de la technique la plus appropriée doit tenir compte de la conception du DMR et doit s'appuyer sur les notices d'utilisation élaborées par les fournisseurs.

Le nettoyage associe 4 paramètres : température, durée, action chimique et action mécanique.

Il peut être effectué selon différents modes : manuel, par ultrasons ou mécanisé en laveur-désinfecteur. Ces différents modes pouvant être combinés.

Lors du nettoyage mécanisé, les surfaces des instruments sont traitées par aspersion et les éléments creux par irrigation et aspersion. Il convient d'apporter une attention particulière aux lumières des dispositifs creux afin de garantir leur propreté. Il est généralement recommandé de réaliser un écouvillonnage de ces dispositifs.

Un cycle de lavage en LD comporte les étapes suivantes :

- Le rinçage préliminaire, qui consiste à mouiller sans produit lessiviel les DMR pour favoriser le décollement des souillures et éliminer les résidus de solutions de prétraitement,
- Le nettoyage, qui consiste à décoller et éliminer les souillures par aspersion et à brasser la solution détergente dans de l'eau adoucie chauffée entre 45°C et 70°C,
- Le rinçage simple ou multiple qui a pour objectif l'élimination des résidus organiques et chimiques,
- La désinfection thermique qui est obtenue, lors du rinçage final à l'eau osmosée, à une température supérieure ou égale à 90°C pendant une durée minimale spécifiée ou lorsque le A_0 cible est atteint ($A_0 > 3000$),
- Le séchage est réalisé par circulation d'air chaud filtré jusqu'à 120°C dans la chambre de lavage.

Une validation selon la norme NF EN ISO 15883-2 des charges des LD doit être mise en place. Elle comprend les vérifications suivantes :

- Sélection du programme adapté à la charge (container, instrument, cœlioscopie, robot),
- Obtention des paramètres pour chaque phase (température et temps, valeur A0, dosage des produits utilisés), conformément aux données obtenues lors de la qualification et des requalifications,
- Le matériel est toujours en position correcte sur le support adapté (cupule non renversée, DMR creux connectés et irrigués, etc.),
- La mobilité des bras d'aspersion,
- La siccité de la charge et la propreté de la charge [8].

II.III. Recomposition

L'étape de recomposition doit intervenir le plus précocement après le nettoyage et avant le conditionnement. Elle comprend 3 types d'opérations :

- Le tri des instruments et des DMR par plateau opératoire,
- La vérification de la propreté, de la siccité et de la fonctionnalité de chaque DMR,
- La recomposition proprement dite des sets ou plateaux.

Au préalable, il convient de contrôler à l'œil nu ou avec tout autre moyen adapté la propreté et la siccité de chaque DMR ou de ses différents composants. Toute présence de souillures ou de taches nécessite le retour du DMR en zone de lavage pour une nouvelle prise en charge.

Chaque recomposition s'effectue selon les informations présentes dans une fiche ou listing de recomposition qui comportera *a minima* :

- La dénomination, les dimensions et la quantité de chaque DMR,
- La disposition des instruments (dispositifs de calage ou de protection, regroupement des instruments de même famille),
- Le type de support (plateau perforé, panier grillagé...),
- Le type de conditionnement.

Il est important lors de la recomposition de vérifier que :

- Les DMR fragiles et tranchants sont protégés,
- Les DMR à crémaillère sont fermés au 1er cran, les robinets des DMR sont laissés ouverts,
- Les parties actives sont positionnées de façon à permettre la préhension aseptique des instruments par l'utilisateur,
- Le remontage des instruments comportant plusieurs parties est réalisé selon les recommandations du fabricant,
- Les cupules sont disposées à l'envers pour ne pas se remplir d'eau.

II.IV. Conditionnement

Les dispositifs médicaux peuvent ensuite être conditionnés avec différents types d'emballages : les emballages réutilisables et les emballages à usage unique.

Les emballages réutilisables sont majoritairement composés de conteneurs définis par la norme NF EN ISO 11607-1 comme un moyen de conditionnement rigide et réutilisable par lequel les produits stérilisables à la vapeur peuvent être transportés, stérilisés et conservés dans cet état [9].

Les DMR peuvent également être conditionné à l'aide d'un pliage papier, de sachets ou de gaines permettant la stérilisation et le maintien de la stérilité.

Le conditionnement des DMR va permettre de créer un système de barrière stérile qui garantit une barrière microbienne et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation.

Selon les analyses des risques liés à l'utilisation des DMR, un emballage de protection pourra être ajouté pour protéger le SBS et former un système d'emballage (SE) [10].

II.V. Stérilisation

La stérilisation est une opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par les milieux inertes contaminés. Le résultat de l'opération, non limité à la durée de l'application, étant l'état de stérilité dans la mesure où la stérilité correspond à un état dans lequel la survie d'un micro-organisme est hautement improbable. Cet état constitue le résultat de l'opération de stérilisation. La stérilité n'est possible que dans le cadre de la protection de cet état : la stérilité est un état éphémère.

Quelle que soit la méthode de stérilisation utilisée, il est impossible de garantir une destruction totale des germes. Le niveau d'assurance de stérilité (SAL) définit pour un dispositif médical la probabilité d'être non stérile inférieure à un millionième (10^{-6}).

Les BPPH définissent certaines exigences : chaque fois que possible, la stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes, est

utilisée [4]. En effet, la stérilisation à la chaleur humide (vapeur d'eau ou eau surchauffée) doit être préférée dans tous les cas où elle est possible, en raison de son efficacité, de l'innocuité du procédé et de la maîtrise des moyens de contrôle. La vapeur d'eau présente l'avantage d'une bonne diffusibilité et possède une forte capacité calorifique. L'action conjuguée de l'humidité et de la chaleur permet la dénaturation des protéines bactériennes par hydrolyse et coagulation. Les molécules d'eau viennent former des liaisons hydrogènes avec les groupes –CO et –NH des protéines et déstabilisent ainsi leur conformation naturelle, inhibant les mécanismes de duplication moléculaire. L'utilisation de la chaleur sèche est proscrite.

Lors du chargement du stérilisateur, l'homogénéité de la charge est à privilégier. La charge à stériliser doit être disposée selon un plan de charge déterminé conforme aux données de validation. Chaque cycle de stérilisation doit également être enregistré.

L'obtention de la stérilité ne pouvant être vérifiée pour chaque produit, l'efficacité est garantie par la validation des procédés de stérilisation ainsi que par l'exécution de contrôles réalisés périodiquement et à l'issue de chaque cycle.

Un cycle de stérilisation à la vapeur d'eau se divise en 3 phases principales :

- Le prétraitement où l'air est évacué de la chambre du stérilisateur par des vides successifs suivis d'injections de vapeur saturée permettant le chauffage des DM,
- Le plateau de stérilisation où les cycles sont caractérisés par un couple température/durée. Ce couple sera défini en application des recommandations nationales et en tenant compte des caractéristiques des DMR donnés par le fabricant. En France, ce plateau de stérilisation est réalisé à au moins 134°C pendant au moins 18 minutes,
- Le post-traitement comprenant l'évacuation de la vapeur d'eau, la phase de séchage et le retour à la pression atmosphérique. Pendant cette phase de séchage des apports d'air filtré ou de vapeur sont possibles. La phase de séchage doit permettre d'éliminer toute trace d'humidité y compris dans les emballages en fin de cycle de stérilisation.

A la fin du cycle, le déchargement du stérilisateur est effectué de façon manuelle ou automatisée dans une zone à atmosphère contrôlée et la manipulation des articles stérilisés ne doit s'effectuer qu'après un temps de refroidissement complet de la charge et ne doit pas être source de contamination.

Il est important de contrôler l'adéquation du cycle sélectionné avec le contenu de la charge, vérifier les paramètres du cycle (température, temps, pression et saturation de la vapeur) par comparaison avec l'enregistrement obtenu lors de la dernière qualification de performance (graphique de référence). Les conditions de vapeur saturée doivent être obtenues tout au long du plateau de stérilisation afin de garantir l'efficacité de l'agent stérilisant. Il faut également vérifier les indicateurs physico-chimiques ou sondes métrologiques embarquées lorsque ceux-ci sont utilisés.

La saturation de la vapeur d'eau est vérifiée par la correspondance de la température et de la pression mesurées pendant la phase de plateau thermique avec les valeurs théoriques données par la table de Regnault. Une dissociation de la correspondance température/pression par rapport aux valeurs attendues laisse suspecter une vapeur non saturée.

Il est également important de vérifier le virage des indicateurs de passage sur chaque emballage, le contrôle de la siccité et de l'intégrité des emballages. Ce contrôle est effectué en vérifiant que la charge et que chaque DMR ne montre pas de traces évidentes d'humidité : emballage mouillé ou présence de gouttelettes. Tout emballage humide ou contenant de l'humidité ne peut être accepté. Il convient de le soumettre à un nouveau cycle de stérilisation après avoir reconditionné les dispositifs et changé les filtres et emballages à usage unique. Tout article dont le conditionnement est déchiré, taché, percé ou présentant un scellage incorrect, est refusé et retourné en zone de conditionnement ou de nettoyage selon le cas. La présence des scellés ou plombs doit également être vérifiée.

Lors d'un étiquetage en amont, il faut vérifier lors du déchargement la présence de l'étiquette de traçabilité. En procédure dégradée, lorsque l'étiquetage en amont n'est pas possible, il faut l'effectuer à ce stade. A la fin des contrôles, les articles acceptés comporteront obligatoirement une étiquette de traçabilité permettant de tracer le processus de stérilisation et mentionnant *a minima* :

- La date limite d'utilisation (DLU),
- Le nom de l'article,
- Les informations permettant de tracer le processus de stérilisation,
- Le nom du service destinataire et le nom de l'institution chargée de la stérilisation sont des informations complémentaires souhaitables.

Un contrôle montrant une défaillance doit faire l'objet d'une analyse des causes et les résultats des contrôles non conformes doivent être enregistrés. Une charge refusée doit être clairement identifiée (zone de quarantaine), séparée de celles qui sont considérées comme conformes.

La libération de la charge stérilisée nécessite de vérifier la conformité des éléments suivants :

- Le test d'étanchéité effectué au moins une fois par semaine,
- L'essai de pénétration de vapeur réalisé au moins une fois par 24h (test de BD),
- Les données de température, pression et durée enregistrées pendant le cycle de stérilisation se situent dans les limites spécifiées,
- Le virage des indicateurs physico-chimiques ou sondes métrologiques embarquées en cas d'utilisation,
- Le virage des indicateurs de passage,
- La siccité et l'intégrité des emballages,
- La présence des filtres et plombs (scellés) des conteneurs,
- La présence de l'étiquette de traçabilité.

La deuxième technique de stérilisation la plus utilisée dans les établissements de santé après la stérilisation à la vapeur d'eau est celle au peroxyde d'hydrogène. En effet, les procédés de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux sont utilisés en alternative à la stérilisation par la vapeur pour les dispositifs médicaux réutilisables :

- Qui ne peuvent pas être stérilisés par la vapeur d'eau à une température de 121°C ou supérieure,
- Pour les DM thermosensibles en remplacement de la désinfection chimique,

- Pour l'inactivation des prions selon la liste des produits et procédés inactivants fixés par l'ANSM [11]. .

Dans l'attente de normes dédiées les procédés à basse température par la vapeur de peroxyde d'hydrogène sont encadrés par la norme NF EN ISO 14937 [11].

Plusieurs documents doivent être conservés au sein d'un dossier de stérilisation. Ce dossier doit être conservé au moins 5 ans, sauf réglementation particulière, et doit contenir :

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

CHAPITRE II. INTERET DE LA T2I EN STERILISATION HOSPITALIERE

I. Objectifs

I.II. Sécurité sanitaire

I.II.I. Conformité à la réglementation

Selon la norme NF EN ISO 9001, la traçabilité est définie telle que l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées [12]. Les BPPH précisent également au chapitre 13 que l'emballage doit permettre d'identifier le dispositif médical. Il comporte les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et la limite d'utilisation. Les conditions particulières de stockage et de manutention doivent être précisées si nécessaire. Elles précisent aussi que le moyen de marquage ne doit pas endommager l'emballage. Au chapitre 14, les BBPH obligent que le dossier de stérilisation soit conservé au moins 5 ans et doit contenir :

- La date et le numéro du cycle,
- L'identification du stérilisateur,
- La liste des dispositifs contenus dans la charge,
- Les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles,
- L'enregistrement du cycle,
- Le résultat des contrôles effectués,
- Le document de libération de la charge signé par la personne habilitée [4].

La circulaire DGS/DH n°672 du 20/10/1997 précise que les besoins en traçabilité sont identifiés en fonction des dispositifs. La traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés au sein des établissements de santé est un élément du système qualité et concourt à l'exercice de la matériovigilance [6].

Plus récemment, le règlement 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux émet de nouvelles obligations en termes de traçabilité des DMR. L'annexe III du règlement indique que les instruments chirurgicaux réutilisables sont maintenus en classe I dans la nouvelle réglementation européenne. Concernant les dispositifs implantables de classe III, l'article 27 précise que les établissements de santé doivent enregistrer et conserver, de préférence par

des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis. Pour les dispositifs autres que les dispositifs implantables de classe III, les Etats membres encouragent les établissements de santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent [13].

L'entrée en vigueur et la date d'application du règlement est précisée à l'article 123 et s'applique à compter du 25 mai 2025 pour les dispositifs de classe I. Mais pour les dispositifs réutilisables dont le support IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même, les dispositions s'appliquent 2 ans plus tard.

La traçabilité individuelle à l'instrument reste encore une démarche volontaire dans le cadre de ce règlement cependant les fournisseurs auront en 2027 obligation de fournir des instruments identifiés individuellement.

I.II.II. Maladie de Creutzfeldt-Jakob

La traçabilité de l'utilisation des DMR est essentielle dans la prévention de la transmission des maladies, notamment chez les patients suspects ou atteints d'EST.

L'instruction n°449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs précise au point 4.2.5 que la traçabilité généralisée inclut l'établissement de la relation entre patients, actes et matériels. La traçabilité des actes, du matériel, ainsi que des différentes étapes de traitement des DM doit être assurée chaque fois qu'il est fait usage de matériel réutilisable [14].

La traçabilité individuelle de tous les instruments est difficile à l'heure actuelle mais doit être privilégiée car elle seule permet d'identifier l'ensemble des instruments utilisés pour un patient donné, notamment en cas de signalement *a posteriori* d'un patient atteint d'EST. En effet, lorsque chaque DMR est pourvu d'un système de traçabilité individuelle, il est possible de retrouver tout le matériel ayant servi à l'acte et donc de suivre la procédure adaptée pour le retraitement de ces DMR ou de les séquestrer.

I.II.III. Matériovigilance

Selon l'article R. 5212-1 du CSP, la matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incident résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux après leur mise sur le marché [15].

A l'heure actuelle, il est difficile d'identifier les DMR ayant dysfonctionnés car ils sont inclus dans une composition et notre système de traçabilité ne permet pas d'identifier exactement quel DMR appartient à quelle composition.

La T2i facilite l'identification des DMR ayant dysfonctionnés. Elle permet le suivi de la maintenance et des performances des dispositifs tout au long de leur cycle de vie, en effet il est possible de savoir à un instant donné le nombre d'utilisation du DMR et le nombre d'envoi en réparation. Elle permet également la bonne efficacité des actions de matériovigilance, notamment en cas de retrait de lot [16].

La T2i permet également plusieurs requêtes statistiques utiles à la matériovigilance telles que :

- le suivi des traitements successifs à partir d'une immatriculation,
- le suivi des patients successifs à partir d'une immatriculation.

La liste des instruments conditionnés pour une date donnée ou dans un intervalle de dates peut également être extraite [17].

I.III. Productivité

La T2i permet également d'être plus efficient dans les différentes pratiques quotidiennes. Elle permet notamment une aide à la formation des nouveaux professionnels en recomposition grâce à un double contrôle. En effet, chaque DMR est identifié comme appartenant à une composition et lors de la recomposition il est possible grâce au logiciel informatique de valider ou non l'ajout d'un DMR dans une composition. Un message d'erreur peut apparaître si le DMR n'appartient pas à la composition. L'objectif est la réduction du nombre de non-conformité ainsi que de faciliter la formation des nouvelles personnes effectuant la recomposition [18]. La personne nouvellement formée gagne en autonomie puisque le logiciel effectue le

double contrôle, il n'est donc pas nécessaire qu'une deuxième personne soit présente lors de la formation.

