

Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie

Avis du CEDIT
Mars 2016

Alexandre Barna

Emmanuel Charpentier

Björn Fahlgren

Clément Taron-Brocard (interne de santé publique)

Pierre Mutuon (interne de santé publique)

Annalisa Montante (interne de santé publique)

Pr. Loïc Guillevin

Sommaire

1 Introduction	7
2 Méthode.....	8
3 Aspects Techniques	9
3.1 Pourquoi mettre en place une traçabilité individuelle des instruments	9
3.2 Les préalables pour mettre en place un système de traçabilité individuelle des instruments	9
3.3 Codification	9
3.4 La Symbolisation	10
3.5 Les méthodes d'identification	10
3.6 Les dispositifs de lecture et de vérifications des symboles	13
3.7 Logiciels de traçabilité - Description et caractérisation	14
4 Aspects médicaux.....	14
5 Aspects médico-économiques.....	15
6 Aspects réglementaires.....	15
7 Discussion	16
8 Recommandations du CEDIT.....	17
9 Bibliographie	19

RESUME

Le CEDIT a été saisi par l'AGEPS afin d'évaluer l'intérêt de la traçabilité individuelle des instruments (T2I) de chirurgie, qui sont susceptibles d'être intervertis avec ceux d'une autre intervention au bloc opératoire ou lors du processus de stérilisation.

Une revue de la littérature a trouvé peu d'études pertinentes, le présent rapport est essentiellement fondé sur d'autres sources (rapports de sociétés savantes, documents des industriels et avis d'experts).

Aspects techniques

La traçabilité individuelle des instruments est généralement mise en place pour prévenir le risque de contamination (ex : maladie de Creutzfeldt Jacobs (MCJ)) ou pour renforcer la capacité d'identifier et de rappeler des instruments dans le cadre de la matériovigilance, ainsi qu'en tant qu'outil de gestion des ressources techniques ou pour suivre la qualité des pratiques. La mise en œuvre de la T2I présuppose une analyse des risques, une vision stratégiques et une préparation minutieuse sur le plan technique et organisationnel. Elle suppose également un système de codification normalisé qui permet l'identification unique des instruments pendant leur cycle de vie, une symbolisation qui permet de lire de manière automatique les identifiants avec un faible taux d'échec et qui respecte les propriétés des instruments en termes de sécurité et de performance.

Les codes à barres bidimensionnels peuvent être mis en œuvre avec la micro-percussion, la gravure laser ou des étiquettes autocollantes. Les puces RFID permettent de stocker plus d'information et leur fonctionnement n'est pas perturbé par des média optiquement opaques mais par contre par les objets métalliques.

Aspects médicaux :

Aucune des études trouvées ne traite de la traçabilité en tant que moyen pour renforcer la sécurité sanitaire. Les articles trouvés décrivent les modalités de mises en œuvre et les technologies disponibles et proposent des éléments de validation de leur faisabilité.

Une étude réalisée aux Etats-Unis a identifié *a posteriori* les incidents de traçabilité survenus chez des patients atteints de MCJ. Dans plus de la moitié des cas les hôpitaux n'ont pas été en mesure de retrouver les plateaux en question, montrant ainsi l'incapacité de tracer des instruments.

Aspects économiques

Nous n'avons pas trouvé d'étude médico-économique, mais seulement quelques indications telles que le coût unitaire de marquage par instruments, de 1 à 3,5 € pour un code à barres bidimensionnels et de 3 à 10 € pour une puce RFID. Une machine à micro-percussion coûterait de 20 000 à 30 000 €. Le coût lié à la mis en place d'une organisation adaptée pour la T2I n'est pas

connu.

Aspects organisationnels

Le choix d'une technologie et d'un logiciel de traçabilité s'accompagne de choix organisationnels importants, l'opérateur devant notamment choisir si la reconstitution des boîtes chirurgicales est libre (instruments génériques) ou imposée (un instrument devra toujours être mis dans la même boîte).

Discussion

La traçabilité individuelle des instruments de chirurgie devrait pouvoir apporter une amélioration au processus de stérilisation et dans l'utilisation des instruments stérilisés. Il y a par ailleurs une pression réglementaire pour améliorer la traçabilité des instruments.

Du fait de la grande diversité des instruments en termes de dimensions, formes et matériaux, il n'est pas possible aujourd'hui de choisir une technologie unique de marquage permettant d'assurer une traçabilité de l'ensemble des instruments.

Du point de vue réglementaire, il semble utile de s'assurer auprès des fabricants que le marquage ne risque pas de compromettre la sécurité et la performance des instruments.

Les technologies nécessaires à mettre en œuvre portent en elles des possibilités de développement dans des applications hors du processus de stérilisation : formation, organisation, sécurité etc.

