

# Traçabilité individuelle des instruments

## Avant-propos

C'est avec un grand plaisir que je remercie les professionnels de l'AFS, et tout particulièrement Christophe LAMBERT, pour l'édition de ce document, qui paraît après une année de travaux et de réflexions qu'il a pilotés.

Les groupes de travail de l'AFS réfléchissent à des sujets novateurs et je crois que celui-ci pourra répondre aux souhaits de beaucoup de nos confrères, et leur apporter les réponses à leurs questions.

La traçabilité à l'instrument est un sujet maintes fois discuté depuis ces dernières années, mais aucun travail de synthèse dans le domaine de la

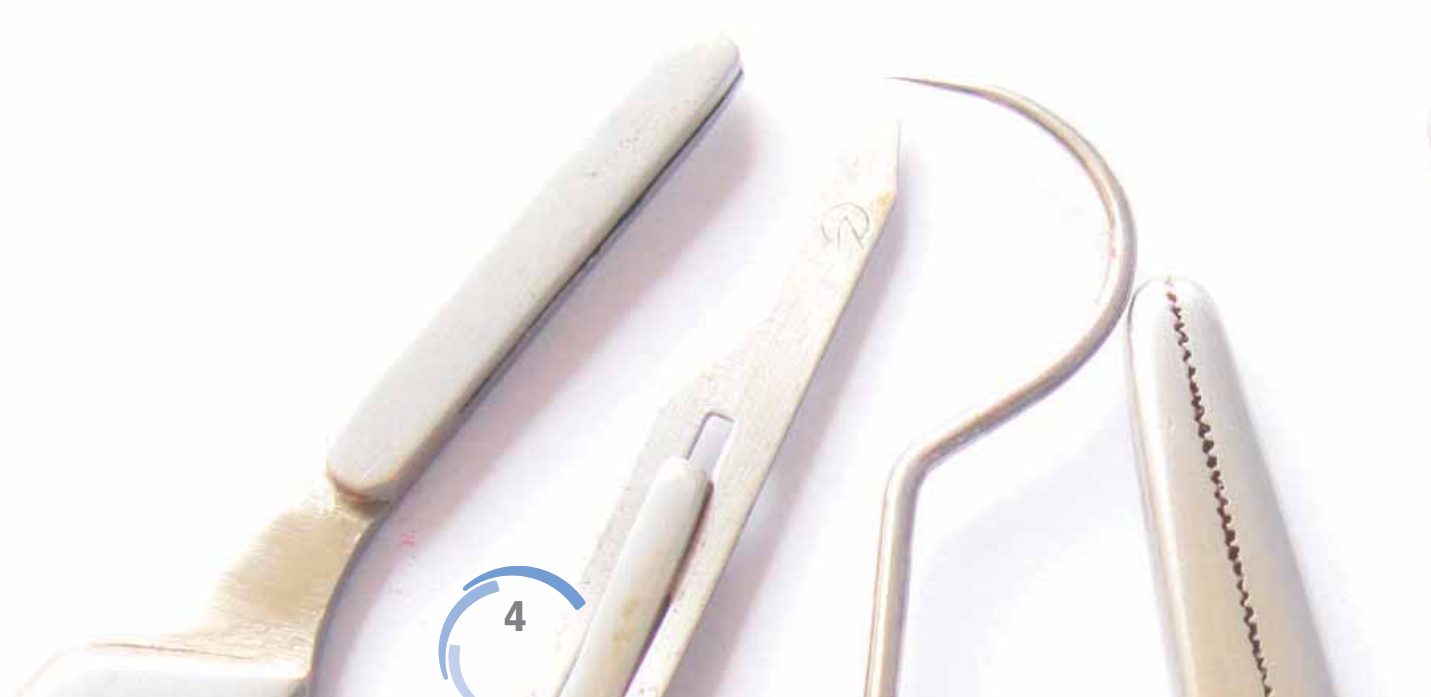
stérilisation, n'avait été réalisé jusqu'à présent. Et bien « c'est chose faite ».

Chacun dans son établissement a le projet de se lancer dans cette aventure, mais tant de questions sont posées, tant de renseignements et d'expériences à collecter, que la tâche paraît immense. Les choix dans ce domaine engagent des efforts humains et financiers importants et il n'est plus temps de se tromper dans ses engagements.

Ce fascicule aborde tous les éléments nécessaires à la réalisation et la réussite d'un projet de mise en œuvre de la traçabilité à l'instrument.

Je forme des vœux de succès et de réussite pour la pérennisation des actions de l'AFS au service de tous les acteurs du « monde » de la stérilisation et de la sécurité du patient qui est notre objectif commun. |

Dr Brigitte FAORO  
Présidente de l'AFS



## Introduction

Selon la norme ISO 8402 [1], la traçabilité est définie comme l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit au moyen d'identifications enregistrées.

Dans l'univers de la santé, les origines et les justifications de la traçabilité ne sont plus à développer : affaire du sang contaminé, évolution législative et réglementaire, judiciarisation des dysfonctionnements, rappels de lots de produits dangereux...

Dans le cadre de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, la notion de traçabilité fait partie intégrante du système qualité [2]. Ce système qualité exige de disposer d'un niveau de preuve élevé pour instaurer et maintenir la confiance de l'utilisateur dans le produit stérilisé.

Pour être effective, cette traçabilité des produits et des procédés ne peut être organisée que de façon informatisée car la chaîne manuscrite des enregistrements ne répond que très partiellement à l'ensemble des exigences de traçabilité présentes tout au long du processus de retraitement.

A l'heure actuelle, les méthodes de traçabilité des dispositifs médicaux réutilisables stériles (DMRS) s'appliquent le plus souvent par l'intermédiaire des contenants et ne permettent pas de garantir avec exactitude la traçabilité des articles constitutifs d'une composition. Ainsi les instruments utilisés au cours d'une intervention chirurgicale sont susceptibles d'être mélangés ou échangés avec ceux d'une autre composition du fait du nombre élevé d'instruments utilisés quotidiennement au bloc opératoire. De ce constat est apparue l'insatisfaction de plusieurs pharmaciens responsables de stérilisation.

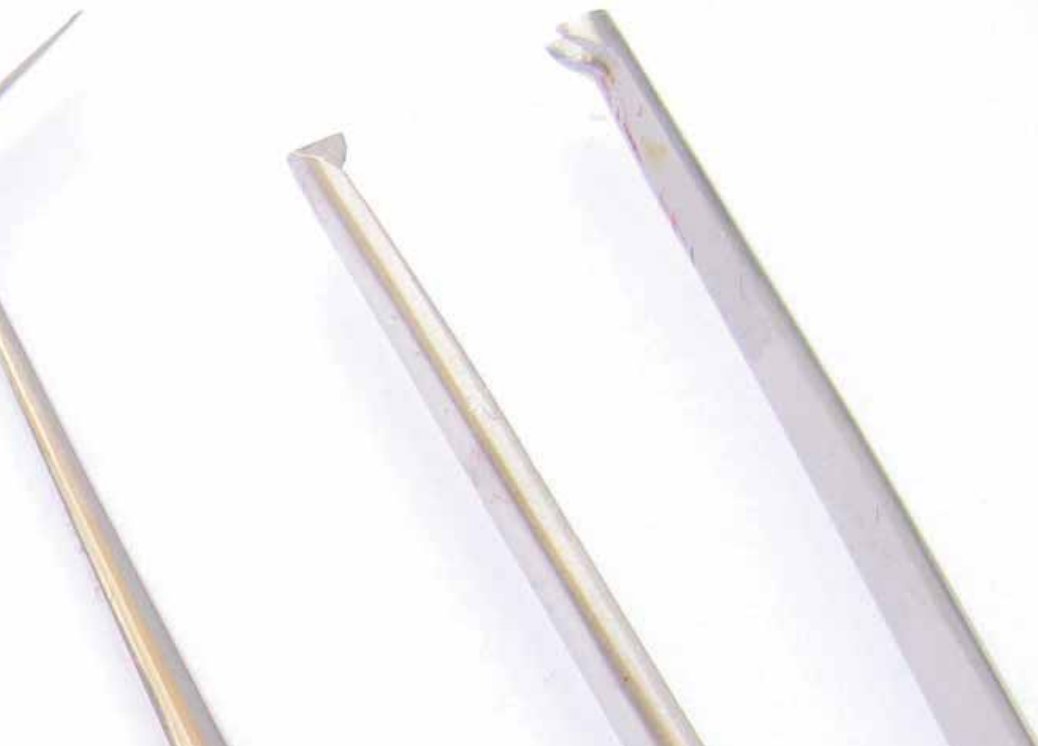
Avec l'arrivée de nouvelles solutions technologiques pour l'immatriculation des instruments de chirurgie sont nées différentes expériences de traçabilité individuelle des instruments de chirurgie. Sous l'initiative de l'AFS s'est constitué un atelier regroupant les principaux représentants de ces sites pilotes. L'objectif de ce groupe de travail est de vous faire partager ses réflexions issues de la confrontation et du retour d'expérience afin de vous présenter des solutions applicables pour la mise en œuvre de la traçabilité individuelle à l'instrument dans les établissements de santé.

Ce guide a pour vocation d'aider le responsable dans ses choix, de l'accompagner dans ses orientations en décrivant :

- les étapes préalables à l'engagement dans une démarche de T2I,
- les caractéristiques des modèles technologiques permettant de réaliser l'immatriculation des instruments chirurgicaux,
- les apports de la T2I dans un contexte de gestion des risques en stérilisation,
- les différents modèles de codification et de symbolisation adaptés à la traçabilité individuelle des instruments ainsi que les caractéristiques des caméras et des lecteurs spécifiquement dédiés à cette application.

Le lecteur trouvera dans ce guide une synthèse des informations actuellement disponibles ainsi qu'un modèle de cahier des charges applicable à l'implémentation d'une solution de traçabilité individuelle des instruments de chirurgie en établissement de santé.

Bonne lecture à tous. |



# Traçabilité

## Guide d'a

## A – Pourquoi mettre en place une T2I ?

Si l'on s'interroge sur les motifs qui justifient la mise en place d'un projet de traçabilité individuelle, certains d'entre eux se dégagent prioritairement.

*La sécurité sanitaire* dans le contexte de prévention du risque de transmission du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob est le motif préférentiellement invoqué [3]. Le principe et les règles de matériovigilance le sont également [4]. Avec la T2I, chaque article est identifié de façon univoque et repérable sans ambiguïté. Ce principe de géolocalisation est un gage de sécurité à plusieurs titres : isolement d'un instrument ou d'un article défectueux, retrait d'un produit dont le maintien des performances n'est plus garanti, recherche d'un instrument spécifique pour un acte chirurgical délicat, nécessité de séquestrer un ou plusieurs instruments potentiellement contaminés par le nouveau variant...

*Le suivi du cycle de vie* des instruments dans un modèle de gestion maintenance assistée par

ordinateur (GMAO) est également un des objectifs de la T2I. Avec cette nouvelle fonctionnalité, le responsable de production bénéficie d'une information précise sur la disponibilité en temps réel du matériel.

*Dans un contexte économique d'optimisation des ressources matérielles*, la T2I apporte également au gestionnaire du parc d'instrumentation des informations fiables et mesurables concernant la dimension du parc de l'établissement et sa valorisation, sur la durée de vie des instruments depuis leur achat jusqu'à leur réforme, sur leur utilisation (taux de rotation, immobilisation), sur le taux de pertes ou encore la détérioration des instruments.

*En termes de productivité*, la T2I encore, participe à l'efficacité du processus de retraitement des DMRS. En garantissant la conformité des compositions à chaque conditionnement, ce mode de reconstitution limite les ouvertures inutiles de sets ou de containers ainsi que les coûts associés à cette non qualité.

Dans un contexte de *transfert de compétences*, la T2I peut s'avérer être un excellent outil pédagogique permettant aux agents de stérilisation de s'approprier la reconstitution des boîtes opératoires, de garantir la conformité du produit final en libérant de fait du temps opératoire aux infirmiers de bloc [5]. Cette évolution est d'autant plus facile à réaliser qu'elle est accompagnée d'un outil d'aide à la reconstitution : nomenclature précise, images, vidéos...

Enfin, si la traçabilité est un objectif majeur pour chaque responsable du système qualité en stérilisation, elle contribue également à rassurer les utilisateurs et les usagers. Le comptage des instruments chirurgicaux en début et fin d'intervention est une gageure pour chaque infirmier de bloc opératoire depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010 dans le respect de la « check list » de la Haute Autorité de Santé. Dans ces conditions, la traçabilité individuelle à l'instrument qui prend son essor ne pourrait-elle rejoindre les exigences réglementaires au service des soignants et pour la sécurité des patients ?

# Tra

## Guide d'a

## B – Etapes préliminaires lors de la mise en place de la T2I

Lors de la préparation d'un projet d'immatriculation individuelle d'un parc d'instruments chirurgicaux, il est nécessaire d'identifier et d'anticiper les besoins et les contraintes qui apparaîtront dans la phase opérationnelle du projet.

De la définition précise du projet vont dépendre les conditions de sa réussite. Les retours d'expérience de plusieurs professionnels engagés dans cette démarche nous ont conduits à proposer les étapes et la chronologie suivante. L'informatisation complète de la traçabilité du process de stérilisation doit être préalable ou concomitante à la démarche T2I.

### B1 – PRINCIPALES ÉTAPES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA T2I

Les principales étapes recommandées pour la mise en place de la T2I sont :

1. l'engagement de l'établissement dans la démarche de mise en place d'une traçabilité individuelle à l'instrument,
2. la définition du périmètre concerné par la T2I,
3. la simplification et/ou standardisation des compositions en concertation avec les professionnels concernés : chirurgiens, IBODE,
4. la réalisation d'une évaluation qualitative du parc d'instrumentation afin de définir les instruments éligibles au marquage en fonction de leur forme, de leur composition, de leur état de surface et de leur fonctionnalité,
5. la réalisation d'une évaluation quantitative du parc d'instrumentation afin d'estimer la charge de travail et la durée nécessaire,
6. l'autorisation du propriétaire de l'instrumentation le cas échéant (chirurgien, établissement cotraitant...),
7. la définition de la nomenclature des instruments et des compositions, et mise à jour de la nomenclature existante le cas échéant,
8. la création ou mise à jour des différentes tables du logiciel de traçabilité,
9. le choix de la méthode d'identification (type de code, type de marquage) et des équipements de lecture associés,
10. la définition de l'emplacement du marquage selon les familles d'instruments, leurs contraintes mécaniques et fonctionnelles,
11. la définition de la conduite à tenir lorsque la méthode d'immatriculation retenue n'est pas applicable,
12. la planification et hiérarchisation du déroulement de l'immatriculation des instruments, choix d'un déploiement progressif par spécialité, par fréquence d'utilisation, par risque chirurgical associé,
13. l'immatriculation et le paramétrage d'un panel test d'instruments,
14. la définition de l'emplacement de chaque poste de travail et de ses connexions avec le réseau informatique de l'établissement,
15. l'installation et la vérification du fonctionnement correct du logiciel et des équipements informatiques associés,
16. la formation du personnel de la stérilisation et des autres utilisateurs,
17. la définition d'un mode dégradé : conduite à tenir en cas de panne informatique, d'absence de lisibilité des codes.

### B2 – ENGAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT

- La direction générale : son engagement et son soutien sont les éléments clés du démarrage et de l'entretien du projet. L'attribution des ressources humaines et matérielles nécessaires au projet sera la conséquence de la décision prise par la direction générale.
- La direction des services informatiques : son implication est nécessaire pour la mise en place du projet et l'accompagnement au quotidien. La désignation et la disponibilité d'une personne ressource est indispensable pour gérer les conflits de réseau informatique et résoudre avec le fournisseur du logiciel les anomalies de fonctionnement.
- La direction des soins et les cadres des blocs opératoires favoriseront l'organisation et la planification du marquage si l'immobilisation temporaire du matériel est nécessaire.

- La contribution des chirurgiens sera nécessaire pour aboutir à l'homogénéisation des compositions, et recommandée pour le choix du positionnement des puces RFID [6].
- Le CLIN ainsi que d'autres professionnels engagés dans la gestion des risques ou des ressources, notamment biomédical ou services économiques, peuvent également apporter leur soutien au projet lors de sa présentation auprès de l'exécutif.
- L'adhésion du personnel de stérilisation au projet de T2I doit également être recherchée du fait des contraintes et des organisations nouvelles qu'occasionne tout projet. Les techniques de « management positif » peuvent s'avérer facilitantes pour accompagner l'encadrement à la recherche d'une adhésion collective [7].

### B3 – PÉRIMÈTRE DE LA T2I

La mise en place de la traçabilité individuelle à l'instrument nécessite de définir préalablement un périmètre de traçabilité. Celui-ci est déterminé par chaque utilisateur selon ses priorités et ses contraintes :

- une traçabilité individuelle limitée à un nombre restreint d'instruments dont le choix repose sur la gestion des risques associés à cette instrumentation ciblée (risque sanitaire, économique...),
- une traçabilité individuelle la plus exhaustive possible s'inscrivant dans la recherche d'objectifs combinés tels que la sécurité sanitaire, la qualité de reconstitution, l'analyse et la gestion du parc d'instrumentation.

De fait, le champ d'application de la T2I sera différent selon les structures concernées : groupement d'établissements ou structure individuelle, leurs préoccupations et/ou leurs engagements. Lorsqu'un établissement est tributaire d'un prestataire unique de retraitement (externalisation ou mutualisation), le prestataire doit disposer d'une méthode garantissant l'absence de perte et de

mélange de matériel. De la même façon, des praticiens libéraux sous traitant leur activité de stérilisation des DMRS auront la même exigence que des établissements regroupés sur un site unique. D'une façon plus générale, les questions à se poser seront différentes selon qu'il s'agit d'une filière ouverte ou fermée du circuit des DMRS.

### B3.1 La filière fermée : interne à l'établissement

Dans une filière fermée, les instruments circulent de façon quasi exclusive à l'intérieur de l'établissement : utilisation/retraitement/stockage/distribution. Dans ces conditions, le périmètre de la T2I se limite aux échanges internes à la structure mais différentes questions doivent disposer de réponses précises :

- quelles sont les unités concernées (blocs opératoires et/ou unités de soins) et selon quelles préoccupations (sanitaire, gestion économique...),
- quelles sont les spécialités cibles pour la mise en place de la T2I (viscéral, orthopédie, coelioscopie...),
- quels instruments sont effectivement concernés par cette immatriculation (instrumentation générale, systèmes actifs, ancillaires, microchirurgie...) et quelles sont les exclusions connues ou attendues : implants, broches, mèches, alènes, inserts de coelioscopie...,
- les contenants (paniers ou conteneurs) et leurs annexes (couvercle, porte filtre) sont-ils également inclus dans le périmètre et selon quelles justifications ?

### B3.2 La filière ouverte : externe à l'établissement

Pour d'autres établissements, le champ d'application de la T2I s'élargit aux flux externes des DMRS :

- suivi des ancillaires : réception, recombinaison et traçabilité des ancillaires,
- suivi de réparation et de garantie sur l'instrumentation,
- suivi de sous traitance,
- suivi de prêts inter-établissements.

Il existe différentes expériences pilotes de traçabilité en filière ouverte notamment en ce qui concerne les ancillaires [8] mais peu de systèmes sont à ce jour opérationnels en routine. Certains prestataires de maintenance proposent également d'assurer l'enregistrement des opérations réalisées pour chaque instrument immatriculé. Ces archivages n'ont d'intérêt que si le fournisseur communique sous forme de tableaux de

bord ou de fichiers ces informations à son client. La gestion d'une filière ouverte n'implique pas nécessairement les mêmes moyens en termes de logiciel de traçabilité, de personnel, de lecteurs que ceux dédiés à la gestion d'un processus complet de retraitement des DMRS.

## B4 – ÉVALUATION DU PARC D'INSTRUMENTATION

L'évaluation préalable du parc d'instrumentation est une démarche fortement recommandée qui va permettre :

- *L'évaluation quantitative* du nombre d'instruments et de contenants (paniers et/ou conteneurs) éligibles à l'immatriculation. Cette quantification nécessite de différencier les conteneurs et leurs périphériques (surcouvercles, porte-filtres), les paniers, les instruments dits « de base », des optiques, des instruments de microchirurgie, des systèmes actifs. Selon cette répartition, la technique de marquage employée peut être suggérée. Par exemple, la micro percussion ne convient pas aux optiques et la RFID est actuellement inadaptée aux instruments de microchirurgie.
- *La détermination du mode d'immatriculation* envisagé (prestation interne ou externalisée). Selon le type de marquage retenu, la prestation peut être réalisée soit directement dans l'établissement [9, 10], soit nécessairement chez un prestataire externe à l'établissement [8].
- *L'évaluation du coût de l'immatriculation*. Le coût estimatif est directement proportionnel aux quantités de produits à immatriculer. L'investissement dans un équipement de marquage, laser ou machine à micro percussion, doit tenir compte du prix de revient unitaire incluant l'ensemble des ressources consommées,
- *L'établissement du planning* de réalisation et la détermination de la durée prévisionnelle. Lors d'une immatriculation par Dots ou par micro percussion, la durée de marquage est sensiblement la même. Un délai de 2h30 est nécessaire à un opérateur seul pour exécuter l'immatriculation et le paramétrage dans le logiciel de traçabilité d'une composition de 40 instruments [9]. Pour les autres méthodes nécessitant l'intervention d'un prestataire ; les délais doivent tenir compte du temps d'immobilisation. Certains fournisseurs demandent un délai de 2 à 3 semaines pour immatriculer 500 instruments.
- *La planification des besoins en ressources humaines* (temps et compétences) pour assurer l'identification *in situ* et/ou l'expédi-

tion, le paramétrage des compositions et la formation des personnels.

- *L'organisation des rotations* selon l'activité chirurgicale.

L'analyse qualitative du parc est également un élément intéressant à rechercher dans la mesure où celle-ci permet de prédire :

- Les difficultés de marquage du fait de l'état terni et/ou corrodé de l'instrumentation. Certains fournisseurs proposent d'ailleurs un forfait combinant rénovation et immatriculation.
- Les investissements prévisionnels et complémentaires liés à une révision ou une réforme accélérée du fait de l'attention particulière portée sur l'instrumentation préalablement à son immatriculation.

