



Méthodes de marquage et de traçabilité pour s'assurer de la stérilisation des instruments chirurgicaux

L'essentiel

Le service de stérilisation est un pilier du fonctionnement de l'hôpital en relation directe avec le bloc opératoire. La stérilisation assure une sécurité au patient et lui donne la certitude de recevoir le meilleur traitement possible. La traçabilité individuelle des instruments (T2I) peut être un promoteur de la confiance perçue par les usagers sur le processus de stérilisation. Dans cet article, les principales méthodes d'immatriculation des instruments chirurgicaux disponibles sont décrites. Ces méthodes permettent le suivi des instruments durant tout leur cycle de vie et la connaissance à tout instant des disponibilités du parc, afin de pouvoir parer à tout problème.

Mots-clés : dispositif médical (DM), instruments chirurgicaux, stérilisation, autoclavage, bloc opératoire, Traçabilité Individuelle des Instruments (T2i), marquage, immatriculation.

**Camille Caussette, Fabiola Bello,
Isabelle Claude, Jean-Matthieu Prot**
Master Ingénierie de la Santé, UTC, Compiègne

Le bon fonctionnement du service de stérilisation garantit l'activité du bloc opératoire en assurant l'approvisionnement continu des fournitures stériles et le lavage des instruments souillés. La stérilisation est une responsabilité pharmaceutique soumise à un arsenal réglementaire et législatif conséquent. Elle permet l'utilisation sûre des dispositifs médicaux stériles et réutilisables comme les instruments chirurgicaux [1,2].

La stérilité des instruments s'obtient principalement par autoclavage et doit être maintenue jusqu'à son utilisation au moyen d'un emballage spécifique : le conditionnement [3]. Le parcours du dispositif médical (DM), sale en sortie du bloc pour y revenir, après passage en stérilisation, propre et réutilisable, nécessite une quinzaine d'actions décrites dans la **Figure 1** ; elles permettent de fournir des instruments sûrs pour les

patients, contenus dans des boîtes étiquetées livrées au bloc selon les recommandations du chirurgien ou selon un mode standardisé [4]. Ce nombre important d'étapes augmente les risques potentiels d'erreurs et implique plusieurs acteurs.

Or, le plus souvent, la traçabilité des actions menées sur des dispositifs médicaux réutilisables ne s'applique qu'aux contenants tels que les boîtes ou les plateaux d'instruments chirurgicaux rendant impossible le suivi individuel de chaque instrument engendrant risques de rupture et difficultés à retrouver l'origine d'un problème infectieux par exemple. En outre, les étiquettes classiquement utilisées supportent mal le processus de stérilisation rendant alors le code illisible et la traçabilité impossible [3,5].

La mise en place de la traçabilité individuelle des instruments (T2i) chirurgicaux peut résoudre bon nombre de ces problèmes en permettant :

- l'identification du matériel,
- l'amélioration du processus de stérilisation en prévenant les risques de contamination, notamment par les prions (maladie de Creutzfeldt-Jakob) [6],
- le renforcement de la sécurité sanitaire dans le cadre de la matériovigilance en effectuant des rappels d'instruments plus facilement [7],
- la gestion technique du matériel et la gestion des flux dans

la prévention des éventuelles interventions d'instruments présents au bloc opératoire ou lors du processus de stérilisation, dans la géolocalisation des instruments ou encore dans la prise en connaissance de la disponibilité de l'instrument [6],

