

Gé valeur

Le pistage en temps réel à l'heure actuelle : Générer une énorme valeur inexploitée dans le cycle de vie de l'instrument

Tom Brooks

Il y a près d'un an, la FDA (Food and Drug Administration – Agence américaine des aliments et des médicaments) a publié son règlement final contraignant la plupart des dispositifs médicaux à disposer d'une UDI (Unique Device Identification – Identification unique des dispositifs). Cette exigence se base sur les motifs suivants :

- Amélioration de la sécurité
- Efficacité accrue
- Responsabilité sans ambiguïté

Suit une discussion sur le contexte plus large de l'UDI et certaines de ses conséquences potentielles pour la stérilisation des instruments chirurgicaux, l'utilisation de balises radio (RFID : Radio Frequency IDentification – Identification par radiofréquence) comme support de l'UDI en général, et en particulier la manière dont les balises RFID placées sur les instruments chirurgicaux peuvent assurer leur pistage en temps réel. Nous présenterons aussi un aperçu des défis techniques du balisage radio aujourd'hui surmontés et la manière dont la mise en œuvre de solutions tout compris peut générer un retour rapide sur investissement à la fois pour les hôpitaux et pour les centres de stérilisation.

Depuis de nombreuses années, la RFID a une présence forte et croissante dans la gestion du matériel hospitalier. Les analystes de TechNavio prévoient une croissance du marché mondial de l'armoire intelligente RFID à un TCAC (taux de croissance annuel composé) de 11,8% sur la période 2013-2018¹. Cette croissance est alimentée en grande partie par la baisse des prix des balises RFID et du matériel associé. Dans le même temps, les établissements de santé se sont mis à employer la RFID pour d'autres applications, comme l'accès/la sécurité, le pistage des

patients, la gestion des médicaments et le pistage des dossiers des patients. Avec l'introduction de petites balises RFID durables, il devient possible de proposer des solutions pour gérer des opérations cliniques dans la salle d'opération, et assurer le pistage des instruments chirurgicaux. Cela peut être surprenant, mais l'idée d'utiliser des balises RFID pour permettre un pistage en temps réel des instruments chirurgicaux n'est pas nouvelle. Il a d'abord fallu surmonter plusieurs défis techniques :

- Les balises RFID attachées aux instruments chirurgicaux ne doivent pas gêner l'utilisation et la fonction de l'instrument
- Les balises RFID doivent être capable de supporter des milliers de cycles de stérilisation
- Les balises RFID doivent démontrer une valeur ajoutée exponentielle par rapport au code-barres ou à la lecture manuelle (lecture automatique de masse de kits entiers par exemple).
- Les plateformes logicielles tout compris doivent gérer l'ensemble du cycle de vie de l'appareil et être suffisamment flexibles pour s'adapter aux nombreux scénarios différents de gestion des instruments (centralisé, décentralisé, multi-sites, installations partagées etc.)
- Les balises et les lecteurs RFID ne doivent pas gêner les autres appareils médicaux qui utilisent des fréquences radio en milieu hospitalier

Les ajustements précis de la dernière technologie RFID pour répondre aux exigences rigoureuses d'un processus de stérilisation complexe, essentiel et réglementé a nécessité un vaste projet avec un investissement ciblé sur chacun de ces défis individuels. Le gouvernement danois, en collaboration avec l'UE, a relevé ces défis à travers un consortium public/privé et un projet de recherche collaborative, pour réaliser un gigantesque projet de centralisation des soins de santé de 560 millions d'euros à Copenhague, baptisé RegionH. Les

résultats détaillés du projet seront rendus publics en janvier 2015, mais le résultat général est déjà évident : les systèmes « tout compris » RFID de pistage des instruments chirurgicaux sont fin prêts. Les deux nouveaux centres de stérilisation à Copenhague desserviront l'ensemble de la grande région de Copenhague dans un rayon de 60 kilomètres de la capitale, et ce sont les plus avancés (et coûteux) au monde. Ce système repose entièrement sur la RFID pour « baliser, tracer et assurer la traçabilité » des instruments chirurgicaux et ainsi atteindre l'entière automatisation du flux de travail.

