



**HAL**  
open science

# Nouvelle méthode d'identification et d'enregistrement des plateaux d'instruments chirurgicaux en stérilisation : critères de choix du marquage laser et méthodologie de mise en place

Yoann Cot

## ► To cite this version:

Yoann Cot. Nouvelle méthode d'identification et d'enregistrement des plateaux d'instruments chirurgicaux en stérilisation : critères de choix du marquage laser et méthodologie de mise en place. Sciences pharmaceutiques. 2019. dumas-02325673

**HAL Id: dumas-02325673**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02325673>**

Submitted on 22 Oct 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

MÉMOIRE  
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES  
OPTION PHARMACIE HOSPITALIERE-PRATIQUE ET  
RECHERCHE

Soutenu le 14 Octobre 2019

Par Mr COT YOANN  
Né le 30/03/1991 à Saint Raphael de l'Ile Bizard (Canada)

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 octobre 1988  
tenant lieu de

THÈSE  
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

----oOo----

Nouvelle méthode d'identification et d'enregistrement des plateaux  
d'instruments chirurgicaux en stérilisation : critères de choix du  
marquage laser et méthodologie de mise en place

----oOo----

**JURY :**

Président : Monsieur le Professeur Patrice VANELLE  
Membres : Madame le Docteur Hélène PEYRIERE  
Monsieur le Docteur Badr Eddine TEHHANI  
Madame le Docteur Annie CILIA

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05  
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

#### **ADMINISTRATION :**

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Jean-Pierre REYNIER, M. Henri PORTUGAL
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

#### **DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE**

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

#### **PROFESSEURS**

BIOPHYSIQUE

M. Vincent PEYROT  
M. Hervé KOVACIC

GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE

M. Christophe DUBOIS

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,  
BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE

M. Philippe PICCERELLE

## MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

M. Robert GILLI  
Mme Odile RIMET-GASPARINI  
Mme Pascale BARBIER  
M. François DEVRED  
Mme Manon CARRE  
M. Gilles BREUZARD  
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA  
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,  
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pascal PRINDERRE  
M. Emmanuel CAUTURE  
Mme Véronique ANDRIEU  
Mme Marie-Pierre SAVELLI

NUTRITION ET DIETETIQUE

M. Léopold TCHIAKPE

## A.H.U.

THERAPIE CELLULAIRE

M. Jérémy MAGALON

## ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

## DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

## PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE

M. Philippe CHARPIOT

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE  
Mme Laurence CAMOIN-JAU  
Mme Florence SABATIER-MALATERRE  
Mme Nathalie BARDIN

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN  
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET  
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

## MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

## A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	M. Maxime LOYENS
----------------------------	------------------

## DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

## PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Philippe GALLICE
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	Mme Evelyne OLLIVIER

## MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

## MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

## A.H.U.

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Mathieu CERINO
--	-------------------

## ATER

CHIMIE ANALYTIQUE	M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Fanny MATHIAS

**DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE**

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

**PROFESSEURS**

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

**MAITRES DE CONFERENCES**

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

**A.H.U.**

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD
PHARMACOCINETIQUE	Mme Nadège NEANT

## CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 22 février 2018



## Remerciements

A Monsieur le Professeur Patrice VANELLE, vous me faites l'honneur de présider mon jury. Merci pour votre enseignement à la faculté et d'être présent aujourd'hui pour juger mon travail.

A Madame Helene PEYRIERE, vous me faites l'honneur d'être membre de mon jury. Recevez ma profonde considération.

A Monsieur Badr Eddine TEHHANI, je vous remercie de la confiance que vous m'avez accordé, de vos conseils pour me faire découvrir et appliquer une méthodologie de travail rigoureuse. Recevez l'expression de ma sincère gratitude.

A Madame Annie CILIA, merci de m'avoir accompagné tout au long de la réalisation de ce travail. Je vous suis reconnaissant de m'avoir formé au cours de mon stage dans le service de stérilisation.

Aux personnes qui ont répondu à l'enquête, merci pour votre participation.

A Maurice et Mauricette mes IBODE préférés.

Je remercie Jean Pierre Mussetta pour ses coups de gueules mémorables et Quentin Becheras l'as du paramétrage Optim.

A mes parents et mon grand frère pour leur soutien et leur amour de tous les instants.

A Steven, Arthur, Nicolas et toute la clique pour leurs encouragements et leur soutien

A Florence mon amour. Je te dédie ce mémoire qui n'a pu être réalisé que grâce à ton soutien de chaque instant et ton amour. Nous allons commencer une nouvelle vie et partir pour de nouvelles aventures, je suis heureux rien qu'à l'idée de partager ça avec toi.

Abréviations .....	4
Table des illustrations.....	6
Table des Tableaux .....	9
Introduction.....	10
I. La stérilisation hospitalière dans les établissements de santé .....	11
I.1 Le processus de stérilisation.....	11
I.1.1 Responsabilité pharmaceutique en stérilisation hospitalière .....	11
I.1.2 Définition du processus de stérilisation .....	11
I.1.3 La pré-désinfection.....	12
I.1.4 Le nettoyage.....	13
I.1.5 La reconstitution .....	13
I.1.6 Le conditionnement .....	14
I.1.7 L'étape de stérilisation .....	16
I.1.8 La libération pharmaceutique .....	17
I.1.9 Le stockage des plateaux d'instruments stériles.....	18
I.1.10 Les risques ATNC .....	18
I.2 La traçabilité en stérilisation .....	19
I.3 Les plateaux d'instruments chirurgicaux.....	22
I.3.1 Les instruments chirurgicaux.....	22
I.3.2 Les conteneurs.....	22
I.3.3 Les paniers de stérilisation .....	25
II. Le processus de traçabilité en stérilisation hospitalière .....	26
II.1 Enquête sur l'organisation de la traçabilité des services de stérilisation en France.....	26
II.1.1 Introduction.....	26
II.1.2 Matériels et méthodes .....	26
II.1.3 Résultats .....	27
II.2 Système d'identification des plateaux opératoires au sein de l'APHM .....	32
II.2.1 Traçabilité informatique.....	32
II.2.2 Système d'identification.....	35
II.2.3 Points faibles du système actuel d'identification.....	37
II.2.3.1 Dégradation rapide des supports.....	37
II.2.3.2 Audit des non-conformités d'identification .....	38
II.2.3.3 Temps nécessaire à la procédure dégradée.....	39
II.2.3.4 Renouvellement régulier du support d'identification.....	40
II.2.3.5 Risques importants d'erreurs de traçabilité.....	40
II.3 Recherche d'un nouveau système d'identification .....	41

