



# Marquage et traçabilité de l'instrumentation

**C. LAMBERT**

Centre Hospitalier de Chambéry - France

*5<sup>èmes</sup> JNSS*

*3 et 4 juin 2009 - Regensburg*

# La traçabilité à quelles fins ?

Sécurité sanitaire

G M A O

Gestion des flux

Géolocalisation

Transfert  
de compétences

Management  
Qualité



# Contexte réglementaire Français

- **Circulaire N° 672 du 20 octobre 1997**  
**Systeme qualité : obligation de traçabilité**
- **Circulaire N° 138 du 14 mars 2001**  
« La traçabilité des actes, du matériel, ainsi que des procédés et des procédures de traitement des DM doit être assurée chaque fois qu'il est fait usage de matériel recyclable ... »
- **Arrêté du 22 juin 2001, Bonnes pratiques de pharmacie Hospitalière (BPPH)**  
« tout article reçu en stérilisation doit pouvoir être identifié de la phase de production à celle de la livraison » FD S98-135

# Quels dispositifs tracer ?

- **Dispositifs médicaux réutilisables**

- Traçabilité à l'instrument
- Traçabilité à la composition



- **Ancillaires (Loan sets)**

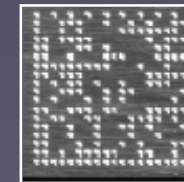
- Prêts temporaires (propriété fabricant)
- Dépôts permanents (idem DMR)

- **DM à usage limité (masques laryngés, filtres à eaux, BE ...)**

BPPH« lorsque le fabricant du DM indique un nombre maximal de re stérilisations, il est mis en place un système permettant de le respecter »

# Méthodes d'identification des instruments

- Gravure électrochimique
  - Numérique, alpha numérique
  - datamatrix
- Laser
- Micropercussion
- RFID
- Infodot



# Caractéristiques de l'identifiant

## Codes à barres

Codification EAN UCC 128



Format limité

Contraste mini 80%

Angle lecture 3°

## Codes datamatrix



Code compact

Contraste mini 20%

Angle lecture 360°

Correction d'erreur

## Puces RFID



Capacité stockage

(256 Kr)

Ré-inscriptible

Lecture à distance

# L'identification des instruments au CH de Chambéry

**Une expérience « pilote » débutée en 2007**

- Technique de marquage autonome
- Développement d'un système de traçabilité informatisée

# Chiffres repères



- **Unité de Stérilisation Centralisée du CH Chambéry**
  - 660 m<sup>2</sup>
  - 4 LD, 4 autoclaves, 1 Cabine
  - *16 ETP*
  - *3 400 cycles /an*
  - *10 000 instruments chirurgicaux identifiés*
  - *550 containers + 540 paniers*
- **Blocs Opératoires**
  - 9 salles (central) + 3 salles (ambulatoire)
  - 10 000 interventions /an
  - Toutes spécialités except. neurochir + cardio.

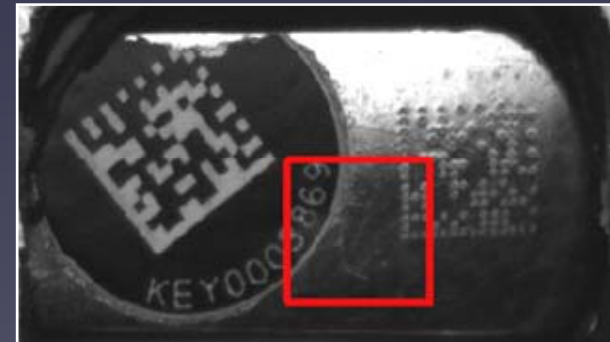


# Cahier des charges

- **Traçabilité individuelle des articles**
- **Pérenité de l'information**
- **Dimensions identifiant adaptées**
- **Lisibilité de l'identifiant (rapide, permanente automatisé et manuel)**
- **Compatibilité avec différents matériaux**
- **Autonomie et cadence de production (simplicité de mise en œuvre)**
- **Transparent pour opérateurs**
- **Coûts maîtrisés**