En raison du nombre d'hôpitaux de l'AP-HP ayant souvent des schémas d'organisation différents, plusieurs systèmes pourraient être mis en place, empêchant des transferts d'équipements et d'informations, hypothéquant ainsi de futures coopérations dans le domaine de la stérilisation. Il est dans ce contexte nécessaire d'évaluer les avantages et inconvénients des différents systèmes accessibles.

Recommandations du CEDIT

Les CEDIT considère qu'il s'agit d'un sujet important pour les établissements de santé et qu'il faut encourager la mise en œuvre de la traçabilité individuelle des instruments réutilisables devant être stérilisés. Plus spécifiquement, le CEDIT recommande :

- Les acheteurs, en lien avec les personnes chargées de mettre en œuvre un marquage, doivent se renseigner systématiquement auprès des fabricants des dispositifs médicaux de l'éventuel impact du marquage sur la sécurité et la performance des instruments ainsi que sur la validité de la garantie.
- Pour les acquisitions d'instruments neufs, faire appel aux fabricants pour réaliser le

marquage lors de la fabrication, quand cela est possible et approprié.

- Pour le parc existant, utiliser en premier lieu et quand cela est possible le marquage par micro-percussion.
- Pour les accessoires spécifiques pour l'implantation et pour le matériel de prêt, utiliser les puces RFID.
- Poursuivre en tant qu'objectif stratégique pour l'AP-HP, une harmonisation entre les différents sites par l'adoption de normes reconnues dans le choix du système de codification et du logiciel de traçabilité.

EXECUTIVE SUMMARY

Following a request from the central procurement department, the CEDIT, a hospital based HTA agency of the Paris University Hospital (AP-HP), assessed the value of traceability for individual surgical instruments. Indeed, surgical instruments may get mixed up or be inverted with instruments from other procedures either in the operating area or in the sterilization process, with an associated traceability failure.

A literature review retrieved few relevant studies on this subject and the current assessment report is essentially based on other sources (reports from scientific societies, documents from the industry and expert opinions).

Technical aspects

Individual instrument traceability is generally implemented to prevent risk of contamination (e.g. Creutzfeldt Jacobs disease) or strengthen the ability to identify and recall instruments in the framework of a medical device incident reporting system, or to follow the quality of the clinical procedures.

A risk analysis, a strategic vision and careful technical and organizational preparation are prerequisites for implementation of (Individual instrument) traceability. It further requires a standardized codification system that enables unique instrument identification, symbols carrying

the identifiers that are machine readable with a very low failure rate and which preserves the properties of instruments with respect to safety and performance

Two-dimensional barcodes can be implemented with percussion dot matrix marking, laser engraving or adhesive labels. RFID chips can store more information and their functioning is not hampered by optically opaque media but in contrast with metallic objects

Clinical aspects

None of the studies addresses the strengthening of safety in health care. The articles do describe how to implement traceability and the available technologies and in addition suggest methods of validating feasibility of implementation for each technology. One article describes a study that identified incidents regarding patients having been reported as cases of Creutzfeldt Jacobs disease only after their surgical procedure had taken place. The hospitals were unable to retrieve the kits in question in a majority of cases. The incapability to track the instruments complicates the management following exposure incidents.

Economic aspects

No economic evaluation on the subject was retrieved but only some pieces of information such as the unit price for marking instruments from 1 to 3.5€ for two-dimensional barcode and from 3 to 10 € for a RFID chip. The percussion dot matrix equipment is estimated from 20000 to 30000 €. The cost for implementing an adapted organization for individual instrument marking is unknown.

Organizational aspects

Choosing a traceability technology and software implies making important organizational choices, in particular the operator has to choose between free (generic instruments) or restricted recomposition of surgical procedure kits/trays (an instrument always has to be placed in the same kit).

Discussion

Individual surgical instrument traceability should contribute towards improvement of the sterilization process and the utilization of the sterile instruments. Furthermore there is regulatory pressure to improve traceability of instruments.

Due to the great diversity of instruments in terms of size, shape and material it is not possible today to select a single marking technology that would ensure traceability for all instruments.

From a regulatory point of view it appears useful to contact manufacturers to ensure that the marking will not compromise safety and performance of the instruments.

It appears that the traceability technologies intrinsically also hold the potential of development outside the sterilization process: training; organization, safety etc.

Due to the large number of hospitals within the AP-HP and their different organization, multiple systems could be implemented thereby hampering transfer of equipment and information thus jeopardizing future co-operations in the field of sterilization.

CEDIT recommendation

The CEDIT considers the subject important for the hospitals and consider that the implementation of individual surgical reusable instruments that need to be sterilized should be encouraged.

Recommendations of CEDIT :

- The procurement officers should, in liaison with the persons in charge of implementing the marking system, request information from the medical device manufacturers regarding the marking's potential impact on instrument safety and performance, and validity of product warranty
- For the acquisition of new instruments engage with surgical instrument manufacturers to perform marking during manufacturing wherever possible and appropriate.
- For the existing pool of instruments, prefer percussion dot matrix marking wherever possible.
- For the ancillary devices and material on loan use RFID chip marking where possible.
- Recognize as an objective for the different sites of the AP-HP the harmonization and adoption of recognized standards for the choice of codification systems and traceability software.

