



21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



Traçabilité par RFID : retour vers le futur ? Expérience des Hôpitaux Universitaires de Genève

Hervé Ney

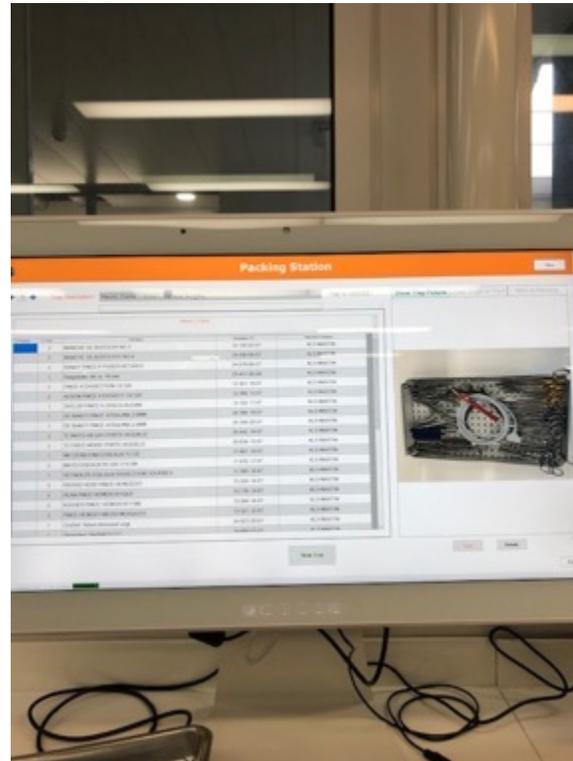
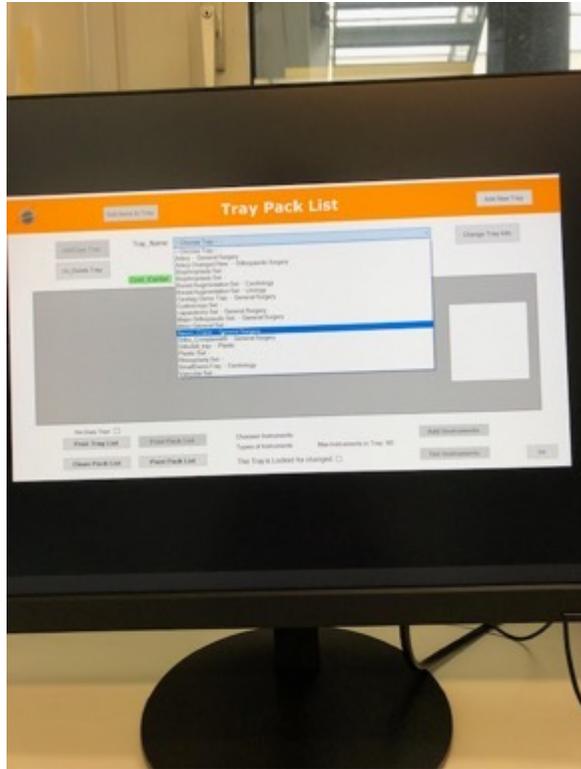
Hôpitaux Universitaires de Genève