La T2i permet également d'identifier la perte d'instrument et de connaître la disponibilité du matériel en temps réel, grâce à une requête informatique il est possible de connaître la localisation d'un article à partir de son immatriculation [17]. Cela participe à l'optimisation des ressources matérielles.

II. Caractéristiques techniques de la traçabilité individuelle à l'instrument

II.I. La codification

La norme XP S94-467 définit les spécifications d'immatriculation des instruments chirurgicaux à des fins de traçabilité [19]. Le fabricant doit s'engager à ce que l'identification de l'instrument soit disponible durant toute la durée de vie du dispositif en tenant compte des traitements de pré-désinfection, désinfection, stérilisation et remise en état pouvant dégrader le marquage. Il doit aussi garantir la lecture omnidirectionnelle du marquage par des systèmes informatiques.

Il existe 2 alternatives pour codifier les instruments : la codification standardisée type EAN ou GS1 et les modèles de codification internes aux entreprises ou aux établissements de santé.

La structure GS1, utilisé par les industriels, est un Global Trade Item Number (GTIN) c'est à dire un code d'identification international du produit à 14 caractères.

La codification interne répond à une architecture « individuelle » locale définie et structurée par l'utilisateur. Elle peut être composée de caractères alphabétiques, numériques ou une combinaison des 2.

II.II. La symbolisation

La symbolisation correspond à la représentation du code qui autorise sa lecture de façon automatisée. Il existe différents symboles : les codes unidimensionnels (codes à barres 1D) et les codes bidimensionnels (codes empilés et Data Matrix).

Le code-barres est la représentation d'une donnée numérique ou alphanumérique sous forme d'un symbole constitué de barres et d'espaces. L'épaisseur du symbole varie en fonction de la symbolisation utilisée et du volume des données codées.

Les codes-barres à 2 dimensions sont codés et lus horizontalement et verticalement. Ils permettent donc de coder un plus grand nombre de données sur une même surface (ex. Data Matrix, QR Code, Aztec) et peuvent s'appliquer plus facilement au marquage sur l'instrumentation chirurgicale du fait de leur taille réduite.

II.III. Les méthodes d'identification individuelle

II.III.I. Puce RFID

L'immatriculation par puces RFID (Radio Frequency IDentification) permet la collecte de données à l'aide de puces électroniques et sans contact direct avec le transmetteur sans fil. Le système RFID répond à la norme ISO 14443 caractérisant les cartes à circuit intégré sans contact [20]. Il existe 2 technologies de RFID : par induction électromagnétique ou par ondes radio. Cependant, la technologie RFID par ondes radio ne peut pas être utilisée avec de l'instrumentation chirurgicale car les métaux arrêtent les ondes radio et les réfléchissent.

La qualité d'une communication électromagnétique va dépendre des facteurs suivants :

- La bande de fréquence : les systèmes RFID fonctionnent sur des fréquences non harmonisées et sans licence,
- Les interférences : les métaux ainsi que l'environnement d'une salle opératoire sont sources d'interférences,
- L'antenne : la performance d'une antenne dans une direction donnée est exprimée en décibel et mesurée par le grain,

- Le lecteur : la puissance du lecteur influence sur la distance de lecture.

La capacité de mémoire d'une application RFID s'étend de 64 bites à 2 Kbits, soit 256 caractères alphanumériques [21].

Ainsi, les puces RFID offrent une grande liberté d'immatriculation (Figure 2). Il est possible d'écrire un code de 256 caractères alphanumériques. Les instruments peuvent être identifiés avec plusieurs immatriculations (fabricant, fournisseur et utilisateur) et selon différents codes (GS1-128, code interne) ou selon divers formats (numérique, alphanumérique). Du fait de son intégration dans une résine, la puce n'est a priori pas sensible aux phénomènes de corrosion mais les défauts de soudure peuvent conduire à l'apparition de traces de corrosion à la jonction entre le boitier de la puce et l'instrument. Actuellement, la majorité des puces sont résistantes aux conditions de stérilisations. Cependant leur intégration est une étape délicate qui ne peut être réalisée que par un prestataire ou par le fabricant.

L'inconvénient de la technologie RFID est le coût unitaire des systèmes qui est onéreux comparativement aux autres systèmes de marquage. Les tags coûtent de 3 à 10 euros en fonction du volume commandé. Le lecteur quant à lui coûte environ 400 € [22].

Figure 2 Puce RFID KYOCERA® [23]

II.III.II. Pastille InfoDot

L'immatriculation par pastille InfoDot repose sur l'utilisation d'un code Data Matrix pré-imprimé sur une pastille adhésive (Figure 3). Les pastilles de faible diamètre (< à 5 mm) sont préférées pour l'immatriculation des instruments chirurgicaux ayant parfois une petite surface disponible (ex. instruments de microchirurgie). La technologie Dot utilise un code Data Matrix bidimensionnel respectant les standards de la norme ECC200 [24]. La codification repose sur une codification indépendante déposée par le fabricant. Chaque pastille dispose d'un code unique de type numérique ou alphanumérique. Les pastilles sont biocompatibles et résistantes aux conditions de stérilisation. La durée de vie des Dots est de 1 à 2 ans selon l'usage et le taux de renouvellement annuel est d'environ 30 % [21]. La mise en place des Dots s'effectue par simple collage. Cette technique présente l'avantage d'être réalisable sur site sans expédition de matériel et sans intervention d'un prestataire. De plus, elle est peu coûteuse, le prix d'une pastille est d'environ 1 euro. Elle est non invasive et ne provoque aucune altération de l'instrument. Elle peut cependant présenter plusieurs désavantages :

- L'altération des codes par fragmentation, décollement ou déformation de la pastille,
- Le diamètre des pastilles (5mm) parfois trop important par rapport aux dimensions des instruments et des surfaces disponibles notamment sur les instruments de microchirurgie,
- L'absence de mode dégradé permettant de garantir la pérennité de l'identification unique du fait de la dégradation du code.

Figure 3 Pastilles KEYDOT® [25]

II.III.III. Micro-percussion

L'immatriculation par micro-percussion repose sur un principe d'enfoncement de la matière à l'aide d'un poinçon animé par un automate. La technique par micro-percussion est une méthode mécanique qui autorise le marquage de codes Data Matrix et de caractères alphanumériques. C'est une technique fiable et sans dommage pour le matériel, elle est adaptée à la plupart des matériaux et instruments. Cependant, les corps en matériau composite (ex. plateau en plastique) ainsi que les surfaces arrondies (ex. cupule) et certaines nuances d'acier sont inadaptées au marquage par micro-percussion. La réalisation d'un marquage par micro-percussion nécessite plusieurs équipements :

- Une machine à micro-percussion, un PC périphérique avec un logiciel dédié pour la gestion de l'immatriculation, un contrôleur qui gère l'encodage selon l'ECC200.

La micro-percussion présente l'avantage d'un marquage autonome et indépendant d'un prestataire ce qui limite les temps d'immobilisation du matériel pour son immatriculation. Le coût d'une machine micro-percussion est cependant onéreux, elle coûte entre 20 000 et 30 000 euros. Il faut également prendre en compte le temps de formation du ou des agents dédiés aux marquages ainsi que le temps de marquage par instrument.

II.III.IV. Laser

L'immatriculation par technique Laser repose sur l'émission stimulée et l'inversion de population. Un laser est composé de plusieurs éléments : une source lumineuse générant l'excitation initiale, un milieu générateur de photons et un amplificateur. Une inscription au laser peut être réalisée par différents procédés physiques :

- Le gravage : dans ce cas le matériau est évaporé ou sublimé en quelques nanosecondes en laissant place à des cratères du fait de la perte de substance,
- L'usure : ce principe permet la décoloration des matériaux par dégradation des pigments (plastiques ou anodisés),

- Le recuit : consiste à atteindre le point de fusion du métal. C'est la couche d'oxyde qui se forme à la surface qui lui donne sa coloration,
- Le brûlage : une couche protectrice de céramique étalée par projection est brûlée puis éliminée.

Les différences de marquage obtenues par technique laser dépendent de la longueur d'onde du faisceau, du temps d'interaction, de l'absorption du matériau et de la puissance du faisceau.

C'est la méthode principalement utilisée par les industriels pour graver les instruments (Figure 4). Cette technique peut être utilisée en milieu hospitalier si l'établissement fait le choix d'acquérir un graveur laser. Les normes d'utilisation à respecter sont cependant plus compliquées à mettre en œuvre du fait de l'utilisation d'un laser. Les autres désavantages de cette méthode sont identiques à ceux du gravage par percussion, il faut un utilisateur dédié et beaucoup de temps si le nombre d'instruments à graver est important.

Figure 4 Instrument avec Data Matrix - BBRAUN AESCULAP®

II.IV. Les outils de lecture

Il existe différents lecteurs de codes Data Matrix : les lecteurs des codes-barres linéaires (1D) et bidimensionnels (2D). Ils ont un principe de fonctionnement semblable mais utilisent des technologies différentes.

Les lecteurs de codes-barres linéaires utilisent une diode laser, ce faisceau est réfléchi par les bandes claires et absorbé par les bandes sombres du code. Un

capteur photoélectrique transforme le signal lumineux en signal électrique lui-même traduit en code alphanumérique.

Pour garantir une bonne lisibilité du code, ces lecteurs nécessitent un contraste élevé du code-barres. Toute pellicule recouvrant le symbole (plastique, verre…) atténue son contraste et donc sa lisibilité. Ces lecteurs sont donc adaptés pour lire des codes-barres imprimés mais sont inadaptés à la relecture de codes gravés sur les métaux du fait du faible contraste et de la taille réduite disponible qui peut rendre l'acquisition difficile [26].

Les codes Data Matrix sont des codes bidimensionnels et nécessitent pour être lu une caméra spécifique différente du lecteur laser traditionnel. Ces caméras fonctionnent selon le principe de la capture d'image. Les lecteurs analysent la différence de contraste entre les modules et le fond du code. Cette analyse est réalisée par un logiciel de traitement d'image à partir d'une photographie du code prise par le lecteur. Le rapport de contraste toléré par ces lecteurs est beaucoup plus faible (> 20 %) que les lecteurs 1D, ce qui autorise la lecture de codes 2D gravés sur l'acier.

Il existe actuellement 3 types de lecteurs :

- Le lecteur fixe (Figure 5) : adapté aux chaînes de production automatisées, non utilisé en secteur hospitalier,

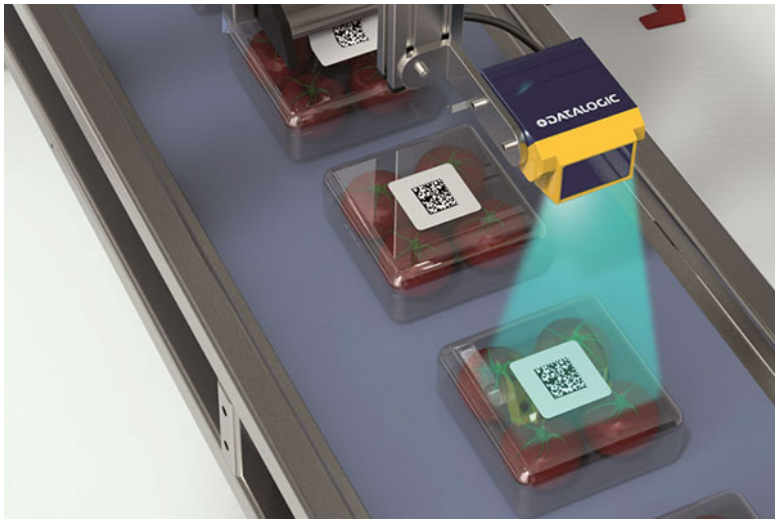


Figure 5 Lecteur fixe industriel DATALOGIC® [27]

- Le lecteur de présentation (Figure 6) : fonctionne en lecture continue et exécute automatiquement le décryptage des codes dès lors que l'opérateur place un instrument devant celui-ci,

Figure 6 Lecteur de présentation WHITE READER® [28]

- Le lecteur portable permet à l'opérateur d'approcher le mobile au contact de l'instrument. Ce type de lecteur existe en version filaire ou sans fil (Figure 7).

Figure 7 Lecteur portable DataLogic Gryphon® [29]

Tous les lecteurs ne disposent pas de qualités et des performances équivalentes. Deux facteurs y contribuent : le logiciel de traitement d'image et de décodage et les qualités optiques de l'objectif.

L'évaluation d'un lecteur repose sur la détermination de son taux et de sa vitesse de lecture :

- Le taux de lecture est la capacité à lire les codes de manière homogène tout au long du processus de production (lavage, conditionnement, tri) et ce, quelle

que soit la technique de marquage (micro-percussion, laser, InfoDot) et la taille du symbole utilisé,

- La vitesse de lecture est le deuxième critère d'évaluation car le lecteur retenu ne doit pas ralentir la production.

II.V. Les logiciels de traçabilité

Afin de mettre en place la T2i, il est nécessaire de s'assurer de la bonne compatibilité du logiciel métier utilisé. Différents prérequis sont indispensables à la bonne mise en œuvre d'une T2i :

- Capacité à réaliser une traçabilité individuelle de chaque instrument chirurgical seul ou inclus dans une composition à chacune des étapes du processus de stérilisation,
- Possibilité d'ajouter des indications de recomposition (ex. niveaux des instruments dans les panières, à regrouper sur une barrette etc...)
- Compatibilité avec les technologies de traçabilité automatisée : Data Matrix et/ou RFID,
- Caractéristiques du champ d'identification individuelle : typologie numérique ou alphanumérique, nombre de caractères autorisés suffisant,
- Capacité à assurer une traçabilité tout au long du cycle de vie de l'instrument : achat, envoi en réparation, séquestration,
- Possibilités de créer des requêtes de données statistiques, indicateurs d'activités, tableaux de bord,
- Capacité à assurer la localisation de chaque instrument à tout moment du processus,
- Assurer une méthode de recomposition libre ou exclusive,
- Possibilité d'assurer une substitution lors du conditionnement : c'est-à-dire permettre de définir une équivalence entre certains instruments.

Ces paramètres doivent être analysés en amont de la mise en place de la T2i afin d'éviter toute incompatibilité lors de la mise en place.

CHAPITRE III. ORGANISATION DES UNITES CENTRALES DE STERILISATION AU CHU DE BORDEAUX

I. Acteurs et activité

L'activité chirurgicale du CHU de Bordeaux est présente sur 2 sites : le Groupe Hospitalier Pellegrin et le Groupe Hospitalier Sud.

Les services de stérilisation quant à eux sont présents sur le GHP et le GHS, le GHP réalisant l'activité de stérilisation pour les services de soins du GHSA. Le service de stérilisation du GHP est ouvert 24h/24 5 jours sur 7 et en journée le week-end. Le service du GHS est ouvert 5 jours sur 7 de 7h à 21h30.

Dans le domaine de la stérilisation, l'activité est mesurée en Unité d'Œuvre. Différentes familles de composition ont été définies en fonction du nombre de DM contenus dans la composition, des types d'utilisateurs (blocs opératoires, service d'odontologie, service de soins) et du mode de stérilisation (vapeur d'eau, basse température) (Tableau I).

Le coefficient obtenu reflète alors pour chaque composition, la complexité de traitement nécessitant des niveaux plus ou moins importants d'équipements ou de personnel [30].

Tableau I Coefficient d'unité d'oeuvre en fonction des compositions

Utilisateurs	Famille de compositions	Coefficient d'UO
DM des blocs opératoires	Nombre DM à l'unité	15
	Nombre de compositions avec 2 à 10 DM	30
	Nombre de compositions avec 11 à 60 DM	110
	Nombre de compositions > 60 DM	160
	Nombre de composition en prêt	160
DM odontologie	Nombre de compositions > 2 DM	20
	Nombre de DM à l'unité	15
DM services de soins	Nombre de compositions > 2 DM	15
	Nombre de DM à l'unité	10
DM stérilisés par SBT	Nombre DM sans canal opérateur	80
	Nombre DM avec canal opérateur	160

Le GHP est composé de 18 blocs opératoires avec une activité chirurgicale la nuit et le week-end. Cette activité représente plus de 11 millions d'UO pour l'année 2021 dont :

- 70 454 compositions unitaires (1 DM/sachet),
- 66 989 boîtes composées de 2 à 10 DM,
- 52 102 boîtes composées de 11 à 60 DM,
- 12 185 boîtes composées de plus de 60 DM,
- Et 1 087 compositions stérilisées à basse température.

