

Expérience de traçabilité par RFID en stérilisation : peut-on aller jusqu'à la traçabilité à l'instrument ?

Dr Christine Denis, Pharmacien, Responsable secteur stérilisation,
Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille, France.

INTRODUCTION

L'informatisation de l'activité de stérilisation est devenue un élément fondamental dans la recherche d'une gestion efficace du service.

Elle permet de répondre à 3 objectifs majeurs :

- Respect de la réglementation : la traçabilité est obligatoire en France
- Management de l'organisation : elle est un outil d'organisation de la production en donnant une connaissance parfaite de l'activité et, d'une manière plus générale, elle permet un accompagnement vers une approche industrielle de notre processus de production.
- Facilitation et sécurisation de l'étape de recombinaison des plateaux opératoires

Il est donc important de s'appuyer sur un système fiable et adapté à nos besoins.

Ce système repose sur 2 piliers : un logiciel et un support de traçabilité.

L'objectif de ce travail est de rapporter notre expérience et notre réflexion sur le choix du support de traçabilité.

LA STÉRILISATION AU CHRU DE LILLE

Le CHRU de Lille possède 2 unités de stérilisation : Salengro (70 % de l'activité) et Huriez (30 %).

L'expérience décrite a été réalisée sur le site Salengro.

Celui-ci traite environ 500 plateaux opératoires et 1500 sachets (individuels) par jour.

Le site fonctionne 24h/24h du lundi au vendredi et de 7h à 15h les samedi, dimanche et jours fériés.

Il emploie 49 collaborateurs et est équipé de 9 stérilisateurs, 1 tunnel de lavage et 4 laveurs désinfecteurs, 1 cabine de lavage pour les armoires de transport.

Nos projets

Nous travaillons actuellement sur le projet d'une unité centralisée de stérilisation pour le CHRU de Lille et 4 autres établissements de la Métropole lilloise.

Sa capacité sera de 35m³/24 h (dont 1000 plateaux opératoires).

Tableau 1

	Avantages	Inconvénients	Commentaires	Possibilité d'utilisation sur les instruments
Code barre	Simple Coût réduit	Support d'identification inerte Lecture impossible si eau, salissures La lecture doit se faire dans l'axe		Impossible sur les instruments
Datamatrix Par gravage laser ou micropercussion	Coût réduit (les fournisseurs vendent maintenant des instruments gravés sans surcoût) Peut se faire sur place Coût = acquisition de l'appareil (17 000 euros) pour le graveur micropercussion	Difficulté de repérage du code Temps de lecture dépend surtout du repérage Support inerte d'identification Lecture en présence d'eau, salissures ?		Utilisable sur les instruments (mais peut poser un problème si on envisage d'en faire la lecture en fin d'intervention opératoire sur DM sales)
Infodot (datamatrix autocollant)	Coût réduit (1 euro pièce) Facilité de mise en place Facilité de lecture	Tenue dans le temps		idem
RFID	Stockage de données Lecture instantanée par contact	Coût (fixation)	Écriture et réécriture possible : évolution des informations portées par la puce (cycles de lecture illimité, cycles d'écriture > 100 000)	Oui mais fixation impossible à réaliser à l'hôpital

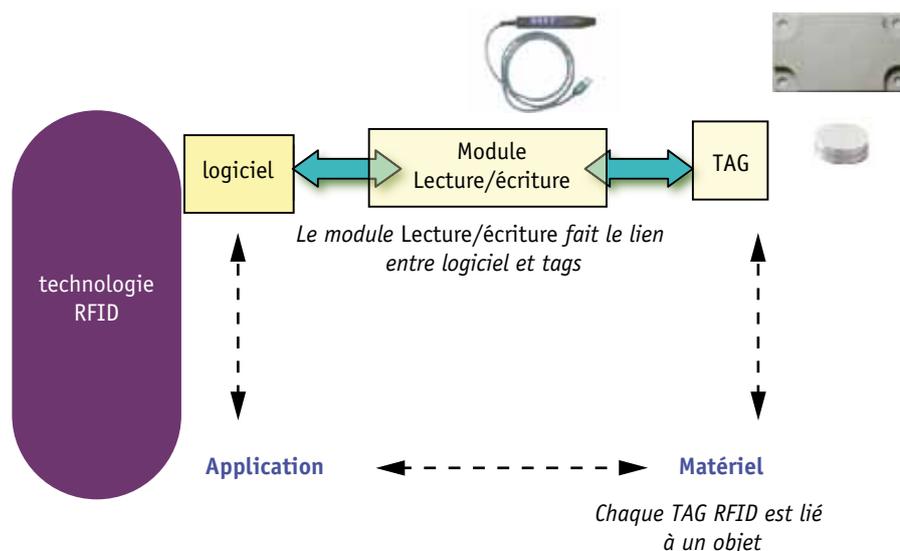


Schéma 1

L'ouverture est programmée pour juin 2011.