1 Introduction

Le CEDIT a été saisi par l'Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) pour apporter un éclairage sur la traçabilité individuelle des instruments, parfois appelée T2I, dans le processus de stérilisation et lors de l'utilisation des instruments stérilisés.

Ce sujet est évoqué depuis plusieurs années. Une définition couramment utilisée est celle de la norme ISO 8402 « systèmes de management de la qualité – principes essentiels et vocabulaire », qui décrit la traçabilité comme étant l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit au moyen d'identifications enregistrées.

Des systèmes de traçabilité ont été mis en place pour assurer la sécurité, notamment dans le

domaine de la dispensation des médicaments et de la stérilisation dans les établissements de soins. Selon une circulaire ministérielle [1], les établissements de santé sont amenés à mettre en place des systèmes qualité en stérilisation, comportant des données de traçabilité.

Aujourd'hui les systèmes de traçabilité sont informatisés. La traçabilité des dispositifs médicaux réutilisables stériles s'applique le plus souvent au contenant (boîte, plateau) mais ne permet pas de tracer chaque instrument. Les instruments utilisés lors d'une intervention sont susceptibles d'être mélangés et/ou intervertis avec ceux d'une autre boîte, au bloc opératoire ou lors de la stérilisation.

2 Méthode

Une revue de la littérature a été effectuée. Les termes de « chirurgie », « stérile », « traçabilité » et « tracking » ont été utilisés dans Pubmed et Embase (détails en annexe). Un total de 217 articles a été identifié. Les articles non pertinents ont été écartés en plusieurs étapes à partir des titres et des abstracts.

La stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables a pour particularité de permettre la gestion de multiples passages d'un même dispositif. Elle ne doit pas modifier la symbolisation¹, et dans le même temps, celle-ci ne doit pas compromettre la stérilisation. En conséquence, les articles inclus dans la revue de la littérature ne ciblaient pas la traçabilité des patients, des produits à usage unique, des produits biologiques, des médicaments et des implants. Les articles ne traitaient pas non plus des applications de guidage (tracking) par l'imagerie ou de la « traçabilité métrologique² ». Globalement très peu d'articles ont été jugés pertinents pour le présent rapport et seuls quatre sont cités.

La description technique des systèmes de traçabilité individuelle des instruments s'inspire largement de deux documents dont la méthodologie est imparfaite:

- Le Guide d'application en établissement de soins : Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie » (T2I) de l'Association Française de Stérilisation [2] a été mis en ligne en 2011. Cet ouvrage élaboré par un groupe de 15 experts comporte notamment la proposition d'une méthodologie pour mettre en œuvre la T2IL.
- Un guide de la société GS1 [3], société de normalisation des symboles et de systèmes de marquage lisible par machine, relatant des expériences menées avec le service national de santé (NHS) du Royaume-Uni.

¹ La symbolisation est une représentation du code qui permet sa lecture de façon automatisée.

² Quand un résultat de mesure est relié à une référence par une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages.

3 Aspects Techniques

3.1 Pourquoi mettre en place une traçabilité individuelle des instruments

Les raisons invoquées pour mettre en place une T2I sont principalement la prévention du risque de transmission du nouveau variant de la MCJ et la matériovigilance pour renforcer la sécurité sanitaire. En mettant en place une T2I, chaque objet est identifié de façon claire et sans ambiguïté et sa localisation peut être déduite de celle du lecteur du système de traçabilité ; un rappel pourrait ainsi être organisé si besoin était.

Les outils de traçabilité sont également utiles pour le suivi de la maintenance et des performances des dispositifs tout au long de leur cycle de vie et pour connaître la disponibilité du matériel. La T2I peut également apporter des informations concernant la dimension, l'état technique et la valeur du parc à gérer. Par ailleurs, un tel système peut faciliter la recomposition des boîtes opératoires lors de la phase de reconditionnement.

Les outils de traçabilité devraient pouvoir rendre des services dans d'autres processus que la stérilisation. Des études ou des mesures relatives à l'activité opératoire et à la qualité des soins ainsi que la gestion des ressources sont facilitées. Il est aussi possible [4] d'associer des images et toutes autres informations aux enregistrements dans la base de données de traçabilité, ce qui ouvre des perspectives prometteuses par rapport à la communication et à l'apprentissage.

3.2 Les préalables pour mettre en place un système de traçabilité individuelle des instruments

Un rapport [2] préconise que la réflexion préalable à un projet de T2I donne une place importante à l'analyse préliminaire des risques. Il faut voir ce processus comme un cercle d'analyses de risque successives alternées avec une réflexion sur l'organisation et les moyens à mettre en place.

Plus généralement il faut décrire les objectifs à atteindre, le périmètre technique et organisationnel du système ainsi que les moyens techniques, humains et économiques à mettre en œuvre.

