

UN CENTRE HOSPITALIER RESOLUMENT TOURNE VERS
LA TRAÇABILITE INFORMATIQUE TOTALE
DE LA PRODUCTION DE LA STERILISATION CENTRALE

P.LEGRAND^a, I. VELLA^a, MH. TYWONIUK^a, M.LUYCKX^{a et b}

LE CHOIX STRATEGIQUE DE LA TRAÇABILITE TOTALE

Le centre hospitalier de Denain (tableau n° 1), établissement public de santé de proximité ou de premier recours de 580 lits a mis en projet en 1997 la centralisation de ses moyens de stérilisation.

Un groupe de travail composé du directeur de l'établissement, du pharmacien chef de service, de l'infirmier général, du cadre Hygiéniste, d'un I.B.O.D.E (futur cadre du service), d'un ingénieur qualitatif va établir dès 1997 les bases de fonctionnement de ce futur service et les différentes procédures et protocoles nécessaires au fonctionnement, conformément aux bonnes pratiques professionnelles et à la mise en place d'un système qualité.

Dès le début de cette aventure des choix stratégiques s'imposent . L'environnement réglementaire¹²³⁴⁵⁶, les conditions budgétaires spécifiques de l'établissement, le dynamisme de son directeur prompt à mettre en place dans son établissement les dernières avancées techniques et l'implication active des autres acteurs de ce groupe de travail ont définis un service composé d'un minimum de personnel et doté de matériel permettant de répondre aux différentes demandes des service de soins.

En outre, à la même époque le centre hospitalier s'engage sur la voie de l'installation du dossier de soins infirmiers informatisé MEDASYS Dx Care. Ce projet se concrétise grâce au financement à hauteur de 50% des fonds FEDER (fonds européens) dans le cadre du N.T.I.C (Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication).

Le groupe de travail, outre le travail documentaire, a planifié le remplacement du matériel existant et défini les futurs besoins en fonction des perspectives d'activités. L'informatisation du service de stérilisation ne se pose alors qu'en terme de compatibilité avec les autres logiciels existant. L'objectif final étant grâce à la complémentarité des logiciels d'assurer une traçabilité de la totalité des étapes de traitement des Dispositifs Médicaux Restérilisable (DMR) mais aussi la traçabilité d'utilisation patient de la globalité de la production de la stérilisation . Le dilemme de la définition du DMR invasif ou pas , à risque ou pas ne se pose plus, dès lors que tous les DMR sont tracés dans tous les services de l'hôpital.

LES ETAPES DE MISES EN PLACE DE CETTE TRAÇABILITE TOTALE

Arrivé au terme de cette installation, il semble intéressant de rendre compte de façon synthétique des différentes étapes qui ont jalonné ce parcours , permettant ainsi de comprendre la composition et l'activité du service à ce jour.

^a CH de Denain rue Desandrouins 59220 Denain

^{a et b} Faculté de pharmacie 3 rue du Pr Laguesse BP 83 59006 LILLE CEDEX
¹²³⁴⁵⁶ Confère bibliographie

