

ATELIER LA TRAÇABILITÉ EN PRATIQUE

TRAÇABILITÉ DES INSTRUMENTS DE CHIRURGIE

H. Ney Traçabilité séminaire 19/04/2018 Berne

POINTS DE DISCUSSION

- ▶ Pourquoi tracer les Dispositifs Médicaux réutilisables ?
- ▶ Quels types d'informations associer ?
- ▶ Solutions potentielles
- ▶ Coûts
- ▶ To do List si projet retenu
- ▶ Impact du règlement européen RDM 2017/745 du 05/04/2017

POURQUOI TRACER ?

- ▶ Anatole France : « *Quand l'homme qui témoigne est armé d'un sabre, c'est le sabre qu'il faut entendre et pas l'homme* »
- ▶ Une philosophie pour la traçabilité complète du processus dans une logique simple : Qui ? Fait quoi ? Sur Quoi ? Avec quoi ? Comment ? Quand ?
- ▶ La demande de garantir la possibilité de lier contenu unitaire au contenant (pathologies spécifiques, séquestration de dispositifs médicaux MCJ, et futures protéines alpha-synucléines...)

POURQUOI TRACER? UMO8



3.5 Traçabilité

Selon la norme SN EN ISO 9000 (3.6.13), la traçabilité est définie comme l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet. La traçabilité peut être liée à l'origine des matériaux et composants, l'historique et la réalisation, la distribution et l'emplacement du produit ou du service après livraison.

Dans le cadre des services de stérilisation de dispositifs médicaux, la notion de traçabilité fait partie intégrante du système qualité.

Des logiciels informatiques de traçabilité sont de plus en plus utilisés dans les services de stérilisation pour permettre de démontrer le respect des procédures des différentes étapes de retraitement des dispositifs médicaux stériles (voir 7.5.5) et pour réduire la documentation papier.

Elle peut être réalisée sur les contenants (conteneurs, emballage papier/plastiques, etc.), mais elle peut aussi être individuelle aux dispositifs médicaux. Une identification de ceux-ci est alors nécessaire (référence: Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie et Forum N°3/2011).

Il est recommandé d'adapter le degré de traçabilité selon le risque d'utilisation du dispositif médical en question (p. ex. un endoscope thermolabile devrait pouvoir être tracé jusqu'au patient traité).

Diapositive 4

UMO8

Mettre un espace...

Utilisateur Microsoft Office; 17.04.2018

UMO9

J'ai réaligner les images

Utilisateur Microsoft Office; 17.04.2018

POURQUOI TRACER ?

- ▶ Pour protéger le patient
- ▶ Pour protéger les acteurs de la santé
- ▶ Pour limiter l'étendue d'un problème
- ▶ Pour déterminer les responsabilités en cas de problème
- ▶ Pour démontrer l'existence d'un système qualité et sa mise en œuvre

POURQUOI TRACER?

Sécurité et traçabilité pour

- ▶ Identifier la cause du problème (éléments ou événements) aux différentes étapes du processus
- ▶ Chaîner la prestation en aval pour identifier les conséquences du problème
- ▶ Permettre l'affirmation du respect des Bonnes Pratiques

**Problématique de gestion des risques,
et non simplement d'identification**

POURQUOI TRACER?

Les enjeux

- ▶ La sécurité maximum pour les patients et les personnels
- ▶ Les coûts, d'autant mieux maîtrisés qu'il devient possible d'anticiper l'usure et la mise en place de la maintenance des dispositifs médicaux
- ▶ Une remise à niveau du parc d'instrumentation
- ▶ Une rationalisation *potentielle* du nombre et de la composition des boîtes
- ▶ Une sensibilisation *potentielle* des intervenants du bloc sur les coûts de la stérilisation par intervention

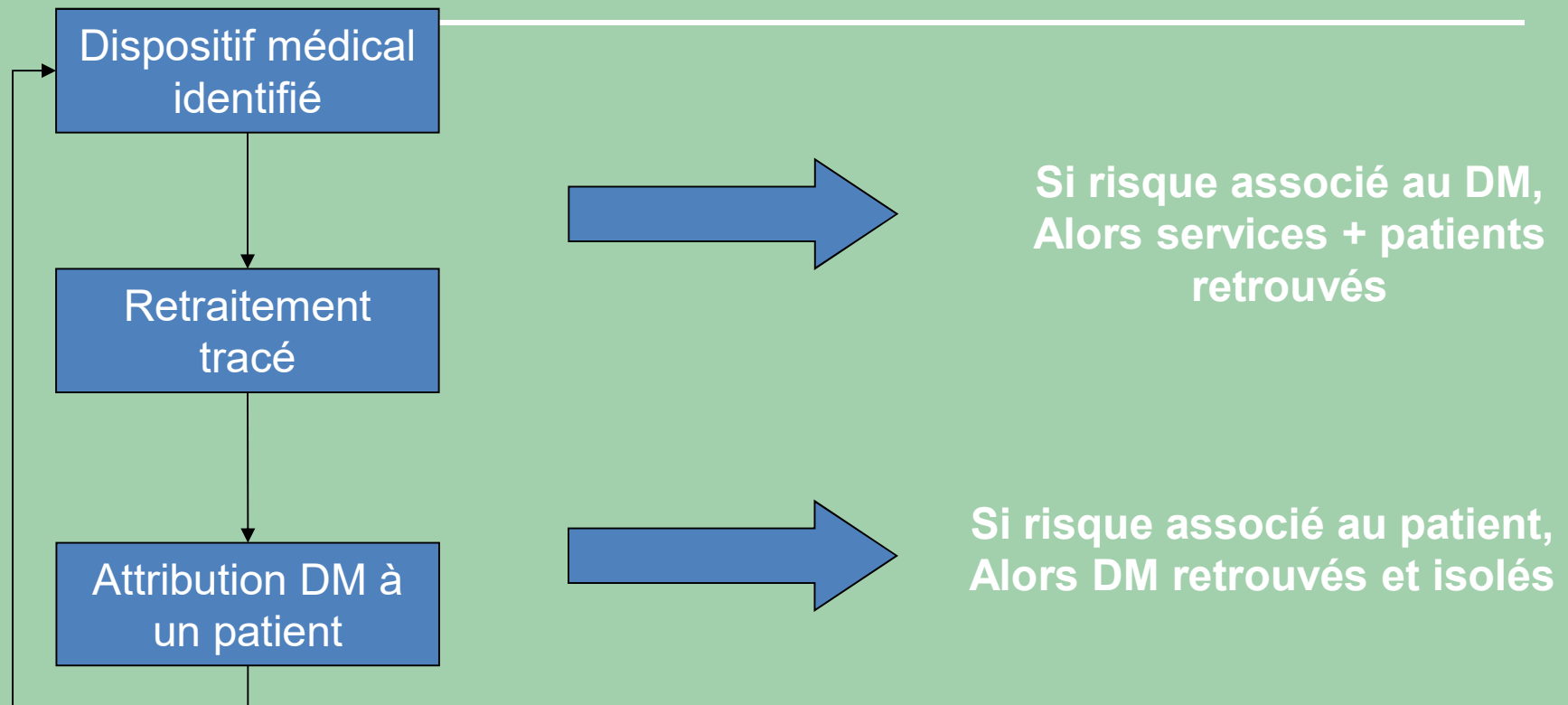
POURQUOI TRACER ?