A ce titre le site de Salengro, qui représente à lui seul la moitié de la capacité de l'unité future, a pour vocation de tester en «grandeur nature» les options organisationnelles retenues.

DÉPLOIEMENT DE LA GESTION INFORMATISÉE DE LA TRAÇABILITÉ

L'informatisation de notre secteur de stérilisation a démarré en 2006 avec le choix d'un logiciel dit «de traçabilité» mais que nous considérons aussi et surtout comme un logiciel d'organisation de la production.

Le logiciel de traçabilité retenu est Sédisté de la société Sédia.

Il a été choisi pour 2 avantages majeurs

- sa large palette de fonctionnalités qui permettent de couvrir l'ensemble du process dans ses moindres détails et de générer des requêtes précises permettant une analyse fine de l'activité,
- il est entièrement paramétrable.

Ce logiciel fonctionne sur 28 postes déployés sur l'ensemble de la stérilisation (réception, laverie, conditionnement, stérilisation, livraison).

Le déploiement a été planifié en 2 phases:

- Phase 1 : traçabilité des plateaux opératoires,
- Phase 2 : traçabilité des instruments (après marquage de l'ensemble du parc).

Phase 1

Une fois réglé le choix du logiciel de traçabilité, il a fallu réfléchir au support de traçabilité (identification) à y associer.

Le logiciel autorisant tous les types de lecteurs donc tous les types de support le choix était tota-

lement ouvert et nous permettait de nous focaliser uniquement sur les aspects pratiques.

Dans une stérilisation de grande taille et avec un logiciel qui couvre autant d'étapes (chaque panier est «lu» à 9 reprises au cours du process) le temps lié à la lecture du support devient forcément un paramètre essentiel.

Il convient de l'apprécier avec beaucoup de rigueur car il aura, de toute évidence, une influence sur la productivité.

L'objectif majeur est donc de trouver un support permettant des lectures rapides dans toutes les conditions (support mouillé, sale...), et de durée de vie aussi longue que possible.

La mise en place doit être facile car nous avons 2600 paniers à identifier.

Toutes les possibilités ont été recensées et nous avons établi un tableau comparatif reprenant les avantages et les inconvénients de chacune (tab. 1).

A propos de la RFID

- Qu'est ce que la RFID ?

La radio-identification, vient de l'anglais *radio frequency identification* (abrégié *RFID*), c'est une méthode pour stocker et récupérer des données à distance en utilisant des marqueurs appelés «radio-étiquettes» («*RFID tag*» ou «*RFID transponder*» en anglais).

Les RFID tags sont de petits objets, tels que des étiquettes autoadhésives, des plaquettes qui peuvent être collées ou incorporées dans des produits.

Ils comprennent une antenne associée à une puce électronique (chip) qui leur permettent de recevoir et de répondre aux requêtes radio émises depuis l'émetteur-récepteur Radio-frequency identification (RFID).

Il existe des tags passifs ou actifs. Les tags passifs ne nécessitent pas de source d'énergie interne contrairement aux tags actifs, c'est la lecture qui les «réveille».

- Comment ça marche ? (cf. schéma 1)

Il existe différents types de tags : basse-fréquence (LF : 125 – 134.2 kHz (réservé aux animaux) et 140 – 148.5 kHz) ou haute-fréquence (HF : 13.56 MHz)

Quelques normes ont été établies pour la technologie RFID (ISO 18000)

Nous avons choisi la technologie RFID pour ses avantages repris dans le tableau et persuadés que c'était la technologie de traçabilité du «futur» (dans les domaines de la logistique et de l'industrie elle est déjà très largement utilisée).

Description du matériel utilisé

La puce RFID utilisée est à basse fréquence, cela signifie, entre autres, que la lecture doit se faire presque au contact.

Pour les plateaux opératoires nous utilisons des plaquettes plastique dans lesquelles la puce est incluse et sur lesquelles nous pouvons écrire au feutre indélébile (identification du plateau et du service) pour faciliter le repérage. Leur coût unitaire est d'environ 4 Euros (photos 1).

Pour identifier les opérateurs et les ordres sur les fiches d'instruction nous disposons de tags auto-collants à fixer sur des supports.

Les lecteurs sont de 2 types :

- filaire (photo 2) et se branchent sur un port USB (ce qui assure l'alimentation électrique),
- sans fil avec batterie rechargeable (photo 3).



Photos 1



Photo 2



Photo 3

Bilan de notre expérience de traçabilité des paniers par RFID

L'expérience a débuté en juin 2006, nous avons un recul de 3 ans.

Le bilan est globalement positif.

La rapidité et le confort de lecture sur lesquels nous avons misé sont conformes à nos attentes : la lecture est instantanée, il n'est pas nécessaire d'être au contact du tag (5 / 10 cm suffisent et les tags se lisent en toutes conditions.

Durée de vie des tags : nous avons remplacé à ce jour environ 300 tags sur les 2600 posés.