# Solution technique

- **Marquage par micropercussion**
  - Différents mode d'écriture
  - Code datamatrix 2D
    - Dimensions réduites /infodot
  - Adapté nature des matériaux
  - Absence altération de la matière
  - Simple et peu couteux
- **Lecteurs (non intégrés)**
- **Traçabilité informatique**
  - Composition libre
  - Composition exclusive



# Déroulement des étapes d'identification



Emplacement



Marquage



Paramétrage



Conditionnement



2nd nettoyage

Délai  
2h30

# Marquage de l'instrumentation



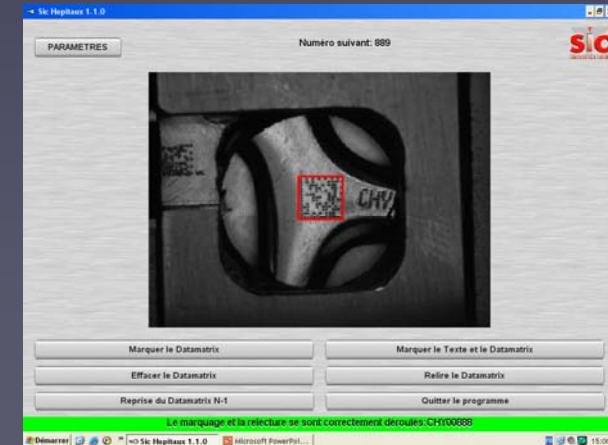
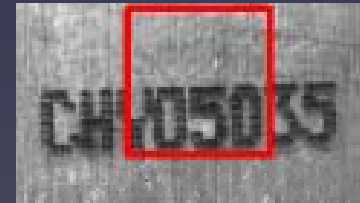
- Marquage micropercussion
- Stylet carbure de tungstène
- Pilotage par contrôleur électronique
- Différentes forces de frappe
- Caméra intégrée
  - positionnement marquage
  - Relecture automatique



Quiet zone

# Exécution du marquage : 3 temps

- Marquage alphanumérique **CHY05035**
- Marquage datamatrix  
(ECC 200 : 2,8 x 2,8 mm)
- Contrôle et analyse du code



Chaque instrument = 3 marquages

- 2 Codes datamatrix : mode normal
- 1 Code alphanumérique : mode dégradé

# Recomposition à l'instrument

- Différents modes de recomposition
  - mode exclusif (instruments liés)
  - mode libre (instruments libres)
- Mode de recomposition exclusif :
  - respect de la propriété
  - respect des éléments appariés
- Mode de recomposition libre :
  - interchangeabilité des instruments
  - adapté à la pratique quotidienne



Complémentarité des 2 modes

# 10 bonnes questions ...

- **Engagement de la direction de l'établissement**
- **Expérience de traçabilité informatique**
  - Maîtrise du logiciel ... de ses fonctionnalités
- **Évaluation de la charge de travail**
  - Quantités d'instruments, diversités
  - Durée de l'immatriculation
  - RH disponibles (qualification)
- **Définition du périmètre et de ses limites**
  - Contenant simple ou contenu
  - Inst. des blocs opératoires ou unités de soins
  - Microchirurgie, poignées coelochirurgie ...
- **Capacités et limites du logiciel de traçabilité**

## ... avant de s'engager

- **Enregistrement préalable des compositions**
  - Vérification adéquation contenu / listing
  - Base de donnée structurée
- **Hiérarchisation de l'identification :**
  - Quelles spécialités chirurgicales, secteurs activités ...
  - Compositions ou satellites
- **Adéquation ressources informatiques / projet**
  - Capacité du serveur principal, mémoire, rapidité, application unique ...
  - Vérification des connectiques (genre et nombre)
- **Engagement , disponibilité de l'équipe informatique**
- **Adhésion du personnel**
- **Management projet**



# Principales difficultés ...

- **Création des Tables** (base de données)
  - nomenclature instruments
  - définir niveau de détail
- **Enregistrement des compositions**
  - adéquation fichier/contenu
  - instruments complexes
- **Exécution du marquage**
  - reproductibilité selon opérateurs (localisation, lisibilité)
  - nuances d'aciers et de surfaces (forces de marquage)
  - microchirurgie, matériel de coelioscopie ...



