

RÉSUMÉ

Les méthodes d'identification automatique permettent d'éviter les risques de confusion. Ce constat vaut tout particulièrement pour les processus de stérilisation, ou plus précisément pour la documentation relative aux composants à stériliser, p. ex. aux instruments. La reconnaissance optique par l'être humain, c'est-à-dire la lecture et l'écriture, comporte en soi des sources d'erreurs qui pourraient être évitées au moyen de codes-barres et/ou de la RFID. Les éditions F3/2009, D6/2009 (1) et E18/2010 de ZENTRALSTERILISATION, aux éditions mhp, ont déjà abordé la problématique des risques, en particulier sous l'angle de l'analyse des risques pour les instruments en prêt (Eric Bertrand et Joël Schlatter). En conclusion, les auteurs soulignaient le besoin en techniques de radiofréquence RFID à des fins d'identification automatique. Se greffant sur ces conclusions, l'exposé abordera plus en détail la méthodologie de l'identification univoque basée sur les normes des instituts nationaux de normalisation regroupés au sein de l'ISO, tels que AFNOR, ANSI, BSI, DIN, etc. Certes la RFID peut contribuer à réduire les risques, mais un moyen optique (ORM, Optical Readable Media) constitue une solution tout à fait compatible. D'ailleurs, l'institut DIN a, en 2005 déjà, par sa norme DIN 66401 Unverwechselbare Identifikationsmarke (UIM, marque d'identification univoque), proposé une solution d'identification optique pour les petites structures. Ce texte a été érigé au rang de norme européenne en mars 2012. La base en avait été dégagée de la pratique en 2004 par le Comité technique EHBCC, VDDI et SPECTARIS, puis transformé en norme générale via le DIN. L'UIM fonctionne avec de petits éléments de données et des codes Data Matrix d'environ 3 x 3 mm. L'élément données, univoque, s'associe parfaitement avec le transpondeur RFID. Il s'agit d'un numéro de série individuel – et donc unique – pour chaque instrument. Les marquages UIM ne s'utilisent pas seulement en établissements hospitaliers; ils ont également fait leurs preuves

Identification univoque dans le processus de stérilisation

Heinrich Oehlmann

dans les secteurs industriels dans lesquels il s'agit d'identifier avec certitude des microcomposants, p. ex. dans l'industrie électronique, l'aéronautique et l'aérospatiale. Le dénominateur commun à ces différents éléments est la structure des données, en application de l'« ISO/IEC 15459 Identificateurs uniques, Partie 4: Articles individuels », qui permet de garantir l'unicité. Ensuite, que le support de données fasse appel à un code optique ou à la RFID, ou aux deux à la fois, c'est l'application qui en décide, sachant que chacune de ces deux techniques revêt des propriétés différentes.

Dans le cas d'instruments marqués après coup, le marquage optique par Data Matrix présente l'avantage de pouvoir faire appel à diverses méthodes de marquage (exemple: rayon laser) sans pour autant devoir modifier la construction de l'instrument. Les solutions RFID sont en général préconisées par les fabricants des instruments, qui les intègrent dans la construction. S'agissant des conteneurs de stérilisation, le marquage est plus simple, puisque la surface disponible est amplement suffisante pour y apposer



III. 1 Plaquette d'identification pour conteneurs, avec Data Matrix et RFID, d'Elmicron.



Heinrich Oehlmann
Member of ISO/IEC JTC 1/SC 31
AutoID, Allemagne

des plaquettes d'identification, qui peuvent être porteuses soit de Data Matrix, soit de RFID, voire des deux technologies (cf. illustration 1. SteriTag d'Elmicron).

Le langage de l'identification automatique se contentent de structures simples, que le système informatique interprète de manière univoque: « quoi – quand – où ». C'est à cela que servent les identifiants de système, les identifiants de données (DI) et les identifiants d'application (AI), conformément à l'ISO/IEC 15418.

Les identifiants sont normés, afin de garantir une fiabilité globale. Soulignons ci-après quelques-uns des principaux caractères et successions de caractères codes-barres et, par transposition, RFID qui permettent d'assurer l'interopérabilité des dispositifs entre les établissements hospitaliers.

Tableau 1 Aperçu des propriétés RFID vs ORM.

