



# TRAÇABILITÉ À L'INSTRUMENT DANS UN CENTRE HOSPITALIER GÉNÉRAL: BILAN À 4 MOIS



C. Trento<sup>1</sup>, M. Dumas<sup>1</sup>, M. Tournoud<sup>1</sup>, M. Bascoulergue<sup>1</sup>, J. Mignon<sup>1</sup>, G. Nicolaos<sup>1</sup>, A. Fabreguettes<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Centre Hospitalier Robert Ballanger, Service Stérilisation, boulevard Ballanger, 93602 Aulnay-Sous-Bois.

## Introduction

La sécurité du patient est un enjeu majeur de santé publique. La traçabilité à l'instrument (TI ou Unique Device Identification, UDI) est un outil nécessaire à cette sécurisation. Elle est réglementée par l'arrêté du 21 janvier 2008 relatif à la traçabilité des dispositifs médicaux restérilisable.

**Deux types de marquages sont utilisés pour la TI:**

- ➔ Puces RFID
  - ➔ Code-barres 2D Datamatrix®
- Gravure micropercussion (code non standard)
- Gravure laser (26 caractères, conforme aux standards GS1®)
- Pastilles autocollantes Infodots® (Keysurgical®; 8 caractères, non conformes aux standards GS1®)



Retenus pour la TI au CH Robert Ballanger, mise en place depuis Février 2009

Marquage laser pour les instruments du bloc

Infodots® pour les instruments des services

Le but de cette étude est de faire un bilan à 4 mois de la TI pour les instruments du bloc opératoire.

## Matériels et méthodes

- ➔ Quatre types de boîtes de bloc, reconstituées par les IBODEs, ont été analysées: césarienne, mini-main, mini-viscérale et urgences sto.
- ➔ Les scanners utilisés sont des lecteurs code-barres Dataman® (Getinge®).
- ➔ Le temps de marquage laser par la société Landanger® a été déterminé pour les instruments de ces boîtes.
- ➔ La conformité de leur composition a été comparée entre Janvier et Mai 2009.
- ➔ A l'aide d'une requête sur le logiciel de gestion de traçabilité T-Doc® (Getinge®), le temps de traitement (TT) par la stérilisation des mêmes types de boîtes marquées et non marquées a été évalué sur 3 mois en 2009.
- ➔ La tenue du marquage laser a été évaluée après 50 cycles de traitement (de la pré-désinfection à la stérilisation), sur des instruments tests, neufs déjà marqués (n=15) et ancien marqués *a posteriori* (n=34).

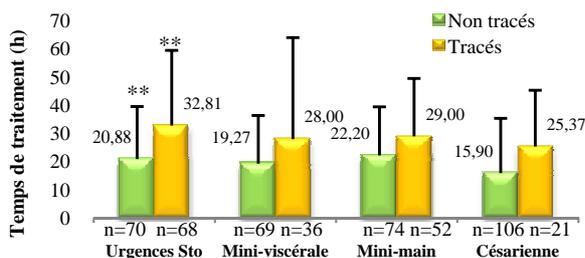
## Résultats-Discussion

➔ 719 instruments du bloc marqués en 2 séries de 10 jours ➔ 22 instruments sont illisibles d'emblée (3%)

dû à la petite taille de certains instruments ou à leurs formes inappropriées (zone de marquage trop arrondie telles que les alènes de redon, bougies n°3 et 4) rendant la lecture du code impossible par les scanners réglés de façon à privilégier une lecture rapide mais non exhaustive.

➔ Les non conformités de composition des boîtes ont diminuée de 5% en janvier à 0% en mai.

➔ Le TT des boîtes marquées est plus élevée, en raison des problèmes de reconstitution (graphique ci-contre): lorsqu'un instrument est manquant, la boîte est mise en attente pendant parfois plusieurs jours, car le logiciel T-Doc® ne permet pas l'impression de l'étiquette de la boîte et donc sa fermeture si celle-ci n'est pas complète.



\*\* p < 0,005

➔ Aucune altération du marquage des instruments tests neufs n'a été mise en évidence.

➔ Un instrument test ancien est devenu illisible, par noircissement de l'inox (photo ci-contre), sa qualité médiocre d'inox semble être la cause de son oxydation.



## Conclusion

L'augmentation du TT est due à un défaut d'optimisation organisationnelle et logistique: seulement 1 poste informatique pour les agents de stérilisation et les IBODEs.

**Les actions correctives mises en place sont:**

- ➔ Un poste de informatique supplémentaire a été ajouté en zone de conditionnement.
- ➔ L'information a été renouvelée au bloc afin d'éviter les mélanges d'instruments lors de leur retour.
- ➔ Un agent de stérilisation dédié à la reconstitution des boîtes a été affecté.

**La mise en place de la TI:**

- ➔ Nécessite: ➔ une réorganisation du service afin de diminuer le TT.
- ➔ une bonne qualité de l'instrumentation afin que la lisibilité du marquage soit durable.
- ➔ Permet: ➔ une résolution des non conformités de composition.