Les conséquences potentielles

- ▶ Identifier précisément quels instruments sont utilisés pour la chirurgie de chaque patient
- ▶ Faciliter le regroupement des instruments par produit (set de plusieurs instruments) après l'intervention chirurgicale
- ▶ Faciliter la recomposition des produits à la stérilisation centrale après lavage
- ▶ Identifier les instruments manquants dès la sortie des blocs opératoires
- ▶ Suivre individuellement chaque instrument et déterminer un taux d'usure du matériel chirurgical
- ▶ Isoler précisément le matériel utilisé pour chaque patient opéré, lors de patient à risque (Exemple maladie de Creutzfeldt-Jacob)

EN PRATIQUE

Qui ? Fait quoi ? Sur Quoi ?



QUELS TYPES D'INFORMATIONS ASSOCIER ?

- Minimale : numéro dans la séquence + appartenance client
Exemple : 001 BG C1 (1^{er} instrument Bloc Gynéco Césarienne 1)
« Réalisable facilement mais information locale non exploitable en dehors du système fermé auquel elle est rattachée »
- Maximale : code unique d'identification dans le monde entier

QUELS TYPES D'INFORMATIONS ASSOCIER ?

- Directement liées au processus de retraitement ?
- Indirectement liées au processus de retraitement, donc associer contenant et contenu ?
- Dynamiques (incorporations de données lors du cycle de vie du DM) ou statiques (données collectées par logiciel de traçabilité du processus) ?

STERIGEST

Reconstitution

produits
110015 BGCV CESARIENNE N°1
Historique Entrée ok

Agent : BREHIER CELINE
Caddy Créer Effacer la sélection

Photo

Impression sur : 002205 TEC B452 sur COM4:

Destinataire : 100001 BG BLOC GYNECO

Conditionnement

Prétraitements

Texte libre

1 x porte aiguille Hegar -Mayo 21cm	# BM067R - 603311
1 x porte aiguille Hegar -Mayo 21cm	# U16-642-20 - 603281
1 x porte aiguille Hegar -Mayo 15cm	# BM013R - 603283
1 x pince de Heiss	# U10-801-21 - 603285
1 x pince de Heiss	# U10-801-21 - 603286
1 x pince de Heiss	# U10-801-21 - 603284
1 x pince de Heiss	# U10-801-21 - 603287
1 x crile	# BH135R - 603288
1 x crile	# BH135R - 603289
1 x crile	# BH135R - 603290
1 x crile	# BH135R - 603291
1 x péan courbe	# U10-177-14 - 603292
1 x péan courbe	# U10-177-14 - 603293
1 x péan courbe	# U10-177-14 - 603294
1 x péan courbe	# U10-177-14 - 603295
1 x kocher 16cm	# BH642R - 603296
1 x kocher 16cm	# BH642R - 603297
1 x kocher 16cm	# BH642R - 605387

Ecran de reconstitution d'un produit

PR_STERIGEST.SG_O

09:36 15.02.2017 Accès Niveau 3 027 STERILISATION CENTRALE

FR 09:36 15.02.2017

STERIGEST

ARTICLES dans 110015 BGCV (CESARIENNE N°1)

Code	Clé	Désignation
▶ 603281	BGCM	porte aiguille Hegar -Mayo 21cm
603283	BGCM	porte aiguille Hegar -Mayo 15cm
603284	BGCM	pince de Heiss
603285	BGCM	pince de Heiss
603286	BGCM	pince de Heiss
603287	BGCM	pince de Heiss
603288	BGCM	crile
603289	BGCM	crile
603290	BGCM	crile
603291	BGCM	crile
603292	BGCM	péan courbe
603293	BGCM	péan courbe
603294	BGCM	péan courbe
603295	BGCM	péan courbe
603296	BGCM	kocher 16cm
603297	BGCM	kocher 16cm

Renseignements complémentaires

Coût 0

Code établissement 01076131670001082100011807

Fournisseur

Réf. fournisseur U16-642-20

Observation

réutilisable ☒

Composition ☒

rechercher

Association du code Datamatrix d'un article d'une composition dans la base article

Obsoles

Exclus ☐ Inclus ☒ Uniquement ☐

FR 09:37 15.02.2017

Ecran de la base article
correspondant à la
composition du produit

STERIGEST

ARTICLES dans 110015 BGCV (CESARIENNE N°1)

Code	Clé	Désignation
▶ 603281	BGCM	porte aiguille Hegar -Mayo 21cm
603283	BGCM	porte aiguille Hegar -Mayo 15cm
603284	BGCM	pince de Heiss
603285	BGCM	pince de Heiss
603286	BGCM	pince de Heiss
603287	BGCM	pince de Heiss
603288	BGCM	crile
603289	BGCM	crile
603290	BGCM	crile
603291	BGCM	crile
603292	BGCM	péan courbe
603293	BGCM	péan courbe
603294	BGCM	péan courbe
603295	BGCM	péan courbe
603296	BGCM	kocher 16cm
603297	BGCM	kocher 16cm

Renseignements complémentaires

Coût 0

Code établissement 01076131670001082100011807

Fournisseur

Ref. fournisseur U16-642-20

Observation

réutilisable ☒

Composition ☒

En réparation ☐

Obsolète ☐

rechercher

Obsoletes
☐ Exclut ☒ Inclus ☐ Uniquement

Code datamatrix GS1
lu avec lecteur et
associé à la base
article

CB- Traçabilité iddo

SOLUTIONS POTENTIELLES

La question du support de l'information

- ▶ Data Matrix laser
- ▶ Data Matrix micropercussion
- ▶ RFID

SOLUTIONS POTENTIELLES

- ▶ Premières expériences en routine au début des années 2000
- ▶ Un domaine pas ou peu exploré : recherche fondamentale et peu d'applications : résistances aux procédés de retraitements, découvertes des exigences réglementaires et normatives...
- ▶ Pas de consensus entre les fabricants de DMx
- ▶ Une orientation importante..., prioritaire..., mais pas urgente...!!