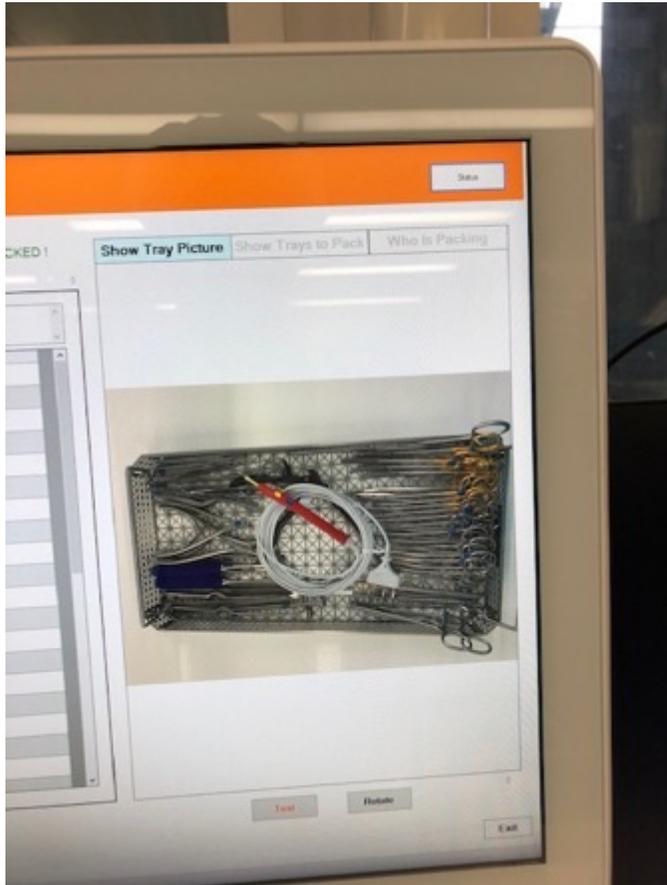
17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