Le GHS est composé de 3 blocs opératoires et représente une activité de plus de 3 millions d'UO pour l'année 2021 dont :

- 35 015 compositions unitaires,
- 25 285 boîtes composées de 2 à 10 DM,
- 13 405 boîtes composées du 11 à 60 DM,
- 4 594 boîtes composées de plus de 60 DM.
- Et 363 compositions stérilisées à basse température.

En considérant la stérilisation pour les services de soins et la sous-traitance, le CHU de Bordeaux représente une activité totale de stérilisation de plus de 22 millions d'UO pour l'année 2021 avec un grand nombre de compositions de plus de 60 DMR.

Les ressources humaines sont composées pour les 2 sites de 1,5 ETP pharmaciens, 1,3 ETP assistants spécialisés, 2 ETP internes en pharmacie hospitalière, 2 ETP cadre de santé, 6 ETP coordinateurs de zone, 52 ETP agents de stérilisation et 4 ETP agents spécialisés en maintenance. L'équipe de stérilisation est complétée par 18 ETP IBODE/AS des blocs opératoires qui viennent quotidiennement recomposer les boîtes.

Les agents de stérilisation, IBODE et aide-soignant sont encadrés par les coordinateurs de zone. Ce sont des infirmiers de bloc opératoire ou des préparateurs en pharmacie hospitalière qui effectuent leurs missions sous la responsabilité du pharmacien. Ils participent aux différentes activités du service et à la formation des professionnels en service de stérilisation. Ils s'assurent également de l'application des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière en stérilisation.

En plus de ces missions de contrôle et d'information, ils jouent un rôle essentiel dans la communication et l'organisation du service.

Le CHU de Bordeaux représente donc une activité chirurgicale très importante où toutes les spécialités sont représentées. Le nombre d'instruments chirurgicaux utilisés est également élevé avec de nombreuses compositions contenant plus de 60 DMR. Le nombre de personnels impliqués en stérilisation est également considérable. De ce fait, la taille conséquente de la structure peut être un frein à la mise en place de certains projets.

II. Description du circuit et traçabilités associées

Les DMR sont stérilisés en continu dans les services de stérilisation au fur et à mesure de leur acheminement depuis les blocs opératoires et services, selon un planning défini.

Les DMR stériles sont stockés dans un local dédié au sein de chaque arsenal des blocs opératoires (Figure 8).

Figure 8 Arsenal de bloc opératoire

Pendant l'intervention, les étiquettes des DMR présentes sur les emballages sont collées sur un document d'enregistrement (EN_STE_21_769) qui sera envoyé en stérilisation avec les DMR. De plus, les IBODES et AS scannent ces étiquettes dans le logiciel OPERA afin de tracer l'utilisation des DMR dans le DPI (Figure 9).

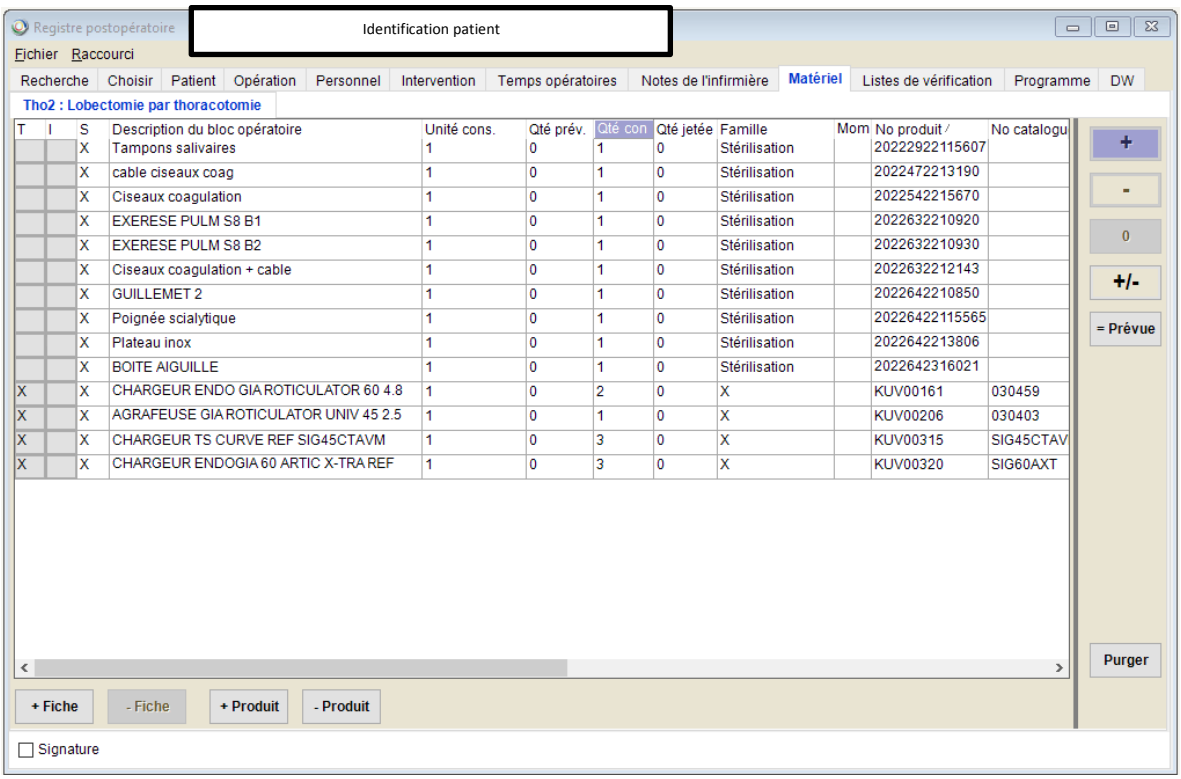


Figure 9 Traçabilité de l'utilisation des DM sur OPERA

Le logiciel OPERA (CHCA) permet aux blocs opératoires de planifier les interventions, renseigner plusieurs données et temps opératoire ainsi que tracer l'utilisation des DM et DMR dans l'onglet « Matériel ». Ce dernier retrace la description des compositions utilisées, la famille « Stérilisation » permet d'identifier les DMR, le No produit correspond au code unique présent sur l'étiquette de stérilisation.

Au cours de l'année 2022, le logiciel HOSPILOG (KLS) a été déployé au bloc cardiologie et permet de tracer l'utilisation des DMR dans le DPI. Lors de l'intervention, les étiquettes de traçabilité sont scannées dans le logiciel et HOSPILOG transmet les données dans le DPI sur le logiciel DxCare®.

En effet, le module « Traçabilité des interventions DMI » permet de répertorier les DMI mais également le matériel réutilisable utilisé lors de l'intervention (Figure 10).

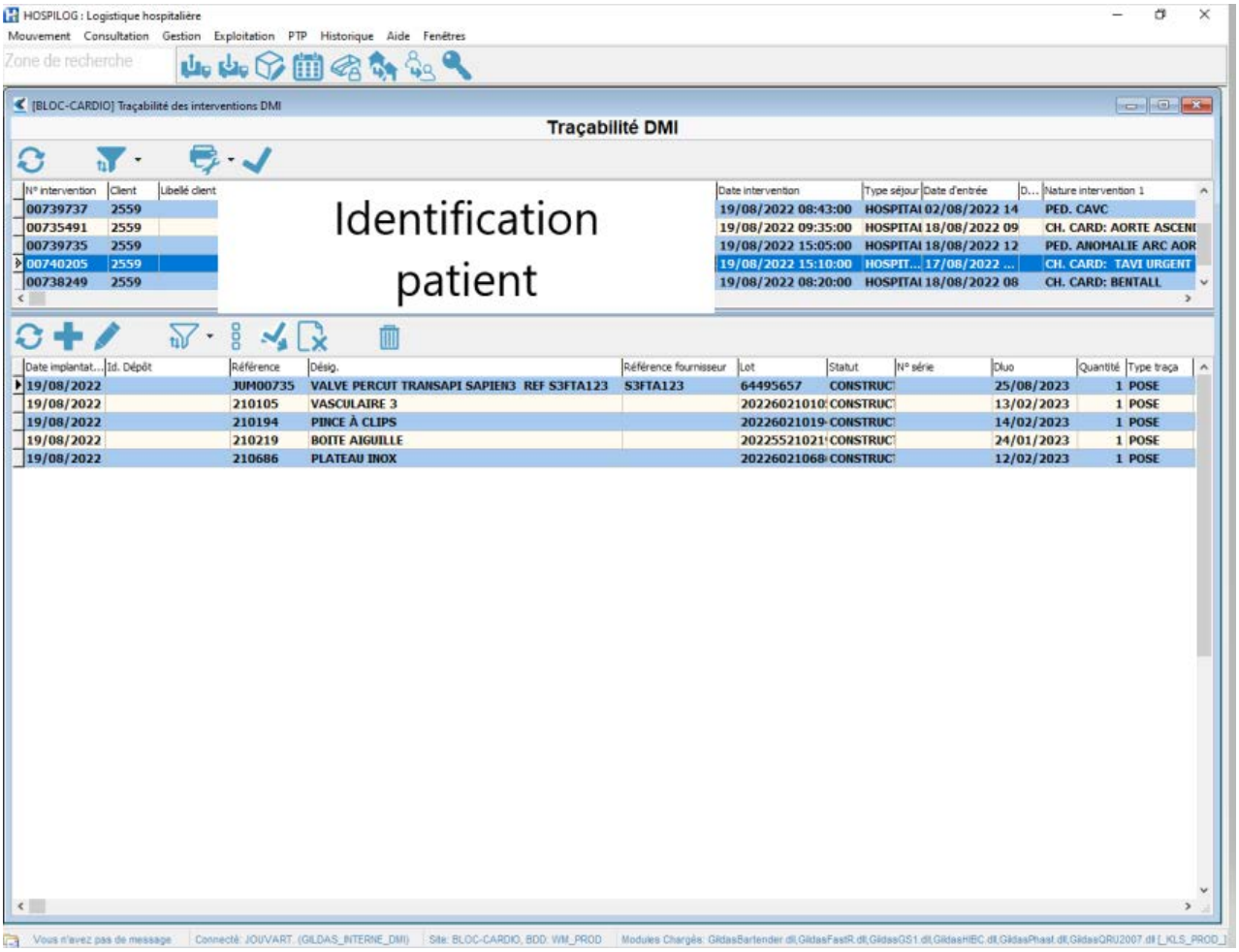


Figure 10 Traçabilité d'utilisation des DMR – HOSPILOG

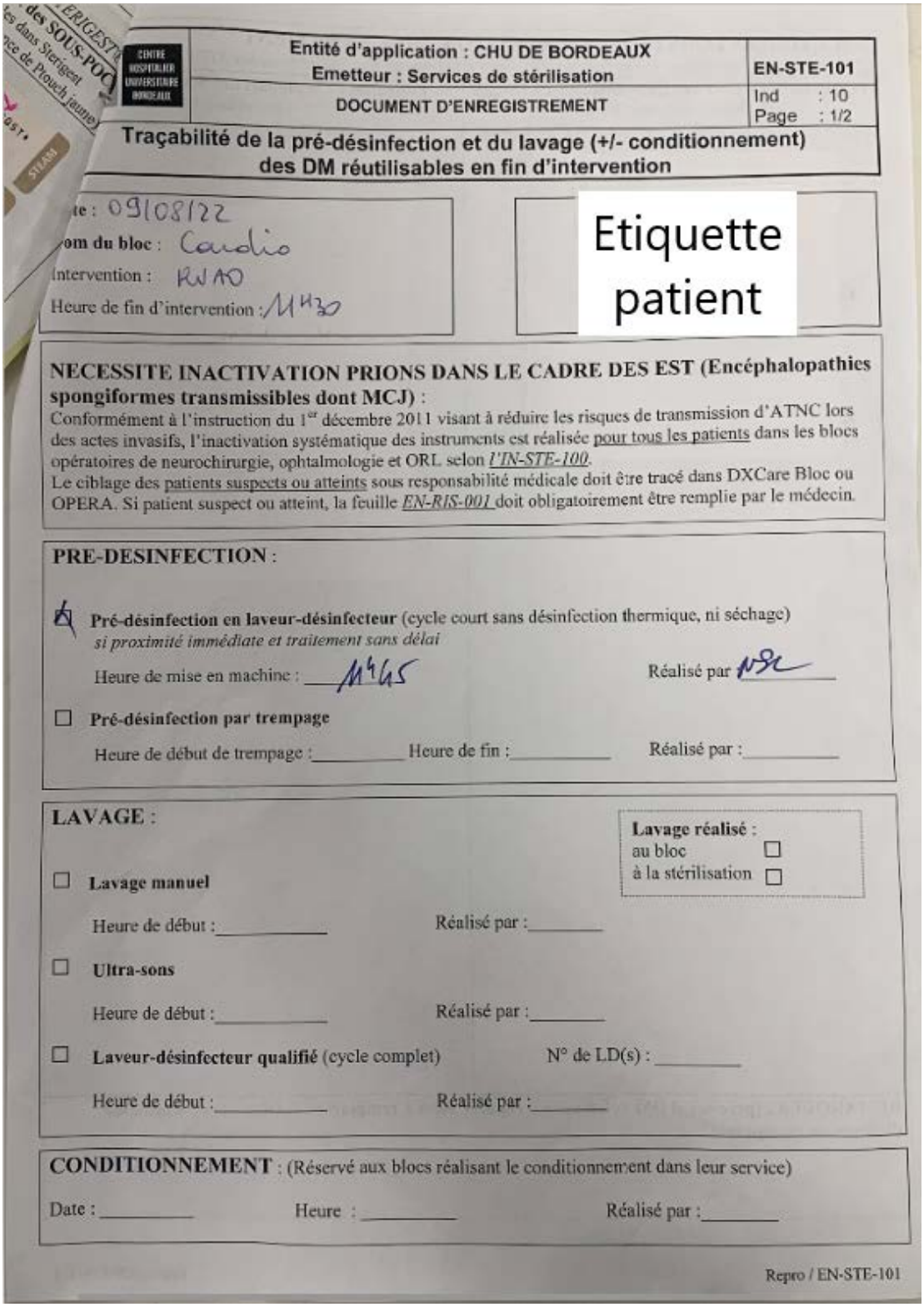
La partie haute du module permet de sélectionner le nom du patient, de filtrer par Date d'intervention, Nature de l'intervention etc…

Sur la figure ci-dessus, nous pouvons observer que la Nature de l'intervention sélectionnée est un TAVI. La première ligne correspond à un DMI, une valve aortique SAPIEN3 avec pour numéro de lot 64495657.

Les lignes suivantes correspondent aux DMR utilisés lors de l'intervention. La Désignation permet d'identifier la composition utilisée. La Référence correspond au code Produit de la composition et le lot correspond au code d'identification unique du DMR présent sur l'étiquette de stérilisation. La DLU est également tracée.

Immédiatement après l'intervention, la pré-désinfection est réalisée au bloc opératoire en LD avec cycle raccourci comprenant un prélavage, lavage et rinçage, sans désinfection thermique ni séchage. Elle peut également être réalisée par trempage. Cette étape dure 20 à 30 minutes. La traçabilité de cette étape est

renseignée sur le document d'enregistrement (EN_STE_21_769) (Figures 11 & 12). Le soir et les week-ends, un cycle complet en LD est effectué au bloc et un nouveau lavage est réalisé en stérilisation lors de l'arrivée des DMR.