LES COÛTS

Exemple projet STETI stérilisation centrale HUG

- ▶ Le coût estimé pour 16 lecteurs d'instruments: **de 25 000 frs à 112 000 frs**
- ▶ Le coût estimé pour identifier 120 000 instruments :
300 000 frs à 1 500 000 frs, soit **2.50 frs à 12.50 frs par instrument**
(de 2.5% à 12.5% de la valeur moyenne d'un instrument neuf)
- ▶ Projet potentiellement autofinancé par un visa technique sur les commandes de DMx s'il est possible de les suivre individuellement

LES COÛTS ANNEXES

- ▶ **Saisie des informations** : 30 minutes / plateau opératoire d'environ 50 instruments et 5 minutes / sachets de 1 à 5 instruments (si 2000 plateaux alors besoin de 1000 heures et si 10 000 sachets alors besoin de 600 heures), donc 1 600 heures de travail soit **1 ETP pendant 1 an**
- ▶ **Suivi logistique au quotidien** : **1 ETP** à répartir en fonction de l'organisation des horaires de travail
- ▶ **Temps de formation des collaborateurs** : **6 semaines** en moyenne pour autonomie au poste avec l'outil

TO DO LIST SI PROJET RETENU

Appel d'offre

- ▶ Clauses administratives
- ▶ Cahier des charges technique et fonctionnel
- ▶ Grille d'évaluation technique et fonctionnelle
- ▶ Grille d'évaluation des coûts
- ▶ Grille d'évaluation de la pérennité et de l'évolutivité du produit proposé
- ▶ Visites d'établissements et échanges entre pairs
- ▶ **Garantie du maintien du marquage CE si DMx identifiés par solution retenue**

TO DO LIST SI PROJET RETENU

En parallèle

- ▶ Dédier une ressource à plein temps sur le projet
- ▶ Garantir la conformité et l'exhaustivité des listes contenant et contenus
- ▶ Communiquer sur l'impact organisationnel du projet vis à vis des clients
- ▶ Valider l'emplacement des marquages si prestataire externe
- ▶ S'assurer de la faisabilité du marquage (Ne pas marquer le matériel en consignment par exemple)

TO DO LIST SI PROJET RETENU

LOT 1 : Identification / Marquage

CHOISIR POUR LE PARC EXISTANT ENTRE :

- ▶ Faire soi-même : attention si nombre d'instruments important, pas de compétences spécifiques, et support de marquage de grande taille si code GS1 retenu
- ▶ Faire faire en externe : attention au temps de mobilisation des instruments hors les murs
- ▶ Faire faire en interne : attention à la qualité du prestataire car si marquage laser alors intrusif pour le DM avec passivation obligatoire après marquage

TO DO LIST SI PROJET RETENU

LOT 2 : lecteurs

Tests de lecture avec marquage retenu :

Une vingtaine de collaborateur de profils différents
25 à 30 DMx de forme et taille différentes

- ▶ Points majorants : temps, cible facile (visée), ergonomie, absence de stress visuel
- ▶ Points minorants : cible difficile, crispant pour les mains, fatigue visuelle, difficultés de lecture liées à la forme de l'instrument

EXEMPLE DU PROJET STETI

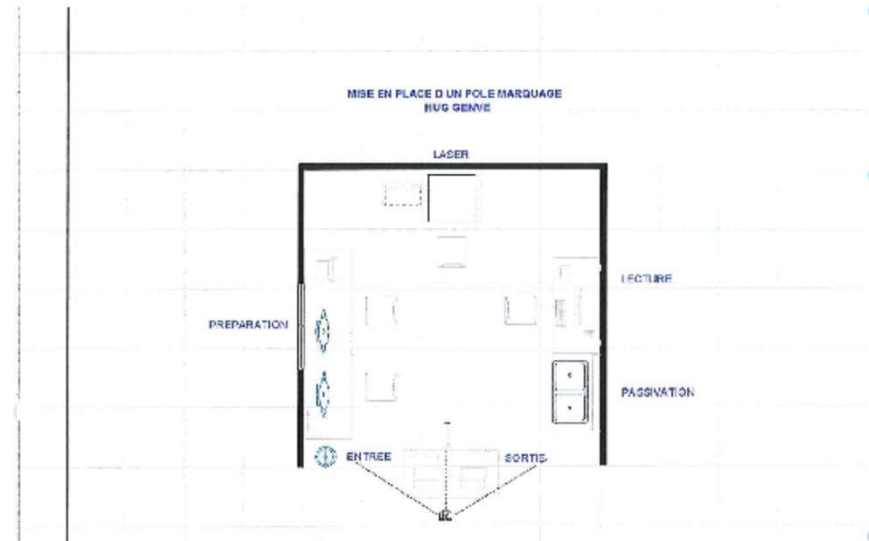
LA MISE EN ŒUVRE

Besoins exprimés par le prestataire pour l'internalisation de la prestation

Conditions sine qua none pour la réussite du projet

Objectifs : entre 350 et 400 instruments par jour (2 collaborateurs)