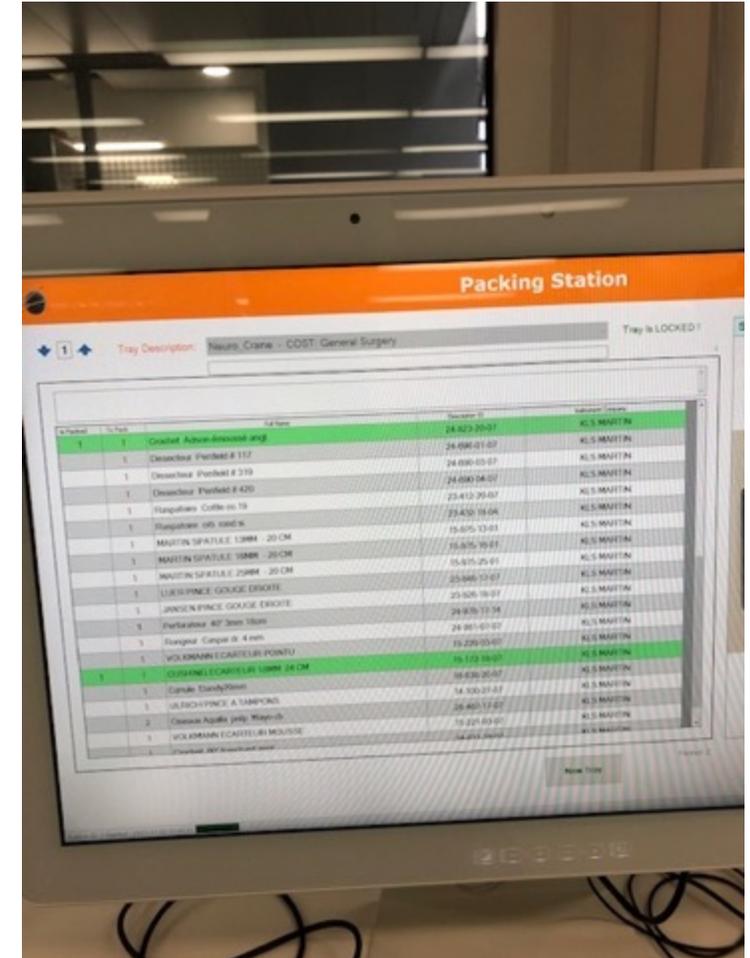
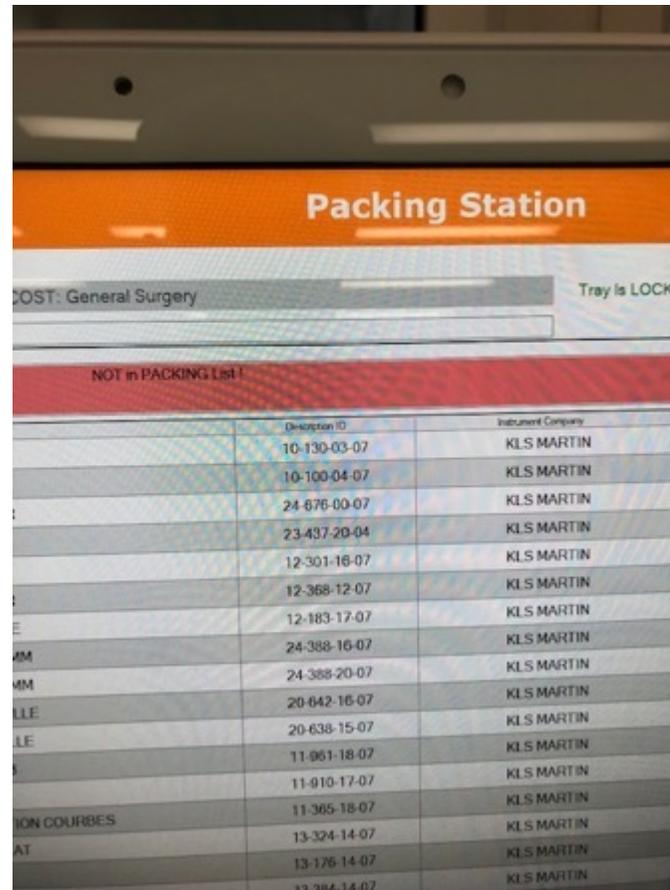
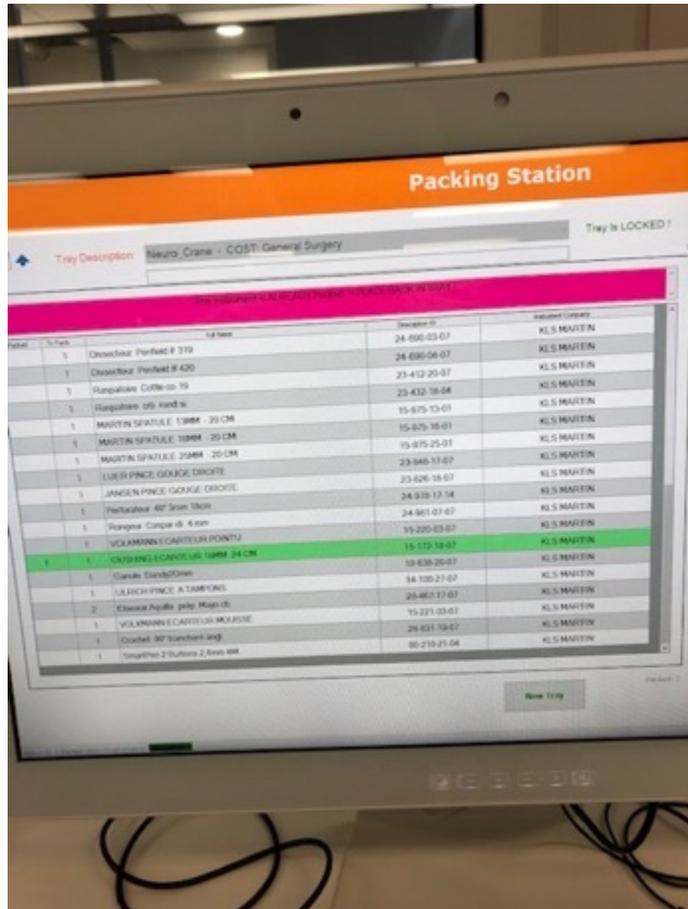
- Je déclare n'avoir aucun conflit d'intérêts dans le développement de ce travail

- Entreprises partenaires dans le cadre de ce travail:
 - Caretag
 - KLS Martin group
 - Marcel Blanc & Cie SA

- Evaluer la technologie RFID Caretag™ des points de vue:
 - Technique
 - Fonctionnel
 - Organisationnel
- Mettre en perspective cette solution avec l'identification data matrix laser
- Déterminer les facteurs clés de réussite pour l'implémentation de la solution en routine le cas échéant