Selon l'établissement, cette évaluation qualitative et quantitative peut être réalisée de façon autonome ou au contraire confiée à une société prestataire spécialisée dans ce type de diagnostic. Cet audit du parc est souvent perçu par le responsable comme une opportunité pour réviser et figer le contenu de chaque composition. En pratique, cet inventaire est souvent trop précoce par rapport au démarrage de la phase d'immatriculation pour permettre une mise à jour simultanée des compositions.

## B5 – CHOIX DE LA MÉTHODE D'IMMATRICULATION

Le choix de la méthode d'immatriculation est une phase décisive qui nécessite l'intégration d'un nombre important de données. Les principales méthodes ainsi que leurs caractéristiques sont décrites dans un chapitre spécifique, nous citons pour mémoire :

- le marquage *laser* : consiste à réaliser un marquage par fusion de la surface des métaux,
- le marquage par *micro percussion* : repose sur le principe d'enfoncement de la matière,
- le marquage *Dot* : basé sur le principe du collage d'un symbole pré imprimé sur un adhésif,
- l'intégration de puces *RFID* : repose sur l'intégration dans le métal de « tags » ou transpondeurs.

Les principaux éléments qui vont concourir à privilégier une méthode par rapport à une autre sont :

- les résultats de l'évaluation du parc d'instrumentation du fait d'une corrélation directe entre son dimensionnement et la durée du marquage,



- la compatibilité de la méthode d'immatriculation avec le logiciel de traçabilité en exploitation sur le site,
- le recul de la solution technologique envisagée car celui-ci conditionne le degré de confiance,
- la stratégie de mise en œuvre selon que l'opération est réalisée de façon autonome sur l'établissement ou externalisée,
- la capacité ou le débit journalier d'immatriculation ainsi que les freins limitant ce débit,
- la capacité à dématérialiser une information,
- les ressources humaines nécessaires,
- le coût global de réalisation incluant les coûts de la maintenance: logiciels, équipements de lecture et de marquage.

## B6 – PRÉ REQUIS INFORMATIQUES SPÉCIFIQUES À LA T2I

### B6.1 Pré requis logiciels

La disponibilité et l'exploitation d'un logiciel de traçabilité constituent l'un des fondamentaux de la T2I. La configuration complémentaire recommandée est décrite ci-dessous:

- Capacité à réaliser une traçabilité de chaque instrument stérilisé individuellement ou au sein d'une composition et ceci préférentiellement sur chacune des étapes du processus de stérilisation (prétraitement, nettoyage...). A ce jour peu de logiciels sont susceptibles de tracer individuellement les instruments dès l'étape de prédésinfection et/ou au lavage.
- Possibilité de décrire un ou plusieurs sous groupes d'instruments au sein d'une même composition: différents niveaux, plateaux, sachets de fermeture, regroupement sur une barrette...
- Compatibilité certifiée avec l'une et/ou l'autre des technologies de traçabilité automatisée: Data Matrix et/ou RFID.
- Caractéristiques et limites du champ d'identification individuelle: typologie numérique ou alphanumérique et nombre de caractères acceptés.
- Capacité à assurer une traçabilité tout au long du cycle de vie de l'instrument: achat, maintenance, réforme.
- Possibilité d'exploitation des données par champ sélectif: analyses statistiques triées, indicateurs d'activités, tableaux de bord.
- Capacité à assurer une localisation de chaque instrument à tout moment du process.
- Méthode de recomposition « libre ou exclusive » (cf. partie H).
- Possibilité d'assurer une substitution lors du conditionnement: notions de quantités critiques et d'équivalences.

Ces différents points sont particulièrement critiques et doivent être longuement analysés car rappelons que l'outil informatique fonctionne selon un mode binaire. En conséquence ce qui peut-être interprétable par un esprit humain critique ne peut en aucun cas l'être par l'ordinateur. Ce manque de flexibilité peut s'avérer être un atout comme une contrainte majeure.

### B6.2 Pré requis réseau et bureautique

Au delà des prérogatives attendues et recherchées concernant le logiciel métier, d'autres aspects environnementaux doivent faire l'objet d'une analyse préliminaire. Ces aspects concernent le réseau informatique et son serveur, les équipements informatiques et les moyens de lecture.

#### B6.2.1 Le réseau informatique

Un réseau informatique performant est une des « pierres angulaires » du système de traçabilité individuelle. Du fait de la multiplication des échanges avec le serveur principal (chaque instrument devient une information), de l'intégration de photos numériques ou de vidéos, le serveur doit disposer d'une capacité de stockage adaptée. Parallèlement, la configuration du réseau doit permettre un taux d'échanges élevé et stable dans le temps. Des sauvegardes automatisées et sécurisées doivent être exigées et réalisées à une fréquence définie. Ces nouvelles contraintes doivent être analysées en partenariat avec les services informatiques de l'établissement et les concepteurs du logiciel.

#### B6.2.2 Les équipements informatiques

La présence et la capacité des ordinateurs installés dans toutes les zones définies de la stérilisation seront contrôlées. Les écrans tactiles constituent une alternative intéressante aux ordinateurs traditionnels. Le choix doit tenir compte de l'ergonomie du poste de travail notamment en ce qui concerne le positionnement de l'écran afin d'éviter les fatigues cervicales.

Les périphériques facilement nettoyables et résistants aux produits d'entretien constitueront un choix plus pérenne dans le temps.

Les équipements sans fil tels que souris, claviers seront préférés aux équipements filaires afin de simplifier l'entretien quotidien des surfaces et minimiser l'encombrement des tables de travail.

Les prises électriques et de réseau informatique devront être dimensionnées le plus largement possible afin d'éviter une saturation et l'interruption du développement du projet de traçabilité par insuffisance d'accès au réseau.

# -ebro®

## Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD (Datenlogger)



Der EBI-15-Datenlogger liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Bowie-Dick-Test (Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4).

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisateur.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

## Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)



ebro-Datenlogger – bestens geeignet für Routinekontrolle und Validierung.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's und Dampfsteris (Temperatur und Druck-Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnungen

### ebro Electronic GmbH

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf  
Tel. 044 777 17 63 / Fax 64  
Email: info@ebro-ch.ch  
Web: www.ebro-ch.ch

Les connexions des périphériques devraient privilégier les plus performantes en termes de débit (par exemple, RJ 245 > USB2 > USB1...)

### B6.2.3 Les moyens de lecture

Les lecteurs ou caméras doivent être adaptés aux moyens d'identification choisis (codes à barres unidimensionnels, Data Matrix, RFID). Certains lecteurs dits universels proposent une lecture conjointe des codes à barres uni et bidimensionnels. Des travaux récents ont étudié et révélé l'existence de différences entre ces lecteurs. Ces résultats sont présentés et discutés dans la partie consacrée à la caractérisation des lecteurs (cf. partie G).

Ces lecteurs doivent être présents en nombre équivalent et adaptés aux postes de travail où la T2I est mise en œuvre : conditionnement, lavage, bloc opératoire.

## B7 – ÉLABORATION ET RÉVISION DES TABLES DU LOGICIEL

L'élaboration ou a minima la révision des tables du logiciel est un pré requis incontournable de la T2I. Dans la plupart des cas, il s'agit de l'évolution d'une traçabilité au contenant vers une traçabilité à l'unité.

La création ou mise à jour des tables nécessite une réflexion préalable approfondie ainsi que la connaissance du fonctionnement du logiciel en exploitation quotidienne. Ceci est particulièrement vrai en ce qui concerne la table dédiée à la nomenclature de l'instrumentation car celle-ci deviendra le pivot de la traçabilité individuelle. Une table bien conçue constituera un gage de réussite du projet. La principale difficulté tient au fait que les dénominations des instruments sont différentes selon les utilisateurs (stérilisation, blocs, services économiques, service biomédical...), selon les fournisseurs et parfois au sein d'un même groupe de professionnels. Afin d'établir une nomenclature adaptée, il peut être nécessaire d'engager une réflexion sur une appellation ou une architecture commune partagée entre tous les intervenants. Nous proposons à titre d'exemple les principaux éléments structurants d'une nomenclature :

- *Fonction* : facultative selon les utilisateurs, elle peut alourdir l'appellation en occupant l'espace disponible. Exemple : Pince de

Leriche ou Pince hémostatique de Leriche. Elle est indispensable lorsque l'instrument ne porte pas de nom propre. Exemple : Pince porte tampon, alène de redon.

- *Nom propre* : indispensable car très présent dans le langage courant. Exemple : Kocher, Leriche, Satinsky...
- *N°* : présent pour différencier les manches de bistouri, les curettes. Exemple : manche bistouri N° 3.
- *Courbure* : droit, courbe, coudé ou angulé. Exemple : Ciseaux Potts-Smith 45°.
- *Longueur* : nécessaire. Exemple : Pince porte tampon 24 cm.
- *Largeur ou profondeur* : facultatif. Exemple : Ecarteur de Farabeuf à manche profondeur 3,5 cm.
- *Autres caractéristiques* : griffes ou sans griffes, type de mors, présence ou non de tungstène, symétrique ou asymétrique, griffes pointues ou mousses.

Rq : Les références fournisseurs et numéros de série sont éventuellement utiles pour identifier des dispositifs médicaux spécifiques comme les implants ou les ancillaires.

Pour éviter les principaux écueils rencontrés par les professionnels, il est recommandé de :

- ne pas importer les tables fournisseurs pré-existantes. Ces dernières sont souvent trop riches en références et pénalisent l'utilisateur au quotidien du fait de l'immensité du champ de recherche et de la multitude d'informations,
- faire réaliser la saisie par un opérateur unique afin de limiter les distorsions par rapport aux règles d'enregistrement pré-établies (majuscules, espaces...) après avoir établi des règles de gestion,
- ne pas démultiplier les longueurs (12, 13, 14... cm) et choisir une incrémentation par multiples pairs ou impairs. Chaque fabricant d'instrumentation dispose de ses propres gabarits mais en pratique, le critère taille, sans véritablement correspondre à une exigence formelle du chirurgien constitue un frein omniprésent lors de l'utilisation du logiciel,

- ne pas additionner les qualificatifs (ex : écarteur autostatique 18 cm à crochets fins courbes et mousses).

En complément d'une nomenclature simple, structurée et rationnelle, l'homogénéisation des compositions est l'objectif principal d'une base organisée. Cette standardisation est le vœu de tout responsable en stérilisation mais l'absence de politique d'investissement suivie ne permettent pas toujours cette mise à niveau des compositions. De fait, le responsable se doit de trouver le bon équilibre lors du paramétrage entre ce besoin d'homogénéisation et la vérité factuelle du contenu. Faut-il paramétrer selon ce qui devrait être ou selon ce qui est ?

## B8 – HIÉRARCHISATION DE L'ORDRE D'IMMATRICULATION

La détermination des priorités d'immatriculation va dépendre non seulement des objectifs du responsable de la stérilisation et/ou de l'établissement, mais aussi de la technologie et du prestataire de marquage retenu.

Certains prioriseront le risque sanitaire vis à vis de la maladie de Creutzfeldt-Jakob en s'occupant en premier lieu de l'instrumentation d'ophtalmologie, de neurochirurgie, d'ORL et de la chirurgie ganglionnaire. D'autres préféreront privilégier l'instrumentation la plus largement utilisée sur l'établissement.

D'une façon générale, les compositions les plus simples peuvent être envisagées dans un premier temps. Les instruments en satellite constituent une option intéressante, bien que ceux-ci ne soient pas les plus facilement repérables dans un parc d'instrumentation. Les compositions de chirurgie viscérale ouverte présentent un certain nombre d'avantages :

- instrumentation peu complexe et peu spécifique donc relativement bien représentée dans l'ensemble des compositions,
- instruments de dimensions suffisantes pour débiter l'immatriculation et appréhender les limites de la technologie,
- matériel bien connu par les professionnels des blocs et de la stérilisation,
- matériel largement utilisé et également présent dans les actes impliquant des tissus à risques (plaques de Peyer, chirurgie des ganglions).

Parallèlement à ces choix, d'autres problématiques doivent être envisagées notamment en ce qui concerne l'identification des instruments neufs et des instruments de la réserve utilisés en

Tableau B.1 Exemple d'architecture pour une nomenclature.

Fonction	Nom propre	Courbure	Longueur	Caractéristiques
Pince (hémostatique)	de Kocher	droite	16 cm	à griffes
Clamp bulldog	de Debakey	courbe	8 cm	

cas de perte de l'instrument princeps ou d'envoi en maintenance.

### B9 – RESSOURCES HUMAINES

La disponibilité de ressources humaines spécifiquement dédiées à la mise en place et à l'intégration du projet constitue également l'un des points fondamentaux de la réussite d'un programme T2I.

Les principales ressources humaines identifiées sont :

- le technicien ou opérateur pour l'immatriculation des instruments lorsque celle-ci est réalisée en interne (micro percussion ou Dot),
- l'opérateur responsable de la gestion des flux de dispositifs médicaux lorsque l'iden-

tification est effectuée en externe : vérification des compositions à envoyer, expédition, réception et vérification du matériel immatriculé, traitement des factures,

- le professionnel responsable du paramétrage de chaque nouvel instrument immatriculé,
- le(s) professionnel(s) de la stérilisation responsable(s) du suivi et de la formation :
  - formation des agents de stérilisation à l'utilisation des lecteurs et du logiciel de traçabilité,
  - formation au marquage en interne si cette option est retenue,
  - formation des agents de stérilisation à la recomposition lors d'un transfert de

compétence des IBODE vers les agents de stérilisation,

- formation des IBODE si la traçabilité doit être réalisée en fin de programme opératoire.

Contrairement aux idées reçues, la T2I ne constitue pas un gain direct de productivité. Ses principaux atouts se situent au niveau de l'amélioration de la qualité du produit fini et donc de la satisfaction client, ainsi qu'au niveau des coûts cachés au travers de la réduction des coûts de non-qualité : lutte contre les pertes de matériel lorsque la T2I est mise en place au plus proche de la fin d'intervention, diminution de l'ouverture inutile de compositions, réduction des coûts de maintenance...

**Niveau de sécurité Miele.**

**Les nouveaux laveurs-désinfecteurs PG85.**

**Exclusifs.** Un équipement novateur pour une sécurité parfaite lors du traitement des instruments.

**Brevetés.** Un programme spécial pour le nettoyage d'instruments critiques.

**Efficaces.** Un nettoyage d'une efficacité optimale pour une réduction de la consommation d'énergie.

**La qualité Miele**

**PG85**  
Perfection  
Guaranteed

Miele Professional, 8957 Spreitenbach  
Téléphone 056 417 27 51  
[www.miele-professional.ch](http://www.miele-professional.ch)

**Miele**  
PROFESSIONAL



# Traçabilité

## Guide d'analyse

## C – Apport de la T2I dans l'analyse préliminaire des risques en stérilisation

### C1 – ANALYSE PRÉLIMINAIRE DES RISQUES

La méthode APR a été développée au début des années 1960 dans les domaines aéronautiques et militaires. C'est une méthode d'identification des risques *a priori* issue de la sûreté de fonctionnement [11, 12].

#### C1.1 Définition de l'analyse préliminaire des risques

L'analyse préliminaire des risques (APR) est une méthode d'analyse permettant d'identifier les *situations dangereuses* et les *scenarii* conduisant à un événement redouté et d'en déduire un plan de réduction de risque et les actions de gestion de risque résiduel. Ces *scenarii* sont regroupés dans une cartographie.

Pour envisager l'apport de la traçabilité à l'instrument pour la sécurisation du fonctionnement d'une unité de stérilisation centrale, nous avons choisi la méthode APR. Cette méthode permet d'analyser les activités présentant à la fois des risques nouveaux et des risques connus dans des systèmes complexes. A ce titre, elle est plus complète que la méthode AMDEC dans la mesure où un mode de défaillance est un danger structurel ou conjoncturel et à ce titre présente un facteur de risque [11]. D'autres auteurs ont étudié l'implémentation d'une solution RFID par la méthode APR pour la traçabilité des ancillaires [15].

La réalisation de l'APR système et de l'APR scénarios repose sur le travail d'un groupe de spécialistes autour d'un coordinateur et sur la validation du référentiel d'acceptabilité du risque par un décideur.

#### C1.2 La méthode APR

Les différentes étapes de l'APR sont présentées dans la figure C.1.

##### *Etape 1 – Groupe de travail*

Le groupe de travail est composé d'un animateur ayant une connaissance approfondie de

la méthode APR et de spécialistes ou experts représentatifs des différents processus étudiés. Les experts valident les résultats obtenus par le groupe à chaque étape de la démarche. Chaque résultat doit faire l'objet d'un consensus entre experts et être fondé sur des éléments de preuve issus de la réglementation, de la littérature ou d'un retour d'expérience argumenté.

##### *Etape 2 – Définition du système étudié et phases du système*

La préparation des dispositifs médicaux à la stérilisation peut être décomposée en 6 grandes phases ou opérations du système (S1 à S6): acheminement services clients à la stérilisation, prédésinfection, réception et lavage, conditionnement, stérilisation (validation et libération), livraison et stockage.

##### *Etape 3 – Liste des dangers*

Les dangers génériques rencontrés sont soit externes à l'activité, soit liés à la gouvernance, aux moyens techniques ou à la production proprement dite :

- Les dangers externes à l'activité de l'USC : ce sont des dangers de type réglementaires ou normatifs, liés à l'environnement de l'établissement, aux insécurités et aux aspects sociaux.
- Les dangers liés à la gouvernance de l'établissement correspondent à des dangers de type management (organisationnel, ressources humaines et comportement du facteur humain), juridique et commercial (allocation de moyens et prestations aux services clients).
- Les dangers liés aux moyens techniques de l'USC : locaux, équipements, système d'information.
- Les dangers liés à la production de l'USC : physico-chimiques, microbiologiques, opérationnels ou associés au facteur humain (déviance et risques professionnels).

##### *Etapes 4 et 5 – Cartographie des situations dangereuses et priorisation des actions à entreprendre*

Les interactions dangers/système sont les facteurs de génération de situations dangereuses qui sont créées par la sensibilité ou la vulnérabilité des éléments du système et par le niveau de danger auquel ils sont exposés. La cartographie des situations dangereuses se construit en croisant les dangers génériques aux différentes phases du système. Selon l'interaction entre dangers et système, il est possible de définir une échelle des interactions et de décider les priorités de l'analyse, l'évaluation et le traitement des risques associés à la situation dangereuse.

Une situation dangereuse est définie comme un état du système en présence de dangers ou de menaces. Il s'agit d'un état instable mais réversible. L'événement redouté se produit lorsqu'une cause contact expose un élément vulnérable du système aux dangers et qu'une cause amorce provoque l'accident. L'événement redouté, cause contact et la cause amorce forment la base d'un scénario.

Dans la seconde partie de l'APR, la cartographie des risques est réalisée à partir de la cartographie des situations dangereuses : l'objectif est de rédiger tous les scénarios de risque relatifs à chaque situation dangereuse. A une situation dangereuse peuvent donc correspondre un ou plusieurs scénarios, dont l'événement redouté et/ou les causes sont différents.

##### *Etapes 6 et 7 – L'analyse préliminaire de risque scénario globale*

L'APR scénario est réalisée à partir de la cartographie des situations dangereuses. Les entrées sont la cartographie des situations dangereuses et les échelles de gravité, de vraisemblance, d'effort et le référentiel d'acceptabilité du risque. Les sorties sont la cartographie des risques initiaux et des risques résiduels sous forme de diagramme et de fiches d'actions de maîtrise de risque. La réalisation de cette phase repose sur le travail du groupe de spécialistes.

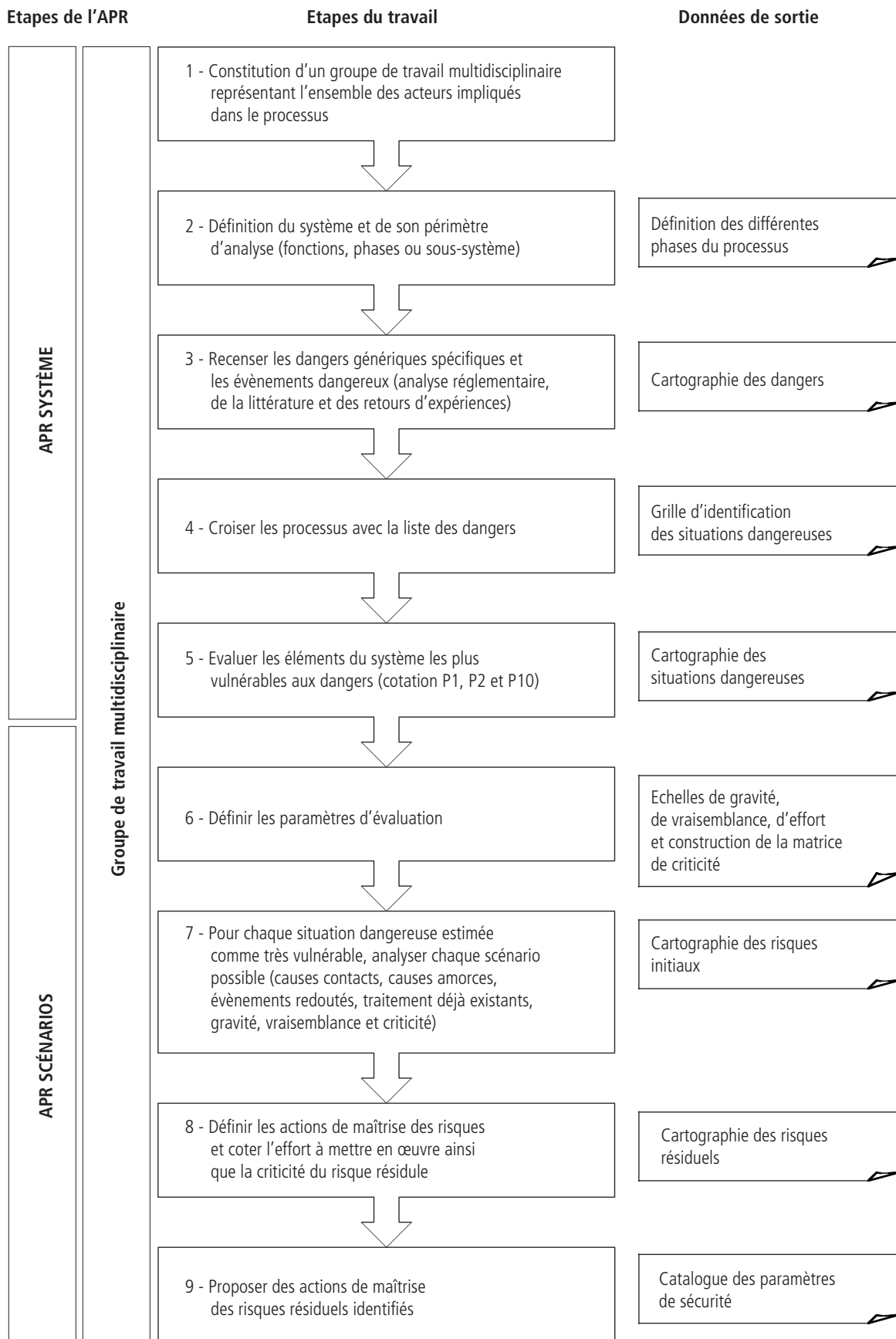


Fig. C.1 Schéma présentant la méthodologie de l'APR selon [13, 14].