Propriété ▼	Technologie ►	RFID	ORM
Visible avec texte		non	oui
Résistant aux salissures		oui	non
Inscription laser ultérieure		non	oui
Températures supérieures à 135°		?	oui
Inscriptible		plusieurs fois	une fois
Option surveillance température		oui	non

- a) Les identifiants de système sont des caractères spéciaux qui permettent d'identifier un système. Exemples :
- « + » : structure HIBC suivant la séquence « code-entreprise, produit, numéro de série » et options ;
 - « - » : structure PZN destinée aux produits pharmaceutiques en Allemagne (aujourd'hui par DI) ;
 - « ! » : Eurocode pour les produits sanguins en Europe ;
 - « FNC1 » : structure GS1 suivant la séquence « identifiant d'application (AI) plus données » ;
 - « . » : pour le marquage de la structure ASC ;
 - etc. (cf. la DIN 66403 Identifiants de système).
- b) Les identifiants de données ASC désignent de manière univoque les champs de données. Exemples :
- « 25S » : numéros de série uniques suivant la séquence « organisme d'attribution, code-entreprise, numéro de série » ;
 - « 25P » : codes-produits univoques suivant la séquence « organisme d'attribution, code-entreprise, produit » ;
 - etc. (pour la liste complète, cf. l'ISO/IEC 15418, Partie Identificateurs de données ASC).
- c) Les identifiants d'application GS1 proviennent du secteur de la consommation ; en guise d'alternative. Exemples :
- « 01 » : codes-produits jusqu'à 5 caractères (GTIN, Global Trade Identification Number) ;
 - « 8004 » : numéros de série uniques suivant la séquence « code-entreprise, numéro de série » ;

- etc. (pour la liste complète, cf. l'ISO/IEC 15418, Partie Identificateurs d'application GS1).

UNIVOCITÉ ET RESPONSABILITÉS

Les règles de l'unicité du codage selon l'« ISO/IEC 15459 Identificateurs uniques » spécifie l'organisme d'attribution des codes-entreprises (Institut néerlandais de normalisation, NEN) ainsi que les responsabilités : l'ISO est responsable de la norme, le NEN de l'enregistrement des organismes d'attribution, l'organisme d'attribution de l'enregistrement des marqueurs (entreprise, prestataire ou clinique), et le marqueur de l'unicité du numéro de série. Pour l'heure, quelque 30 organismes d'attribution sont enregistrés et disposent d'une multitude de codes-entreprise. Ces derniers peuvent être consultés librement sur Internet, dans le Register ISO/IEC 15459 Issuing Agency Codes. Précisons que l'organisme d'attribution fixe également la structure des données ainsi que la longueur du code-produit. Exemples ci-dessous.

LE NUMÉRO D'IDENTIFICATION UNIQUE

Par définition, un élément unique ne peut survenir qu'une seule fois dans le monde. Pour ce faire, il est nécessaire de respecter une hiérarchie standardisée. Exemple :

Le marqueur doit contenir « EMIL », soit le code-entreprise enregistré par LH (EHIBCC), et le numéro de série doit se composer de 8 caractères « 12345678 » ; supposons que l'espace disponible pour le code soit de 3 x 6 mm.

Le tableau de la DIN 66401 permet de déterminer les dimensions des codes. En utilisant la structure ASC pertinente et l'identifiant de données « 25S » composé des données « organisme

d'attribution, marqueur, numéro de série », on obtient les dimensions suivantes :



III. 2 UIM 25SLHEMIL12345678 en Data Matrix carrée 3,2 x 3,2 mm.



III. 3 Variante : même contenu, mais Data Matrix rectangulaire, 2,4 x 5,2 mm.

Compte tenu de l'espace à disposition (3 x 6mm), le code carré – réalisé au moyen de points de 0,2 mm – est trop grand ; le code rectangulaire de 2,4 x 5,2 mm, lui, s'insère dans l'espace.

NIVEAUX DE CAPTURE DES DONNÉES

Sachant que les processus varient, le fait de ne marquer que le conteneur de stérilisation ou, au contraire, chaque instrument individuellement dépend de l'application. De plus, une documentation exhaustive comprend également d'autres paramètres : « quel instrument – dans quel conteneur – à quel endroit – lié à quel processus ».

On constate que le recours à l'AIDC (identification automatique et capture de données) s'avère judicieux chaque fois qu'un scanning permet d'éviter une saisie manuelle des données. Par exemple aux niveaux suivants :

- Niveau 1 Instruments / produits Scanner « UIM »

Tableau 2 Sélection d'organismes d'attribution de codes-entreprise uniques et structure de données associée.

