UNIVERSITE DE NANTES
UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE D'ODONTOLOGIE

Année : 2011 N° 048

LA TRACABILITE DE LA STERILISATION AU CABINET DENTAIRE

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE
DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE

présentée
et soutenue publiquement par

SOTO Ronan
Né le 12 juillet 1983

Le 15 novembre 2011 devant le jury ci-dessous

Président	Monsieur le Professeur Alain JEAN
Assesseur	Monsieur le Docteur Gilles AMADOR DEL VALLE
Assesseur	Monsieur le Professeur Gaël GRIMANDI

Directeur de thèse Monsieur le Docteur Dominique MARION

Par délibération en date du 6 décembre 1972, le conseil de la Faculté de Chirurgie Dentaire a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui sont présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'il n'entend leur donner aucune approbation, ni improbation.

UNIVERSITÉ DE NANTES

Président	Monsieur LECOINTE Yves
FACULTÉ DE CHIRURGIE DENTAIRE	
Doyen	Monsieur LABOUX Olivier
Assesseurs	Monsieur JEAN Alain Monsieur HOORNAERT Alain Monsieur WEISS Pierre
Professeurs des Universités Praticiens hospitaliers des C.S.E.R.D.	
Madame ALLIOT-LICHT Brigitte Monsieur AMOURIQ Yves Monsieur GIUMELLI Bernard Monsieur JEAN Alain	Monsieur LABOUX Olivier Monsieur SOUEIDAN Assem Monsieur WEISS Pierre
Professeurs des Universités	
Monsieur BOHNE Wolf	Monsieur BOULER Jean-Michel
Maîtres de Conférences Praticiens hospitaliers des C.S.E.R.D.	**Assistants hospitaliers universitaires des C.S.E.R.D.**
Monsieur AMADOR DEL VALLE Gilles Madame ARMENGOL Valérie Monsieur BODIC François Madame CASTELOT-ENKEL Bénédicte Monsieur CLERGEAU Léon-Philippe Madame DAJEAN-TRUTAUD Sylvie Monsieur DENIAUD Joël Monsieur HOORNAERT Alain Madame HOUCHMAND-CUNY Madline Monsieur KIMAKHE Saïd Monsieur LAGARDE André Monsieur LE BARS Pierre Monsieur LE GUEHENNEC Laurent Madame LOPEZ-CAZAUX Serena Monsieur MARION Dominique Monsieur NIVET Marc-Henri Monsieur RENAUDIN Stéphane Monsieur ROUVRE Michel Madame ROY Elizabeth Monsieur UNGER François Monsieur VERNER Cristian	Monsieur BADRAN Zahi Madame BLERY Pauline Madame BOUVET Gaëlle Monsieur CAMPARD Guillaume Monsieur COIRIER François Monsieur DEMOERSMAN Julien Monsieur FRUCHET Aurélien Madame GIGOU Valériane Madame GOEMAERE-GALIÈRE Hélène Monsieur GOURÉ Tony Madame HYON-ROY Isabelle Monsieur MARGOTTIN Christophe Madame ODIER Amélie Monsieur PAISANT Guillaume Monsieur PERROT Erick Madame POUCH-TORTIGER Daphné Madame RENARD Emmanuelle Monsieur STRUBE Nicola

Sommaire

Introduction..….....11
1. La stérilisation des dispositifs médicaux.....12
1.1. Définition et objectifs.….....12
1.2. Les dispositifs médicaux et leur classification.....14
1.2.1. Définition.….....14
1.2.2. Classification et traitement recommandé des dispositifs médicaux réutilisables.....….....15
1.2.1.1. Les dispositifs médicaux Critiques.….....15
1.2.2.2. Les dispositifs médicaux Semi-Critiques.....15
1.2.2.3. Les dispositifs médicaux Non Critiques.….....16
1.3. Les étapes du traitement des dispositifs médicaux.….....17
1.3.1. Pré-désinfection.….....19
1.3.2. Nettoyage.….....19
1.3.3. Rinçage et séchage.….....21
1.3.4. Conditionnement.….....22
1.3.5. L'autoclave.....22
1.3.6. Stockage.….....23

2. La traçabilité de la stérilisation.….....24
2.1. Historique et définition de la traçabilité.….....24
2.2. Pourquoi tracer la stérilisation ?.....27
2.2.1. Cadre juridique.….....27
2.2.2. Les Guides de prévention.….....30
2.2.3. S'inscrire dans une démarche qualité.….....30
2.3. Comment tracer la stérilisation.....32
2.3.1. Traçabilité en milieu hospitalier.….....32
2.3.1.1. Le marquage des dispositifs médicaux.….....33
2.3.1.2. Les informations recherchées.….....37
2.3.1.3. Description du fonctionnement d'une stérilisation centrale.….....37
2.3.1.4. Les apports des logiciels de traçabilité.….....41

2.3.2. Traçabilité au cabinet dentaire….....42
2.3.2.1. Le matériel.….....42
* Le matériel pour le suivi des DM.….....42
* Le matériel permettant l'état stérile des DM.….....48
2.3.2.2. Les étapes….....55
* Le contrôle en début de journée..….....55
* La pré-désinfection et le nettoyage des instruments.….....58
* Formation des kits : le conditionnement.….....58
* Passage dans l'autoclave.….....60
* Libération de la charge.….....61
* Stockage.….....65
* Ouverture du sachet pour le patient.….....67
* Conservation des données par informatique.....67
2.3.3. Traçabilité par une société : l'externalisation…..... 70

3. Questionnaire….....74
3.1. L'échantillon….....74
3.2. Présentation du questionnaire….....74
3.3. Analyse des données.….....76
3.4. Discussion….....79

Conclusion.….....80

Table des illustrations.….....81

Bibliographie.….....83

Introduction

Ces dernières années la sécurité des patients est devenue un enjeu majeur de santé publique. Avec le scandale du sang contaminé, le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, les établissements de santé subissent une pression croissante de la réglementation touchant à la sécurité des patients. C'est dans ce contexte que la notion de traçabilité a fait son apparition.

Concernant notre exercice, de nombreux textes et guides de recommandations ont été édités sur la stérilisation, prouvant l'intérêt que porte la société à la sécurité sanitaire. Avec la notion de matériovigilance au cabinet dentaire, celle de traçabilité a fait son apparition dans notre activité.

En effet, la traçabilité de la procédure de stérilisation est un outil intéressant pour répondre aux inquiétudes des patients concernant leur sécurité puisqu'elle permet de faire le lien entre un dispositif médical réutilisable, le traitement qu'il a subi et un patient.

Tous les documents officiels sont unanimes : nous devons stériliser, certes, mais surtout pouvoir prouver que nous l'avons fait ! Par une adaptation constante aux nouvelles technologies, le praticien peut réaliser des travaux de qualité avec les techniques les plus modernes, et la traçabilité de la procédure de stérilisation en est un point essentiel.

1. La stérilisation des dispositifs médicaux

1.1. Définition et objectifs

La stérilisation, selon la norme NF EN ISO 17665-1(publiée le 20 novembre 2006), qui remplace la norme NF EN ISO 554 (définitivement depuis août 2009), est un procédé utilisé afin d'obtenir un produit exempt de micro-organismes viables.
L'état stérile quand à lui est défini par la norme EN 556 : un dispositif médical est considéré stérile lorsque la probabilité qu'un micro-organisme viable soit présent sur ce dispositif soit inférieur ou égale à $1*10^{-6}$ 'il subit une réduction 10^{-6}. Dans notre domaine, le procédé le plus utilisé pour obtenir cet état est le traitement thermique à la vapeur d'eau.

La stérilisation constitue pour le chirurgien dentiste une obligation incontournable qui a pour objectif de prévenir le risque infectieux, tant pour le patient que pour l'équipe soignante. Le praticien est tenu de maîtriser la chaine d'asepsie et de former son personnel aux différentes techniques de gestion des dispositifs médicaux dans ce domaine. Ainsi, «le praticien doit prendre et faire prendre par ses adjoints ou assistants toutes dispositions propres à éviter la transmission de quelques pathologies que ce soit» article R 4127-204 du code de santé.
Si le risque infectieux au cours des soins dentaires existe, il semble plus concerner la transmission de virus que de bactéries. Le risque viral le plus élevé semble être lié à l'usage des porte-instruments rotatifs [24]. Aussi, il est plus que jamais impératif de respecter les règles d'hygiène et d'asepsie préconisées en dentisterie ainsi que de mettre en oeuvre un traitement efficace du matériel entre chaque patient [7].
La chaine de stérilisation comprend les étapes suivantes : la pré-désinfection, le nettoyage, le rinçage, le séchage, le conditionnement et enfin la stérilisation proprement dite où l'agent stérilisant est la vapeur d'eau, saturée à une température supérieure à 100°C et sous pression [30].

La stérilisation à la vapeur d'eau se fait par autoclave de type B. Seul le type B est recommandé par

la norme NF 13060-2. Le procédé dit à «chaleur sèche» ou encore «poupinel» est proscrit par l'arrêté 22/06/2001 (voir le guide des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière) dans les établissements de santé et non indiqué pour une pratique courante en chirurgie dentaire au même titre que les autres procédés de stérilisation [33].

1.2. Les dispositifs médicaux et leur classification

1.2.1. Définition

Selon le code de Santé Publique article *L.5211-1*, la définition d'un dispositif médical est la suivante : «Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.»
Cette définition est la transposition de la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux dans la loi française.

Toutefois la directive européenne apporte une précision sur les accessoires en les définissant ainsi : «tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif».

Ces dispositifs doivent faire l'objet d'un marquage CE depuis le 15 Juin 1998.

Il existe ainsi une multitude de dispositifs médicaux dans la pratique de l'art dentaire : composites, sonde, couronne... Les dispositifs médicaux sont tout ce qui est utilisé au cabinet dentaire, à l'exception des médicaments, des produits cosmétiques et du matériel n'entrant pas en contact avec le patient et qui n'a pas de visée diagnostique.

1.2.2. Classification et traitement recommandé des dispositifs médicaux réutilisables

La sécurité des patients et des personnels, vis à vis du risque infectieux conditionne la gestion des dispositifs médicaux.

D'après le guide de bonnes pratiques «désinfection des dispositifs médicaux» du CTIN et du Ministère de la Santé 1998 enrichi par le guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en chirurgie dentaire et stomatologie, Juillet 2006, il existe 3 groupes de dispositifs médicaux : critique, semi-critique et non critique [33] . Cette classification est fonction du risque infectieux lié à l'utilisation du dispositif médical. Selon le risque encouru il en découle une procédure d'entretien, stérilisation ou désinfection, adéquate pour chaque dispositif médical entre chaque soin et chaque patient.

1.2.2.1. Les dispositifs médicaux Critiques

Cette catégorie concerne tout matériel qui doit être introduit dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord. Ce matériel considéré comme «critique», est dit à haut risque infectieux [32]. Il est recommandé d'utiliser des instruments à usage unique ou de stériliser ceux à usage "multiple" après chaque utilisation. Comme les instruments dentaires de cette catégorie peuvent tous être stérilisés à l'autoclave, la désinfection de haut niveau qui utilise des produits bactéricide, virucide, fongicide, mycobactéricide et sporicide [32], ne s'applique pas à ces matériels. Exemple : syndesmotome, sonde parodontale, etc [33].

1.2.2.2. Les dispositifs médicaux Semi-Critiques

Les dispositifs médicaux entrant en contact avec une muqueuse sans effraction de celle-ci ou avec la peau lésée superficiellement sont dits «semi-critiques», considérés comme à risque infectieux médian. Ils seront à usage unique, stérilisés ou subiront une désinfection de niveau

intermédiaire [32]. Cette dernière fera appel à un désinfectant ou à un procédé bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide ou tuberculocide. Dans la pratique dentaire, les instruments de cette catégorie sont, le plus souvent, stérilisables à l'autoclave. Exemple : miroir, canule d'aspiration, etc [33].

1.2.2.3. Les dispositifs médicaux Non Critique

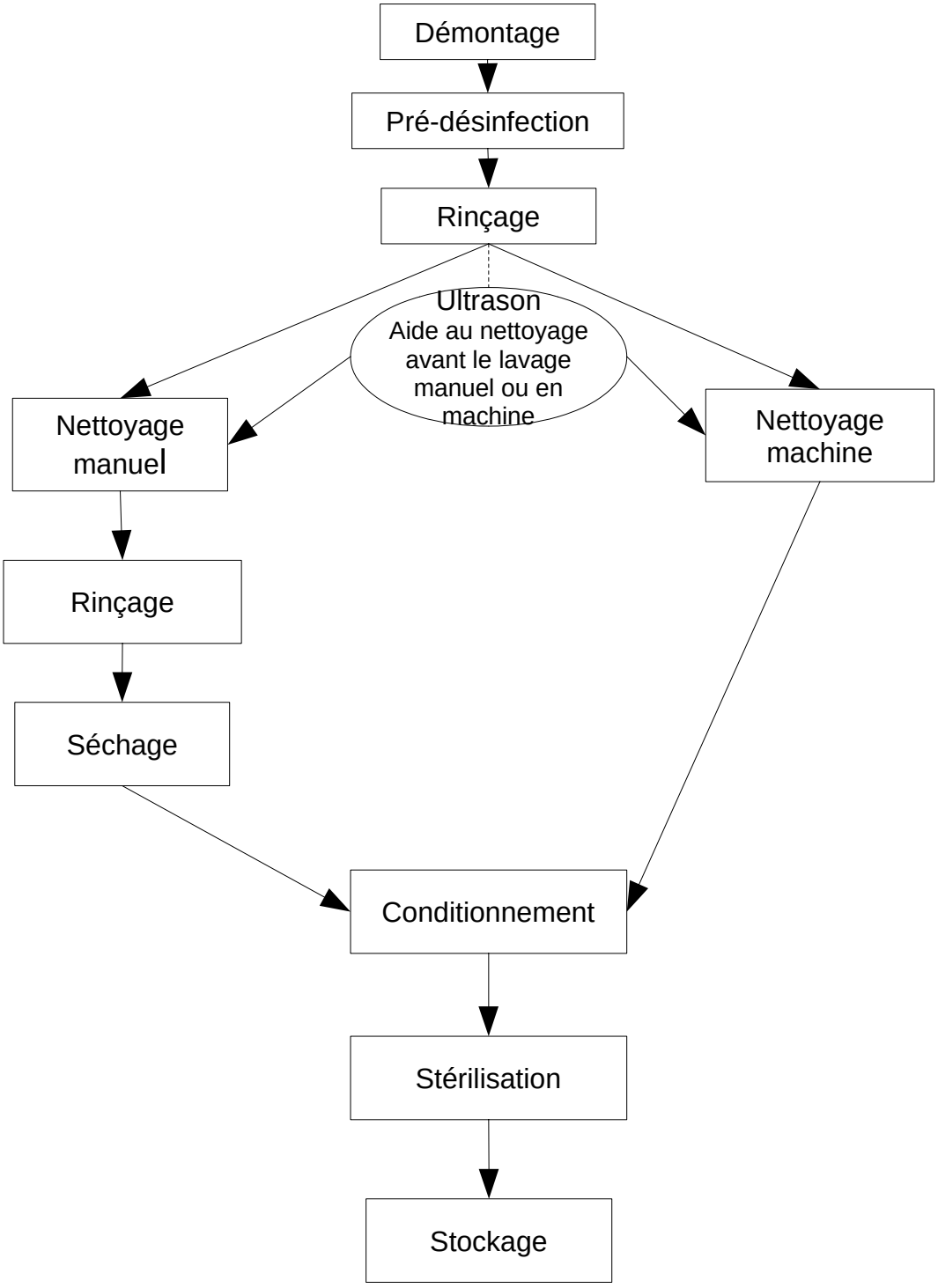
Tout matériel entrant en contact avec la peau intacte du patient ou n’ayant pas de contact avec le patient est dit «non critique» (exemple : la cuillère-doseuse pour l'alginate). Dans ce cas, le risque infectieux est faible mais la transmission d'infections croisées peut être facilitée par la contamination de ce matériel et une désinfection de bas niveau suffira. Celle-ci peut se faire à l'aide d'un produit détergent-désinfectant qui aura une action bactéricide et fongicide [33].

1.3. Les étapes du traitement des dispositifs médicaux

Elles ne concernent que les dispositifs médicaux réutilisables, ceux comportant le symbole 2 barré sont strictement à usage unique (art L 5211-1 du code de santé publique).

Le but de la chaine de stérilisation est d'assurer le nettoyage, la stérilisation et le maintien de l'état stérile des instruments jusqu'à leur utilisation [4]. Chaque étape conditionne l'efficacité des procédures dans leur ensemble et donc la qualité du résultat final ; il est donc important de bien connaître les recommandations de chaque étape et de les appliquer (Cf. schéma *Direction Générale de la Santé - Ministère de la Santé et des Solidarités : traitement de l'instrumentation réutilisable*). Conformément aux exigences du marquage CE des dispositifs médicaux (arrêté du 20 avril 2006) et d'après la norme NF EN 17664, le fabricant doit indiquer, dans la langue de l'utilisateur, les procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de son dispositif ainsi que toutes les restrictions concernant le nombre possible d'utilisations [33].

TRAITEMENT DE L'INSTRUMENTATION REUTILISABLE CRITIQUE ET SEMI-CRITIQUE



***Compte tenu du fait que la quasi-totalité des dispositifs médicaux utilisés en cabinet dentaire sont, soit stérilisables par la vapeur d'eau sous pression, soit à usage unique, il est préférable que les dispositifs médicaux critiques et semi-critiques subissent le même traitement dans un soucis d'éfficacité et d'ergonomie.**

Figure 1 : Traitement de l'instrumentation réutilisable critique et semi-critique [d'après le ministère de la Santé et des solidarités, guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en chirurgie dentaire et stomatologie (2006)]

1.3.1. Pré-désinfection

La pré-désinfection est la première étape de la chaine du protocole de stérilisation. Elle fait partie intégrante de l'ensemble des opérations de nettoyage, désinfection, stérilisation. Son but est d'éviter l'incrustation des souillures, d'abaisser le niveau de contamination microbienne de 10^{-4} à 10^{-5}, et surtout de protéger les personnes et l'environnement. Cette étape concerne les surfaces externes et internes de tous les instruments utilisés lors du soin à un patient y compris les instruments dynamiques [32].

Elle consiste en l'immersion totale des instruments dans une solution détergente-désinfectante, ne contenant pas d'aldéhydes (Guide pour la maitrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables, AFNOR 05/2005) qui ont la propriété de fixer les protéines, immédiatement et au plus près du site opératoire.
La solution doit être changée au minimum tous les jours, il est important de respecter les dilutions recommandées par le fabricant. Les dispositifs médicaux doivent rester plus d'un quart d'heure dans le bac pour que l'action soit complète, celui -ci doit être suffisamment grand et muni d'un couvercle.
Cette étape se termine par un rinçage à l'eau soigneux, qui permet d'éliminer les traces de détergent-désinfectant et les résidus de salissures.

1.3.2. Nettoyage

Le nettoyage a pour but d'éliminer toutes les matières organiques (sang, débris osseux....) et tous les résidus de produits utilisés dans la thérapeutique (amalgame, vernis...) afin d'obtenir un dispositif médical visuellement propre. L'action du nettoyage est à la fois mécanique (décoller les salissures), chimique (solubiliser les salissures), thermique.
A ce stade, les solutions aldéhyques ne sont pas recommandées en raison de leur toxicité potentielle et de leur oncogénicité mais une solution détergente doit être utilisé, qui est préférable à une solution détergente-désinfectante.

Il existe plusieurs techniques de nettoyage :

* Rôle des ultrasons

Ce procédé fait appel aux ondes émises par transduction qui décollent les dépôts de salissures des instruments immergés dans une solution détergente ou détergente-désinfectante utilisable dans une cuve à ultrasons obturée par un couvercle [33]. Ce procédé a une action optimale sur les fraises et les objets creux.
Cette méthode a été mise en doute par la pharmacie centrale des Hôpitaux de Paris et la Direction Générale de la Santé [48], car s'il est certain que l'action des ultrasons dans une solution détergente contribue au nettoyage des instruments, il n'est cependant pas avéré à ce jour que cette action à elle seule soit suffisante pour assurer toute l'étape du nettoyage [33]. De plus, le niveau d'énergie employée durant ce procédé de lavage ne permet pas une action microbicide [18]. Ainsi il est recommandé de la compléter par un nettoyage manuel ou par un nettoyage en machine à laver.