## 1. Paramètres d'évaluation

L'évaluation des risques est réalisée à partir de leur composante gravité (G) et vraisemblance (V) pour lesquels des échelles doivent être définies permettant ainsi de hiérarchiser les risques.

### Echelles de gravité

Les classes de gravité sont définies en termes de dommages ou de préjudices sur le système ou le déroulement de l'activité considérée.

La gravité des conséquences des événements redoutés, notée « G », s'exprime dans une échelle usuellement déclinée en 5 niveaux. Les gravités initiales et résiduelles, correspondant aux conséquences avant et après la mise en œuvre des actions de réduction des risques, sont notées respectivement « Gi » et « Gr » dans le format d'APR scénario globale.

L'échelle de gravité peut être construite de façon à formuler les intitulés des conséquences selon plusieurs types de risques : le *risque système* ou risque pouvant nuire à l'intégrité du système (système de production et système qualité), le *risque patient* ou risque pouvant porter atteinte au patient. Ce risque prend en compte à la fois la modification possible de prise en charge du patient ou l'apparition éventuelle de complications cliniques.

### Echelle de vraisemblance

L'échelle de vraisemblance permet de coter la probabilité de survenue des conséquences pour chaque scénario analysé. Par convention, il est noté « Vi » les vraisemblances initiales et « Vr » les vraisemblances résiduelles dans l'APR scénario. L'échelle de vraisemblance a été établie d'après l'analyse des données issues du système qualité de l'USC et selon le retour d'expérience du groupe de spécialistes de l'USC.

### Echelle de criticité

La criticité est établie en fonction de la valeur des conséquences d'un événement redouté : elle permet de déterminer les actions à entreprendre en termes de gestion du risque résiduel. L'échelle de criticité comporte 3 classes (C1, C2, C3), chacun correspondant à un niveau d'action défini. Les criticités initiales et résiduelles sont notées respectivement « Ci » et « Cr » dans l'APR scénario globale.

La matrice de criticité ou référentiel de décision permet d'associer à chaque couple gravité-vraisemblance une classe de criticité. Ainsi, une gravité de niveau 5 associée à une vraisemblance de 5 correspond à un niveau de criticité maximal (C = 3) et une gravité de niveau 1 et une vraisemblance de niveau 1 à une criticité acceptable en l'état (C = 1).

**Tableau C.1** Echelle des interactions dangers / système.

Indice de Priorité (IP)	Interaction dangers / système	Décision d'analyse, d'évaluation et de traitement
	Aucune interaction	Dans un deuxième temps ou aucune action
1	Forte à très forte	
10	Moyenne à forte	Ultérieurement (il s'agit d'un report volontaire à programmer)
2	Faible à moyenne	

**Tableau C.2** Echelle de gravité générique et conséquences.

Classes de gravité	Intitulé des gravités	Intitulé des conséquences
G1	Mineure	Faible impact, ne remet pas en cause les objectifs du système en termes de performance ou de sécurité.
G2	Significative	Dégradation du niveau de performance du système sans impact sur la sécurité.
G3	Grave	Forte à très forte dégradation du niveau de performance pouvant aller jusqu'à l'échec de la mission du système, sans impact sur la sécurité.
G4	Critique	Dégradation du niveau de sécurité et de l'intégrité du système.
G5	Catastrophique	Très forte dégradation du niveau de sécurité ou de l'intégrité du système pouvant aller jusqu'à sa perte.

**Tableau C.3** Exemple d'une échelle de vraisemblance relative au système étudié.

Classe de Vraisemblance	Intitulé de la classe	Intitulé des vraisemblances	T (Période)
V1	Impossible à improbable	Moins d'une fois par an	un an
V2	Très peu probable	Entre une fois par semestre et une fois par an	un semestre
V3	Peu probable	Entre une fois par mois et une fois par semestre	un mois
V4	Probable	Entre une fois par semaine et une fois par mois	une semaine
V5	Très probable à certain	Plus d'une fois par semaine	

**Tableau C.4** Echelle de criticité.

Classe de criticité	Intitulé de la classe	Intitulé des décisions et des actions
C1	Acceptable	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	Un suivi en terme de gestion du risque doit être organisé
C3	Inacceptable	La situation doit être refusée. Des mesures de réduction des risques doivent être mises en place ou l'activité doit être refusée.

**Tableau C.5** La cartographie des risques *scenarii* se construit selon le format d'analyse des risques présentée dans le tableau ci-dessous.

Dangers généraux	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse ou facteur de risque	Causes contact	Evènement redouté ou accident	Causes amorces	Traitements déjà existants dont moyens de détection d'alerte	Conséquences	Gi	Vi	Ci	Actions de réduction des risques et identification de l'autorité de décision de leur application	E	Gr	Vr	Cr	Gestion du risque résiduel

**Echelle d'effort**

L'échelle d'effort permet d'évaluer le niveau de l'effort, noté « E », à entreprendre pour maîtriser le risque subsistant après réalisation des traitements de réduction des risques déjà existants.

**2. Réalisation de l'APR scénario globale**

La démarche d'analyse vise à renseigner les différents éléments constitutifs d'un scénario d'accident :

- le « danger » est un potentiel de nuisance en termes de dommages ou de préjudices portant atteinte aux personnes, aux biens et à l'environnement,
- la « situation dangereuse » est un état du système en présence de danger,
- la « cause contact » est l'évènement causant la situation dangereuse,
- l'« évènement redouté » ou « accident » est l'évènement susceptible de porter atteinte au système, il correspond à la matérialisation du risque traduite par les pertes ou dommages humains et matériels occasionnés,
- la cause « amorce » est l'évènement causant l'évènement redouté.

Chaque scénario doit être traité par le groupe de travail et a conduit à l'élaboration de la cartographie des scénarios pour l'ensemble du processus de production de la stérilisation.

**Etapes 8 et 9 – Actions de maîtrise des risques et du risque résiduel**

A l'issue de l'analyse des *scenarii* et de l'évaluation des risques initiaux, la réflexion des spécialistes porte sur la décision de mise en œuvre des actions de réduction des risques. La décision engagée est fonction du niveau de criticité précédemment défini.

Les actions de réduction des risques sont ensuite détaillées dans des fiches individuelles formant le plan d'actions de réduction des risques. Les actions de réduction des risques portent sur :

- des *actions de prévention* qui visent à diminuer la *vraisemblance* d'un évènement redouté en agissant sur ses causes,
- des *actions de protection* qui consistent à abaisser le niveau de *gravité* d'un évènement redouté en agissant sur ses conséquences,

- des *actions mixtes* qui combinent les actions de prévention et de protection.

La dernière phase de l'APR est la gestion du risque résiduel. Elle suit le même processus décisionnel qu'une action de maîtrise des risques initiaux. Néanmoins, lorsque la criticité reste de classe 3, c'est-à-dire inacceptable, le processus est réitéré jusqu'à obtention d'une classe de criticité inférieure à 2. Si ce n'est pas possible, l'activité doit être refusée.

La mise en œuvre d'une gestion des risques résiduels consiste, pour les spécialistes, à proposer des actions de suivi et de contrôle de l'application des actions de réduction des risques. Chaque action est ensuite détaillée dans une fiche individuelle de paramètres de sécurité. L'objectif de la démarche est de maintenir un suivi et une surveillance des risques résiduels mis en évidence.

**C2 – CARTOGRAPHIE DES RISQUES**

Un exemple d'application de l'APR à la mise en place de la T2I est présenté en annexe 1.

# Tra

## Guide d'a

## D – Codification et symbolisation

La norme expérimentale XP S94467 [16] actuellement en cours d'homologation, définit les spécifications d'immatriculation des instruments chirurgicaux à des fins de traçabilité. Elle précise notamment les notions de *codification* : un code est attribué au produit ou à l'unité logistique, et de *symbolisation* : mode de représentation qui va permettre l'identification automatique. La symbolisation peut être constituée soit par un code à barres de type linéaire (1D) ou bidimensionnel (2D) soit par une puce radio fréquence (RFID).

### D1 – ENCODAGE ET CODIFICATION

La codification est une syntaxe qui permet le traitement automatisé d'une information. Le code est constitué d'une succession de caractères. Il existe différentes structures d'encodage dont les plus répandus sont l'ASCII (prononcez aski), l'ASCII étendu ou 256, le C40. Le standard ASCII (American Standard Code for Information Exchange) est la norme d'encodage la plus largement utilisée en informatique.

#### D.1.1 Codification et domaine d'application

Actuellement plusieurs alternatives s'opposent pour l'immatriculation des instruments chirurgicaux : la codification standardisée de type EAN ou GS1, les modèles de codification internes aux entreprises ou aux établissements de santé.

##### D1.1.1 La structure GS1

La structure de codification GS1 est la structure la plus largement répandue dans le monde car elle est utilisable pour l'identification de l'ensemble des produits quelque soit leur circuit de distribution. Ce GTIN (Global Trade Item Number) code d'identification international du produit est à 13 caractères numériques et doit être calé sur 14 dans les bases de données puisque les contraintes de marquage par codes à barres sont à 14 caractères.

Ce code est structuré en trois parties :

- un préfixe entreprise alloué par l'organisation GS1 à laquelle l'entreprise va adhérer,

- un code produit défini par l'entreprise,
- une clé de contrôle calculée sur les 12 ou 13 caractères précédents.

Ce code doit être séquentiel et non significatif ; il est défini par le propriétaire de la marque commerciale du produit, indépendamment de son lieu de fabrication et de son lieu de distribution. Ce GTIN peut ensuite être imprimé selon différentes symbologies : l'EAN/UPC 13 et le GS1-128. Un code EAN/UPC 13 comporte 13 chiffres dont la signification varie suivant le type du produit :

- les deux ou trois premiers correspondent au pays de provenance du produit, ou à une classe normalisée de produits,
- les 4 ou 5 suivants sont le numéro de membre de l'entreprise participant au système EAN,
- les 5 suivants sont le numéro d'article du produit ainsi marqué,
- le treizième est une clé de contrôle calculée en fonction des douze précédents.

Un code EAN/UPC 13 ne peut imprimer que 13 caractères dans le code à barres et ne permet donc pas d'imprimer des informations de traçabilité complète.

Le GS1-128, qui par l'utilisation des identifiants d'applications (AI) va permettre d'ajouter des données de traçabilité selon un format structuré et standardisé [17].

##### D1.1.2 La structure GS1-128

Le système GS1 se caractérise par une architecture spécifique du code et par la présence d'identifiants de données (AI) qui précèdent et annoncent la nature de l'information qui va suivre. Cette structure hiérarchisée garantit un format unique d'échange de données reconnaissable par tous les utilisateurs.

Identifiants de données (AI)  
+ architecture spécifique  
=  
Format unique d'échange de données

Chaque donnée présente dans un code GS1-128 est précédée d'un identifiant de donnée appelé AI pour Application Identifier composé de 2 à 4 chiffres.

Les *principaux identifiants* utilisés par le GS1 sont :

- **01** identifie le code produit ou GTIN (Global Trade Item Number).
- **17** identifie la date de péremption d'une longueur fixe de 6 caractères sous la forme AAMMJJ.
- **10** identifie le numéro de lot (longueur variable de 1 à 20 caractères alphanumériques).
- **21** identifie le numéro de série (longueur variable de 1 à 20 caractères alphanumériques).
- **232** identifie le caractère FNC1 (Function Code 1).

Le « FNC1 » est un caractère de contrôle présent au début de chaque code et qui indique au lecteur qu'il s'agit d'une syntaxe GS1-128 et non d'un code EAN 128. Le code EAN 128 appartient au domaine public mais n'étant pas structuré il ne peut donc pas être utilisé pour des échanges inter-entreprises.

**01034531200000111709112510ABCD1234**



GTIN (14 caractères)

Le GTIN correspond à l'identifiant unique. Il est *invariablement* composé de 14 chiffres et se décompose de la façon suivante :

- Le préfixe pays attribué par le GS1,
- Le Code National Unifié Fournisseur (CNUF) attribué par le GS1,
- Le code produit attribué par l'entreprise ou l'établissement,
- La clé de contrôle calculée par l'entreprise ou l'établissement.

Dans le cas des instruments chirurgicaux, il est recommandé d'opter pour des numéros de série



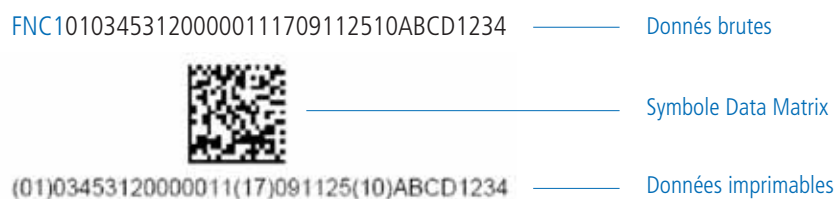


Fig. D.1 Exemple d'une structure GS1-128 : d'après GS1 Data Matrix ECC 200 [17].

Rq: Les identifiants de données apparaissent entre parenthèses pour simplifier leur lecture à l'œil humain. Ces parenthèses ne figurent pas lors de l'encodage en GS1-128.

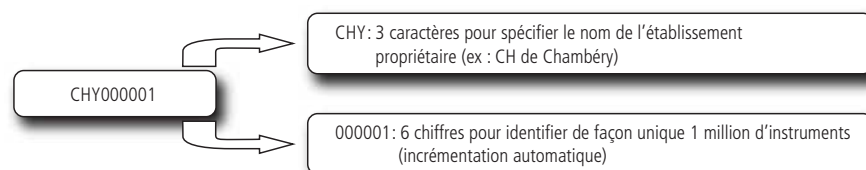


Fig. D.2 Exemple de code interne.



Fig. D.3 Exemple de Dot.

à 6 ou 8 caractères. Pour une meilleure qualité de lecture, il est également recommandé de ne pas dépasser quarante huit caractères encodés.

### D1.1.3 La codification interne

La codification interne répond à une architecture « individuelle » locale définie et structurée par l'utilisateur. Selon ses besoins, l'utilisateur choisira soit des caractères numériques soit des caractères alphabétiques ou encore une combinaison des deux. Quelle que soit la solution retenue, dans le domaine des instruments chirurgicaux, les utilisateurs auront tendance à préférer un code de séquence courte pour diminuer l'encombrement du symbole qui en découle.

Dans cette configuration, l'unicité de chaque code ne peut être garantie que dans l'établissement lui-même car tout autre utilisateur est susceptible d'avoir retenu une taille de code similaire et dans certains cas des caractères d'identification identiques ou trop proches pouvant entraîner des risques de confusion.

### D1.1.4 La codification Dot®

Le « Dot » est actuellement un système d'immatriculation différent de la codification GS-128. Il répond à un système de codification qui garantit également l'unicité de chaque code dès sa fabrication. Chaque code « Dot » est imprimé en symbologie Data Matrix.

L'information contenue dans le symbole Data Matrix est exprimée en clair pour faciliter le paramétrage et la lecture visuelle.

## D2 – QUEL SYSTÈME DE CODIFICATION CHOISIR ?

Le choix d'un système de codification va s'appuyer sur un certain nombre d'éléments à prendre en considération avant de réaliser l'identification de son parc d'instrumentation chirurgicale. La révision de la norme XP S94-197 devrait apporter une réponse claire à ce propos.

Pour l'immédiat, le point fondamental du débat repose sur les flux réels des produits et donc sur les flux et les partages d'informations qui y sont associés. Chaque responsable en charge de ce projet doit impérativement se poser différentes questions :

- Les services destinataires des produits (services de l'établissement, prestataire de maintenance...) ont-ils besoin d'une codification standardisée et à quelles fins ?
- L'utilisateur (unité de soins, bloc opératoire) est-il équipé pour recevoir et utiliser l'information véhiculée ? Doit-il la transmettre ? Que lui apporte le format standardisé ?

Les standards GS1 ont été conçus dans le but d'optimiser les chaînes logistiques et de garantir la maîtrise des flux physiques et des flux d'informations. De part sa structure hiérarchisée, le système d'identification GS1 franchit les barrières inter-entreprises et les frontières internationales. Chaque utilisateur affilié au réseau GS1 est capable de recevoir et d'utiliser l'information contenue dans ce système de codification.

Dans la majorité des établissements de santé, hormis les opérations de maintenance et les prêts

inter-établissements, les instruments ne circulent qu'occasionnellement en dehors de l'établissement. Dans ces conditions, quel gain peut apporter une codification standardisée si les produits doivent demeurer la majorité de temps sur leur lieu de production ?

Dans le cadre de regroupement de centres de stérilisation, le recours à un système d'identification unique et standardisé des instruments permet de se prémunir d'un risque de redondance et de collision des identifiants.

Si l'établissement a retenu les standards GS1 pour l'identification de son parc existant, lors du renouvellement du parc ou d'acquisitions complémentaires, il y aura compatibilité des codes. Si l'établissement a retenu une codification propriétaire, il devra soit recoder les instruments soit faire en sorte qu'il n'y ait pas de doublons ou à défaut faire cohabiter les différentes codifications. Dans tous les cas, le système d'identification retenu doit tenir compte d'un éventuel rattachement des fabricants d'instrumentation aux standards proposés.

Cependant, si l'on considère que les flux d'instruments en révision ou en prêt peuvent justifier le choix d'un système harmonisé, on peut s'interroger sur le réel bénéficiaire du transfert d'information : le prestataire et/ou le client ? A ce jour, seule la puce RFID en raison de son caractère réinscriptible permet un réel échange d'information.

Si le recours au standard GS1 présente de nombreux atouts, la longueur du code constitue l'un de ses inconvénients majeurs. Du fait de l'utilisation minimale de 20 caractères pour identifier un instrument et son numéro de série à 6 chiffres, aucune saisie manuelle de « rattrapage » ne peut être envisagée. Par conséquent aucun mode dégradé n'est autorisé en cas de non lecture automatisée du code. Si l'absence de lecture d'une unité paraît acceptable, quel taux de non lecture doit-on accepter ?

En conclusion, la standardisation est légitime et ceci d'autant plus qu'elle doit permettre l'analyse du cycle de vie (ACV) d'un instrument. Dans ces conditions, l'instrument est identifié dès sa fabrication par le fournisseur qui peut si besoin, retrouver et justifier les matières premières à l'origine de l'instrument. Cette même identification permanente est également utilisée par nos services de stérilisation et par nos prestataires pour tracer la vie de cet instrument (nombre d'utilisations, nombre et qualité des réparations...) et ceci jusqu'à sa réforme. Ce schéma idéal ne tient pas compte du capital d'instruments présents dans chaque bloc opératoire et il faudra attendre qu'une génération entière d'instruments chirurgicaux disparaisse et soit remplacée pour réaliser cette ACV.

## E – La symbolisation

La symbolisation est une représentation du code qui autorise sa lecture de façon automatisée. Il existe différents symboles que l'on peut classer de la façon suivantes : *les codes unidimensionnels* (codes à barres 1D) et *les codes bidimensionnels* (codes empilés et Data Matrix). Les puces RFID qui se rapprochent davantage du principe d'une mémoire dynamique, sont exclues de ce chapitre.

### E1 – LES CODES À BARRES

#### E1.1 Définition

Un code-barres ou code à barres est la représentation d'une donnée numérique ou alphanumérique sous forme d'un symbole constitué de barres et d'espaces. L'épaisseur du symbole varie en fonction de la symbologie utilisée et du volume des données codées. Les codes-barres ont été créés en 1970 par George Laurer. Lorsque les barres sont remplacées par de petits carrés ou des points (dots en anglais), on parle de code en deux dimensions ou Data Matrix.

Les codes à barres sont destinés à une lecture automatisée par un capteur électronique, le lecteur de code-barres. Pour matérialiser les codes à barres, les technologies les plus répandues sont l'impression ou le gravage.

#### E1-2 Différentes symbolisations

Les codes à barres symbolisent divers protocoles de codification qui diffèrent en fonction des contraintes d'utilisation ou de normalisation. Voici, les trois types, de codes-barres les plus fréquemment utilisés :

a/ Les codes-barres unidimensionnels ou linéaires (fig. 1) :

- EAN 8, EAN 13,
- Codabar Monarch (NW7),
- Code 11,
- Code 39,
- Code 93,
- Code GS1-128,
- ITF ou Interleaved 2 of 5,
- CIP Pharmacode France devenu GS1 en 2006.



Fig. E.1 Codes-barres unidimensionnels ou linéaires.



Fig. E.2 Codes-barres linéaires.



Fig. E.3 Codes à barres à deux dimensions (2D).

b/ Les codes-barres linéaires empilés ainsi nommés car ils sont constitués de plusieurs codes-barres linéaires empilés les uns sur les autres selon un mix entre linéaire et matriciel. Ils sont lus verticalement avec un lecteur à balayage automatique (type CCD, laser ou caméra) (fig. E.2).

- Code 16K,
- Code 49,
- le Postnet,
- GS1 databar.

c/ Les codes à barres à deux dimensions (2D) ainsi nommés car ils sont codés et lus horizontalement et verticalement. Ils permettent donc de coder un plus grand nombre de données sur une même surface (fig. E.3) :

- Code One,
- Code Aztec,
- Data Matrix,
- MaxiCode,
- QR Code, etc.

#### E1.3 Caractéristiques techniques des codes à barres

Les codes à barres linéaires sont constitués par une alternance de barres foncées et d'espaces

clair de différentes largeurs. Chaque symbole est symétrique par rapport à un séparateur central.

Le principe de lecture des codes à barres repose sur la quantité de lumière réfléchiée et absorbée, donc sur la qualité du contraste entre les barres et les espaces blancs. Les barres noires, au même titre que le verre, le métal ou l'aluminium absorbent la lumière par opposition aux couleurs claires qui la reflètent.