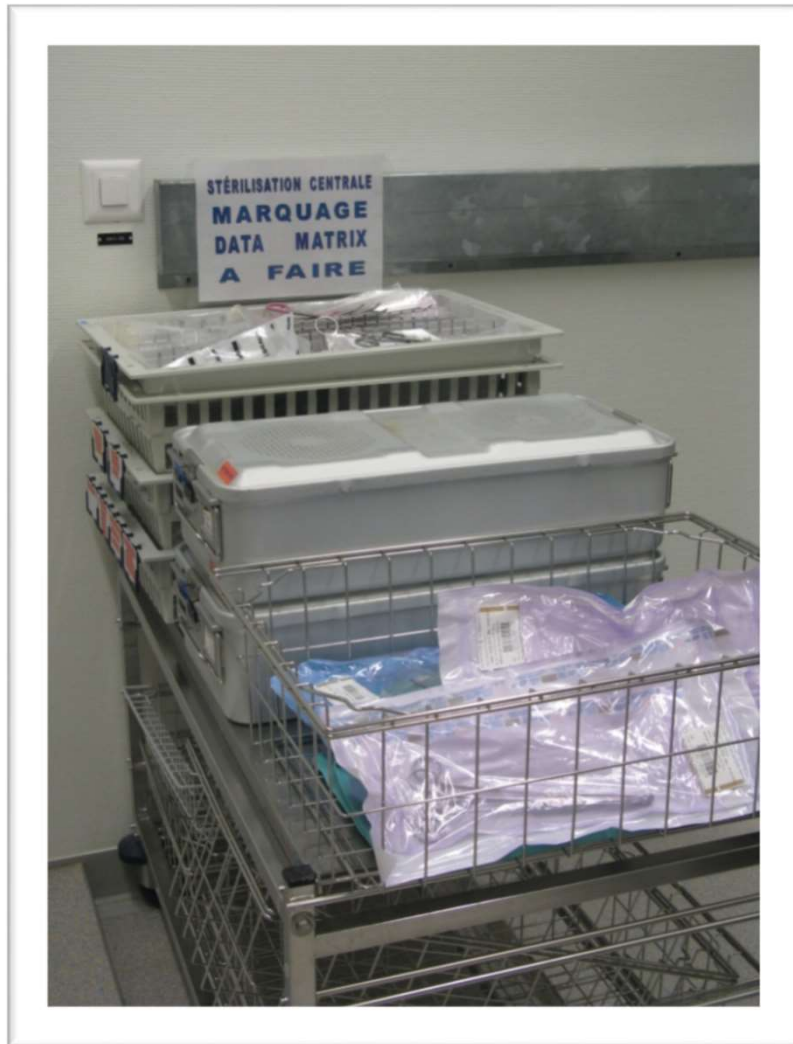
De Novembre 2010 à Avril 2012



LES LOCAUX DÉDIÉS AU PROJET



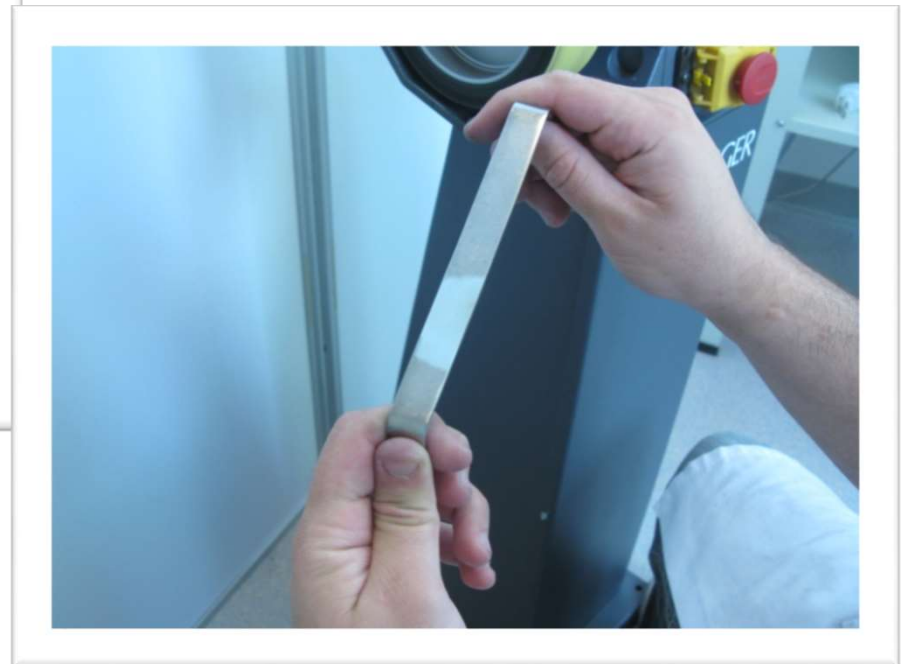
RÉCEPTION // PRÉPARATION LOGISTIQUE