Le contexte réglementaire dans lequel ces nouveaux systèmes fonctionneront fait partie d'un effort plus large de part de la FDA, de l'EMA (Agence européenne des médicaments) et d'autres organismes internationaux de réglementation, visant à établir des identificateurs uniques et sans ambiguïté. D'un point de vue technologique, cela fait partie d'un mouvement plus large vers ce que l'on nomme l'« Internet of things – Internet des objets » ou IOT. L'IOT a le potentiel de générer une énorme valeur inexploitée dans certains systèmes, et est actuellement, selon Gartner, la tendance la plus en vogue dans les TIC²

On peut faire valoir que l'IOT devrait être d'abord appliqué aux systèmes dans lesquels la valeur de chaque élément et le coût de chaque cycle de vie du produit sont les plus élevés. Aux fins du présent article, nous pourrions appeler ceci l'Internet des choses *Importantes*, (IOIT).

La stérilisation et le traitement des instruments chirurgicaux est un parfait exemple de ce type de système à haute valeur ajoutée pour lesquels le retour sur investissement pourrait être exponentiel, même si, comme mentionné plus haut, les défis d'une telle mise en œuvre sont techniquement intimidants.

La santé est un domaine qui repose sur des cultures multidisciplinaires sophistiquées de procédures de qualité réglementées et gérées. Le fait de pouvoir identifier de manière unique un objet dans un tel système n'est utile que dans

¹ Global RFID Smart Cabinet Market 2014-2018, Technavio, 20.08.2014.

² Gartner's Hype Cycle Special Report for 2014, Betsy Burton | David A. Willis.

la mesure où cela améliore et apprend quelque chose à cette culture. Pour atteindre cet objectif, il faut recueillir des données sur les objets individuels, leur localisation, leur état et leur historique, par exemple, et ensuite transformer ces données en *information* potentiellement utile. C'est seulement à ce moment-là que l'information peut devenir une source de *connaissance* sur le système et la population des objets et permettre ainsi d'apporter des modifications au système lui-même. Au fil du temps, c'est aussi la connaissance acquise et partagée au sein du système qui informe et influence la *culture* dans le système. C'est lors de cette dernière phase que les plus grands bénéfices sont acquis. Ces avantages sont dus principalement à une délégation plus efficace des tâches entre les participants automatisés et humains, c'est-à-dire moins de personnes effectuant des tâches de routine, afin qu'ils puissent se concentrer sur des tâches à forte valeur ajoutée, tels que le contrôle de la qualité, la maintenance, l'inspection etc. C'est pour cette raison que la plupart des avantages de la mise en œuvre de tels systèmes ne seront atteints que lorsque l'ensemble du cycle de vie des membres du système sera pisté automatiquement.

Quels sont donc les principaux avantages d'un système intelligent de balisage, de pistage et de traçabilité des instruments chirurgicaux ?

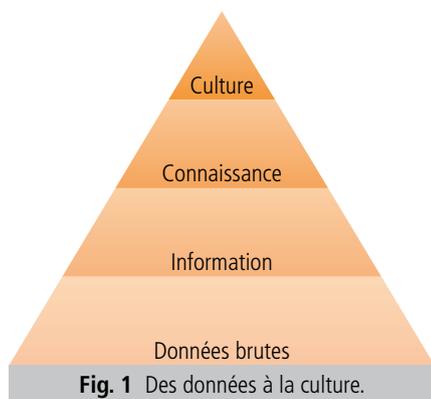


Fig. 1 Des données à la culture.

LA SÉCURITÉ DES PATIENTS D'ABORD

Les Annales de Chirurgie ont rapporté que des erreurs de comptage des outils et des compresses se produisent dans 12,5% des chirurgies³, pou-

vant conduire à des complications, une infection ou la formation d'une masse, le gossypibome, souvent confondu avec une tumeur.

DEUXIÈMEMENT, LES AMÉLIORATIONS DANS L'HÔPITAL

Étant donné que le temps clinique coûte environ entre 150 et 400 USD *par minute*, toute activité pouvant être automatisée est une source potentielle d'économies. Le comptage manuel préopératoire et postopératoire des instruments est généralement effectué entre 3 et 5 fois par opération. Ajoutez à cela l'éventuelle recherche de matériel lorsqu'on suspecte son oubli, par exemple, et les économies potentielles sont énormes. Si l'on ne compte que le gain de temps, on estime qu'il équivaudrait à au moins une procédure supplémentaire par jour et par salle d'opération.