Pour les lecteurs le bilan est plus nuancé : les lecteurs filaires avec port USB ne sont pas adaptés à un environnement de production. La connexion est soumise à des tensions et le taux de casse est élevé.

La société MBBS qui les fournit a réagi en mettant au point un lecteur sans fil beaucoup mieux adapté mais qui doit encore être « durci » pour résister à notre environnement.

Phase 2 : traçabilité à l'instrument

Pour la phase 2 nous avons à nouveau engagé la réflexion sur le support d'identification (tab. 1).

2 modes de marquage se distinguent : RFID et Datamatrix.

Compte tenu de l'expérience réussie avec la RFID pour la traçabilité des boîtes nous avons décidé de nous « lancer » dans un projet de marquage des instruments par des tags RFID.

La société MBBS propose des tags à souder sur chaque instrument.

La puce est encapsulée dans une coque en inox. Ses dimensions sont : \varnothing 7,4 x 2,6 mm (photo 4).



Photo 4

Le coût est élevé (environ 7 euros par instrument, la majeure partie du coût correspond à la soudure sur l'instrument et non pas au tag) et nous obtenons pour le financement une aide européenne de 380 000 euros.

Notre premier essai se fait sur 2 boîtes de neurochirurgie d'environ 50 instruments chacune.

La séquence est longue :

- revoir la composition de la boîte et la qualité des instruments (il est inutile au vu du coût de tager des instruments jamais utilisés ou en fin de vie)
- décider avec les chirurgiens de l'emplacement du tag pour ne pas gêner leurs gestes (penser que les instruments sont utilisés différemment selon que le chirurgien est gaucher ou droitier)
- envoi de la boîte chez un fabricant d'instruments pour souder chaque tag à l'emplacement choisi
- retour à la stérilisation pour vérification de l'ensemble (qualité soudure et fonctionnement du tag) et établir le lien entre le tag et l'instrument dans le système de traçabilité.

La boîte est indisponible pour le bloc pendant 5 jours.

Bilan

L'identification des instruments par soudure de la puce RFID même si elle donne de bons résultats en terme durée de vie, de facilité de lecture ne peut pas être retenu pour le marquage du parc d'instruments existant.

L'opération est trop longue et nécessite de se séparer au moins 4 jours des instruments.

C'est impossible, en particulier pour les boîtes « uniques ».

Néanmoins la technologie RFID présente de tels avantages que nous réfléchissons à une autre solution.

Puisque le problème est essentiellement la fixation de la puce par un prestataire externe la solution serait de pouvoir la fixer nous-mêmes.

La soudure étant exclue, reste le collage.

Le collage étant impossible inox sur inox, nous menons l'expérience avec un autre type de puce : haute fréquence 1356MHz qui n'est pas encapsulée dans l'inox. Elle est fixée à l'instrument dans une goutte de colle (photo 5).

Les premiers essais semblent conformes à nos attentes : la puce est fixée facilement par la goutte de colle.

Malheureusement les essais de tenue sont déplorables, quelque soit le type de colle (mono ou bicomposant) le collage ne résiste pas au process de stérilisation.



Photo 5

Cette piste a été abandonnée.

CONCLUSION

La traçabilité par RFID des plateaux opératoires est parfaitement maîtrisée et a permis de répondre à nos objectifs de rapidité et de confort de lecture en toutes conditions (tags humides, sales...).

Seuls les lecteurs sont à encore à améliorer ainsi que la durée de vie des tags.

Pour les instruments : la technologie RFID est parfaitement fonctionnelle dans le cadre expérimental de quelques boîtes.

Elle est sans doute la solution d'avenir dans notre domaine comme dans d'autres.

Néanmoins, il paraît utopique dans les conditions actuelles (coût et externalisation de la prestation de marquage) d'envisager le marquage de tout un parc d'instruments existant (à titre d'exemple pour le CHRU de Lille cela représente environ 150 000 instruments et il faudrait 10 ans).

Des développements futurs permettant une intégration plus facile sur nos instruments sont donc attendus ainsi que l'intégration à l'intérieur des instruments neufs.

A ce jour, les industriels sont encore en position d'observation.

Les premiers qui pourraient expérimenter la RFID sur les instruments seront sans doute les fournisseurs de prêt d'ancillaires qui recherchent une solution de marquage autorisant une dématérialisation des fiches navettes lors des prêts inter-établissements et une optimisation des inventaires.

En attendant nous avons opté pour un marquage Datamatrix (gravage par micropercussion) plus facile à réaliser.

Nous pensons qu'il faut s'attendre dans les années qui viennent à travailler dans nos stérilisations avec plusieurs types de marquage (par exemple Datamatrix par gravage micropercussion pour le parc existant, Datamatrix gravé au laser pour les instruments récents, RFID pour les ancillaires).

Il nous faudra nous adapter et disposer d'équipements informatiques permettant la lecture de chacun d'entre eux. |