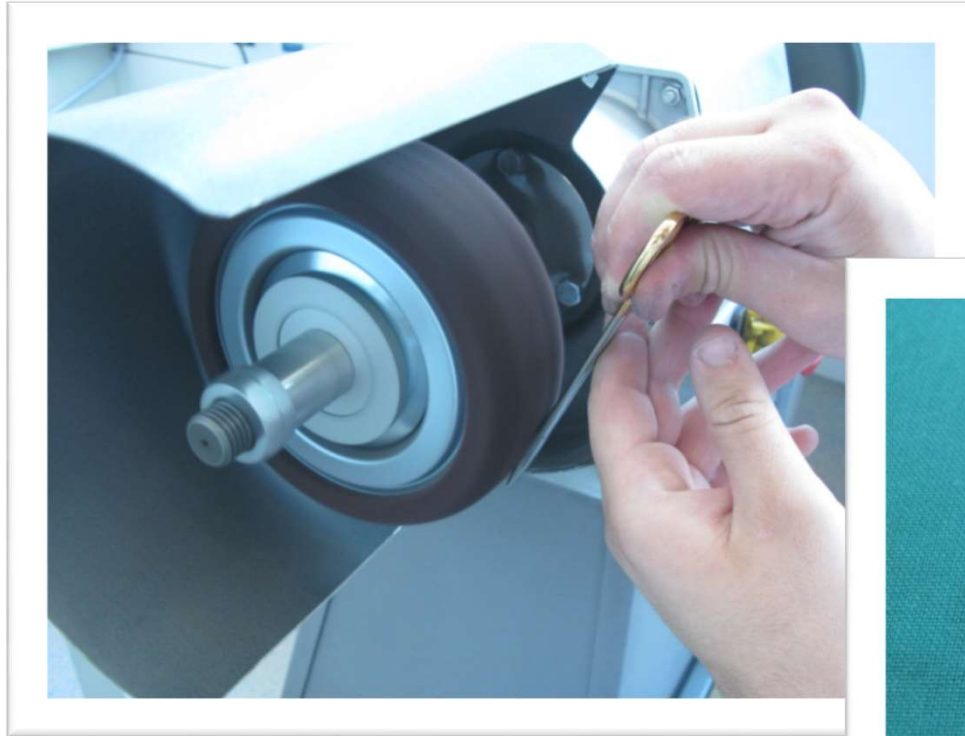
PRÉPARATION ZONE DE MARQUAGE



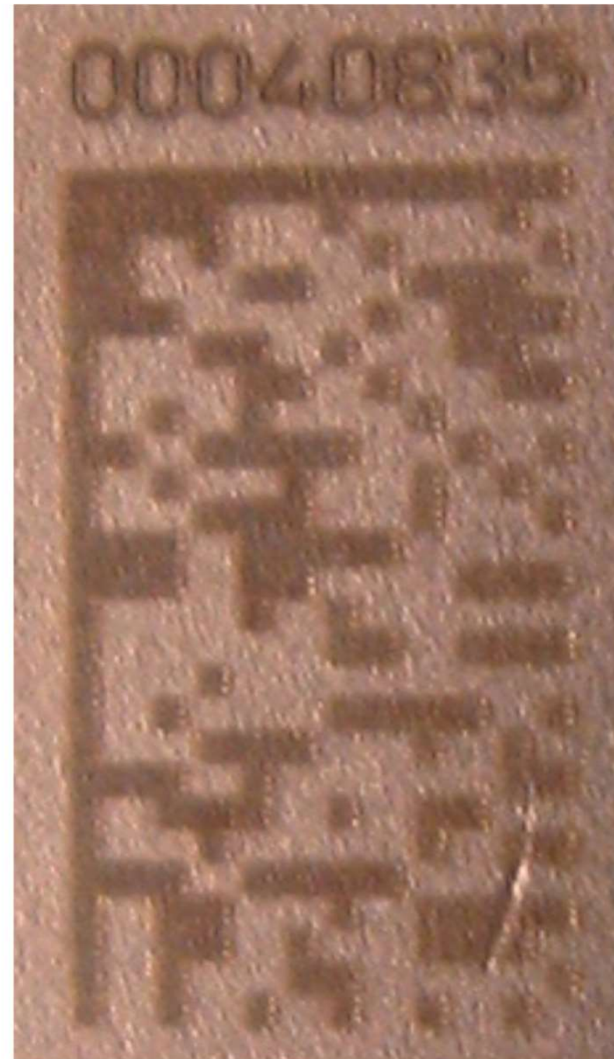
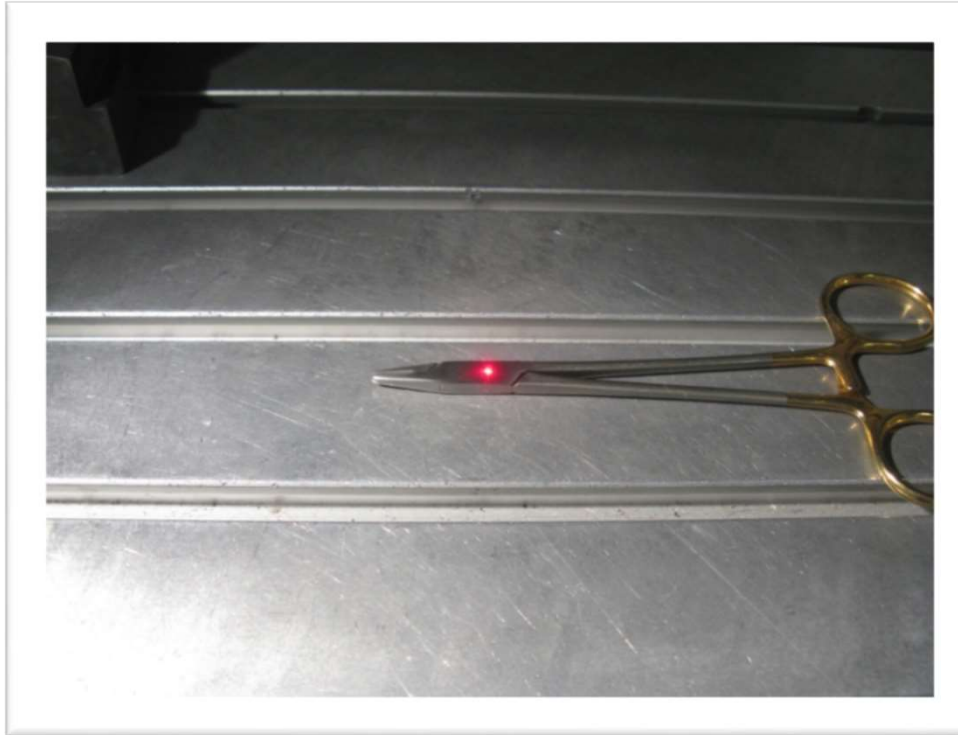
PRÉPARATION ZONE DE MARQUAGE