Ainsi, il faut désigner les instruments à tracer, les unités de stérilisation et les unités de soins impliquées. Naturellement, il faut définir les acteurs qui doivent faire partie du système de traçabilité et s'assurer qu'ils sont en mesure de le faire. Finalement, il faut définir les moyens techniques à mettre en œuvre.

3.3 Codification

La norme XP S94467 définit les spécifications d'immatriculation des instruments chirurgicaux à des fins de traçabilité. Elle précise les concepts de codification : un code est attribué à un produit ou à une unité logistique et de symbolisation, mode de représentation qui va permettre l'identification automatique.

Plusieurs alternatives existent pour la mise en œuvre pratique de l'immatriculation des instruments :

- codification normalisée de type EAN ou GS1,
- des modèles de codification interne aux entreprises ou aux établissements de santé.

La structure GS1 est la plus répandue au monde. Le GTIN Global Trade Item Number, code d'identification international d'un produit comporte 14 caractères, sert pour la distribution et la passation de commande du produit mais comporte dans sa version de base, un nombre de caractères très limité. Chaque élément à tracer (instruments) a donc besoin d'un identifiant spécifique unique pour la gestion de l'instrument dans la phase d'exploitation, que ce numéro soit affecté par le fabricant où un autre acteur. Cet identifiant est principalement un numéro de série qui doit rester unique dans un périmètre défini (le monde, l'Europe, la France l'AP-HP le GH..) durant toute la vie de l'instrument. Les systèmes de codage peuvent contenir des codes de localisation et des acteurs du processus logistique en général.

3.4 La Symbolisation

Le code doit prendre une représentation qui permet sa lecture automatique. Il existe plusieurs systèmes tels que les codes-barres, leur évolution en codes-barres bidimensionnels ou Data Matrix. Le choix des normes conditionne notamment la quantité d'informations qui peut être contenue, la lisibilité omnidirectionnelle ainsi que la capacité de résister à une dégradation de la lisibilité due à la détérioration du symbole, la qualité de l'éclairage, le type de lecteur, etc. Il est important de prévenir les marquages illisibles ou erronés dès la réalisation du marquage et il existe un ensemble de moyens pour y parvenir qui ont été utilisés notamment dans l'industrie aéronautique. En pratique, ce sont plutôt les codes bidimensionnels qui sont d'actualité pour les instruments de chirurgie.

3.5 Les méthodes d'identification

Les pastilles adhésives Dots® sont pré-imprimées d'un code Data Matrix. Leur diamètre peut être inférieur à 5 mm. Les avantages sont que le marquage peut être réalisé en établissement sans intervention d'un prestataire. Ces étiquettes permettent le marquage de surface courbées et des instruments fins. Les points faibles sont la dégradation des codes par fragmentation, décollement ou déformation. Par ailleurs le diamètre est parfois trop important compte tenu de la surface disponible pour le collage. L'absence de mode dégradé est une menace pour la pérennité de la traçabilité et aussi un facteur de perte économique. Selon un essai conduit au CHU de Rouen [2], le taux de renouvellement des pastilles est de l'ordre de 30% par an. Le coût d'une pastille est d'environ 1 euro.

Le marquage par micro-percussion consiste à créer un poinçon en forme de succession de points sur la surface des instruments avec un stylet en carbure de tungstène piloté par un

automate. Cette méthode permet l'inscription de code-barres et de caractères alphanumériques. La force de frappe doit être adaptée aux matériaux utilisés dans la fabrication des instruments. Les dimensions du symbole peuvent descendre à 2.6 x 2.6 mm mais limite dans ce cas sérieusement la quantité d'information à 3 caractères alpha-numériques et à 6 caractères numériques. Pour réaliser un encodage portant plus d'information tel que GS1-128, il faut créer un symbole de 6,6 x 6,6 mm [2].

Le marquage par micro-percussion [2] est une technique fiable et sans dommage pour le matériel. Contrairement à d'autres techniques, il n'y a pas d'abrasion ou de perte de matière donc aucune rupture de la structure de l'acier. L'absence de corrosion et de risque de fissuration des métaux après marquage par micropercussion est confirmée par l'expérience aéronautique et les travaux menés par une équipe de stérilisation [2]. Ce marquage nécessite un système de micropercussion comportant une machine spécifique, un ordinateur avec un logiciel dédié à la gestion de l'immatriculation et un pilote qui gère l'encodage, éventuellement complété par un système de lecture et de vérification de la qualité et la lisibilité du marquage permettant d'éviter de mettre en service des marquages illisibles. Il peut être réalisé par un opérateur préalablement formé à l'utilisation: technicien biomédical, préparateur en pharmacie, agent de stérilisation.