Contrairement aux Data Matrix, la lecture des codes à barres 1D n'est pas omnidirectionnelle.

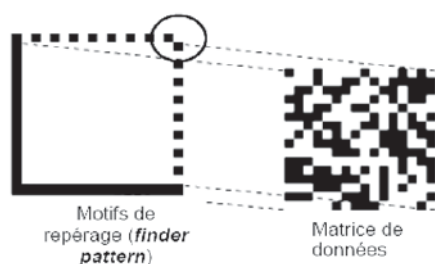
### E2 – LES CODES BIDIMENSIONNELS

#### E2.1 Les codes Data Matrix

Le Data Matrix est un symbole de forme carré ou rectangulaire. La forme carrée peut contenir un maximum de 2 335 caractères alphanumériques ou 3 116 caractères numériques.

##### E2.1.1 Structure du Data Matrix

Le Data Matrix est constitué d'un quadrillage de lignes et de colonnes. Ce quadrillage est divisé en zones de données encore appelées *data région*. Chaque data région est composée de modules élémentaires (cellules) sous forme de points ou



**Fig. E.4** La structure du Data Matrix : le cadre et la matrice.

de carrés (noirs et blancs) selon la technologie de marquage utilisée.

Deux éléments distincts sont bien identifiés dans la structure du Data Matrix : le cadre et la matrice (fig. E.4).

Le *cadre* contient les motifs de repérage :

- le « L » plein continu qui sert principalement à déterminer l'orientation, la taille et la distorsion du symbole,
- le « L » discontinu inversé qui définit la structure de base.

Ce cadre de repérage autorise une lecture omnidirectionnelle du Data Matrix par le lecteur. Selon la technologie de marquage employée, l'aspect réel du code sera différent :

- marquage laser ou imprimé : motif en L continu et cellules carrées,
- marquage micro percussion : motif en L discontinu et marquage en points.

La *matrice* renferme les informations codées et correspond à la traduction des caractères numériques et alphanumériques. La taille de la matrice

est directement proportionnelle au nombre de données à encoder et à leur nature. La norme ISO 16 022 précise les dimensions adaptées d'un Data Matrix en fonction du nombre de données souhaitées [18].

La *zone silencieuse* (ZS) du code Data Matrix est un espace entourant le symbole et ne contenant aucune autre marque. La présence d'éléments dans cette zone ou l'absence de ZS sont des facteurs de mauvaise lisibilité du code. La largeur minimum de la ZS doit être :

- largeur d'une cellule pour les modules carrés,
- largeur de 4 cellules pour les modules en points.

Le respect de ces règles est important car la présence de défauts dans la ZS empêche les algorithmes de décryptage de localiser facilement le symbole dans l'image et affecte par conséquent la lisibilité.

#### **E2.1.2 Normes pour l'encodage Data Matrix**

Il existe différents formats d'encodage du Data Matrix : les normes ECC 200 et ECC 140

notamment [17]. ECC signifie *Error Correction Codewords*. La particularité du format ECC 200 réside dans le fait d'intégrer un code de correction d'erreur nommé « Reed Solomon ». Ce code offre le plus haut niveau de sécurité car il présente l'avantage de pouvoir localiser l'erreur et de la corriger.

Le code Reed Solomon calcule des codes complémentaires qui sont intégrés dans les symboles dès leur création. Ce correcteur d'erreurs garantit le maintien de la lecture lors d'une détérioration partielle du symbole. L'encodage ECC 200 garantit une protection maximale avec un taux de relecture jusqu'à 20 % de détérioration. L'ECC 000 ne dispose d'aucun code de correction d'erreur.

#### **E2.1.3 Normes de vérification**

La réalisation d'un symbole de qualité (laser, micropercussion...) conditionne la lisibilité future du code. Différentes normes de vérification des symboles sont actuellement utilisées pour éviter la création de marquages inexploitable et/ou prévenir l'apparition de dérives dans les systèmes de marquage.

La norme de vérification IAQG AS 9132 (International Aerospace Quality Group) utilisée dans le domaine de l'aérospatial est la plus appropriée pour le marquage par micro-percussion et laser. L'AIM DPM précise les spécifications requises pour le marquage direct en Data Matrix.

Des informations complémentaires sur la vérification des symboles sont apportées dans la partie consacrée aux vérificateurs.

# Traçabilité

## Guide d'a

## F – Description et caractérisation des méthodes d'identification individuelle

Ce chapitre est consacré à la description des différentes méthodes d'immatriculation actuellement applicables à l'instrumentation chirurgicale. Les méthodes n'assurant pas une identification individuelle et unique ne sont pas développées dans ce chapitre. C'est le cas des rubans de couleurs adhésifs ou des résines colorées. La méthode électrochimique, difficilement applicable au marquage univoque des instruments [9] n'est pas non plus développée.

### F1 – IMMATRICULATION PAR DOTS®

#### F1.1 Description des Dots®

Le principe de traçabilité par Dots® repose sur l'utilisation d'un *code Data Matrix* pré-imprimé sur une pastille adhésive. Il existe différents types de pastilles adhésives selon la nature du support (acrylique ou métallique) et selon les dimensions du support. Les pastilles acryliques de faible diamètre (< 5 mm.) sont préférées pour l'immatriculation des instruments chirurgicaux du fait de leur conformabilité et de leur faible encombrement.



Fig. F.1 D'après infodotilc.com.

#### F1.2 Caractéristiques techniques des Dots®

La technologie Dot® utilise un code Data Matrix bidimensionnel respectant les standards de la norme ECC 200. La codification repose sur une codification indépendante déposée par le fabricant (infodot®, Keydot®). Chaque pastille dis-

pose d'un code unique de type numérique ou alphanumérique.

Différents tests réalisés par les fabricants sur les Dots® garantissent leur résistance à la chaleur et aux produits chimiques: essais de lisibilité après 2h00 d'immersion dans différents solvants. Des essais de stérilité réalisés avec différentes méthodes de stérilisation (chaleur humide, gaz plasma...) confirment la stérilité des pastilles acryliques après exposition aux différents procédés. Des tests de biocompatibilité confirment l'absence de toxicité des Dots®.



Fig. F.2 Résistance des infodots à 500° F.

La durée de vie des Dots® revendiquée par les fabricants est de 1 à 2 ans selon l'usage. D'après l'expérience du CHU de Rouen, le taux de renouvellement des pastilles est de l'ordre de 30 % par an.

#### F1.3 Mise en œuvre des Dots®

Les Dots® sont livrés par série de 100 unités regroupées sur une même plaquette. En dessous de chaque pastille peut figurer en toute lettre le code pré-imprimé afin de faciliter le paramétrage associant chaque code à la dénomination de l'article. La mise en place des Dots® ne nécessite aucune compétence spécifique ni équipement particulier. Le protocole préconise le dégraissage préalable de la zone support à l'alcool isopropylique puis le positionnement de la pastille à l'aide d'une pince fine type pince à préhension [19]. La polymérisation de la colle est favorisée par la chaleur lors de l'autoclavage. Il n'est pas précisé de relaver l'instrumentation qui vient juste d'être immatriculée.

#### F1.4 Avantages et inconvénients

Du fait de sa simplicité d'application, l'immatriculation par Dots® peut être réalisée par tout

professionnel disposant d'une compétence en instrumentation chirurgicale afin de réaliser simultanément le paramétrage.

Cette technique d'identification présente l'avantage d'être réalisable sur site sans expédition de matériel et sans intervention d'un prestataire. Il s'agit d'une méthode non invasive ne provoquant aucune altération de l'instrumentation. La souplesse de la pastille permet l'immatriculation des instruments fins et de ceux dont les surfaces ne sont pas planes. Les Dots® sont facilement repérables sur chaque instrument et la qualité constante du symbole facilite la relecture.

Les principaux points faibles de cette technique d'immatriculation repose sur :

- l'altération des codes par fragmentation, décollement ou déformation de la pastille [10],
- le diamètre des pastilles (5mm) parfois trop important au regard des dimensions des instruments et des surfaces disponibles notamment sur l'instrument de microchirurgie,
- l'absence de mode dégradé permettant de garantir la pérennité de l'identification unique du fait de la dégradation du code.

#### F1.5 Coût

Le coût unitaire d'une pastille Dot® est d'environ 1 euro en 2010.

### F2 – IMMATRICULATION PAR MICRO PERCUSSION

#### F2.1 Description de la technique par micro percussion

Le marquage par micro percussion repose sur un principe d'enfoncement de la matière à l'aide d'un poinçon animé par un automate. Les codes sont constitués d'une succession de points (dots en anglais) et sont réalisés par un stylet en carbure de tungstène monté dans un percuteur électromagnétique. Le déplacement du stylet est géré par un contrôleur électronique.

## F2.2 Caractéristiques techniques

La technique par micro percussion est une méthode mécanique qui autorise le marquage de codes *Data Matrix* et de caractères alphanumériques. La machine de marquage est pilotée par un contrôleur électronique qui gère l'encodage *Data Matrix* selon la norme ECC 200. Dans le contrôleur, est paramétrée la force de frappe du stylet. Cette force doit être adaptée à la dureté et à la nature des matériaux à marquer (aciers, résines, plastiques). Une profondeur moyenne de 30 à 40 µm semble être le compromis idéal. Les aciers tendres seront déformés par une force de frappe trop importante. C'est notamment le cas des instruments à ressort de microchirurgie (ex: ciseaux de Castroviejo).

La durée d'exécution d'un marquage est relativement peu importante (moins de 10 secondes pour la réalisation d'un code *Data Matrix* GS1-128) et l'essentiel du temps nécessaire à l'immatriculation est lié au positionnement et à l'immobilisation de l'instrument sur la machine.

Les dimensions minimum du symbole qui peuvent être atteintes sont de 2,6 x 2,6 mm de côté ce qui correspond à 3 caractères alphanumériques et 6 caractères numériques. En deçà de cette taille, la lisibilité des codes micro percussion est compromise. L'encodage GS1-128 nécessite la création d'un symbole de 6,6 mm de côté en marquage par micro percussion [18].

La micro percussion est une technique fiable et sans dommage pour le matériel. Contrairement à d'autres techniques, il n'y pas d'abrasion ou de perte de matière donc aucune rupture dans la structure de l'acier. L'absence de corrosion et de risque de fissuration des métaux après marquage par micro percussion est confirmé par l'expérience du secteur aéronautique et les travaux menés par une équipe de stérilisation [17].

## F2.3 Mise en œuvre de la micro percussion

La réalisation d'un marquage par micro percussion nécessite schématiquement les équipements suivants :

- une machine à micro percussion,
- un PC périphérique avec un logiciel dédié pour la gestion de l'immatriculation,
- un contrôleur qui gère l'encodage selon l'ECC200.

La machine de marquage peut être utilisée par un opérateur non qualifié mais préalablement formé à son utilisation : technicien biomédical, préparateur en pharmacie, agent de stérilisation...

Certaines équipes organisent le recrutement d'un technicien selon un champ de compétences et d'aptitudes définies [21].

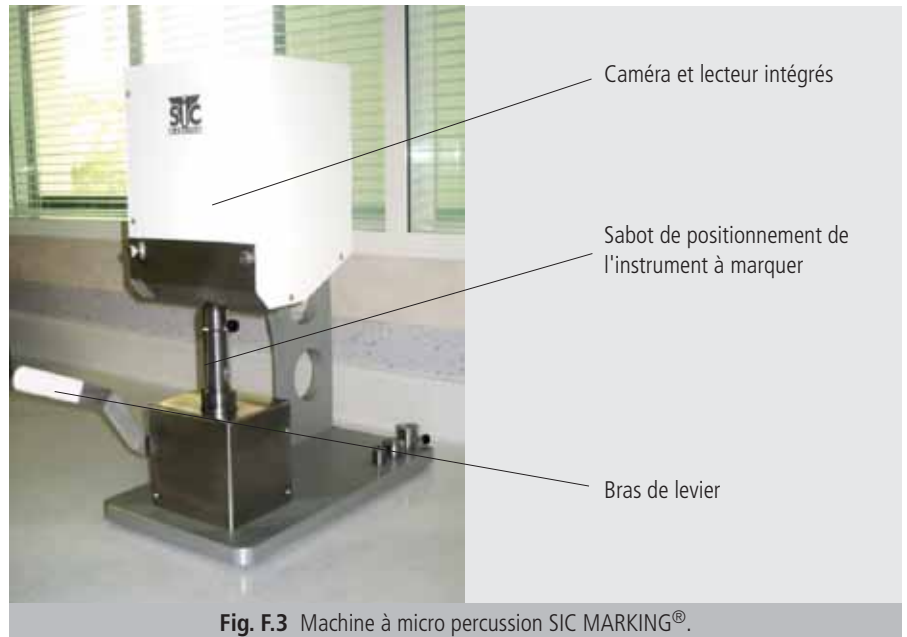


Fig. F.3 Machine à micro percussion SIC MARKING®.

Un levier d'ouverture du système permet de positionner correctement l'instrument afin de l'immobiliser durant la phase de marquage.

Selon les machines, les limites d'exécution du marquage sont atteintes du fait des dimensions et des formes des articles (container, grande cupule, alène de redon, écarteurs...) (fig. F.3).

Selon le choix de l'opérateur, la machine réalise un marquage de type alphanumérique, *Data Matrix* ou un enchaînement des deux. Une incrémentation automatique du numéro d'immatriculation peut-être proposée par le logiciel.

Une fenêtre de visualisation présente sur le PC satellite indique la zone ciblée (cadre rouge) pour un marquage précis de l'instrument (cf. fig. F.4). La micro percussion autorise le marquage de surfaces planes et modérément concaves ou convexes. Seul le format alphanumérique est exécutable sur des surfaces arrondies (ex: alène de redon N° 10). Les surfaces trop courbes entraînent le glissement de la matière et ne permettent pas l'obtention d'un marquage de qualité.

L'intégration d'une caméra de lecture de codes dans la machine à micro percussion est un atout supplémentaire pour garantir la qualité de réalisation du marquage. Cette caméra permet de cibler de façon précise la zone à marquer et donc de respecter les contraintes liées au marquage *Data Matrix* (zone silencieuse, surface plane...) puis de vérifier instantanément après marquage la lisibilité du code. Cette technique consiste à éviter la mise en service de codes illisibles ou incorrects [22].

## F2.4 Avantages et inconvénients de la micro percussion

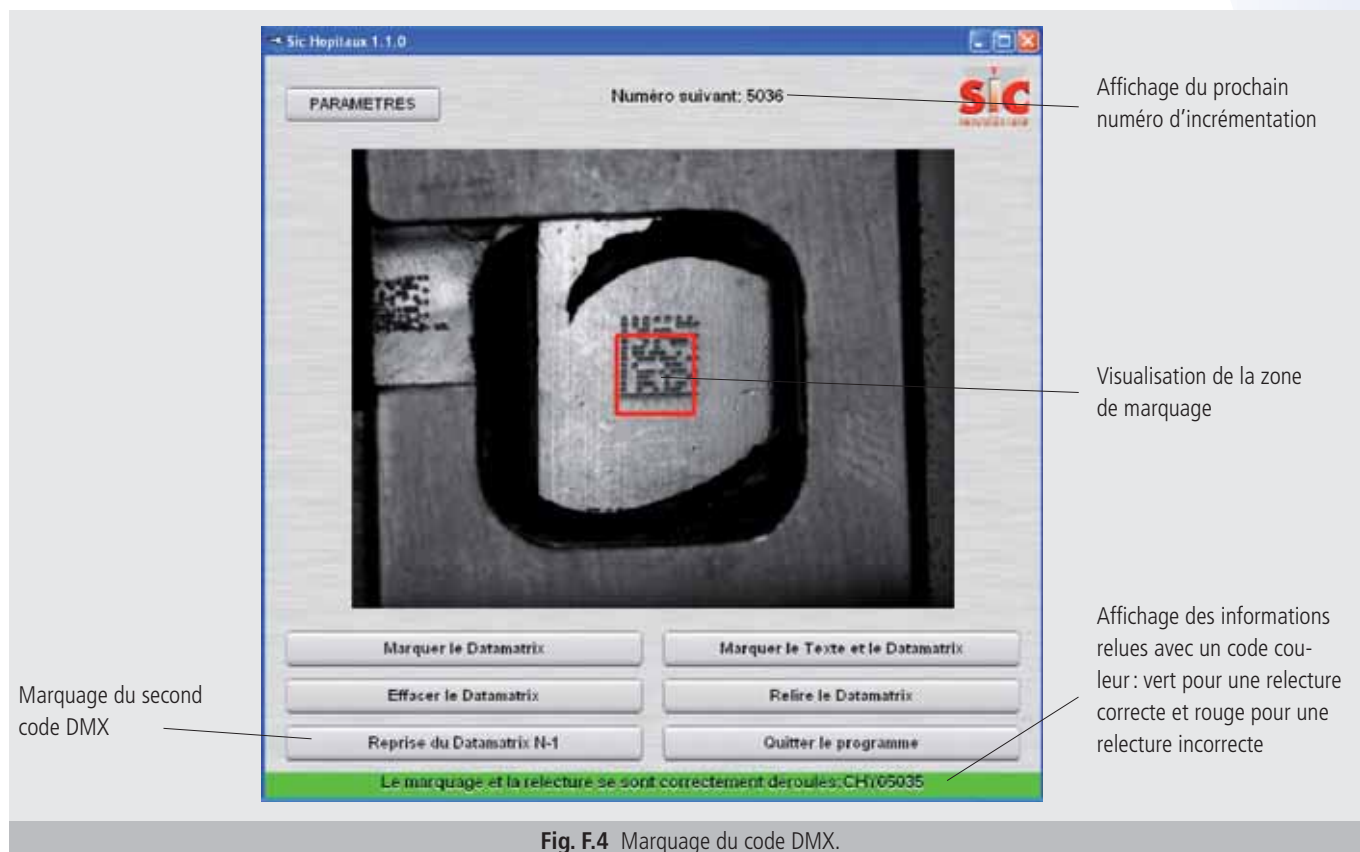
La technique par micro percussion présente l'avantage d'un marquage autonome et indépendant d'un prestataire ce qui limite les temps d'immobilisation du matériel pour son immatriculation. L'exécution du marquage est aisée et réalisable en interne.

La technique est adaptée à la plupart des matériaux et instruments. Les corps en matériau composite ainsi que les surfaces arrondies et certaines nuances d'acier [20] sont inadaptées au marquage par micro percussion. L'absence de phénomènes de corrosion et la pérennité de l'information sont décrites par différents auteurs [20, 23].

Le caractère non invasif de la technique (enfouissement de matière) ne provoque ni altération ni fissuration de l'instrumentation du fait de l'absence de modification de la structure de l'acier. Par conséquent le marquage CE attribué à chaque instrument ne semble pas affecté par ce type de gravage. Le remplacement à intervalles réguliers de la pointe en carbure de tungstène de la machine à micro percussion est recommandé pour garantir la qualité constante du gravage.

L'écriture peut s'effectuer indifféremment en alphanumérique ou sous forme de symbole mais le faible contraste du marquage est souvent reproché à cette technique. Comme tout code *Data Matrix*, l'information est non modifiable en dehors de l'effacement définitif du code. Un nombre limité de données est souvent associé au





marquage par micro percussion car les surfaces disponibles sur l'instrumentation sont réduites et le meilleur compromis dimensions du symbole/lisibilité est recherché. Compte-tenu de la technique, les instruments ou matériels fragiles tels que les optiques ne peuvent être immatriculés. De même, l'exécution d'un symbole Data Matrix de qualité est difficilement réalisable sur les surfaces arrondies.

## F2.5 Coût

En 2010, le coût d'une machine micro percussion accompagnée de ses accessoires se situe entre 20 000 et 30 000 euros. Cet investissement doit être rapporté au nombre d'instruments marquables sur l'établissement pour établir un prix de revient à l'instrument.

## F3 – IMMATRICULATION PAR LASER

### F3.1 Description de la technique Laser

Le terme LASER est l'acronyme de Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation. Le laser repose sur deux principes physiques, l'émission stimulée décrite par Einstein en 1917 et l'inversion de population.

Un laser est composé de plusieurs éléments :

- une source lumineuse générant l'excitation initiale,

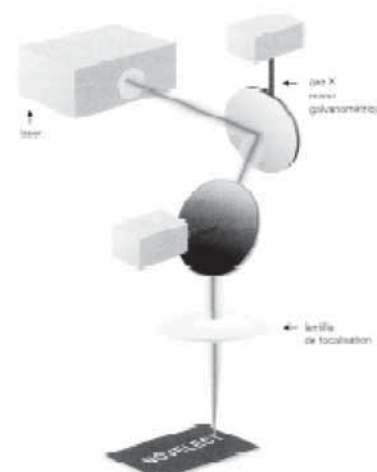
- un milieu générateur de photons qui peut être solide, liquide ou gazeux,
- un amplificateur, encore appelé résonateur, composé de deux miroirs dont l'un est partiellement traversant pour laisser sortir une partie du faisceau lumineux. L'amplificateur est une cavité résonante autour du milieu générateur de photons. Ainsi, un rayonnement initialement présent dans le système va être amplifié une première fois, puis rebouclé et réamplifié, et ainsi de suite. L'amplificateur réalise l'équivalent de l'effet Larsen dans une installation audio.

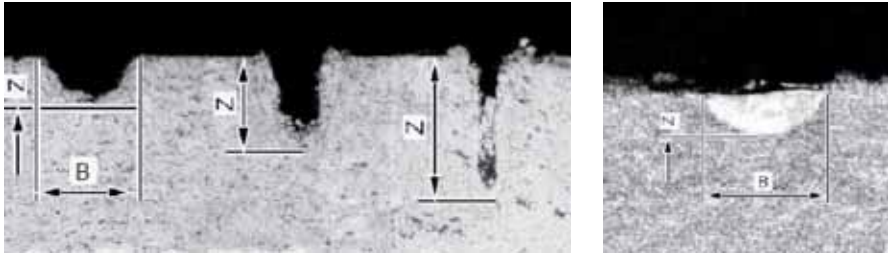
Derrière la source laser, un jeu de miroirs pivotants orientés par une commande numérique et une lentille de focalisation dirigent le faisceau laser vers la cible à marquer. Grâce à cette amplification et à la focalisation du rayon au travers d'une lentille, le rayonnement laser sortant est extrêmement énergétique et va permettre de faire fondre ou d'évaporer le matériau.