* Nettoyage manuel avec brossage des matériels

C'est le brossage qui permet d'éliminer les souillures. Dans ce cas il faut utiliser un détergent ou détergent-désinfectant qui soit le même que lors de la pré-désinfection, et une brosse n'abimant pas les dispositifs médicaux [33]. Comme cette technique est longue et fastidieuse il faut l'utiliser le moins possible.

* Nettoyage automatisé

Le nettoyage se fait à l'aide d'un détergent, spécifique pour une utilisation en machine automatique. Celle-ci possède des aménagements spéciaux pour le matériel dentaire, tels que des systèmes de fixation pour les instruments dynamiques qui permettent leur nettoyage interne et externe [33].
Deux types de machines sont actuellement commercialisés :

- Les thermolaveurs:

Ce sont des machines type «lave-vaisselle» du commerce qui doivent assurer un séchage parfait, porte fermée. Ainsi, il est préférable de choisir une machine avec séchage turbo afin d'obtenir des dispositifs médicaux parfaitement secs [48].

- Les thermodésinfecteurs:

C'est le moyen de nettoyage le plus efficace actuellement, il permet l'obtention d'un haut niveau de décontamination [48]. Ce sont les seuls équipements construits selon les normes EN ISO 15883-1 et 2, qui établissent la température et sa durée d'application exigée au cours d'un cycle. Pour des dispositifs médicaux qui ne nécessitent pas de stérilisation (catégorie semi-critique ou non critique) ou qui sont thermosensibles, ces appareils évitent une désinfection de niveau intermédiaire ultérieure. Certains appareils offrent la possibilité de sauvegarder les protocoles de lavage contenant les données importantes du programme (temps, température, anomalies éventuelles...) soit en les imprimant ou soit en les sauvegardant sur ordinateur grâce à une interface type USB ou RS 232 permettant la traçabilité. Leur défaut pourrait être leur prix élevé, qui limite leur diffusion en cabinet dentaire.

1.3.3. Rinçage et séchage

Le rinçage a pour but d'éliminer toute trace de produit désinfectant. Il peut être fait de façon manuelle ou automatique mais reste obligatoire après l'action de détersion.
Le séchage se fait facilement en thermodésinfecteur, en thermolaveur turbo, à l'aide d'envoi d'air chaud dans un bac de séchage ou par l'essuyage manuel avec un support en non tissé propre à usage unique. Il est contre indiqué de laisser les dispositifs médicaux sécher à l'air libre [48] car ils se recontamineraient.

1.3.4. Conditionnement

Le conditionnement permet de conserver l'état stérile après la stérilisation, il doit être compatible avec le procédé de stérilisation par autoclave et il est effectué le plus précocement

possible après le séchage. Il ne s'adresse qu'à du matériel propre et sec. Pour cela, un contrôle visuel des dispositifs médicaux permet de vérifier la propreté, l'absence de points d'oxydation, d'humidité. Il ne faut pas oublier de lubrifier les dispositifs médicaux articulés (instrument rotatif, davier...), avant le conditionnement, pour garder leur intégrité de fonctionnement.

Cette étape peut se faire à l'aide de moyen réutilisable ou à usage unique répondant à la norme NF EN ISO 11607 qui remplace la norme NF EN 868-1 (arrêté du 3 juin 2002), les parties 2 à 10 de la norme NF EN 868 restent en vigueur .
Pour ceux réutilisables, ils se composent d'une boite en inox, en aluminium (anodisé) ou en plastique thermorésistant, pourvue d'un couvercle étanche et munie de filtres ou de soupapes. Les joints d'étanchéité doivent être changés selon les spécifications du fabriquant.
Les conditionnements à usage unique sont constitués de papier crêpé (utilisé surtout pour les cassettes et les gros volumes ou en chirurgie) avec une technique de pliage bien spécifique et les sachets sont thermo-soudés. Ces derniers sont rendus hermétiques grâce à une soudeuse.

1.3.5. L'autoclave

On ne stérilise que ce qui est propre et sec. L'efficacité de la stérilisation des dispositifs médicaux dépend directement des étapes antérieures.
En France depuis la circulaire n° 100 du 11/12/95 et 138 du 14/03/01, afin de faire face aux risques liés aux agents transmissibles non conventionnels (ATNC) les cycles dits prions sont les seuls à retenir. Ils permettent d'obtenir une température de stérilisation à 134°C pendant un temps de plateau de 18 minutes [30]. La stérilisation se fait par un autoclave de type B, le seul capable de stériliser les corps poreux. Les types N et S, selon la norme NF 13060, ne sont considérés que comme des désinfecteurs.

Les instruments conditionnés non stériles sont chargés dans l'autoclave de façon optimale pour une pénétration aisée de la vapeur, en veillant à ne pas surcharger la cuve.

Un cycle de stérilisation à la vapeur d’eau se divise en 3 phases principales.

Le pré-traitement : il est important que la vapeur d’eau vienne en contact des micro-organisme. La

moindre poche d’air résiduelle dans la charge constitue un obstacle à l’action stérilisante et de plus s’oppose à l’homogénéité de la température. Une phase de pré-traitement consiste en un certain nombre de vides et d’injections de vapeur d’eau suivant une séquence bien définie. Son but est de substituer entièrement l’air contenu dans la chambre et au cœur de la charge par de la vapeur d’eau, et de créer ainsi les conditions favorables à la phase de stérilisation proprement dite.

Stérilisation : la phase de stérilisation à pour but de la destruction totale des micro-organismes dans une atmosphère de vapeur saturée, à un niveau de température définie. Le temps de stérilisation est le temps durant lequel la température de stérilisation est maintenue en tous points de la charge.

Post-traitement : destiné à réduire la température et d'éliminer toute trace d’humidité présente dans la charge aux conditions ambiantes. La charge est exposée à un vide pendant une durée déterminée. Il permet de purger la chambre de la vapeur et de sécher la charge par évaporation.

La libération de la charge s'accompagne de vérifications en sortie de l'autoclave : de l'intégrité des emballages, de l'absence de trace d'humidité, du virage de tous les indicateurs de passage, du virage des intégrateurs physico-chimiques et de l'enregistrement du ticket de cycle. Tous ces renseignements doivent être archivés et conservés pour permettre la traçabilité du cycle de stérilisation.

1.3.6. Stockage

Le stockage doit se situer de préférence en salle de stérilisation dans un endroit fermé, propre et sec. Les dispositifs médicaux sont rangés suivant la méthode «premier rentré, premier sorti» et de façon aérée.

2. La traçabilité de la stérilisation

2.1. Historique et définition de la traçabilité

Le concept de traçabilité a été initié législativement en France le 6 mai 1969, avec le décret n° 69-422 qui a donné aux Etablissements Départementaux d'Elevage la mission d'identifier et d'enregistrer les ovins, caprins et bovins, dans un but d'amélioration des races. Mais en 1997, dans un contexte de crise de la maladie de « la vache folle » et de l'arrivée des OGM, le règlement CE n° 829/97, rend obligatoire pour tout produit alimentaire le principe de traçabilité. L'objectif est de rassurer le consommateur. Le règlement européen CE n° 178/2002 ne fait que renforcer ce principe à tous les stades : de la chaîne de production à la commercialisation.
Ainsi quand fin octobre 2005, une quinzaine d'enfants tombent malades et que ce sont des steaks hachés contaminés qui en sont la cause, l'ensemble de ce lot peut être retrouvé par son distributeur, le groupe Leclerc, ainsi que les clients. Cet accident n'a pas affecté les ventes du groupe ce qui prouve que les clients gardent confiance et que ce procédé peut être un argument marketing [13].

Dans l'industrie, avec le développement de la gestion de la qualité, l'identification et la traçabilité sont devenus deux concepts incontournables. Cela a commencé au Japon dans les années 1950 avec la roue de Deming. Puis grâce aux codes-barres, aux cartes à puces et enfin grâce à la RFID (Radio Frequency Identification), une automatisation croissante de la traçabilité et une réduction des coûts associés ont pu être possibles. De même que les progrès dans le domaine de l'informatique ont permis de traiter plus d'information et plus vite [33]. Le but de la traçabilité est aussi d'optimiser la gestion des stocks et donc devient une préoccupation importante des responsable marketing ainsi qu'une nécessité en logistique dans le domaine industriel et agroalimentaire.

Concernant le domaine de la santé, l'affaire du sang contaminé ou la transmission de la maladie de Creutzfeldt Jackob a poussé les autorités à légiférer et à encadrer les pratiques médicales. La traçabilité de certains médicaments et decertains dispositifs médicaux est devenue une obligation, pour améliorer la sécurité du patient. Mais un autre aspect dans le domaine de la santé n'est pas à négliger en ces temps d'économie : celui d'avoir une meilleure visibilité sur la chaine logistique pour en maîtriser les coûts. Dans le domaine de la santé à l'inverse de celui de l'industrie, la traçabilité est à l'origine une obligation juridique comme outil d'une sécurité sanitaire, puis est devenue un concept logistique au niveau hospitalier comme outil de la démarche qualité.

Dans notre pratique libérale, la traçabilité a fait son entrée avec entre autre le concept de matériovigilance. Ainsi, il nous est demandé de pouvoir retrouver tout patient, dans un fichier

papier ou informatique, pour lequel un dispositif médical a été utilisé cela permet de répondre rapidement en cas d'alerte sanitaire concernant des produits de santé [13].
Dans un premier temps il est intéressant de se concentrer sur les dispositifs médicaux les « plus sensibles », comme les implants ou les prothèses dentaires, avant de passer à une traçabilité totale où des investissement plus lourd doivent être faits. Ainsi chaque dispositif doit avoir une fiche de traçabilité comportant les références, la facture du numéro de lot, la fiche du laboratoire de prothèse avec les matériaux utilisés avec leurs numéros de lot, leur conformité aux exigences essentielles et le marquage CE. Chaque fiche doit être reportée dans le dossier du patient. L'élimination des déchets, « DASRI » (déchets d'activités de soins à risques infectieux) et des amalgames fait l'objet d'une traçabilité via la conservation, pendant une période de trois ans, d'un exemplaire des bordereaux . Un autre point « sensible », que l'on ne doit pas oublier, qui concerne directement les dispositifs médicaux, est le processus de la stérilisation. Il est mentionné dans les recommandations et les guides de bonnes pratiques. Pour permettre la mise en place d'une telle traçabilité on peut s'aider de l'outil informatique qui s'avérera plus simple à l'usage et à l'archivage qu'une traçabilité papier.

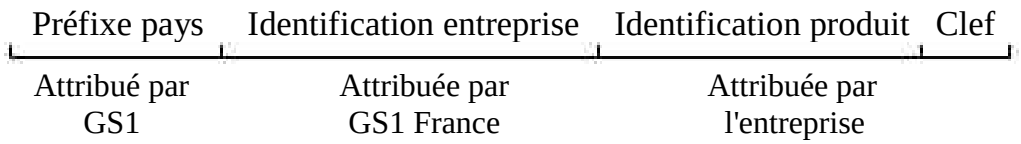
La traçabilité, selon la norme NF EN ISO 8402, est définie comme « l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus de délivrance au moyen d'identifications enregistrées ».Ainsi la traçabilité permet de suivre et donc de retrouver un produit ou un service depuis sa création (production) jusqu’à sa destruction (consommation).
Dans le domaine de la santé, les travaux de normalisation de la traçabilité des instruments de chirurgie ont conduit à la parution en Janvier 2006 de la norme expérimentale XP S 94-467. Cette norme définit les exigences concernant l'identification unique (immatriculation) des instruments de

chirurgie, c'est un premier pas vers une standardisation. Elle résulte d'un consensus entre fabriquants et utilisateurs. Peut-être sera-t-elle aussi proposée au niveau européen. Cette norme reprend la codification du système international EAN 128 [2].

La codification permet d'identifier, via le système EAN, le pays, le fabriquant, la correspondance numérique de la référence produit, et l'élément vital : le numéro unique de l'instrument. Cet ensemble numérique donne ainsi une immatriculation mondiale unique sur, ou dans l'instrument.

Cette norme si elle est appliquée, permettrait, de répondre parfaitement à la circulaire 138 du 14 mars 2001 relative au risque Creutzfeldt Jacob. Ce serait aussi une traçabilité sans faille pour une sécurité sanitaire la plus optimale.

Extrait de la Norme XP S 94-467



2.2. Pourquoi tracer la stérilisation ?

La traçabilité de la stérilisation s'inscrit dans une démarche qualité avec des objectifs différents. Cette démarche peut avoir comme but : le respect de réglementation et des lois en vigueur, une sécurité sanitaire vis-à-vis des patients et une protection judiciaire.

2.2.1. Cadre juridique

* La stérilisation : elle est réglementée par le code de la santé publique

Article R. 4127-204
«Le chirurgien-dentiste ne doit en aucun cas exercer sa profession dans des conditions susceptibles de compromettre la qualité des soins et des actes dispensés ainsi que la sécurité des patients. Il doit notamment prendre, et faire prendre par ses adjoints ou assistants, toutes dispositions propres à éviter la transmission de quelque pathologie que ce soit.»

Article R.4127-2014
«Le chirurgien-dentiste a le devoir d'entretenir et de perfectionner ses connaissances, notamment en participant à des actions de formation continue.»

Article R. 4127-269
«Il y a obligation de présence dans tout cabinet dentaire d'un matériel technique suffisant pour recevoir et soigner les malades avec un matériel de stérilisation inclus dans celui-ci»

De ces articles, on dégage la notion d'obligation de moyens. Le chirurgien-dentiste se doit de respecter les protocoles et les guides décrivant la chaine de la stérilisation ainsi que l'obligation de la mise à jour de ses connaissances.

* Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux

Cet arrêté concerne la stérilisation des DM, la validation et le contrôle de routine pour les différents processus de stérilisation.
Cet arrêté annonce l’obligation pour les établissements de santé de mettre en place les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière annexées à l’arrêté du 22 juin 2001, ainsi que les normes NF EN ISO 14937, NF EN 550 et NF EN 554 annexées à cet arrêté.
Les informations qui permettent de suivre un produit, une prestation ou une opération, d’en assurer la traçabilité et de participer aux systèmes de vigilance sont enregistrées.
La norme NF EN ISO 14937, définit les «exigences générales de développement, validation et

vérification d'un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux», dont fait partie la traçabilité .

* La loi dite «Kouchner» du 4 Avril 2002

Les responsabilités disciplinaires et civiles ont été réaménagées par la **Loi du 4 mars 2002** relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé, dite «loi Kouchner». Les principes de la responsabilité civile des professionnels de santé figurent désormais dans les articles L 1141-1 à L 1143-1 du code de la santé publique et dans les décrets d'application de la loi [32].

Cette loi fixe les responsabilités et les indemnisations concernant les infections nosocomiales. Pour les infections contractées avant le 5/09/2001, la loi du 4/4/2002 se réfère aux arrêts de la cour de cassation du 29 Juin 1999, dits "des *staphylocoques dorés*", consacrent la responsabilité de l'établissement de soins en matière d'infection nosocomiale, qui stipule qu'il y a obligation de sécurité de résultat. Seule la preuve d'une cause étrangère est de nature à exonérer l'établissement ou le médecin de leur responsabilité de plein droit[25].

Pour les infections contractées après le 05/09/2001, c'est l'article L.1141-2 qui doit être pris en compte : «Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère». Il n'est pas mentionné le chirurgien-dentiste, on peut donc se référer au principe posé dans l'alinéa 1 de l'article L.1141 qui mentionne que le praticien n'est responsable à raison d'une infection nosocomiale qu'en cas de faute prouvée par la victime[25] [9].

Même s'il incombe au patient de prouver la faute, en cas d'expertise, la traçabilité de la stérilisation pourra permettre de démontrer que les règles d'asepsie sont rigoureusement suivies et qu'aucune défaillance n'est survenue durant la stérilisation.

* La circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n°2001-138 14/03/2001 concernant les agents transmissibles non conventionnels.

Dans la circulaire, le ministère délégué à la santé (2001) énonce : «Vous voudrez bien diffuser cette circulaire aux établissements de santé publics et privés de votre département.[...] ainsi qu'à tous les services et professionnels concernés».

«Le système de traçabilité doit permettre d'identifier les patients chez qui ce matériel a été utilisé après son emploi chez le patient reconnu ultérieurement atteint d'ESST. Tout patient faisant l'objet d'un acte pour lequel une traçabilité est mise en oeuvre doit en être informé. [...] le système de traçabilité doit permettre de retrouver les personnes exposées afin d'être en mesure de les prévenir si le risque se concrétisait et dans l'éventualité de la mise en place d'un dépistage voire d'un traitement des ESST» [30].
Si un patient est suspecté de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (ESST), les dispositifs médicaux utilisés pour ce patient doivent être retrouvés, mis en quarantaine puis détruits si le cas de contamination est confirmé.

* La matériovigilance (obligatoire depuis 14 juin 1998)

Le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux, définit l'obligation de déclarer les incidents ou les risques d'incidents survenus avec des dispositifs médicaux dans le cadre de la matériovigilance. Ceux-ci peuvent être liés à la stérilisation. Ainsi, le responsable de stérilisation est amené à travailler en collaboration avec le correspondant local de matériovigilance [31]. Par ailleurs, dans l'article R 5212-3 du Code de la Santé Publique concernant la matériovigilance, il est indiqué que celle-ci peut impliquer notamment «l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi, autrement dit à la traçabilité du dispositif médical». Ainsi, dans le cadre d'une production de dispositifs médicaux stériles, comme c'est le cas en Stérilisation Centrale, l'accès aux informations concernant tout le processus de production et l'utilisation du dispositif doit être permis et implique un enregistrement de toutes les étapes.

2.2.2. Les Guides de prévention

Le guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé, de Janvier 2006, énonce : «Les règles de bonnes pratiques contenues dans le présent guide peuvent constituer en cas de contentieux pour les instances disciplinaires, les juridictions civiles et pénales un outil de référence et d'appréciation de la pratique du professionnel de santé qui serait poursuivi. Le jugement se fera également en fonction de l'ensemble des circonstances que révèle le dossier».
Dans le guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en chirurgie dentaire et en

stomatologie, établi par le Ministère de la santé et des solidarités, de juillet 2006, un paragraphe concerne la traçabilité du processus de stérilisation.
Il énonce ceci :«Elle (la traçabilité de la procédure) permet de faire le lien entre un dispositif médical, un cycle et un patient. Elle doit être effectuée pour chaque cycle de stérilisation. [...]L'étiquetage des dispositifs, la constitution d'un dossier de traçabilité et l'archivage de tous les cycles quotidiens accompagnés de leurs tests effectués en routine sont nécessaires pour assurer la traçabilité».

Le premier guide, édité en Janvier 2006 à l'intention des chirurgiens-dentistes nous énonce clairement qu'il est recommandé de suivre les procédures décrites car elles peuvent faire référence en cas de litige. Il traite par ailleurs de la démarche à suivre pour tracer la stérilisation. Mais c'est dans le guide de Juillet que l'on nous décrit précisément les informations à conserver et la manière de le faire.

2.2.3. S'inscrire dans une démarche qualité

Extrait de la circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 : «Selon les normes NF EN ISO 9001 et NF EN ISO 9002 ainsi que les normes NF EN 46001 et NF EN 46002, la stérilisation fait partie des procédés spéciaux pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué a posteriori. Pour cette raison, il convient de veiller à la validation des procédés de stérilisation avant leur mise en application, à la surveillance de leur fonctionnement en routine, ainsi qu'à l'entretien du matériel.
[...] les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité».

Cette circulaire a pour postulat de départ, que les établissements de santé doivent garantir un même niveau de sécurité pour le patient ; qu'il s'agisse de dispositifs achetés stériles ou stérilisés au sein de l'établissement. Cette circulaire institue l'obligation pour les pharmaciens hospitaliers de mettre en place un système qualité basé sur les référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité ISO 9002 et EN 46002. La traçabilité des procédures d'entretien des DM (stérilisation et/ou désinfection) est un élément de la démarche qualité.