II.3.1	Rationnel de l'étude .....	41
II.3.1.1	Avant la centralisation de l'unité de stérilisation.....	41
II.3.1.2	Après la centralisation de l'unité de stérilisation.....	41
II.3.2	Définition de nos besoins .....	41
II.3.3	Etudes de marché.....	42
II.3.3.1	Plateforme de marquage laser .....	42
II.3.3.2	Supports d'identification .....	43
II.3.3.3	Résistance à la pré-désinfection.....	44
II.3.3.4	Résistance à la chaleur et aux produits inactivant des laveurs.....	44
II.3.3.5	Résistance à la chaleur et à l'autoclave.....	45
II.3.3.6	Etude de résistance lors de cycles de stérilisation complets .....	46
II.3.4	Etudes ayant permis de définir les supports et les formats correspondant à nos besoins	47
II.4	Cartographie dynamique des risques de la traçabilité en stérilisation .....	50
II.4.1	Introduction.....	50
II.4.2	La gestion des risques.....	52
II.4.3	La méthode AMDEC.....	52
II.4.4	Plan d'action et gestion des risques.....	54
II.4.4.1	Déroulement des opérations de remise en conformité des plateaux de chirurgie ..	56
II.4.4.1.1	Réception des plateaux en armoires.....	56
II.4.4.1.2	Retrait de l'ancienne identification des plateaux d'instruments.....	57
II.4.4.1.3	Contrôle de contamination de l'air .....	57
II.4.4.1.4	Impact d'une nouvelle activité sur la contamination de l'air en zone de conditionnement.....	58
II.4.4.1.5	Mise à jour des plateaux d'instruments.....	59
II.4.4.1.6	Le poids.....	59
II.4.4.1.7	Le volume .....	60
II.4.4.1.8	Plan de maintenance des conteneurs.....	60
II.4.4.1.9	Panier intérieur appartenant à un conteneur.....	61
II.4.4.1.10	Mise à jour des photos de famille .....	63
II.4.4.1.11	Identification des plateaux d'instruments par marquage laser.....	64
II.4.4.1.12	Indicateurs de suivi.....	65
III.	Mise en place de la traçabilité des plateaux opératoires par marquage Laser .....	67
III.1	Principe de fonctionnement et applications du laser .....	67
III.1.1	Introduction.....	67
III.1.1.1	Histoire .....	67

III.1.1.2	Principes de fonctionnement .....	68
III.1.1.3	Caractéristiques du faisceau laser .....	69
III.1.1.4	Mécanisme d'absorption de l'énergie.....	70
III.1.2	Applications .....	70
III.1.2.1	Industrie.....	70
III.1.2.2	Application dans l'industrie médicale .....	71
	Atouts du marquage laser pour l'industrie médical.....	72
III.1.3	Applications du laser en médecine .....	72
III.1.3.1	Les lasers en ophtalmologie .....	73
III.1.3.1.1	Caractéristiques du laser femtosecondes en ophtalmologie.....	73
III.1.3.1.2	Exemples de la chirurgie réfractive utilisée dans la myopie .....	74
III.1.3.2	Le laser en urologie .....	76
III.1.3.3	Les lasers en dermatologie .....	78
III.2	Matériaux utilisés en stérilisation et marquage laser .....	79
III.2.1	Introduction.....	79
III.2.2	L'acier inoxydable.....	79
III.2.2.1	Définition .....	79
III.2.2.1.1	<i>Les propriétés de l'acier inoxydable</i> .....	79
III.2.2.1.2	Instruments chirurgicaux en acier inoxydable .....	80
III.2.2.1.3	Les risques de corrosion.....	81
III.2.2.1.4	Caractéristiques de l'acier inoxydable que nous allons utiliser pour le marquage laser	82
III.2.3	Aluminium .....	83
III.2.3.1	Définition .....	83
III.2.3.2	Principe de l'anodisation de l'aluminium .....	84
III.2.3.3	Utilisation de l'aluminium pour la fabrication des conteneurs.....	84
III.2.3.4	Caractéristiques de l'aluminium que nous allons utiliser pour le marquage laser	85
III.2.4	Influence du marquage laser sur les surfaces. ....	85
III.2.4.1	Problématiques relatives au marquage laser rencontrées dans l'industrie médicale .....	85
III.2.4.2	Procédés de marquage laser et leurs impacts sur les instruments chirurgicaux ..	86
III.2.4.3	Marquage laser et risque de rupture de tiges fémorales.....	87
III.2.4.4	Etude de l'influence du marquage laser par recuit sur acier inoxydable .....	88
III.2.4.5	Expérience du CHU Bicêtre sur le gravage laser.....	89
III.3	Mise en place du marquage laser au CHU de la Timone.....	90
III.3.1	Descriptif de la machine laser .....	90