- Avant 1997 : La stérilisation dépend du bloc opératoire et fonctionne uniquement avec les IBODE.
- Décembre 1997 : nouvelles réglementations et inspection de Pharmacie, décision de créer le service sous la responsabilité du Pharmacien chef de service , création du groupe de travail.
- Juin 1998 : la composition du service en terme de personnel et de matériel , la rédaction des procédures et protocoles est terminée . Le service de stérilisation quittera la tutelle du bloc opératoire et démarrera sous la responsabilité du pharmacien le 1^{er} Octobre 1998 . Le service sera composé : d'un IBODE et d'un agent de stérilisation de l'ancienne équipe, .Le service est indépendant du bloc opératoire pour son fonctionnement. Un postulat de départ demandé par le pharmacien est accepté par le groupe de travail : seul les agents de stérilisation recomposeront les différents DMR incluant les ancillaires et le matériel du bloc opératoire . Cela permet de gérer la production en continu et facilite la mise en place du système qualité en responsabilisant le personnel placé sous la direction hiérarchique du pharmacien. Les personnels IBODE en nombre limité peuvent se recentrer sur leur activité principale et absorber l'augmentation d'activité opératoire.
- Novembre 1998 : Deux nouveaux agents viennent renforcer l'équipe. Ils seront formés par le pharmacien et envoyés en formation à l'APAVE en décembre 1998 (formation de conducteur d'autoclave) et au CEFH (formation initiale aux bonnes pratiques de stérilisation) au cours du 1^{er} semestre 1999
- Décembre 1998 : Deux nouveaux agents viennent renforcer l'équipe. Le service composé de 5,5 ETP est alors au complet en terme de personnel.
- Janvier 1999 : achat du logiciel de traçabilité STERIGEST installation et programmation. Deux postes sont installés : le serveur en zone de conditionnement affecté à la production et un poste dans le bureau du cadre du service affecté à la gestion et au contrôle.
- Avril 1999 : mise en fonctionnement en routine du logiciel STERIGEST . La traçabilité informatique des DMR utilisés pour les patients du bloc opératoire est effectuée en stérilisation par la réception de documents spécifiques en attendant le déploiement de Dx Care au bloc opératoire. Pour les autres services la traçabilité s'effectue par le positionnement de l'étiquette de production dans le dossier patient.
- 1^{er} semestre 1999 : achat d'un autoclave 8 paniers Gettinge et d'un laveur désinfecteur 15 Paniers Miele.
- Septembre 2000 : Accréditation (1^{ère} version) du Centre Hospitalier. Durant la réunion de restitution de la visite d'accréditation, les auditeurs soumettent l'idée de faire certifier la stérilisation . Le directeur s'inscrit pleinement dans cette démarche et engage alors la stérilisation centrale dans la certification ISO 9001/ 2000 en y consacrant les moyens nécessaires.
- Novembre 2001 : achat d'un second laveur désinfecteur 15 Paniers Miele
- Juin 2001 : Retour de formation cadre de santé de l'IBODE
- Septembre 2001 : Utilisation en routine des sondes embarquées CALIVAC (enregistreur autonome des paramètres de stérilisation) et installation d'un troisième poste informatique en zone de déchargement des autoclaves
- 1^{er} semestre 2002 : achat d'un second autoclave 8 paniers Gettinge et d'une supervision des autoclaves .
- Novembre 2002 : ampliation préfectorale autorisant la sous-traitance de l'activité de stérilisation de l'hôpital de Somain
- Septembre 2002 / Avril 2003 : mise en place de la certification Iso 9001/2000 , travail avec les différents partenaires de la stérilisation , création des contrats de service (notamment avec le bloc opératoire qui prévoit que tous les DMR donnés en stérilisation

seront rendus dans un délai de 5 heures ouvrables). Mise en place de réunion inter-service et d'audits dans les services de soins.

- 30 Juillet 2003 : Certification Iso 9001/2000 du service par la société SGS.
- Janvier 2004 : création d'un poste d'agent de stérilisation pour faire face à une augmentation de 40% de l'activité du bloc opératoire dû à l'arrivée d'un chirurgien orthopédiste et d'un chirurgien viscéral à orientation coelioscopique.
- Septembre 2004 : achat d'un laveur désinfecteur BELIMED 15 paniers
- 1^o semestre 2004 : mise en place de la traçabilité lavage et installation d'un quatrième poste en zone de lavage
- Septembre 2004 : utilisation en routine des sondes embarquées Cleanvac (enregistreur autonome des paramètres de lavage)
- Décembre 2004 : Réorganisation du réseau STERIGEST et intégration de ce dernier dans le réseau global de l'hôpital .
- Janvier 2005 : Interfaçage des laveurs désinfecteurs MIELE et BELIMED avec STERIGEST permettant l'acquisition informatique des cycles de lavage et leur rapprochement à chaque DMR produit.
- Juin 2005 : Installation de deux extensions informatiques STERIGEST dans les services de GASTRO-ENTEROLOGIE et de PNEUMOLOGIE au niveau des salles d'exams d'endoscopie et de fibroscopie . Cette installation permet de prendre en charge la traçabilité informatique des différentes étapes du traitement de prédésinfection et de désinfection à froid des fibroscopes et endoscopes souples et de leur utilisation patient. Déploiement dans tout l'établissement d'étiquettes patients présentant les codes d'hospitalisations et les identifiant sous forme de codes barres.
- 2^{ème} semestre 2005 :
 - Installation de quatre extensions STERIGEST dans les salles du bloc opératoire . Pour faciliter le travail des IBODE, STERIGEST est interfacé avec Dx Care (Présence dans Dx Care d'un bouton d'appel direct avec la fenêtre « utilisation » de STERIGEST). La traçabilité utilisation est faite directement en salle .
 - Interfaçage de Dx Care et de STERIGEST avant le déploiement global dans l'ensemble des services de soins, il est décidé en réunion cadres supérieurs qu'un service test sera équipé de lecteur codes barres . Lors du compte rendu du soins effectué dans Dx care les codes barres des DMR utilisés seront lus et intégrés dans une base de données propre a Dx Care . Cette base de données sera alors rappatrié dans STERIGEST