Ce qui ressort de tous ces textes est que, pour le chirurgien-dentiste il n'y a pas obligation

légale de tracer la stérilisation. En effet, ces textes font référence à des établissements de santé (sauf la circulaire du 14 mars 2001). Il faut voir ces textes comme des lignes directrices pour notre exercice. Les guides en terme juridique n'ont pas valeur d'obligation légale mais ceux-ci peuvent être considérées comme des référentiels par un juge en cas de litige. Toutefois, il faut nuancer car des textes de lois évoquent indirectement la traçabilité des dispositifs médicaux [11]. Car celle-ci peut être demandée dans le cadre de la matériovigilance. Ainsi, il faut voir la traçabilité de la stérilisation comme un outil de protection judiciaire qui permet d'innocenter un praticien accusé de manquement aux règles d'asepsie. En cas de contrôle de la DRASS, qui fait souvent suite à une plainte ou à une dénonciation, les inspecteurs demandent la fiche de traçabilité des dispositifs implantables (matériel de régénération osseuse, implants) mais aussi ils veulent connaître les moyens de contrôle de la stérilisation. En cas de manquement, la responsabilité disciplinaire peut être mise en cause et assortie d'une suspension provisoire d'exercice [49].

La traçabilité s'inscrit aussi dans un système qualité où les objectifs sont une meilleure gestion des stocks (date de péremption, réapprovisionnement...), l'amélioration continue du processus grâce à une trace écrite des données et donc possibilité de vérifier celles-ci et de mettre en place des mesures correctives comme cela se pratique déjà dans les établissements de santé.

2.3. Comment tracer la stérilisation

La traçabilité repose sur la reconnaissance de chaque dispositif médical ou d'un ensemble (kit), la constitution d'un dossier par charge et sur l'archivage.
La traçabilité de la stérilisation des dispositifs médicaux est un élément de la démarche qualité. La «traçabilité» désigne ici l'enregistrement de toutes les étapes de traitement des dispositifs médicaux permettant, à tout moment, d'apporter la preuve du bon déroulement des opérations. Ces enregistrements portent sur les moyens humains, techniques, matériels ainsi que sur les procédures mises en œuvre, sur support papier ou informatique.

L'objectif de la traçabilité de la stérilisation est de pouvoir :
- prouver que le cycle de stérilisation s'est effectué conformément
- retrouver quel dispositif médical est passé dans tel cycle et a servi à tel patient.

La traçabilité doit en effet permettre de retrouver, à tout moment, un produit non conforme ou dangereux afin de le retirer du circuit.
La maîtrise de la traçabilité en stérilisation permet de réaliser deux types de recherche[19] :
-la traçabilité ascendante (en retrouvant les DM qui ont servi à opérer un patient)
-la traçabilité descendante (en retrouvant les patients qui ont été opérés avec un DM donné)

2.3.1. Traçabilité en milieu hospitalier

A propos de la traçabilité des dispositifs médicaux restérilisables, il faut bien distinguer la traçabilité des opérations comme la stérilisation qui relève des systèmes d'assurance qualité, de la traçabilité des dispositifs médicaux qui relève de la matériovigilance.
De nos jours, la plupart des établissements de santé sont équipés de logiciels de traçabilité qui peuvent effectuer ces deux traçabilités, des procédures et des lots d'instruments ; mais il est plus difficile de tracer les instruments de façon unitaire.
Chaque établissement doit apprécier ses besoins en traçabilité selon ses propres contraintes pour définir à partir de quel moment tracer et comment tracer. Cette réflexion doit être centrée sur la sécurité et la qualité. La traçabilité doit être un outil de sécurité sanitaire mais aussi un vecteur d'amélioration du fonctionnement d'un hôpital selon Rozenbaum (2006). Le choix du système

informatique est important ; celui-ci doit être évolutif et compatible avec différents moyens de marquage.

2.3.1.1. Le marquage des dispositifs médicaux

Le marquage va permettre de pouvoir reconnaître les DM et de les tracer pour les relier à un cycle de stérilisation et à un patient, mais un problème se pose car les instruments sont souvent regroupés par boite, conteneur, cassette selon l'appellation. Il faut donc faire un choix :

- soit tracer le contenant en replaçant les différents instruments à l'intérieur (méthode dite "à la composition"). Mais ce système ne permet pas d'assurer avec certitude que tel instrument a été utilisé chez tel patient. En effet lors de la recomposition de la boîte, le personnel peut mélanger deux instruments identiques servant à deux boites différentes. Le doute quant à l'utilisation et à la fiabilité de la traçabilité est permis. Cette traçabilité permet seulement de prouver que les instruments qui ont servi pour tel patient ont bien été stérilisés, mais elle ne permet pas une traçabilité ascendante ou descendante. Cette traçabilité utilise le plus souvent comme moyen le principe de code-barres sous forme d'étiquettes ou parfois gravé sur un support. Il est fiable et facile à mettre en oeuvre mais les étiquettes sont à usage unique. On trouve aussi des boites marquées par d'autres méthodes comme les puces RFID, les pastilles Infodot avec un code Datamatrix.

- soit tracer à l'instrument. Cette méthode permet d'avoir une information fiable quant à l'utilisation de chaque instrument. De nos jours ce système est encore peu utilisé. En effet il nécessite une phase de marquage de chaque instrument avec un système adapté, et une mise en route qui entraîne une lourdeur dans la saisie des informations dans un premier temps (il faut enregistrer chaque instrument de la composition) ; mais ensuite un tel système permet de mieux gérer les stocks et les demandes en vue d'une intervention planifiée. Il existe différentes méthodes de marquage que nous allons décrire.

Le code datamatrix

C'est une symbologie code-barres bidimensionnelle (figure 2) matricielle qui contient une police de caractères, composée de carrés noirs et blancs. Cette technologie étant tombée dans le domaine public, peut être utilisée sans payer de redevance. Ce code répond à la norme ISO IEC 16022. Il existe plusieurs variantes du datamatrix qui sont admises, dont la ECC200, qui permet une lecture du code même si 20% de celui-ci est effacé. Le décryptage s'effectue via une caméra optique. Il existe différentes méthodes pour marquer le code sur les instruments : gravage par micropercussion (figure 3), gravage laser, pastilles Infodot.

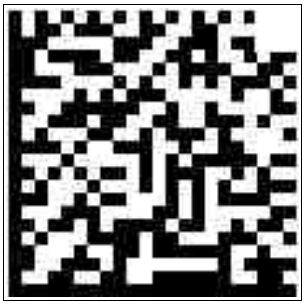


Figure 2 : Code datamatrix [d'après http://www.assurespace.com/lib(...)assur_mobile.aspx]

Figure 3 : Code datamatrix gravé par laser sur une pince gouge [d'après http://www.utc.fr/~farges/master_mts/2004-2005/stages/richard/richard.htm]

Les puces RFID (Radio Frequency Identification)

La RFID est une méthode d’identification qui comprend un émetteur-récepteur (ou module de lecture / écriture) et une radio-étiquette électronique (ou étiquette intelligente, tag, puce, transpondeur), composée d'une antenne associée à une puce électronique qui permet de recevoir et de répondre aux requêtes radio, émises depuis l’émetteur-récepteur. Le lecteur transmet un signal radio à la puce qui «s’éveille» et devient active pour recevoir et/ou transmettre des informations. La société MBBS SA commercialise une puce RFID qui est déjà utilisée dans des établissements pilotes. Elle se compose d’une puce électronique et d’une antenne (bobine de fil de cuivre) coulée dans un cylindre de résine (tag plastique), lui-même encapsulé dans un boitier inox de diamètre 7,4mm et 2,6mm d'épaisseur, soudé au laser et donc parfaitement étanche [45]. Cette capsule est intégrée à l'instrument en créant une encoche sur celui-ci et en la soudant au laser. La capacité de mémoire de la puce est de 128 bits, soit au moins 256 caractères alphanumériques. Les données sont échangées entre la puce RFID et son lecteur dans les basses fréquences (125 kHz). Les caractéristiques intéressantes de la technologie RFID résident dans sa capacité à communiquer sur une courte distance en lecture et écriture. Les instruments peuvent être identifiés (nul besoin de reconnaissance visuelle) même dans des conditions défavorables (présence de résidus organiques ou liquides) qui peuvent être rencontrées aux étapes de fin d’intervention chirurgicale ou de nettoyage pendant la stérilisation. L'autre point important est la possibilité de stocker des informations ; ainsi il est possible de disposer de l'historique de chaque instrument et de partager les informations embarquées, avec plusieurs intervenants situés dans des établissements différents et d'ajouter les informations relatives aux prestations effectuées [47].

Avec ces deux méthodes, RFID et code Datamatrix, on peut mettre en place la norme expérimentale AFNOR XP S94-467.

Il est important de mentionner que le fait de modifier un instrument par un marquage lui fait perdre son marquage CE, car son fabriquant considère que vous devenez vous-même un fabriquant. Il serait intéressant et recommandé, que les fabricants et les prestataires de marquage trouvent un compromis afin que les instruments marqués conservent leur homologation CE.

Avantages et inconvénients des différents systèmes de marquage [41] [44]

Méthode	Avantages	Inconvénients
Gravage par micropercussion Datamatrix	- Bonne reproductibilité - Durée de vie supérieure à 5ans - Le coût : 0,20€ - La taille : 1,5*1,5mm au minimun - Le gravage peut être effectué par l'utilisateur, dans ce cas la durée immobilisation est courte (environ 24h)	- Invasif (risque de corrosion) - Information non modifiable
Gravage laser Datamatrix	- Facile à appliquer sur de grandes séries - Durée de vie environ 5ans (toutefois inférieure à la durée de vie des instruments) - La taille : 2*5mm au minimun - Gravé sur des instruments neufs par certains fabriquants (Landager)	- Peu reproductible si les qualités d'inox ne sont pas constantes en cas d'instrument usé (corrosion ou effacements) - Invasif - Nécessite le traitement par le fournisseur ou un prestataire pour une durée de 7 à 15 J -Coût : 1€ -Information non modifiable
Pastilles Infodot Datamtrix	- Non invasif - Reproductible - Le coût : 0,20€ - La taille 3,5mm - La mise en place du support peut être effectuée par l'utilisateur	- Risque de décollement - Durée de vie inférieure à 3ans - Information non modifiable
Puce RFID	- Information modifiable (possibilité de lecture et d'écriture) - Reconnaissance possible même avec des résidus organiques ou liquides - Grande capacité d'informations (128bits) - Durée de vie = celle de l'instrument	- Nécessite le traitement par le fournisseur ou un prestataire pour une durée de 15J - Coût élevé : 6-12€ - La taille : pastille de 7mm de diamètre et 2mm d'épaisseur

2.3.1.2. Les informations recherchées

Les données recherchées et conservées se font via un système informatique qui doit être un moyen de retrouver plusieurs types d'informations. Une traçabilité manuelle demande plus de temps et plus de personnel surtout dans la partie concernant l'archivage. On distingue deux types d'informations à tracer : celles validant le bon déroulement du cycle de stérilisation et celles permettant de faire le liant entre les différentes étapes, les dispositifs médicaux et les patients [16].

-les informations et les éléments de preuve concernant les différentes étapes du processus de stérilisation : elles permettent de connaître en temps réel à quelle étape du processus se situe un dispositif médical ou une composition, et de mémoriser les preuves des différentes étapes de traitement subies par les instruments utilisés chez un patient donné. Ces données sont apportées grâce aux logiciels de production. Ces logiciels permettent de tracer toutes les étapes du processus de stérilisation de la pré-désinfection à l'utilisation chez un patient, en passant par les étapes de lavage, de conditionnement et de stérilisation. Ils permettent de connaître l'histoire d'un dispositif concernant ses utilisations, les traitements successifs [19] et aussi d'identifier chaque agent par un système de badge à code-barres [38].

-la preuve de la validité du processus par l'enregistrement des paramètres physico-chimiques des différentes étapes de traitement [19] (lavage et stérilisation) ainsi que des paramètres de l'environnement (air et eau) : ces preuves sont apportées par les logiciels de supervision qui contrôlent les paramètres du lavage, de la stérilisation et de l'environnement [20]. Ces logiciels participent ainsi à la libération paramétrique d'une charge, en comparant les données du cycle aux valeurs de références des cycles de qualification pour les laveurs-désinfecteurs ou les stérilisateurs.
Ces deux types de preuves donnent deux traçabilités différentes, l'une pour les objets et l'autre pour les procédures appliquées aux instruments.

2.3.1.3. Description du fonctionnement d'une stérilisation centrale

De nos jours, la plupart des logiciels de supervision peuvent prendre en charge l'ensemble des étapes du processus de stérilisation, de la pré-désinfection jusqu'au patient.

<u>Phase de pré-désinfection</u>

La traçabilité des dispositifs médicaux peut débuter dès la pré-désinfection. Les instruments «souillés» au bloc ou dans les services de soins sont placés dans leurs paniers à mailles fines ou leurs boites perforées, qui trempent dans des conteneurs avec la solution détergente-désinfectante. Ils possèdent un identifiant qui peut être un code-barres, un code datamatrix ou une pastille RFID : la marque MMBS commercialise des paniers déjà équipés de ce marquage, le MediTAG™ panier. La phase de pré-désinfection consiste à tremper les contenants avec les instruments dans un bain, suivant un protocole respectant les différents points définis par le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales. Le paramètre enregistré pour la traçabilité est la durée du trempage, en fonction de l'agent désinfectant. Chaque panier est enregistré dans le système informatique via une douchette, une caméra optique ou un lecteur RFID, avant son immersion dans le bain par le personnel de stérilisation. La même opération est effectuée à la sortie du bain. Seul le contenant est tracé.

Le lavage

A partir de cette étape, l'identification des instruments de façon individuelle est réalisée, s'ils sont marqués. Les dispositifs médicaux pré-désinfectés sont réceptionnés par l'opérateur ; celui-ci identifie le panier et les dispositifs médicaux présents via leur marquage. Ainsi, un panier et son contenu sont rattachés à un cycle de lavage donné. Cette opération permet aussi de vérifier le contenu de chaque boîte arrivant du bloc après pré-désinfection. Il est possible d'imprimer un rapport de recomposition récapitulant le contenu de la boîte et précisant les instruments manquants, qui peut être transmis après le lavage pour la recomposition dans le cas où des instruments manquent. Ainsi on peut savoir précisément le contenu des paniers qui arrivent pour le lavage. C'est ce mode opératoire qui est utilisé à l'hôpital Bichat, pour les boites de circulation extracorporelle de chirurgie cardiaque avec un marquage par puce RFID et le logiciel SEDISTE [45]. Mais ce même procédé peut être envisagé avec un marquage et un logiciel différents.

Il existe aussi un autre principe d'identification des instruments qui consiste à joindre dans chaque panier, un support de données électroniques individuelles résistant au lavage et à la désinfection. Lors du déchargement, les données électroniques relatives à chaque panier sont

recueillies. Ces informations pourront être reliées à l'étiquette code-barres imprimée pendant la phase de conditionnement.
La traçabilité des données du processus de lavage et de désinfection sera ainsi assurée jusqu'au patient.

Phase de conditionnement

Les paniers sont réceptionnés après le lavage et sont scannés. Puis les boites sont recomposées, la lecture du marquage sur une boite permet de visualiser à l'écran les dispositifs médicaux la constituant. L'opérateur peut s'aider de photos et de libellés présents dans la base de données pour reconnaître ceux-ci. Avec le logiciel de traçabilité à l'instrument SEDISTE (société SEDIA), les instruments passent d'une fenêtre «instruments à valider» à une fenêtre «instruments validés». Si un instrument n'appartient pas à la boîte, le logiciel émet un message d'alerte (sonore et affiché) et indique alors à quelle boîte il appartient. Un message d'alerte apparaît également si un instrument a déjà été «lu»[45]. L'opérateur peut s'aider du rapport de recomposition récapitulant le contenu de la boîte si un, ou des instruments, manquaient à l'étape de lavage.

Cette reconnaissance est permise grâce au travail en amont du paramétrage de chaque dispositif médical. Pendant cette opération, chaque instrument marqué est associé à une boîte d'appartenance, un libellé et une photo lui sont rattachés. Un numéro est attribué à chacun des composants pour constituer la base de données, enregistrée dans le logiciel de traçabilité. Certains instruments ne peuvent pas être marqués, comme les alènes de Redon et les cupules en aluminium. Dans ce cas, il est possible d'associer un numéro unique à chaque type d'instrument non marqué.
Une fois recomposée, une étiquette code-barres classique à usage unique est appliquée sur la boite qui passera ensuite à l'autoclave pour stérilisation, elle est conçue pour résister au cycle de stérilisation. Cette étiquette servira ultérieurement pour relier l'ensemble à un cycle et un patient. Elle comporte toutes les données qui désignent le produit, la date de stérilisation, la date de péremption, le service de destination...

Phase de stérilisation

Durant la phase de stérilisation, le personnel utilise des indicateurs physico-chimiques comme procédé de contrôle qui sont conservés et archivés. Les données (temps, température et

pression) relatives au cycle, sont déchargées dans le système informatique sous forme de graphique. Celui-ci est comparé avec le graphique de référence établi par le constructeur, pour être validé. Des sondes indépendantes comme Calivac® de SPS ou SEPT® de CDO peuvent être placées dans l'autoclave. Installées au cœur de la charge, leur rôle consiste à mesurer et à enregistrer les variables physiques pendant la durée du cycle (pression, température…). Ces dispositifs permettent d'augmenter la sécurité et la traçabilité par un contrôle scientifique des paramètres, indépendants de ceux de l'autoclave.

Les logiciels de supervision permettent d'assurer la traçabilité en temps réel des paramètres physiques de la stérilisation. Des interfaces informatiques proposent dans certains cas une récupération de ces valeurs vers les logiciels de traçabilité, dits de production. Ils sont alors nécessaires car une n'y a pas d'entente entre les différents fabricants d'autoclave et les concepteurs de logiciels. Toutefois la société Stérigest propose un module pour les sondes indépendantes Calivac® , il n'y a pas besoin dans ce cas de créer d'interface. Ainsi, une fois que le cycle est validé, les boites et leur contenu sont contrôlés et reliés aux paramètres du cycle (de la pré-désinfection, au passage à l'autoclave) via l'étiquette code-barres [38].

Les boites sont tracées lors de l'intervention par la lecture du code-barres. L'information est intégrée au niveau du dossier patient informatisé.

L’objectif commun de ces logiciels est d’assurer l’historique des produits stérilisés. Le Responsable Qualité pourra ainsi retrouver toutes les informations relatives à chaque set concernant aussi bien : - la traçabilité montante (en retrouvant le numéro de lot des compositions ayant servies à opérer un patient).

- que la traçabilité descendante (en retrouvant pour un lot donné, les patients opérés avec des compositions présentes dans un même cycle de stérilisation).

2.3.1.4. Les apports des logiciels de traçabilité

Les logiciels de traçabilité des dispositifs médicaux sont aussi des outils performants pour la gestion de l’activité de la stérilisation.

Ils permettent à la fois :

- de suivre la production en temps réel (liste des articles stérilisés, nombre et type de cycle réalisé, la distribution aux différents services…)
- de gérer les stocks des instruments stériles disponibles et de contrôler les dates de péremptions [46]
- de suivre les dysfonctionnements (liste de tous les cycles non validés avec la répartition par autoclave, liste de tous les articles envoyés au rebut)
- de suivre la maintenance en stérilisation [3].
- de fournir des statistiques sur le nombre d'actes effectués permettant d'affiner les coûts de production et de stockage imputés à chaque instrument, conteneur, service ou unité de soins[43]. Ainsi les pharmaciens, en concertation avec le directeur d'établissement, peuvent faire le choix entre utiliser des DM à usage unique ou réutilisables et savoir si il est plus rentable ou non de faire appel à une stérilisation externalisée industrielle [28].

2.3.2. Traçabilité au cabinet dentaire

Pour le Ministère de la santé et des solidarité (1997) :"La stérilisation fait partie des procédés spéciaux pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué a posteriori. Pour cette raison, il convient de veiller à la validation

des procédés de stérilisation avant leur mise en application, à la surveillance de leur fonctionnement en routine, ainsi qu'à l'entretien du matériel".
Ainsi, la preuve qu'un dispositif médical utilisé était bien stérile à l'ouverture du sachet est donné par le fait que le matériel (laveur-désinfecteur, autoclave...) utilisé répond aux normes permettant l'état stérile (traçabilité du matériel) et qu'il a bien suivi les étapes indiquées pour la stérilisation des DM (traçabilité des DM).