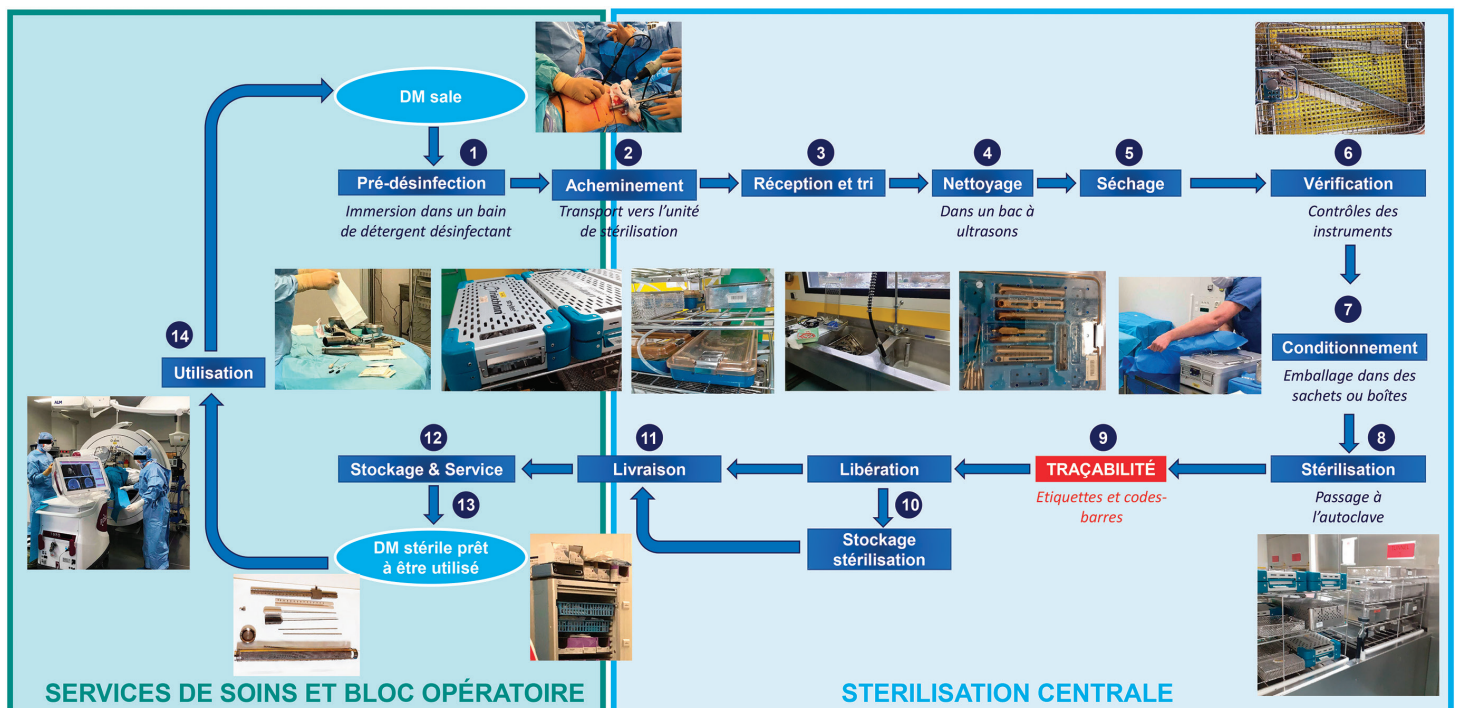
- le suivi de la maintenance, des caractéristiques techniques et des performances de l'instrument durant son cycle de vie via la gestion de la maintenance assistée par ordinateur [3,6],
- la bonne logistique en facilitant la reconstitution des boîtes opératoires lors du reconditionnement [6] ou en optimisant la gestion des stocks.

Cependant elle requiert au préalable une analyse des risques et une préparation minutieuse sur le plan technique et organisationnel pour désigner les instruments à tracer, choisir la méthode d'enregistrement de l'instrument et définir les acteurs, les unités de stérilisation et de soins impliquées. Ces éléments sont précisés dans le guide de la Société française de stérilisation publié en 2012 et augmenté en 2017 [7].

Dans cet article, les principales méthodes d'immatriculation des instruments chirurgicaux disponibles sont décrites et recouvrent trois éléments indispensables :

- une codification pour attribuer un code à un produit,
- une symbolisation pour représenter le code, compatible avec une lecture automatisée permettant l'identification

Figure 1 – Schéma récapitulatif du processus de stérilisation (adapté de : Traçabilité des dispositifs médicaux réutilisables : choix d'un logiciel au CHRU de Nancy, N. Diguio, 2004)



unique, claire et sans ambiguïté des instruments au cours de leur cycle de vie,

- un système de lecture automatique des identifiants diminuant les risques d'erreur de retranscription [6] associé à un logiciel de traçabilité.

L'immatriculation en pratique

Le marquage des instruments peut être effectué par le fabricant ou bien par une personne formée en suivant les recommandations de la norme XP S94-467 qui définit les spécifications d'immatriculations. Le fabricant doit s'engager à ce que l'identification de l'instrument soit disponible durant toute la durée de vie du dispositif en tenant compte des traitements de pré-désinfection, de désinfection, de stérilisation et de remise en état pouvant dégrader le marquage [7]. Il doit aussi garantir la lecture omnidirectionnelle du marquage par des systèmes informatiques [6].