III.3.1.1	Caractéristiques techniques .....	90
III.3.1.2	Le logiciel Speed mark® .....	91
III.3.1.3	Description de la machine Laser Trotec Speedmarker 700.....	92
III.3.2	Paramétrage machine .....	94
III.3.2.1	Objectifs.....	94
III.3.2.2	Extraction des données et adaptation au logiciel de marquage laser .....	94
III.3.2.3	Paramètres de marquage .....	94
III.3.2.4	Tests réalisés sur l'acier inoxydable .....	95
III.3.2.5	Critères de choix de l'identification des plateaux opératoires.....	96
III.3.2.6	Autres applications du marquage laser au CHU de la Timone .....	101
III.3.3	Analyse médico-économique .....	102
III.3.3.1	Coût de l'ancienne méthode d'identification.....	102
III.3.3.1.1	Coût de la prise en charge par les agents de stérilisation d'un plateau d'instruments avec un étiquetage non conforme.....	102
III.3.3.1.2	Coût du réétiquetage .....	103
III.3.3.1.3	Coût global .....	103
III.3.3.1.4	Tableau récapitulatif du coût global .....	104
III.3.3.2	Coût de la nouvelle méthode d'identification.....	104
III.3.3.2.1	Acquisition de la machine Laser .....	104
III.3.3.2.2	Le prix des consommables .....	104
III.3.3.2.3	Le coût de l'apposition de la nouvelle identification et de la mise à jour des données sur le logiciel Optim® .....	105
III.3.3.2.4	Coût total de rénovation du parc opératoire .....	105
III.3.3.2.5	Prévision annuelle .....	106
IV.	Discussion .....	108
	Conclusion .....	110
	Bibliographie.....	111
	Annexes .....	115

## Abréviations

---

AFNOR : agence française de normalisation

AMDEC : analyse des modes de défaillances et de leur criticité

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance

APR : Analyse Préliminaire de Risques

ARS : agence régionale de santé

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels  
BPPH : bonnes pratiques de pharmacie hospitalière  
CB : Code à barres  
CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
CH : Centre Hospitalier  
CME : Commission Médicale d'Etablissement  
COFIL : Comité de Pilotage Qualité et Risques  
DM : dispositif médical  
DMR : dispositif médical restérilisables  
EST : encéphalopathies spongiformes transmissibles  
HACCP : Hazard Analysis of Critical Control Points  
HAS : haute autorité de santé  
HBP : hypertrophie bénigne de la prostate  
IBODE : infirmière de bloc opératoire diplômée d'état  
IDE : infirmière diplômée d'état  
ISO : international organisation for standardization  
LASIK : Laser un Situ Keratomileusis  
NAS : Niveau d'Assurance Stérilité  
PKR : Photokératectomie Réfractive  
PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière  
PTFE : polytétrafluoroéthylène  
PUI : pharmacie à usage intérieur  
PVC : polychlorure de vinyle  
RAQ : responsable assurance qualité  
RDCR : ratio différentiel coûts/résultats  
RTUP : résection transurétrale de prostate  
SBS : Système de Barrière Stérile  
SF2S = Société Française des Sciences de la Stérilisation  
SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique  
SMQ : système de management de la qualité  
T2i : traçabilité à l'instrument

## Table des illustrations

---

Figure 1 : Principales étapes du processus de stérilisation

Figure 2 : Doubles paniers fermés avec un double emballage en feuilles de stérilisation non tissées et avec des indicateurs de passage

Figure 3 : DM emballés sous sachets

Figure 4 : Test de Bowie-Dick conforme /Test de Bowie-Dick non conforme

Figure 5 : logiciel de supervision, contrôle des paramètres d'un cycle Bowie-Dick

Figure 6 : code Datamatrix par marquage laser

Figure 7 : Conteneur avec filtre à usage unique

Figure 8 : Conteneur avec soupape

Figure 9 : Double panier : panier de transport qui contient un panier fermé avec un double emballage avec des feuilles de stérilisation

Figure 10 : Répartition des établissements participant à l'étude

Figure 11 : Répartition selon le statut du personnel dans les CHU

Figure 12 : Répartition selon le statut du personnel dans les CH

Figure 13 : Causes d'insatisfaction des établissements

Figure 14 : Durée de vie des supports d'identification des plateaux d'instruments

Figure 15 : Système de traçabilité informatique à l'APHM

Figure 16 : Enregistrement d'une composition dans le logiciel Optim®

Figure 17 : Exemple photo de famille d'une composition et photo d'un instrument

Figure 18 : Imprimante à transfert thermique

Figure 19 : Exemple d'identification avec des rubans laminés : Panier fermé 3 étiquettes (CB, libellé, service) et panier de transport 3 étiquettes (CB, libellé, service)

Figure 20 : Quatre étiquettes sont nécessaires pour l'identification des conteneurs (trois sur la cuve et une seule pour le code barre sur le couvercle)

Figure 21 : Etiquettes P-touch Brother

Figure 22 : Tests de résistance des étiquettes en ruban laminé aux cycles de stérilisation (données fabricant)

Figure 23 : Dégradation importante des étiquettes en ruban laminé

Figure 24 : Plateforme de marquage laser Trotec®

Figure 25 : Etiquettes « test »

Figure 26 : Etiquettes « test ». L'étiquette n°3 sur support en aluminium n'est plus lisible

Figure 27 : Etiquettes « test ». Résistance des supports après 14 cycles de stérilisation complets

Figure 28 : Etapes du processus de gestion des risques

Figure 29 : Matrices de criticité totale

Figure 30 : Plan schématisé du déroulement des opérations

Figure 31 : Processus de gestion des risques

Figure 32 : Plateau d'instruments avec étiquette en ruban laminé détérioré, exemple avec perte du libellé du plateau opératoire et du service de la composition

Figure 33 : Moteur stryker avec pièce à main

Figure 34 : Enregistrement sur logiciel Optim® données de maintenance

Figure 35 : Exemple de conteneur avec un panier 1/2 inférieur et un panier 2/2 supérieur sur logiciel Optim®

Figure 36 : Plaquette d'identification avec anneau en inox pour panier intérieur appartenant à un conteneur

Figure 37 : Logiciel Optim protocole reconstitution : Liste des instruments qui compose le plateau opératoire (à gauche) et photo de famille (à droite)

Figure 38 : Plateau de laparotomie 08 version 31 depuis sa mise en circulation

Figure 39 : Poste de travail pour l'identification par marquage laser en zone de conditionnement

Figure 40 : Scie sternale droite 03, supports d'identification et marquage laser intacts après 20 cycles complets en conditions réelles d'utilisation.