EXPLOITATION DE LA TRAÇABILITE TOTALE

La collaboration active de l'ensemble des intervenants du périmètre de la stérilisation a permis de mettre en place un dispositif informatique complet (figure 1) qui assure une traçabilité de toutes les étapes de prise en charge des DMR. En effet la totalité des DMR rentrant dans le circuit de la stérilisation sont identifiés par un code produit unique. Ce code va permettre de créer à chaque passage en stérilisation un numéro unique à 16 chiffres pour le produit considéré sur lequel vont être ajoutées toutes les informations concernant son traitement. La traçabilité ainsi faite débute en phase de prétraitement. L'utilisation de sondes cleanvac⁷⁻⁸ en routine et l'interfaçage des laveurs désinfecteurs avec STERIGEST permet de vérifier la validité et le bon déroulement du cycle de lavage et la phase de désinfection thermique appliqué au DMR. Le dossier de lavage est vérifié puis la charge est libérée par le pharmacien ou le cadre du service par délégation. A chaque étape, les agents de stérilisation

⁷⁻⁸ posters n° :3 et 4 (voir bibliographie)

sont dans l'obligation de s'identifier ce qui les responsabilise. Lors du conditionnement, les informations du prétraitement sont affectées au DMR et sont très facilement consultables par le logiciel de traçabilité. L'utilisation en routine des sondes Calivac⁹⁻¹⁰ en phase de stérilisation couplée aux informations données par le logiciel de supervision permet là encore au pharmacien de libérer la charge et de retrouver toutes ces informations très aisément. Enfin la distribution et l'utilisation sont elles aussi gérées de façon informatique par l'utilisation et l'interfaçage de deux logiciels STERIGEST et DX Care. L'ensemble de ces données ainsi recueillies sont exploitables (tableau 2,3,4 et 5) tant en terme de traçabilité ascendante et descendante (recherche des utilisations selon la circulaire Creutzfeld-Jakob), qu'en terme de gestion comptable ou statistique pour la stérilisation ou les services de soins.

UTILISATION DU SYSTEME POUR LA FACTURATION INDIVIDUALISEE

Cet outil ouvre des possibilités dans la mise en place d'un système de facturation d'activité pour les services de soins (tableau 7) ou même pour le patient. Les possibilités offertes par cet outil informatique sont loin d'être toutes exploitées.

A titre d'exemple, nous avons mis en place depuis le premier janvier 2005 par l'intermédiaire du module gestion de Stérigest une facturation aux DMR pour chaque service. Par une approche de comptabilité analytique nous avons calculé et programmé pour chaque DMR un coût moyen. Cette approche est loin d'être exhaustive mais se veut la plus proche possible de la réalité .Dans ce coût sont intégrés les dépenses de consommables directs (étiquettes, intégrateurs , emballages ,etc.), les dépenses de fonctionnement en électricité, eau, les amortissements des machines, le coût des contrats de maintenance ,les coût des divers prélèvements bactériologiques du contrôle de l'environnement, les divers coûts de fonctionnement administratif et bien entendu le personnel. Chaque ligne budgétaire de l'UF de stérilisation a ainsi été prise en compte.

Ce coût moyen est ainsi additionné à chaque passage du DMR en stérilisation . Cela nous a permis dans un premier temps de faire prendre conscience aux services de soins de la valeur réelle d'un set de soins ou d'une curette sous double emballage pris en charge par la stérilisation. Face aux chiffres, la première réaction des infirmières ou des aides-soignantes fut l'étonnement (ex : une curette sous double emballage : 5,69 euros). En leur faisant parvenir lors des réunions inter-service le détail de leur consommation mensuelle ou trimestrielle et les différents coûts qui s'y rapportent , notamment celui des périmés par rapport aux produits effectivement utilisés, la réaction immédiate des cadres des services de soins et de leur équipe a été de revoir leurs dotations sous un autre angle et bien souvent de les diminuer. Cela a eu pour effet de rationaliser la production de la stérilisation et par ainsi de bien dimensionner les moyens de production.

