

# La traçabilité

## La traçabilité

Sbabo Milano Teresa

Coordinatrice d'équipes CSI, Département Stérilisation  
Via Chiasso 22, Biasca (TI)

Assistante technique en stérilisation niveau II, mai 2016

La traçabilité est-elle toujours garantie à la Stérilisation centrale de Biasca ?

### TRAÇABILITÉ : DÉFINITION

La traçabilité est un processus permettant de reconstituer facilement et précisément toutes les étapes du processus de retraitement au moyen d'informations enregistrées sur papier et/ou informatiques. Les prescriptions en ce sens se trouvent dans la Directive 93/42 (Directive européenne relative aux dispositifs médicaux), aux articles 3 (Devoir de diligence) et 49 (Obligation d'assurer la maintenance) de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTH, RS 812.21), ainsi qu'aux articles 19 (Retraitement) et 20 (Maintenance) de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213).

### LA TRAÇABILITÉ, POURQUOI ?

- Protection des patients
- Protection du personnel de la santé
- Limitation d'éventuels problèmes
- Détermination des responsabilités (en cas de problème)
- Preuve de l'existence et de la mise en œuvre d'un système de management de la qualité
- Preuve du respect des lois, ordonnances, normes et recommandations

### LA TRAÇABILITÉ : COMMENT ?

Il existe deux types de traçabilité :

- Traçabilité du processus (de chaque mouvement des dispositifs)
- Traçabilité de chaque instrument (marquage individuel)

### MOTIVATIONS :

Je me suis décidée à étudier cette question car, dans le cadre de mon activité de coordinatrice d'équipes, j'ai souvent constaté des lacunes dans la traçabilité des cycles en LD. Les collaborateurs travaillant dans la zone sale chargent les LD sans toutefois saisir les données requises dans l'ordinateur. Ce constat a suscité un certain nombre

de questions, auxquelles nous répondons, après délibérations avec la Direction, comme suit :

*La traçabilité est-elle actuellement garantie ?*

Non.

*La manière dont les coordinateurs d'équipes pallient après-coup à ce manquement est-elle légale ?*

Oui, car nous ne saisissons pas de données mensongères ; mais nous ne pouvons pas garantir la traçabilité.

*Quels risques encourons-nous ?*

Une procédure pénale, si nous ne sommes pas en mesure de prouver que toutes les dispositions légales ont été respectées.

Imaginons que l'hôpital nous communique un cas de patient atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Si nous ne chargeons pas correctement en LD ne serait-ce qu'un seul des plateaux utilisés pour ce patient, nous pourrions avoir de très gros ennuis : outre le risque de contamination d'autres plateaux – et nous ne savons pas lesquels –, nous ne savons pas quel LD a été utilisé pour le nettoyage. Conséquence : la STER pourrait devoir fermer, afin de désinfecter tous les appareils et de réaliser les tests microbiologiques nécessaires.

*Pouvons-nous utiliser autrement le temps que nous consacrons à corriger ces dysfonctionnements ?*

Oui.

*Comment ?*

En nous concentrant sur la formation et le perfectionnement du personnel, et en étant plus vigilants dans nos contrôles pratiques. Cela apporterait une réelle plus-value.

*Que pouvons-nous faire pour améliorer la situation ?*

- Sensibiliser le personnel aux causes de ce dysfonctionnement.

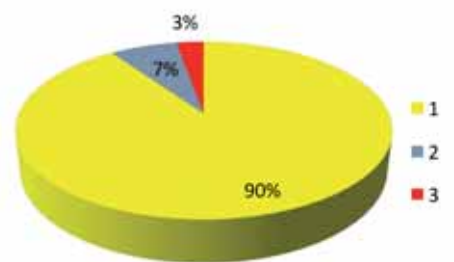
- Modifier et améliorer le système de production et le système informatique.

### SITUATION ACTUELLE

Actuellement, le collaborateur responsable du nettoyage des sets ouvre dans l'ordinateur une fenêtre intitulée « Préparatifs nettoyage », exécute le nettoyage et confirme ensuite l'action sur l'ordinateur. Le contenu du set nettoyé est réparti sur plusieurs plateaux, qui sont disposés sur un chariot pour être chargés en LD. Un chariot peut contenir plusieurs sets. Ensuite, le collaborateur ouvre une nouvelle fenêtre à l'écran intitulée « Charge LD », saisit le numéro du LD ainsi que les numéros des sets chargés sur les chariots, puis confirme cette action.

A l'heure actuelle, il est possible d'ouvrir un nombre illimité de fenêtres simultanément à l'écran.