Une inscription au laser peut être réalisée par différents procédés physiques :

- Le *gravage* : dans ce cas le matériau est évaporé ou sublimé en quelques nanosecondes en laissant place à des cratères du fait de la perte de substance.

- L'*usure* : ce principe permet la décoloration des matériaux par dégradation des pigments (plastiques ou anodisés).
- Le *recuit* : consiste à atteindre le point de fusion du métal. C'est la couche d'oxyde qui se forme à la surface qui lui donne sa coloration (recuit clair ou foncé). Si des marquages recuits sont chauffés ceux-ci peuvent être effacés.





La gravure : évaporation de matière  
N : profondeur 1-100  $\mu\text{m}$   
B : largeur : 50  $\mu\text{m}$  selon la focale

Le recuit : modification de la couche d'oxyde  
N : profondeur 30-50  $\mu\text{m}$   
B : largeur : 50  $\mu\text{m}$  selon la focale

**Fig. F.6** D'après Landanger, symposium satellite JNES 2006.

- Le *brûlage* : une couche protectrice de céramique étalée par projection est brûlée puis éliminée (formation d'une couche d'oxydation sur les métaux).

### F3.2 Caractéristiques techniques du Laser

Les deux principaux effets du laser sont l'oxydation et l'ablation.

L'oxydation se produit lorsque le métal est porté à des températures de l'ordre de 900 à 2500° C en présence d'oxygène. L'acier peut perdre sa passivité, notamment à la faveur de la formation de chromite ( $\text{Fe}^2\text{CrO}^4$ ). La surface prend un aspect « brûlé » et les marquages obtenus sont alors assez contrastés. Le laser nanoseconde produit typiquement ce type d'effet. La chaleur de l'impulsion nanoseconde entraîne la vaporisation de la surface et plus en profondeur, la fusion du métal sur quelques micromètres. Le métal vaporisé interagit avec le faisceau laser et forme des oxydes qui peuvent s'agréger à l'acier fondu sur les berges. La fusion et l'oxydation sont d'autant plus profondes que les impulsions sont rapprochées, ne permettant pas à l'acier en fusion de refroidir.

L'ablation se produit lorsque le métal est échauffé au-delà de 2500° C. L'ablation est d'autant plus profonde que l'impulsion est puissante et ultrabrève. Le laser femtoseconde produit un gra-

vage net où l'impulsion, très énergétique, vaporise la surface en échauffant celle-ci au-delà de 2500°C, sur une épaisseur très limitée. L'intervalle entre deux impulsions ( $\approx 1$  ms) est suffisant pour dissiper la chaleur résiduelle. Ainsi, la chaleur ne diffusant pas, la fusion est très limitée en profondeur et la structure métallurgique n'est que très peu perturbée. Le caractère passif de l'acier est alors préservé. Le métal peut même s'en trouver anobli par formation d'austénite. En revanche, l'acier usiné très finement garde généralement son aspect brillant, ce qui n'est pas favorable à l'obtention d'un contraste élevé en lecture.

### F3.3 Mise en œuvre

Les différences de marquage obtenues par la technique laser dépendent de la longueur d'onde du faisceau ( $\mu\text{m}$ ), du temps d'interaction (ms), de l'absorption du matériau et de la puissance du faisceau (kw).

Le facteur d'absorption des matériaux dépend lui-même de la longueur d'onde, de l'angle d'incidence et de la nature du matériau.

Selon la durée d'interaction, le risque d'altération et de corrosion des surfaces des métaux est plus important. Si le marquage influence peu le comportement électrochimique global de l'acier, certaines études montrent qu'il modifie la localisation des sites de germination par piqûre [24]. Ces zones fragiles sont identifiées aux points de



**Fig. F.7** L'encodage ECC 200 est le plus répandu pour l'obtention d'un Data Matrix.



**Fig. F.8** D'après Landanger, symposium satellite JNES 2006.

départ et de fin de marquage et lors des intersections.

Le marquage femtoseconde, du fait de sa très courte durée d'interaction conserve le caractère inoxydable des matériaux et sera à privilégier par rapport aux irradiations plus longues qui entraînent la perte de passivation des matériaux par la chute de la teneur en chrome en surface [25]. L'exécution du marquage peut être réalisée selon trois modalités :

- expédition du matériel chez un prestataire qui dispose du laser et qui réalisera lui-même cette opération,
- acquisition d'un poste de marquage et recrutement d'un technicien lasériste pour effectuer cette opération sur site,
- confier ce travail à un prestataire qui le réalisera sur le site de l'établissement.

### F3.4 Avantages et inconvénients

Les avantages du marquage laser par rapport à la technique micro percussion sont :

- la très haute précision des tracés et la miniaturisation des symboles,
- le contraste élevé des codes et symboles,
- la possibilité de marquer sur des surfaces circulaires ou cylindriques.

Les principales contraintes de cette technique sont :

- de nécessiter la participation d'un prestataire ou de s'accompagner d'un technicien lasériste compétent pour réaliser le marquage,
- de disposer d'un lieu spécifique de marquage du fait des dimensions importantes de la machine et des contraintes de sécurité qui sont liées à l'utilisation du laser si le marquage est effectué sur site,
- de disposer d'un lieu et d'un système de passivation après marquage (bains d'acide phosphorique) dans le cas d'une réalisation *in situ*,
- de répondre aux contraintes dimensionnelles des instruments de grande taille,
- d'acquérir les compétences spécifiques pour l'exécution d'un marquage autonome ou l'immobilisation du matériel pendant l'expédition chez un prestataire.

### F3.5 Coût

En 2010, le coût moyen d'un marquage laser réalisé par un prestataire se situe entre 1,50 et 3,50 euros selon les quantités réalisées.

Le coût d'investissement de la machine est d'environ 45 000 euros et doit être complété de l'aménagement d'un local spécifique (désenfumage) et du coût d'un technicien lasériste.

## F4 – IMMATRICULATION PAR RFID

La RFID (Radio Frequency Identification) est un concept général qui fait référence aux technologies permettant la collecte de données à l'aide de puces électroniques et sans contact direct avec le transmetteur sans fil. Il s'agit de la plus ancienne (1940) des nouvelles technologies dont la première utilisation commerciale en 1960 avait pour objectif d'assurer la protection contre le vol des matières et des produits [26].

### F4.1 Description du principe RFID

Le système RFID se compose d'un lecteur (ou module de lecture/écriture) et d'une étiquette électronique encore appelée puce RFID, tag ou transpondeur. La puce RFID est composée d'une antenne (bobine de fil de cuivre) reliée à une unité électronique (circuit intégré). Il existe 2 types de puces selon la présence ou non d'une source d'énergie interne.

Les systèmes passifs ne disposent pas de source d'énergie intégrée. C'est le lecteur qui émet un signal à la puce qui « s'éveille » et qui peut ainsi recevoir et/ou transmettre des informations.

Les puces actives embarquent une source d'énergie qui alimente le circuit intégré et leur permet d'émuler directement leur propre lecteur. Ces puces présentent l'avantage d'échanger avec le module lecture/écriture à des distances supérieures par rapport aux étiquettes passives mais elles sont limitées par l'autonomie de la batterie. Ces dernières n'ont pas d'application à l'heure actuelle dans notre secteur d'activité car les instruments chirurgicaux ne peuvent intégrer de système actif.

### F4.2 Caractéristiques techniques des puces RFID

Le système RFID répond à la norme ISO 14 443 caractérisant les cartes à circuit intégré sans contact. La RFID par *induction électromagnétique* se distingue de la RFID par *onde radio*. Ces deux systèmes reposent sur des phénomènes physiques radicalement différents. Le couplage inductif est moins sensible aux interférences et permet de communiquer dans un environnement métallique sous certaines conditions. La technologie RFID par onde radio ne peut être utilisée avec de l'instrumentation chirurgicale car les métaux arrêtent les ondes radio et les réfléchissent. Les communications inductives sont caractérisées par une distance de communication courte: moins de 10 cm pour les systèmes dits de proximité et moins de 1 m pour les systèmes de voisinage. La qualité d'une communication électromagnétique va dépendre des facteurs suivants :

- la bande de fréquence: les systèmes RFID fonctionnent sur des fréquences non har-

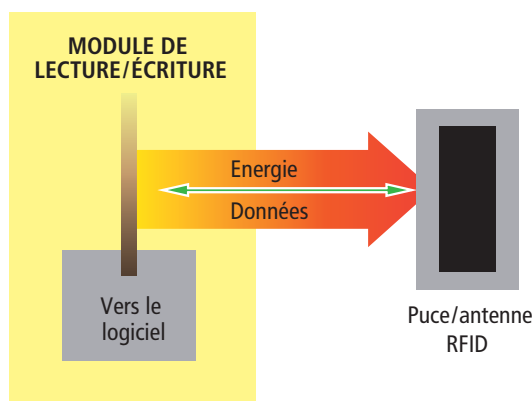


Fig. F.9 Schéma de l'activation de la puce par le lecteur.

monisées (125 kHz à 13,56 MHz) et sans licence,

- les interférences: les métaux ainsi que l'environnement d'une salle opératoire sont sources d'interférences,
- l'antenne: la performance d'une antenne dans une direction donnée est exprimée en décibel et mesurée par le gain,
- le lecteur: la puissance du lecteur influence sur la distance de lecture. Pour doubler la distance de lecture, un lecteur doit être 16 fois plus puissant.

Un autre critère de distinction d'une application RFID est la capacité mémoire qui s'étend de 64 bits à 2 Kbits, soit 256 caractères alphanumériques.

La série des normes ISO 18 000 [33] décrivent le protocole commun de communication entre les lecteurs et les Tags.

### F4.3 Mise en œuvre

L'incorporation d'une puce RFID sur un instrument chirurgical est préférentiellement réalisée par un prestataire (fabricant d'instruments ou société de maintenance) car elle nécessite un usinage de l'instrument pour son intégration par différentes techniques (soudure laser, collage, impaction...) suivi d'un contrôle individuel de l'instrument: contrôle de l'intégration et de la fonctionnalité de la puce RFID.

Cette unité électronique de quelques millimètres est encapsulée dans une résine de synthèse puis fixée ou intégrée dans le corps des instruments. Selon Talon *et al.* [6], les puces RFID incorporées à des instruments résistent aux conditions usuelles de stérilisation pendant plus d'une centaine de cycles de stérilisation à 135° C pendant 18 minutes.

Les puces de nouvelle génération disposent dorénavant de dimensions plus réduites (5 mm

Tableau F.1 Bandes passantes et Normes de la série ISO 18 000.

	BF (< 135 KHz)	HF (13.56 KHz)	UHF (860 à 930 MHz)	SHF (2.45 GHz)
Type de communication	Lecture seule Lecture/Ecriture	Lecture seule Lecture/Ecriture	Lecture/Ecriture	Lecture seule Lecture/Ecriture Télé – alimentation et batterie
Transfert de données	< 1 kbits/s	De 25 à 100 kbits/s	30 kbits/s	< 100 kbits/s (parfois Mbits/s)
Mémoire embarquée	De 64 bits en lecture seule, à 2 kbits en lecture/écriture	512 bits en lecture/écriture (maximum de 8 kbits partitionnés)	32 bits en lecture/écriture (maximum de 4 kbits partitionnés en 128 bits)	
Sensibilité environnement	Peu sensible aux perturbations industrielles type CEM.	Faiblement sensible aux perturbations industrielles type CEM	Sensibles aux perturbations type CEM. Peut-être perturbé par les autres systèmes UHF à proximité.  Ondes réfléchies par le métal et absorbées par les liquides.	Fortement sensibles aux perturbations de type CEM.  Ondes réfléchies par le métal et absorbées par les liquides.

X1 mm). L'insertion est effectuée dans une rainure de forme oblongue pratiquée dans l'instrument. Le tag y est inséré puis fixé par collage par une résine biocompatible ou par moyen mécanique. L'emplacement des puces RFID est à établir de façon précise avec les chirurgiens afin d'éviter une gêne pour l'opérateur lors de l'utilisation. L'intégration des puces ne doit pas nuire à la qualité du nettoyage ni entraîner l'altération de l'instrument (corrosion, fonctionnalité, élasticité des instruments à ressort...).



e-unit insérée dans un boîtier plastique rigide de 5,6 mm de diamètre. La résine est ensuite coulée dans un boîtier afin d'enrober l'e-unit



Puce RFID encapsulée dans son boîtier inox

Fig. F.10



Fig. F.11

Selon les besoins des utilisateurs, les puces RFID peuvent remplir différentes fonctions :

- simple lecture de l'identifiant unique attribué par le fabricant,
- lecture de l'identifiant sur une page non modifiable et écriture de données alphanumériques sur des pages mémoires réinscriptibles,
- gestion anticollision : c'est une fonction qui permet, pour les lecteurs RFID, de dialoguer (lire ou lire / écrire) avec plusieurs puces RFID présentes simultanément.
- Pour lire (ou écrire) des informations dans la puce RFID, le lecteur doit être au contact de la puce RFID greffée sur l'instrument. La lecture peut être effectuée en conditions défavorables (milieu humide, présence d'éléments organiques) ou au travers d'emballages non métalliques. A ce jour, les conteneurs en aluminium anodisé constituent une véritable cage de Faraday interdisant le passage au travers. Les nuances d'acier inox n'ont a priori pas d'influence sur la lecture des puces.

#### F4.4 Avantages et inconvénients de la technologie RFID

A la différence des codes Data Matrix, les puces RFID offrent une grande liberté d'immatriculation. Il est possible d'écrire un code de 256 caractères alphanumériques. On peut donc identifier les instruments avec plusieurs immatriculants (fabricant, fournisseur et utilisateur) et selon différents codes (GS1-128, code interne...) ou selon divers formats (numérique, alphanumérique). Il suffit de définir les plages mémoires qui

seront lues par les différents utilisateurs. Le logiciel de lecture doit être capable de lire les parties fixes et écrire dans les plages réinscriptibles. La lisibilité doit être garantie tout au long du cycle de vie de l'instrument.

Du fait de son intégration dans une résine, la puce n'est *a priori* pas sensible aux phénomènes de corrosion mais les défauts de soudure peuvent conduire à l'apparition de traces de corrosion à la jonction entre le boîtier de la puce et l'instrument. Dorénavant, les puces sont résistantes aux conditions extrêmes et sont insensibles aux températures élevées (134° C) et à l'humidité. L'intégration des puces reste une étape délicate qui ne peut être réalisée que par un prestataire ou par le fabricant d'instrumentation lui-même. Selon le caractère invasif du principe d'intégration, notamment fraisage et impaction, il est légitime de s'interroger sur les transferts de responsabilités liés au marquage CE.

#### F4.5 Coût

Le coût unitaire des systèmes RFID demeure actuellement encore onéreux comparativement aux autres systèmes de marquage. Alors qu'une étiquette code-à-barre ne coûte que quelques centimes d'euros, les tags RFID coûtent de 3 à 10 euros en fonction du volume commandé. Par contre le lecteur est peu coûteux aux environs de 400 euros.

Ce coût relativement élevé pourrait diminuer en fonction de l'offre et de la demande. L'incorporation des tags RFID au moment de la fabrication de l'instrument permettrait également de réduire les coûts.

# Tra

## Guide d'a

### G – Lecteurs et vérificateurs

#### G1 – LECTEURS DE CODES DATA MATRIX

Les lecteurs des codes-barres linéaires (1D) et bidimensionnels (2D) ont un principe de fonctionnement semblable mais ils utilisent des technologies très différentes.

##### G1.1 Lecteurs de codes-barres linéaires (1D)

Le lecteur de codes-barres linéaires utilise généralement une diode laser dont le faisceau est dirigé par un miroir oscillant. Le faisceau laser est réfléchi par les bandes claires et absorbé par les bandes sombres du code. Un capteur photoélectrique transforme le signal lumineux en signal électrique lui-même traduit en code alphanumérique.

Ces lecteurs nécessitent un contraste élevé du code à barres ( $\geq 80\%$ ) pour garantir une bonne lisibilité du code. Toute pellicule recouvrant le symbole (plastique, verre...) atténue son contraste et donc sa lisibilité. Ces lecteurs sont adaptés pour lire des codes-barres imprimés mais sont inadaptés à la relecture de codes gravés sur les métaux du fait du faible contraste et de la taille réduite disponible qui peut rendre l'acquisition difficile.

##### G1.2 Lecteurs de codes-barres bidimensionnels (2D)

Le code Data Matrix est un code bidimensionnel (2D) qui nécessite pour être lu une caméra spécifique différente du lecteur laser traditionnel. Ces caméras sont de type CCD (Charged Couple Device) et fonctionnent selon le principe de la capture d'image. Comme le lecteur de codes 1D, le lecteur de codes 2D fonctionne selon l'analyse de la différence de contraste entre les modules et le fond du code. Cette analyse est réalisée par un logiciel de traitement d'image à partir d'une photographie du code prise par le lecteur. Le lecteur analyse le centre de chaque module élémentaire (0,19 à 0,38 mm) pour déterminer s'il s'agit d'une surface claire ou sombre et reconstituer le code binaire selon l'encodage ISO 16 022 [17]. Selon le protocole de décodage employé par le lecteur, certains ne pourront transcrire les données encodées. Ainsi le GS1-128 n'est pas décodé par tous les lecteurs. Il est donc nécessaire de vérifier ce point avant l'acquisition de tout lecteur.

Les lecteurs de codes 2D utilisent donc une caméra numérique intégrée. Cette caméra dispose d'un objectif dont la mise au point peut

être manuelle (applications à distance fixe) ou autofocus (lecteurs portables), et d'un capteur généralement de type CCD monochrome. Pour accentuer le contraste de lecture, la caméra est accouplée à un système d'illumination.

Les lecteurs les plus perfectionnés sont capables d'analyser jusqu'à 50 images par seconde [27] et de faire varier automatiquement l'intensité et/ou l'orientation du système d'illumination ou encore la sensibilité du capteur pour s'adapter à la pièce à lire. Le rapport de contraste toléré par ces lecteurs est beaucoup plus faible ( $> 20\%$ ) que les lecteurs 1D, ce qui autorise la lecture de codes 2D gravés sur l'acier.



Image saturée Image correcte Faible contraste

Il existe actuellement trois types de lecteurs :

- le lecteur fixe : adapté aux chaînes de production automatisées, il n'est pas encore utilisé dans nos secteurs hospitaliers.
- le lecteur de présentation : fonctionne en lecture continue et exécute automatiquement la tâche de décryptage dès lors que l'opérateur place un instrument devant celui-ci. L'utilisation d'un lecteur portable en mode de présentation multiplie les utilisations possibles dans la mesure où il est possible de retirer le lecteur de son support et de l'amener jusqu'à l'instrument.
- le lecteur portable permet à l'opérateur d'approcher le mobile au contact de l'instrument. Ce type de lecteur existe en version filaire ou sans fil.

A noter que ces lecteurs sont parfois compatibles avec les codes à barres à 1D après paramétrage des dimensions du champ de lecture.

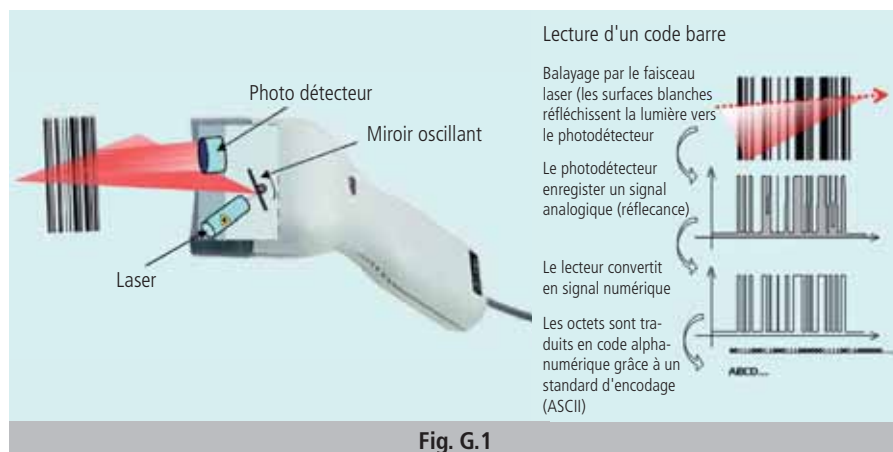
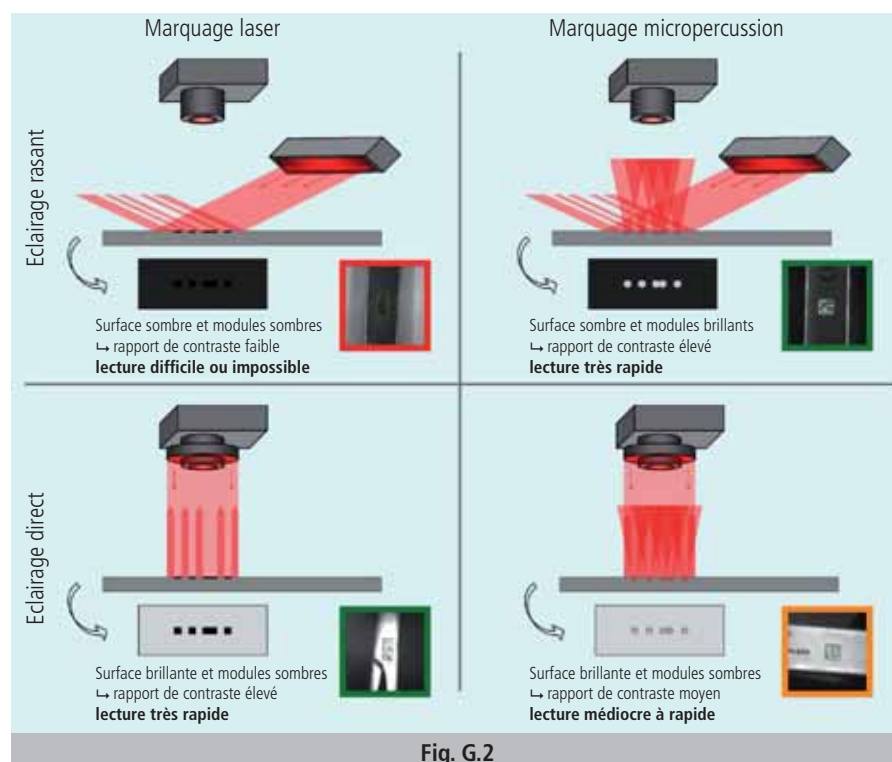


Fig. G.1



**Tableau G.1** Comparaison des principales caractéristiques du code à barre 1D et 2D.

Code à Barres 1D	Code à Barre 2D
Capacité de stockage limité	Capacité de stockage importante sur un code compact
Nécessite un bon contraste 80 %	Contraste faible 20 %
Angle de lecture + / - 3 °	Lecture sur 360°
Pas de correction d'erreur	Différents niveaux de redondance

**Fig. G.2**

moins rapides que les lecteurs à éclairage rasant. La lecture devient difficile voire impossible si la surface est courbe ou n'est pas présentée perpendiculairement au lecteur.