Les autres améliorations sont plus subtiles. Puisque l'objectif principal du système de stérilisation dans son ensemble est de mettre le bon instrument dans les mains du personnel médical au bon moment, et en parfait état; le kit lui-même doit être composé de manière à convenir au mieux au personnel médical pour cette procédure en particulier. Avec le pistage en temps réel, les suggestions d'amélioration de la composition des kits ou les demandes de réparation et d'entretien des instruments peuvent être transmises directement pendant OU après la numérisation de masse (soit avant soit après la procédure). Cet accès réparti à la base de connaissances est un exemple de la structure pyramidale mentionnée plus haut. Les données sont collectées et transformées en information potentiellement utile dans le système. L'information est alors disponible là où elle est nécessaire et sous une forme facilement accessible, afin de pouvoir obtenir des connaissances provenant du monde réel. Cette connaissance est ensuite disponible pour informer le système, avec application des contrôles appropriés, de sorte que la culture de la qualité puisse évoluer. En d'autres termes, sans un système d'aide à la décision approprié, le personnel médical serait réticent à proposer la réduction de la taille d'un kit particulier. Avec les connaissances appropriées, ils sont habilités à le faire.

TROISIÈMEMENT, LE RETOUR SUR INVESTISSEMENT POUR LE CENTRE DE STÉRILISATION

Comme nous l'avons mentionné plus haut, l'application de balises radio sur les instruments était jusqu'à récemment impossible. Des progrès spectaculaires ont été réalisés dans les balises, leur application sur les appareils, les lecteurs et

les systèmes logiciels nécessaires pour couvrir le cycle entier de stérilisation, de préparation, de transport, de stockage et d'utilisation. De nombreuses entreprises concentrent leur attention sur ce besoin inassouvi, et potentiellement énorme.

HOMME-MACHINE : COLLABORATION CERVEAU HUMIDE / CERVEAU SEC OU LE « RETOUR SUR INVESTISSEMENT CULTUREL »

Comme mentionné ci-dessus, trouver la bonne combinaison de tâches automatisées et qualifiées peut libérer des connaissances inexploitées dans l'esprit des collaborateurs et leur permettre de se concentrer sur les tâches humaines qualifiées telles que l'inspection, l'assurance qualité, la recherche de nouveaux gains d'efficacité etc. L'établissement d'un équilibre durable entre les tâches automatisées et humaines, tout en respectant la culture existante de l'organisation est rendu possible par la mise en œuvre de systèmes complets, tout compris, couvrant l'ensemble du cycle de vie des instruments. Une fois le pistage en temps réel du système rendu possible, de nouvelles manières de faire des économies et des gains d'efficacité apparaissent et peuvent être mises en œuvre de façon organique.

Conscients de cette tendance émergente, les grands fabricants d'instruments chirurgicaux ont commencé à accepter la RFID ou d'autres systèmes de pistage sans contact sur leurs produits. Il existe plusieurs approches convergentes et concurrentes. Stille, le fabricant d'instruments suédois, par exemple, a fait un investissement stratégique dans le domaine du pistage en temps réel grâce au RFID, via Caretag⁴, une entreprise du consortium danois mentionné plus haut. Caretag a breveté la technologie d'un système robotique qui applique des petites balises sur les instruments et les recouvre avec un revêtement breveté et approuvé par la FDA pour plus de 1000 cycles de stérilisation. Caretag, comme ses concurrents, fait des efforts pour fournir le premier système complet, comprenant la fixation automatique des balises sur n'importe quelle surface dure, la lecture de masse de kits entiers tout au long de la chaîne logistique et notamment l'achat/entrée de l'instrument, le marquage, la stérilisation, l'emballage, le transport, le stockage, l'entrée en service OU l'utilisation, la sortie OU le voyage de retour, le départ pour le service, le nettoyage, la stérilisation etc. Le système logiciel est basé sur un aperçu historique de chaque article, avec des règles, des classifications et un rapport statistique ultérieur.