Figure 41 : Schéma du fonctionnement des lecteurs disques compact

Figure 42 : Principe de fonctionnement d'un laser

Figure 43 : Schéma de bandes d'énergie

Figure 44 : Comparaisons émission spontanée et émission stimulée

Figure 45 : Marché mondial des applications laser en 2017

Figure 46 : Exemple de canule en plastique gravée (laser trotec)

Figure 47 : Implant en PEEK gravé (laser Trotec)

Figure 48 : Laser femtoseconde utilisé en service de chirurgie réfractive à l'APHM

Figure 49 : Photokératectomie réfractive (PKR)

Figure 50 : Laser in situ keratomileusis (LASIK)

Figure 51 : Résection transurétrale de prostate (RTUP)

Figure 52 : L'énucléation de la prostate par Laser (HoLEP)



Figure 53 : vaporisation transurétrale de la prostate (TUVP) par laser GreenLight

Figure 54 : Plateaux opératoire chirurgie orthopédique

Figure 55 : Corrosion par piqûre

Figure 56 : Corrosion fissurante

Figure 57 : Paniers et étiquettes en acier inoxydable avec marquage laser

Figure 58 : principe de l'anodisation de l'aluminium

Figure 59 : Etiquettes en aluminium anodisés avec marquage laser

Figure 60 : zones présentant des risques de corrosion

Figure 61 : Test de différents types de police et risque de corrosion

Figure 62 : Aspect des échantillons après essai prolongé en milieu Ringer

Figure 63 : Première génération à gauche la seconde version à droite avec le col affiné

Figure 64 : Impact du marquage par recuit en surface à gauche et impact du gravage laser à droite

Figure 65 : Création d'un code à barres sur logiciel Speedmark

Figure 66 : Description du logiciel Speedmark®

Figure 67 : Machine Speedmarker 700

Figure 68 : Déplacement du laser

Figure 69 : Système de pointeur laser

Figure 70 : Paramètres de marquage

Figure 71 : Tests réalisés sur l'acier inoxydable

Figure 72 : Composition à part entière avec marquage laser sur couvercle

Figure 73 : Panier appartenant à une composition avec marquage laser sur couvercle

Figure 74 : Marquage laser sur tube en inox

Figure 75 : Double panier dimensions : 280 x 290 x (85 ou 125) mm

Figure 76 : Double panier dimensions : 595 x 280 x (85 ou 125) mm

Figure 77 : Panier fermé simple avec marquage laser sur couvercle

Figure 78 : Conteneur avec supports d'identification

Figure 79 : Plaquette d'identification avec anneau en inox pour panier intérieur appartenant à un conteneur

Figure 80 : Supports d'identification pour les paniers utilisés pour les optiques

Figure 81 : Lame de laryngoscopie SSPI Adulte

Figure 82 : pince à clip urgences gynéco Conception UF 3330

Figure 83 : Etiquettes en aluminium pour les armoires et les paniers d'autoclave

Figure 84 : Comparaison des coûts sur la première année

Figure 85 : Retour sur investissement

## Table des Tableaux

---

Tableau 1: DM stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes

Tableau 2 : DM non stérilisables à la vapeur d'eau à 134° C pendant 18 minutes

Tableau 3 : Comparaison acier inoxydable et aluminium anodisé

Tableau 4 : Description de l'activité en stérilisation des établissements

Tableau 5 : Durée de vie selon le support

Tableau 6 : Analyse de la conformité des supports d'identification des plateaux d'instruments

Tableau 7 : Résistance des étiquettes à la pré-désinfection

Tableau 8 : Résistance des étiquettes à la chaleur et aux produits inactivant des laveurs

Tableau 9 : Résistance des étiquettes à la chaleur et à l'autoclave

Tableau 10 : Résultats des tests de résistance après 5 cycles de stérilisation complets

Tableau 11 : Résultats des tests de résistance après 25 cycles de stérilisation complets

Tableau 12 : Conclusions des résultats des tests de résistance aux cycles de stérilisation complets

Tableau 13 : Rétroplanning des réunions de travail sur le projet de marquage laser (PH : pharmaciens hospitaliers gérants, IP = internes en pharmacie)

Tableau 14 : Mesures de la contamination de l'air en zone de conditionnement

Tableau 15: Types de métaux appropriés pour le marquage laser

Tableau 16 : Grandeurs physiques caractérisant les lasers femtoseconde

Tableau 17 : Caractéristiques du laser : Q-Switch Yb Fiber Laser

Tableau 18 : Récapitulatif du coût global

Tableau 19 : Diminution des coûts estimés selon les objectifs

## Introduction

---

Le processus de préparation des dispositifs médicaux stériles doit répondre au système de management de la qualité, défini par l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux BPPH (1) : « Ligne directrice n°1 préparation des dispositifs médicaux stériles ». Cet arrêté fait état d'une obligation d'obtenir un DM stérile. Le décret PUI du 26 décembre 2000 n°2000-1316, mis à jour dans le nouveau décret PUI du 2019-489 21 mai 2019 (2) définit la préparation des dispositifs médicaux stériles comme une activité optionnelle soumise à autorisation. L'ensemble de cette réglementation rappelle que la traçabilité doit faire partie intégrante du système du management de la qualité afin de garantir la conformité du processus de stérilisation et la sécurité des patients.