De même, il est possible de lire les codes Data Matrix laser avec certains lecteurs à éclairage rasant, mais il sera nécessaire de reculer le lecteur pour diminuer l'angle d'incidence et recréer un éclairage semi-direct.

Généralement, les lecteurs de code Data Matrix utilisent une lumière de couleur rouge pour illuminer la zone de lecture. Certains fournisseurs proposent des modèles à lumière tournante (bleu, vert, rouge) afin d'améliorer le taux de lecture des codes car il a été montré que les codes laser sont préférentiellement lus en lumière verte et que les codes marqués micro percussion sont mieux traités en lumière rouge. Différents travaux ont également démontré l'incidence de l'état de surface des instruments (brillant, mat, terni...) sur le taux de lecture des codes [28]. Il n'existe pas de règles absolues permettant d'orienter préférentiellement vers un lecteur donné pour un état de surface. La plus grande difficulté consiste à s'équiper du lecteur le plus universel pour un environnement donné.

#### G1.4 Critères de choix d'un lecteur de codes Data Matrix

L'évaluation et le choix adapté d'un lecteur de codes Data Matrix sont essentiels pour la réussite du projet de mise en place de la traçabilité individuelle. Tous les lecteurs ne disposent pas de qualités et des performances équivalentes. Deux facteurs y contribuent, le logiciel de traitement d'image et de décodage d'une part, et les qualités optiques de l'objectif d'autre part.

Le prétraitement permet de reconstituer l'image même si celle-ci présente un très faible contraste en filtrant le bruit de fond. Chaque module est analysé puis interprété en blanc ou noir pour reconstituer un code binaire correspondant à l'encodage initial.

Concernant l'optique, les principaux lecteurs sont équipés d'une focale fixe. Ainsi la profondeur de champ ou plage de netteté est prédéterminée, ce qui nécessitera dans le cas d'un lecteur mobile de rechercher et d'adapter la distance de l'instrument au lecteur pour une obtenir une bonne lisibilité du code. La taille réduite de certains codes peut également rendre difficile la relecture par certains lecteurs et peut nécessiter l'utilisation de lecteurs « haute définition » qui disposent d'une fonction macro.

In fine, on comprend qu'il est difficile de travailler simultanément avec des codes Data Matrix marqués en laser et en micro-percussion avec

#### Communication réseau :

Le lecteur Data Matrix est relié au PC qui supporte le logiciel de traçabilité via le port RS 232 ou via un port USB. Certains utilisateurs privilégient la connexion RS 232 car la connexion USB présenterait l'inconvénient de se déconnecter lorsque celle-ci laissée est en veille. De la même façon, certains lecteurs nécessitent un raccordement électrique pour fonctionner alors que d'autres sont directement alimentés par le cordon de liaison réseau.

#### G1.3 Contraintes de la lecture des codes Data Matrix sur l'instrumentation chirurgicale

L'obtention d'un contraste satisfaisant entre les modules gravés et le fond constitué par la surface métallique de l'instrument est indispensable au déchiffrement du code par le lecteur. Ce contraste peut être obtenu par deux types d'éclairages différents : l'éclairage direct et l'éclairage rasant.

Pour un code Data Matrix laser, l'obtention d'un contraste élevé nécessite d'« allumer » le fond en illuminant la surface en éclairage direct. Dans ces conditions, la surface de l'instrument réfléchit un maximum de lumière vers le capteur.

A contrario, un contraste élevé en micro-percussion nécessite d'« éteindre » au maximum le fond en utilisant un éclairage rasant. Par conséquent un lecteur rasant est plus approprié à la lecture d'un marquage micro percussion et inversement les lecteurs perpendiculaires sont plus adaptés au marquage laser.

Cette information est confirmée par les travaux de Veron *et al.* [23] qui montrent que sur l'analyse de près de 880 codes marqués par micro percussion, le taux de lecture est significativement plus élevé avec un lecteur rasant (86,5 %) qu'avec un lecteur à éclairage direct (82 %).

Certains lecteurs de présentation utilisent un éclairage direct pour lire les codes marqués en micro percussion mais ceux-ci sont généralement

un unique lecteur fixe paramétré selon un type d'éclairage défini. Le lecteur de présentation, en laissant la possibilité à l'opérateur de rechercher la profondeur de champ et l'angle d'incidence le plus adapté à la symbologie est vraisemblablement le plus universel des lecteurs.

D'un point de vue technique, l'évaluation d'un lecteur repose sur la détermination de son taux et de sa vitesse de lecture :

- Le taux de lecture est la capacité du lecteur à lire les codes de manière homogène tout au long du processus de production (lavage, conditionnement, tri) et ce, quelque soit la technique de marquage (micro percussion, laser, infodot) et la taille du symbole utilisé. Le taux de lecture est traduit par le % de codes lus sur le nombre de codes présentés. Au regard du nombre d'instruments traités dans une journée, un taux proche de 100 % doit être recherché car dans le cas contraire le nombre de rebuts risque de s'avérer élevé.
- Le deuxième critère d'évaluation est la vitesse de lecture car le lecteur retenu ne doit pas ralentir la production. Une lecture trop longue décourage les opérateurs.

Pour évaluer le taux et le temps de lecture d'un appareil, une série test d'instruments constituant un échantillon représentatif des différentes qualités et types de marquage devra être analysée. L'évaluation de 5 lecteurs de codes Data Matrix réalisée par Jumeau *et al.* [28] montre que le taux de lecture de 400 codes marqués par micro percussion peut varier de 86,5 à 100 % selon le type d'équipement.

D'autres critères de choix, complémentaires aux précédents peuvent également être pris en considération :

- robustesse du boîtier : cette information doit être fournie par le fournisseur car les dégradations de douchettes suite aux chutes sont fréquentes dans notre activité,
- indice de protection en condition humide : les lecteurs destinés à être utilisés lors du tri en zone de lavage ou en sortie de salle de bloc opératoire doivent disposer au minimum d'un indice de protection de type IP 54 ou IP 68,
- système de communication réseau : les protocoles SMTP ou plug and play (DHCP) présentent l'avantage de communiquer directement avec le PC sans nécessiter l'intervention de l'administrateur informatique pour obtenir une adresse IP,
- relecture consécutive : certains lecteurs n'acceptent pas la relecture consécutive d'un même code ce qui peut engendrer des inter-

**Tableau G.2** Taux de lecture de codes marqués par micro percussion selon Jumeau *et al.*

	Hand Held 6300 dpm Honeywell	Symbol DS3400 Cognex	Data Mouse Pro Absolute vision	I1510 Sic Marking	Dataman 7500 Cognex
Taux de lecture (%)	97,5	94,8	100	86,5	100

rogations et des désagréments pour l'opérateur lors de la recombinaison.

### G1.5 Coût des lecteurs

Selon les équipements, le coût d'acquisition varie de 1500 à 4500 euros par unité.

## G2 – LES VÉRIFICATEURS

La bonne lisibilité d'un symbole ne traduit pas nécessairement la bonne qualité de ce dernier. Un code de qualité médiocre peut disposer d'un taux de lecture à 100 % dans un environnement donné (exemple : table de conditionnement) et ne pas être lisible dans d'autres conditions. Cette absence de lisibilité universelle peut devenir problématique dans un environnement ouvert car chaque intervenant, avec ses propres équipements de lecture, sera ou ne sera pas à même de lire de façon automatisée l'identification unique de chaque instrument.

La norme ECC200 est la plus répandue pour l'encodage des données en symbologie Data Matrix. L'ISO 16 022 précise les spécifications pour l'impression d'un symbole de qualité mais elle ne traite pas des critères d'acceptabilité des symboles. L'ISO 15 415 [29] est spécifique de la vérification de la qualité des codes marqués.

La vérification d'un symbole consiste à s'assurer que chaque code est conforme aux spécifications de la norme choisie et permet de définir son niveau de conformité par rapport à cette norme.



**Fig. G.3** Vérificateur DPM société microscan.

Cette vérification est effectuée à l'aide d'un équipement appelé le vérificateur.

Le vérificateur est un appareil de métrologie conforme à l'ISO 15 546-2. Chaque vérificateur dispose d'une période de validité attestée par un certificat mentionnant le numéro de l'appareil et sa date d'étalonnage. Avant chaque utilisation, le vérificateur doit faire l'objet d'un calibrage à l'aide d'une carte de réflectance.

Le vérificateur appelé « verifier » en anglais est constitué de plusieurs sources lumineuses qui vont éclairer selon différentes incidences le code à analyser. Les résultats de chaque code seront exprimés pour chacune des incidences (90°, 45°, 30°). Différentes mesures sont effectuées sur chacune des incidences. Les résultats sont donnés selon une échelle de A à F, où A signifie « excellent » et F signifie « non acceptable ». La note E n'existe pas. La note finale du symbole est équivalente à la plus petite note obtenue à l'ensemble des tests.

### G2.1 Les normes de vérification

Il existe actuellement différentes normes de vérification des symboles. La norme sélectionnée va dépendre du secteur industriel, du type et de la méthode de marquage utilisés :

- L'ISO 15 415 [29] mesure, évalue et précise la qualité des symboles. Elle apporte des solutions et des précisions sur les corrections à apporter pour corriger et améliorer ces marquages.
- L'AS 9132 [30] spécifie les recommandations pour la réalisation d'un marquage de qualité sur les métaux ou plastique. Ces standards sont ceux employés par l'industrie aéronautique.
- Les recommandations AIM sont les plus adaptées pour le marquage des articles en Direct Part Mark. Ce sont également celles employées pour le marquage des instruments chirurgicaux.

Les mesures de qualité, lors de l'utilisation de la norme AIM comme base de la vérification, sont définies dans la Section 8 et l'Annexe N de la norme ISO 16 022 Spécification internationale des symboles – Data Matrix.

**Tableau G.3** Tableau comparatif des normes de vérification.

Paramètres	ISO 15 415	AS 9132	AIM DPM
Angle de distorsion		✓	
Non uniformité axiale	✓		✓
Contraste de la cellule			✓
Modulation de la cellule		✓	
Dommage de forme fixe	✓		✓
Non uniformité de la grille	✓		✓
Nombre de pixels par élément	✓	✓	✓
Uniformité d'impression	✓		✓
Correction d'erreur non utilisée	✓		✓

Si l'utilisation d'un vérificateur semble justifiée au cours du marquage d'un parc comprenant un nombre élevé d'instruments, ceci afin d'éviter toute dérive précoce et dommageable du marquage à l'ensemble des instruments, son coût d'acquisition ne permet pas au plus petites structures d'envisager cet achat pour réaliser une vérification régulière de la qualité du marquage. En pratique, il semblerait que la plupart des lecteurs du marché soient capables de lire en toute fiabilité des codes notés F [30]. Ces mêmes auteurs recommandent que les marquages obtenant C ou mieux soient acceptés et que tout code obtenant D soit examiné.



**Geissmannpapier AG**  
Güterstrasse 5  
5605 Dottikon  
Tel: +41 56 616 77 77  
Fax: +41 56 616 77 78  
info@geissmannpapier.ch  
www.geissmannpapier.ch

**SHOP**

**NEU**  
shop.geissmannpapier.ch

### Emballages de Stérilisation



- sachets et gaines pour l'emballage manuel
- systèmes de contrôle de stérilisation
- papiers médicaux spéciaux
- films complexes pour machines à emballer à sachets plats ou thermoformés
- machines y appropriées





# Traçabilité

## Guide d'a

## H – Description et caractérisation des logiciels de traçabilité

La traçabilité est définie comme l'enregistrement de tous les actes constitutifs d'une action ou de toutes les étapes contribuant à l'élaboration d'un produit. Cette traçabilité constitue une obligation de moyens pour chaque responsable de stérilisation [32]. Elle a pour objet de suivre un produit ou un procédé, elle contribue à l'organisation du système qualité et s'affiche comme un préalable à la maîtrise d'une activité de soins.

Le logiciel de traçabilité est l'outil opérationnel pour assurer le suivi, l'enregistrement et l'archivage automatisé des différents procédés et protocoles mis en œuvre au cours du processus de retraitement. La principale fonctionnalité du logiciel est de tracer le processus.

Dans le contexte de la T2I, ce logiciel ne doit pas seulement gérer de façon globalisée la traçabilité de chaque composition mais prendre en charge la traçabilité de chaque instrument inclus dans chaque plateau opératoire. A une unité stérile produite, doit correspondre l'identification d'un plateau ou panier, elle-même associée à l'immatriculation des instruments qui y sont rangés.

Actuellement la T2I est plus communément mise en œuvre à l'étape de conditionnement et constitue une aide précieuse à la reconstitution des sets et plateaux. Lors de la reconstitution, l'opérateur trie dans un premier temps chaque instrument présent dans le listing de composition, par sa fonction. Dans un second temps, il le range

après avoir enregistré son immatriculation. Si cet opérateur ne connaît pas un instrument, le logiciel va permettre à partir de l'immatriculation, d'identifier l'instrument et donc sa fonction, et en fine lui redonner sa position dans la liste de composition. Cependant le logiciel de stérilisation ne doit pas être un palliatif à la connaissance des instruments par les opérateurs de stérilisation mais un outil guide pour parvenir à l'assurance de la qualité de chaque reconstitution.

Selon l'architecture des logiciels présents sur le marché, deux philosophies de reconstitution s'affrontent ou cohabitent.

La reconstitution libre : selon ce modèle, chaque instrument est générique d'un autre instrument présentant la même fonctionnalité. Par conséquent tous les instruments de même fonctionnalité pourront alternativement se trouver un jour dans une composition A et le jour suivant dans une composition B sans que cela ne rompe jamais le lien de traçabilité puisqu'il s'agit dorénavant d'une traçabilité à l'instrument. Ce mode de reconstitution, en assurant la rotation des instruments et l'optimisation des ressources privilégie l'efficacité au cours de la reconstitution.

La reconstitution exclusive : ce schéma de reconstitution plus traditionnel consiste à définir de façon exclusive et permanente le lien entre une composition et ses instruments. Ainsi lors des reconstitutions successives, les mêmes instru-

ments sont systématiquement reconditionnés dans la même composition. L'avantage de ce modèle de reconstitution fermé est d'éviter le dispersion des instruments et instaure une rigueur de fonctionnement. Le corollaire de cette organisation est l'immobilisation de multiples compositions du fait du mélange ou de la perte des instruments au cours du processus de retraitement. Certains logiciels offrent la possibilité de paramétrer le mode de reconstitution selon le type de composition. Cette alternative est intéressante dans la mesure où certaines compositions doivent nécessairement être figées du fait de la nécessité de respecter l'appariement des pièces constitutives (ex : valves et écarteurs) et que d'autres compositions plus universelles peuvent bénéficier d'un mode de reconstitution moins contraignant (ex : base viscérale).

Un tableau comparatif des différents logiciels capables de réaliser une traçabilité individuelle des instruments de chirurgie est présenté en annexe. Pour chacun d'entre eux les réponses aux critères recherchés sont spécifiques d'une version donnée et ne tiennent pas compte des évolutions envisagées par les fournisseurs. Il s'agit donc de données factuelles collectées sur des sites en exploitation. Certains logiciels non présentés dans le tableau peuvent revendiquer une T2I mais aucun site en exploitation ne nous a été présenté.

# Traçabilité

## Guide d'a

## I – Cahier des charges pour l'implémentation d'une T2I en établissement de soins

Dans cette dernière partie est présentée la structure d'un cahier des charges pour la mise en place d'une traçabilité individuelle des instruments de chirurgie en établissements de soins. Ce modèle didactique n'a pas la prétention d'être exhaustif et devra être complété et adapté à chacun des projets.

### OBJET DE LA CONSULTATION

La traçabilité informatisée du processus de retraitement des dispositifs médicaux stériles est mise en place pour les sets et les plateaux opératoires. L'objet de ce projet est d'identifier le contenu au sein de chaque contenant, c'est à dire de pouvoir systématiquement assurer les liens suivants : patient (n) – contenu – contenant – conformité du retraitement – contenant – contenu – patient (n + 1).

Les enjeux sont multiples :

- Sécuritaires en certifiant le lien instrument chirurgical – patient.
- Economiques par une gestion prévisionnelle du parc d'instrumentation chirurgicale, incluant les notions d'amortissement liées à l'utilisation.
- Organisationnels par transferts de compétences des IBODE vers les agents en stérilisation pour la recombinaison des sets et plateaux spécialisés des blocs opératoires.
- Stratégiques par uniformisation de la reconnaissance individuelle des instruments chirurgicaux neufs.

Pour répondre à ces besoins, deux lots seront proposés, et une condition devra être respectée : compatibilité avec le logiciel de traçabilité de l'établissement.

- Lot 1 : Type d'identifiant et caractéristiques de l'information codée
- Lot 2 : Lecteurs associés à l'identifiant

Les différents soumissionnaires pourront répondre indépendamment pour les lots 1 et 2,

ou apporter une solution globale. Dans tous les cas, le lot 2 ne peut être attribué que s'il est compatible avec le choix technologique retenu dans le lot 1.

### Lot 1 : type d'identifiant et caractéristiques de l'information codée

#### Type d'identifiant

La solution proposée concerne le marquage individuel et univoque des instruments de toutes les spécialités chirurgicales, y compris la microchirurgie et le matériel de coelioscopie. La technologie retenue doit être présentée, ainsi que les études relatives à la résistance de l'identification au fil du temps dans les conditions normales d'exploitation d'une stérilisation centrale (stérilisation à la vapeur d'eau saturée répondant aux recommandations de la circulaire relative à la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, traitements avec des produits acides, alcalins, neutres). L'ensemble des étapes de prise en charge du parc d'instruments doit être détaillé, en précisant le cas échéant, tous les traitements appliqués aux dispositifs médicaux avant ou après identification. Les compatibilités avec différents types de matériaux (aciers, tungstène, polymères, ...), différentes surfaces de marquage (courbes, planes, lisses, mates...) et dimensions des dispositifs médicaux ou parties de dispositifs médicaux au delà desquelles l'identification n'est pas réalisable, doivent être précisées.

Pour chaque taille du support d'informations (RFID ou Data Matrix), le nombre de caractères d'identification doit être mentionné. Les dimensions minimales du support d'informations doivent être indiquées ainsi que le nombre de caractères pouvant être codés pour ces différentes tailles et formes éventuellement associées (rectangle, carré).

La lisibilité de l'identifiant doit être garantie de manière permanente, rapide, et doit pouvoir être assurée en cas de défaut du système informatisé de lecture préconisé, par une procédure

de reconnaissance visuelle d'un code simplifié alphanumérique par exemple.

L'exhaustivité du marquage doit être supérieure à 99 % du parc existant. Le cas échéant, le fournisseur devra indiquer les clauses et motifs d'exclusions.

Le temps nécessaire à l'identification de la totalité du parc d'instruments doit être précisé, ainsi que les modalités d'exécutions. Un calendrier prévisionnel de réalisation du projet doit être proposé. Le cas échéant, toutes les conditions nécessaires à la réalisation de l'identification sur site doivent être précisées : électricité, eau, équipement du local, surface, tables de travail, ...

#### Caractéristiques de l'information codée

Le contenu doit présenter une racine commune minimale reconnaissable. Il convient de préciser quels standards peuvent être intégrés dans le contenu (GS1, système propriétaire, autres...).

Avec le marquage, un outil, une interface ou un listing en fichier doit être fourni afin de pouvoir reconnaître les informations codées.

Le référentiel normatif éventuellement associé à l'identification doit être précisé. Il convient de préciser si l'information est figée ou évolutive.

### Lot 2 : lecteurs associés à l'identifiant

Il convient de préciser les technologies reconnues (data matrix, RFID, ...).

Les lecteurs doivent être communicants avec des PC hôtes (filaire ou sans fil).

Le logiciel de traçabilité de l'établissement doit pouvoir les écouter ou les interroger par communication directe sur port ou par émulation clavier avec préfixe sans interface.

Il convient de préciser si un logiciel de configuration est fourni et l'incidence pour les supports à lire et l'environnement d'exploitation, ainsi que la nécessité éventuelle d'un pilote Windows pour ouvrir un port pour le logiciel de traçabilité.

Une liste d'utilisateurs doit être mise à disposition.



L'offre doit être proposée pour l'acquisition de X lecteurs.

La période de garantie doit être indiquée, ainsi que les maintenances et entretiens éventuels. La nature et le coût des consommables éventuellement associés doivent être explicités.

*Condition : compatibilité avec le logiciel de traçabilité*

L'association de l'article unique identifié selon les modalités du lot 1 et du contenant tel qu'il est reconnu dans le logiciel doit se faire :

- soit dès la pré-désinfection au plus près des services clients de la stérilisation centrale,
- soit à la réception en zone de tri-lavage à la stérilisation centrale,

et dans tous les cas, à l'étape de recomposition des sets et plateaux opératoires à la stérilisation centrale.

Le coût de tous les développements éventuellement nécessaires pour être compatibles

avec le logiciel de traçabilité doivent être indiqués :

- En cas de communication via un logiciel d'acquisition indispensable au lecteur.
- En cas d'intégration dans logiciel de traçabilité d'une fenêtre de configuration ou communication spécifique au lecteur.
- En cas de communication vers un lecteur (retour de signal, utilisation d'afficheur, interrogation sur ordre, ...).
- En cas de communication directe avec l'appareil de marquage ou son logiciel.

- En cas de création de nouveaux écrans modifiant les fonctionnalités du logiciel de traçabilité.

- Dans tous les cas propres à la solution proposée.

#### *Maintenance*

L'intégrité du dispositif médical doit être conservée, après identification, et les responsabilités associées précisées. Le dispositif médical étant modifié, les conséquences en termes de responsabilités associées à la *première mise sur le marché* conformément à la directive sur les Dispositifs Médicaux doivent être expliquées.