La seconde conséquence de cette approche a été de donner un outil aux pharmaciens face aux demandes des services de soins pour faire des choix judicieux entre usage unique stérile et réutilisable en fonction des quantités et des coûts réels d'exploitation. La stérilisation se recentrant sur les DMR spécifiques non disponibles à usage unique stérile ou apportant une plus value en terme de qualité d'utilisation lors des soins (la paire de ciseaux fine ou la curette) .

Et enfin face aux stérilisations externalisées industrielles, de pouvoir se positionner par des coûts de production pouvant se comparer à leurs offres (facturation au DMR et au conteneur) Cela permet au directeur d'établissement et aux différents décideurs de s'appuyer sur un outil pertinent pour effectuer leurs choix stratégiques.

⁹⁻¹⁰ posters n° :1 et 2 (voir bibliographie)

CONCLUSION

La réalisation de cette implantation ne s'est pas déroulée sans aléas mais n'aurait pu aboutir sans la participation active et le travail en collaboration des sociétés AMCOR SPS , MEDASYS, MIELE, BELIMED qui dépassant leur intérêt propre ont su partager leur savoir faire pour nous donner cette possibilité .

L'implication des personnels du service de stérilisation est la clef de toutes les volontés d'informatisation .La valorisation de leur activité qu'ils en retirent, leur permet d'absorber tous les changements que cela entraîne dans leur quotidien. La certification ISO 9001/2000 bien que contraignante à permis elle aussi de valoriser le personnel au sein de son établissement . Elle permet , par l'engagement de la direction qu'elle impose et par les outils de management de la qualité qu'elle met à la disposition du chef de service , de rendre les relations avec les instances décisionnelles plus simples car basées sur des critères tangibles et chiffrés et sur une politique qualité managée et connue de tous.

Bibliographie :

- - ¹ circulaire DGS/VS2 DH/EM1/EO1 n° : 672 du 20 octobre 1997
- ² Loi n° :98-535 du 1° juillet 1998
- ³ Guides de bonnes pratiques de pharmacie annexe 1 juin 2001
- ⁴ Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux, norme opposable
- ⁵ NF EN ISO 9001/2000 système de management de la qualité
- ⁶ Décret 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation
- - ⁷ poster n°:4 I.Vella, MH.Tywoniuk, P.Legrand, M.Luyckx ; «validation en routine du processus de lavage avec un outil supplémentaire : la sonde embarquée autonome » « Aux journées Nationales d'études sur la stérilisation » 2005 Montpellier
- ⁸ poster n°:3 MH.Tywoniuk, I .Vella, P.Legrand, M.Luyckx ; « Mise en place et exploitation d'une sonde thermique embarquée dans les laveurs désinfecteurs » « Aux journées Nationales d'études sur la stérilisation » 2005 Montpellier
- ⁹ poster n°:1 MH.Tywoniuk, R.Jabourek,M.Andréoletti,P.Legrand, M.Luyckx ; « utilisation en routine de sondes embarquées en stérilisation, analyse après 13 semaines » « Aux journées Nationales d'études sur la stérilisation » 2001 Tours
- ¹⁰ poster n°:2 R.Jabourek,MH.Tywoniuk, M.Andréoletti, M.Luyckx ; « Mise en place et exploitation d'une sonde embarquée en stérilisation » « Aux journées Nationales d'études sur la stérilisation » 2001 Tours
- Nos remerciements aux Sociétés :
 - AMCOR SPS (5 rue de montigny BP170, 77527 Coulommiers cedex France)
 - MEDASYS (.....)
 - GETTINGE (7 avenue du Canada BP 49 91942 Courtaboeuf cedex France)
 - MIELE (ZI du coudray, 9 avenue Albert-Einstein BP 100 93151 Le blanc Mesnil cedex)
 - BELIMED (1 avenue Pierre Pflimlim 68390 Sausheim France)