Entité d'application : CHU DE BORDEAUX
Emetteur : Services de stérilisation
DOCUMENT D'ENREGISTREMENT
EN-STE-101
Ind : 10
Page : 1/2

Traçabilité de la pré-désinfection et du lavage (+/- conditionnement) des DM réutilisables en fin d'intervention

Date : 09/08/22
Nom du bloc : Cardio
Intervention : RWO
Heure de fin d'intervention : 11h30

Etiquette patient

NECESSITE INACTIVATION PRIONS DANS LE CADRE DES EST (Encéphalopathies spongiformes transmissibles dont MCJ) :
Conformément à l'instruction du 1er décembre 2011 visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs, l'inactivation systématique des instruments est réalisée pour tous les patients dans les blocs opératoires de neurochirurgie, ophtalmologie et ORL selon *l'IN-STE-100*.
Le ciblage des patients suspects ou atteints sous responsabilité médicale doit être tracé dans DXCare Bloc ou OPERA. Si patient suspect ou atteint, la feuille *EN-RIS-001* doit obligatoirement être remplie par le médecin.

PRE-DESINFECTION :

☒ **Pré-désinfection en laveur-désinfecteur** (cycle court sans désinfection thermique, ni séchage)
si proximité immédiate et traitement sans délai
Heure de mise en machine : 11h45 Réalisé par NSC

☐ **Pré-désinfection par trempage**
Heure de début de trempage : ____ Heure de fin : ____ Réalisé par : ____

LAVAGE :

Lavage réalisé :
au bloc ☐
à la stérilisation ☐

☐ **Lavage manuel**
Heure de début : ____ Réalisé par : ____

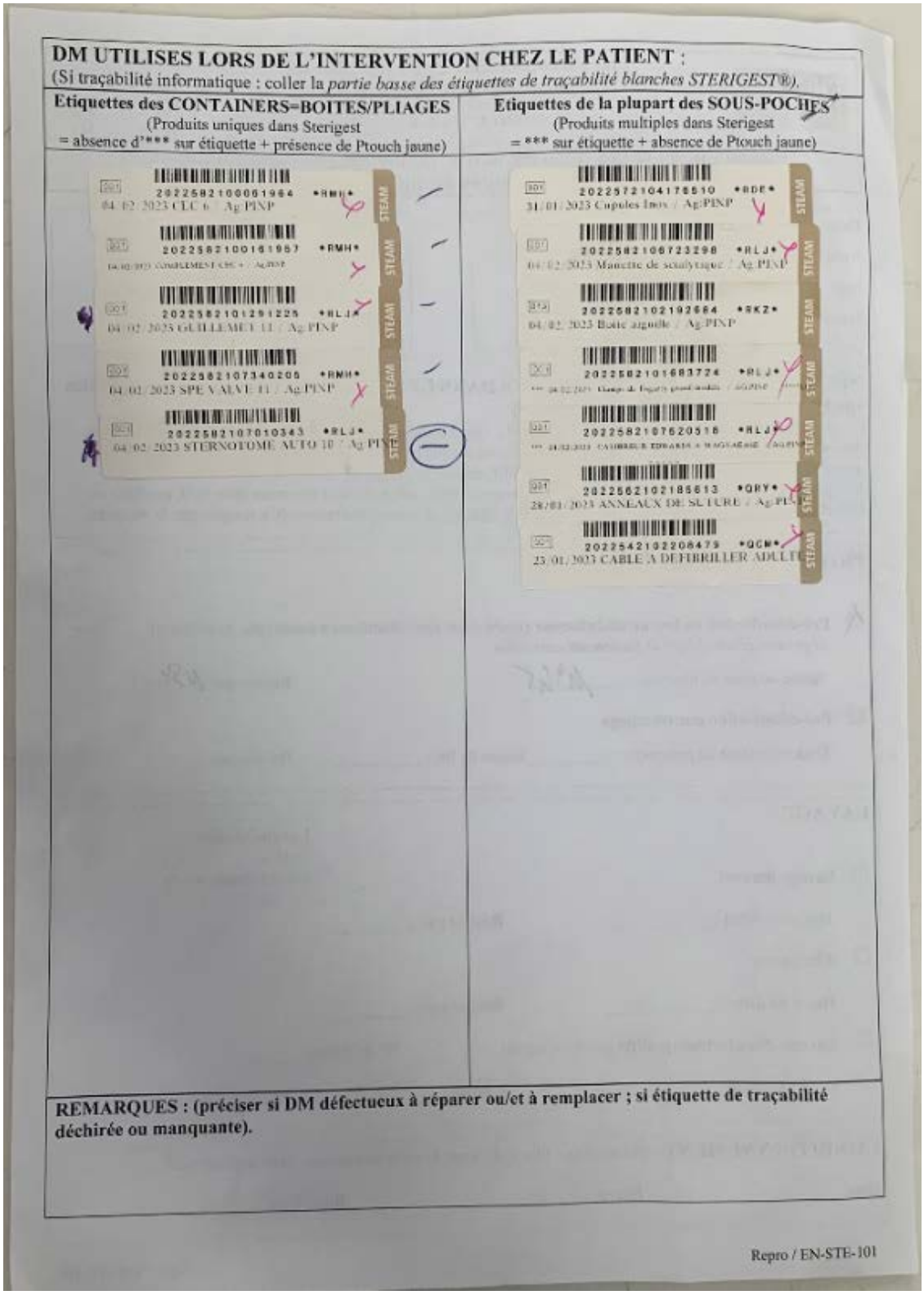
☐ **Ultra-sons**
Heure de début : ____ Réalisé par : ____

☐ **Laveur-désinfecteur qualifié** (cycle complet) N° de LD(s) : ____
Heure de début : ____ Réalisé par : ____

CONDITIONNEMENT : (Réservé aux blocs réalisant le conditionnement dans leur service)
Date : ____ Heure : ____ Réalisé par : ____

Repro / EN-STE-101

Figure 11 Document de traçabilité de la pré-désinfection – RECTO



DM UTILISES LORS DE L'INTERVENTION CHEZ LE PATIENT :
(Si traçabilité informatique : coller la *partie basse des étiquettes de traçabilité blanches STERIGEST®*).

Etiquettes des CONTAINERS=BOITES/PLIAGES (Produits uniques dans Sterigest = absence d'*** sur étiquette + présence de Ptouch jaune)	**Etiquettes de la plupart des SOUS-POCHES** (Produits multiples dans Sterigest = *** sur étiquette + absence de Ptouch jaune)
20225821000061964 *RMH* 04/02/2023 CLC 6 Ag:PINP	20225721041785510 *RDE* 31/01/2023 Cupules Inox / Ag:PINP
20225821001619957 *RMH*	20225821067233298 *RLJ* 04/02/2023 Manette de soulytique / Ag:PINP
20225821012911225 *RLJ* 04/02/2023 GUILLEMET 11 / Ag:PINP	20225821021926864 *RKZ* 04/02/2023 Boîte aiguille / Ag:PINP
20225821073402205 *RMH* 04/02/2023 SPEVALVE 11 / Ag:PINP	20225821016837724 *RLJ*
20225821070103435 *RLJ* 04/02/2023 STERNOTOME AUTO 10 / Ag:PI	20225821076205118 *RLJ*
	20225621021856613 *QRY* 28/01/2023 ANNEAUX DE SUTURE / Ag:PI
	20225421022068475 *QCM* 25/01/2023 CABLE A DEFIBRILLER ADULT

REMARQUES : (préciser si DM défectueux à réparer ou/et à remplacer ; si étiquette de traçabilité déchirée ou manquante).

Repro / EN-STE-101

Figure 12 Document de traçabilité de la pré-désinfection – VERSO

Les armoires contenant les DMR pré-désinfectés sont ensuite acheminées en service de stérilisation au moyen d'ascenseurs ou par camions logistiques.

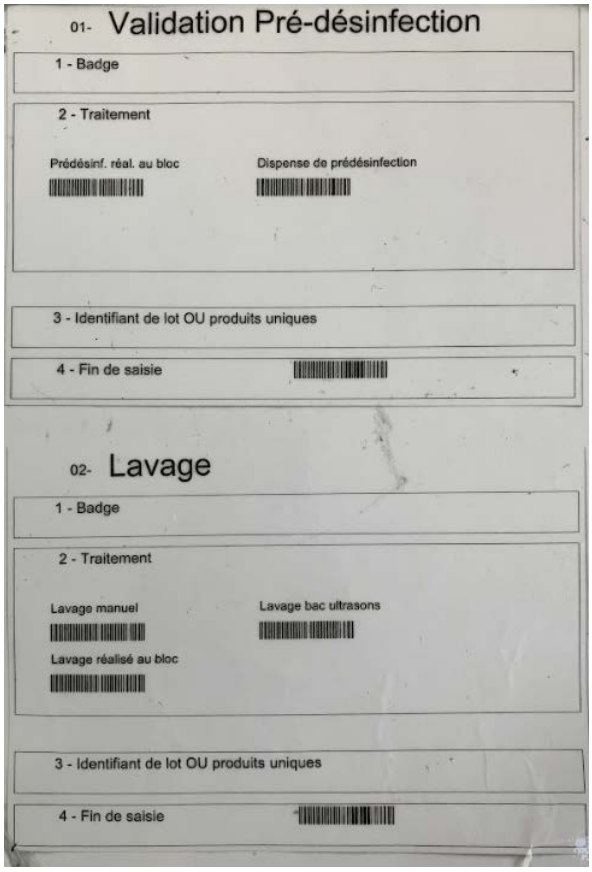
Après avoir été ouverts, écouvillonnés, brossés et passés au bac à ultrasons si nécessaire, les DMR passent en LD.

Sur le GHS, cette étape de nettoyage est tracée sur le logiciel STERIGEST, chaque étiquette de composition est scannée ainsi que le mode de pré-désinfection associé selon les informations indiquées sur le document d'enregistrement. La bonne adéquation entre les DMR tracés sur le document et les DMR reçus est également vérifiée à cette étape. Pour les produits multiples une « plaquette taxi » est scannée, elle symbolisera tous les DMR multiples utilisés lors de l'intervention. Le LD utilisé est également tracé (Figures 13 & 14).

La validation des cycles quant à elle est supervisée par le logiciel SATIS. Ce dernier nous permet de vérifier les paramètres de temps, température (A_0) et quantité de produit injectée à chaque cycle.

Lors du déchargement des LD et après validation du cycle de lavage, les compositions et la « plaquette taxi » sont scannées afin de vérifier que tous les DMR de l'intervention soient présents sur le rack de déchargement. Les 2 derniers chiffres du numéro de cycle sont renseignés sur la douchette DataLogic. Cette étape permet de faire le lien entre notre logiciel de supervision des cycles (SATIS) et notre logiciel de traçabilité STERIGEST.

Sur le GHP, l'étape de pré-désinfection n'est pas tracée sur le logiciel STERIGEST, mais uniquement sur le document d'enregistrement. Le logiciel de supervision utilisé est EcoSoft (MMM), les 2 derniers chiffres du numéro de cycle seront également renseignés sur la douchette DataLogic afin de faire le lien entre STERIGEST et EcoSoft.



01- Validation Pré-désinfection

1 - Badge

2 - Traitement

Prédésinf. réal. au bloc

Dispense de prédésinfection

3 - Identifiant de lot OU produits uniques

4 - Fin de saisie

02- Lavage

1 - Badge

2 - Traitement

Lavage manuel

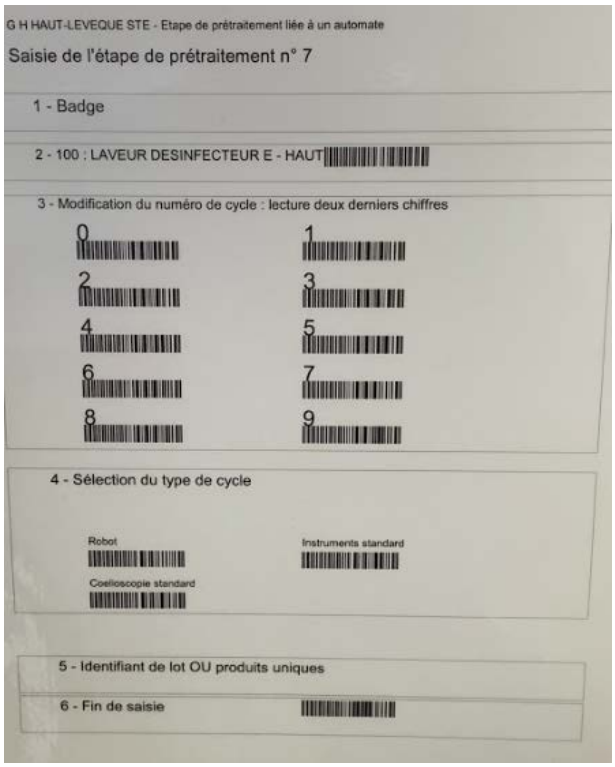
Lavage bac ultrasons

Lavage réalisé au bloc

3 - Identifiant de lot OU produits uniques

4 - Fin de saisie

Figure 13 Feuille de traçabilité de Pré-désinfection et Lavage



G H HAUT-LEVEQUE STE - Etape de prétraitement liée à un automate

Saisie de l'étape de prétraitement n° 7

1 - Badge

2 - 100 : LAVEUR DESINFECTEUR E - HAUT

3 - Modification du numéro de cycle : lecture deux derniers chiffres

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

4 - Sélection du type de cycle

Robot

Instruments standard

Coelioscopie standard

5 - Identifiant de lot OU produits uniques

6 - Fin de saisie

Figure 14 Feuille de traçabilité en sortie de laveur

Il est possible de dédoubler une panière d'une même composition au sein d'un même LD si le nombre d'instruments est important, mais il n'est pas recommandé de dédoubler une même composition dans 2 LD différents, cela maximise le risque de perte et/ou migration d'instruments entre les compositions.

Les racks peuvent contenir plusieurs compositions d'une même intervention lors d'un cycle et peuvent contenir les mêmes instruments. Nous pouvons donc observer une migration de 2 DMR identiques entre 2 compositions.

Le conditionnement des DMR des blocs opératoires est ensuite réalisé par les IBODES et AS des blocs opératoires (Figures 17,18 et 19). Cette étape est également tracée sur STERIGEST. Chaque agent effectuant le conditionnement possède un badge nominatif. Ce dernier est scanné dans le module d'impression des étiquettes pour permettre l'identification de la personne ayant recomposé. Chaque composition et article sont ensuite scannés pour permettre l'impression des étiquettes de traçabilité qui seront collées sur le conditionnement (Figure 16).

