

Traçabilité individuelle des instruments chirurgicaux

Séance du CEDIT plénier
23 novembre 2015

Alexandre Barna
Emmanuel Charpentier
Björn Fahlgren
Pierre Mutuon

Pr Loïc Guillevin

Saisine + Introduction

- Saisine par l'AGEPS: quelle conduite à tenir à l'AP-HP pour la T2I?
- Définition possible de la traçabilité selon la norme ISO 8402:
« aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ».
- En stérilisation, la traçabilité est réalisée le plus souvent sur les contenants et non sur les instruments.
- Les instruments utilisés lors d'une intervention issus d'un contenant peuvent être mélangés / intervertis avec ceux d'un autre contenant – perte de traçabilité.

Raisons pour mettre en place une traçabilité individuelle des instruments T2I

✓ Sécurité sanitaire

- Ex: Maladie de Creutzfeldt Jacobs
- Matériorvigilance

✓ Management

- Efficience (réduction de non conformités, bonnes gestion technique)
- Information aux utilisateurs via des supports associé aux identifiants des instruments

Méthode de travail

- Revue de la littérature: 217 articles dans Pubmed et Embase.
- Exclusion:
 - Articles sur la traçabilité des patients, médicaments, produits biologiques et implants.
 - Articles sur guidage de geste par imagerie, traçabilité métrologique ou traçabilité comme pré requis de méthodes particulières de désinfection ou de stérilisation.
- ➔
- Très peu d'articles pertinents ont été trouvés et seuls quatre sont cités dans le rapport.
- Un rapport de la Société Française de Stérilisation et un de la société de normalisation GS1 ont fournit des informations techniques

Mise en place d'un projet de T2I en établissement

- Analyse des risques à maîtriser (et les risques créés par le système)
- Objectifs
- Périmètre technique, géographique et organisationnel
- Les moyens à mettre en œuvre
 - Codification
 - Symbolisation
 - Méthodes d'identifications
 - Logiciel de traçabilité
 - Organisation

Codification

- La norme XP S94467 définit le concept de code: Un code est attribué à produit ou à une unité logistique et symbolisation, mode de représentation qui va permettre l'identification automatique.
- Plusieurs solutions:
 - normes EAN,
 - GS1 ou
 - codification interne à une organisation
- Chaque élément à tracer a besoin d'un identifiant spécifique unique pour la gestion de l'instrument affecté par le fabricant ou un autre acteur.
- L'identifiant doit rester unique dans un périmètre défini (Monde, Europe, France, AP-HP, GH,..) durant toute la vie de l'instrument <-> base de données unique.

Symbolisation - Lecture

- Le code doit prendre une représentation à lecture automatique.
 - Lecture optique de codes à barres bi-dimensionnels par des caméras électroniques et un logiciel d'interprétation d'image.
 - Les puces RFID communiquent avec des dispositifs soit en lecture simple, soit en lecture et écriture
- Les codes à barres bidimensionnels sont les plus utilisés mais les puces RFID pourraient se développer si amélioration des performances et baisse de prix.
- Le taux de réussite de la lecture est un facteur majeur de réussite d'un projet, il dépend de nombreux facteurs: éclairage, reflets, aspect de surface etc.

Le marquage par micro-percussion ou par laser (pour codes à barres bidimensionnels)

- ✓ Ces deux méthodes permettent de marquer avec une bonne fiabilité et longévité:
 - La micro-percussion : la plus facile à mettre en œuvre mais ne fonctionne pas sur des surfaces trop courbées. Impacte généralement peu la structure du matériau.
 - Le marquage laser : plus complexe à mettre en œuvre nécessitant un personnel spécifique mais fonctionne mieux sur des surfaces courbes.

Les pastilles adhésives et l'immatriculation par puces RFID

- Les pastilles adhésives sont petites et très souples permettant ainsi de marquer la plupart des instruments. La longévité du marquage est un point faible. Imprimées en usine, il peut être compliqué de gérer les codes. Coût 1 € par pastille.
- Les puces RFID peuvent être lu sans contact optique mais le fonctionnement du système peut être perturbé par des objets métalliques. Seul le fabricant est capable de mettre en œuvre les puces RFID. Coût des tags RFID 3-10 € pièce. Théoriquement on pourrait lire l'ensemble des instruments dans une boîte dans un délai très bref et sans l'ouvrir. Faisabilité balbutiante.

Logiciels de traçabilité

- Permettent de suivre l'enregistrement et l'archivage automatisé des procédures établissant les liens entre instruments et compositions
- En dehors des choix de technologies, il faut faire des choix organisationnelles.
 - Exemple: Privilégier la recomposition libre avec des instruments génériques ou pratiquer la recomposition fixe, un instrument appartient à une composition fixe et doit être remis dans la même boîte chaque fois? Dans les deux cas l'opérateur est obligé de faire des exceptions.

Aspects médicaux

- Aucun article ne traite la question de l'efficacité de la traçabilité en tant que moyen de renforcer la sécurité sanitaire.
- Les articles décrivent des essais pilotes utilisant un ensemble de choix technologiques de portée limitée.
- Un article rappelle les approches utilisées pour gérer l'exposition des patients aux instruments insuffisamment stérilisés contaminés par la maladie de Creutzfeldt-Jacob. Note l'existence de lignes directrices plus strictes pour les procédures post patients MCJ suspectée.

Aspects médicaux - suite

- Vingt incidents rapporté au CDC entre 1998 et 2012, dans un délai moyen de 10 semaines après les interventions
- Dans 58 % des cas les plateaux n'ont pas pu être identifiés et les hôpitaux ont du considérer tous les patients opérés entre la date de l'intervention index et la mise hors service des instruments considérés comme potentiellement contaminés.
- Les auteurs concluent que l'incapacité de tracer des instruments complique la bonne gestion d'incidents d'exposition et la faisabilité d'une traçabilité des instruments devrait être considérée.

Discussion

- Les données concernant les prix d'achat des produits ou services ne permettent pas d'estimer les coûts et les gains potentiels de la traçabilité. Il manque une étude médico-économique.
- Il existe une pression réglementaire pour s'orienter vers la traçabilité individuelle des instruments
- L'implémentation de la traçabilité crée des risques potentiels de compromettre la sécurité et la performance des instruments, s'assurer auprès des fabricants que le marquage ne représente pas de risque.
- Le marquage devrait porter en lui des possibilités d'efficience de gestion
- Enjeu d'harmonisation entre les établissements de l'AP-HP

Question posée au CEDIT

➤ Le CEDIT souhait-t-il émettre une recommandation sur ce sujet?