La méthode de traçabilité la plus répandue dans les établissements de santé est la traçabilité au niveau des plateaux d'instruments chirurgicaux. Pour obtenir une traçabilité plus complète, une autre méthode consiste à tracer de manière individuelle chaque instrument chirurgical. Actuellement notre établissement emploie une méthode de traçabilité par l'identification des plateaux d'instruments dont certaines limites seront abordées.

L'objectif de ce travail est de présenter la mise en place d'une nouvelle méthode d'identification et d'enregistrement des plateaux d'instruments. L'étude des besoins et des offres du marché nous a conduit à opter pour un système d'identification des plateaux d'instruments par l'utilisation du marquage laser. Cette nouvelle méthode a pour but garantir une traçabilité optimale du processus de stérilisation.

Nous présenterons tout d'abord le processus de stérilisation et les enjeux de traçabilité en stérilisation hospitalière tant sur le plan de l'organisation que sur le plan réglementaire et normatif.

Puis nous présenterons les résultats d'une enquête sur l'organisation de la traçabilité des services de stérilisation en France. Nous exposerons nos critères de choix pour obtenir des supports d'identification qui soient pérennes dans le temps. Nous aborderons l'analyse des risques de la mise en place d'une nouvelle activité de marquage laser.

Enfin nous présenterons les applications et la place du laser dans l'industrie et dans le domaine de la santé. Nous expliquerons la mise en place pratique du marquage laser au sein de l'unité de stérilisation au CHU de la Timone. Nous terminerons par une étude médico-économique pour tenter d'estimer l'impact financier de ce projet.

# I. La stérilisation hospitalière dans les établissements de santé

---

## I.1 Le processus de stérilisation

### I.1.1 Responsabilité pharmaceutique en stérilisation hospitalière

Selon l'article L 5126-5 du code de la santé publique (3), l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles est sous la responsabilité de la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'établissement de soins. Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) (arrêté du 22 juin 2001) encadre la responsabilité pharmaceutique (1) :

- Le pharmacien gérant de la PUI peut déléguer à un des pharmaciens de la PUI la responsabilité de la préparation des DM stériles
- Le pharmacien a autorité technique pour la préparation des dispositifs médicaux stériles sur le personnel
- Le pharmacien propose et met en œuvre une organisation
- Le pharmacien établit l'organigramme et les fiches de poste
- Le pharmacien désigne la ou les personnes habilitées à libérer les charges

En considérant l'obligation de résultat des établissements de santé dans leurs activités de stérilisation des DMR, il est nécessaire de mettre en place un système de management de la qualité (SMQ) performant. La mise en place d'un SMQ est rendue obligatoire selon la loi de sécurité sanitaire et le décret d'application du 30/08/2010 avec nomination d'un Responsable en charge du système Qualité (RQ) par le directeur de l'établissement et le président de la CME (4).

### I.1.2 Définition du processus de stérilisation

Le processus de stérilisation est l'ensemble des étapes permettant d'obtenir et de maintenir l'état stérile d'un DM. L'organisation repose sur le principe de la marche en avant, avec un système qualité basé sur des opérations de contrôles et de traçabilité à chaque étape. Les principales étapes du processus sont représentées sur la figure ci-dessous.