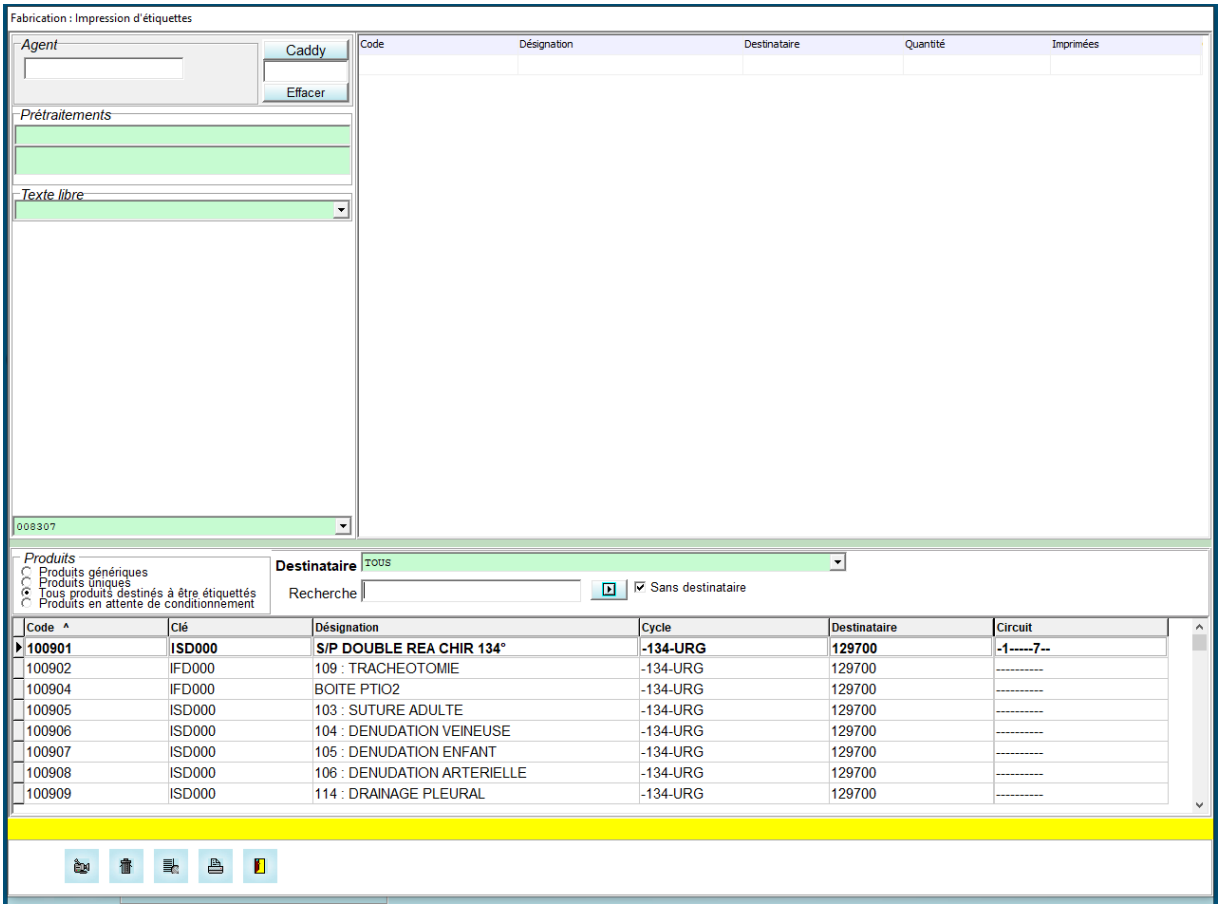


Figure 15 Fabrication - Impression d'étiquettes - STERIGEST

Les étiquettes sont imprimées et collées directement sur les conditionnements des DMR s'il s'agit de pliage ou sachet et sur un porte-étiquette scellé lorsqu'il s'agit de container. Chaque étiquette comporte les informations suivantes :

Centre Hospitalier

Date de fabrication

Code barre d'identification unique

Initiales de l'agent ayant effectué la recomposition

Date de péremption DLU

Service destinataire

Code caddy composé de 3 lettres

Indicateur de passage coloré

Dénomination

Figure 16 Exemple d'étiquette de traçabilité

Figure 17 Exemple de conditionnement en sachet

Figure 18 Exemple de conditionnement en container

Figure 19 Exemple de conditionnement en pliage

Après étiquetage, les DMR sont placés en stérilisateurs à vapeur d'eau ou en SBT. Chaque étiquette de traçabilité est scannée ainsi que le type de cycle et le code-barres d'identification du stérilisateur. Cette étape aboutit à l'impression d'une feuille de chargement détaillant l'intégralité des produits de la charge.

Pour nous permettre de valider les cycles et de libérer les charges, nous utilisons un logiciel de supervision dédié aux stérilisateurs à vapeur d'eau (SATIS sur le GHS et CISA sur le GHP) ainsi qu'un logiciel dédié au SBT. Comme lors du déchargement des laveurs, les 2 derniers chiffres du numéro de cycle seront renseignés dans la douchette DataLogic ce qui permettra de faire le lien entre les logiciels de supervision et le logiciel de traçabilité.

Lors du déchargement la bonne adéquation entre la feuille de chargement et les DMR stérilisés sera vérifiée. La feuille de chargement sera ensuite conservée avec le rapport du cycle de stérilisation. Ces documents seront conservés dans le dossier de stérilisation pendant 5 ans.

Les DMR stériles sont ensuite délivrés aux blocs opératoires et services de soins par ascenseurs ou camions logistiques.

III. Spécificités de la recomposition

Les agents de stérilisation assurent la prise en charge des instruments en vue de leur stérilisation de la réception à la distribution mais n'effectuent pas la recomposition des compositions des blocs opératoires. Cette mission est confiée aux IBODE et AS appartenant au pool des blocs opératoires qui viennent en service de stérilisation recomposer. L'avantage de ce système est que les IBODE et AS ont une meilleure connaissance des instruments et de leur fonctionnement car ils les utilisent au bloc opératoire.

Actuellement, lors de la recomposition, les équipes sont aidées par des listings papier rangés dans des classeurs selon la spécialité chirurgicale (Figures 21 & 22). Plusieurs photos et annotations manuscrites permettent d'identifier les différents instruments et d'obtenir des indications de reconstitution.

L'utilisation de listings papier présente cependant de nombreux désavantages : ils peuvent être incomplets, sont très hétérogènes dans la dénomination des

instruments et ils ne sont parfois pas mis à jour. Il est important d'uniformiser les outils d'aides à la recomposition afin d'obtenir une reconstitution efficiente.

Notre version actuelle du logiciel STERIGEST comporte un module Reconstitution, mais celui-ci n'est pas utilisé car les instruments (Articles) ne sont pas détaillés au sein des compositions (Produits). Il est également possible d'ajouter une photo numérique de chaque Produit et Article afin d'aider à la recomposition (Figure 20).

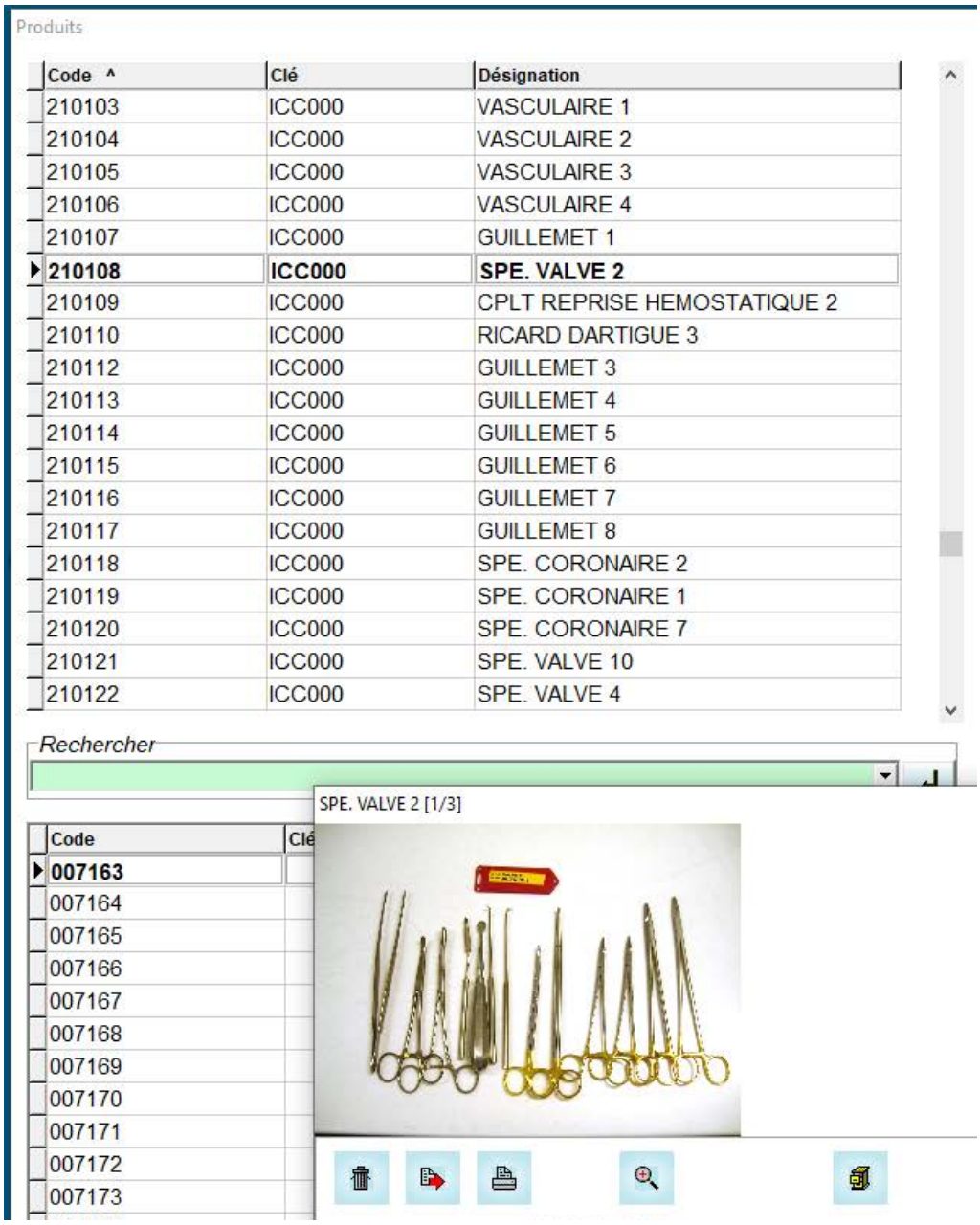


Figure 20 Exemple d'image de composition sur STERIGEST

SPECIFIQUE VALVES

PINCES :

- 1 pince de Vangensteen
- 1 pince de Duval Hartman (pince en cœur)
- 1 Pince de Rochester Péan courbe (pince Kelly un peu plus courte que les autres avec des mors plus forts)
- 1 chaput

CISEAUX :

- 1 paire de ciseaux Metzembaum (Cx Américain ou Cx US) ou 1 paire de ciseaux alaine courbe de 18 cm
- 1 paire de ciseaux de Metzembaum de 22 cm (ou Cx US)

PORTES AIGUILLES :

- 2 PA mors moyens de 18 cm (pour valve aortique) Pilling P0153011
- 2 PA longs forts de 24 cm (pour valve mitrale)

INSTRUMENTS DIVERS :

- 2 crochets normaux à angle droit (90°)
- ~~1 VG métallique obtus (manque dans les boîtes)~~
- 1 support universel de Carpentier
- 1 curette moyenne
- 1 long manche de bistouri n°3

Specifique valve mixte doc, page 1 sur 1

Figure 21 Exemple de listing SPECIFIQUE VALVES

Figure 22 Photo listing SPECIFIQUE VALVES

CHAPITRE IV. MATERIEL ET METHODE

I. Etapes préliminaires de la mise en place

I.II. Echanges avec les autres Centres Hospitaliers

Afin de préparer la mise en place de la T2i au CHU de Bordeaux, nous avons décidé de contacter plusieurs centres hospitaliers où la T2i est déjà en fonctionnement.

Nous avons rencontré l'équipe du Centre Hospitalier d'Arcachon où les premières étapes de mise en place de traçabilité individuelle à l'instrument ont débuté en 2016. Le CH d'Arcachon a fait le choix d'acquérir une machine de marquage par micro-percussion de marque MMM (Figure 23 & 24).

Cette solution a permis au CH d'Arcachon de graver tous leurs instruments et d'avoir une traçabilité individuelle à l'instrument exhaustive 4 ans après la mise en place.

Figure 23 Machine de marquage par micro-percussion - CH Arcachon

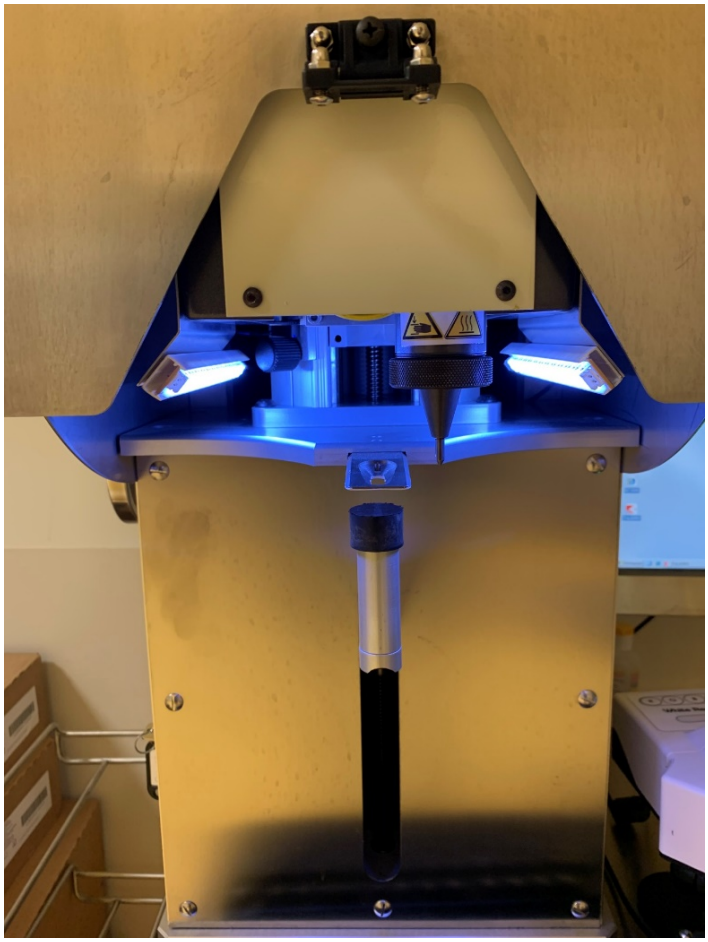


Figure 24 Tête de marquage

Le CH d'Arcachon est composé de 4 blocs et le circuit actuel est défini comme tel : les IBODE scannent les étiquettes des boîtes d'instruments aux blocs opératoires, à la fin de l'intervention, une feuille de traçabilité est imprimée depuis le bloc sur l'imprimante de la stérilisation située au sous-sol. A la sortie du bloc, les instruments sont transférés en zone de pré-désinfection, l'AS de pré-désinfection récupère la traçabilité informatique de la salle de bloc où a eu lieu l'intervention et les instruments sont placés en LD où ils effectuent un cycle court. Les instruments sont ensuite acheminés à la stérilisation à l'aide d'armoires par l'ascenseur. Lors de la réception à la stérilisation, l'agent vérifie la concordance avec la feuille de traçabilité imprimée depuis le bloc. Les instruments passent ensuite en LD, seules les étiquettes des boîtes sont scannées et reliées au logiciel de stérilisation EcoSoft. En sortie de LD, les compositions sont recomposées et chaque instrument est tracé individuellement sur le plan de travail de recomposition (Figure 25). Les compositions sont ensuite stérilisées et les étiquettes sont scannées en chargement et déchargement de stérilisateur.

Figure 25 Plan de travail de recomposition - CH Arcachon

Les principales difficultés lors de la mise en place ont été le temps consacré au marquage des instruments et le temps supplémentaire à l'étape de la recomposition.

Actuellement les utilisateurs sont satisfaits de la traçabilité individuelle à l'instrument, elle leur permet une traçabilité précise de l'utilisation de chaque instrument et une meilleure gestion de leur parc d'instrument.

Nous avons également échangé avec le CHU de Rouen, le CHU de Saint-Etienne et le CHU de Grenoble. Selon les expériences de ces centres, il semblerait que le marquage par micro-percussion soit moins onéreux et aussi qualitatif que le marquage par laser. Le principal avantage de l'acquisition d'une machine de marquage est l'autonomie.

I.III. Rencontres des fournisseurs

Afin d'étudier les solutions que peuvent proposer les industriels. Nous avons rencontré nos 2 principaux fournisseurs d'instruments chirurgicaux : BBRAUN AESCULAP et LANDANGER (Tableau II).

Nous les avons questionnés sur les possibilités d'achat ou de location d'un graveur, nous avons également échangé sur les prestations de marquage des instruments proposées (Tableau III).

Tableau II Comparatif fournisseurs

FOURNISSEUR	ACHAT GRAVEUR	LOCATION GRAVEUR	TYPE DE GRAVURE	PRIX DE LA PRESTATION
BBRAUN AESCULAP	NON	NON	Instrument neuf : UDI code GS1 Data Matrix depuis 2002 par marquage laser. Gravage laser en centre SAV (pas de déplacement dans les ES).	7€/instrument
LANDANGER	NON	NON	Instrument neuf : UDI code GS1 Data Matrix par marquage laser Si < 10.000 instruments, envoi chez Landanger, instrument immobilisé env. 7 jours Si > 10.000 instruments, prestation sur site avec 400 instruments gravés/jour	6,38€/instrument

Nous avons également rencontré le fournisseur SPS MEDICAL (STERIMED). L'entreprise nous a présenté la machine de marquage MPX-95M avec tête de marquage à pointe diamantée capable de marquer l'acier inoxydable, l'argent, le cuivre, le platine, le laiton et l'aluminium. Le marquage réalisé est donc une micro-percussion. La machine fonctionne avec le logiciel METAZA Studio comportant un créateur de codes à 2 dimensions.