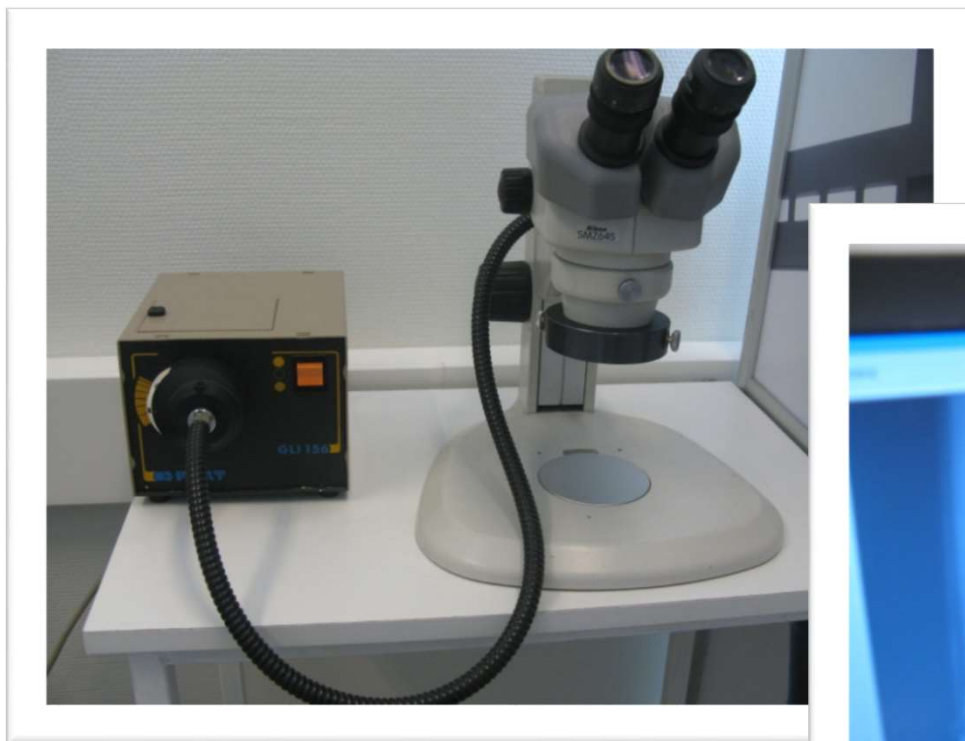
PRÉPARATION ZONE DE MARQUAGE



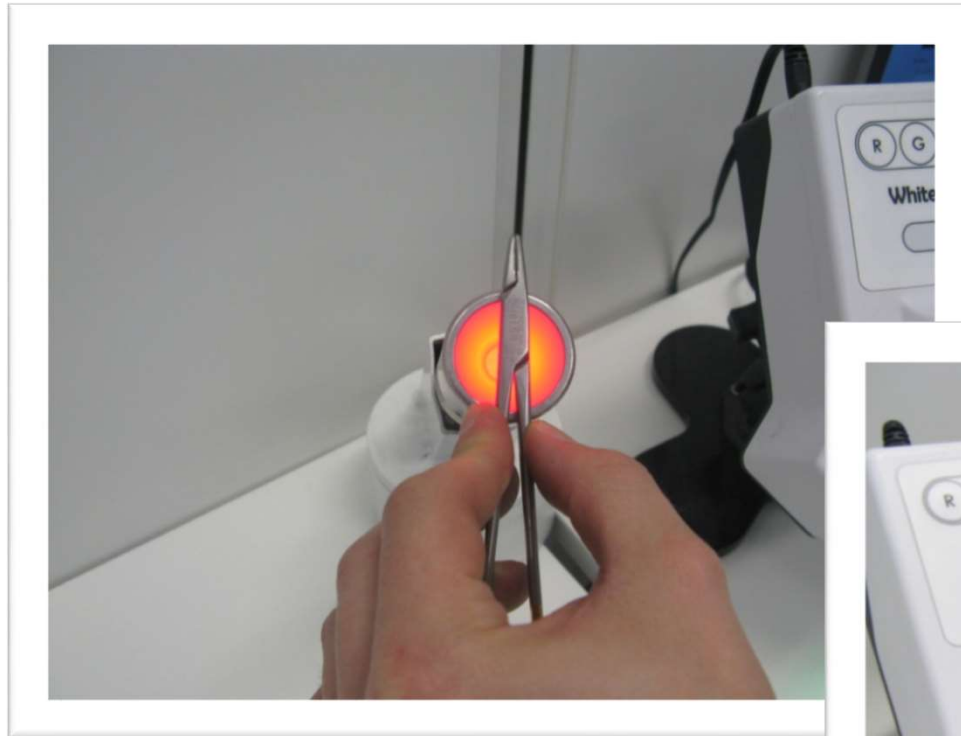
MARQUAGE



CONTRÔLE DU MARQUAGE



CONTRÔLE DE LA LECTURE



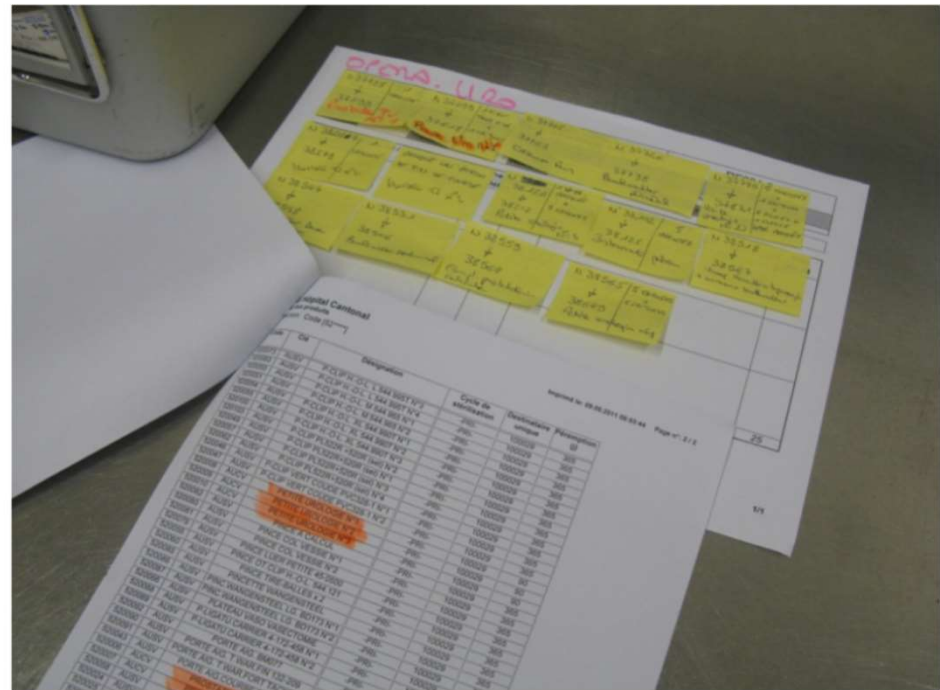
PASSIVATION



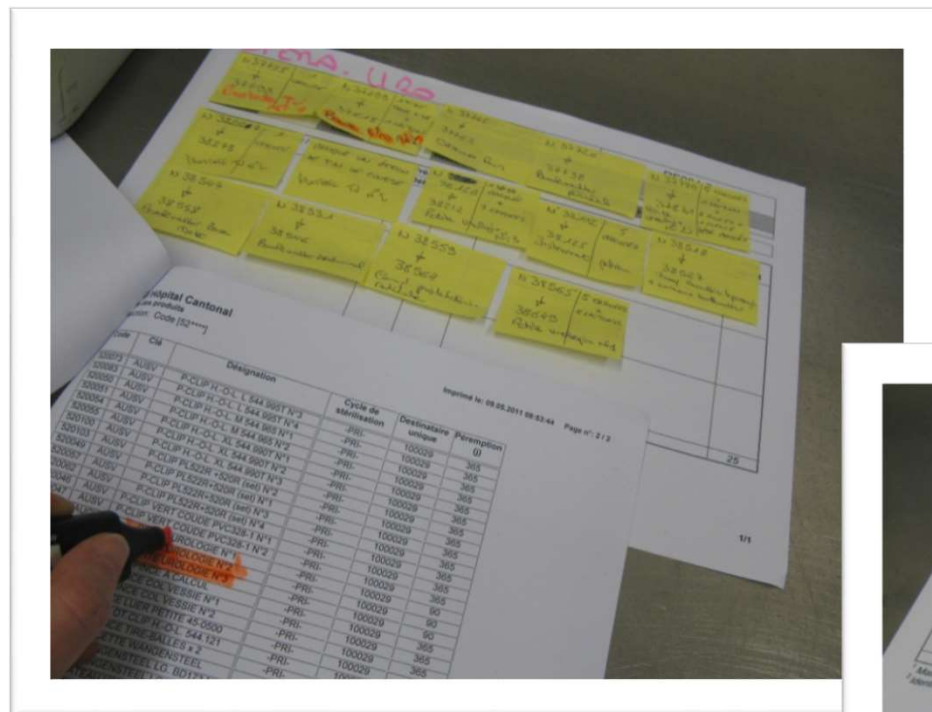
RINÇAGES : EAU DU RÉSEAU / DÉMINÉRALISÉE SÉCHAGE



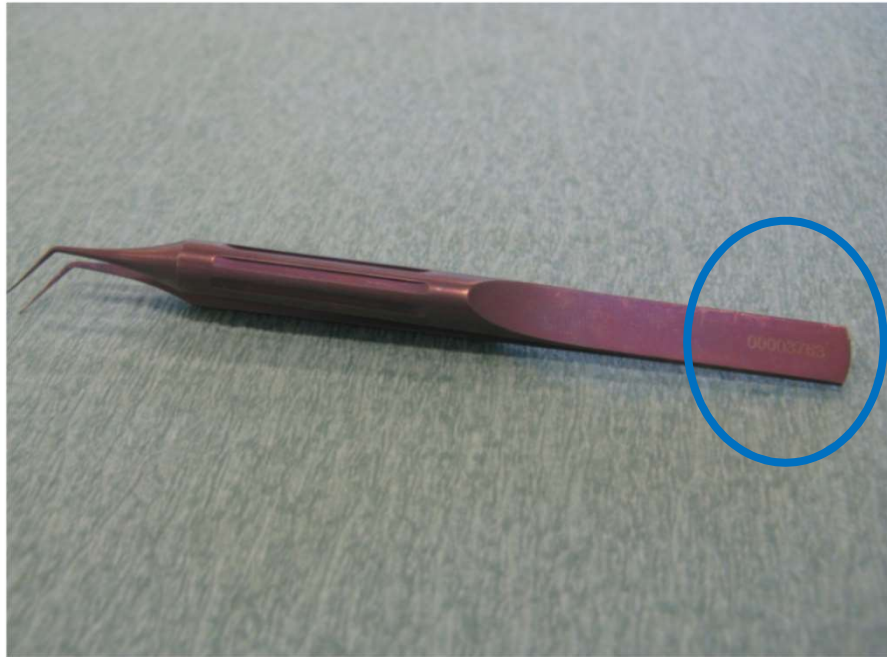
RETOUR APRÈS MARQUAGE



IDENTIFICATION ET RETRAITEMENT



LES SPÉCIFICITÉS



STERIGEST

Reconstitution

Produits: 120693 BOCV VITRECTOMIE N°8 Agent: BREHIER CELINE

Destinataire: 100002 BO BLOC OPH. Prétraitements

Texte libre

1 x Ecarteur Liebermann # H-1054 <MEDICONSULT> - 601394	01076131
1 x Ecarteur de Castroviejo # Mo 9627 A <MEDICONSULT> - 601395	01076131
1 x Ciseaux courbe mousse # G 19 425 <MEDICONSULT> - 601396	01076131
1 x Ciseaux droit mousse # G 19 420 <MEDICONSULT> - 601397	01076131
1 x Crochet plat model BONN # G 15 820 <MEDICONSULT> - 601398	01076131
1 x Crochet court de GRAEFE 4mm # G 15 799 <MEDICONSULT> - 601399	01076131