Il est nécessaire d'inclure ces informations dans un logiciel de traçabilité permettant d'intégrer les immatriculations, de les conserver et d'interagir avec les autres logiciels de gestion de la maintenance des dispositifs médicaux. Ces logiciels doivent être des outils efficaces pour le suivi, l'enregistrement, l'archivage automatisé des procédures de stérilisation de chaque instrument, et le paramétrage de leur utilisation comme la reconstitution libre des boîtes chirurgicales avec des instruments génériques, ou reconstitution exclusive pour laquelle l'instrument devra toujours être mis dans la même boîte.

Systemes de codification

Le code international alpha numérique GTIN

Le GTIN (*Global trade item number*) code l'identification internationale du produit sur 14 chiffres calés sur 14 bases de données (caractères) correspondant au code-barres. Le GTIN permet l'identification de l'ensemble des produits, quel que soit le circuit de distribution, sous forme d'un format unique d'échange de données reconnaissable par tous (fabricant, distributeur, établissement, maintenance) [9]. Ce code est donné par le propriétaire de la marque commerciale du produit et pourra, par la suite, être imprimé selon les normes GS1-128 ou EAN/UPC 13. Il ne nécessite pas de lecteur puisqu'il est lu de manière visuelle; mais peut-être source d'erreur lors de l'encodage manuel [3].

La codification interne à l'établissement

La codification interne est une immatriculation autonome, définie par l'utilisateur et destinée à n'être employée qu'au sein de l'établissement [9]. Le code choisi peut être une suite de caractères numériques, alphabétiques ou une combinaison

des deux. Il est préférable de choisir des séquences de caractères courtes afin de diminuer l'encombrement du marquage.

Systemes de symbolisation : les codes-barres

Différentes méthodes de symbolisation peuvent être utilisées: les codes-barres unidimensionnels 1D et les codes-barres bidimensionnels 2D ou Data Matrix sont les principales [6].

Les codes-barres 1D

Les codes-barres représentent des données numériques ou alphabétiques sous forme d'un symbole constitué de barres foncées et d'espaces clairs. La largeur du symbole varie en fonction du volume des données codées. Le code-barres unidimensionnel est la forme de marquage la plus communément employée.

Ils sont lus verticalement par un lecteur laser. Un faisceau lumineux est projeté sur le code. La lumière sera réfléchiée (par les bandes claires) ou absorbée (par les bandes sombres) et captée par un capteur photoélectrique chargé de transformer le contraste lumineux recueilli en code alphanumérique.

Les codes-barres 2D ou Data Matrix

Il s'agit d'un code-barres de forme carrée pour lequel les barres ont été remplacées par des carrés ou des points (« *dots* »), permettant de stocker davantage d'informations que sur les codes-barres linéaires (jusqu'à 2335 caractères alphanumériques ou 3116 caractères numériques) [5]. La surface du code (ou matrice) est quadrillée pour former des « *data-régions* » composées de cellules qui pourront être noircies. La lecture d'un code Data Matrix dépend de l'éclairage, ou encore de l'état des surfaces de l'instrument chirurgical.

Ces systèmes de marquage nécessitent des lecteurs Data Matrix qui pourront lire le code horizontalement et verticalement (d'où le terme « 2D »). Les lecteurs de Data Matrix peuvent être des capteurs de type CCD (*Charged Couple Device*) chargés d'accentuer le contraste de l'image, des lasers ou des caméras électroniques couplées à un système d'illumination qui fonctionne par capture d'images. Ces caméras sont couplées à un logiciel d'analyse d'image qui décode le symbole (codes-barres). Ces lecteurs de Data Matrix doivent être capables de lire tout type de codes Data Matrix (obtenus par micro-percussion ou gravage laser); ils peuvent être des lecteurs de présentation (fixes) mais aussi des lecteurs portables. Leur coût peut varier de 1 500 € à 4 500 € [3].

Procédés de marquage

Ces identifiants sont apposés sur le matériel de préférence par le fabricant, mais peuvent aussi être réalisés par une per-

sonne chargée du marquage, selon ces principaux procédés :

- les étiquettes autocollantes Dots,
- la micro-percussion,
- la gravure laser,
- les puces RFID (*radio frequency identification*).