Ce marquage peut être réalisé sur des surfaces planes et modérément courbes pour les caractères alphanumériques mais seulement sur des surfaces planes pour les codes à barres. Parmi les avantages, on compte une mise en œuvre autonome et indépendante d'un prestataire ce qui donne flexibilité et limite l'immobilisation du matériel pour le marquage. Au niveau des inconvénients, ce marquage est inadapté pour marquer des matériaux composites, des surfaces courbes et certaines nuances d'aciers. L'équipement nécessite une maintenance adéquate pour garantir la qualité constante du marquage. Le faible contraste est souvent reproché à cette technique. La modification ne peut être obtenue que par l'effacement définitif et le remplacement du symbole. Le coût en 2010 d'une machine à micropercussion avec ses accessoires est de l'ordre de 20 000 à 30 000 euros.

L'immatriculation à laser repose sur l'utilisation d'un rayon de lumière d'une seule longueur d'onde ce qui lui donne des propriétés optiques favorables : bonne focalisation et pas de diffraction. Le système est contrôlé à l'aide d'un jeu de miroirs pivotants pilotés numériquement. Le laser va chauffer le matériau de l'instrument et permettra d'obtenir un marquage par gravure (par fonte et sublimation en quelques nanosecondes créant des petits cratères qui vont constituer l'inscription par un balayage semblable à une imprimante), une usure, une décoloration des pigments ou une oxydation colorée du matériau. L'effet dépendra de la longueur d'onde, de la puissance, la durée d'action et l'absorption du matériau. Même si globalement le marquage laser modifie assez peu la structure du métal, des sites de germination de corrosion peuvent se former. Les lasers femto-secondes sont les moins agressifs grâce à leur interaction brève qui altère peu le

caractère inoxydable des matériaux. Le marquage peut être réalisé selon trois modalités : expédition chez un prestataire qui dispose du laser et qui réalisera l'opération, réalisation en établissement par un technicien « lasériste » spécialement recruté ou réalisation du travail par un prestataire.

Les avantages du marquage laser par rapport à la micro percussion sont la haute précision de l'inscription et la miniaturisation des symboles, le contraste élevé des symboles et la possibilité de marquer des surfaces circulaires ou cylindriques. En revanche, les désavantages sont la nécessité de réaliser le marquage par un prestataire ou un technicien compétent en marquage laser, de disposer d'un lieu spécifique pour installer la machine, de dimensions assez importantes et les contraintes de sécurité si le marquage est réalisé sur site, de disposer un d'un lieu et d'un système de traitement anticorrosion après marquage (bains d'acide phosphorique) dans le cas d'une réalisation en site, de répondre aux contraintes des instruments de grande taille, d'acquérir les compétences spécifiques pour la réalisation d'un marquage autonome ou l'immobilisation du matériel pendant la réalisation chez un prestataire. En 2010, le coût moyen d'un marquage laser réalisé par un prestataire se situait entre 1,50 et 3,50 euros/instrument, adapté aux quantités proposées. Le coût d'investissement de la machine est d'environ 45 000 euros et doit être complété par la mise à disposition d'un local aménagé (ventilation spécifique) et le recrutement d'un technicien spécialisé.

L'immatriculation par RFID (Radio Frequency Identification) est une technologie permettant la collecte de données sans contact physique ou optique. Le système RFID comporte un module de lecture/écriture et une puce électronique avec une antenne comportant un circuit intégré. Il existe des puces passives (sans source d'énergie interne comportant une bobine qui par induction obtient l'énergie pour les échanges d'information du module lecture/écriture). Les puces actives ont une source d'énergie interne. Elles permettent une lecture/écriture à des distances supérieures mais sont limitées par l'autonomie de la source d'énergie. Ce dernier modèle n'a pour le moment pas d'application dans le secteur de la traçabilité individuelle des instruments. Les puces communiquant avec des ondes radio ont une portée plus importante mais fonctionnent mal avec des objets métalliques à cause des réflexions et des effets d'écran (cage de Faraday). Les puces utilisant une communication inductive sont moins sensibles à ces obstacles au prix d'une distance de communication courte, de 10 cm pour les systèmes dits de proximité et de moins d'un mètre pour les systèmes, dits de voisinage. La qualité d'une communication dépend notamment de la bande de fréquence utilisée, les interférences de l'environnement, la sensibilité en réception et la puissance d'émission. La capacité de mémoire des puces peut aller jusqu'à 256 caractères alphanumériques.

La mise en œuvre d'un marquage RFID sur un instrument chirurgical est de préférence confiée à un prestataire (fabricant d'instrument ou société de maintenance) car elle nécessite un usinage de

l'instrument pour l'intégration suivi d'un contrôle individuel de l'instrument : contrôle de l'intégration et du fonctionnement de la puce RFID. 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 récentes [2] sont maintenant de dimensions plus réduites (5 mm x 1 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 un moyen mécanique. L'emplacement des puces RFID est à établir avec les chirurgiens afin d'éviter une gêne lors de l'utilisation. L'intégration des puces ne doit pas nuire à la qualité du nettoyage, ni altérer l'instrument (corrosion, fonctionnalité). On doit clairement s'interroger sur le risque d'un transfert de responsabilité lié aux procédures de démonstration de conformité avant la mise sur le marché et le marquage CE.