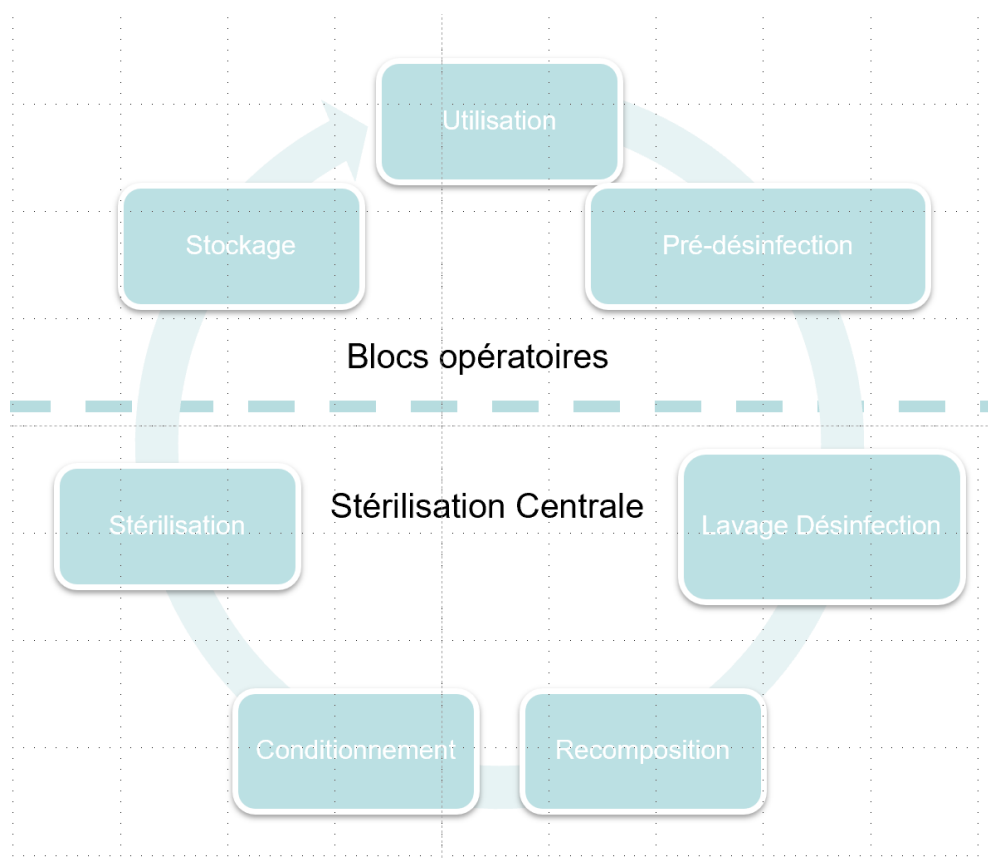


Figure 1 : Principales étapes du processus de stérilisation

### I.1.3 La pré-désinfection

La pré-désinfection est la première étape du processus de stérilisation et précède l'étape du nettoyage. Selon la norme NF EN 14885 Février 2007 (5) de l'Association Française de Normalisation (AFNOR), il s'agit d'une « opération au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération étant limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération ». Elle est effectuée au bloc opératoire sur les instruments souillés par des matières organiques, le plus rapidement possible après leur utilisation afin d'éviter la dessiccation des matières organiques sur les DMR. En pratique les DMR souillés sont démontés puis immergés dans une solution possédant des propriétés détergentes et désinfectantes bactéricides, fongicides et éventuellement virucides. La concentration de détergent-désinfectant et le temps d'immersion doivent respecter les indications du fabricant (en général compris entre 15min et 3h). La pré-désinfection a pour objectif de réduire la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. L'étape de pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et d'éviter la contamination de l'environnement.

### I.1.4 Le nettoyage

La qualité de l'opération de nettoyage garantit celle de l'opération de stérilisation. Selon la norme EN ISO 15 883-1 (6), le nettoyage consiste en l'élimination de la contamination d'un objet jusqu'au niveau requis pour l'utilisation à laquelle il est destiné. Pour les BPPH (1), l'objectif du nettoyage est « éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre ». Le nettoyage peut être manuel ou automatisé dans un laveur-désinfecteur.

Le nettoyage manuel est réalisé par immersion dans une solution détergente désinfectante. Les DM sont brossés et/ou écouvillonnés puis rincés abondamment. Cette méthode de nettoyage est non reproductible et doit donc être réservée aux situations où le nettoyage en laveur-désinfecteur n'est pas envisageable (instruments non immergeables ou non compatibles avec des PH alcalins).

Les laveurs désinfecteurs sont composés d'une seule chambre dans laquelle toutes les phases du cycle de lavage sont effectuées et permettent un lavage automatisé. Les différentes phases d'un cycle de lavage en laveur désinfecteur sont :

- le pré-lavage à basse température (< 45°C)
- le lavage avec détergent spécifique
- le rinçage avec neutralisation éventuelle
- la désinfection thermique
- un cycle de séchage à l'air chaud filtré (environ 110°C).

La validation des laveurs désinfecteurs est effectuée dans le respect de la norme NF EN ISO 15883-2 (7) grâce à des contrôles effectués en routine et par la vérification des paramètres du cycle de lavage :

- La température et le temps des phases de nettoyage et désinfection
- Le volume de détergent prélevé
- Un contrôle visuel sur la propreté et l'état sec des DM
- Un test de salissure ou de détection de résidus protéiques

### I.1.5 La reconstitution

L'étape de reconstitution consiste à assembler les instruments d'une même composition avant leur stérilisation. Cette étape est effectuée en zone de conditionnement en respectant une liste de reconstitution établie par le service de stérilisation et les blocs opératoires. En cas d'instruments manquants, un signalement doit être renseigné sur le logiciel de stérilisation et apposé à l'aide d'une étiquette fixée

au plateau d'instruments. Dans ce cas les plateaux d'instruments peuvent être recomposés et les services sont informés des instruments manquants.

### I.1.6 Le conditionnement

Le délai entre les étapes de lavage et de conditionnement doit être le plus court possible afin d'éviter toute recontamination du matériel.

La norme NF EN ISO 11607 (8) relative aux emballages des DM stérilisés définit un système d'emballage comme la combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection :

- le système de barrière stérile (SBS) est l'emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation
- un emballage de protection est la configuration de matériaux pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation

$$\mathbf{SE = SBS + EP}$$

(SE : système d'emballage, SBS : système de barrière stérile, EP : emballage de protection)

Le système d'emballage :

- assure le maintien de l'état stérile jusqu'au moment de l'utilisation
- est compatible avec la méthode de stérilisation
- permet le contact des DM avec l'agent stérilisant
- permet l'extraction aseptique du DM lors de l'intervention
- comporte un indicateur de passage témoignant du passage dans le stérilisateur

#### **Les feuilles de stérilisation : Système d'emballage à usage unique**

Les feuilles de stérilisation sont des feuilles en papier crêpe, non tissé ou polypropylène (SMS) spunbound/meltblown. Ce système comporte généralement un double emballage, une feuille étant le SBS et une autre feuille étant l'emballage de protection. Le conditionnement est réalisé par pliage des feuilles, puis scellé par un ruban adhésif comportant un indicateur de passage.



Figure 2 : Doubles paniers fermés avec un double emballage en feuilles de stérilisation non tissées et avec des indicateurs de passage.

### Les sachets et les gaines : système d'emballage à usage unique

Ce sont des SBS préformés, composés de deux feuilles de papier/plastique avec un indicateur de passage intégré et le contenu est visible. Le scellage est réalisé par soudure.



Indicateurs physico-chimiques de passage imprimés sur les sachets

Figure 3 : DM emballés sous sachets

### Les conteneurs : conditionnement réutilisable

Le conteneur de stérilisation est un système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisé de manière répétée. Il existe différents conteneurs selon leur composition (acier inoxydable, aluminium, plastique) et leur système de barrière stérile (filtre ou soupape).



### I.1.7 L'étape de stérilisation

Selon la Norme NFT 72-101 la stérilisation est l'opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération étant l'état de stérilité. Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile » selon la norme NF EN 556-2 (9) et atteindre le Niveau d'Assurance Stérilité (NAS), il faut que la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 10<sup>6</sup>.