En raison de la grande diversité des instruments en termes de dimensions, de formes et de matériaux, il est difficile d'opter pour une technologie unique de marquage [6] et d'autres comme la gravure chimique ou l'impression jet d'encre peuvent être mobilisées plus marginalement.

Les étiquettes Dots

Il s'agit de pastilles adhésives Dots® pré-imprimées d'une symbolisation Data Matrix. Elles sont livrées par plaquettes de 100 unités [5] et chaque pastille dispose d'un code unique. Leur diamètre peut être inférieur à 5 mm et permet aux pastilles de facilement adhérer à des surfaces courbes. Ce type de marquage offre l'avantage d'être réalisé et paramétré directement en établissement de santé, sans avoir recours à un prestataire (fabricant ou organisme externe). De plus, cette technique n'altère en rien le matériel. Néanmoins, elles sont plus sus-

Figure 2 – Récapitulatif des techniques de marquage

	Puces RFID Résistance, durée, coûteux, immobilisation Puce implantée	Etiquettes Dots Simple, peu coûteux, durée limitée	Micro-percussion Simple, peu coûteux, nécessite une machine	Gravure laser Précision, bonne lecture, coûteux, matériel immobilisé
Technique	RFID	Dots	Micro-percussion	Marquage laser
Principe	Intégration dans le métal d'une puce	Collage d'un symbole pré-imprimé sur un adhésif	Enfoncement de la matière	Fusion de la surface des métaux
Codage et symbolisation	Grande liberté d'immatriculation (jusqu'à 256 caractères)	Data Matrix + Codes pour paramétrage	Data Matrix ou caractères alphanumériques	Codes-barres ou Data Matrix ou caractères alphanumériques
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> • Grande liberté de codage si les tables de nomenclatures ont été définies au préalable (cf. Partie II) • Pas de corrosion de la puce car elle est intégrée à l'instrument • Résistante aux températures extrêmes et à l'humidité 	<ul style="list-style-type: none"> • Réalisé par tout professionnel compétent en instrumentation chirurgicale • Réalisable en interne (pas d'expédition à un prestataire et pas d'immobilisation du matériel) • Pas d'altération de l'instrument • Facilement repérable sur l'instrument 	<ul style="list-style-type: none"> • Marquage réalisable en interne (pas d'expédition à un prestataire et pas d'immobilisation du matériel) • Pas d'altération de l'instrument • Réalisable sur des surfaces planes et légèrement courbes 	<ul style="list-style-type: none"> • Très haute précision des tracés et miniaturisation des symboles • Contraste élevé des codes et symboles (meilleure lecture) • Marquage de surface circulaire ou cylindrique possible
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite un prestataire externe car demande de refaire l'usinage des instruments • Coût plus élevé que les autres techniques (3 € à 10 €/tags en 2010) 	<ul style="list-style-type: none"> • Altération des codes par fragmentation, décollement ou déformation de la pastille • Nécessite des surfaces planes et assez grandes pour le diamètre de la pastille • Dégradation du code possible 	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacement régulier de la pointe en tungstène de la machine pour garantir la qualité du marquage • Technique effectuée que sur des instruments en acier • Frais d'achat de la machine à prendre en compte (entre 20 000 et 30 000 €) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite un prestataire externe ou un technicien lasériste • Nécessite un lieu spécifique au marquage (volume de la machine et contraintes de sécurité) • Nécessite un lieu spécifique au traitement anticorrosion • Coût plus élevé : machine 45 000 € ou prestation entre 1,5 € et 3,5 €/instrument)

ceptibles à la dégradation du code par fragmentation, décollement ou déformation que les autres méthodes de marquage. Par ailleurs, du fait de leur diamètre, il est parfois impossible de les apposer sur des instruments fins. Même si ces pastilles sont de faible coût (de l'ordre d'un euro) [5], elles doivent être souvent renouvelées (tous les 1 à 2 ans).

La micro-percussion

Le marquage par micro-percussion est effectué par un automate et consiste à appliquer une succession de points à la surface d'un instrument: elle repose sur le principe d'enfoncement de la matière. La pointe en carbure de tungstène de la machine permet, grâce à un percuteur électromagnétique, d'inscrire un code-barres Data Matrix sur l'instrument mais aussi des caractères alphanumériques dont les dimensions peuvent aller de 6,6 x 6,6 mm jusqu'à 2,6 x 2,6 mm. Cette technique nécessite un ordinateur doté d'un logiciel dédié à la gestion de l'immatriculation, d'un pilote gérant l'encodage, d'un système de lecture et de vérification de la qualité du marquage.