Les fonctions des puces RFID comportent : la simple lecture de l'identifiant unique attribué par le fabricant, lecture de l'identifiant sur une plage non modifiable et écriture de données alphanumériques sur des plages mémoires réinscriptibles, gestion anticollision: qui permet pour les lecteurs RFID de dialoguer avec plusieurs puces RFID présentes simultanément.

La lecture ou l'écriture peut avoir lieu dans un environnement défavorable : milieu humide, présence d'éléments organiques ou au travers d'emballages non métalliques. A ce jour, les conteneurs en aluminium sont une véritable cage de Faraday empêchant la lecture. Les avantages et inconvénients de la technologie RFID sont, qu'à la différence des codes Data Matrix, les puces 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 immatriculations (fabricant, fournisseur et utilisateur) et selon différents codes (GS1-128, code interne...) ou selon divers formats (numérique, alphanumérique). Il suffit de définir des plages de mémoire 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 Le coût unitaire des systèmes RFID demeure élevé comparé aux autres systèmes de marquage, les tags RFID coûtent de 3 à 10 euros en fonction du volume commandé. En revanche, le lecteur ne coûte qu'environ 400 euros. Le véritable surcoût se trouve vraisemblablement dans l'étude préalable et l'usinage des instruments.

3.6 Les dispositifs de lecture et de vérifications des symboles

Les lecteurs Data Matrix sont des caméras électroniques couplées à un système d'illumination qui fonctionnent par capture d'images. Un logiciel d'analyse d'image décode le symbole. Le taux de réussite de la lecture dépend notamment de l'éclairage (rasant ou perpendiculaire), de sa couleur, de l'état des surfaces et des symboles etc.). Il convient de trouver le lecteur le plus universel dans le choix des lecteurs. Il est important que la lecture ne dure pas trop longtemps et que le taux de

réussite soit élevé. Le coût d'un lecteur varie de 1 500 à 4 500 euros. Il existe également des systèmes de tests pour contrôler la conformité des symboles aux normes techniques ce qui porte l'assurance qualité un pas plus loin qu'un simple essai de lisibilité avec un lecteur ordinaire.

3.7 Logiciels de traçabilité - Description et caractérisation

Dans le cadre de la T2I, les logiciels de traçabilité doivent être des outils efficaces pour le suivi, l'enregistrement et l'archivage automatisés des procédures (incluant les processus définis pour la stérilisation de chaque instrument et les liens à des compositions (boîtes, plateaux). Actuellement, la T2I est le plus souvent mise en œuvre à l'étape de conditionnement et est une aide pour reconnaître des instruments inconnus par l'opérateur. Lors de la reconstitution, les opérateurs trient d'abord les instruments par leur fonction pour ensuite enregistrer leur immatriculation.

La mise en œuvre d'un logiciel implique en dehors des habituelles questions techniques aussi des choix organisationnels qui ne sont pas toujours simples et qui nécessitent des choix délibérés avant celui du logiciel, ainsi qu'un paramétrage lors de la mise en œuvre. Par exemple, faut-il privilégier la reconstitution libre, modèle selon lequel chaque instrument est générique d'un autre instrument présentant la même fonctionnalité ou la reconstitution exclusive ? Dans le premier cas, les instruments ne se retrouvent pas toujours dans une composition avec les mêmes instruments sans que cela ne mette en cause la traçabilité. Ce modèle privilégie l'efficacité au moment de la reconstitution. Par contraste, la reconstitution exclusive consiste à définir de façon exclusive le lien entre une composition et ses instruments. Ce choix implique une plus grande rigueur dans le système mais s'avère indispensable pour certains ensembles mécaniquement appariés et qui doivent le rester. Son inconvénient est le potentiel pour créer des embouteillages avec des compositions partiellement complètes n'ayant pas encore retrouvé tous les instruments les composant.

4 Aspects médicaux

Aucun des articles trouvés ne traite la question de la traçabilité en tant que moyen de renforcer la sécurité sanitaire. Les articles et textes trouvés décrivent [5,6] les modalités de mises en œuvre et les technologies disponibles et proposent des éléments de validation de la faisabilité de la mise en œuvre des technologies respectives.

Il n'y a pas de données quantitatives concernant le nombre ou la proportion des instruments de chirurgie qui perdent leur traçabilité par exemple lors de la reconstitution des boîtes de stérilisation.