2.3.2.1. Le matériel

Le matériel pour le suivi des dispositifs médicaux

- Les logiciels informatiques

On ne parlera pas de la traçabilité à la main qui peut être faite, mais qui s'avère fastidieuse. L'outil informatique peut prendre en charge une grande partie de la traçabilité de la stérilisation, il permet de faciliter les aspects récurrents de la tâche. Les logiciels qui possèdent cette fonctionnalité se divisent en deux groupes. Il y a les éditeurs de logiciels de gestion de cabinet avec un module pour la traçabilité, comme Julie Expert, LOGOS_W ou MacDent, et les éditeurs de logiciels dédiés à cette tache, comme SATYAtek ou Supervision Charge, qui sont parfois aussi des fabricants de matériels de stérilisation [5].
Dans ce cadre il faut un matériel informatique performant qui doit intégrer de nouveaux périphériques, une imprimante à étiquettes, un lecteur code-barres (douchette) ou une sonde embarquée type "métrologique" indépendante. La plupart de ces logiciels fonctionnent sous Windows XP ou Vista, sauf MacDent qui utilise MacOS X [5].

Dans le cas d'un logiciel de traçabilité, il faut distinguer deux parties. Prenons comme exemple la société SATYAtek qui commercialise un logiciel de traçabilité qui se compose d'une partie pour la supervision, Satya Control, et d'une partie pour la production, Dentatrak.

Satya Control utilise des accessoires qui sont : une sonde embarquée, SatyaFly pour la mesure des conditions de stérilisation (température, pression, temps...) et un datalogger, le SatyaFrog qui enregistre les mesures. Comme les accessoires doivent être reliés à un ordinateur pour l'acquisition des données via le logiciel, il faut prévoir un poste d'ordinateur supplémentaire au sein de la stérilisation.

Le fonctionnement est le suivant : la sonde est placée au coeur de l'autoclave, celle-ci convient à tout type d'autoclave type B certifié EN ISO 13060, en début de journée elle permet de faire un test de fuite et un test de Bowie-Dick. Avant d'enclencher le cycle de stérilisation, il faut lancer la prise de mesures par le datalogger. En fin de cycle tous les paramètres enregistrés sur le boitier sont recueillis sur l'ordinateur qui les envoie par internet sur un serveur de la société SATYAtek. Celui-ci renverra un rapport du cycle avec une analyse détaillée et un graphique sous format PDF. L'archivage se fait via le logiciel. Le serveur envoie les rapports une fois par jour. Le logiciel permet de tracer l'ensemble des paramètres et des tests de la stérilisation.

La partie production, elle, utilise le logiciel Dentatrak qui peut être installé à la fois sur l'ordinateur possédant le logiciel de gestion de cabinet dans la salle de soins, et aussi sur l'ordinateur dans la salle de stérilisation. Ce logiciel permet d'utiliser les différents supports de l'information : les puces RFID, le code datamatrix et le code-barres 128. Selon le support les accessoires sont différents.

Pour la RFID le lecteur est le denta-line tunnel, qui permet de reconnaître le conteneur et les instruments qui lui sont associés. On peut travailler aussi sous forme de set avec des sachets thermosoudés avec des code-barres, mais dans ce cas la traçabilité n'est pas à l'instrument. Le marquage des puces RFID se fait en interne chez le client par des techniciens formés à cette technologie par SATYAtek. Le logiciel peut être utilisé aussi avec un marquage datamatrix ou avec des étiquettes code-barres. Avec ces dernières il faut ajouter une imprimante laser et des douchettes mobiles ou fixes au périphérique.

La traçabilité à l'instrument nécessite auparavant une phase de paramétrage, où chaque instrument et chaque kit est répertorié. Des photos peuvent être ajoutées pour simplifier la recomposition des kits. Il faut créer aussi une fiche patient pour chaque patient du cabinet, sur laquelle ensuite sont tracés les instruments utilisés.

Les deux logiciels permettent de tracer les instruments de façon individuelle, de les relier à un cycle de stérilisation et à l'ensemble de ses paramètres avec un patient.

Dans le cas d'un logiciel de gestion de cabinet comme LOGOS_W, un module permet de façon simple de tracer les articles stérilisés. Le temps nécessaire à la saisie des données et au transfert vers les fiches patients est réduit au minimum.

Les accessoires nécessaires sont une douchette-lecteur de code-barres 128 et une imprimante à étiquettes. Leur installation est simple et ne nécessite pas l'aide d'un informaticien. Pour l'imprimante, le pilote s'installe soit par un CD, soit via le net. Pour les étiquettes, il convient de paramétrer les items que l'on veut imprimer (date de la stérilisation, opérateur, code-barres, date de

péremption, nom de l'autoclave...etc) et les dimensions des étiquettes utilisées. Concernant le lecteur, lorsqu'il est branché à un port USB, il suffit de cliquer sur une icône représentant une douchette puis de suivre les instructions qui permettent de programmer de façon simplifiée le lecteur, ceci à condition d'avoir acquis le "WASP Barcode scanner WCS 3905 CCD".

La fenêtre principale de ce module est composée de deux parties, une gauche pour la traçabilité et une droite dédiée aux cycles de stérilisation (Cf figure 4).

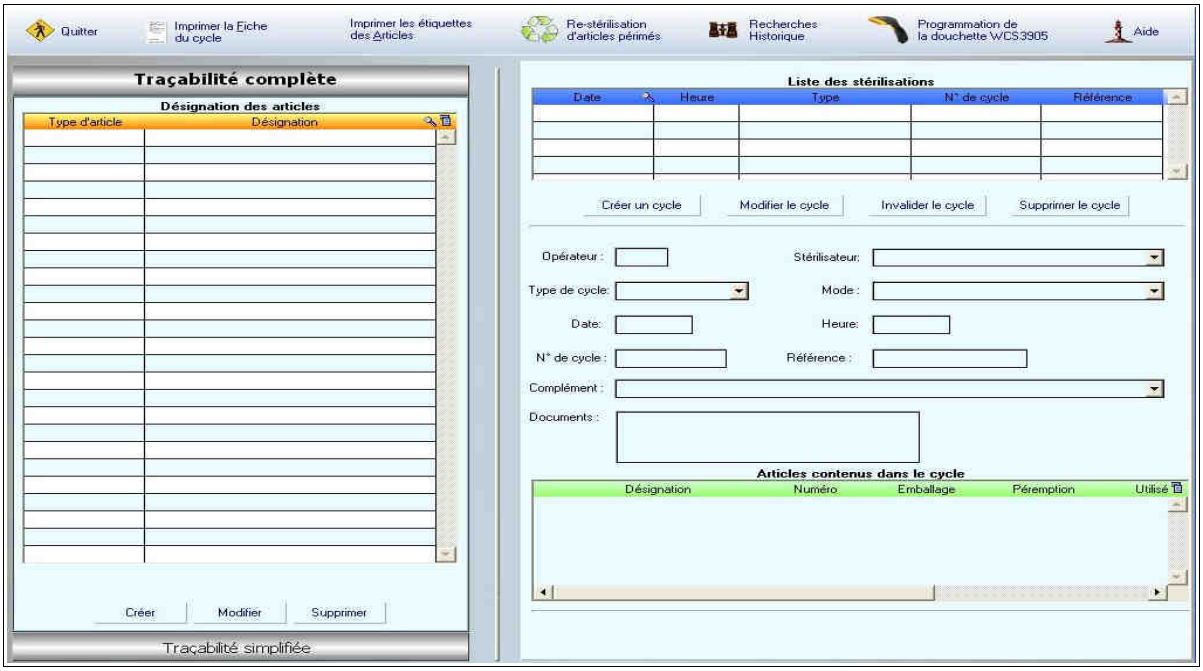


Figure 4 : Capture d'écran montrant la fenêtre principale du module de traçabilité de LOGOS_W [d'après LOGOS_W]

La partie gauche permet deux types de traçabilité, l'une dite simplifiée et l'autre dite complète.

Avec la première, il est seulement demandé le nombre d'articles placés dans l'autoclave et leur date de péremption. Puis les code-barres permettent de faire le lien entre les patients et les lots de stérilisation.

Si l'on utilise le module en traçabilité complète, il est nécessaire de créer la liste de l'ensemble des instruments et regroupements d'instruments susceptibles d'être stérilisés. Pour ce faire, on saisit en premier les instruments seuls que l'on peut ensuite réunir dans des « regroupements » qui

correspondent à des boites, cassettes ou aux kits d'instruments qui sont stérilisés ensemble, dans le même sachet (Cf figure 5). Le module a déjà toute une liste d'instruments prédéfinis mais on peut en créer des nouveaux et on peut également associer à l'instrument une photo.

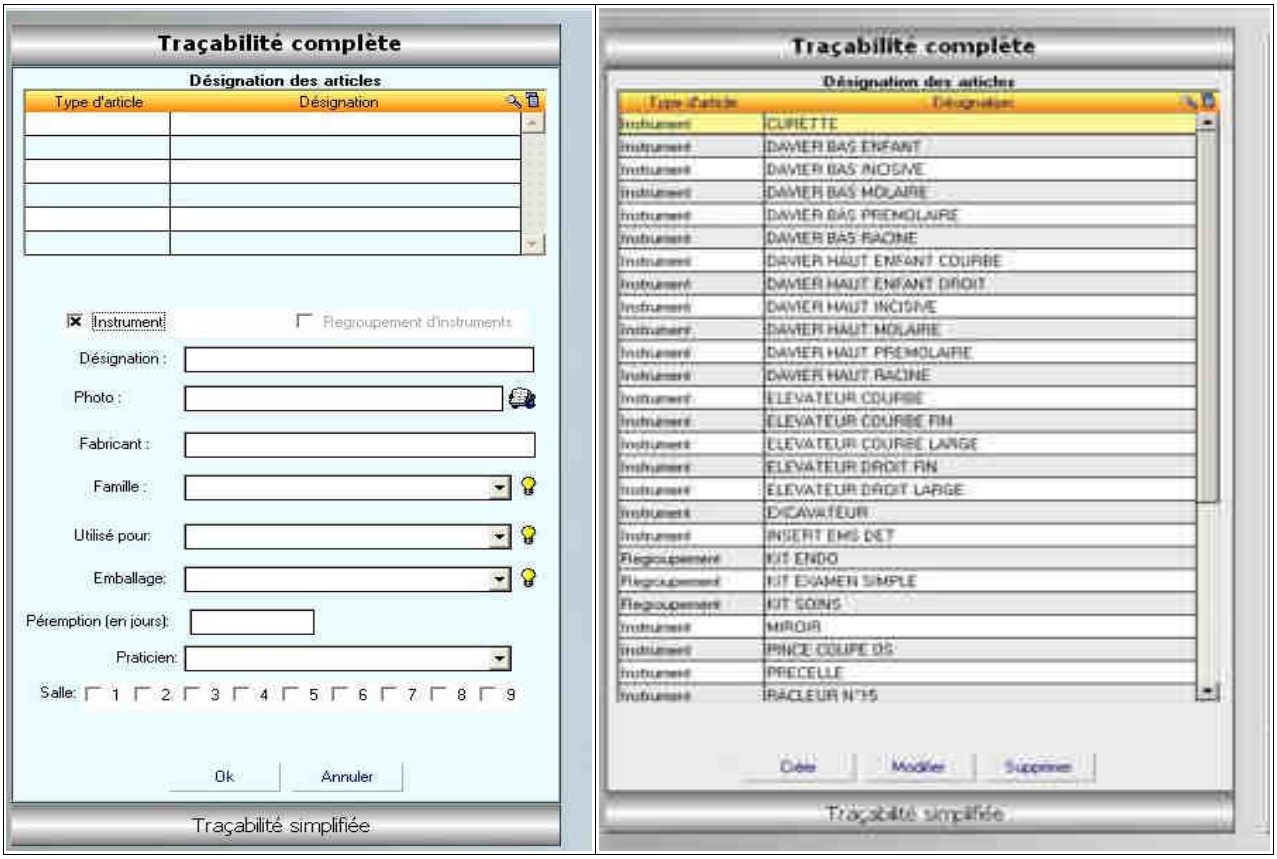


Figure 5 : Capture d'écran montrant, à droite les différents champs à remplir pour la création d'une liste d'instruments et à gauche une liste finie [d'après LOGOS_W]

Le volet de droite permet de gérer l'ensemble des cycles de stérilisation (Cf figure 4). Pour cela, certains renseignements sont demandés : sur l'opérateur (ses initiales), le nom du stérilisateur, le type de cycle (de stérilisation ou de test), le mode de stérilisation (vapeur- Prions 134°C 18 mn, etc.), la date et l'heure de la stérilisation, le numéro de cycle (cette référence interne au logiciel est renseignée automatiquement), référence (il peut s'agir du numéro de cycle fourni par le stérilisateur). Le champ complément permet d'indiquer si des tests ont été associés au cycle ainsi que leurs conformités. Le champ "Documents" permet quant à lui de lier au cycle un fichier ou une image qui peut être un ticket de stérilisation si le stérilisateur en délivre.

Les cycles de test (Bowie&Dick, test Helix) peuvent être tracés avec le module de stérilisation, qui

permet également de stocker les photos ou scanners des résultats.

Les possibilités offertes par les deux types de logiciel sont différentes. Avec un module comme celui de LOGOS_W on peut remplir les objectifs de traçabilité de la stérilisation. Les informations consignées permettent d'effectuer une traçabilité ascendante et descendante. De plus, avec le module de recherche celle-ci est rapide et on peut voir aussi l'évolution du stock des instruments disponibles. Pour un logiciel de traçabilité les possibilités sont plus larges. Celui-ci permet une traçabilité complète à l'instrument avec la solution de marquage par puce RFID, une traçabilité et un contrôle des paramètres de l'autoclave comparables à ceux des centres hospitaliers avec la sonde embarquée.

- Le support de l'information:

Les code-barres

Les code-barres utilisent divers protocoles de codification ou de symbolisme, qui diffèrent en fonction des contraintes d'utilisation ou de normalisation. Les trois types de code barres les plus utilisés, sont les code-barres unidimensionnels ou linéaires, les code-barres linéaires empilés et les code-barres à deux dimensions (type datamatrix).

Dans le cas de notre exercice, les code-barres les plus adaptés sont les codes à barres unidimensionnels 39 ou 128. Ils possèdent tous les deux des longueurs variables qui leur permettent l'inscription d'au moins 30 caractères, ce qui est suffisant dans notre domaine.

Le Code 39 est le plus universel, hors produits alimentaires, car la plupart des équipements pour code-barres lisent et impriment le Code 39. Il permet de codifier les 26 lettres majuscules, les 10 chiffres (0-9) ainsi que 8 caractères spéciaux (- , . , espace, * , $, / , + , %). L'inconvénient du code 39 est qu'il produit des code-barres relativement longs et n'est pas particulièrement efficace en ce qui concerne la densité (la densité maximum est de 9,4 caractères par pouce soit 2,54 cm, comprenant 2 caractères (*) de départ/arrêt.

Lorsque la largeur de l'étiquette doit être maîtrisée, et en présence de données numériques ou de lettres minuscules, le Code 128 représente la meilleure alternative ; c'est le code utilisé par LOGOS_W ou Dentatrak. Le Code 128 possède une structure numérique extrêmement efficace permettant de produire des code-barres très denses et il accepte les 128 caractères ASCII. Tous

les lecteurs ne lisent pas les Codes 128, il convient d'y prêter attention lors de l'achat d'un lecteur.

Pour ce qui est de la création des code-barres, le praticien n'a pas à réaliser lui-même ses codes. Pour cela les logiciels dentaires qui ont un module de traçabilité comme LOGOS_W génèrent un code-barres. Avec le code-barres on peut ajouter d'autres informations sur l'étiquette qui varient d'un logiciel à l'autre, comme le numéro de cycle, le numéro du stérilisateur, la date de stérilisation et de péremption, le nom de l'opérateur, la désignation du contenu...

Pour tous les logiciels, la saisie manuelle des code-barres est possible en cas de non-fonctionnement des lecteurs.

Pour l'impression des étiquettes, il est préférable d'utiliser une imprimante laser ou thermique. En effet, dans le cas d'une imprimante à jet d'encre si une goutte d'eau entre en contact avec le code-barres celui-ci sera illisible car l'encre aura tendance à couler. Une imprimante à étiquettes est la plus indiquée ainsi il n'y a pas à se soucier de quelque mise en page que se soit.

Les puces RFID et les codes datamatrix

Les puces RFID se composent d’une puce électronique contenant les informations et d’une antenne qui permet de recevoir et de répondre à l’émetteur-récepteur.
Le code datamatrix est un code-barres 2D qui fonctionne selon le même principe que le Code 128 mais il permet de renfermer plus d'informations sur moins de surface.
Ces deux types de marquage permettent une traçabilité complète à l'instrument, couplés à un logiciel de traçabilité qui utilise ces deux technologies.

- Le lecteur code-barres ou douchette

Le mode de fonctionnement des lecteurs de code-barres est l'utilisation de la propriété de réflexion de la lumière. La lumière est réfléchie sur une surface claire et absorbée sur une surface foncée. Lorsque le faisceau lumineux du lecteur va balayer le code-barres qui est une alternance d'espaces foncés et d'espaces clairs, il génère un signal électrique dont la variation en amplitude et en fréquence pourra être rapportée à un symbole donné et, par conséquent, à une information ou à un message. Il existe différentes têtes optiques : les DEL, le capteur CCD, le rayon laser.

Dans le cadre de notre exercice il faut privilégier un lecteur peu encombrant, de préférence qui repose sur un socle, qui a une fiabilité de lecture acceptable et qui est financièrement abordable tel le lecteur"WASP Barcode scanner WCS 3905 CCD"recommandé par LOGOS_W.

Le matériel permettant le maintien de l'état stérile des DM

- La soudeuse

La soudeuse assure le scellement du conditionnement des dispositifs médicaux, elle peut dans certains cas apposer un code d'identification. Il faut veiller au réglage correct de la température, à l'entretien et à la qualification des soudeuses, comme cela se fait pour l'autoclave.

- Les emballages

Les sachets thermo-soudés

Ils sont constitués d'une face en papier perméable à la vapeur pour la pénétration de l'agent stérilisant permettant son contact avec l'instrumentation et d'une face en plastique hermétique pour observer le contenu du sachet. Ils sont généralement pourvus d'un indicateur de passage qui prouve que l'emballage a été soumis à un cycle de stérilisation mais en aucun cas que le contenu est stérile.
Les bords latéraux sont soudés par 3 bandes de 3 mm de large espacées chacune de 1 mm pour une largeur totale de 12 mm ou une bande continue de 10 mm.
Les extrémités ouvertes des sachets doivent être soudées sur une épaisseur minimale de 8 mm, et doivent être parfaitement étanches (barrière infranchissable aux micro-organismes) mais tout en restant aisément pelables pour une extraction facile du contenu. La fermeture est réalisée en salle de stérilisation au moyen d'une thermo-soudeuse [4].
La grammage du papier utilisé, doit être équivalente au minimum à 60 g par m^2 selon la norme NF EN 868.
Les sachets autocollants sont moins répandus, car plus chers à l'achat. De plus, la précision de la zone de collage peut être source d'erreur.

Les Conteneurs

Ce sont des emballages rigides et réutilisables. Il existe des conteneurs à filtre (usage unique ou dispositif permanent) ou à soupape. Les conteneurs peuvent permettre d'obtenir et de conserver l'état stérile uniquement s'ils sont maintenus en bon état de fonctionnement (joint, absence de déformation). Ils doivent être nettoyés et contrôlés avant utilisation. Un plan de maintenance doit être suivi. On peut marquer les conteneurs avec un code datamatrix, ou une puce RFID pour la traçabilité. Ils sont identifiables via un lecteur relié à un logiciel comme Dentatrak le propose.

- L'autoclave

Pour la stérilisation des dispositifs médicaux, seul un autoclave répondant à la norme NF EN 554 (Validation et contrôle de routine pour les stérilisateurs à vapeur d'eau) et EN 13060 de type B effectuant un cycle prions, est à retenir. La norme NF EN 554 sert de référentiel de validation pour le mode de réception et pour les moyens d'assurer la qualité de tous les stérilisateurs à la vapeur d'eau [18]. Ce document spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation, au contrôle et à la surveillance du procédé de stérilisation à la vapeur d'eau des dispositifs médicaux **.** Cette validation doit être effectuée à la réception du stérilisateur puis répétée régulièrement à intervalles définis, ceci dans le but de vérifier l'efficacité de la stérilisation. Elle est décrite comme une "*procédure documentée, destinée à obtenir, à enregistrer et à un interpréter les données nécessaires pour démontrer qu'un procédé est parfaitement conforme aux spécifications prédéfinies*", extrait de la norme NF EN 554. Le but de la validation est de démontrer que le procédé de stérilisation choisi peut être appliqué à la charge de stérilisation de façon efficace.
Cette validation comprend la qualification d'installation et la qualification opérationnelle, c'est à dire la qualification physique et la qualification microbiologique qui est facultative. Pour la qualification physique, les paramètres importants à mesurer sont la température, la pression et le degré saturation vapeur [6].