En conclusion, les tendances suivantes illustrent l'émergence d'une solide offre de valeurs pour

³ La compresse chirurgicale oubliée
Kaiser, C. William; Friedman, Sissie; Spurling, Kathleen Pfeifer
Annales de Chirurgie 224 (1): 79-84, juillet 1996.

⁴ L'auteur est consultant pour Caretag®.



Fig. 2 La balise RFID Caretag® appliquée robotiquement, avec un revêtement en époxy satiné.



Fig. 3 La station de lecture de masse Caretag® lit des kits complets d'instruments en quelques secondes seulement.

les investissements d'infrastructure dans le pistage en temps réel des instruments chirurgicaux :

- Une sécurité du patient accrue par la lecture en temps réel sans contact
- Des économies d'échelle grâce à la centralisation des services
- Une vitesse accrue grâce à l'automatisation
- Un meilleur contrôle de la logistique grâce à la centralisation et à la livraison prédictive, une meilleure compréhension des flux logistique
- Une correspondance précise des instruments avec leurs propriétaires précis, allant même jusqu'au chirurgien précis.

⁵ Pour plus d'information sur les modèles de retour sur investissement utilisés, vous pouvez contacter l'auteur à l'adresse tom@phasewise.com

- Une réduction de la perte d'instruments (ce seul poste permet un retour rapide sur investissement, retour sur investissement en milieu hospitalier moyen >18 mois à partir du début de la mise en œuvre⁵)
- Une amélioration de la maintenance des différents instruments à travers la mise en œuvre de règles automatiques pour le nombre de cycles pour chaque type d'instrument
- Une amélioration de la qualité de l'inspection et des cycles de maintenance, permettant une prolongation du cycle de vie des instruments.
- Une réduction spectaculaire du comptage préopératoire et postopératoire, permettant une procédure supplémentaire par jour et par salle d'opération.
- La possibilité de proposer automatiquement et sur place des modifications dans la com-

position des kits menant à une réduction progressive de la taille des kits et donc permettant de dégager une efficacité accrue sur l'ensemble du cycle de vie

- Une réduction du stockage des kits à l'hôpital
- Une réduction de la perte d'instruments dans les services
- Le pistage fournit une information objective sur l'état de chaque instrument, permettant d'éviter toute ambiguïté sur la responsabilité et les procédures face à des réclamations.
- L'historique complet du cycle de vie pour chaque instrument/appareil est un outil puissant pour la planification des investissements, puisque la performance de chaque fournisseur peut être identifiée de manière plus objective
- Des instruments de plus en plus personnalisables en fonction du chirurgien : comme mentionné ci-dessus, les systèmes tout compris permettent une personnalisation des kits en fonction de la procédure et du chirurgien
- La stérilisation et la maintenance font partie du coût total de chaque intervention sur un patient, les hôpitaux et autres établissements médicaux sont sous une énorme pression pour améliorer la sécurité des patients et les résultats sur leur santé, et dans le même temps pour tenter de réduire les coûts et d'augmenter la productivité.
- La RFID a démontré sa capacité à améliorer l'efficacité et la productivité à l'hôpital dans le pistage des actifs, le pistage des patients, la sécurité, le pistage des échantillons, et les applications de gestion des médicaments. Maintenant, la RFID passive peut en outre améliorer la sécurité des patients et les résultats en aidant les hôpitaux à gérer les instruments chirurgicaux, et à suivre l'utilisation et la stérilisation du matériel.

À PROPOS DE L'AUTEUR :

Tom Brooks a plus de 20 ans d'expérience dans les domaines du développement commercial, de l'octroi de licences et de la collecte de fonds dans les technologies, des biotechnologies, des produits pharmaceutiques et de l'investissement à finalité sociale. Il est PDG de Nanomed3D, une startup active dans les dispositifs médicaux pour la médecine régénérative, membre du conseil d'administration de AVANTHERA Advanced Therapeutics, associé de Phasewise Consulting, et un des administrateurs-fondateurs de la Fondation Novagenesis pour la médecine régénérative. Né à Cleveland et diplômé de l'Université de Chicago, Tom vit actuellement à Lugano, où il a élevé ses deux fils, désormais adultes. |