

Journée SSSH du 7 décembre 2005

par Eliane Chassot, Responsable adjointe, Stérilisation Centrale, CHUV-Lausanne

Dans le cadre des journées de formation de la SSSH, section romande, le mercredi 7 décembre a été consacré à la **tracabilité** des dispositifs médicaux.

Ce thème, très actuel, a attiré près de cent personnes provenant d'établissements de soins comme de l'industrie. Durant cette journée, nous a été présentée toute la panoplie technique des différents systèmes de tracabilité puis le point de vue plus pratique des utilisateurs.

Après un mot d'accueil et quelques informations concernant notre société, M. Cavin, président de la SSSH et responsable de la Stérilisation Centrale du CHUV nous a parlé de l'**aspect réglementaire et normatif** concernant la tracabilité. Que nous impose

les lois et les normes? et tout d'abord qu'est ce que la tracabilité? Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées. La *loi sur la responsabilité du fait des produits* donne un délai pour le dépôt de plainte et demande au fabricant de prouver qu'il a travaillé correctement. La *loi sur les produits thérapeutiques*, à propos de la mise sur le marché impose de s'assurer que les produits sont conformes, introduisant ainsi la notion de matériovigilance. L'*ODim* permet le rappel des dispositifs en cas de besoin. Les *Bonnes Pratiques de Retraitement des dispositifs médicaux stériles* exigent le suivi des dispositifs médicaux ayant un nombre de retraitement limité par le fabricant et imposent

de tracer au moyen de l'étiquetage le processus de stérilisation ainsi que la création d'un dossier de stérilisation. Enfin la *NF S94-467: 2005* définit les spécifications de l'immatriculation des DM. La tracabilité permet donc un fonctionnement en démarche qualité, une certaine sécurité sanitaire, le respect des aspects juridiques et enfin un marketing commercial. Pour cela, il est important de bien définir les principes clés c'est à dire l'identification, la gestion des liens, l'enregistrement des données et la communication. Si l'on aborde la tracabilité à l'instrument, elle permet de suivre tout le processus de retraitement, d'apporter une aide au conditionnement, d'identifier précisément les instruments, d'avoir des informations sur le type d'emballage et/ou le

Almedica SA, CH-3285 Galmiz

BAG Stérilisation

GAMME COMPLETE DE PRODUITS :

- **BAG HeliPac®** pour la stérilisation à la vapeur 134°/18min avec contrôle de sécurité pour corps creux et marchandises poreuses
- **Tosi® LumCheck** pour le contrôle de l'efficacité de nettoyage des automates de lavage et de désinfection
- **BAG indicateurs chimiques** : *ChemoStrip* 121°, 134°, 134°/18min, *Integratip*, *GasCheck EO* (oxyde diéthylène), *Cross-Check F* (formaldéhyde), *Cross-Check P* (plasma), *RePac* 121°, 134°, 134°/18min, *Dry Checks*
- **BAG indicateurs biologiques** : *BAG BioStrip*, *BAG DEWA Test* etc.
- **BAG Bowie-Dick-Tests** : application unique / multiple

Plus d'informations : 026 672 90 90 www.almedica.ch

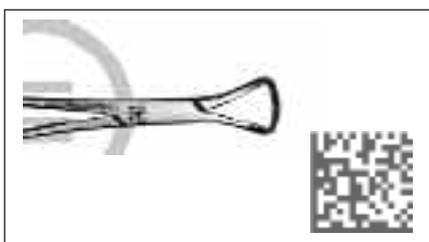


ALMEDICA

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS
ALMEDICA AG, HALBTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ
TEL. +41 0326 672 90 90 FAX +41 0326 672 90 99
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH

traitement, de suivre les envois en maintenance, de réceptionner les instruments aux blocs opératoires et à la stérilisation centrale, de contrôler la péremption et d'obtenir un lien patient-instruments. Pour conclure, il convient de retenir que la traçabilité de l'étape de stérilisation est une obligation en Suisse et que les autres éléments de traçabilité deviennent de plus en plus indispensables et doivent être mis progressivement en place.

Suite à cet exposé servant de base aux autres présentations, M. Ory de la maison Optim/Vanguard nous a parlé du logiciel Optim traitant le processus complet en stérilisation. Concernant la traçabilité à l'instrument, la taille, le coût et le temps nécessaire à la lecture détermine le choix de l'identification. Le **système DATAMATRIX** permet l'identification des instruments au moyen d'un marquage laser et une lecture performante par scanning. La matrice a une taille de 3,2 x 3,2 cm soit 16 x 16 pixels. Le code est indépendant du fabricant de l'instrument. Le marquage des DM peut s'effectuer sur place grâce à une unité mobile ce qui permet d'immobiliser peu de temps le matériel. Le processus de conditionnement est alors informatisé comme nous le montre la démonstration de la re confection d'une boîte d'instruments.



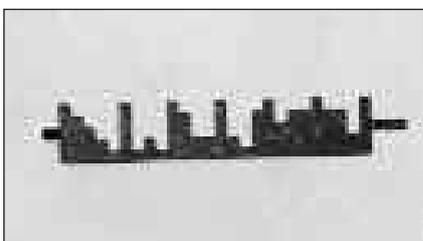
Pour M. Ory, l'introduction d'un système de traçabilité apporte les avantages suivants: une documentation globale, une vue d'ensemble sur les stocks, une re-organisation aisée des compositions, une vue d'ensemble sur les pertes, les réparations et les acquisitions des produits remplaçants et enfin des statistiques concernant les processus de stérilisation.