Tableau III Avantages et inconvénients de l'acquisition d'une machine de marquage

AVANTAGES	INCONVENIENTS
Autonomie dans le marquage Investissement unique Prix avantageux par rapport au nombre d'instrument à marquer Possibilité de regraver les instruments dont le marquage s'est effacé	Impossibilité de graver les instruments trop courbé ou trop grand (container) Temps dédié Formation du personnel

Lors de cette première présentation, nous avons pu également tester les lecteurs White Reader® sur leurs matériels (Figure 26).

Figure 26 Matériel SPS MEDICAL

L'entreprise SPS MEDICAL (STERIMED) développe également le logiciel STERIGEST actuellement utilisé au CHU de Bordeaux, nous avons donc pu étudier avec eux les possibilités du logiciel pour mettre en place une T2i.

Cette version du logiciel permet de réaliser la T2i aux étapes suivantes : fin d'intervention ou pré-désinfection (bloc opératoire), réception en stérilisation, lavage et conditionnement.

STERIGEST est capable d'identifier les codes Data Matrix et les puces RFID. Le paramétrage s'effectue par saisie manuelle au clavier ou en mode semi-automatique (manuel + lecteur). La relation contenant-contenu est de type exclusif, c'est-à-dire que les instruments seront toujours attachés à la même composition. Une image peut-être rattachée sur chaque article et chaque composition et apparaître au moment de la pré-désinfection, du lavage et du conditionnement. Le logiciel permet également de retrouver la composition d'affectation en pré-désinfection, en lavage et en conditionnement.

Concernant la traçabilité individuelle au moment du conditionnement : l'opérateur et la date sont enregistrés, chaque code scanné reste consultable à l'écran, le dernier article scanné est facilement identifiable, il existe une visualisation intuitive de la progression de la recomposition (attendu vs réalisé), les instruments ne doivent pas être conditionnés selon l'ordre affiché, les instruments non attendus dans la composition font l'objet d'une alerte qui mentionne le nom de l'instrument, son code, et le nom de la composition dans lequel il est attendu. Cependant, les instruments non attendus peuvent être acceptés après validation par l'opérateur ainsi que les instruments non marqués. Une fonction tri ou recherche est également utilisable pendant le conditionnement. Une information confirme l'achèvement de la composition. Une saisie manuelle du code peut être autorisée en mode dégradé. Une recomposition non conforme peut être acceptée avec ou sans validation et le délai de conditionnement peut être calculé.

En cas de procédure dégradée lors d'un blocage du système informatisé, il est possible d'imprimer à partir du fichier informatique :

- La liste de tous les articles définis dans la composition,
- Le regroupement des articles selon l'ordre défini,

- L'immatriculation individuelle de tous les articles définis dans la composition,
- Un code à barre (1 D ou 2 D) pour l'ensemble de la composition.

Nous avons également consulté notre DSI et après avoir identifié tous nos besoins, il a été conclu que le logiciel STERIGEST est adapté à la mise en place d'une traçabilité individuelle à l'instrument au CHU de Bordeaux.

I.IV. Engagement de la direction

Les différents rendez-vous et études de mise en place nous ont permis de conclure que la solution de mise en place de la T2i la plus adaptée à notre établissement est l'acquisition d'une machine à graver et de lecteurs.

En effet, l'acquisition d'une machine permet d'être autonome dans le marquage des instruments et présente un investissement moindre pour l'établissement du fait du grand nombre d'instruments utilisés au CHU de Bordeaux. Actuellement, aucun règlement ne fixe de date d'obligation pour mettre en place la T2i, il est donc possible de déployer la T2i progressivement bloc par bloc et de marquer les instruments au fil des passages en stérilisation.

Pour cela, en 2021, le responsable de la stérilisation ainsi que le chef de pôle de la pharmacie ont inscrit au plan d'équipement du CHU l'investissement dans une machine à graver.

I.V. Périmètre et critères de choix du bloc test

La mise en place de la T2i nécessite de définir préalablement un périmètre de traçabilité. Nous avons fait le choix d'établir une T2i à l'étape de recomposition car c'est une étape cruciale et le dernier contrôle de la composition avant le conditionnement. Nous avons choisi un bloc opératoire test afin de pouvoir réaliser plusieurs essais de mise en place et de pouvoir déployer ultérieurement la T2i à tous les blocs.

Le bloc cardiologie a été choisi pour sa bonne maîtrise du processus, de la volonté des cadres et acteurs, d'un équipement informatique adapté et d'une documentation sur les instruments existante permettant de faciliter la mise en place.

La quantité d'instruments est très importante ce qui permet d'avoir un panel très large de tailles, formes et matières d'instruments. Cela nous permet de connaître les différentes difficultés pouvant être rencontrées lors de la mise en place et de pouvoir nous adapter.

Le bloc cardiologie représente en 2021 une activité de 1 571 230 UO avec 15 650 DMR unitaires, 13 347 compositions contenant entre 2 à 10 DMR, 4 437 de 11 à 60 DMR, 2 552 de plus de 60 DMR et 181 DMR en prêt (Figure 27).

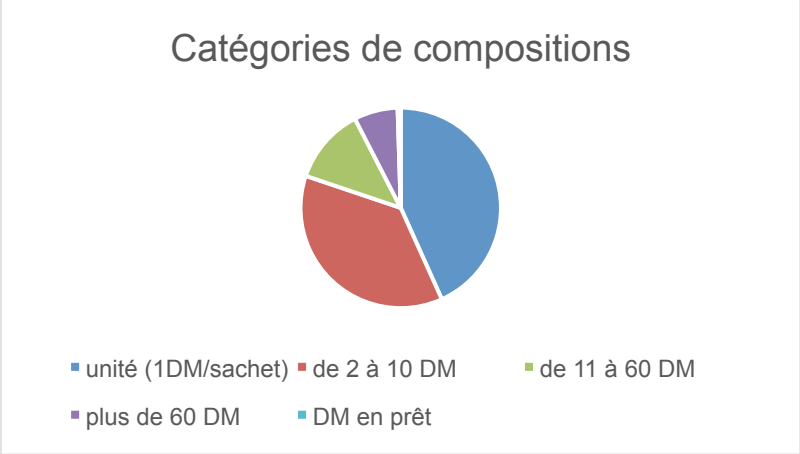


Figure 27 Catégories des compositions stérilisées

CHAPITRE V. RESULTATS

I. Estimation du taux de marquage des instruments chirurgicaux

L'une des étapes préalable à la mise en place de la T2i est la réalisation d'une évaluation qualitative du parc d'instrumentation afin de définir les instruments éligibles au marquage en fonction de leur forme, de leur composition, de leur état de surface et de leur fonctionnalité ainsi que la réalisation d'une évaluation quantitative du parc d'instrumentation afin d'estimer la charge de travail et la durée nécessaire.

Actuellement le parc d'instrument utilisé au bloc cardiologie comporte 215 compositions inscrites sur un listing avec des containers composés de 1 à 131 instruments.

Afin d'étudier le taux des instruments à graver nous avons étudié 93 compositions soit 43 % du nombre total de compositions.

Cela représente 3332 instruments au total parmi lesquels seulement 811 instruments étaient marqués soit 24,34 %.

Actuellement, la majorité des instruments est éligible au marquage par micro-percussion. Seuls les instruments de microchirurgie avec une faible surface de marquage disponible et les instruments dont leur composition ne permet pas le marquage (ex. plateau en plastique) ne sont pas éligibles au marquage par micro-percussion.

II. Ajout des compositions dans la base STERIGEST

Afin d'expérimenter les différentes fonctionnalités du logiciel STERIGEST et de ne pas perturber l'activité de production, nous avons utilisé une base de test. Cette base informatique correspond à la version V 9.99z2 de STERIGEST, c'est une copie de la base de production en version supérieure qui est destinée à être utilisée en production en 2023.

Une des étapes préliminaires indispensables à la mise en place de la T2i est le renseignement des compositions dans le logiciel STERIGEST, cette étape peut être réalisée directement dans la base de données ou à l'aide d'un tableur Excel.

Pour cela, nous avons donc défini la nomenclature des instruments et des compositions, et mis à jour la nomenclature existante afin d'uniformiser la désignation des compositions.

Nous avons contacté notre éditeur afin de connaître la procédure pour ajouter le détail des compositions dans STERIGEST. Dans le concept STERIGEST le nom « Produit » désigne le produit fini fabriqué par la stérilisation : plateau de pansement, boîte d'instruments, etc... Les articles sont les composants nécessaires à la fabrication d'un produit : instruments de chirurgie, compresses, sachets de stérilisation, main d'œuvre, etc…

Les développeurs nous ont donc fourni un modèle de tableur Excel vierge selon le modèle suivant (Figure 28) :

CPROD	Produit	QUANT	DESIGNATION ARTICLE	$Vér	HIDDENUNUSED	FOURNISSEU	$REU
210370	CORONEO 3	1	ECARTEUR STERNAL :	18			FALSE
210370		1	BRAS ECARTEUR GAUCHE	20			TRUE
210370		1	BRAS ECARTEUR DROIT	19			TRUE
210370		1	MECANISME DE MANIVELLE D'ECARTEMENT	35			TRUE
210370		1	COLONNE CYLINDRIQUE :	21			FALSE
210370		1	MACHOIRE INFERIEURE	19			TRUE
210370		1	MACHOIRE SUPERIEURE	19			TRUE
210370		1	SUPPORT EXTERIEUR	17			TRUE
210370		1	CYLINDRE D'ARTICULATION	23			TRUE
210370		1	MOLETTE DE DIAMETRE 1.5,4 CRANS	31			TRUE
210370		1	CLAMP SPHERIQUE :	17			FALSE
210370		1	TIGE D'ARTICULATION	19			TRUE
210370		1	MACHOIRE STABILISATEUR COTE MOLETTE	35			TRUE
210370		1	MACHOIRE STABILISATEUR COTE FILETAGE	36			TRUE
210370		1	MOLETTE DE DIAMETRE 1.25, 6 CRANS	33			TRUE
210370		1	BRIDE	5			TRUE
210370		1	ECARTEUR AORTIQUE	17			TRUE
210370		1	ECARTEUR MITRAL	15			TRUE

Figure 28 Tableur de création des compositions

La colonne « CPROD » correspond au code produit de la composition. Le code est un identificateur unique constitué de 6 chiffres. Une fois l'article créé, le code ne peut plus être modifié.

La colonne « Produit » correspond à la dénomination de la composition.

La colonne « QUANT » correspond au nombre d'instrument, ici dans le cadre d'une traçabilité individuelle à l'instrument la quantité sera toujours = 1.

La colonne « DESIGNATION ARTICLE » correspond à la dénomination de chaque article. C'est une chaîne de 40 caractères alphanumériques au maximum permettant de décrire l'article.

La colonne « $Vérif » compte le nombre de caractère dans la colonne DESIGNATION ARTICLE, si elle est > à 40, elle s'affiche en rouge.

La colonne « HIDDENUNSED » permet de renseigner la référence de l'article. C'est un champ informatif facultatif de maximum 20 caractères où l'on peut renseigner la référence catalogue permettant une meilleure reconnaissance de l'article.

La colonne « FOURNISSEUR » désigne le fournisseur de l'instrument chirurgical. C'est un champ informatif facultatif de maximum 20 caractères où l'on peut renseigner le nom du fabricant ou vendeur, permettant une meilleure reconnaissance de l'article.

La colonne « $REUTILISABLE » est binaire. Elle sera renseignée par le terme « FALSE » si l'on ne veut pas que la ligne soit bloquante lors de la recomposition et à l'inverse, par le terme « TRUE » si l'on veut bloquer cette étape.

Nous avons ensuite transmis ce tableur complété aux développeurs de STERIGEST pour qu'il soit implémenté dans la base. Cela a permis d'obtenir le détail des compositions dans le logiciel (Figure 29).

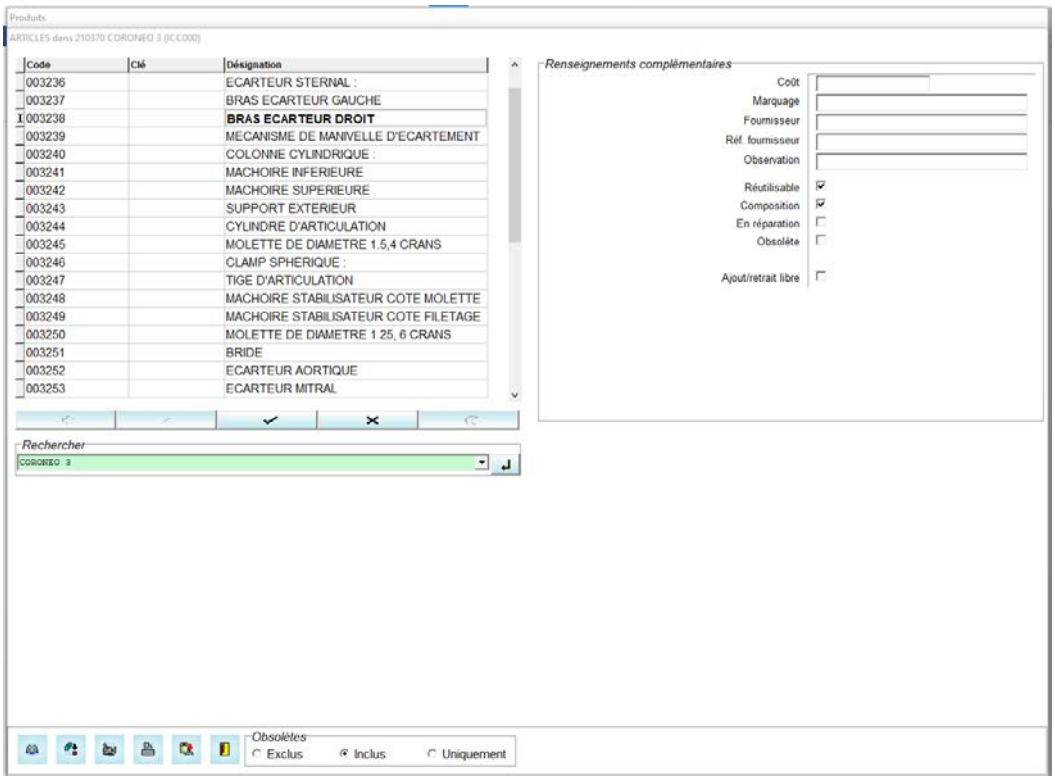


Figure 29 Articles de la boîte CORONEO 3 - STERIGEST

Il est alors possible à partir de STERIGEST de renseigner les champs suivants :

- Coût : le coût indiqué dans ce champ est normalement le prix de revient de l'article,
- Marquage : ce champ permet de faire le lien avec une identification unique (ex. Data Matrix) jusqu'à 26 caractères ; il permettra la lecture optique, pourvu que le format contenu soit agréé par STERIGEST.
- Fournisseur et référence fournisseur, s'ils n'ont pas été renseignés dans le tableur Excel,
- Observation,
- Cocher si le produit est réutilisable, pour un consommable, le coût de l'article ne sera pas pris en compte dans le calcul du coût de production,
- Cocher s'il fait partie d'une composition,
- Cocher s'il est en réparation ou s'il est obsolète.

Il est également possible d'activer l'ajout et retrait libre. Cette fonction si elle est activée permet aux utilisateurs l'ajout ou la suppression de l'article lors de la reconstitution.

Ainsi, 148/215 compositions ont pu être encodées dans STERIGEST. Les compositions en prêt n'ont pas été encodées car elles ne sont pas présentes dans les listings et certaines compositions n'ont pas pu être encodées car leur listing est à revoir.

A la suite de ce paramétrage, il est possible d'utiliser le module de Reconstitution de STERIGEST, il permet de réaliser la recomposition d'une composition (Figure 30).