## ... et autres problèmes

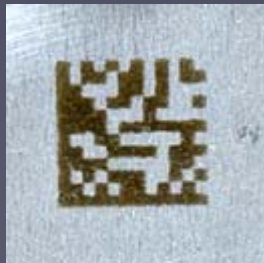
- **Existence des codes fournisseurs**
  - Maintien ou suppression
  - Emplacement disponible
- **Problèmes SI** (connexion réseau, délai intervention)
- **Changement de pratiques** (formation utilisateurs)
- **Délai de conditionnement**

# Quel système d'identification choisir ?

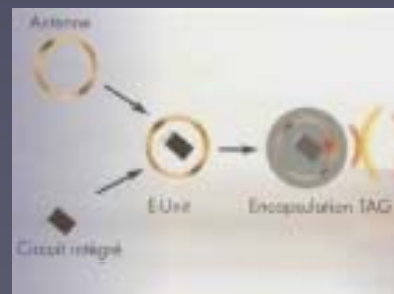
- Le plus pérenne
- Le plus rapide
- Le plus simple
- Le plus performant

# Discussion (1)

- Quel système d'identification ?
  - autonome ou dépendant de l' immatriculant
  - savoir faire des prestataires
  - délégation de responsabilité : marquage CE
  - engagement de l'immatriculant : garantie à vie



ou



?

*Le fabricant e/o l'immatriculant s'engage sur le maintien de l'identification pendant toute la durée de vie du dispositif : XP S94-467*

# Discussion (2)

## Fiabilité des techniques de marquage laser et micro-percussion

F. Kramp et al. Zentral Steril 2008 : 16(F2) : 54-62

- 204 instruments immatriculés DMX (laser et MP)
- 4 immatriculants différents
- 242 cycles de traitement complet (+/- conditions difficiles)



**Lisibilité : 32 à 100 %**

### Facteurs influençant :

- état de surface des instruments
- éclairage des lecteurs
- dimensions des codes
- formes des points

# Discussion (3)

- **Quelle norme de codification ?**
  - selon les flux produits
  - codification GS1 : interopérable, universelle, payante
  - codification interne : autonome, courte, libre de droits



Norme GS1



Norme ECC 200

- **Une immatriculation à vie ?**
  - 1 seul code à vie
  - conservation du code pendant les maintenances