Après le système d'identification par DATAMATRIX, c'est le **système RFID** qui nous est présenté par M. Garzuel de la maison MBBS. Ce système utilise des fréquences radio pour identifier les DM au moyen d'une puce de 5,5 mm de diamètre pour 1,5 mm d'épais-



seur placée sur ces DM. Un lien est établi avec un logiciel qui permet la lecture à distance. Ce système permet une capture automatique et fiable des informations concernant le DM. La puce est intégrée dans le métal et résiste à des environnements agressifs (chimique, thermique ou mécanique). La lecture peut s'effectuer sur tous les types de support, fixe ou mobile. Ce système permet une traçabilité complète de l'instrument.

La matinée se termine par la présentation de M. Depres de la société Medical Technologies dont le système de traçabilité consiste à placer un **insert** au cœur de la matière du DM avec attribution d'un code alphanumérique exclusif. L'insert se présente sous la forme d'une plaque ou d'un cylindre qui est inséré dans une fente effectuée dans l'instrument. La fente est obturée ensuite avec une soudure appropriée au métal du DM, puis un traitement de surface est effectué. La lecture des codes des instruments se fait au travers d'un portique de lecture muni d'un décodeur, on obtient ainsi l'identification du DM et son appartenance à une boîte d'instruments. Cela offre la possibilité de re constituer simultanément quatre boîtes.



Après une agréable pause repas offerte par la maison Optim/Vanguard, les exposés reprennent avec M. Vadot de l'Office Informatique du CHUV qui nous donne le **point de vue de l'informaticien** face à la mise en place d'un système de traçabilité dans un service de stérilisation. Il convient en premier lieu d'étudier l'opportunité d'un tel projet: quels objectifs, quelle stratégie, quel concept et quels moyens. A la suite de quoi une analyse et une définition des besoins sont nécessaires pour permettre l'élaboration d'un cahier de charges en vue de l'appel d'offres. Une évaluation des réponses détermine la sélection des candidats potentiels dont l'offre sera minutieusement étudiée avec une démonstration des possibilités. Le choix final réalisé, la réalisation du projet aura lieu par étapes. L'étude du projet comme la mise en place nécessite une importante collaboration pluri disciplinaire (fournisseur, service informatique, utilisateurs). Lors de la phase de réalisation, il convient de surveiller la compatibilité avec les autres outils informatiques déjà en place (commandes, facturation...), l'identification précise du matériel, l'identification des différents flux de matériel (clients internes et externes), le détail de traçabilité voulu (différentes phases de traitement subi), l'étiquetage en fonction des emballages utilisés ainsi que le matériel spécifique nécessaire (lecteur code barre...) Pour conclure, M. Vadot insiste sur l'étude des besoins et des contraintes du service, des ressources à disposition et enfin l'importance de procéder par étapes.

Suivant le point de vue de l'informaticien, M. Vanautryve, responsable qualité de la stérilisation centrale du CHUV, nous parle du **point de vue de l'utilisateur**. Lui aussi insiste sur l'importance d'une réflexion préliminaire lors de la mise au point du cahier des charges. Les processus et sous processus d'enregistrement de même que le ou les

flux de matériel doivent être identifiés. Les attributs des compositions (sets) sont définis: identification, regroupement par famille, voire traçabilité à l'instrument. Cela demandera beaucoup de rigueur et une maintenance de chaque instant. Il convient également de définir quelques types de traçabilité souhaités le service en fonction des DM: nombre de traitement limité, plateau unique, DM avec numéro de lot ...etc. en tenant compte bien évidemment des contraintes du service au niveau organisationnel, gestion de la production, budget et clients externes. Cela sans oublier bien sûr le personnel qui devra être informé et formé et les places de travail qui devront être réétudiées. Ensuite il faut définir les droits d'accès de chacun: administrateur, responsables et collaborateurs. Enfin il est important de tenir compte des attentes de chacun, à tous les niveaux de la hiérarchie.

La journée se termine par le partage de l'expérience de M. Ney, responsable de la Stérilisation Centrale des HUG. M. Ney insiste sur l'importance de l'afflux d'idées car il ne

faut jamais oublier qui est le client. La traçabilité doit permettre la gestion des risques par l'identification des points critiques qu'il conviendra de traiter dans un premier temps. Les besoins seront soigneusement déterminés en se basant sur ce qui est déjà en place. Un groupe de travail définira les fournisseurs retenus, analysera les propositions de chacun et prendra la décision finale. Un dialogue stratégique (échanges) et non une négociation devra s'instaurer entre les intervenants afin de trouver les solutions les meilleures et de préserver les marges d'initiatives individuelles. Lors de la mise en route, divers points importants ne doivent pas être oubliés: une assistance technique est indispensable; il faut prévoir un temps important pour le paramétrage; une procédure dégradée doit impérativement être mise en place; l'archivage papier reste présent; la collaboration avec les différents collaborateurs est nécessaire en expliquant le sens de la démarche et en valorisant les impacts positifs du système pour le client. En conclusion, la mise en place d'un tel

système nécessite l'adhésion de TOUS les intervenants y compris les collaborateurs.

La traçabilité nous concerne tous, professionnels de la stérilisation, et une journée de formation sur ce thème nous a permis d'y voir plus clair en ce qui concerne les différents systèmes de traçabilité à l'instrument et de mieux percevoir l'importance d'une préparation minutieuse pour réussir la mise en place de la traçabilité dans un service de stérilisation hospitalière.

Pour plus de détails, vous trouverez toutes les présentations sur le site www.sssh.ch ■





Compétence dans la stérilisation centrale






SALZMANN AG

Salzmann MEDICO
Rorschacher Strasse 304
Postfach
CH-9016 St. Gallen, Switzerland

Tel. (+41) 071 282 12 12
Fax (+41) 071 282 12 10
medico.sg@salzmann-group.ch
www.salzmann-group.ch