Tableau n° : 1

**Le Centre Hospitalier de Denain
en quelques chiffres**

- ❑ 580 lits
- ❑ service de chirurgie
 - service d'urgence
 - service de pneumologie
 - service de gynécologie/obstétrique
 - service de médecine
 - service de long séjour
 - service de moyen séjour
 - service de convalescent
 - maison de retraite
 - EHPAD
 - Service de radiologie et scanner
 - Service de Psychiatrie
- ❑ 23.000 entrées en 2004
- ❑ plus de 200.000 journées en 2004
- ❑ Taux MCO d'occupation 85% en 2004
- ❑ 112.306 K pour le service de chirurgie
- ❑ 2750 Interventions chirurgicales
- ❑ K moyen de 62.48
- ❑ 1001 accouchements en 2004

Tableau n° : 2 la traçabilité lavage (copie d'écran stérigest)

Traçabilité du prétraitement			Désignation traitement	Agent	Date	Heure	Durée
0000200505040794	Lot de prétraitement		lavage				
03853420010000EC	Graphique ClearVacq		MIELE 1	BD	01/07/2005	14:03:57	
03853420010000LB	Ticket de cycle		11 Standart Anios	Cycle: 10			
2005481111140226	Bte Os moyenne 2 (6)	1					
2005481111320064	Bte Encl femur / tibia 1/2 (5)	1					
2005481112560192	PETITE CHIRURGIE 12	1					
2005481119121731	grandes cupules	1					
2005481119147910	bistourie électrique	1					
2005481119226360	pince tampon	4					
2005481119380135	TOURNEVIS 4.5 / 6.5	1					

Ticket délivré par l'automate
=====

01.07.05 MACHINE 018344374
12:39:03 DEPART PROGRAMME :
11:STANDARD.ANIOS.

LAVAGE
12:44:15 DOS1 / 0.50%
12:52:51 50 °C / 05:00
NEUTRALISATION
12:55:31 DOS3 / 0.30%
12:57:38 10 °C / 02:00
DESIN-THERMIQUE
13:20:26 92 °C / 05:00

Période		Automate		Produit:	
Début:	01/07/2005	Automate:	020000 lavage MIELE 1	Etape n°:	
Fin:	01/07/2005	Cycle:	10		
Agent:		Traitement			
		Type:		OK	

030001 HYG FILTRE AEROBIOCOLLECTEUR

Traçabilité lavage
Interfacage avec les laveurs

Tableau n° : 3 la traçabilité lavage sonde embarquée Cleanvac (copie d'écran stérigest)