La gravure laser

Le marquage Laser (*Light amplification by stimulated emission of radiation*) repose sur l'utilisation d'un faisceau lumineux, échauffant à 2500 °C le matériau au niveau d'une zone ciblée provoquant une fusion de la surface des matériaux.

L'inscription au laser peut se faire par gravage du matériau (ablation de matière), l'usure du matériau aboutissant à la décoloration des pigments, le recuit et le brûlage de la couche protectrice des matériaux provoquant une oxydation colorée en fonction de la longueur d'onde utilisée, de la puissance, de la durée d'action ou encore de l'absorption du matériau [5]. Les lasers femtosecondes sont les plus utilisés puisqu'ils sont moins agressifs de par leur interaction très brève n'altérant que très peu le caractère inoxydable des matériaux.

Les puces RFID

L'immatriculation par RFID est une technologie permettant la collecte de données sans contact physique ou optique. Le système RFID est capable de dialoguer avec une ou plusieurs puces RFID. Il comporte un module de lecture d'identifiants/écriture de données alphanumériques associé à une puce électronique (aussi appelée « tag » ou « transpondeur ») avec une antenne comportant un circuit intégré. Les puces RFID voient leur qualité de communication varier en fonction de la bande de fréquence utilisée, de la présence ou non d'une source d'énergie intégrée à la puce (puces passives ou actives), des interférences de l'environnement (risque de perturbations avec l'environnement électromagnétique du bloc

opératoire), de la sensibilité en réception et de la puissance d'émission (permet de déterminer les distances de « communication »). La puce, pouvant avoir une dimension réduite de 5 mm x 1 mm, est insérée dans le corps de l'instrument par le fabricant et fixée par une résine biocompatible. Le site d'emplacement des puces doit être établi en concertation avec les utilisateurs afin de ne pas les gêner lors de l'utilisation ou de ne pas présenter de difficulté dans le nettoyage.

Éléments de réflexion sur la mise en place de la traçabilité individuelle

Bien que la T2I semble être une méthode incontournable pour renforcer le protocole de sécurité sanitaire et de traçabilité des instruments au bloc opératoire, elle requiert une très grande organisation pour l'hôpital dans sa mise en œuvre. Elle nécessite souvent d'investir dans du matériel pour pouvoir marquer les instruments et implique une transformation des pratiques pour les opérateurs de stérilisation et pour les infirmières de bloc. En outre, elle impose le choix d'un logiciel de traçabilité et la configuration de la base de données de la codification des instruments pour la recomposition des plateaux interopérable avec les logiciels de maintenance dans le système d'information hospitalier.

Il est très important de définir le périmètre de la T2I en fonction de plusieurs critères [5]:

- elle peut être limitée à un nombre d'instruments en fonction de la criticité et donc des risques engendrés par ces instruments pour les patients;
- elle peut s'installer progressivement selon la typologie d'activité des blocs opératoires;
- elle peut être totale afin d'assurer au maximum la sécurité sanitaire et une facilité de gestion du parc de dispositifs médicaux stériles mais repose alors sur un parc bien connu et standardisé.

Une fois le périmètre adéquat choisi, il faut mettre en place une méthode d'immatriculation qui va répondre aux besoins de l'établissement même en cas d'augmentation soudaine ou progressive des activités chirurgicales tout en respectant un certain nombre de contraintes de coût, de compatibilité avec les méthodes de stérilisation utilisées par l'établissement, d'immobilisation des matériels, de durabilité et de formation des professionnels [9].

On peut répondre à ces attentes de différentes manières mais la gravure par micro-percussion semble être la plus adéquate. En effet, elle est peu coûteuse, facile à mettre en œuvre et peut être réalisée sur des surfaces légèrement courbes. De plus, elle ne nécessite pas d'immobilisation du matériel et peut être réalisée en interne. L'inconvénient principal réside dans