Evaluation du nettoyage

Laveur-désinfecteur, nettoyage enzymatique 15 minutes de contact

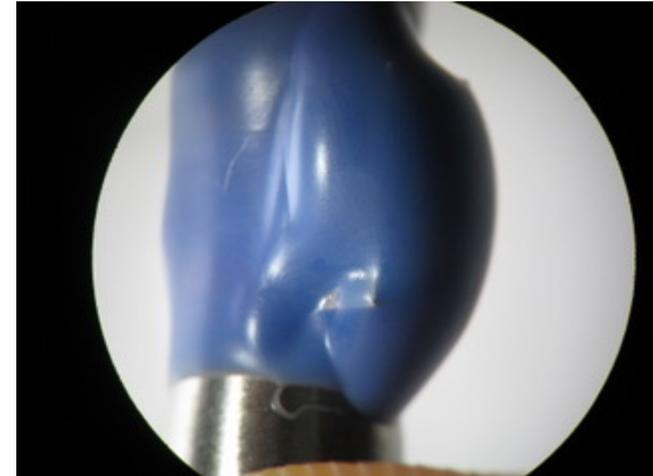
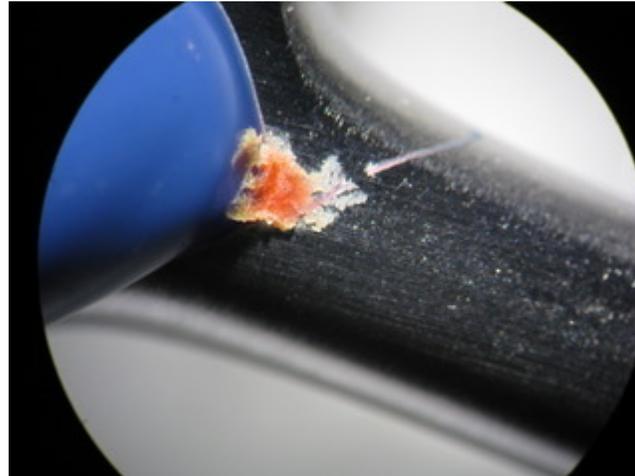


Méthodologie

- Séchage 30 minutes, 1 heure et 2 heures
- 50 instruments testés à chaque cycle
- 3 séries de 3 cycles
- Observation macroscopique
- Observation sous loupe binoculaire (x 32)

98 % des instruments visuellement propres
Détection des protéines résiduelles négative

2% des instruments non conformes après lavage
- Souillures persistantes (dès 30 minutes de séchage avant nettoyage)
- Observation de résidus de colle



Validation du nettoyage indispensable avec définition du worst case
Pas d'impacts relevés lors de la stérilisation vapeur d'eau 134°C 18 minutes

Avis des utilisateurs (1):

- Pas de difficultés à utiliser les instruments
- Pas de problèmes de préhension (avec les gants)

- Limitation liée à la taille du Tag pour la microchirurgie
- Crainte de la perte du Tag en cours d'intervention
- Emplacement du Tag à valider avec utilisateurs
- Aspect esthétique discutable