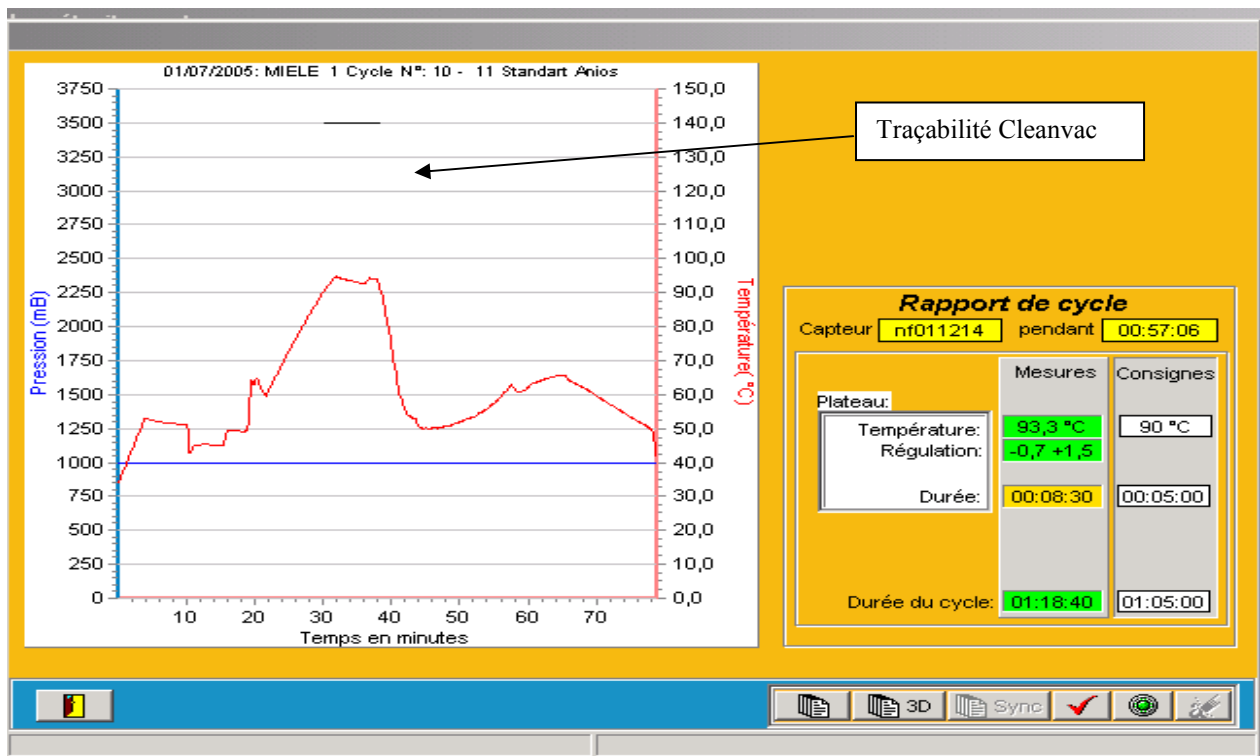


Tableau n° : 4 la traçabilité Stérilisation (copie d'écran stérigest)

Séries de production

N° de fabrication	Désignation	Code pro
2005481111140226	Bte Os moyenne 2 (6)	111114
2005481111320064	Bte Encl femur / tibia 1/2 (5)	111132
2005481112350319	Bte à doigts 1 (1.7)	111235
2005481112370298	Bte à doigts 3 (1.7)	111237
200548EC010216EC	CalivaC n° NV021111	G21111
200548TC010216TC	027 cycle prion container	TC027

Renseignements complémentaires

Traçabilité stérilisation

Date de stérilisation: 01/07/2005
 Heure: 15:58:42
 Agent: BP
 ID. Stérilisateur: 002
 Cycle: 16
 Date de conditionnement: 01/07/2005
 Agent conditionnement: BD
 Caddy:
 Quantité: 1

Sélection

Période
 Début: 01/07/2005
 Fin: 01/07/2005

Date concernant:
 Conditionnement
 Stérilisation
 Distribution
 Utilisation

Cycle de stérilisation
 Stérilisateur: 002
 Cycle: 16
 Caddy:
 Code produit:
 N° de fabrication:
 Lot de prétraitement:
 OK

Etat dossier Cycles non-conformes Circuit

Tableau n° : 5 la traçabilité Stérilisation sonde embarquée Calivac (copie d'écran stérigest)