# Discussion (4)

## Évaluation de 5 lecteurs de codes datamatrix utilisables pour la traçabilité à l'instrument

*C. Jumeau et al. CHU Avicennes: CEFH 2009*

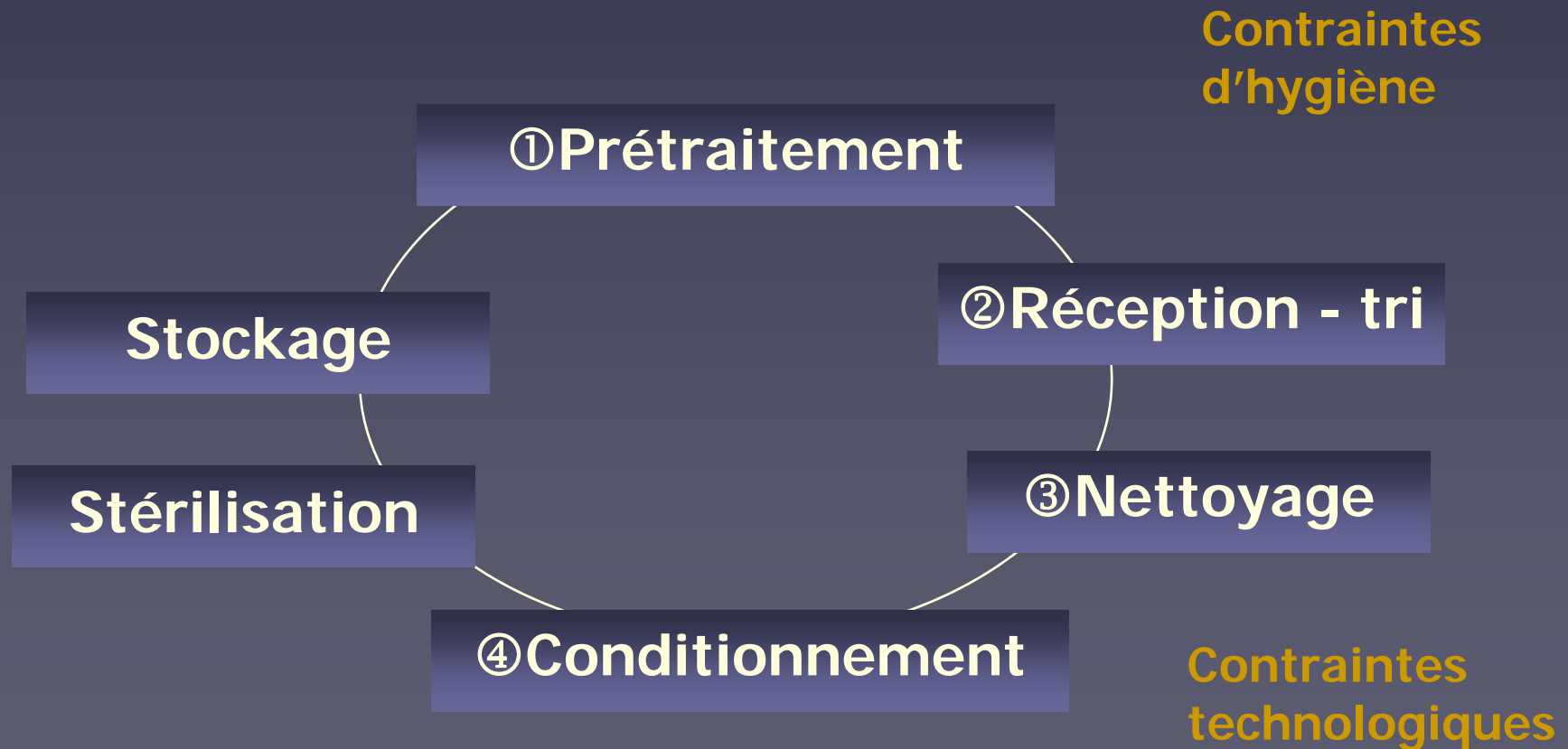
- 5 caméras de lecture
- 20 instruments, 10 lectures, 2 opérateurs
- Codes 8 caractères micropercussion ( 3mm x 3mm)



- % de non lecture (délai > 30 sec.) : 0 à 13,5%
- Temps moyen de lecture : 2,7 à 9,1 sec.
- Temps de lecture selon les nuances d'acier
  - Clair mat : 1,5 sec.
  - Foncé brillant : 21,7 sec.



# Discussion (5)





# Conclusions

- **Solution autonome, expérimentée, coûts modérés**
- **« Invisible » opérateurs**
- **Recomposition plus accessible**
- **Outil de gestion de l'instrumentation**
- **Perspectives de mutualisation**
- **Pas de solution unique : combinaison ou système « hybride »**

*« La difficulté n'est pas de comprendre les idées nouvelles mais d'échapper aux idées anciennes »*

*Keynes*



**Merci de votre attention**

[christophe.lambert@ch-chambery.fr](mailto:christophe.lambert@ch-chambery.fr)