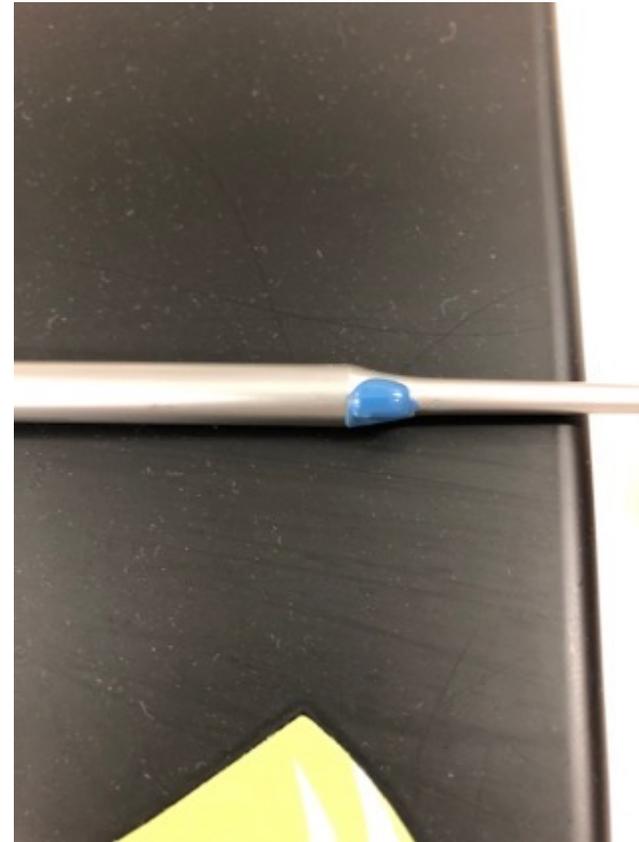
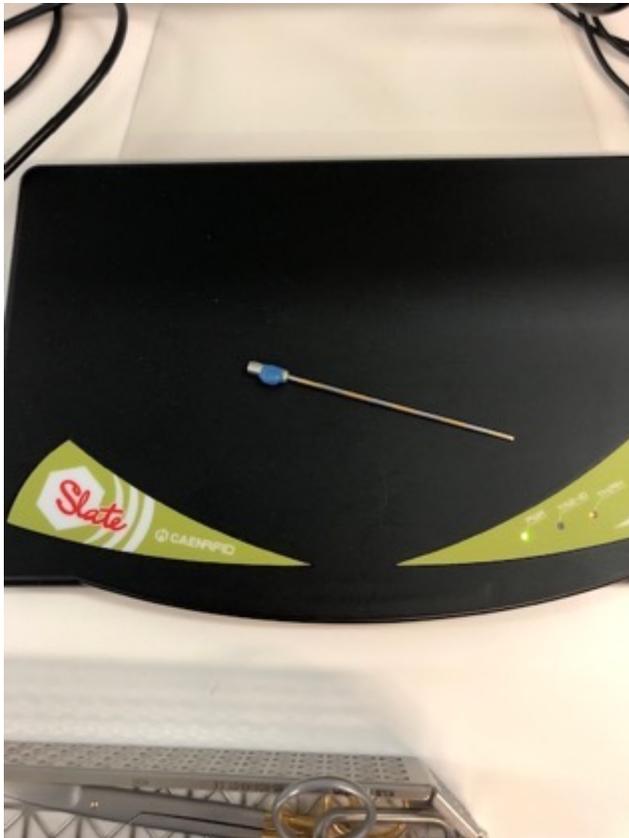
Avis des utilisateurs (2):

- Prise en main facile et intuitive
- Gain de temps pour rechercher les références
- Réduction du nombre d'erreurs lors de la recomposition
- Perspectives de « portiques » en sortie de salle d'opération: sécurité renforcée, limitation du champ de recherches des instruments « égarés »
- Risque de tomber dans la facilité et ne plus faire les contrôles (propre, sec, fonctionnel)
- Quel plan B en cas de panne?
- Routinier, risque de perte de connaissance des instruments

3 agents « débutants » / 3 agents « expérimentés » / 10 essais par agent

	Plateau 1 RFID	Plateau 1 Data Matrix	Plateau 2 RFID	Plateau 2 Data Matrix
Temps moyen «débutant»	7 minutes	13 minutes	10 minutes	18 minutes
Temps moyen «expérimenté»	7 minutes	9 minutes	9 minutes	12 minutes

- Recomposition plus rapide avec RFID
- Quelques codes Data Matrix plus difficiles à lire que d'autres (10 instruments) et stress visuel plus important



Instruments plus difficiles à lire

La question du coût

Hypothèses:

- Plateau de 50 instruments à identifier

	Coût unitaire	Pour 50 instruments
RFID	14.50 euros	725 euros
Data Matrix	5.90 euros	295 euros

- Amortissement de l'investissement sur 3 ans (50 000 plateaux par an)
 - RFID: 0.13 euros par plateau recomposé
 - Data Matrix: 0.04 euros par plateau recomposé
- Coût de main d'œuvre directe à la minute: 0.90 euros