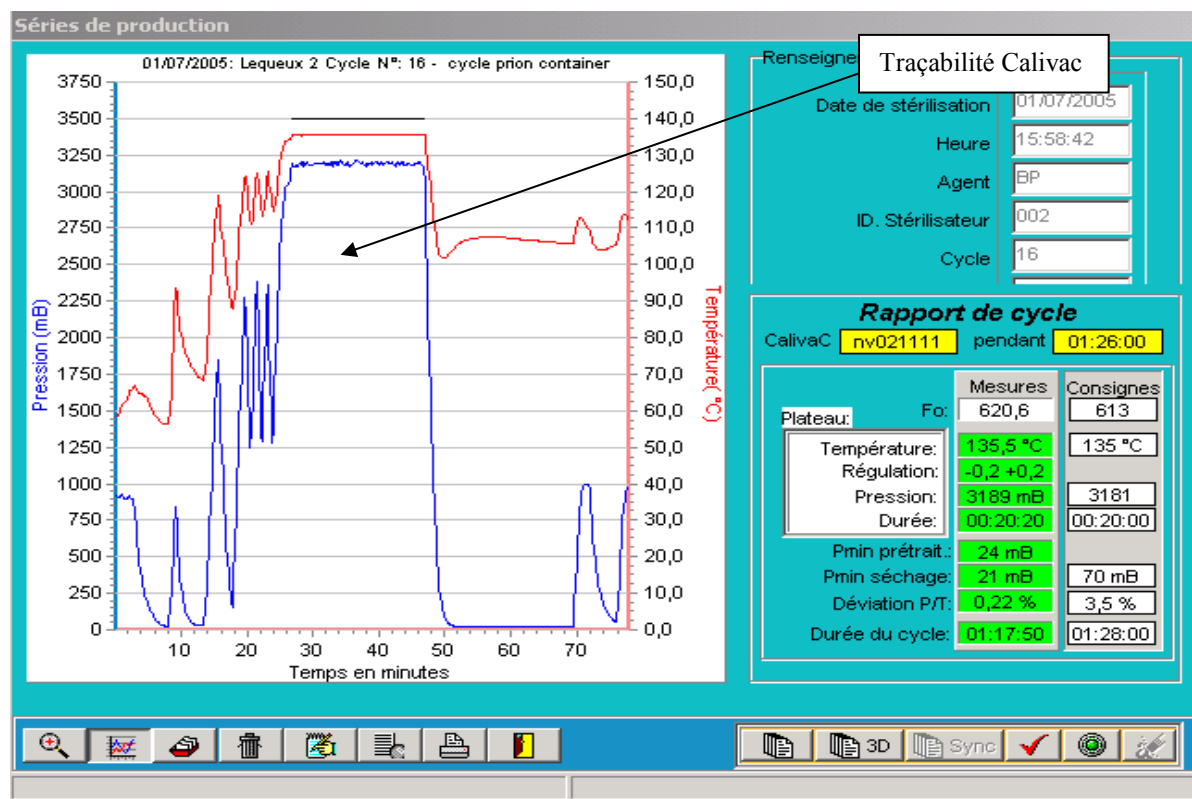


Tableau n° : 6 la traçabilité utilisation (copie d'écran stérigest)

Séries de production

N° de fabrication	Désignation	Code pro
2005401111140220	Bte Os moyenne 2 (6)	111114
2005401111140221	Bte Os moyenne 2 (6)	111114
2005411111140222	Bte Os moyenne 2 (6)	111114
2005421111140223	Bte Os moyenne 2 (6)	111114
2005451111140224	Bte Os moyenne 2 (6)	111114
2005461111140225	Bte Os moyenne 2 (6)	111114
2005481111140226	Bte Os moyenne 2 (6)	111114

Renseignements complémentaires
 Date de stérilisation: 24/06/2005
 Heure: 16:44:07
 Agent: DY
 ID. Stérilisateur: 003
 Cycle: 30
 Date de conditionnement: 24/06/2005
 Agent conditionnement: BD
 Caddy:
 Quantité: 1

Distribution

Date	Destinataire	Qté.	Agent
24/06/2005	BLOC OPERATOIRE	1	DY

Utilisation

Date	Dossier	Qté.
01/07/2005	600443956	1

Tableau n° : 7 la traçabilité utilisation (copie d'écran stérigest)

C.H. DENAIN Imprimé le: 05/07/2005 Page: 1

Produits: Etat des consommations du 01/06/2005 au 30/06/2005 – Classées par Produit

Sélection: Code produit [*13***].

Code	Clé	Désignation	Coût Moy.	Q.Dem.	Q.Livr.	Coût Total
113001	URG	PLATEAU GRANDE SUTURE	12,49 €	0	5	62,47 €
113002	URG	PLATEAU PETITE SUTURE	12,15 €	0	216	2 623,53 €
113003	URG	PLATEAU PANSEMENT	5,66 €	0	80	452,99 €
113004	URG	PLATEAU PANSEMENT BRULURE	3,30 €	0	2	6,60 €
113006	URG	PORTE AIGUILLE MICROCHIR	1,89 €	0	3	5,68 €
113007	URG	PINCE MICROCHIR	5,68 €	0	3	17,04 €
113019	URG	CUPULE	2,86 €	0	2	5,73 €
113020	URG	SONDE CANNELEE	5,67 €	0	7	39,68 €
113021	URG	CURETTE VIDAL	0,00 €	0	0	0,00 €
113022	URG	STYLET	5,69 €	0	4	22,74 €
113027	URG	ECARTEUR EN "S"	0,00 €	0	0	0,00 €
113029	URG	BROSSE BRULURE	5,67 €	0	1	5,67 €
113033	URG	Lame de Laryngo T 4 n°: 1	5,65 €	0	1	5,65 €
113037	URG	Lame de Laryngo T 3 n°: 5	5,64 €	0	1	5,64 €
113047	URG	pince de magill n°: 1	5,65 €	0	1	5,65 €
113052	URG	Ciseaux Panaris Dr Sandlarz	5,66 €	0	1	5,66 €
TOTAL GENERAL			9,98 €	0	327	3 264,74 €