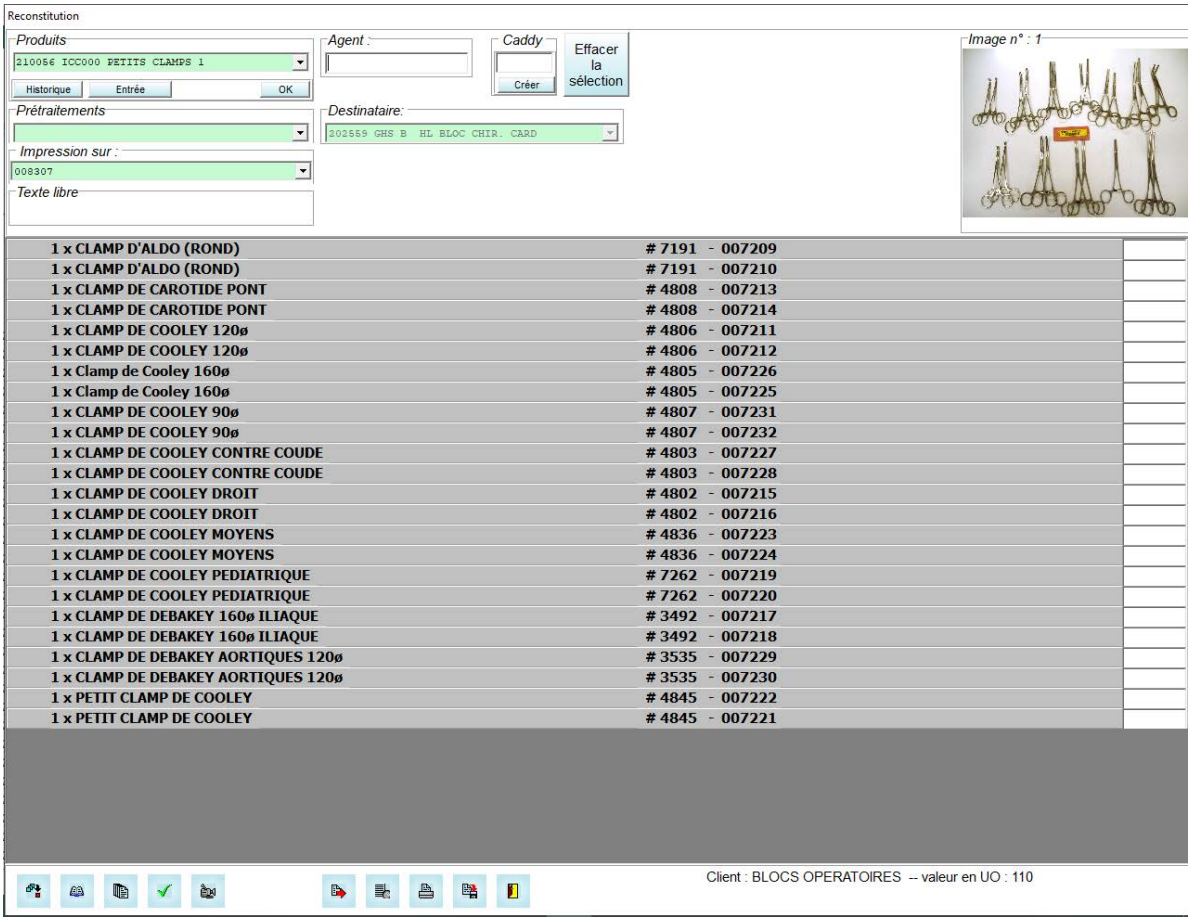


Figure 30 Reconstitution – STERIGEST

Pour commencer la reconstitution, l'agent doit scanner son code d'identification personnel. Il faut ensuite scanner le code-barres de la composition (Produits) à reconstituer, cela fait alors apparaître le code du produit, sa dénomination et le bloc Destinataire.

L'étape de Prétraitement peut également être renseignée et il est possible de choisir l'imprimante sur laquelle les étiquettes seront imprimées.

Une fois la composition à recomposer choisie, la liste des instruments la composant apparaît avec la dénomination puis la #RéférenceFournisseur et enfin le code article unique. Si une image a été préalablement reliée à une composition elle s'affichera en haut à droite de l'écran.

III. Tests de reconstitution

Afin de poursuivre notre démarche et de vérifier le bon fonctionnement de nos équipements informatiques, nous avons décidé de réaliser un test de reconstitution.

Cependant, comme nous l'avons démontré précédemment, l'intégralité du parc d'instruments du bloc cardiologique n'est pas marquée, il s'agit même d'une minorité d'instruments. Nous avons donc décidé de réaliser une Composition Test composée de 5 instruments marqués par les fournisseurs d'un code Data Matrix (Figure 31) avec :

- 1 Bistouri n°3,
- 1 Ciseau Fort,
- 1 Pince de Cushing 20 cm,
- 1 Pince Carrée,
- 1 Halstead Courte.

Composants du produit sélectionné

Articles distincts recensés : 5 Quantité cumulée : 5

Qté	Désignation	Rang
1	BISTOURI Nø3	001
1	CISEAU FORT	002
1	PINCE DE CUSHING 20 CM	003
1	PINCE CARREE	004
1	HALSTEAD COURTE	005

Figure 31 Composition de la boîte test

A l'aide d'un lecteur White Reader® prêté par la société STERIMED, nous avons ensuite identifié le marquage de chaque Article (Instrument) au sein du Produit (Composition) (Figure 32).

Le lecteur a pu lire et identifier les 5 codes Data Matrix des articles. Lors du premier test, nous nous sommes aperçus que le champ Marquage ne pouvait contenir que 10 caractères et non 26 comme le prévoit STERIGEST. Après contact avec les développeurs du logiciel et notre DSI, nous avons découvert que cela était dû à un défaut de paramétrage d'affichage de la base STERIGEST. Nous avons pu modifier le script de la base et afficher les 26 caractères correspondant au code Data Matrix.

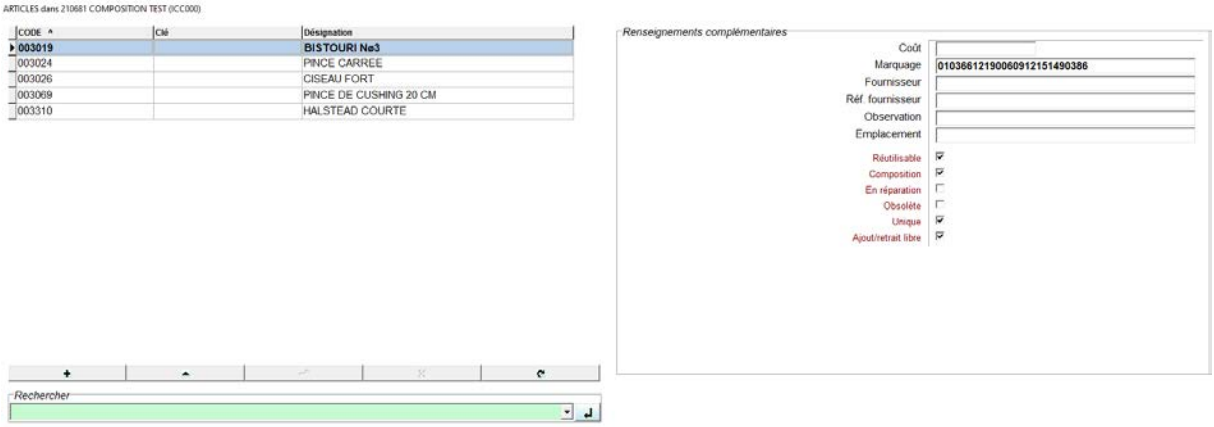


Figure 32 Marquage des instruments de la composition test

Nous avons pu ensuite comparer 2 lecteurs afin d'évaluer leur capacité à lire les codes Data Matrix ainsi que leur ergonomie d'utilisation. Nous avons testé le lecteur DataLogic Gryphon® disponible au CHU et actuellement utilisé au bloc cardiologique pour tracer l'utilisation des DMI. Ce lecteur a été capable de lire les 5 codes Data Matrix des instruments mais l'ergonomie d'utilisation reste limitée. En effet, il faut que le code gravé sur l'instrument soit incliné et que le lecteur soit à une distance bien précise du code pour pouvoir le lire.

Nous avons ensuite réalisé un test avec le lecteur White Reader®. Ce lecteur a également pu lire les 5 codes Data Matrix et l'utilisation s'est avéré plus ergonomique, les codes ont pu être lus plus rapidement et plus facilement qu'avec le lecteur DataLogic Gryphon®.

Une fois les Articles reliés au Produit nous avons testé le module de Reconstitution. Lors du premier test, le logiciel STERIGEST n'a d'abord pas reconnu les différents instruments scannés. Nous avons dû une nouvelle fois prendre contact avec l'équipe de développeurs. L'erreur provenait du paramétrage du lecteur White Reader® qui n'était pas paramétré en Port COM et ne permettait pas une interactivité entre le logiciel et le lecteur dans le module de Reconstitution. L'équipe STERIGEST a pu modifier le paramétrage du lecteur et installer les pilotes informatiques, cela nous a alors permis de réaliser un test de reconstitution avec lecture des codes Data Matrix présents sur les instruments (Figure 33).

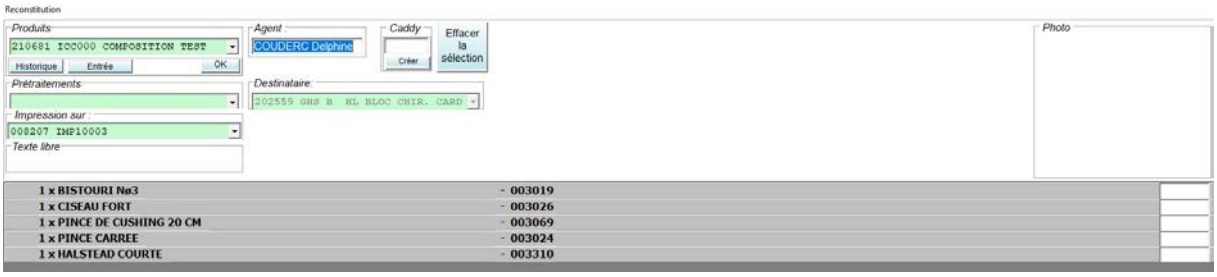


Figure 33 Module de Reconstitution STERIGEST

L'agent doit d'abord scanner son code agent pour être identifié. Il faut ensuite scanner ou entrer le code du Produit à reconstituer. La liste des instruments composant la boîte s'affiche ensuite.

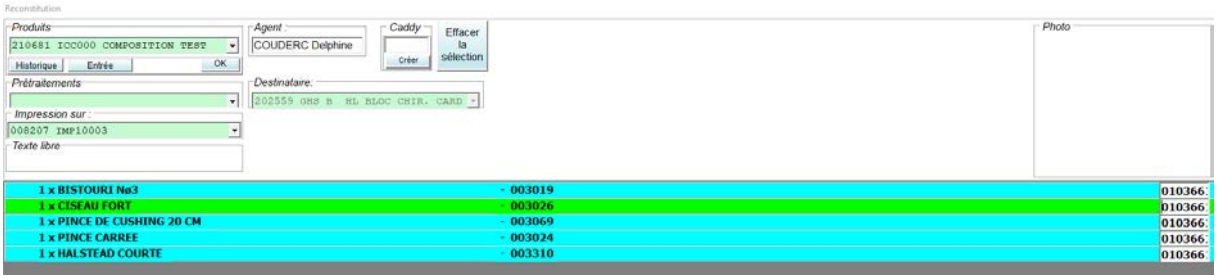


Figure 34 Lecture d'un code Data Matrix dans le module Reconstitution

Lors de la lecture du code Data Matrix de l'instrument par le lecteur, la ligne s'affiche en vert si l'instrument fait partie de la composition (Figure 34). Elles sont ensuite surlignées en bleu lors de la lecture d'un nouvel instrument.

A droite de la ligne de l'article s'inscrit le code Data Matrix de 26 caractères de l'instrument. Il n'est visible que partiellement sur la Figure 34 mais il est possible de le sélectionner entièrement en cliquant dans la case.

Il est également possible de renseigner manuellement par un clic souris dans la case de droite la présence d'un instrument dans une composition si celui-ci n'est pas éligible au marquage.

Une fois tous les instruments de la composition scannés et la Reconstitution validée avec la coche verte, le message « Reconstitution tracée sur code produit » apparaît (Figure 35).

Il est alors possible d'imprimer l'étiquette de traçabilité avec le code barre d'identification unique de la composition (Figure 16).

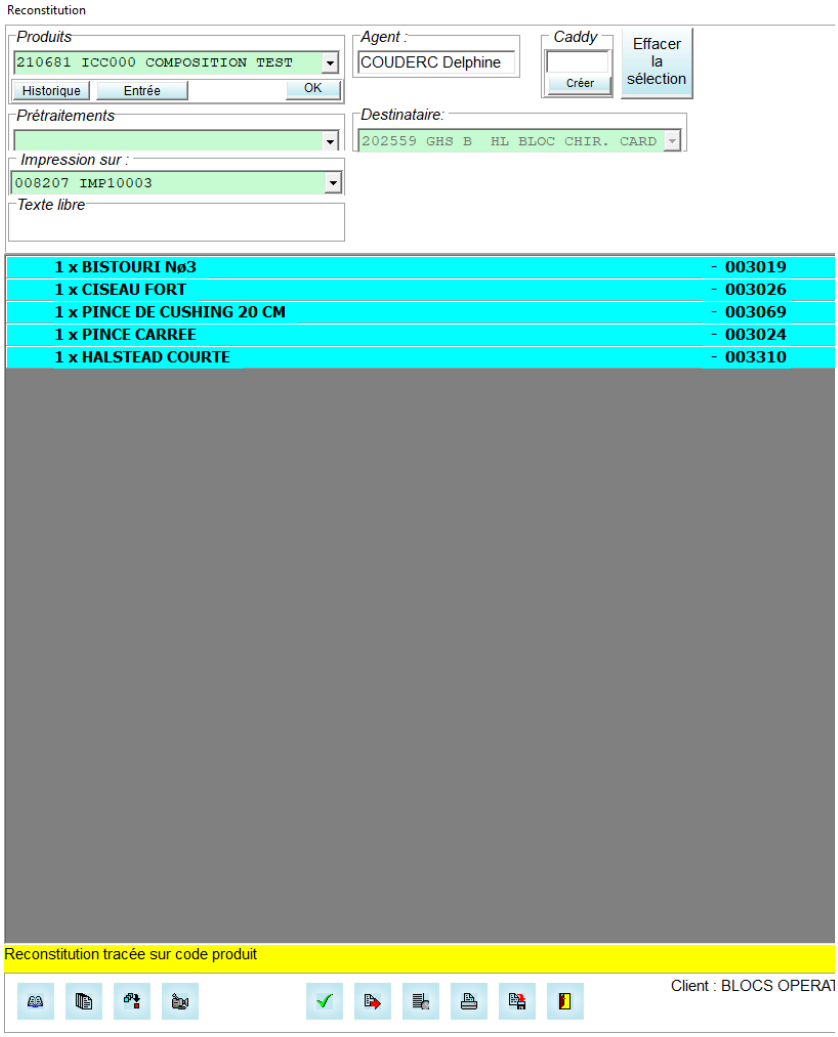


Figure 35 Validation de la Reconstitution

Si lors de la Reconstitution, le code d'un instrument n'étant pas connu de STERIGEST est lu, un message d'erreur apparaît (Figure 36).

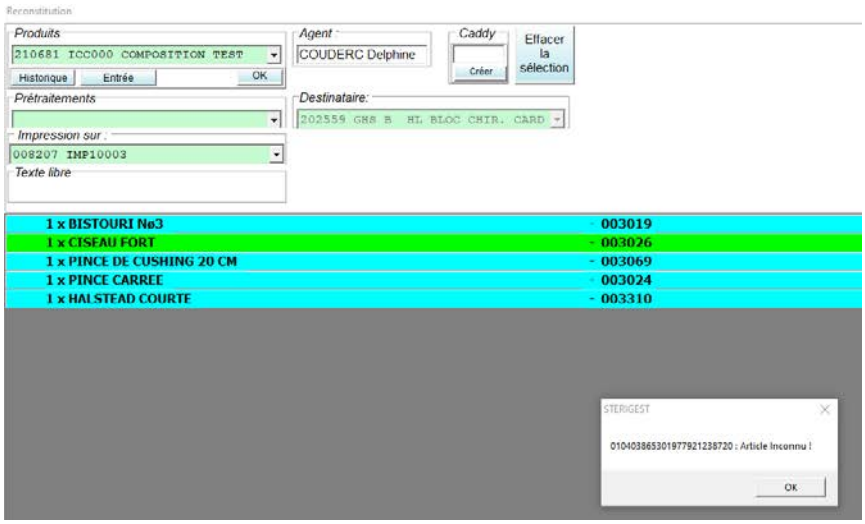


Figure 36 Message d'erreur : Article inconnu

Si le code d'un instrument appartenant à une autre composition est lu, un autre message d'erreur apparaît (Figure 37). S'affiche alors le code de l'article lu et sa dénomination, ici une SCIE A AMPUTATION (003000), ainsi que la composition à laquelle il est relié, ici la boîte 210001 AMPUTATION 1.