Pour les deux lots, les conditions et le coût de la maintenance annuelle doivent être précisés sur une période de 5 ans.

Dans le cas notamment où un entretien spécifique des dispositifs médicaux serait nécessaire après marquage, il convient d'indiquer les modes opératoires ainsi que les coûts éventuellement associés.

#### *Formation des utilisateurs*

Le plan de formation des utilisateurs (agents de stérilisation, infirmières...) doit être présenté et doit intégrer les spécificités de lecture des identifiants (inclinaisons, angles de lecture, présentation de l'instrument, ...), les explications des écrans proposés dans le logiciel, les modalités de résolutions de problèmes en cas de défaut d'identification.

Les modalités de présence, sur site, d'une assistance au démarrage doivent être indiquées :

nombre de jours, nombre de collaborateurs, amplitude horaire de présence, ...

#### *Informations complémentaires*

Concernant le lot numéro 2, une phase préliminaire de test en routine des lecteurs est souhaitée. Des visites de sites utilisateurs en routine, peuvent être proposées.

Les grilles d'évaluation des critères techniques sont jointes en annexe.

#### **Conclusion**

La traçabilité individuelle à l'instrument est l'évolution légitime d'une traçabilité incomplète voire insuffisante du processus de retraitement des dispositifs médicaux stériles. Cette évolution est rendue possible grâce à l'apparition de nouvelles solutions technologiques inspirées des secteurs industriels de l'aéronautique et de la micro-informatique, ainsi qu'à la maturation parallèle des logiciels de traçabilité.

Si la T2I demeure encore confidentielle et limitée à quelques sites pilotes, l'implication toute récente de plusieurs établissements de grande envergure dans cette voie confirme l'intérêt du développement de cette nouvelle approche de la traçabilité des DMRS.

Avec la progression constante et rapide des technologies, l'essor de l'identification individuelle des instruments est inéluctable et va concourir à l'amélioration continue d'un système performant.

# Traçabilité

## Guide d'a

## Bibliographie

- [1] Norme ISO 8402 : systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaires.
- [2] Circulaire DGS n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- [3] Circulaire DGS/5C/DHO/E2/2001 n° 138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
- [4] Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique.
- [5] Dauchot JM., Roos S., Ribeiro V., Moranne B., Mery D. RFID et traçabilité du processus de stérilisation. *Techniques hospitalières* 2008; 707 : 51-56.
- [6] Talon D., Boudard A., Blatt AC., Hamami K., Saada L., Arnaud Ph. Faisabilité et fiabilité de la traçabilité des instruments de chirurgie restérilisable à l'aide de puces RFID. *Steriprocess International* 2008; 1 (1) : 23-27.
- [7] Labruffe A. Le management positif. Editions afnor 2009.
- [8] Neulier C., Nalumiash A., Content C., Dauchot JM., Talon D., Arnaud P., Mery D. Transmission des informations de la fiche navette des ancillaires à l'aide de la technologie RFID. *Zentral Sterilisation* 2009; 17 (F3) : 103-109.
- [9] Simonetti J., Lambert C., Lacombe A., Gazza J., Rabatel G. Marquage Data Matrix par micro percussion et traçabilité de l'instrumentation chirurgicale : retour d'expérience. *Zentral Sterilisation* 2009; 17 (F3) : 1116-121.
- [10] Coquard A., Solans V., Bretot G., Degrave M., Dieu B. Mise en place de la traçabilité à l'instrument de la pré-désinfection jusqu'à l'utilisation : outil de qualité au service du patient. *Revue de l'ADPHS* 2005; 30 (2) : 75-80.
- [11] Desroches A., Baudrin D., Dadoun M. Analyse Préliminaire des Risques : principes et pratiques. Edition Hermès science, Paris, 1<sup>re</sup> édition, 2009. 311 pages.
- [12] Desroches A., Marle F., Raimondo E., Vallée F. Le management des risques des entreprises et de gestion de projets. Edition Hermès science, Paris, 1<sup>re</sup> édition, 2010.
- [13] Bonan B. Sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier : application à la production des médicaments anticancéreux. Châtenay-Malabry: Thèse de Doctorat – Ecole Centrale de Paris (ECP), 2007.
- [14] Lainé J. Gestion des risques en stérilisation : élaboration d'une cartographie des risques selon la méthode d'analyse préliminaire des risques. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie. Soutenue le 17 novembre 2009 à la faculté des sciences pharmaceutiques et médicales de l'université Paris Descartes.
- [15] Bertrand E., Schlatter J. Cartographie des risques pour l'implémentation d'une solution (RIFD) : application aux ancillaires à l'hôpital Jean Verdier. *Zentral Stérilisation* 2009; 17 (F3) : 110-115.
- [16] AFNOR 2006. Norme XP S94-467 : instruments chirurgicaux – définition des spécifications d'immatriculation à des fins de traçabilité. Janvier 2006. Indice de classement S94-467.
- [17] GS1 Data Matrix ECC200 : « Recommandations pour la définition d'un standard d'application dans votre secteur d'activité », GS1 France, 2008.
- [18] ISO 16 022 : 2006. Information technology. Data Matrix barcode symbology specification.
- [19] KeyDot® application instructions. Key Surgical, Inc., 2006.
- [20] Kramp F., Laugurette F., Archer V., Astier A. Identification de l'instrumentation chirurgicale par Data Matrix. *Zentral Sterilisation* 2008; 16 (F2) : 54-62.
- [21] Kallou L., Kramp F., Archer V., Astier A. Intérêt de la création d'un poste de technicien en stérilisation. 31<sup>es</sup> JNES 2009; communication affichée.
- [22] Simonetti 2008. Marquage par micro percussion de codes Data Matrix et traçabilité individuelle de l'instrumentation chirurgicale : expérience du centre hospitalier de Chambéry. Mémoire du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière et des collectivités, soutenue le 13 novembre 2008.
- [23] Véron N., Simonetti J., Rabatel G., Lambert C. Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie : la micro percussion est elle adaptée ? 32<sup>es</sup> JNES 2010; communication affichée.
- [24] Domingues SR, Proenca MB., Ierardi MCF, Freire CMA. *J. Chem. Engl.* 1996; 13 : 210-218.
- [25] Steyer P., Valette S., Diemiaszonek R., Forest B., Millet JP., Donnet C., Audouard E. Influence du marquage laser d'instruments chirurgicaux en acier inoxydable sur leur résistance à la corrosion. *Matériaux et Techniques* 2006; 94 : 111-119.
- [26] L'identification par radiofréquence (RFID) : sécurité de l'information et protection de la vie privée. OCDE 2008.
- [27] Identification et marquage direct : 10 points à prendre en compte. *Jautomatise* 2004; 36 septembre-octobre.
- [28] Jumeau C., Grand S., Chauvet E., Cadic C., Clerc T., Petitjean O., Jacolot A. Evaluation de 5 lecteurs de code Data Matrix utilisables pour la traçabilité à l'instrument. 31<sup>es</sup> Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation 2009, communication affichée.
- [29] ISO 15 415. Spécification de test de qualité d'impression des symboles bidimensionnels.
- [30] AS 9132. Exigences de qualité du code Data Matrix pour le marquage des pièces. Société des ingénieurs aérospatiale.
- [31] Gerst Carl W. De nouvelles normes vérifient avec fiabilité les codes Data Matrix bidimensionnels. Cognex corporation.
- [32] Arrêté du 21 juin 2011 du CSP relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Ligne directrice n° 1 : préparation des dispositifs médicaux stériles.
- [33] ISO/IES 18 000 : 2004. Technologies de l'information – identification par radiofréquence (RFID) pour la gestion d'objets.

# Tra

## Guide d'a

## Remerciements

### Liste des abréviations

### Définitions

#### REMERCIEMENTS

L'Association Française de stérilisation remercie l'ensemble des membres du groupe et experts qui ont participé à l'élaboration de ce guide. Ont participé à la rédaction de ce guide :

Bénédicte Benoit	CHU Lariboisière
Dominique Briqueler	CH Cannes
Aude Coquard	CHU Rouen
Jean Marc Dauchot	CH Montreuil
Anne Jacolot	CHU Avicenne

Jean Marie Kaiser  
François Kramp  
Christophe Lambert  
Sylvie Marguerite  
Hervé Ney

Luc Rozenbaum  
Julia Simonetti  
Damien Talon  
Florence Vincent

CHU Pitié Salpêtrière  
HIA Bégin  
CH Chambéry  
CH Pontoise  
Hôpitaux Universitaires de Genève  
CH Nanterre  
CH Chambéry  
CHU Bichat  
HEGP

Coordination assurée par : Christophe Lambert

Remerciements pour leur contribution :  
Valérie Marchand GS1

#### LISTE DES ABRÉVIATIONS

**AFS** : Association Française de Stérilisation

**AI** : Application Identifier

**AIM DPM** : Association for Automated Identification and Mobility

**AMDEC** : Analyse des Modes de Défaillances de leurs Effets et de leur Criticité

**APR** : Analyse Préliminaire des Risques

**ASCI** : American Standard Code for Information Exchange

**ACV** : Analyse du Cycle de Vie

**CCD** : Camera Couple Device

**CNUF** : Code National Unité Fournisseur

**Codewords** : octet de données

**DMRS** : Dispositif Médical Réutilisable Stérile

**DPMI** : Direct Part Mark Identification

**EAN** : European Article Numbering

**ECC** : Errors Correction Codewords

**FNC1** : Fonction code 1

**GMAO** : Gestion Maintenance Assistée par Ordinateur

**GS1** : Global solution 1

**GTIN** : Global Trade Item Number ou code article

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**IAQG** : International Aerospace Quality Group

**IBODE** : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat

**RFID** : Radio Frequency Identification

**T2I** : Traçabilité Individuelle à l'Instrument

**USC** : Unité de Stérilisation Centralisée

**ZS** : Zone Silencieuse

#### DÉFINITIONS

**Codification** : syntaxe qui permet le traitement automatisé d'une information.

**Conditionnement** : ensemble des étapes formant l'unité à stériliser (recomposition, emballages et contrôles associés).

**Immatriculation** : identification unitaire et unique d'un produit.

**lisibilité** : lecture d'un code dans des conditions spécifiques.

**Recomposition** : regroupement et assemblage d'instruments chirurgicaux selon un ordre et une

disposition prédéterminés et respectant une liste établie.

**Réflectance** : niveau de réflexion de la lumière sur une surface.

## ANNEXE 1 CARTOGRAPHIE DES RISQUES – EXEMPLES D'APPLICATION DE L'APR À LA MISE EN PLACE DE LA T2I

Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G	V	C	E	G	V	C	Gestion du risque résiduel
DM non démontés et/ou non écuvillonnés entraînant une prédisinfection inefficace des DM.	Méconnaissance des DM à prédisinfecter et procédure de prédisinfection non respectée.	DM présentant des résidus de matière organique entraînant un retard de prise en charge à la stérilisation	Manque de vigilance ou de compétences du personnel des blocs opératoire.	Reprise du processus de prédisinfection par les agents de stérilisation	Retard de prise en charge	2	5	2	3	2	2	1	Signalement au niveau des blocs opératoires des DM démontables à partir du logiciel de traçabilité.
Immersion de DM non immergeables	Méconnaissance des DM à ne pas immerger ou Fiche technique non respectée.	Détérioration réversible ou non de DM.	Manque de vigilance ou compétences des personnels.	Liste des DM non immergeables. Vérification systématique des modalités de traitement des DM non immergeables	Mise à disposition de matériel non fonctionnel ou dégradé. Dégradation du niveau de sécurité.	4	3	2	3	2	1	1	Identification des DM non immergeables par la traçabilité individuelle. Déclaration systématique de la non-conformité constatée.
Dispositifs Médicaux à Usage Unique (DMUU) présents dans le circuit de stérilisation.	Réception de DMUU à la stérilisation	DM non fonctionnel mis à disposition des services clients.	Absence d'identification du DMUU	Vérification des DM non immatriculés dès l'étape de prédisinfection.	Mise à disposition de matériel non fonctionnel ou dégradé.	4	4	3	3	4	1	1	Identifier de façon systématique et à l'aide de l'informatique les DM restérilisable des services clients. Pharmacien responsable de la stérilisation
Expérience ou qualification insuffisante des opérateurs à l'étape de conditionnement (agents de stérilisation et/ou IBODE).	Instruments manquants ou cassés. Compétences insuffisantes des opérateurs	Conditionnement d'un plateau incomplet avec absence d'instruments essentiels pour réaliser l'acte.	Compétences insuffisantes des opérateurs. Absence d'évaluations régulières des pratiques	Recomposer les plateaux selon les fiches de composition préétablies. Formation des agents à la recomposition. Si besoin, compléter les instruments manquants à l'étape de conditionnement. Signaler les instruments manquants	Dégradation du niveau de sécurité. Mise à disposition d'une composition incomplète.	4	4	3	3	2	2	1	Sécurisation de la recomposition à l'aide de la traçabilité individuelle. Bloquer l'étape en attente de validation par un personnel habilité.

## ANNEXE 2 TABLEAU COMPARATIF DES LOGICIELS

Nom du logiciel :	SPM	T DOC	STERIGEST	AMI
Version :	Version 3.12.3	Version 8.0	Version 7.26	Version 10.62.70
Fabricant	Optim SPM	Getinge	AMCOR	AEGLÉ
Etablissement :	CH Chambéry, HEGP, CHU Avicenne	CHU ROUEN	HUG	CHI Montreuil
La T2I est réalisable aux étapes suivantes :				
fin d'intervention ou prédesinfection(bloc opératoire)	non	oui	oui	oui
réception (stérilisation)	non	oui	oui	oui
lavage (stérilisation)	non	oui	oui	oui
conditionnement (stérilisation)	oui	oui	oui	oui
Type d'identification acceptée par le logiciel :				
datamatrix	oui	oui	oui	oui
RFID	non	oui	oui	oui
Type d'équipements utilisés par le logiciel				
PC / écrans	oui	oui	oui	oui
		(poste multiple)		
écrans tactiles	oui	oui	oui	oui
autre (palm, terminaux portable)	non	non	?	non
Type de liaison avec le lecteur datamatrix				
intranet	non	non	non	non
USB	oui	oui	oui	oui
RS 232	oui	oui	oui	oui
wifi	non	?	non	?
Nombre et types de lecteurs possibles par poste de travail :				
lecteur datamatrix	1	1	1	1
douchette CAB	1	facultatif	1	1
lecteur RFID	0	1	1	1
Licence	1 par poste	multiple	1 par poste	gratuite
Caractéristiques du champ d'identification individuelle :				
alphabétique exclusivement	non	non	non	non
numérique exclusivement	non	non	non	non
alphanumérique	oui	oui	oui	oui
nombre maximal de caractères	50	> 40	26	60
Le paramétrage des articles individuels s'effectue :				
saisie clavier manuelle	oui	oui	oui	oui
mode semi-automatique (manuel + lecteur)	oui	oui	oui	oui
Modifications autorisées :				
modification de l'immatriculation	oui	oui	oui	oui (mot de passe)
	(mot de passe)	(mot de passe)	(mot de passe)	
modification du nom ou des caractéristiques de l'instrument	oui	oui	oui	oui (mot de passe)
	(mot de passe)	(mot de passe)	(mot de passe)	
Le logiciel permet d'assurer la traçabilité individuelle des instruments présentés en :				
satellites	oui	oui	oui	oui
paniers emballés	oui	oui	oui	oui
containers	oui	oui	oui	oui



## ANNEXE 2 TABLEAU COMPARATIF DES LOGICIELS (SUITE)

Nom du logiciel :	SEDISTE	Computer Engineering	ecosoft tracabilité	Instacount+
Version :	?	STE	1.09.02.03	Version 3.0
fabricant	SEDIA	Version 3	SCHAERER	Invitec / B Braun
Etablissement :	CHRU Lille et Bichat	USCPP Dijon	ales	Centre Hospitalier de Blois
La T21 est réalisable aux étapes suivantes :				
fin d'intervention ou prédesinfection(bloc opératoire)	oui	non	oui	oui
réception (stérilisation)	oui	non	possible	oui
lavage (stérilisation)	oui	non	oui	oui
conditionnement (stérilisation)	oui	oui	oui	oui
Type d'identification acceptée par le logiciel :				
datamatrix	?	oui	oui	oui
RFID	oui	oui	possible pour unite de cdt	oui
Type d'équipements utilisés par le logiciel				
PC / écrans	oui	oui	oui	oui
écrans tactiles	oui	non	possible	oui
autre (palm, terminaux portable)	non	Imprimantes étiquettes Zebra		étiqueteuse CAB / ZEBRA
Type de liaison avec le lecteur datamatrix				
intranet	non	non	non	??
USB	oui	oui	oui ( mais non conseillé)	??
RS 232	oui	oui	oui	oui
wifi	oui	?	non	??
Nombre et types de lecteurs possibles par poste de travail :				
lecteur datamatrix	1	1	1	1
douchette CAB	1	1	1	1
lecteur RFID	1	1	1	1
Licence	1 par poste	?	1 par site	1 par poste
Caractéristiques du champ d'identification individuelle :				
alphabétique exclusivement	non	non	non	non
numérique exclusivement	non	non	non	non
alphanumérique	oui	oui	oui	oui
nombre maximal de caractères	?		255 caractères max	??
Le paramétrage des articles individuels s'effectue :				
saisie clavier manuelle	oui	oui	oui	oui
mode semi-automatique (manuel + lecteur)	oui	oui	oui	oui
Modifications autorisées :				
modification de l'immatriculation	oui (mot de passe)	oui (mot de passe)	oui(droits avec mot de passe))	oui(droits avec mot de passe))
modification du nom ou des caractéristiques de l'instrument	oui (mot de passe)	oui (mot de passe)	oui(droits avec mot de passe))	oui(droits avec mot de passe))
Le logiciel permet d'assurer la traçabilité individuelle des instruments présentés en :				
satellites	oui	oui	oui	oui
paniers emballés	oui	oui	oui	oui
containers	oui	oui	oui	oui

## ANNEXE 2 TABLEAU COMPARATIF DES LOGICIELS (SUITE)

Nom du logiciel :	SPM	T DOC	STERGEST	AMI
Version :	Version 3.12.3	Version 8.0	Version 7.26	Version 10.62.70
fabricant	Optim SPM	Getinge	AMCOR	AEGLÉ
Etablissement :	CH Chambéry, HEGP, CHU Avicenne	CHU ROUEN	HUG	CHI Montreuil
La relation contenant-contenu est de type :	oui	oui	oui	oui
exclusif (toujours les mêmes instruments attachés à la même composition)	oui	oui	non	oui
dissociable (instruments identiques autorisés)	oui	oui	non	oui
cette relation est paramétrable pour chaque composition	oui	oui	non	oui
Une image peut -être rattachée :				
sur chaque article	oui	oui	oui	oui (plusieurs images)
sur chaque composition	oui (plusieurs images)	oui (plusieurs images)	oui	oui (plusieurs images)
Quelles sont les dimensions maximales des images :				
vignette	oui	oui	oui	oui
taille écran	oui	oui	oui	oui
option zoom image	non	?	non	non
A quelles étapes du processus l'image peut-elle apparaître :				
prédéinfection	oui (via fonction tri)	oui	oui	non
tri	oui (via fonction tri)	oui	non	oui
lavage	oui (via fonction tri)	oui	oui	non
conditionnement	oui	oui	oui	oui
Une vidéo est-elle acceptée par le logiciel :				
prédéinfection	oui (via fonction tri)	oui	oui	non
lavage	oui (via fonction tri)	oui	oui	non
conditionnement	oui	oui	oui	oui
Le logiciel permet t-il de retrouver la composition d'affectation :				
prédéinfection	oui (via fonction tri)	oui	oui	oui
lavage	oui (via fonction tri)	oui	oui	oui
conditionnement	oui (via fonction tri)	oui	oui	oui
Traçabilité individuelle au conditionnement :				
l'opérateur et la date sont enregistrés	oui	oui	oui	oui
chaque code scanné reste consultable à l'écran	oui (mode exclusif)	oui	oui	oui
le dernier article scanné est facilement identifiable	oui	oui	oui	non
visualisation intuitive de la progression de la recomposition :	non	oui	oui	oui
attendu versus réalisé				
le conditionnement doit respecter l'ordre affiché	non	non	non	non

## ANNEXE 2 TABLEAU COMPARATIF DES LOGICIELS (SUITE)

Nom du logiciel :	SEDISTE	Computer Engineering	ecosoft tracabilite	Instacount+
Version :	?	STE	1.09.02.03	Version 3.0
fabricant	SEDIA	Version 3	SCHAERER	Invitec / B Braun
Etablissement :	CHRU Lille et Bichat	USCPP Dijon	ales	Centre Hospitalier de Blois
La relation contenant-contenu est de type :				
exclusif (toujours les mêmes instruments attachés à la même composition)	oui	oui*	oui	oui
dissociable (instruments identiques autorisés)	oui	oui*	oui	oui
cette relation est paramétrable pour chaque composition	oui	non	oui	oui
Une image peut -être rattachée :				
sur chaque article	oui	oui	oui	oui plusieurs media
sur chaque composition	oui (plusieurs images)	oui	oui	oui plusieurs media
Quelles sont les dimensions maximales des images :				
vignette	oui	oui	oui	oui
taille écran	demi	oui	oui	oui (dimensionnement automatique)
option zoom image				
A quelles étapes du processus l'image peut-elle apparaître :				
prédésinfection	oui	non	non	oui
tri	oui	non		oui
lavage	oui	non	non	oui
conditionnement	oui	oui	oui	oui
Une vidéo est-elle acceptée par le logiciel :				
prédésinfection	non	non	non	oui
lavage	non	non	non	oui
conditionnement	non	oui	oui par unité de conditionnement	oui
Le logiciel permet t-il de retrouver la composition d'affectation :				
prédésinfection	oui	oui	oui indirect	oui
lavage	oui	oui	oui indirect	oui
conditionnement	oui	oui	oui	oui
Traçabilité individuelle au conditionnement :				
l'opérateur et la date sont enregistrés	oui	oui	oui	oui
chaque code scanné reste consultable à l'écran	oui	non	oui	oui
le dernier article scanné est facilement identifiable	oui	oui	oui	oui
visualisation intuitive de la progression de la reposition : attendu versus réalisé	oui	non	oui	principe Check-List
le conditionnement doit respecter l'ordre affiché	non	non	non	paramétrable oui/non