Sélection d'organismes d'attribution (Issuing Agencies), selon ISO/IEC 15459	Identifiant organisme (IAC)	Forme identifiant entreprises (CIN)	Exemple CIN	Structure données	Forme code-produit
CEPIC, Chemical Industries	QC	4an	COMP	ASC	20an
DUN Dun & Bradstreet (Auskunftei)	UN	9n	123456789	ASC	20an
GS1 & EPC Global	0-9	3-9	1212345	GS1 / EPC	3-5n
EHIBCC, European Health Association	LH	4an	EMIL	ASC, HIBC	18an / 20an
UPU Universal Postal Union	J	6an	D00001	ASC	20an

etc., cf. <http://www.nen.nl/web/Normen-ontwikkelen/ISOIEC-15459-Issuing-Agency-Codes.htm>

- Niveau 2 Conteneurs
Scanner « ID Conteneur »
- Niveau 3 Appareils
Scanner « ID Appareils »
- Niveau 4 Processus
Scanner « ID Processus » ou « ID Tâche »
- Niveau 5 Etape de manutention
Automatique « ID Lieu et heure »
- Niveau 6 Utilisation / traitement
Scanner « ID Patients », « ID Opération »

CONCLUSION

Technologie informatique majeure de notre époque, l'identification automatique vise à assurer le bon déroulement des processus et de leur documentation. Le domaine d'activités de la stérilisation a lui aussi tout intérêt à recourir à l'AutotID, en la forme d'un marquage d'identification UIM. Cela étant, apposer un code unique sur les instruments et/ou les conteneurs ne constitue pas une fin en soi; ce marquage univoque s'inscrit toujours dans un concept global et participe de processus concomitants. Il doit par conséquent être conçu de sorte à éviter toute redondance avec tous les autres codes existants dans ce domaine. Il doit être unique. Dans un établissement hospitalier, les points de capture de données sont nombreux, de la réception des marchandises à la gestion des stocks, en passant par la Stérilisation centrale et le BOP. La norme DIN 66401-UIM a été élevée au rang de norme EN en mars 2012. Celle-ci spécifie les plus petits éléments codifiants, tous uniques dans le monde afin d'éviter les doublons. Tous les utilisateurs peuvent – et devraient – les utiliser !



Als eines der sechs öffentlichen regionalen Spitalzentren im Kanton Bern sichert die **spitäler fmi ag** mit rund 900 Mitarbeitenden die erweiterte medizinische Grundversorgung der Regionen, Frutigen, Interlaken und Meiringen-Haslital.

Im Rahmen der Neuausrichtung unserer Zentralsterilisation suchen wir eine/n

■ Leiter/-in Zentralsterilisation (80% - 100%)

Zusammen mit Ihrem motivierten und engagierten Team stellen Sie die Instrumentenaufbereitung für den OP und die Abteilungen im Sinne der Richtlinien der Swissmedic und SGSV sicher.

Sie verfügen idealerweise über eine Grundausbildung in der Pflege und über ein fundiertes betriebswirtschaftliches Verständnis. Ihre ausgeprägten Sozial- und Führungskompetenzen konnten Sie bereits unter Beweis stellen. Den exakten Umgang mit sensitiven Hygienethemen sind Sie sich gewohnt und haben die entsprechenden Fachkundeführer für eine professionelle technische Sterilisation erfolgreich abgeschlossen.

Möchten Sie Ihr Wissen bei uns einbringen und die Prozesse der ZSVA laufend auf unseren dynamischen Betrieb abstimmen? Wenn Sie eine offene, engagierte und verlässliche Persönlichkeit sind, die gerne teamorientiert arbeitet, die Mitarbeit in Projekten schätzt und über gute PC-Kenntnisse verfügt, sollten wir uns bald kennen lernen.

Wir freuen uns auf Sie!

Ihr Arbeitsplatz liegt in einer der bekanntesten Wintersport- und Tourismusregionen der Schweiz. Bei uns erwarten Sie nicht nur spannende Aufgaben mit Gestaltungsspielraum sondern auch moderne Geräte und fortschrittliche Technik.

Die flexible Einteilung Ihrer Arbeitszeit sowie vielseitige Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten gehören zu unseren attraktiven Arbeitsbedingungen.

Für Ihre Fragen steht Ihnen **Frau Monika Kummer**, Leiterin Paramedizin, gerne zur Verfügung. Telefon: +41 (0) 33 672 23 57

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an folgende Adresse: **hr@spitalfmi.ch** oder an

spitäler fmi ag, human resources,
weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen

Weitere Angaben finden Sie auch unter www.spitalfmi.ch.