* La réception

Lors de la réception, il faut s'assurer de la conformité de l'installation par rapport au cahier des charges, de la qualification d'installation qui consiste à démontrer que l'autoclave est conforme aux spécifications données par le constructeur et de la conformité de tous les documents (en particulier mode d'emploi et d'entretien). Au cours de cette étape, le revendeur ou l'installateur effectue l'étalonnage des instruments de mesure de l'autoclave et vérifie que les mesures pour chaque type de cycle pré-programmé sont conformes aux spécifications techniques d'usine.

Puis vient la qualification opérationnelle, qui a pour objectif de démontrer que les conditions spécifiées sont atteintes dans toutes les charges de stérilisation et d'adapter l'appareil aux conditions de travail du praticien : nature des charges, positionnement des charges dans la cuve, environnement local (alimentation électrique, type d'eau, température de la pièce...)
Elle est effectuée «in situ», après installation et mise en service de l'appareil, par le vendeur ou par un organisme certifié comme l'Apave.
L'objectif est d'obtenir et de publier les preuves que les équipements fonctionnent dans les limites prédéterminées, lorsque ceux-ci sont utilisés conformément à leur modes opératoires.
La qualification opérationnelle comprend :
- un test d'étanchéité
- la vérification du cycle «test de pénétration de vapeur» type Bowie-Dick
- le profil des températures lors du cycle à vide (cartographie)
- la vérification métrologique des indicateurs et enregistreurs
- la vérification d'un cycle répété 3 fois
- la vérification de l'humidité résiduelle

A la fin des qualifications, celles-ci sont validées et approuvées par le responsable désigné par la direction de l'établissement de soins. Cette réception donne lieu à la signature d'un procès verbal de réception ainsi qu'à une attestation de formation établie en deux exemplaires.

* La maintenance

Elle est obligatoire pour que l'autoclave maintienne ses performances, elle est rappelée par la réglementation des équipements sous pression. Le décret n°1199 du 13 décembre 1999 mentionne la nécessité d'une maintenance des stérilisateurs, nécessité reprise dans les normes NF EN 13060 et NF EN 554.
Elle est assurée par le fournisseur de l'autoclave ou par un intervenant accrédité, qui prend en charge l'entretien, la maintenance préventive et les réparations selon la périodicité respective en tenant compte des recommandations du fabricant. En plus de la maintenance, une requalification annuelle est recommandée ainsi qu'après une grosse réparation ou suite à tout autre événement qui peut modifier les enregistrements physiques de l'appareil. La requalification annuelle répond aux mêmes contraintes et aux mêmes objectifs que la qualification opérationnelle initiale, mais elle est basée sur un seul cycle au lieu de trois.
Pour optimiser les coûts, il est préférable de jumeler la visite du technicien afin qu'il effectue à la

fois la révision et la requalification de l’autoclave.
Chaque intervention doit être consignée dans un cahier d'entretien, fourni par le fabriquant. Ce cahier précise les opérations nécessaires, leur protocole et les fréquences de celles-ci. L'entretien courant (nettoyage de la cuve, des portes...) peut être réalisé par l'utilisateur.

* Les tests de contrôle
Ils permettent de s'assurer du fonctionnement correct de l'appareil en routine.

Le test de "vide"

Le test d'étanchéité au vide consiste à faire un vide suffisant dans la cuve de l'autoclave et à vérifier qu'il se maintient pendant 10 minutes sans variation significative, attestant de l'étanchéité au vide de l'appareil. Cette variation de pression ne doit pas être supérieure à 1.3 mbar par minute, soit 13 mbar pour les 10 minutes. Si l'appareil est muni de cette option, il est intéressant de l'effectuer en début de journée, avant un test de pénétration de vapeur [23]. Par comparaison, en Suisse il doit être fait au moins une fois par semaine et les résultats sont consignés [42]. Ce test peut être utilisé après une intervention sur la chambre, en lien avec l’étanchéité, par exemple changement de joint de porte, de vanne de purge pour s'assurer du fonctionnement de l'autoclave.

Les tests de pénétration de vapeur

• Test bowie-dick

C'est le premier test à réaliser, avant la première stérilisation de la journée [32]. Cette fréquence est à nuancer, dans le guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie, 2006, on parle seulement d'un contrôle régulier [33].
Ce test permet de vérifier l'aptitude de la vapeur à pénétrer une charge standard, et l'élimination de l'air (donc indirectement l'absence de fuite). Pour cela, on utilise des paquets tests Bowie-Dick prêts à l'emploi à usage unique, conformes à la norme NF EN 867-4. Il existe des pack-tests prêts à l’emploi à usage unique. Ils comportent une feuille imprégnée d’une encre sensible à une différence de température causée par la présence d’air. Le cycle correspondant au test de pénétration de vapeur «Bowie-Dick», comprend un plateau thermique à 134°C pendant 3 min 30 s. Ce cycle est pré-programmé sur les appareils récents. Le test est positif s'il y a changement de couleur sur toute la surface, ce qui indique une exposition homogène (Cf figure 6).

Dans le cadre de la traçabilité, il faut archiver la validation du test avec la date de réalisation, le numéro de cycle et le nom de l'opérateur mais en aucun cas il faut conserver le test car le temps passant les colorants peuvent bouger. Les sondes embarquées indépendantes comme la sonde de chez ATMB ou la SatyaFly de chez SATYAtek, peuvent réaliser ce test quotidiennement ainsi que les différents test de contrôle. Comme ces sondes fonctionnent avec un logiciel de supervision, les données sont sauvegardées via l'informatique. L'archivage dans ce cas est simplifié.

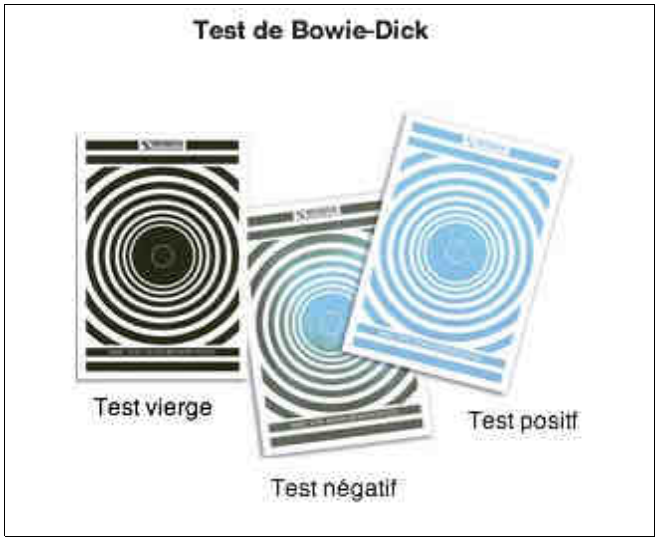


Figure 6 : Exemple de test de Bowie-Dick [d'après www.medistore.fr]

• Test d'Hélix

Le test Hélix a pour fonction de contrôler le bon fonctionnement de l'autoclave à la vapeur d'eau et de tester sa capacité à stériliser les corps creux, tels les instruments rotatifs ou les canules d'aspiration, après en avoir expulsé l'air qu'ils renfermaient.

Dans les recommandations de bonnes pratiques ce test n'est pas cité, toutefois il est intéressant de l'effectuer car celui-ci est moins onéreux que le test de Bowie-Dick et il n'a pas les mêmes spécificités[48]. Il est spécifique des corps creux, c'est un gage supplémentaire du bon fonctionnement de l'autoclave.

Les indicateurs physico-chimiques, anciennement appelés «intégrateur prion»

Ce sont des indicateurs de classe 6, répondant à la norme ISO 11 140-1. Chaque indicateur se présente sous forme d'une bandelette qui change de couleur si les paramètres de stérilisation sont atteints (température, durée, saturation de la vapeur d'eau) dans la chambre du stérilisateur à

l’endroit où il est positionné. Il ne permet cependant pas à lui seul, de prouver le succès de l’opération de stérilisation.

La fréquence de ce test reste floue : dans un premier guide il est mentionné lors de la préparation de la charge [32] mais dans un second il est rapporté comme une éventualité [33] dans la constitution de la traçabilité de la stérilisation.

Il faut le disposer dans un sachet soudé ou dans un conteneur, situé dans la partie de la cuve la plus difficile à atteindre par la vapeur d’eau à chaque cycle [33]. Sa validation doit être archivé avec la fiche de stérilisation.

* Les sondes indépendantes embarquées

La sonde est un instrument météorologique permettant un enregistrement de la température, de la pression et du temps. Son étalonnage peut être est réalisé par une agence indépendante, telle que l'Apave, comme pour la sonde de chez ATBM. L’exploitation des mesures par la sonde est effectuée par un logiciel.

Figure 7 : Sonde SatyaFly de chez SATYAtek [d'après www.satyaconcept.com]

La sonde permet d'effectuer les différents tests de contrôle [33] (Bowie-Dick, indicateur physico-chimique) et leurs résultats sont sauvegardés via le logiciel d'exploitation. Durant un cycle de stérilisation, la sonde embarquée va recueillir des données : la pression et la température avec un intervalle de temps défini par l'opérateur, et ceci indépendamment des mesures faites par les capteurs de l'autoclave. Ainsi, en fin de cycle, on pourra comparer le graphique de cycle donné par l'autoclave et le graphique donné par la sonde avec le graphique de référence. Les trois doivent concorder pour valider la libération de la charge.

Dans le cas du logiciel Satya Control, l'ensemble des données de la sonde est recueilli puis envoyé sur un serveur via internet qui génère un rapport journalier sous format PDF, tout en fournissant une analyse détaillée de chaque cycle de stérilisation. Le logiciel par la suite permet l'archivage de chaque rapport pour la traçabilité des cycles. En le couplant. au logiciel Dentatrak, on peut faire le lien entre la traçabilité d'un instrument et de son cycle.

2.3.2.2. Les étapes

Pour toutes les étapes de la stérilisation une procédure doit être écrite, celle-ci doit respecter le cadre législatif, déontologique et normatif [8].
Il est préférable d'écrire ces procédures avec les personnes chargées de les mettre en application, ainsi se sentiront-elles plus impliquées dans leur mission. Ces procédures doivent être datées, signées par les personnes concernées et doivent rester consultables par tous.
Dans la pratique quotidienne, le chirurgien-dentiste peut se rendre compte de l'oubli de certaines étapes ou de la présence d'éléments superflus. Il peut aussi s'apercevoir que l'assistante saute une étape du fait de l'habitude et de la répétition des gestes. Dans ce cas, il faut réexaminer les procédures pour vérifier si elles sont indispensables, et les réécrire le cas échéant ou les faire relire attentivement par le personnel si nécessaire. Cette démarche à deux finalités. La première est de s'inscrire dans une démarche qualité pour une amélioration continue, car on ne peut améliorer que ce qui est défini : les procédures. La seconde finalité est de garder une trace écrite du respect des bonnes pratiques en stérilisation et la gestion du risque infectieux.

* Le contrôle en début de journée de l'autoclave

Avant de commencer un cycle de stérilisation, il faut s'assurer que l'autoclave est opérationnel. L'entretien courant défini par le fabricant ou les recommandations peuvent être réalisés à ce moment.

Ainsi une fois par semaine il faut nettoyer les plateaux, la cuve et les joints de porte [48].

De plus il faut vérifier le niveau d'eau, contrôler la propreté générale et la validité du filtre bactériologique de façon quotidienne [48].

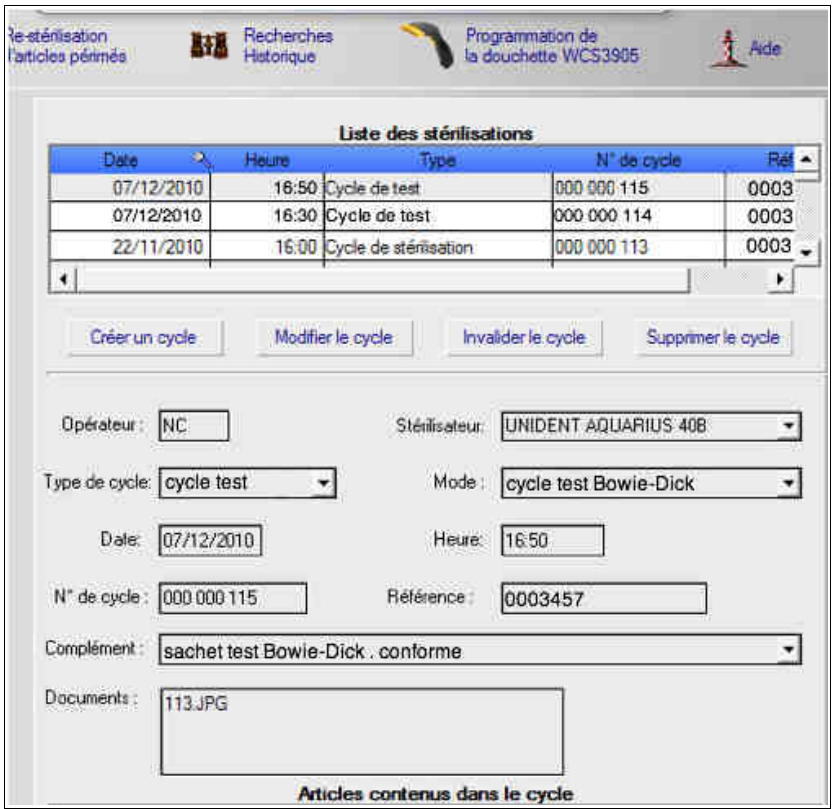
Pour les tests, on commence d'abord par un test de vide (il est recommandé d'un faire un par semaine [42]). Si on doit le réaliser, les autoclaves possèdent un cycle pour ce test, il prend 10 minutes. À la fin, on interprète les résultats et on poursuit s'il est conforme.

Pour le test de pénétration de vapeur à effectuer quotidiennement, c'est le test de Bowie-Dick qui est cité dans les guides de prévention [32][33], mais il en existe d'autres. On place le test au centre de la cuve de l'autoclave et on sélectionne un cycle pour un test de pénétration de vapeur qui est souvent pré-programmé sur les appareils récents. A la fin du cycle, on lit le test selon les recommandations de son fournisseur. S'il est anormal, les conditions pour une stérilisation correcte ne sont pas réunies, il ne faut pas utiliser le stérilisateur mais faire vérifier celui-ci par le fabricant.

Pour l'archivage il est important de noter sur la fiche les mentions utiles (date, n° du stérilisateur, résultat, signature).

Avec LOGOS_W, le module de stérilisation permet de tracer les cycles test et d'y joindre les documents de leur validité. Pour cela il suffit de remplir les champs dédiés à cet effet.

Le numéro de cycle est celui donné par LOGOS_W, la case référence permet d'y faire correspondre le



numéro de cycle de l'autoclave.

Figure 8 : Capture d'écran du logiciel LOGOS_W montrant les champs à remplir pour tracer un cycle test [d'après LOGOS_W]

Avec Satya Control, c'est la sonde embarquée qui va effectuer le test de pénétration de vapeur. Concernant les paramètres du cycle test, ils sont lus en fin de cycle sur le datalogger. Pour la traçabilité, ils sont envoyés sur un serveur qui fournira en fin de journée un rapport détaillé sur chaque cycle sous format PDF, afin de faciliter l'archivage.

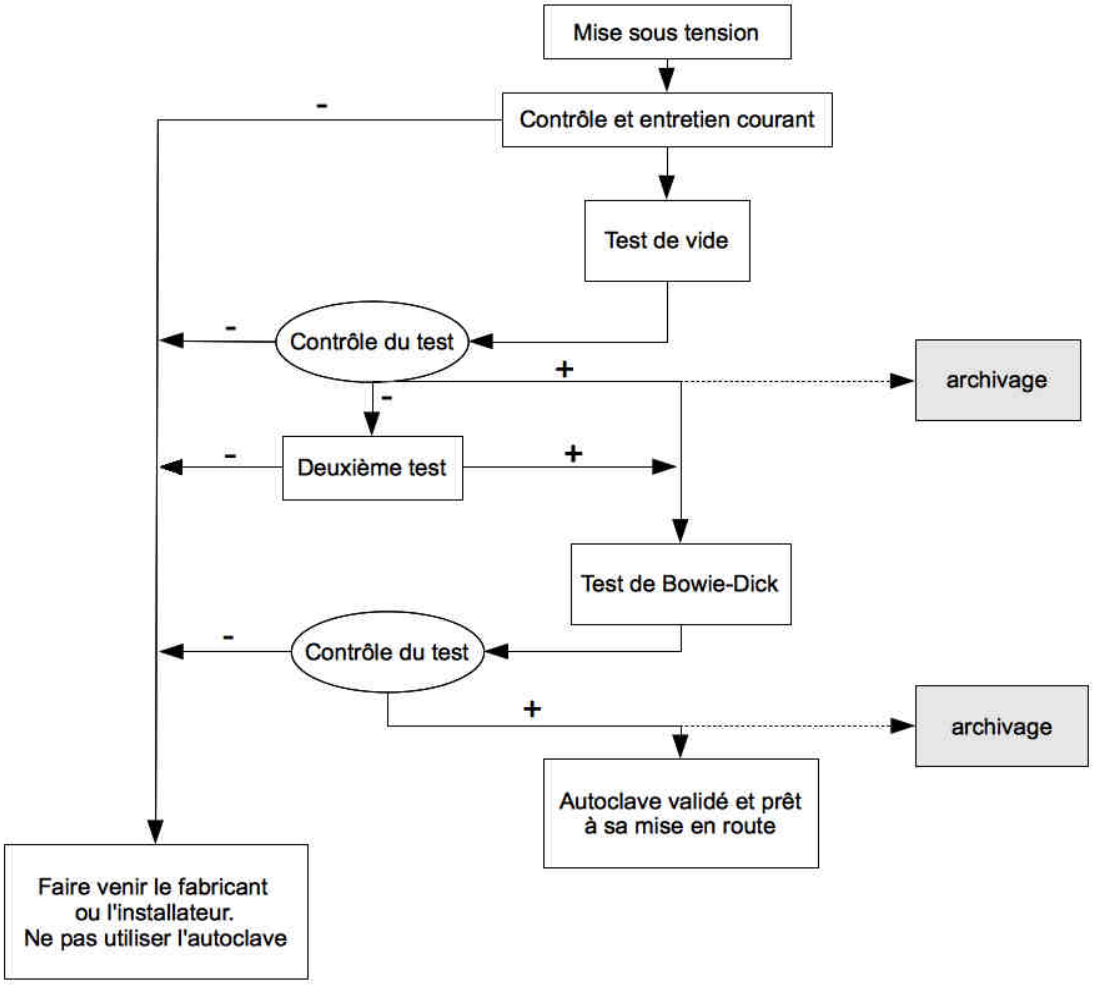


Figure 9 : Schéma décisionnel de la mise en route quotidienne d'un autoclave de type B [d'après Pierret Chistophe]

* La pré-désinfection et le nettoyage des instruments

Pour les étapes de pré-désinfection et de nettoyage, il est difficile de tracer ou d'archiver les modes opératoires ou les instruments car on ne dispose pas d'outils le permettant. Mais le fait d'écrire des procédures dans un manuel qualité permet d'apporter la preuve de l'importance que l'on porte à mettre en oeuvre les recommandations et les normes en cours.
Toutefois les thermo-désinfecteurs permettent de sauvegarder les protocoles de lavage contenant certains paramètres du programme (temps, température, anomalies éventuelles...) soit en les imprimant ou soit en les sauvegardant sur ordinateur grâce à une interface type USB ou RS 232 comme cela se fait avec les autoclaves pour permettre un début de traçabilité de la procédure de nettoyage.

* Formation des kits : le conditionnement

Après les étapes de pré-désinfection et de nettoyage il faut conditionner les dispositifs médicaux, sous forme de kit ou de façon individuelle. Dans le cadre de la traçabilité, on va avoir deux façons de procéder pour reformer les compositions prédéfinies dans l'archivage, soit les constituer avec des instruments pris de façon aléatoire comme dans le cas de LOGOS_W ou bien reconstituer des kits avec des instruments précis grâce à un marquage individuel. C'est le concept de traçabilité complète à l'instrument par RFID proposé par la société SATYAtek.