## ANNEXE 2 TABLEAU COMPARATIF DES LOGICIELS (SUITE)

Nom du logiciel :	SPM	T DOC	STERIGEST	AMI
Version :	Version 3.12.3	Version 8.0	Version 7.26	Version 10.62.70
Fabricant :	Optim SPM	Getinge	AMCOR	AEGLÉ
Etablissement :	CH Chambéry, HEGP, CHU Avicenne	CHU ROUEN	HUG	CHI Montreuil
Tracabilité individuelle au conditionnement : (suite)				
les instruments non attendus dans la composition font l'objet d'une alerte	oui	oui	oui	oui
l'alerte mentionne le nom de l'instrument	non	oui	oui	oui
l'alerte mentionne la destination attendue : nom de la composition	non	oui	oui	oui
l'alerte mentionne le code de l'instrument	oui	oui	oui	oui
les instruments non attendus sont acceptés	oui	oui	oui	oui (après validation par un opérateur autorisé)
	(après validation par l'opérateur)	(si de même type et après validation par l'opérateur)	(après validation par l'opérateur)	
les instruments non marqués sont acceptés (ex: cupules à usage unique) et identifiables	oui	oui	oui	oui
il existe une fonction ou information d'équivalence	oui	non	non	non
la fonction tri ou recherche est-elle utilisable pendant le conditionnement	non	oui	oui	oui
une saisie manuelle du code est autorisée (mode dégradé)	oui	oui	oui avec lettre M	non
une information confirme l'achèvement de la composition	oui	oui	oui	oui
une reposition non conforme est-elle acceptée avec ou sans validation	si complète oui	oui	oui	oui
le délai de conditionnement peut-être calculé	sans validation	mode dégradé	avec validation	oui
Statistiques	non	oui	oui	oui
suivi des traitements successifs à partir d'une immatriculation	oui	oui	oui	oui
suivi des patients successifs à partir d'une immatriculation	oui (indirect)	oui	oui	oui
suivi des compositions successives pour une immatriculation	oui	oui	n.a.	non
liste des instruments conditionnés pour une date donnée	oui	oui	oui	oui
liste des instruments conditionnés dans un intervalle de dates	oui	oui	oui	oui
suivi de maintenance à partir d'une immatriculation	non	oui	oui	oui
Localisation				
statut d'un article à partir de son immatriculation	oui (indirect)	oui	oui	oui
Le listing imprimé à partir du fichier informatique contient : Ce document papier doit constituer un mode dégradé permettant une reposition lors d'un blocage du système informatisé				
la liste de tous les articles définis dans la composition	oui	oui	oui	oui
le regroupement des articles selon l'ordre défini (panier supérieur, barette...)	oui	oui	oui	oui
les commentaires associés à chaque article pour le nettoyage	non	oui	non	?
les commentaires associés à chaque article pour le conditionnement	oui	oui	non	oui
l'immatriculation individuelle de tous les articles définis dans la composition	oui (mode exclusif)	oui	oui	oui (mode exclusif)
un code à barre (1 D ou 2 D) pour l'ensemble de la composition	oui	oui	oui	non
un code à barre (1 D ou 2 D) pour chaque article de la composition	non	oui	non	non
des éléments de gestion documentaire (n° version, date ...)	oui	oui	oui	non
				date d'impression

## ANNEXE 2 TABLEAU COMPARATIF DES LOGICIELS (SUITE)

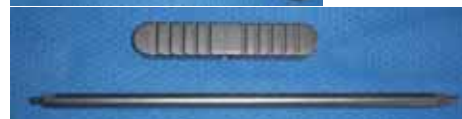
Nom du logiciel :	SEDISTE	Computer Engineering	ecosoft tracabilité	Instacount+
Version :	7	STE	1.09.02.03	Version 3.0
Fabricant :	SEDIA	Version 3	SCHAERER	Invitec / B Braun
Etablissement :	CHRU Lille et Bichat	USCPP Dijon	ales	Centre Hospitalier de Blois
Tracabilité individuelle au conditionnement : (suite)				
les instruments non attendus dans la composition font l'objet d'une alerte	oui	oui	oui	oui
l'alerte mentionne le nom de l'instrument	non	non	oui	gestion des substitutions paramétrables selon article et selon les droits de l'opérateur
l'alerte mentionne la destination attendue : nom de la composition	oui	oui	oui	??
l'alerte mentionne le code de l'instrument	non	oui (après validation d'un opérateur ayant un profil le permettant, renseignement possible de motifs pré-paramétrés)	non	??
les instruments non attendus sont acceptés	non	oui	non	gestion des substitutions paramétrables selon article et selon les droits de l'opérateur
les instruments non marqués sont acceptés (ex: cupules à usage unique) et identifiables	oui	non	oui	oui
il existe une fonction ou information d'équivalence	non	non	non	oui
la fonction tri ou recherche est-elle utilisable pendant le conditionnement	oui	oui	oui	oui
une saisie manuelle du code est autorisée (mode dégradé)	non	oui	oui	oui
une information confirme l'achèvement de la composition	non	non	oui	paramétrable oui/non
une recomposition non conforme est-elle acceptée avec ou sans validation				
le délai de conditionnement peut-être calculé	oui	?	non	oui (urgence, priorité 1...)
Statistiques				toutes les tables sont exportables dans WORD ou EXCELL
suivi des traitements successifs à partir d'une immatriculation	non	oui (partiel)	oui indirect	oui
suivi des patients successifs à partir d'une immatriculation	non	non	oui indirect	oui (module OPERATION)
suivi des compositions successives pour une immatriculation	non	stocké mais non visible	oui	oui
liste des instruments conditionnés pour une date donnée	non	?	oui	oui
liste des instruments conditionnés dans un intervalle de dates	non	?	oui	oui
suivi de maintenance à partir d'une immatriculation	non	oui	oui	oui
Localisation				
statut d'un article à partir de son immatriculation	oui	oui	oui	oui après définition des zones de stockage
Le listing imprimé à partir du fichier informatique contient : Ce document papier doit constituer un mode dégradé permettant une recomposition lors d'un blocage du système informatisé				
la liste de tous les articles définis dans la composition	oui	oui	oui	oui
le regroupement des articles selon l'ordre défini (panier supérieur, barette...)	non	oui	oui	oui
les commentaires associés à chaque article pour le nettoyage	non	non	oui	oui
les commentaires associés à chaque article pour le conditionnement	non	non	oui	oui
l'immatriculation individuelle de tous les articles définis dans la composition	oui	non	oui	oui
un code à barre (1 D ou 2 D) pour l'ensemble de la composition	non	oui	oui	oui
un code à barre (1 D ou 2 D) pour chaque article de la composition	non	non	non	??
des éléments de gestion documentaire (n° version, date ...)	oui	oui	non	date



## ANNEXE 3

**P1917 AMO CD \*****Client** 4029 BLOC ORTHO NORD 1°**Article** 1917**Emballage** V. CONTENEUR METALLIQUE 3/4**Prog Lav** INSTRUMENT LAV**Prog Ste** INSTRUMENT

Article	Quantité	
IB04331	1	PINCE PORTE CROCHET / 231367 *
IB04330	1	PINCE PORTE VIS TULIPE / 89661 *
IB04329	1	TOURNEVIS M6M10 + POIGNEE *
IB04328	1	TOURNEVIS ANCIEN CD / C6830 *
IB04327	1	PINCE PORTE TIGE / 84605 *
IB00237	1	PORTE AIGUILLE BERRY 19 CM MORS W *
IB04332	1	CHASSE GREFFON DEPUY 1/2 ROND *
IB00914	1	MAILLET OMBREDANNE 500 G *
IB04324	1	TOURNEVIS ABLATION CROSSLINK / 7480118 *
IB04325	1	POIGNEE BLEUE / 9339082 *




IB02194	1	TOURNEVIS HEX HEAD / 8110530 *
IB01061	1	TOURNEVIS 6 PANS / 7480116 *
IB04326	1	TOURNEVIS 6 PANS INOX / 89653 *
IB01051	1	PINCE PORTE BOULON / 7480144 *
IB02041	2	TOURNEVIS ETOILE LEGACY / 74801154 *
IB02055	1	PINCE DROITE PORTE CROCHET / 7480216 *
IB01039	1	PORTE VIS MONO AXIALE / 7480205 *




#### 1 BOITE DANS LA SERIE




## Composition - Détail complet

PETITE INTERVENTION N°01						
<b>Boîte filtre - Bloc</b> ORTHOPEDIE		<b>Caractéristiques générales de la composition</b>				
 [5027] - PETITE INTERVENTION N°01		<b>Famille</b> : Boîte filtre - Bloc <b>Service</b> : BLOC AMBU <b>Spécialité</b> : ORTHOPEDIE <b>Qté totale</b> : 1 <b>Version</b> : 16 <b>Cycle(s)</b> : Prions containers (134°C / 2 Bar) Prions mixte (134°C / 2 Bars) Instrument P1 (55°C - 50 mn)	<b>Lieu de stockage</b> : ARSENAL STERILE <b>Utilisateur</b> :			
<b>Etiquettes Définitives</b> 2298						
Articles à utiliser pour le conditionnement et l'emballage de la composition						
<b>1er Emballage</b> : COUVERCLE 0423			<b>2ème Emballage</b> : FOND DE BOITE 0423			
<b>Contenant</b> : CONTENEUR						
Procédure d'assurance qualité relative au conditionnement et/ou à l'emballage de la composition						
VERIFIER L INTEGRITE DU CONTAINER : JOINT; SUPPORT FILTRE ; CHANGEMENT DU FILTRE ; ETANCHEITE DE LA FERMETURE; POSITIONNEMENT DU PLOMB . PAPIER CREPE AU FOND DE LA BOITE						
Procédure d'assurance qualité relative au lavage						
Qté	Libellé	Code Article	Marque	Réf. Fournisseur	N° de série	Commentaires
<b><u>DIVERS</u></b>						
1	ECARTEUR DE FARABEU MOYEN	10904	AESULAP	BT 21R		1
1	ECARTEUR DE FARABEU MOYEN	21828				
2	ECARTEUR BABY SENN MILLER 155 MM 3 GRIFFES	11251	AESULAP	BT 007R		
1	CROCHET DE GILLIS	21823	AESULAP	AL 612R		
1	CROCHET DE GILLIS	7157	COLLIN	AC1906		
1	PINCE A DISSEQUER SG 12 CM	21824	COLLIN	AE 3807		
1	PINCE A DISSEQUER AG 13 CM	9226	AESULAP	BD 555		
1	PAD DELICATE ADSON AG 12 CM	19904	AESULAP	BD 513 R		
1	PINCE A DISSEQUER A GRIFFES 16 CM	20548	PILLING	PO 185011		
<b><u>PROCHETTE SUR PINCE PEAN</u></b>						
1	PINCE TERRIER	19966	COLLIN	AN 4105		
1	PINCE DE HALSTEAD COURBE SG 12 CM	13221	AESULAP	BH111R		
1	PINCE HALSTEAD COURBE SG 12 CM	21843	MEDLANE	34906		
1	PINCE DE HALSTEAD COURBE AG 13 CM	10919	COLLIN	AF 1909		

HEGP	Document N°	Signature praticien
	Mise à jour : 07/03/2011 15:58:26	
 OPTIM SPM - Imprimé le 07/03/2011 à 15:58:28		

## Composition - Détail complet

## PETITE INTERVENTION N°01

Boîte filtre - Bloc ORTHOPEDIE	Caractéristiques générales de la composition		
 [5027] - PETITE INTERVENTION N°01	<b>Famille</b> : Boîte filtre - Bloc <b>Service</b> : BLOC AMBU <b>Spécialité</b> : ORTHOPEDIE <b>Qté totale</b> : 1 <b>Version</b> : 16 <b>Cycle(s)</b> : Prions containers (134°C / 2 Bar) Prions mixte (134°C / 2 Bars) Instrument P1 (55°C - 50 mn)		
<b>Etiquettes Définitives</b> 2298	<b>Lieu de stockage</b> : ARSENAL STERILE <b>Utilisateur</b> :		


1	PORTE AIGUILLE FIN TUNGSTEN 13 CM	21845	AESULAP	BM 012R
1	CISEAU DE MAYO COURBE 17 CM	16148	AESULAP	BC 284 R
1	CISEAUX STEVENS COURBES 11.5 CM	21846	COLLIN	BC 259W
1	PAIRE DE CISEAUX MINI METZENBAUM COURBES 15 CM	10896	COLLIN	AB9313
1	PINCE PEAN 16 CM	10916	COLLIN	AP 6311

**CUPULES**


1	CUPULE 8 CM	10688	
---	-------------	-------	--

Nombre total d'articles dans cette composition

20

<b>HEGP</b>	Document N°	Signature praticien
 OPTIM SPM - Imprimé le 07/03/2011 à 15:58:28	Mise à jour : 07/03/2011 15:58:26	

Composition - Détail complet

PETITE INTERVENTION N°01	
Boîte filtre - Bloc ORTHOPEDIE	Caractéristiques générales de la composition
 [5027] - PETITE INTERVENTION N°01	<b>Famille</b> : Boîte filtre - Bloc <b>Service</b> : BLOC AMBU <b>Spécialité</b> : ORTHOPEDIE <b>Qté totale</b> : 1 <b>Version</b> : 16 <b>Cycle(s)</b> : Prions containers (134°C / 2 Bar) Prions mixte (134°C / 2 Bars) Instrument P1 (55°C - 50 mn)
	<b>Lieu de stockage</b> : ARSENAL STERILE <b>Utilisateur</b> :
Etiquettes Définitives	
2298	



HEGP	Document N°	Signature praticien
	Mise à jour : 07/03/2011 15:58:26	



## ANNEXE 4 GRILLE DE CRITÈRES – ÉVALUATION TECHNIQUE ET FONCTIONNELLE

### Lot 1 : type d'identifiant et caractéristiques de l'information codée

Items Lot 1	Réponses	Commentaires
Identifiant Datamatrix laser :		
Identifiant Datamatrix micropercussion :		
Identifiant RFID :		
Autre Identifiant :		
Prise de responsabilité CE suite à modification du DM par soumissionnaire :		<i>Si réponse non, alors description des motifs</i>
Etudes techniques de compatibilité avec le processus de retraitement du DM :		
Préparations du DM avant marquage :		
Préparations du DM après marquage :		
Marquage sur acier inoxydable :		<i>Si réponse non, alors éliminatoire pour le soumissionnaire</i>
Marquage sur tungstène :		
Marquage sur polymères :		
Matériaux exclus : Lesquels ?		
Formes exclues : (courbure, ...) Lesquelles :		
Marquage sur couleur noire :		
Marquage sur couleur dorée :		
Couleurs exclues : Lesquelles :		
Dimensions minimales du DM :		
Dimension minimale du support d'information :		
Forme du support :		
Nombre de caractères associés :		
Dimension maximale du support d'information :		
Forme du support :		
Nombre de caractères associés :		
Dimension standard du support d'informations :		
Forme du support :		
Nombre de caractères associés :		
Durée de vie estimée du marquage (en mois) :		
Reconnaissance complémentaire visuelle :		

Items Lot 1 (suite)	Réponses	Commentaires
Information codée possède une racine commune identifiable :		
Nature de la racine commune : (nombre de caractères)		
Standard GS1 :		
Identifiant propriétaire fournisseur :		
Identifiant propre à l'institution de santé :		
Listing sur excel de la liste des DM marqués et de leur identifiant unique associé :		
Identification selon référentiel normatif :		
Quel référentiel normatif :		
Information figée au cours de la vie du DM :		
Information évolutive au cours de la vie du DM :		
Nombre de DM marqués par jour :		
Durée estimée du projet pour le marquage du parc d'instrument:		
Nombre d'ETP mobilisés pour la durée du projet :		
Calendrier proposé :		<i>Si réponse non, alors éliminatoire pour le soumissionnaire</i>
Conditions matérielles pour exécution du projet sur site: (local, fluides, équipements, ...)		

## Lot 2: lecteurs associés à l'identifiant

Items lot 2	Réponses	Commentaires
Lecture datamatrix laser :		
Lecture datamatrix micropercussion :		
Lecture rfid :		
Lecture alphanumérique :		
Autres lectures :		
Filaires :		
Sans fils :		
Communication directe avec logiciel de traçabilité niveau 1 sur port :		
Communication directe avec logiciel de traçabilité niveau 1 par émulsion clavier avec préfixe :		
Middleware nécessaire pour communiquer avec logiciel de traçabilité niveau 1:		

Items lot 2 ( suite)	Réponses	Commentaires
Interface nécessaire pour communication avec logiciel de traçabilité niveau 1 :		
Logiciel de configuration fourni :		
Pilote Windows pour ouvrir un port pour logiciel de traçabilité niveau 1 :		
Références utilisateurs : Volume compatible avec projet proposé :		
Durée de garantie (en mois, minimum 12 mois) :		
Maintenance associée :		
Horaires de maintenance :		
Modalités de maintenance :		
Consommables associés :		
Expériences d'associations avec logiciel de traçabilité niveau 1 :		
Assistance au démarrage du projet : (temps, personnes et autre)		
Nombre de jours :		
Phase de test possible :		

## ÉVALUATION DES COÛTS D'ACQUISITION, MAINTENANCE INCLUSE

### Lot 1 : type d'identifiant et caractéristiques de l'information codée

Items	Réponses	Commentaires
<i>Offre de base:</i> Coût de marquage unitaire acier		<i>Si non renseigné, alors éliminatoire</i>
Coût de marquage unitaire autres matériaux		
Coût de préparation d'un listing sur Excel de la liste des DM marqués et de leur identifiant unique associé		
Coût de développement avec le logiciel de traçabilité.		<i>Si non renseigné, alors éliminatoire</i>
<i>Variante:</i> Coût d'acquisition du matériel d'identification		

## ÉVALUATION DE LA PÉRENNITÉ ET DE L'ÉVOLUTIVITÉ DU PRODUIT

Items	Réponses	Commentaires
Date de création de l'entreprise		
Effectif affecté à la recherche et développement		
Effectif affecté à la vente		
Effectif affecté à la maintenance		
Années d'expérience dans la technologie proposée		
Nombre de publications scientifiques sur le sujet de la technologie proposée		
Adhésion à un groupement professionnel		
Expérience du correspondant pour le projet dans la société		
Autres secteurs de développement de la société		
Sous-traitance de tout ou partie de la prestation proposée		

## ANNEXE 5

Mode de reposition	RECOMPOSITION EXCLUSIVE	RECOMPOSITION SEMI-OUVERTE RESTREINTE AUX SUBSTITUTIONS ÉQUIVALENTES (LISTING BASE SUR LES IMMATRICULATIONS)	RECOMPOSITION SEMI-OUVERTE RESTREINTE AUX SUBSTITUTIONS ÉQUIVALENTES (LISTING BASE SUR LA FONCTION DES INSTRUMENTS)	RECOMPOSITION OUVERTE SANS RESTRICTION
Description	<p>A chaque set opératoire physique, est associée une liste d'instruments marqués, liée de façon permanente.</p> <p>Toute substitution :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ est considérée comme provisoire et ne modifie pas le listing de composition ;</li> <li>■ est tracée comme une non-conformité de reposition</li> </ul> <p>Le listing de composition ne peut être modifié que par un utilisateur autorisé.</p>	<p>A chaque set opératoire physique, est associée une liste d'instruments marqués, liée de façon permanente.</p> <p>Toute substitution :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ est considérée comme provisoire et ne modifie pas le listing de composition ;</li> <li>■ n'est pas tracée comme une non-conformité de reposition si la substitution correspond à un instrument paramétré comme équivalent.</li> </ul> <p>Le listing de composition ne peut être modifié que par un utilisateur autorisé.</p>	<p>A chaque set opératoire générique (ou physique), est associée une liste d'instruments génériques, sans référence à des instruments marqués.</p> <p>Toute substitution n'est pas tracée comme une non-conformité de reposition si la substitution correspond à un instrument paramétré comme équivalent.</p>	<p>A chaque set opératoire physique, est associée une liste d'instruments marqués (ou génériques), liée de façon permanente.</p> <p>Toute substitution est laissé libre et non tracée comme non-conformité.</p> <p>Cas des logiciels non conçus pour la gestion des équivalences.</p>
Avantages	<p>Sécurité sanitaire optimisée. La migration contenue des instruments d'un set à l'autre limite :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ le nombre de patients avais exposés à une contamination croisée ;</li> <li>■ les mélanges de parcs d'instruments en situation de mutualisation ou sous-traitance.</li> </ul>		<p>Recomposition fluide sans tri préalable nécessaire.</p> <p>Le savoir –faire des agents de stérilisation est valorisé (recomposition moins contrainte).</p> <p>Génère moins de non conformités, et de façon plus pertinente vis-à-vis de la fonctionnalité du set opératoire</p>	
Contraintes	<p>Recomposition impérative à l'intervention.</p> <p>Tri préalable des instruments à l'aide de l'immatriculation quasi obligatoire avant l'étape de reposition pour rectifier les migrations d'instruments de boîtes utilisées au cours d'une même intervention.</p> <p>A minima, une grande rigueur est nécessaire depuis la table d'instrumentation au bloc, jusqu'à la table de composition.</p>			
Inconvénients	<p>Mode de reposition difficile à faire vivre à moyen ou long terme (pertes et égarements, casses, envois en réparation).</p> <p>La gestion des non-conformités ralentit la reposition.</p> <p>Une substitution équivalente génère une double non-conformité (1 manquant + 1 ajout non attendu), bien qu'elle n'affecte pas la fonctionnalité du set opératoire.</p>	<p>Définition des équivalences, plusieurs possibilités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ elles sont reconnues par le logiciel (instruments marqués correspondant au même instrument générique). Dans ce cas il ne doit pas exister de doublons, faute de quoi le logiciel ne pourra gérer correctement les équivalences. Le paramétrage de la base instrument doit être rigoureux (nomenclature précise et non équivoque)</li> <li>■ Elles sont paramétrées à l'avance par l'utilisateur, instrument par instrument.</li> </ul> <p>Mode de reposition difficile à faire vivre à moyen ou long terme (pertes et égarements, casses, envois en réparation).</p> <p>La gestion des non-conformités ralentit la reposition.</p>	<p>La migration des instruments multiplie le nombre de patients avais susceptibles d'être exposés à une contamination croisée.</p> <p>Mélanges inévitables de parcs d'instruments en situation de mutualisation ou sous-traitance</p> <p>Les pertes d'instrument sont moins aisément tracées et plus difficiles à imputer.</p>	