La méthode de référence en milieu hospitalier est la stérilisation par la vapeur d'eau à 134°C pendant au moins 18 minutes, il s'agit de l'unique procédé de stérilisation ayant prouvé son efficacité sur les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC). (10)

Un cycle de stérilisation comprend les étapes suivantes :

- le prétraitement correspond à l'évacuation de l'air, il s'agit d'une succession de vides et d'injections de vapeur
- une phase de maintien de la température correspondant à une pression de vapeur saturée permet d'obtenir un plateau de stérilisation durant au moins 18 minutes
- le séchage est réalisé par diminution de la pression (l'eau condensée est vaporisée) puis une mise sous vide permet l'évacuation de la vapeur
- le retour à la pression atmosphérique en fin de cycle

Les DM stériles sont validés et libérés si les contrôles de routine des équipements de stérilisation et si les paramètres des cycles de stérilisation sont conformes. On parle alors de libération paramétrique des charges. Ces vérifications ont pour objectif de valider la conformité du cycle de stérilisation et ainsi de garantir l'état stérile du DM.

Le fonctionnement de l'autoclave est vérifié au minimum une fois par 24 heures et avant chaque mise en service par un test de pénétration de vapeur (test de Bowie-Dick). Ce test contrôle l'évacuation de l'air et l'aptitude de la vapeur à pénétrer dans la charge.



Figure 4 : Test de Bowie-Dick conforme



Test de Bowie-Dick non conforme

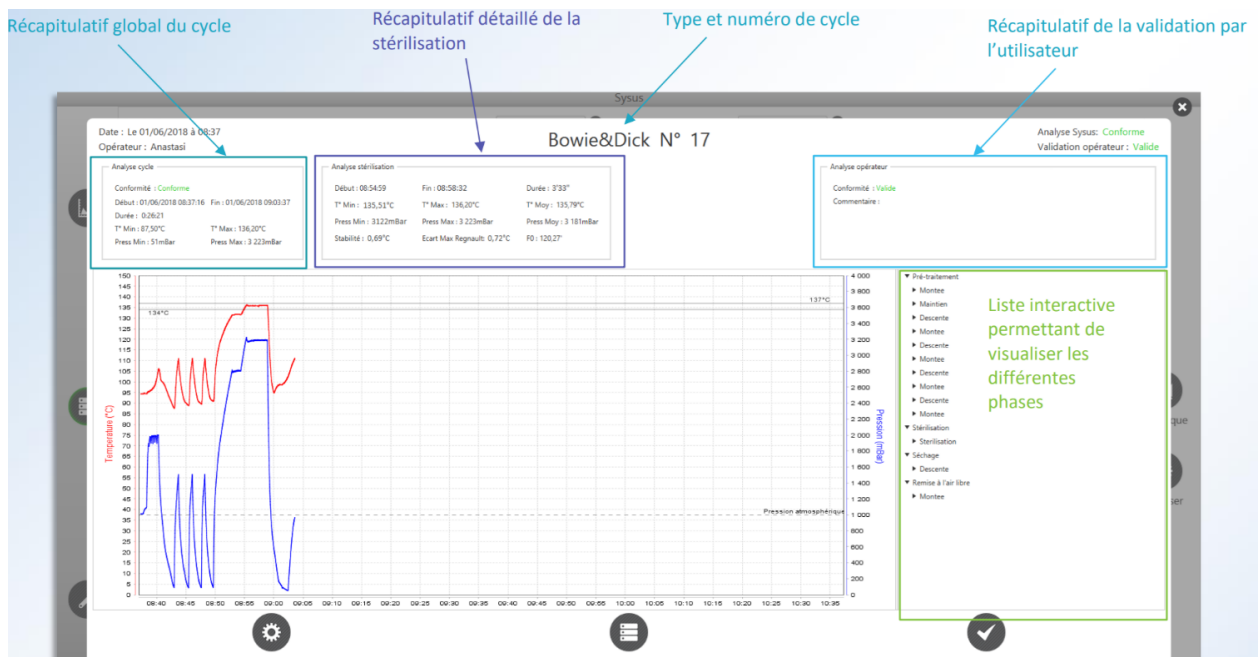


Figure 5 : Contrôle des paramètres d'un cycle « Bowie-Dick » (BD)

Le test de vide permet de vérifier l'étanchéité de l'autoclave et la détection de fuites éventuelles. La fréquence de ce test est définie par le pharmacien (en général hebdomadaire voire quotidien).

Pour chaque charge stérilisée des contrôles sont réalisés en fin de cycle de stérilisation : les paramètres du cycle température-pression-durée, du virage des indicateurs de passage, de l'intégrité et de l'état sec des emballages.

La traçabilité de tout le procédé de stérilisation est consignée dans un dossier de libération des charges comprenant :

- La date et numéro d'autoclave
- Le graphique avec paramètres du cycle Bowie-Dick et la feuille du test Bowie-Dick
- Les numéros des cycles instruments
- les graphiques avec les paramètres de stérilisation
- La composition des charges
- Le nom et signature de l'opérateur ayant accepté la charge

### I.1.8 La libération pharmaceutique

La procédure de stérilisation prévoit à l'issue des étapes réalisées un contrôle et une libération pharmaceutique. Elle consiste en la vérification de l'ensemble des paramètres de validation des données de cycle et le contrôle de la constitution des dossiers permettant d'assurer la traçabilité du processus.

## I.1.9 Le stockage des plateaux d'instruments stériles

Les dispositifs médicaux stériles peuvent être emballés dans un sachet de transport afin de préserver l'intégrité du système d'emballage. Le transport s'effectue dans des bacs ou des armoires fermés hermétiquement et régulièrement nettoyés. Les locaux de stockage doivent être spécifiques aux DMR et ne doivent pas être générateurs de particules ou source d'altération des emballages. Le stockage s'effectue à l'abri de la lumière solaire, de l'humidité et des contaminations afin de maintenir l'état stérile des plateaux d'instruments.