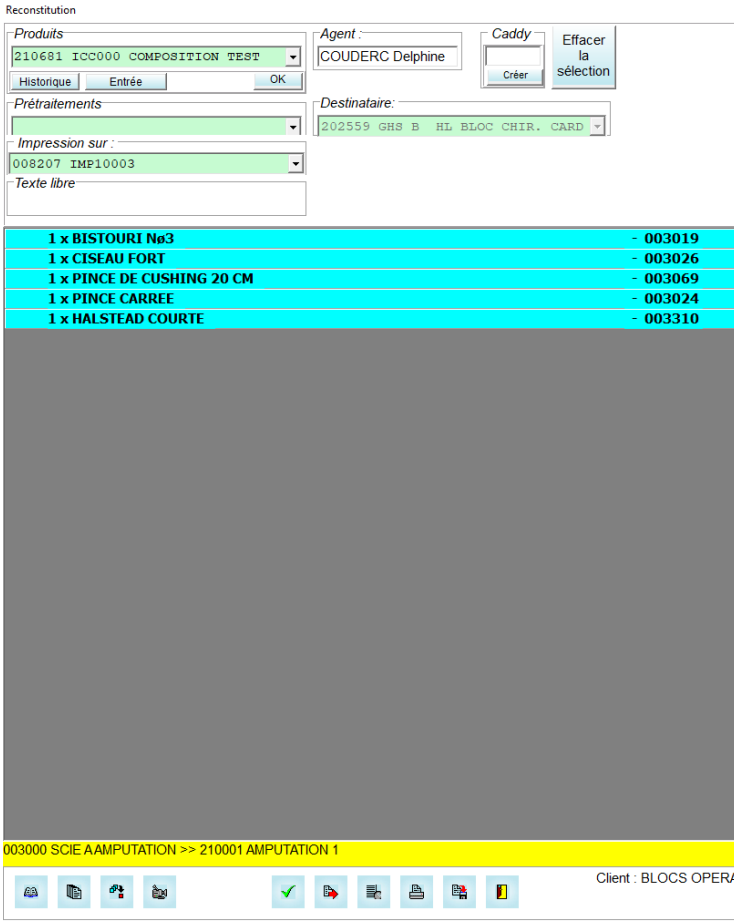


Figure 37 Message d'erreur : Article d'un autre Produit

Si à l'étape de reconstitution, un instrument est non reçu, cassé ou perdu il est possible de l'indiquer pour qu'il soit retiré temporairement de la composition (Figure 38).

Figure 38 Non-conformité lors de la reconstitution

Lors de l'impression de l'étiquette de traçabilité, il sera mentionné que cet article est manquant (Figure 39).

Figure 39 Etiquette de traçabilité avec article manquant

Il est aussi possible de cocher que l'instrument est en réparation, la ligne s'affichera alors en rouge sur l'écran de recomposition et il sera également mentionné comme manquant sur l'étiquette de traçabilité.

Au retour de réparation de l'instrument, lorsque son code Data Matrix sera lu, un message s'affichera alors pour confirmer le retour du dispositif (Figure 40).

Figure 40 Instrument en retour de réparation

IV. Discussion

Dans un premier temps, l'estimation du taux de marquage des instruments nous a montré que la majorité des DMR utilisés au bloc cardiologique ne sont pas identifiés individuellement et qu'un grand nombre d'instruments restent à marquer. Ce résultat nous conforte dans notre projet d'investissement dans une machine à graver car actuellement le règlement Européen n'indique pas de date de mise en place obligatoire de la T2i dans les établissements de santé. Cependant, il indique une obligation pour les industriels de fournir des instruments avec un IUD d'ici 2027. Les instruments détériorés pourront alors être remplacés par des neufs qui seront identifiés individuellement.

Ensuite, nous avons pu ajouter dans STERIGEST la majorité des compositions utilisées au bloc cardiologique, il reste cependant un nombre de compositions très spécifiques où il est nécessaire de récupérer un listing précis ou de les inactiver si elles ne sont plus utilisées. Ainsi, la totalité des compositions pourra être renseignée dans STERIGEST et le marquage des instruments pourra être associé.

Le test de reconstitution nous a d'abord permis de faire une comparaison entre les différents lecteurs de codes. Nous avons remarqué que l'utilisation du lecteur portable DataLogic Gryphon® permet la lecture de code Data Matrix mais celui-ci reste peu ergonomique et donc peu adapté à l'étape de reconstitution des compositions qui doit être fluide pour être efficiente.

Notre choix d'investir dans un lecteur de présentation type White Reader® s'est donc confirmé, son utilisation permet une lecture des codes Data Matrix plus rapide et facilite donc la recomposition.

Le test de reconstitution nous a également révélé la complexité de la mise en place de la T2i. En effet, nous avons d'abord rencontré plusieurs déconvenues concernant le paramétrage de STERIGEST et des différents lecteurs. Ces différents problèmes ont pu être résolus grâce à une coopération entre notre DSI et l'équipe STERIGEST. Le test de reconstitution s'est finalement avéré satisfaisant, nous avons pu réaliser la recomposition d'une boîte test. Il reste cependant quelques interrogations concernant le module d'impression des étiquettes car à l'heure actuelle lorsque le Data Matrix d'un article est lu dans ce module, STERIGEST lance l'impression de la composition.

Lors de ce test, nous avons pu également anticiper les différentes non-conformités pouvant survenir lors de l'étape de recomposition. Le module Reconstitution permet l'affichage d'un message d'erreur lorsque l'instrument n'est pas connu dans la base, lorsqu'il ne fait pas partie de la composition, lorsqu'il est manquant ou en réparation. L'étape de recomposition étant le dernier contrôle avant passage en stérilisateurs, ces alertes permettent de vérifier la composition des boîtes, de réduire le nombre de NC dû aux erreurs de reconstitution et d'éviter la migration des instruments entre les compositions.

V. Conclusion

La mise en place de la traçabilité individuelle à l'instrument est un projet de grande envergure très chronophage, qui permet de garantir la sécurité des soins. Cette préparation nous a permis d'établir un plan de déploiement et d'évaluer les principales étapes nécessaires à la mise en place de la T2i.

Tout d'abord, nous avons défini le périmètre concerné par la T2i, elle sera effectuée à l'étape de recomposition. Le premier bloc opératoire développé sera le bloc cardiologie car son parc d'instrument est représentatif des instruments utilisés au CHU de Bordeaux et qu'il est moteur dans la démarche.

L'étude des solutions de mise en place de T2i disponibles et les échanges avec les différents centres hospitaliers nous ont montré que la méthode de marquage de codes Data Matrix par micro-percussion est la plus adaptée aux établissements de santé.

Afin d'évaluer si cette méthode est également la plus appropriée à notre établissement, nous avons d'abord réalisé une évaluation qualitative du parc d'instrumentation du bloc cardiologie. Du fait de leur forme, composition, état de surface et fonctionnalité, la majorité des instruments est éligible au marquage par micro-percussion.

L'évaluation quantitative du parc d'instrumentation marqué a également été réalisée afin d'estimer la charge de travail. La majorité des instruments n'étant pas marquée, le temps dédié au marquage des instruments sera une donnée importante à prendre en compte lors de la mise en place de la T2i.

Nous avons ensuite créé les différentes tables du logiciel de traçabilité STERIGEST en ajoutant la majorité des compositions dans la base de données. Cette étape nous a permis de réaliser un test d'immatriculation et de paramétrage d'un panel d'instruments test, permettant la vérification du fonctionnement du logiciel et des équipements informatiques associés. Après plusieurs paramétrages du logiciel et des lecteurs, nous avons pu réaliser un test de reconstitution satisfaisant. Ce test nous a également permis de comparer l'ergonomie des différents lecteurs.

A l'avenir, obtenir l'engagement de l'établissement dans la démarche de mise en place d'une traçabilité individuelle à l'instrument sera une étape incontournable. Une coopération entre les services de stérilisation, la DSI et les blocs opératoires est indispensable. Il sera nécessaire de créer un groupe de travail pluridisciplinaire composé de personnes formées au logiciel STERIGEST ainsi qu'au logiciel de marquage de la machine. Cette activité sera très chronophage et nécessitera un temps personnel dédié conséquent. Le temps de recomposition des boîtes sera également allongé.

En relation avec les utilisateurs des blocs opératoires, il sera nécessaire de préciser certains listings de composition et de supprimer les compositions qui ne sont plus utilisées. Une fois la T2i mise en place, nous pourrons alors imaginer que la recomposition des boîtes qui est actuellement réalisée par les personnes des blocs opératoires puisse être réalisée par les agents des services de stérilisation.

Tous les instruments éligibles au marquage par micro-percussion pourront être gravés, les autres pourront être tracés manuellement sur le logiciel STERIGEST. Les instruments abîmés ou cassés pourront être remplacés par des neufs qui seront obligatoirement identifiés à partir de 2027. Nos fournisseurs ont cependant fait le choix de livrer depuis plusieurs années des instruments possédant un code Data Matrix d'identification unique ce qui nous permettra de déployer étape par étape la T2i au CHU de Bordeaux.

BIBLIOGRAPHIE

1. Article R. 6111-19 du Code de la santé publique relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux. 2019.
2. Norme NF EN 556-1. Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. 2002.
3. Article L. 52126-5 du Code de la Santé Publique relatif aux Pharmacies à usage intérieur. 2022.
4. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.
5. Article R. 6111-21 du Code de la santé publique relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux. 2010.
6. Circulaire DGS/DH n°672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. 1997.
7. Norme NF EN 15883-1. Laveurs désinfecteurs - Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais. 2009.
8. Norme NF EN ISO 15883-2. Laveurs désinfecteurs - Partie 2 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles de la verrerie, etc. 2009.
9. Norme NF EN ISO 11607-1. Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. 2020.
10. Norme NF EN ISO 11607-2. Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage. 2020.
11. Norme NF EN ISO 14937. Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. 2009.
12. Norme NF EN ISO 9001. Système de Management de la qualité – Exigences. 2015.

13. ANSM. Liste des produits et procédés inactivants totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011.
14. Règlement Européen (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. 2017.
15. Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. 2011.
16. Article R. 5212-1 du Code de la Santé Publique relatif à la Matériovigilance. 2004.
17. Damien Talon. Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument. Autre. Ecole Centrale Paris, 2011. Français. NNT : 2011ECAP0007
18. Avis du CEDIT. Traçabilité par marquage individuel des instruments chirurgicaux. 2016.
19. H. Ney. HUG. Atelier la traçabilité en pratique. 2018.
20. Norme XP S94-467. Instruments chirurgicaux - Définition des spécifications d'immatriculation à des fins de traçabilité. 2006.
21. Norme ISO/IEC 14443-1:2018. Cartes et dispositifs de sécurité pour l'identification personnelle - Objets sans contact de proximité - Partie 1 : Caractéristiques physiques. 2018.
22. Guide Association Française de Stérilisation. Traçabilité Individuelle des Instruments de Chirurgie. 2012.
23. *KYOCERA conçoit et fabrique des tags RFID UHF robustes et miniaturisés en céramique fine pour suivre les instruments chirurgicaux sur le marché médical* KYOCERA France. https://france.kyocera.com/news/2018/06/27154751.html
24. GS1 Data Matrix ECC200 : Recommandations pour la définition d'un standard d'application dans votre secteur d'activité. GS1 France. 2008.
25. *STERILMED France - Fournitures pour la stérilisation centrale et le bloc opératoire depuis 2002*. STERILMED France. https://www.sterilmed.fr/5008-pastilles-autocollantes

26. Camille Caussette, Fabiola Bello, Isabelle Claude, Jean-Matthieu Prot. Méthodes de marquage et de traçabilité pour s'assurer de la stérilisation des instruments chirurgicaux. 2020.
27. Datalogic. *Lecteurs Industriels Fixes*. Datalogic. https://www.datalogic.com/fra/industrial-automation/lecteurs-industriels-fixes-pc-13.html
28. *White reader, Le lecteur Datamatrix le plus rapide du marché*. https://whitereader.com/accueil.html
29. *Datalogic SpA*. (s. d.). https://www.datalogic.com/fra/points-de-vente-industrie-manufacturiere-transport-logistique-sante-autres-applications/scanners-de-codes-barres-portables/gryphon-4500-series-pd-836.html
30. SF2S. Indicateurs et coûts de production en stérilisation. Version 3. Mai 2017.

SERMENT DE GALIEN

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

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

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

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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

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

Titre : PREPARATION DE LA MISE EN PLACE D'UNE TRACABILITE INDIVIDUELLE A L'INSTRUMENT AU CHU DE BORDEAUX

Résumé : La stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables en milieu hospitalier est une activité à risque. C'est un procédé complexe et réglementé qui implique la mise en place d'un système d'assurance qualité. Les différents textes réglementaires sont régulièrement mis à jour et de plus en plus exigeants notamment en termes de traçabilité. L'objectif de cette thèse est de préparer la mise en place de la traçabilité individuelle à l'instrument au CHU de Bordeaux. Actuellement nous réalisons une traçabilité au contenant, c'est-à-dire que nous traçons dans le dossier patient informatisé l'utilisation de chaque composition contenant des dispositifs médicaux réutilisables. Afin de répondre aux objectifs de sécurité sanitaire pour le patient, nous nous sommes engagés dans la mise en place d'une traçabilité individuelle à l'instrument. Pour cela, nous avons rencontré différents fournisseurs et centres hospitaliers afin d'étudier les différentes solutions de mise en place de ce type de traçabilité. Ce travail nous a permis de définir le périmètre de traçabilité individuelle à l'instrument, de choisir un bloc opératoire test, d'étudier les différents modes d'identification des instruments, les différentes méthodes de marquage, les différents modes de lecture ainsi que les prérequis informatiques nécessaires. Nous avons également réalisé différentes étapes préliminaires indispensables telles que l'estimation du taux de marquage des instruments chirurgicaux, l'ajout des compositions dans notre logiciel métier et la réalisation de tests de reconstitution. A la suite de ces résultats nous avons pu définir les futures étapes nécessaires au bon déroulement de la mise en place de la traçabilité individuelle à l'instrument au CHU de Bordeaux.

Mots clés : stérilisation, traçabilité, instruments, marquage, recomposition

---

Title : PLANNING OF INDIVIDUAL INSTRUMENT TRACEABILITY AT THE UNIVERSITY HOSPITAL OF BORDEAUX

Abstract : The sterilization of reusable medical devices in a hospital environment is a risky activity. It is a complex and regulated process that involves the establishment of a quality assurance system. The various laws and regulations are regularly updated and increasingly demanding, particularly in terms of traceability. The objective of this thesis is to prepare the implementation of individual instrument traceability at the University Hospital of Bordeaux.Currently we carry out traceability to the container, that is to say that we trace in the computerized patient file the use of each composition containing reusable medical devices. In order to meet health safety objectives for the patient, we are committed to setting up individual instrument traceability. To do this, we met with various suppliers and hospitals in order to study the various solutions for implementing this type of traceability. This work enabled us to define the perimeter of individual instrument traceability, to choose a test operating room, to study the different modes of identification of the instruments, the different marking methods, the different reading modes as well as the necessary computer prerequisites. We also carried out various essential preliminary steps such as estimating the staining rate of surgical instruments, adding compositions to our business software and performing reconstitution tests. Following these results, we were able to define the future steps necessary for the smooth implementation of individual instrument traceability at the University Hospital of Bordeaux.

Keywords : sterilization, traceability, instruments, marking, recomposition

---