Dans l'exemple de Dentatrak, tous les instruments sont marqués par puce RFID et associés à

une boite unique dans le cas d'une composition. L'opérateur va pouvoir reconstituer la boite en s'aidant du logiciel. S'il a un doute sur l'appartenance d'un instrument il le passe dans le tunnel Denta-line qui affichera à l'écran les renseignements voulus. Une fois la boite terminée on la place dans le tunnel Dent-Line qui va identifier les instruments et la boite en un seul passage, et valider ou non la composition. Les données produites par le tunnel Denta-Line sont ensuite gérées et stockées par le logiciel Dentatrak.

Figure 10 : Composition placée dans le Denta-Line pour y être contrôlée [d'après Satyatrace]

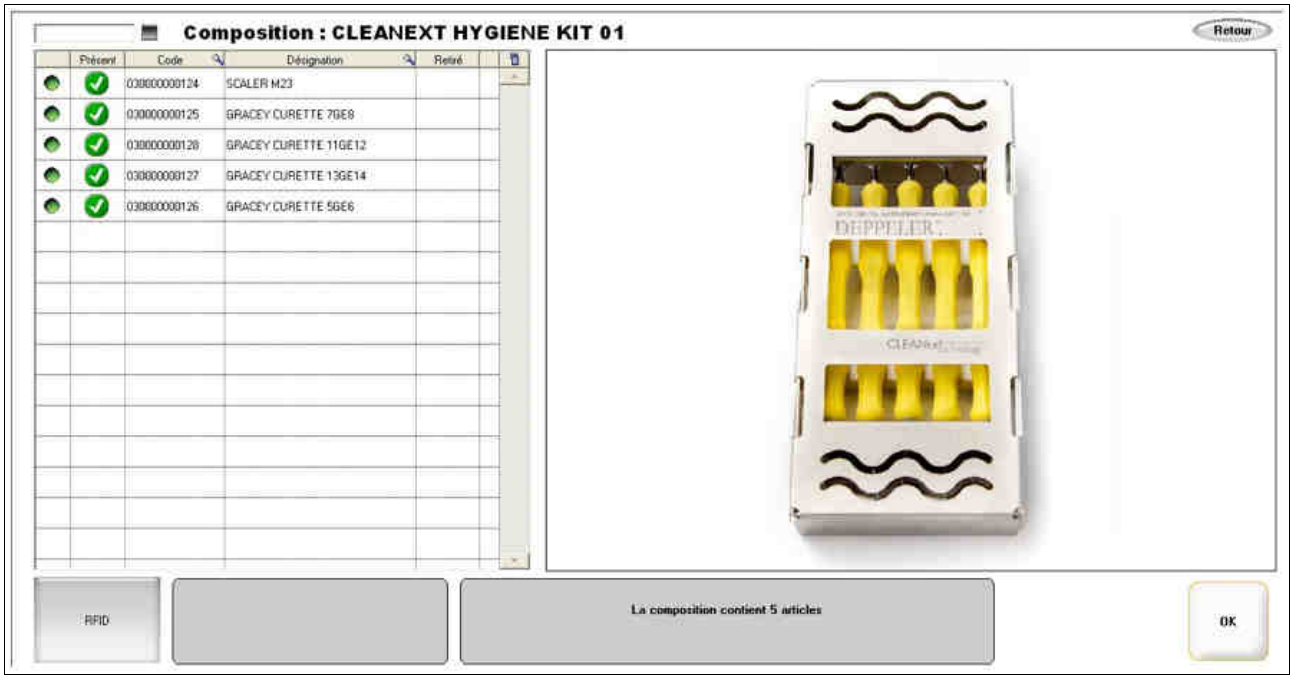


Figure 11 : Capture d'écran de Dentatrak montrant une composition validée et enregistrée après

passage dans le Denta-Line [d'après Dentatrak]

* Passage dans l'autoclave

Une fois le conditionnement achevé, les instruments sont prêts à être stérilisés. A ce stade on connait l'ensemble des instruments qui vont passer dans l'autoclave, ils vont constituer un lot d'instruments. Les sachets ou boites composant le lot sont placés dans la cuve pour former la charge à stériliser. L'indicateur physico-chimique est placé au coeur de la charge et on lance le cycle "prion".
Pendant que le cycle se déroule l'opérateur va pouvoir renseigner le logiciel pour créer le lot et la fiche de stérilisation propres à chaque cycle.

Avec LOGOS_W, après être rentré dans le module de stérilisation, on va utiliser la partie de gauche pour une traçabilité "complète". On double-clic sur les instruments ou regroupements de la liste prédéfinie, on complète le champ concernant le nombre d'articles similaires où chacun des instruments identiques sera alors répertorié par une ligne individuelle, ce qui remplit la table des articles contenus dans le cycle se trouvant en bas à droite.

Dans la partie de droite on complète les champs concernant le cycle en cours sans le valider. Cette étape ne sera terminée qu'à la fin du cycle, pour y joindre les tickets du cycle et confirmer ou non la validité du cycle.

Avec Satya Control avant d'avoir placé les instruments dans la cuve il faut scanner tous les articles dans le Denta-Line pour les inclure dans la liste du cycle de stérilisation à venir, puis on les dispose dans la cuve avec l'indicateur. Toutefois avec une sonde embarquée la question de l'indicateur se pose en vue de ce qui est noté dans le guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie : « *En l'absence d'utilisation de sondes embarquées, il peut être recommandé de placer un intégrateur conditionné en sachet au sein de la charge*». Pour

permettre l'enregistrement des mesures par la sonde embarquée, l'opérateur doit s'identifier sur le datalogger, taper son mot de passe et choisir le type de cycle. L'autoclave peut être lancé pour la prise des mesures. Pendant la durée du cycle, on peut suivre en direct les données recueillies par la sonde embarquée via le datalogger.

Figure 12 : Datalogger de chez SATYAtek [d'après Satya Control]

* Libération de la charge

Lors de la libération de la charge il est important de vérifier l'intégrité des emballages, l'absence d'humidité de la charge, que les sachets soient secs après l'ouverture de l'autoclave, que le virage de tous les indicateurs de passage des sachets soit conforme et que le résultat de l'intégrateurs physico-chimiques soit positif.

Ensuite on s'intéresse au graphique du cycle ou au ticket enregistreur du cycle. Ils peuvent être lus directement sur l'autoclave, imprimés via une imprimante reliée à l'autoclave ou encore être visualisés sur un poste informatique après le transfert des données sur une clef USB ou une carte mémoire. Le graphique ou le ticket nous renseigne sur les conditions (pression, température, temps d'exposition) qui se sont produites pendant le cycle. Celles-ci doivent être conformes à l'enregistrement de référence obtenu lors de la validation de l'appareil.

La charge stérilisée est considérée comme conforme si l'ensemble des tests et contrôles sont satisfaisants ; ceci du test de "vide" jusqu'à l'indicateur de passage. Car chaque fois que le résultat des contrôles n'est pas conforme ou qu'il y a un doute sur un seul des résultats, la charge est invalidée. Un dispositif médical est considéré comme non conforme chaque fois qu'il y a un doute sur l'intégrité de son emballage.

A la fin du cycle,on va constituer la fiche de stérilisation de la charge qui doit être conservée au moins 5 ans [34].

Cette fiche doit comporter [33][34]:

- la date de stérilisation
- le numéro de cycle,
- l'identification de l'autoclave (dénomination commerciale)
- la description de la charge
- l’enregistrement du cycle (le ticket ou le graphique du cycle)
- l’identité de la personne ayant réalisé la stérilisation et sa signature
- les intégrateurs physico-chimiques ne doivent pas être conservés mais il faut noter sur la fiche qu'ils ont été contrôlé positifs.

La collecte, l'interprétation et l'archivage de toutes ces données correspondent aux contrôles de routine pour la validation des cycles de stérilisation.

Avec LOGOS_W, la fiche de stérilisation est informatique ; mais on peut si on le souhaite, l'imprimer. Une fois la charge libérée et validée, on termine de remplir les champs concernés, restés vides : intégrateur physico-chimique conforme et ajouter le graphique ou ticket de cycle, ainsi qu'une photo de l'intégrateur en pièce jointe. Il est préférable donc, d'acquérir un autoclave qui permet la sauvegarde des données du cycle, via une clef USB pour le transfert des informations vers le poste informatique.

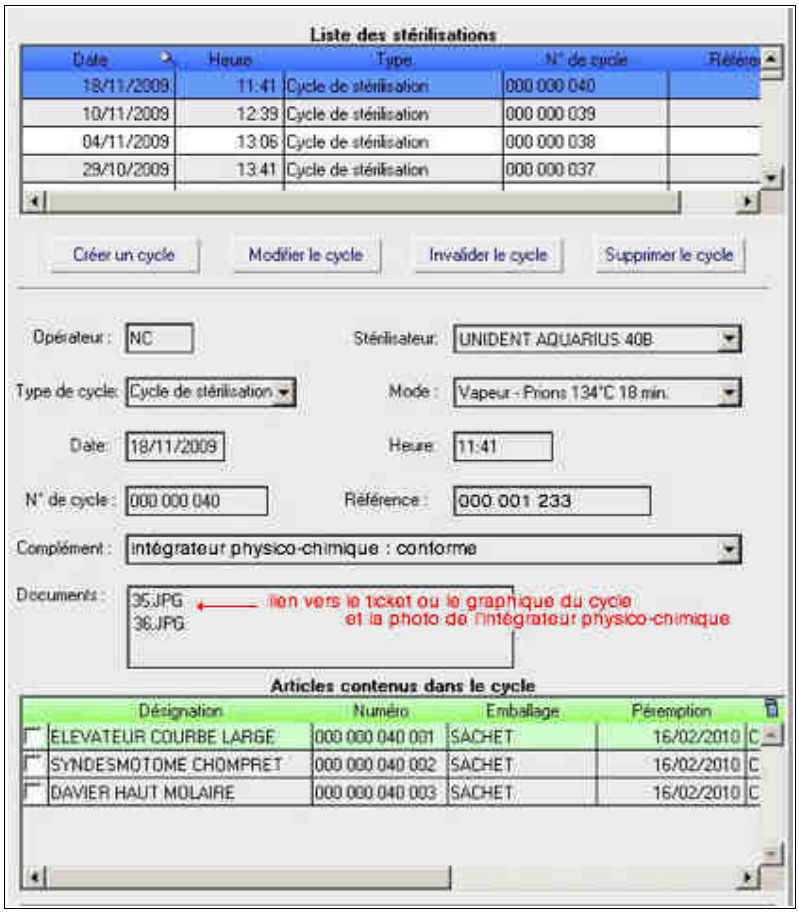


Figure 13 : Capture d'écran montrant les champs remplis pour la validation d'un cycle [d'après LOGOS_W]

Une fois cette étape terminée, il reste à imprimer les étiquettes code-barres et à les coller sur les sachets correspondants. Pour cela il suffit de cliquer sur l'icône "*imprimer les étiquettes des articles*" qui se trouve en haut de l'écran.

Figure 14 : Capture d'écran montrant les icônes de tâche [d'après LOGOS_W]

Avec SATYA control, une fois le cycle terminé, on confirme la fin du cycle en rentrant le

nom de l'opérateur et son mot de passe. Ensuite, on regarde les données enregistrées par l'autoclave, puis on s'intéresse au datalogger qui a validé le cycle ou non via ses propres mesures. Ainsi pour valider le cycle on a deux nivaux de contrôle : la sonde et l'autoclave. Par la suite, les données de la sonde embarquée sont récupérées par le logiciel qui les envoie par internet sur un serveur de la société SATYAtek. Celui-ci génère un rapport par cycle, avec un graphique et une analyse des données recueillies par la sonde, sous format PDF, qui sont envoyés quotidiennement. Pour les données fournies par les capteurs de l'autoclave, il est conseillé de les archiver avec les rapports PDF, pour un archivage et des recherches ultérieures simplifiées.

SATYAtek

Rapport détaillé Autoclave A - LOT N° LT00000005

SATYAtek
Rue des Bosquets 18
1800 Vevey

Type de cycle : PRION 134° / 18min
Cycle N° 13 du 09/08/2011 à 16:06
Lot N° LT00000005
VALIDE

Opérateur de chargement
admin Administrator

Opérateur de validation
admin Administrator
(09/08/2011 à 16:06:21)

Code	Désignation	Statut	Mention rejet	Patient
000000000009	CLEANEXT HYGIENE KIT 01	Etat OK		122133
000000000001	SCALER M23 10	Etat OK		
000000000002	GRACEY 7GE 8 01	Etat OK		
000000000003	GRACEY 11GE 12 01	Etat OK		
000000000004	GRACEY 13GE 14 01	Etat OK		
000000000005	GRACEY 5GE 6 01	Etat OK		

6 articles

Figure 15 : Rapport détaillé d'une charge de stérilisation générée par le logiciel Satya® Control [d'après Satya® Control]

* Stockage

Le stockage doit permettre de conserver l'état stérile des DM stérilisés jusqu'à leur

utilisation. Il faut stocker les DM dans un endroit réservé à cet effet, à l'abri de la lumière, de l'humidité, de la poussière et de contaminations diverses. Le rangement des sachets ou conteneurs s'effectue d'après le principe «premier entré, premier sorti».
Il est très important de contrôler la date de péremption qui doit être inscrite sur chaque emballage. Tout dépassement de cette date ou détérioration de l'emballage, conduit son contenu à être considéré comme non stérile et à subir un nouveau cycle de stérilisation.

La date de péremption est déterminée par plusieurs facteurs :
- le vieillissement de l'emballage, qui peut devenir poreux aux micro-organismes
- les conditions de stockage
- les conditions de transport et de manipulation

Il appartient à chacun de définir cette date. Par exemple, pour définir celle-ci on peut s'aider des recommandations du CSH belge qui découlent de directives belges et néerlandaises.

Tableau 1 : Pondération selon le type d'emballage, le moyen et lieu de stockage[12]

Type d'emballage	
Papier crêpé	20 points
Sachet papier/plastique	80 points
Sachet papier/plastique utilisé comme deuxième emballage	100 points
Conteneurs	250 points
Moyen de stockage	
Chariot de soins, rayon ouvert	0 points
Armoire fermée / tiroir	100 points
Lieu de stockage	
Salle de soins	50 points
Magasin général	75 points
Magasin de matériel stérile séparé	250 points

Le tableau suivant permet de corréler les scores obtenus avec la date de péremption ou le délai de conservation, qui varie selon les 3 facteurs pré-cités.

Tableau 2 : Durée de conservation de l'état stérile selon le score obtenu[12]

Barème	
Nombre de points	Péremption
0-25	24 heures
26-50	1 semaine
51-100	1 mois
101-200	2 mois
201-300	3 mois
301-400	6 mois
401 et plus	1 an

Toutefois dans le cadre de la traçabilité, lors de l'édition des étiquettes code-barres ou du renseignement de la date de péremption des articles contenus dans une charge, il est préférable d'avoir la même date. Sinon, il faut changer celle-ci, mais manuellement pour chaque article, ce qui s'avère long et chronophage. Dans un souci de simplifier les procédures il est recommandé que tous les articles obtiennent un score correspondant à la même durée de conservation ou alors il faut prendre la durée la plus faible si possible.
Dans la plupart des logiciels ou des modules de traçabilité, il existe une aide à la gestion des stocks, qui nous prévient quand un article est périmé ou va bientôt l'être.

* Ouverture du sachet pour le patient

Il faut rendre visible et perceptible aux yeux des patients les différents volets d'une démarche dont on ne leur parlait guère auparavant [4]. Ainsi, il est souhaitable d'ouvrir les sachets et de tracer

les instruments (scanner les code-barres, par exemple) devant le patient. Ainsi une communication non verbale se fait, et permet de répondre indirectement au patient, concernant ses questions ou ses doutes sur la stérilisation des instruments. Si le patient voit le praticien ou l'assistante scanner des code-barres (ou l'instrument directement dans le cas de la RFID), cela va sûrement l'interpeler et il va questionner ces derniers. Le praticien peut expliquer brièvement l'utilité de ce système, et le patient saura apprécier l'importance des moyens que le praticien déploie pour sa sécurité sanitaire.

Au niveau informatique avec LOGOS_W, on entre en premier dans le dossier du patient. Une fois la fiche patient ouverte, on scanne chacun des code-barres des articles utilisés, ce qui permet de les inclure automatiquement dans la fiche du patient. Puis on valide la fenêtre, qui s'est automatiquement ouverte dès le premier scanne d'un code-barres.
Il est possible de saisir manuellement les articles, dans le cas de correction d'une éventuelle d'erreur, comme la saisie d'un sachet finalement non-ouvert ou l'oubli d'un sachet que l'on aurait détruit avant de lire son code-barres. Pour ce faire, on doit cliquer sur l'icône "ondes bleues de vapeur d'eau", afin d'ouvrir la fenêtre de sélection du matériel stérilisé. On sélectionne alors parmi tous les articles stériles et non encore utilisés, les articles utilisés qui passeront dans la table du bas et on en confirmera l'intégration dans la fiche patient.

Avec le logiciel Dentatrak, il faut d'abord ouvrir celui-ci qui est indépendant du logiciel de gestion de cabinet. Ensuite, le fonctionnement est le même que pour LOGOS_W : lorsque l'on est sur la fiche patient souhaitée, on scanne par le Denta-Line les articles utilisés qui s'ajoutent à la fiche du patient.

* <u>Conservation des données par informatique</u>

L'ensemble des données de la traçabilité est sauvegardé par informatique. Il est recommandé au même titre que pour les données produites par le logiciel de gestion de cabinet de faire des sauvegardes quotidiennes et pourquoi pas de faire appel à une société extérieure pour avoir deux bases de sauvegarde. Attention toutefois de s'assurer les anciennes sauvegardes peuvent toujours être lues malgré les évolutions des logiciels.
Concernant les données, et grâce au module de recherche présent dans les deux logiciels, il est aisé de retrouver les informations souhaitées.

Avec LOGOS_W pour effectuer une recherche il faut cliquer d'abord sur l'icône "*recherches, historique*" présent en haut de l'écran. Puis de sélectionner le type de recherche que l'on veut : selon une date, un patient , un cycle particulier... (Cf figure 15).
Ensuite toute les informations voulues apparaitront dans les colonnes correspondantes.

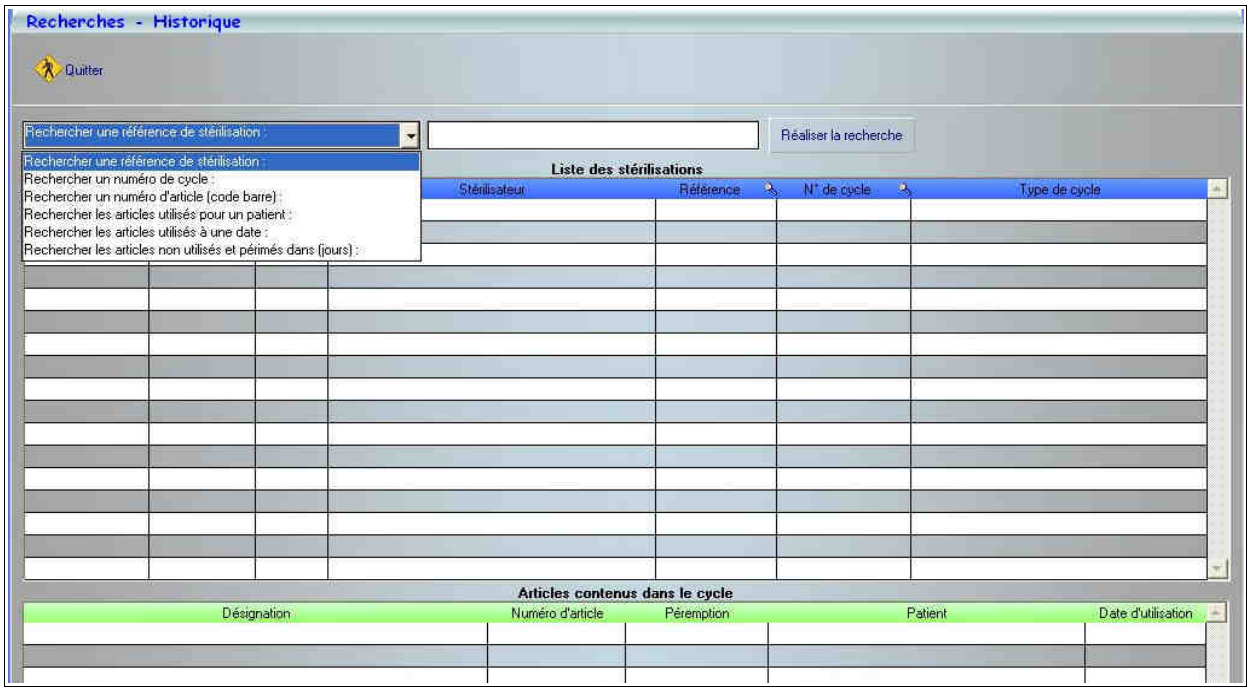


Figure 16 : Capture d'écran montrant le module de recherche [d'après LOGOS_W]

Pour Dentatrak, le module de recherche fonctionne de la même façon à la différence qu'en cas de recherche d'instrument le praticien peut connaître précisément les instruments utilisés ou passés dans un cycle grâce au marquage individuel de la RFID (Cf figure 16).

