



Marquage et traçabilité de l'instrumentation

C. LAMBERT

Centre Hospitalier de Chambéry - France

5^{èmes} JNSS

3 et 4 juin 2009 - Regensburg

La traçabilité à quelles fins ?

Sécurité sanitaire

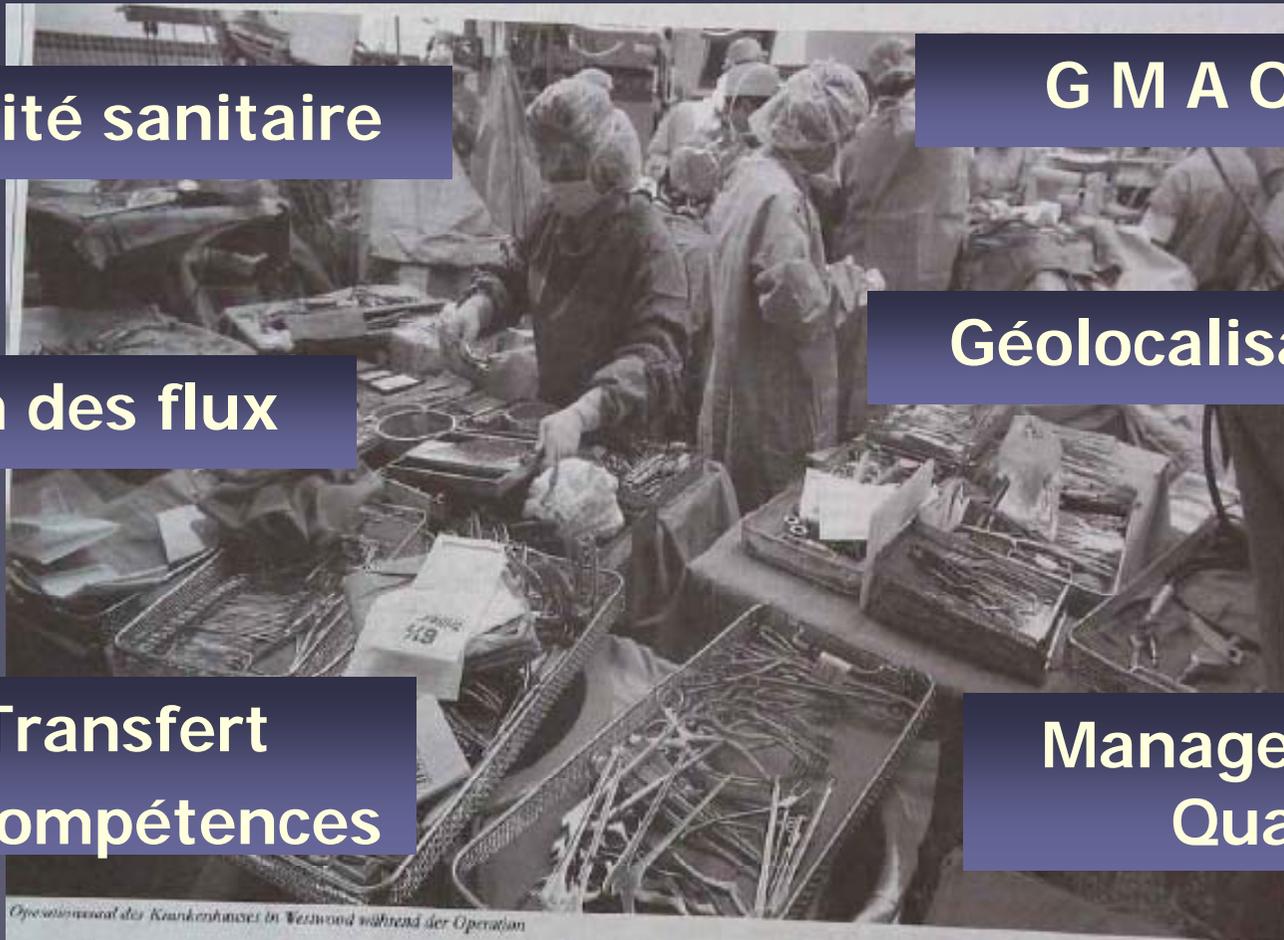
G M A O

Gestion des flux

Géolocalisation

Transfert
de compétences

Management
Qualité



Contexte réglementaire Français

- **Circulaire N° 672 du 20 octobre 1997**
Systeme qualité : obligation de traçabilité
- **Circulaire N° 138 du 14 mars 2001**
« La traçabilité des actes, du matériel, ainsi que des procédés et des procédures de traitement des DM doit être assurée chaque fois qu'il est fait usage de matériel recyclable ... »
- **Arrêté du 22 juin 2001, Bonnes pratiques de pharmacie Hospitalière (BPPH)**
« tout article reçu en stérilisation doit pouvoir être identifié de la phase de production à celle de la livraison » FD S98-135

Quels dispositifs tracer ?