1 x Crochet à muscle rond # G 15 805 <MEDICONSULT> - 601400	01076131
1 x Forceps Halsted MOSQUITO courbe # K5 9950 <MEDILAS> - 601401	01076131
1 x Forceps Halsted MOSQUITO courbe # K5 9950 <MEDILAS> - 601402	01076131
1 x Forceps Halsted MOSQUITO courbe # K5 9950 <MEDILAS> - 601403	01076131
1 x Pince p/clou cross action DORC # 1272 F04 <MEDILAS> - 601404	01076131
1 x Aspirating hand pièce 00001763 # G 31805 <MEDICONSULT> - 601405	M601405
1 x canule 19 G grieshaber # 617,22 <ALCON> - 601406	M601406
1 x Guide trocard # 617,22 <ALCON> - 601407	M601407
3 x Canule injection GILLS # MO 18 011 <MEDIC / MEDIL> - 601408	M601408
1 x Canule Perfluorocarbon # SY 08.01 <MEDICONSULT> - 601409	
1 x Lacrimal canule droite # G 33135 <MEDICONSULT> - 601410	
1 x Boite perforée 65x42x8 inox # 55-302-65 <MARCEL BLANC> - 601411	01076131

600296 Boite perforée 65x42x8 inox >> 120004 CATARACTE N°2

✓ 🖨️ 📄 📁 📧 📧

Ecran de recomposition

Article connu dans la base article mais n'appartient pas à la composition en cours

Le logiciel indique son appartenance

LE TRAVAIL EN ROUTINE...