HISTORIQUE DU PATIENT - N° 122133

SATYAtek
Rue des Bosquets 18

1800 Vevey

Période du 02/05/2011 au 31/08/2011

VENDREDI 01/07/2011

RECEPTION N° RS00000003 - PROVENANCE : DR HANS WEISS - OPERATEUR : admin Administrator

Code	Désignation	Lot	Statut
330000000129	CLEANEXT HYGIENE KIT 01		
330000000137	KIT LM INSTRUMENTS		
330000000119	RETROFIT CONTROL KIT 01		

Figure 17 : Recherche d'instrument pour un patient donné avec le logiciel Dentatrak [d'après Dentatrak]

Ainsi on note que le fonctionnement entre les deux types de logiciel se ressemble. Le premier permet une traçabilité fiable et simple d'utilisation pour un investissement raisonnable dans le cas où l'on travaille déjà avec LOGOS_W ou un autre logiciel de gestion de cabinet qui possède un module de traçabilité. Le deuxième, de chez SATYAtek avec ses deux logiciels qui se complètent, permet une traçabilité complète de la stérilisation à l'instrument avec le choix du support de l'information code-barres, code datamatrix ou puce RFID. Pour une utilisation simple qui ne demande que 15 minutes supplémentaires par cycle mais qui demande un investissement supérieur.

2.3.3. Traçabilité par une société : l'externalisation

L’externalisation encore appelée sous-traitance, désigne le fait pour une structure de se procurer des services opérationnels auprès d’un prestataire externe. Dans notre cas un établissement de santé demande à un industriel de réaliser sa stérilisation ainsi que la traçabilité de celle-ci. La sous-traitance implique une démarche se basant sur un engagement entre deux parties contractantes sur des résultats précis. La sous-traitance industrielle, est encadrée par la loi n°75-1334 du 31 décembre 1975, modifiée par la loi n°2001-1168 du 11 décembre 2001, appelée "contrat d'entreprise"[29].
Pour certains auteur l’externalisation offre à l’hôpital l’opportunité de se recentrer sur son métier : «garantir la meilleure sécurité des soins donnés aux patients»[35].

L'externalisation de la stérilisation est déjà pratiquée dans certaines structures de santé, comme l'hôpital Saint Joseph de Paris [43] ou l'hôpital Beaujon (solution temporaire pour cause de travaux) [40]. Ce service ne s'adresse pas seulement à de grosses structures de santé mais aussi aux plus petites structures comme un cabinet dentaire. En ayant recours à un prestataire extérieur, la stérilisation est sous-traitée ; cependant l’utilisateur, le professionnel de santé, reste responsable de la stérilité du matériel. Cette sous-traitance devra faire l’objet d’un cahier des charges bien précis. Toutes les étapes de la stérilisation devront être respectées et tracées selon les normes et les recommandations en vigueur applicables au chirurgien dentiste [32]. En plus de la partie stérilisation, le prestataire va effectuer une partie de la traçabilité, celle concernant la supervision à l'aide des mêmes logiciels que ceux utilisés en milieu hospitalier : Optim, T-DOC...

L'intérêt de cette pratique est de ne pas investir dans du matériel et dans une pièce dédiés à la stérilisation, seule la pré-désinfection est à la charge du chirurgien dentiste. De plus, dans le cas où le praticien emploie une assistante dentaire, celle-ci devient plus disponible pour ses missions autres que la stérilisation. En contrepartie, le praticien doit investir dans du matériel supplémentaire pour un stock plus important de dispositifs médicaux du fait de l’immobilisation des DM durant les temps de collecte, du traitement et de l'acheminement. Cette externalisation pourrait induire des difficultés de collecte du matériel pour les cabinets isolés en zone rurale.

Plusieurs entreprises proposent leurs services comme Stériex ou Stérience. Voyons le fonctionnement de l'un de ces prestataires de service : Stéreix.

Le praticien réalise la pré-désinfection des instruments comme dans n'importe quel autre

cabinet, les rince afin que de visu il ne reste plus de salissures. Auquel cas, les instruments pourraient ne pas être pris en compte par le sous-traitant. Puis il les place dans une caisse de transport spécifique sans les sécher. Il pose des scellés et remplit une fiche de transport signée, précisant que l'interrogatoire Creutzfeldt-Jackob et la pré-désinfection ont bien été réalisés, cette fiche est placée sur chaque caisse. Une caisse sans bon de transport ne sera pas ramassée. Dans la soirée, les caisses de transport sont collectées et déposées chez le prestataire, cette opération peut se faire quotidiennement du lundi au samedi à la demande du praticien.

La première étape au sein de Stériex est la vérification visuelle de la bonne réalisation de la pré-désinfection, en cas de doute (traces de sang ou mucosités) le matériel est déclaré non conforme et repartira sans être traité ou repassera en pré-désinfection. Ce qui implique un délai supplémentaire dans la réalisation du service.

Cette vérification faite, une étiquette provisoire est générée et attribuée à chaque conteneur ou instrument pour lesquels un code-barres est constitué dans le système de données informatiques en préalable. Cette étiquette provisoire va suivre le matériel dans les différentes étape du processus. Ceci permet de savoir à chaque étape qui a fait quoi, à quel moment et sur quel appareil. Car chaque membre du personnel possède un identifiant qui lui est propre, il doit s'identifier avant chaque tache qui lui est incombée. Le logiciel de traçabilité utilisé par Stériex est celui de la société OPTIM. Par comparaison la société Stérience utilise un autre logiciel, T-Doc. Le logiciel OPTIM équipe aussi des centres hospitaliers comme le CHU Saint-Louis (Paris) [27], le CHD-Vendée (La Roche-sur-Yon) [10], il permet une traçabilité de l'ensemble des étapes de la stérilisation, qui commence dès l'étape de nettoyage par l'enregistrement des cycles de lavage.

Le matériel passe au nettoyage par bac à ultrasons et/ou par laveur-désinfecteur. Les enregistrements du cycle de lavage sont tracés dans le logiciel. Après cette étape, les DM sont amenés dans une salle "blanche" : zone de travail pressurisée avec air filtré (classe d'air ISO 8) qui ne permet pas à l'air extérieur non filtré de rentrer et de contaminer la zone. Cette salle est accessible par sas pour le matériel et le personnel. L'efficacité du nettoyage y est contrôlée, puis le conditionnement est effectué en sachet ou en boîte étanche pour les instruments.

Ensuite les compositions passent dans les autoclaves pour y être stérilisées. La libération de lots se fait une fois la validation du cycle de l'autoclave confirmée. L'ensemble des paramètres physiques de l'autoclave est enregistré via le logiciel informatique.

Lors de la dernière étape, qui est le déchargement de l'autoclave, une étiquette définitive est éditée pour chaque matériel (cf figure 18), qui est en rapport avec les étiquettes provisoires de

départ. Cette étiquette est collée ensuite sur chaque conteneur ou chaque sachet. Elle se compose de deux parties. Une partie sera placée dans le dossier du patient et l'autre est destinée à Stériex.
Chaque étiquette définitive contient les informations suivantes :

- la date de la stérilisation,
- la date de la péremption,
- le nom de l'opérateur,
- le nom de l'établissement destinataire,
- le numéro de l'étiquette provisoire,
- le numéro de lot,
- le numéro de l'autoclave utilisé,
- l'intitulé de matériel.

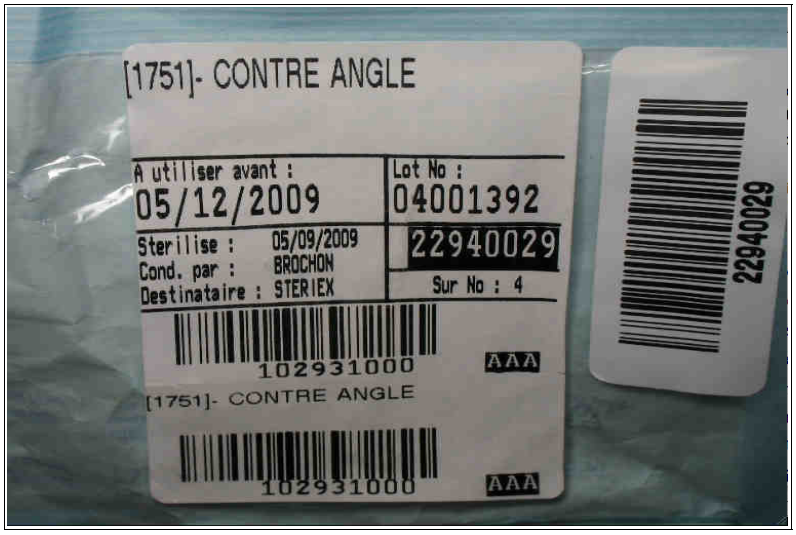


Figure 18 : Etiquette définitive (à gauche) avec son étiquette provisoire

Le retour du matériel au cabinet se fait le lendemain lorsque la société sous-traitante vient chercher le matériel utilisé le jour même.

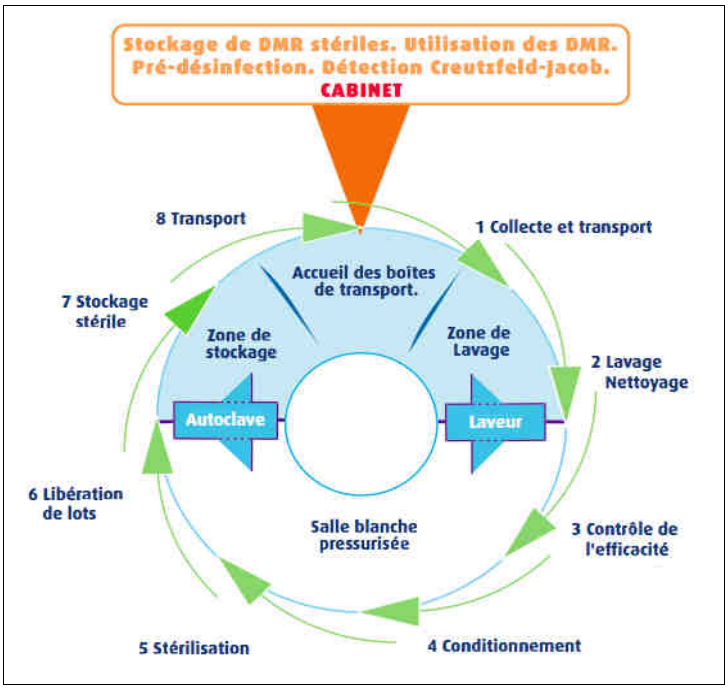


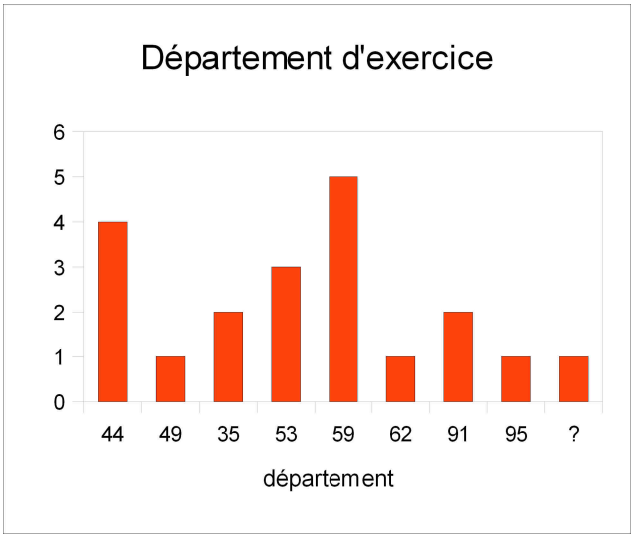
Figure 19 : schéma du circuit emprunté par un DM traité par la société Stériex [d'après Stériex]

L'ensemble des données décrivant les étapes de stérilisation est archivé par le prestataire réalisant le traitement du matériel, sous l'autorité et le contrôle permanent d'un pharmacien responsable. À tout moment, le praticien peut demander à Stériex le rapport de stérilisation et toutes les données concernant tel ou tel numéro de sachet. En cas de nécessité, le praticien fournit simplement le code-barres ou le numéro de lot, pour obtenir du prestataire toutes les données en rapport avec un instrument, une cassette... et ainsi répondre à l'objectif de traçabilité.

3. Questionnaire

3.1. L'échantillon

L'échantillon est composé de 20 praticiens, répartis sur 8 départements. L'âge des praticiens varie de 27 ans à 65 ans, pour un début d'exercice moyen à 25 ans. La moyenne d'âge est de 42,8 ans pour un âge médian de 39,5 ans.



3.2. Présentation du questionnaire

Le questionnaire a été proposé dans le but d'avoir un aperçu sur les notions, l'intérêt et enfin les moyens mis en oeuvre par des praticiens concernant la traçabilité de la stérilisation.
Le questionnaire a été adressé aux chirurgien-dentistes à leur cabinet. Nous avons obtenu un taux de 62,5% de retours.

Questionnaire pour une thèse d'exercice de chirurgie dentaire sur « **la traçabilité de la stérilisation au cabinet dentaire »**

Age :..... Années d'exercice:..... Département d'exercice:..... □ Seul ou □ cabinet de groupe

1.Quel est votre type d'exercice ? □ omnipratique **et** □ implantologie □ parodontologie □ O.D.F
□ implantologie (exercice exclusif)
□ chirurgie (exercice exclusif)
□ parodontologie (exercice exclusif)
□ O.D.F

2.Avez-vous une assistante ? □ Oui une aide dentaire ? □ Oui
□ Non □ Non

3. Déléguez-vous la **stérilisation** à votre assistante ou votre aide dentaire ? □ Oui
□ Non

4.Avez-vous déjà réfléchi à **externaliser** votre stérilisation ? □ Oui
□ Non

5. Combien estimez-vous consacrer à la **stérilisation (** en moyenne, par mois)- en durée :.....

- en coût : ….....

6.La notion de **traçabilité** (pour la stérilisation,l'élimination des déchets, les prothèses) évoque t-il quelque chose pour vous ? □ Oui
□ Un peu
□ Non

7.Pour vous la **traçabilité de la stérilisation** est une obligation légale ? □ Oui
□ Non
une recommandation ? □ Oui
□ Non

8.Avez-vous investit dans du matériel dédié à cet effet? □ Oui Lequel:.....
□ Non

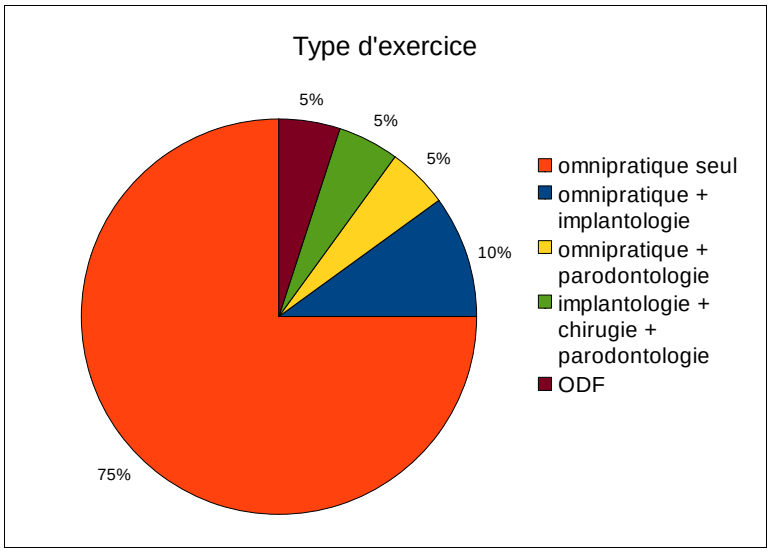
9.Comptez-vous investir? □ Oui
□ Non pourquoi ? □ coût
□ manque de personnel
□ temps
□ inutile
- autre:.....

10.Avez vous eu l'occasion de vous renseigner pour du matériel (logiciel, équipements ou autre) dédié à la **traçabilité** ? □ Oui
□ Non

11.Pour vous quel serait l'utilité de la **traçabilité de la stérilisation** ? □ sécurité sanitaire
□ preuve en cas de litige
□ image positive vis à vis des patients
□ gestion du stock
□ inutile
- autre:.....

3.3. Analyse des données

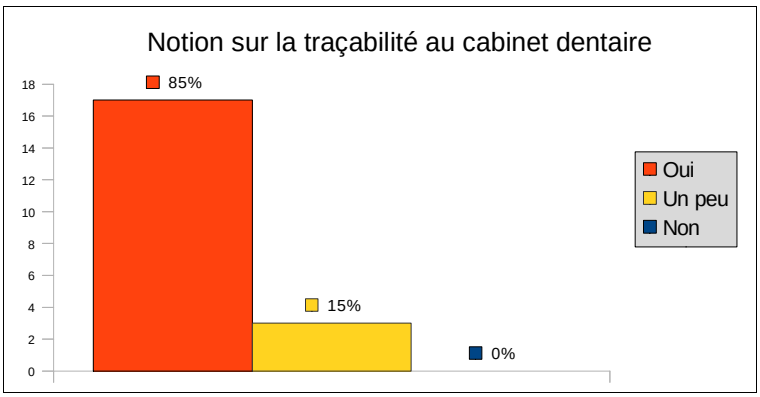
Les praticiens exercent essentiellement en omnipratique seul (75%), avec des spécialités pour seulement 15%. Seuls 5% des praticiens sollicités exercent dans un cabinet dentaire isolé, ce qui illustre bien la tendance au regroupement au sein des professions médicales.



Concernant le personnel, aucun chirurgien dentiste ne travaille seul. Ils emploient tous, soit une assistante dentaire (65%), soit une aide dentaire (30%) ou bien les deux (5%). Et tous répondent qu'ils délèguent la stérilisation à leur personnel compétent en la matière.
L'externalisation de la stérilisation n'a jamais été envisagé pour aucun des praticiens.

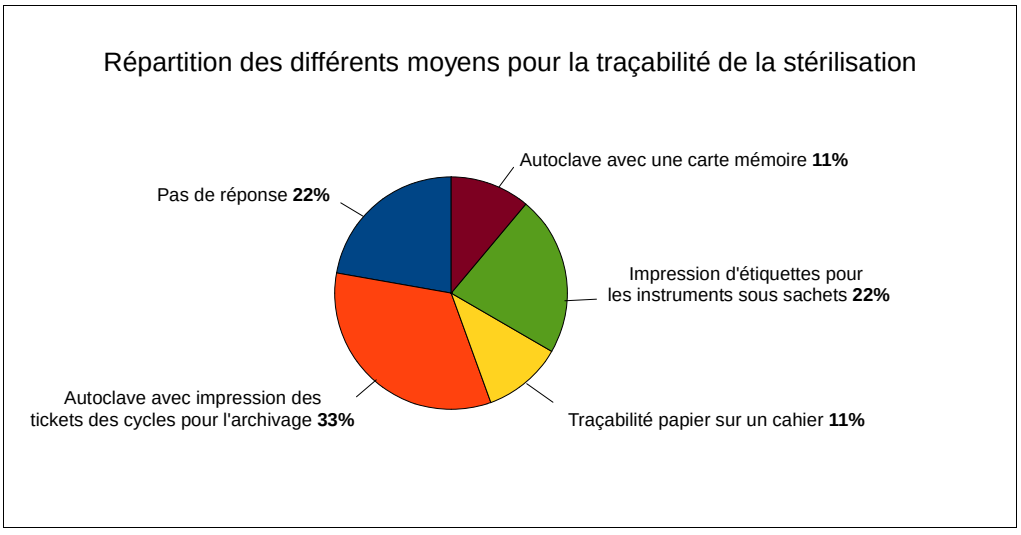
Pour l'estimation du temps horaire et du coût consacrés à la stérilisation, peu de réponses ont été données ; 55% de réponses concernant la durée moyenne et seulement 15% pour le coût moyen, avec comme argument avancé qu'il était difficile de faire de telles estimations.
Ainsi, la moyenne du temps estimé consacré à la stérilisation est de 1h36min par jour à partir des réponses valides reçues.