Un article [7] a pour objectif de résumer les approches utilisées pour gérer l'exposition des patients aux instruments insuffisamment stérilisés contaminés par la MCJ. L'inhabituelle résistance des

prions à l'inactivation par des méthodes standards chimiques et physiques a eu pour effet de susciter des lignes directrices plus strictes pour les dispositifs médicaux ayant servi sur des patients avec une MCJ suspectée. Le retraitement des instruments doit être planifié bien en avance pour les patients suspectés ou connus comme diagnostiqués avec MCJ. Toutefois, certains patients bénéficient d'une intervention chirurgicale avant ce diagnostic. Les instruments vont alors être réutilisés chez d'autres patients, sans avoir fait l'objet des mesures renforcées, exposant ainsi potentiellement des patients à des instruments insuffisamment stérilisés. Les auteurs ont agrégé et résumé les incidents historiques d'exposition qui ont été déclarés au centre de prévention et contrôle des maladies (CDC). L'étude a identifié vingt incidents de ce type entre janvier 1998 et décembre 2012. Pour 18 incidents, le délai moyen entre l'intervention index et la suspicion ou confirmation de MCJ était de 10 semaines. Au moins douze hôpitaux possédaient des plateaux multiples de neurochirurgie ce qui avait rendu l'identification des instruments utilisés difficile. Dans 58% des hôpitaux, les plateaux contaminés n'ont pu être identifiés. Ces hôpitaux ont dû considérer l'ensemble des patients opérés entre la date de l'intervention index et la date de mise hors service des instruments comme étant potentiellement contaminés et selon leur procédures respectives entreprendre d'informer les patients. Les auteurs concluent que l'incapacité de tracer des instruments complique la bonne gestion d'incidents d'exposition. La faisabilité d'une traçabilité des instruments devrait être considérée.

5 Aspects médico-économiques

Aucun article trouvé ne traite de la question de l'efficacité de la traçabilité en tant que moyen de renforcer la sécurité sanitaire ou de la traçabilité en tant que moyen de mesure et d'optimisation du processus de soins. Nous avons trouvé quelques indications telles que le coût unitaire de marquage par instruments de 1 à 3,5 € pour un code à barres bidimensionnels et de 3 à 10 € pour une puce RFID, et le coût d'une machine à micropercussion de 20 000 à 30 000 €. Le coût lié à la mise en place d'une organisation adaptée pour la T2I n'est pas connu et il n'est pas réaliste d'estimer les effets économiques seulement sur ces informations; une véritable évaluation médico-économique est nécessaire.

L'augmentation du nombre d'instruments à marquer devrait faire baisser les prix. Par ailleurs un marquage lors de fabrication des instruments devrait également pouvoir faire évoluer favorablement les prix. Certains fabricants prévoient déjà le marquage de leurs produits au moment de leur commercialisation.

6 Aspects réglementaires

La pression réglementaire pour assurer une traçabilité individuelle des instruments est essentiellement due à :

- Une circulaire [1] relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements

de santé qui précise dans sa partie II « Mise en place d'un système de qualité » que :
*Afin de garantir la sécurité des patients et du personnel, le traitement des dispositifs médicaux doit être mis en œuvre dans des conditions rigoureuses concernant notamment :
....la traçabilité (enregistrement et archivage) ;*

- Une circulaire [8] relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels, précise que : *La traçabilité des actes, du matériel, ainsi que des procédés et procédures de traitement des dispositifs médicaux doit être assurée chaque fois qu'il est fait usage de matériel recyclable en contact avec des tissus considérés comme infectieux (en priorité pour les dispositifs médicaux ne supportant qu'une procédure du groupe I ou du groupe II, cf. fiche 2).*
- Le décret [9] fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique.

Nous constatons qu'il n'y a pas d'obligation de moyens explicite mais on doit plutôt s'interroger si la T2I est un pré-requis pour atteindre des objectifs en matière de traçabilité.

Quels sont les risques réglementaires associés à un marquage apporté par l'utilisateur d'un dispositif médical ? Un fabricant de dispositifs médicaux est responsable des performances, de la sécurité et l'efficacité de son produit. Le marquage CE est une obligation pour la mise sur le marché d'un dispositif médical mais les exigences techniques de la réglementation s'appliquent a priori même lors d'une mise en service sans mise sur le marché préalable. Quand un autre acteur que le fabricant modifie un dispositif médical, on doit se demander s'il s'agit toujours du même dispositif. Il peut ainsi avoir un transfert de responsabilité du fabricant vers l'acteur qui a modifié le marquage. Les pratiques d'externalisation, de prêt de matériel et toute forme de transfert d'instruments entre acteurs mettent en exergue les questions de transfert de responsabilité et de nécessité de marquage CE. Les technologies de marquage ont sans doute été développées avec la volonté de modifier les objets marqués le moins possible mais il semble malgré tout utile de consulter les fabricants des systèmes de marquage ou des instruments pour s'assurer qu'un marquage donné est vraiment compatible avec des types d'instruments clairement identifiés.

7 Discussion

Il ressort de l'analyse que la traçabilité individuelle des instruments devrait pouvoir apporter une amélioration de la sécurité dans la stérilisation et l'utilisation des instruments. Il existe une pression réglementaire à ce sujet.