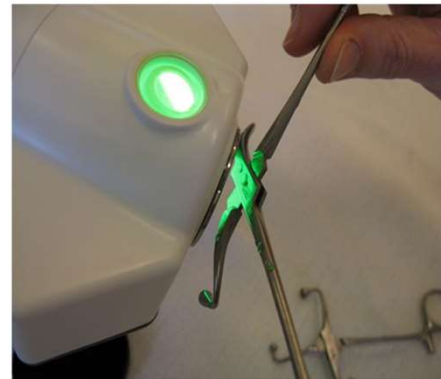
COMPARATIFS RECOMPOSITION SANS MARQUAGE ET AVEC MARQUAGE (154 DMX – 4 COMPOSITIONS DIFFÉRENTES – JANVIER 2014)

Tri mode manuel sortie salle d'opération par infirmières spécialisées avec listes



	Temps (mn)	Erreurs (nbre)	Erreurs (%)
Test 1	33	9	5.85
Test 2	36	22	14.29
Test 3	31	13	8.44
Test 4	25	21	13.64
Test 5	38	12	7.79
Test 6	32	14	9.09
Test 7	34	16	10.39
Moyenne	33	15	9.74
Test 8	15	6	3.89

Tri avec lecteurs dans logiciel traçabilité en milieu humide par Infirmières spécialisées



	Temps (mn)	Erreurs (nbre)	Erreurs (%)
Test 1	51	0	0
Test 2	34	0	0
Test 3	39	0	0
Test 4	53	0	0
Test 5	45	0	0
Test 6	48	0	0
Test 7	39	0	0
Moyenne	44	0	0
Test 8	20	0	0

RETOURS ATS (15 COLLABORATEURS 2014)

82% de satisfaction

- ▶ Sécurité, qualité, conformité, assurance
- ▶ Rassurant, confiance, garantie
- ▶ Rigueur
- ▶ Accessible, facile
- ▶ Dépendant du système informatique

« Il est très facile de consulter l'historique »

« C'est plus précis pour les blocs »

18% d'insatisfaction

- ▶ Dévalorisant
- ▶ Perte d'autonomie, pas de flexibilité
- ▶ Lent, imparfait
- ▶ Ennuyeux, rébarbatif

« La lecture du code est parfois plus stressante que de composer le plateau »

« La mise en place de l'ensemble est longue »

LE CONTEXTE EUROPÉEN

- ▶ Réglementation européenne sur les dispositifs médicaux : **RDM 2017/745** *et sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (2017/746)* publiées le 05 mai 2017 *au Journal Officiel de l'Union Européenne*
- ▶ Entrée en vigueur le 26 Mai 2017
- ▶ Date d'application prévue le 26 Mai 2020
- ▶ Remplacent les directives 90/3857CEE et la 93/42/CEE, ainsi que la 89/79/CEE

Objectif :

Assurer un haut niveau de sécurité et de protection de la santé au sein du marché européen (implants mammaires en silicone non étanches, prothèses de hanche non étanches)

LE CONTEXTE EUROPÉEN

Surveillance après commercialisation :

- Notion de plan de surveillance par les fabricants après commercialisation, en lien avec la matériovigilance
- Rapport périodique de sécurité par le fabricant, y compris pour les dispositifs de classe I

Obligations vis-à-vis des distributeurs qui doivent :

- Marquage CE et déclaration de conformité
- Instructions d'utilisation
- Si DM importé, identité et coordonnées de l'importateur sur le DM, son emballage ou un document annexé
- Attribution de l'UDI

LE CONTEXTE EUROPÉEN

Dès le 26 Mai 2020

- ▶ Tous les DMx commercialisés selon RDM
- ▶ Un identifiant unique (UDI) est attribué par le fabricant
- ▶ Evaluation clinique et procédures d'évaluation renforcées
- ▶ Notices plus détaillées, notamment si DMx utilisés par le patient (implants, DM à domicile)
- ▶ Synthèse des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques mises à disposition
- ▶ Base de données unique européenne Eudamed accessibles aux établissements de soins par exemple

LE CONTEXTE EUROPÉEN

Dès le 26 Mai 2025

- ▶ Plus de DMx avec certificats des directives mis en circulation sur les circuits de distribution
- ▶ **UDI sur tous les Dmx réutilisables de classe IIa et IIb et sur les emballages des classes I**

Dès le 26 Mai 2027

UDI sur les DMx réutilisables de classe I

IMPACT EN SUISSE

- ▶ **Révision de l'ODim du 25 octobre 2017** pour créer les conditions nécessaires pour le que les organismes notifiés suisses puissent être compatibles avec les exigences de la RDM dès le 26 novembre 2017, et que Swissmedic puisse travailler avec les nouveaux groupes d'experts de l'UE
- ▶ **Premier semestre 2020:** Adaptation de la **LPT** et la LRH (Loi relative à la Recherche sur l'être Humain)
- ▶ **Révision totale de l'ODim au premier semestre 2020**
- ▶ Adaptation de l'Accord relatif à la Reconnaissance Mutuelle Suisse-UE pour maintenir les obligations mutuelles dans le droit international

PROJECTIONS

- ▶ Les fabricants intègrent tous l'UDI
- ▶ L'association contenant-contenu devient un réflexe
- ▶ La question des responsabilités associées au retraitement – responsabilité des services de stérilisation lors d'un manquement à la recomposition d'un set ou plateau
- ▶ La robotisation

LE FUTUR ?... À SUIVRE...



Merci pour ces échanges

*« Il ne faut avoir aucun regret
pour le passé,
Aucun remords pour le présent,
Et une confiance inébranlable
pour l'avenir »*

Jean Jaurès

POUR ALLER PLUS LOIN...



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
- Dominique Briqueler
- Aude Coquard
- Jean Marc Dauchot
- Anne Jacolot
- Jean Marie Kaiser
- François Kramp

CHU Lariboisière
CH Cannes
CHU Rouen
CH Montreuil
CHU Avicenne
CHU Pitié Salpêtrière
HIA Bégin

- Christophe Lambert
- Sylvie Marguerite
- Hervé Ney
- Luc Rozenbaum
- Julia Simonetti
- Damien Talon
- Florence Vincent

CH Chambéry
CH Pontoise
Hôpitaux Universitaires de Genève
CH Nanterre
CH Chambéry
CHU Bichat
HEGP

Coordination assurée par :
Christophe Lambert

Lien utile sssh.ch

www.sssh.ch / documentation / forum 3-2011