- **Dispositifs médicaux réutilisables**

- Traçabilité à l'instrument
- Traçabilité à la composition



- **Ancillaires (Loan sets)**

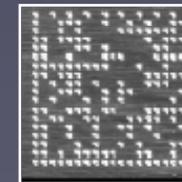
- Prêts temporaires (propriété fabricant)
- Dépôts permanents (idem DMR)

- **DM à usage limité (masques laryngés, filtres à eaux, BE ...)**

BPPH« lorsque le fabricant du DM indique un nombre maximal de re stérilisations, il est mis en place un système permettant de le respecter »

Méthodes d'identification des instruments

- Gravure électrochimique
 - Numérique, alpha numérique
 - datamatrix
- Laser
- Micropercussion
- RFID
- Infodot



Caractéristiques de l'identifiant

Codes à barres

Codification EAN UCC 128

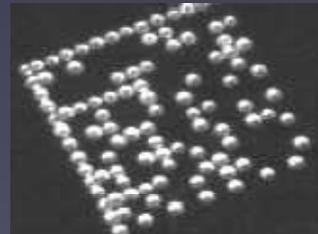


Format limité

Contraste mini 80%

Angle lecture 3°

Codes datamatrix



Code compact

Contraste mini 20%

Angle lecture 360°

Correction d'erreur

Puces RFID



Capacité stockage
(256 Kr)

Ré-inscriptible

Lecture à distance

L'identification des instruments au CH de Chambéry

Une expérience « pilote » débutée en 2007

- Technique de marquage autonome
- Développement d'un système de traçabilité informatisée

Chiffres repères



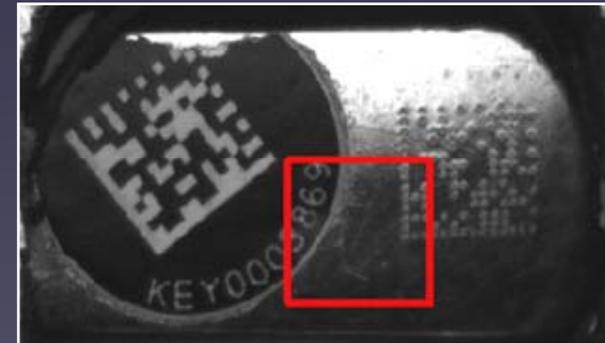
- **Unité de Stérilisation Centralisée du CH Chambéry**
 - 660 m²
 - 4 LD, 4 autoclaves, 1 Cabine
 - *16 ETP*
 - *3 400 cycles /an*
 - *10 000 instruments chirurgicaux identifiés*
 - *550 containers + 540 paniers*
- **Blocs Opératoires**
 - 9 salles (central) + 3 salles (ambulatoire)
 - 10 000 interventions /an
 - Toutes spécialités except. neurochir + cardio.

Cahier des charges

- **Traçabilité individuelle des articles**
- **Pérenité de l'information**
- **Dimensions identifiant adaptées**
- **Lisibilité de l'identifiant (rapide, permanente automatisé et manuel)**
- **Compatibilité avec différents matériaux**
- **Autonomie et cadence de production (simplicité de mise en œuvre)**
- **Transparent pour opérateurs**
- **Coûts maîtrisés**

Solution technique

- **Marquage par micropercussion**
 - Différents mode d'écriture
 - Code datamatrix 2D
 - Dimensions réduites /infodot
 - Adapté nature des matériaux
 - Absence altération de la matière
 - Simple et peu couteux
- **Lecteurs (non intégrés)**
- **Traçabilité informatique**
 - Composition libre
 - Composition exclusive



Déroulement des étapes d'identification



Emplacement



Marquage



Paramétrage



Conditionnement



2nd nettoyage

Délai
2h30