Du fait du nombre important de types d'instruments, de leur grande diversité en termes de

dimension, de forme et de matériau, il ne semble pas possible aujourd'hui d'identifier une technologie particulière de marquage comme étant capable d'assurer une traçabilité pour 100% des instruments. Il est même difficile de désigner un meilleur choix

Celui qui souhaite mettre en place un système de T2I se trouve devant un certain nombre de choix dont: les normes de codage, les informations qui doivent être codées, les symboles, la technologie de marquage, l'organisation pour réaliser ce marquage ainsi que la technologie de lecture et le logiciel de traçabilité. Il apparaît clairement que ces choix techniques s'accompagnent nécessairement de choix organisationnels.

Du point de vue réglementaire il serait utile de s'assurer auprès des fabricants que le marquage ne risque pas de compromettre la sécurité et la performance des instruments.

Il semble que les technologies nécessaires à mettre en œuvre portent en elles des possibilités de développement dans des applications hors du processus de stérilisation. Formation, organisation, sécurité etc.

En raison du nombre d'hôpitaux de l'AP-HP dont les schémas d'organisation sont différents, plusieurs systèmes pourraient être mis en place, avec pour inconvénient d'empêcher des transferts d'équipements et d'informations hypothéquant de futures coopérations dans le domaine de la stérilisation.

8 Recommandations du CEDIT

Les CEDIT considère qu'il s'agit d'un sujet important pour les établissements de santé et qu'il faut encourager la mise en œuvre de la traçabilité individuelle des instruments réutilisables devant être stérilisés. Plus spécifiquement, le CEDIT recommande :

- Les acheteurs, en lien avec les personnes chargées de mettre en œuvre un marquage, doivent interroger systématiquement les fabricants de dispositifs médicaux de l'éventuel impact du marquage sur la sécurité et la performance des instruments ainsi que sur la validité de la garantie.
- Pour les acquisitions d'instruments neufs, il paraît logique de demander aux fabricants de réaliser le marquage au moment de la fabrication, quand cela est possible et approprié.
- Pour le parc existant, utiliser en premier lieu et quand cela est possible le marquage par micro-percussion.
- Pour les accessoires spécifiques pour l'implantation et pour le matériel de prêt, utiliser les puces RFID.

- Poursuivre en tant qu'objectif stratégique pour l'AP-HP, une harmonisation entre les différents sites par l'adoption de normes reconnues dans le choix du système de codification et du logiciel de traçabilité.

9 Bibliographie

- 1 La circulaire DGS/VS 2-DH/EM 1/EO 1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
- 2 Le Guide de la Traçabilité individuelle des instruments, rapport écrit par 15 experts mis en ligne en 2011 par l'Association Française de Stérilisation.
<http://afs.asso.fr/cms/index.php?page=groupes-de-travail>
- 3 Application package ; Surgical Instrument Traceability version 6. Introduire un lien
- 4 Duro, Mark. « Surgical Instrument Tracking System Advancements and Benefits ». *AORN Journal* 100, n° 1 (juillet 2014): C7-8.
- 5 Yamashita, Kazuhiko, Kaori Kusuda, Yoko Tokuda, Akiko Onishi, Kiyohito Tanaka, Masatake Shimizu, Ryohei Kanda, et al. « Validation of Cleaning Evaluation of Surgical Instruments with RFID Tags Attached Based on Cleaning Appraisal Judgment Guidelines ». *Conference Proceedings: ... Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual Conference 2013 (2013): 926-29. doi:10.1109/EMBC.2013.6609653.*
- 6 Automatische Rückverfolgung aufbereiteter zahnmedizinischer Instrumente mittels RFID-Technik ; IVO KREJCI, HERVÉ NEY, DIANE BONNY, CÉLINE BRÉHIER, NICOLE MASSA, NADÈGE NEGRIN, MARC BOVET *Schweiz Monatsschr Zahnmed* Vol. 123 12/2013
- 7 Belay, Ermias D., Jennifer Blase, Lynne M. Schulster, Ryan A. Maddox, et Lawrence B. Schonberger. « Management of Neurosurgical Instruments and Patients Exposed to Creutzfeldt-Jakob Disease ». *Infection Control and Hospital Epidemiology* 34, n° 12 (décembre 2013): 1272-80. doi:10.1086/673986.
- 8 La circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 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
- 9 Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux

1 Annexe

Requêtes	Documents trouvés	Documents pertinents sur abstract
surgical AND traceability	94	9
(surgery AND traceability) NOT (surgical AND traceability)	61	2
(sterile AND traceability) NOT ((surgical AND traceability) OR (surgical AND traceability))	23	0
(sterilization AND traceability) NOT ((surgical AND traceability) OR (surgery AND traceability) OR (sterile AND traceability))	14	3
"instrument tracking" NOT imag*	25	6

Table 1 Les termes exacts utilisés dans les requêtes et le nombre de documents retrouvés.