Exemple de facturation

ARCHITECTURE INFORMATIQUE STERILISATION

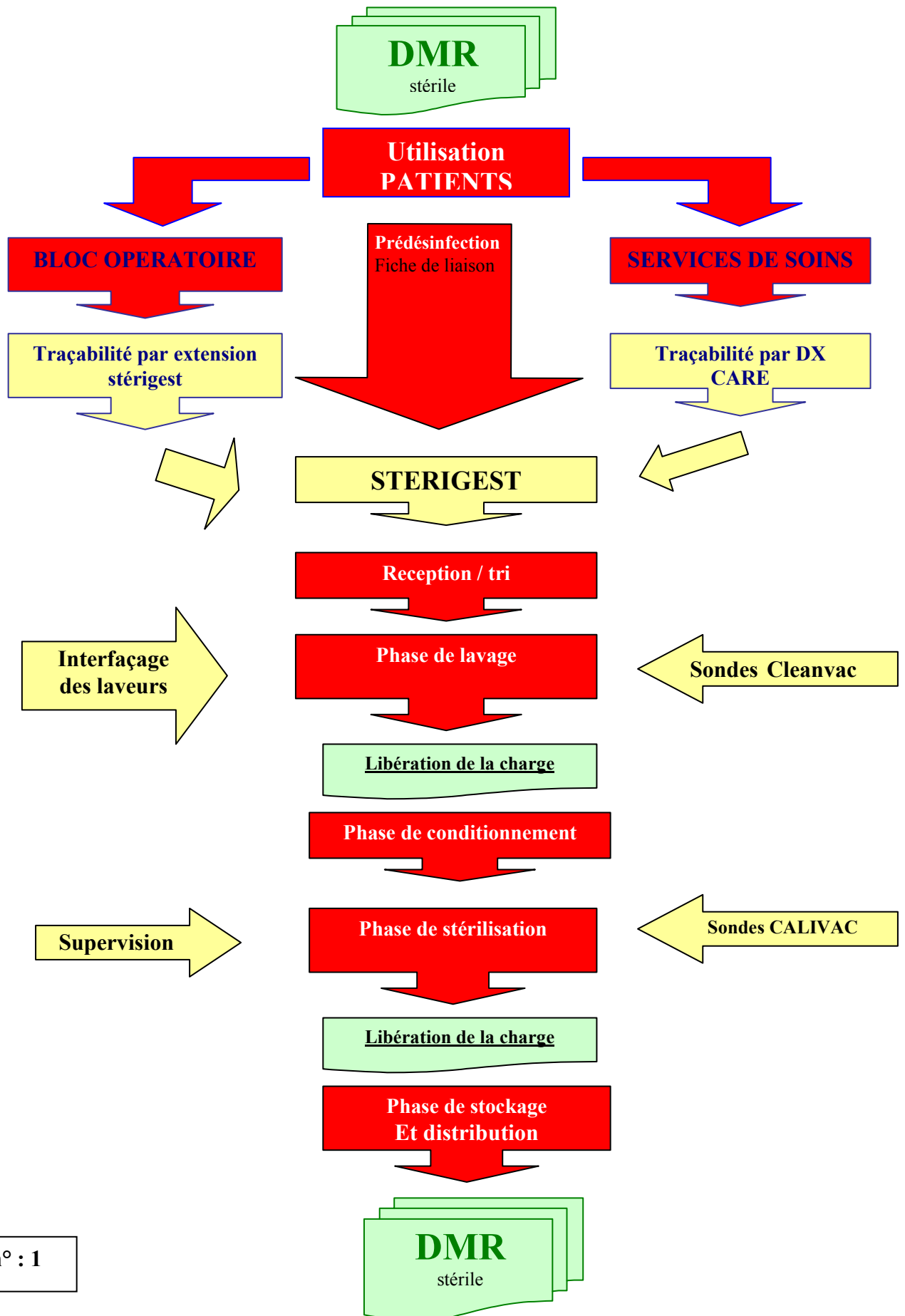


Figure n° : 1