Au sein du cabinet dentaire, la notion de traçabilité dans sa globalité, avec l'élimination des déchets, les prothèses et la stérilisation, est connue de tous.

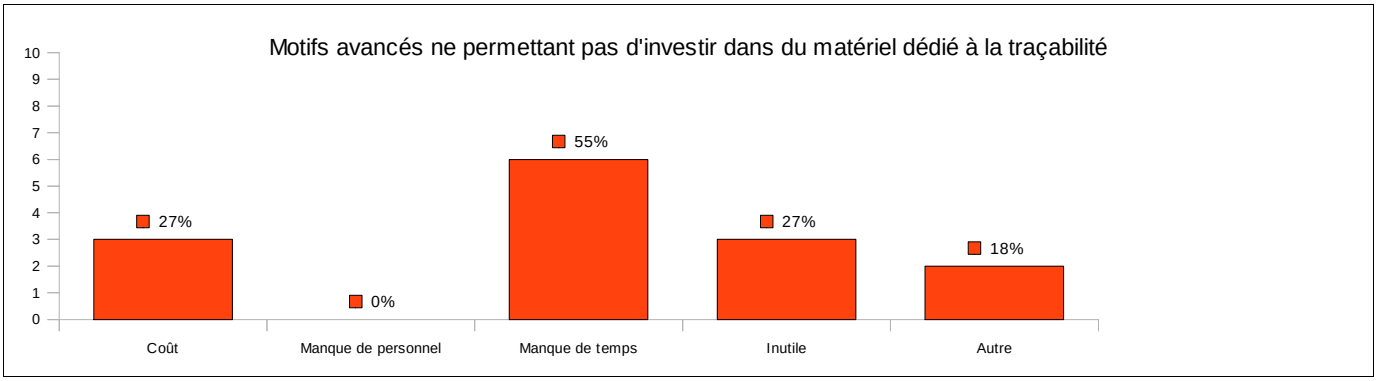


Pour aucun des praticiens interrogés, la traçabilité de la stérilisation n'est une notion sans fondement réglementaire. Pour 60% d'entre eux, celle-ci est une recommandation, pour 15% une obligation légale et pour 25% les deux à la fois.

Pour la question relative au matériel en relation avec la traçabilité de la stérilisation, 10% n'ont pas répondu. Avec les réponses valides on note que la moitié ne possède pas de matériel à cet effet et que pour l'autre moitié le matériel utilisé se repartit selon le graphique suivant :

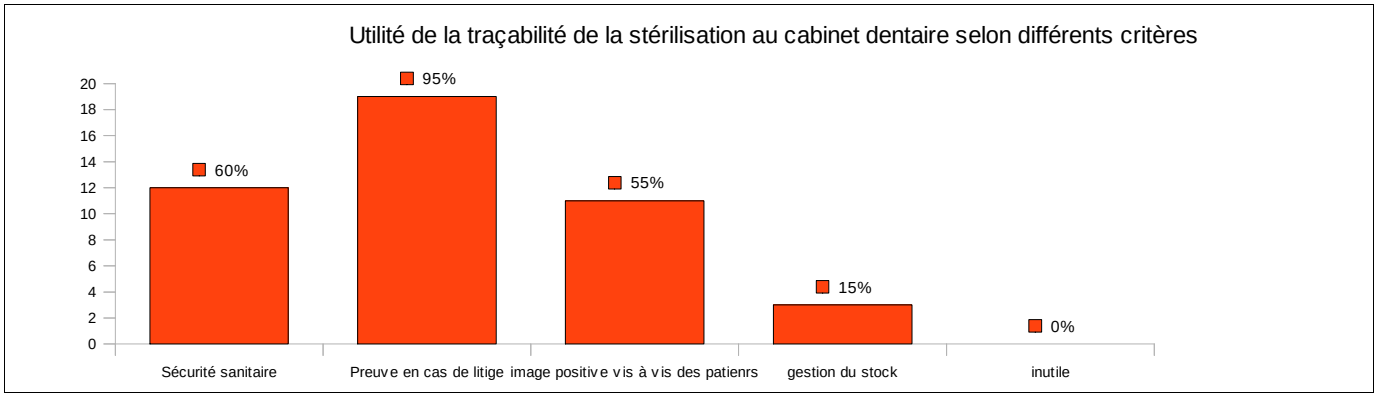


A la question de savoir, si les praticiens comptaient investir dans du matériel permettant la traçabilité de la stérilisation 10% n'ont pas répondu, 35% ont répondu oui et 55% non avec les motifs suivants au sein de ce groupe.



Seuls 30% des praticiens interrogés répondent avoir déjà eu l'occasion de se renseigner pour du matériel, quel qu'il soit, dédié à la traçabilité.

D'après l'enquête la traçabilité de la stérilisation est perçue comme utile, avec surtout comme intérêt un outil de protection en cas de plainte.



3.4. Discussion

Au vu des données recueillies on note que la totalité des praticiens emploie du personnel auquel il délègue la stérilisation de leurs instruments. Tous connaissent la traçabilité au sein du cabinet dentaire. Celle-ci concernant la stérilisation est pour tous une recommandation ou une obligation légale.

Toutefois parmi les 90% de réponses obtenues la moitié des praticiens seulement pratiquent la traçabilité de la stérilisation avec des moyens divers. Et seulement 35% comptent investir dans du matériel dédié à cet effet. Ainsi malgré le fait que l'ensemble des interrogés soient au fait des recommandations, ils ne songent pas investir.

On note que la totalité des praticiens qui ont déjà du matériel n'envisagent pas d'en acheter de nouveaux. Ces réponses démontrent le faible intérêt que rencontre cette partie de la stérilisation. Pourtant, une enquête demandée par la DGS en 2003, concernant les conditions d'hygiène d'exercice, avait révélé une prise en compte importante de la stérilisation par les chirurgiens dentistes, en comparaison des autres disciplines de santé[49].

S'agissant des raisons qui empêchent un investissement, le manque de temps est le premier argument, l'inutilité de la traçabilité est aussi mentionnée, mais pour aucun praticien, le manque de personnel est avancé.

Au vue de la faible charge supplémentaire de travail que la traçabilité entraine, une démonstration de son fonctionnement pourrait sûrement faire changer d'avis des praticiens.

La traçabilité de la stérilisation est vue en grande majorité comme un outil de protection en cas de litige alors que sa fonction première est d'être un vecteur de qualité et de sécurité, ce qui est perçu que par 60% des praticiens interrogés.

Conclusion

La traçabilité de la stérilisation ne doit pas être vue par le praticien comme une contrainte réglementaire supplémentaire à sa charge mais plutôt comme un gage de sécurité pour lui et ses patients.

Même si cette traçabilité n'est pas obligatoire aujourd'hui comme l'est l'asepsie, on peut supposer que par rapport à la tendance actuelle qui est de renforcer la sécurité sanitaire, le législateur pourrait transformer cette traçabilité en une obligation de moyen, au même titre que la stérilisation.

Cette traçabilité doit être pour le praticien un outil pour se défendre en cas litige, mais surtout un outil dans une démarche qualité dans le but d'une amélioration constante de son exercice. C'est de plus une vitrine sur l'attention qu'il porte à la sécurité sanitaire de ses patients.

L'aspect financier pour la mise en place d'un tel dispositif ne doit pas être un frein. Avec LOGOS_W il est possible de réaliser un traçabilité avec un investissement d'environ 400 € pour un temps de travail supplémentaire de 6 minutes à la création d'un lot. Ce qui reste raisonnable.

Pour une traçabilité complète l'investissement est plus lourd ; mais comme il est de plus en plus courant que les praticiens se regroupent, le poids de cet investissement peut ainsi être mutualisé, comme cela se pratique déjà dans certaines cliniques dentaires en Suisse. A moindre coût, chaque praticien peut alors envisager une solution optimale pour une traçabilité la meilleure qui soit.

Table des illustrations

Liste des figures

Figure 1. Traitement de l'instrumentation réutilisable critique et semi-critique
Ministère de la santé et des solidarités
guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie
juillet 2006

Figure 2. Code datamatrix
http://www.assurespace.com/lib/aspx/information/assur_mobile.aspx

Figure 3. Code datamatrix gravé par laser sur une pince gouge
http://www.utc.fr/~farges/master_mts/2004-2005/stages/richard/richard.htm

Figure 4. Capture d'écran montrant la fenêtre principale du module de traçabilité de LOGOS_W
LOGOS_W

Figure 5. Capture d'écran montrant, à droite les différents champs à remplir pour la création d'une liste d'instruments et à gauche une liste finie
LOGOS_W

Figure 6. Exemple de test Bowie-Dick
http://www.medistore.fr/-29178&osCsid=2e5662b46025a55fe05f9d44f24916b7-test-de-bowie- dick-test-de-bowie-dick-isp-testpack

Figure 7. Sonde SatyaFly de chez SATYAtek
http://www.satyaconcept.com/fr/produit/specifications-satya-control

Figure 8. Capture d'écran du logiciel Logos_W montrant les champs à remplir pour tracer un cycle test**uvert**
LOGOS_W

Figure 9. Schéma de la mise en route quotidienne d'un autoclave de type B
PIERRET C.
Assurance qualité et traçabilité. Démarche appliquée à l'activité de stérilisation des cabinets dentaires : aspects théoriques et applications pratiques.
Thèse : 3ème cycle chirurgie dentaire, Lille, 2005.

Figure 10. Composition contrôlée par le Denta-Line
Satya trace
http://www.satyaconcept.com/fr/produit-satya-trace/denta-line-tunnel

Figure 11. Capture d'écran montrant les champs remplis pour la validation d'un cycle
Dentatrak

Figure 12. Datalogger de chez SATYAtek

Satya Control
http://www.satyaconcept.com/fr/produit/specifications-satya-control

Figure 13. Capture d'écran montrant les champs remplis pour la validation d'un cycle
LOGOS_W

Figure 14. Capture d'écran montrant les icônes de tache
LOGOS_W

Figure 15. Rapport détaillé d'une charge de stérilisation générée par le logiciel Satya® Control
Satya® Control

Figure 16. Capture d'écran montrant le module de recherche
LOGOS_W

Figure 17. Recherche d'instrument pour un patient donné avec le logiciel Dentatrak
Dentatrak

Figure 18. Etiquette définitive (à gauche) avec son étiquette provisoire

Figure 19. Schéma du circuit emprunté par un DM traité par la société Stériex
Stériex
http://www.steriex.com/brochure_steriex.PDF

Figure 20. Questionnaire

Références bibliographiques.

1. **AFNOR.**
Stérilisation des dispositifs médicaux Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.
Indice de classement : S98-105. Statut : Norme homologuée.
NF EN 554. Octobre 1994.

2. **AFNOR.**
Instruments chirurgicaux - Définition des spécifications d'immatriculation à des fins de traçabilité.
Indice de classement : S94-467Statut : Norme expérimentale.
XP S94-467 Janvier 2006.

3. **BAUME M et GOULLET D**.
Informatique et traçabilité (Atelier des Journées ACOPHRA) - ADIPH.
Lyon, 2000.
http://www.adiph.asso.fr/acophra/r200100-5.html

4. **BINHAS E.**
Stérilisation : les enjeux d'une approche globale.
Fil Dent 2007;43:36-40.

5. **BOHIN F, CHAU R et ZEITOUN R.**
Le point sur... la traçabilité de la stérilisation.
Inf Dent 2009;**91**(43):2659-2663.

6. **BRETTE Y.**
Réception et qualification des trois nouveaux autoclaves, début des opérations.
http://www.sterilisation-hopital.com/post/2008/11/26/Reception-et-qualification-des-trois-nouveaux-autoclaves-debut-des-operations

7. **CCLIN SUD-OUEST.**
Recommandations pour la prévention du risque infectieux au niveau des cabinets dentaires en milieu hospitalier. Octobre 1996.
http://www.cclin-sudouest.com/

8. **CERF G.**
Évolutions réglementaires. Qualité et bon sens.
Chir Dent Fr 2008;1343:33-34.

9. **CHAPEAU PY.**
Vos obligations au regard du risque infectieux.
Fil Dent 2007;43:62-63.

10. **CLAUDE P.**
Traçabilité, codage, commande, planification... OPTIM OPM, la solution pour le bloc.

Hospitalia 2010;9:67.

11. CODE DE SANTE PUBLIQUE.
Article R665-48.
http://legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=EBB31ADF00904A8B49AA8F98674972AC.tpdjo16v_3idArticle=LEGIARTI000006801701&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20040807

12. CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE.
Recommandations en matière de stérilisation (révision mai 2006)CSH 7848.
https://www.health.fgov.be/portal

13. DESCHAUX S.
Traçabilité : une notion désormais incontournable.
Chir Dent Fr 2007;1324:14-18.

14. DESCHAUX S.
La traçabilité ou comment remonter aux origines.
Chir Dent Fr 2010;1359:31-32.

15. DROUET G.
Stérilisation : maîtriser l'organisation.
Inf Dent 2009;**91**(43):2670.

16. DUMARTIN C.
Stérilisation et Désinfection des dispositifs médicaux : état de la réglementation.
Hygiènes 2003;**11**(5):415-420.

17. DUPLAN P.
Les normes et la stérilisation.
Fil Dent 2007;43:48.

18. EDOUARD S.
Contrôle des performances de lavage en laveur-désinfecteur : sensibilité aux paramètres de lavage de trois test de salissures et analyse comparative des tests de détection de souillures résiduelles.
Thèse : 3ème cycle pharmacie, Lyon, 2005.
http://ispb.univ-lyon1.fr/theses/these_integ/edouard/severine_edouard.pdf

19. FREMONT F. ,BENOIST M. ,BERNIQUE A. et coll
La logistique hospitalière
http://www.insset.u-picardie.fr/file/rapport_sdl/La%20Logistique%20Hospitalière.pdf

20. GESLIN M.
Une exigence de sécurité.
Plateaux Tech Actual 2006;10:16-17.

21. GESLIN M.
Stériliser chez soi ou hors les murs?
Plateaux Tech Actual 2008;26:20-21.

22. GILET B.
Puçage, identification, traçabilité et contrôle social.
http://contrelepucage.free.fr/IMG/pdf/tracabilite.pdf

23. GOULLET D, BRIQUELER D, BENOIT F, CHANOURDIE P.
Quels contrôles pour la stérilisation à la vapeur d'eau en 2005 ?
http://www.cefh-ceps.com/ateliers.../atelier_5-montpellier_2005

24. INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, SAINTE-MAURICE.
Analyse du risque infectieux lié à la non stérilisation entre chaque patient des porte-instruments rotatifs en chirurgie dentaire, version finale, 15 mai 2009.
http://www.invs.sante.fr/publications/2009/risques_chirurgie_dentaire/risques_chirurgie_dentaire.pdf

25. JACOTOT D.
Quelle responsabilité civile du praticien en cas de contamination croisée entre deux patients?
La Lettre 2010;85:28-31.

26. JUPPÉ A, BARROT J, GAYMARD H.
Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)
J.O n° 14 du 17 janvier 1996 page 803.
http://admi.net/jo/19960117/TASH9523427D.html

27. LAPALU J.
Traçabilité des instruments à l'hôpital Saint-Louis : retour d'expérience de la stérilisation.
http://www.gs1.fr/gs1_fr/securedownload/dl/.../Presentation_Saint_Louis.pdf

28. LEGRAND P, VELLA I, TYWONIUK M et LUYCKX M
Un centre hospitalier résolument tourné vers la traçabilité informatique totale de la production de la stérilisation centrale.
http://www.ch-denain.fr/fichs/10043.pdf

29. LEVRAT F.
Externalisation de l'activité de stérilisation d'un établissement de santé : proposition d'un guide.
Thèse : 3ème cycle pharmacie, Lyon, 2003.
http://ispb.univ-lyon1.fr/theses/these_integ/levrat/fleur_levrat.pdf

30. MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE MINISTERE DELEGUE A LA SANTE.
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.

http://basse-normandie.sante.gouv.fr/drass/environnement/GREEQS/eau/textes/Reglem/c-01-138.htm

31. MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES.
Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
http://www.jualpes.net/Circulaire%2097.htm

32. MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES.
Guide de prévention des Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé, janvier 2006.
http://www.sante.gouv.fr/infections.html

33. MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES.
Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie, juillet 2006.
http://www.sante.gouv.fr/infections.html

34. MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, MINISTERE DELEGUE A LA SANTE.
Guide des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, juin 2001.
http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/014000475/0000.pdf

35. NAVARO I et RODRIGUES M.
La sous-traitance en pharmacie, application élaboration d'un contrat de sous-traitance en stérilisation.
Mémoire : UV gestion hospitalière, DESS de pharmacie hospitalière et des collectivités, Montpellier, 2000.

36. NGP LOGOS_W DISTRIBUTION.
Aide en ligne sur la traçabilité de la stérilisation dans LOGOS.
Rennes : NGP LOGOS_W Distribution, 2011.

37. NGYEN C.
Infections nosocomiales et responsabilités du praticien.
Fil Dent 2007;43:64-65.

38. PULICANI A et DIEU B.
Le CHU de Rouen trace la stérilisation à l'instrument.
Plateaux Tech Actual 2006;10:22-23.

39. REBHY Y.
Petite histoire de la traçabilité.
Décodez l'actualité 2009;89:16-18.

40. ROC E, SIGWARD E, PERSUANNE M et coll.
Externalisation partielle de stérilisation pour travaux : expérience de l'hôpital Beaujon (AP-HP).
Tech Hospital 2009;713:31-39.

41. ROCHAIS E, CONTENT C, TALON D et ARNAUD P.

Comparaison des technologies existantes de traçabilité à l'instrument chirurgical : critères techniques d'un cahier des charges.
htpp://www.cefh-ceps.com/actualite/posters/32ieme.../ROCHAIS-CCTDEF.pdf

42. SWISSMEDIC.
Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée.
http://www.swissmedic.ch

43. TALON V.
3 years' assessment of outsourced sterilisation.
Aseptic Surgery Forum, Paris, 26 March, 2010.
http://www.sterilisation-hopital.com/post/2011/01/07/Externalisation-de-la-stérilisation-chez-Sterience,-bilan-de-l-Hopital-Saint-Joseph

44. TALON D et GESLIN M.
La traçabilité à l'instrument s'installe.
Plateaux Tech Actual 2007;18:33-34.

45. TALON D, ROCHAIS E, CONTENT C et coll.
Traçabilité des instruments de chirurgie re-stérilisables : apport de la technologie RFID.
Tech Hospital 2010;720:29-33.

46. ROZENBAUM L.
Traçabilité de l'instrumentation et normalisation.
Plateaux Tech Actual 2006;10:17-20.

47. VEYA S.
Traçabilité à l'instrument : importantes avancées de la technologie RFID.
Stér Mag 2006;47:39-43.

48. ZEITOUN R.
Conseils pratiques en stérilisation.
Fil Dent 2007;43:42-46.

49. ZEITOUN R.
Points techniques : entretien avec Roland Zeitoun.
Inf Dent 2009;**91**(43):2664-2665.

SOTO Ronan. La traçabilité de la stérilisation au cabinet dentaire. -78 f ; 20 fig ; 49 ref ; 30 cm - (Thèse : Chir Dent ; Nantes ; 2011)

Résumé

Notre époque est profondément marquée par les notions de sécurité sanitaire et de traçabilité. Leur introduction au cabinet dentaire se fait au travers de multiples procédures. La stérilisation au cabinet dentaire n'échappe pas à ce schéma.
A partir des moyens déployés au sein des établissements de santé pour la traçabilité de la stérilisation, des procédures s'en inspirant peuvent être mises en place au cabinet dentaire.
Aujourd'hui grâce à l'outil informatique, complété par les marqueurs tels les code-barres, les codes datamatrix ou les puces RFID, la mise en place d'une traçabilité efficace répondant à l'ensemble des recommandations et des impératifs législatifs est réalisable sans surcharge de travail pour le praticien et son assistante dentaire, et avec un coût maitrisé.

Rubrique de classement Santé publique

Mots-clés
Stérilisation
Logiciel
Dispositif d'identification par radio-fréquence
Sécurité du matériel

Mots-clés MeSH
Sterilization
Software
Radio Frequence Identification Device
Equipment Safety

Jury
Président : Monsieur le Professeur Alain JEAN
Directeur : Monsieur le Docteur Dominique MARION
Assesseur : Monsieur le Docteur Gilles AMADOR DEL VALLE
Assesseur : Monsieur le Professeur Gaël GRIMANDI