Ainsi, si un collaborateur oublie de confirmer le nettoyage et/ou la charge, on ne s'en rendra compte qu'à la fin du quart, mais il sera déjà trop tard ! Physiquement les sets seront alors en effet déjà en zone propre (ou en zone d'emballage), mais pour l'ordinateur, ils se trouveront encore dans la zone sale. Les coordinateurs doivent donc corriger manuellement le statut des sets, souvent sans savoir dans quel LD les sets en question ont été chargés, ni connaître le numéro de cycle, la sortie de LD n'ayant pas été contrôlée de manière efficace.



Ill. 1

Voici des données tirées de notre logiciel iSteriC, pour février 2016 :

Nombre total de sets reçus, fév. 2016 : **3252**

Nombre total transferts de sets zone sale-zone propre : **250**

Nombre total transferts de sets « pas LD » : **100**

Temps moyen : 5 minutes par set

## BUT

Mon but consiste à améliorer la traçabilité de 5% au moins. Le personnel doit être en mesure d'éviter de commettre certaines erreurs, de sorte que les coordinateurs n'aient pas besoin de corriger manuellement ces dernières. Cette amélioration contribuera à économiser du temps et de l'argent, mais aussi – et surtout – à satisfaire aux dispositions légales et à protéger les patients.

## CADRE THÉORIQUE

Notre stérilisation centrale est dotée d'un système informatique de traçabilité des instruments, développé à l'interne et baptisé iSteriC (Informatizzazione della Sterilizzazione Centralizzata).

Ce logiciel, très utile, donne à tous les établissements accès au statut de leurs propres dispositifs médicaux ; il leur indique donc si les DMx se trouvent dans la zone de réception, dans le LD, en cours de retraitement, dans le stérilisateur, en stock, en cours de livraison, etc.

Chaque DM est doté d'un numéro de set, d'une check-list et du numéro d'identification de l'établissement pour le compte duquel nous le retraitions.

Toutes les étapes sont saisies au moyen du numéro de set dans le logiciel (cf. illustration 2).

## MATÉRIAUX ET MÉTHODES

Le 27 février, j'ai discuté avec le responsable Industrialisation des problèmes rencontrés dans mon service. Il me pria, comme le prévoit la procédure, de remplir le formulaire prévu à cet effet (Demande modification iSteriC). Le 7 mars, j'ai soumis par téléphone à l'informaticien mes suggestions d'amélioration de logiciel, sur la base des données enregistrées par l'iSteriC en février 2016 (illustration 1).

### PROPOSITION 1

Limiter à trois ou cinq le nombre maximum de fenêtres ouvertes simultanément à l'écran, afin de minimiser les oublis de confirmation à toutes les étapes du processus.

### PROPOSITION 2

Numérotation des supports de charge des LD, de sorte que lors de l'envoi de la confirmation, le numéro de tous les sets mis sur le support de charge soient enregistrés dans le système.

D'abord saisir le numéro du support à charger, et ensuite celui du set à retraiter. Ce n'est qu'alors que la fenêtre relative aux préparatifs nettoyage apparaîtra. Une fois la fin de l'étape de nettoyage confirmée, le set est affiché dans la fenêtre du support de charge préalablement sélectionné. Cette fenêtre montre tous les sets qui ont été nettoyés et chargés sur le support en question.

Ce procédé permettrait de réduire les 7% (illustration 1) de sets non chargés en LD et transférés manuellement par les coordinateurs d'équipes, puisqu'il ne serait plus nécessaire de copier tous les numéros de sets nettoyés, et que le nombre d'étapes et de reports manuscrits en seraient réduits d'autant.

### PROPOSITION 3

Les sets qui ne peuvent pas être nettoyés en LD, mais qui doivent être désinfectés (chimiquement) manuellement, doivent, après avoir été préparés pour le nettoyage, être transférés à travers un sas pour DMx du LD sur un chariot (0) dans la zone propre, de manière à générer un cycle enregistré. Ce procédé permettrait de réduire les 3% (illustration 1) de sets transférés manuellement par les coordinateurs d'équipes.

## RÉSULTATS

Le 5 avril, nous nous sommes réunis, le responsable Industrialisation, l'informaticien et moi-même, pour discuter et étudier le problème ensemble, et procéder à une analyse des risques. Sur la base de mes propositions, et de leur faisabilité, nous avons – sous réserve de l'accord de la Direction et des responsables de STER – décidé des modifications à apporter au processus de traçabilité actuel.

Approximation du temps nécessaire pour l'adaptation : 2 à 3 semaines.

## CONCLUSIONS

Suite à mon entretien fin avril avec la Direction, le responsable Industrialisation de la STER ainsi que divers collègues, et compte tenu du fait qu'il a été possible de trouver des solutions contribuant à optimiser les processus, nous allons procéder à une analyse détaillée, puis mettre en œuvre les processus optimisés. |