l'achat de l'appareil de marquage qui représente un investissement de 10 000 à 20 000 euros. En ce qui concerne la symbolisation, le code Data-Matrix semble être le meilleur choix. Il permet de stocker un grand nombre d'informations et peut également être miniaturisé contrairement aux codes-barres classiques [5,10]. De plus, les codes Data Matrix peuvent être lus sur des surfaces légèrement courbes ce qui est souvent le cas du matériel chirurgical. Néanmoins, il faudra acheter les lecteurs dont le prix se situe aux environs de 4 000 € et dont l'usage représente un temps supplémentaire d'activité pour l'opérateur, évaluer à 10 minutes pour une centaine d'instruments [11] que ce soit lors d'une traçabilité au conditionnement ou en sortie de bloc. Enfin, le personnel devra être correctement formé aux nouvelles actions requises entre bloc et service de stérilisation : marquage du matériel/enregistrement dans le logiciel/scan à chaque étape du cycle tout en gérant le flux et le stock de boîtes pour parer à toute suractivité. La connaissance des instruments sera moins primordiale pour le reconditionnement du fait de l'aide apporté par les logiciels de traçabilité, diminuant les difficultés pour les débutants et le risque d'erreur mais pouvant aboutir pour les personnels plus expérimentés à une perte d'expertise et d'intérêt.

Conclusion

Le service de stérilisation est un pilier du fonctionnement de l'hôpital en relation directe avec le bloc opératoire. La stérilisation assure une sécurité au patient et lui donne la certitude de recevoir le meilleur traitement possible. Elle constitue un des fronts de lutte contre les maladies nosocomiales.

La traçabilité individuelle des instruments peut être un promoteur de la confiance perçue par les usagers sur le processus de stérilisation. Elle participe à la sécurité sanitaire notamment en retrouvant un instrument qui pourrait être contaminé et permet pour le service de répondre aux exigences législatives. La T2I fournit les moyens nécessaires pour assurer la matériovigilance. Elle offre le suivi des instruments durant tout leur cycle de vie et la connaissance à tout instant des disponibilités du parc, afin de pouvoir parer à tout problème. Il s'agit d'une aide pour le service biomédical mais également pour les agents de stérilisation et la pharmacie dans le

cadre de la gestion du matériel et des flux. Elle facilite le bon reconditionnement des boîtes opératoires ce qui est un gain de temps pour les infirmiers de bloc opératoire et les chirurgiens. Enfin, avec la nouvelle organisation des établissements de santé publics en groupements hospitaliers de territoire, elle devient un allié de la supervision des prêts inter-établissements et de la stérilisation externe à l'hôpital. ■

- 1- Dictionnaire médical de l'Académie de médecine. [En ligne]. Disponible sur: <http://dictionnaire.academie-medecine.fr/> (Consulté le 29-10-2019).
- 2- Norme NF EN ISO 14937 - Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. Edition Afnor, www.afnor.org, 01-déc-2009.
- 3- N. Diguio. Traçabilité des dispositifs médicaux réutilisables : choix d'un logiciel au CHRU de Nancy. Thèse pour le diplôme d'État de docteur en pharmacie, Université Henri Poincaré - Nancy 1, Nancy, 2004.
- 4- C. Clin. Guide technique d'hygiène hospitalière. Pré-désinfection, désinfection et stérilisation des dispositifs médicaux et du matériel hôtelier : organisation générale. 2004.
- 5- Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie - Guide d'application en établissement de soins. Société Française des sciences de la stérilisation, Hôpital Pitié-Salpêtrière Paris, 2012.
- 6- Traçabilité par marquage individuel des instruments chirurgicaux. Avis du Cedit 2016.
- 7- Norme XP S94-467 - Instruments chirurgicaux - Définition des spécifications d'immatriculation à des fins de traçabilité. Edition Afnor, www.afnor.org, 01-janv-2006.
- 8- Lambert C. Immatriculation individuelle des instruments chirurgicaux : un outil pour la reconstitution. 8^{es} rencontres de l'Association française de stérilisation, centre hospitalier de Chambéry, 07-févr-2013.
- 9- Lapostolle S. Stérilisation : la traçabilité à l'instrument très utile mais fastidieuse. TecHopital, 13-avr-2018. [En ligne]. Disponible sur: https://www.techopital.com/sterilisation--la-tracabilite-a-l-instrument-tres-utile-mais-fastidieuse-NS_3476.html (Consulté le 16-11-2019).
- 10- Simonetti J. Marquage par micropercussion de codes Data Matrix et traçabilité individuelle de l'instrumentation chirurgicale : expérience du centre hospitalier de Chambéry. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Université Claude Bernard-Lyon 1, Lyon, 2008.
- 11- Talon D. Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument. Thèse. École centrale Paris, 2011. Français. NNT : 2011ECAP0007.