La question du coût

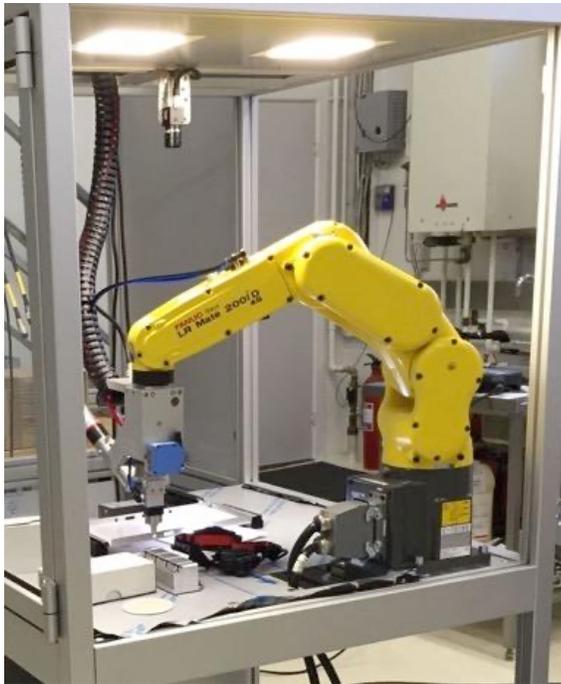
- A chaque recomposition, le temps de recomposition avec Data Matrix est en moyenne 1.5 fois plus long qu'avec la RFID
- 5 minutes de plus par plateau avec Data Matrix entraine un coût supplémentaire de 4.50 euros par plateau
- Au bout d'environ 100 retraitements, la différence de coût initiale est amortie, soit en moins de 6 mois pour une utilisation quotidienne du plateau

Réflexions à partager

	Data Matrix	RFID
Taux d'identification des instruments	97% (tailles de code de 2X4 mm² à 3x3 mm²)	< 85%
Reprise du code en cas d'usure	oui	non
Instruments déjà identifiés par la majorité des fabricant	oui	non
Intégration dans système traçabilité existant	oui	non
Système dynamique, évolutif, cycle de vie de l'instrument	non	oui
Code numérique (plan B)	oui	non

- Définir le périmètre de votre projet: management du cycle de vie de l'instrument ou simplement associer contenant et contenu
- Identifier précisément pour chaque instrument la localisation du Tag avec l'utilisateur
- Associer une solution alternative pour certains instruments
- Régler la question de la responsabilité de l'ajout du Tag sur l'instrument d'un autre fournisseur: qui est responsable de la première mise sur le marché dans ce cas là?
- Engager un partenariat fort avec votre prestataire pour une solution gagnant-gagnant
- Conduire une validation technique de la solution selon votre processus de retraitement
- Prévoir un plan B

Standardisation de la pose des TAG



Check Box sortie de salle d'opération



- *Chapitre 3.7 traçabilité nouvelles Bonnes Pratiques suisses de Retraitement des dispositifs médicaux*

Les informations relatives à la traçabilité peuvent être apposées sur les contenants (conteneurs, emballage papier / plastiques, etc.), mais la traçabilité peut aussi être individuelle au DM.

L'apposition progressive de l'IUD sur les DMx **pourrait permettre à partir de 2027 aux établissements de santé de développer la traçabilité individuelle du retraitement en considérant le rapport coûts/bénéfices/risques ainsi que la faisabilité technique** (cf. art. 104 ODim).

- *Amélioration du concept d'identification et de traçabilité avec les Tag RFID par rapport aux premiers essais d'il y a 15 ans*
- *Suivi du cycle de vie de l'instrument intéressant et en lien avec le nouveau règlement européen (RDM 2017/745)*
- *Importants coûts d'investissement selon le parc d'instruments*
- *La justification du passage du data matrix à la RFID manque d'arguments lorsque la traçabilité data matrix est implantée dans un service*

Remerciements à l'équipe de la stérilisation centrale des HUG Céline Brehier, Eliana Monteiro, Jeremy Renault

**La créativité est contagieuse, Faites la
tourner**

Albert Einstein

**Croire au progrès ne signifie pas qu'un progrès
a déjà eu lieu**

Frantz Kafka