## I.1.10 Les risques ATNC

L'apparition des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) et l'identification des prions responsables de ces maladies ont entraîné des contraintes supplémentaires par rapport aux mesures de prévention déjà existantes. Les ATNC présentent en effet une résistance exceptionnelle à la plupart des procédés chimiques et physiques utilisés contre les virus et les bactéries.

L'instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 (11) est relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. Cette instruction renforce de manière importante le niveau de sécurité concernant le traitement des dispositifs médicaux réutilisables. Le choix de la procédure de traitement d'un DMR permettant de prévenir et de limiter le risque de transmission des ATNC est fonction du niveau de risque de l'acte chirurgical réalisé ainsi que du niveau de risque patient.

Niveau de risque de l'acte / Niveau de risque du patient	<b>Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC</b>	<b>Autre acte invasif</b>
<b>Patient ni suspect ni atteint d'EST</b>	Nettoyage + Inactivation totale + Stérilisation 134°C 18 min	Nettoyage + Stérilisation 134°C 18 min
<b>Patient suspect ou atteint d'EST</b>	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Séquestration	Nettoyage manuel + Inactivation totale + Stérilisation 134°C 18 min

Tableau 1: DM stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes

Niveau de risque de l'acte Niveau de risque du patient	<b>Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC</b>	<b>Autre acte invasif</b>
<b>Patient ni suspect ni atteint d'EST</b>	Double nettoyage ± Inactivation totale + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ou à défaut désinfection	Double nettoyage + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ou à défaut désinfection
<b>Patient suspect ou atteint d'EST</b>	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Séquestration	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ou à défaut désinfection

Tableau 2 : DM non stérilisables à la vapeur d'eau à 134° C pendant 18 minutes

L'inactivation totale des ATNC est réalisée grâce à l'utilisation de produits inactivants totaux qui font partie d'une liste référencée par le site de l'ANSM (liste des produits conformes au PSP v2011).

## 1.2 La traçabilité en stérilisation

Selon la norme NF EN ISO 9001 version 2015, la traçabilité est définie comme l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit au moyen d'identifications enregistrées. (12)

Dans le cadre de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables (DMR), la notion de traçabilité fait partie intégrante du système qualité. Selon la norme NF EN ISO 14937 de 2009, la traçabilité en stérilisation doit assurer (13):

- L'enregistrement de toutes les informations concernant chaque dispositif pour contrôler tous les stades du procédé de stérilisation (production de DM stériles).
- La validation du procédé de stérilisation et son application correcte pour l'ensemble des DM en sortie de charge d'autoclave.
- Un archivage des enregistrements pendant 5 ans

La réglementation n'impose pas l'utilisation d'un système informatique, l'enregistrement pouvant se présenter sur des supports papier et/ou informatique. Actuellement la majorité des établissements utilisent des logiciels de traçabilité informatique qui permettent de suivre à tout moment l'ensemble du circuit des DMR et de s'assurer d'un processus de stérilisation validé.

La méthode de traçabilité la plus répandue est la traçabilité au niveau des plateaux d'instruments chirurgicaux. Elle consiste à tracer l'ensemble du circuit des DMR grâce à un numéro d'identification appartenant à une composition d'instruments chirurgicaux. Le numéro d'identification (code à barres le plus souvent) est apposé sur le contenant de la composition. La composition est également identifiée par un libellé et le nom de son service d'appartenance.

L'autre méthode utilisée est la traçabilité individuelle à l'instrument ou **T2i** qui est un processus de marquage de l'instrument, permettant d'identifier l'instrument chirurgical de façon univoque et sans ambiguïté, de suivre son cycle de vie et d'en tracer chaque étape. (14) Chaque instrument se voit attribuer un numéro d'identification individuelle. Dans ce cas le logiciel de traçabilité ne doit plus seulement gérer de façon globalisée la traçabilité de chaque composition mais prendre en charge la traçabilité de chaque instrument inclus dans chaque plateau opératoire. La T2i peut être une aide à la reconstitution des plateaux opératoires et au pré-tri après leur utilisation au bloc opératoire. Différents systèmes d'identification à l'instrument existent :

- Les codes Datamatrix apposés sur l'instrument soit par marquage laser, micropercussion.



Figure 6 : code Datamatrix par marquage laser

- Les puces RFID (Radio Frequency IDentification) apposées par soudure sur les instruments utilisent un système d'identification par radio fréquence.

### **Evolution réglementaire européenne**

De nouvelles réglementations européennes concernant la traçabilité des dispositifs médicaux devraient entrer en vigueur dans les années à venir par l'utilisation du système d'identifiant unique des dispositifs médicaux (IUD) et le déploiement d'une nouvelle version de la plateforme European Databank on Medical Devices (EUDAMED) (15). L'identification individuelle des DM s'inscrit dans une démarche mondiale d'amélioration de leur traçabilité. Conformément à la recommandation de la

Commission européenne du 5 avril 2013, « les objectifs fondamentaux d'un système d'IUD sont le renforcement de la sécurité des patients et l'optimisation des soins. En pratique, le code IUD peut être apposé sur le dispositif lui-même (obligatoire si le DM est réutilisable) ou sur son conditionnement, sur l'étiquette de son emballage ainsi que sur tous les niveaux d'emballage supérieurs avec une partie lisible par l'homme (code alphanumérique) et une partie lisible par les machines (code à barres ou Datamatrix ou RFID). C'est le fabricant qui est en charge de l'apposition du code IUD avant la mise sur le marché de tout DM. Le système IUD, doit être progressivement déployé, en fonction de la classe de risque des dispositifs médicaux, pour que l'ensemble des dispositifs médicaux commercialisés en Europe disposent d'un identifiant unique d'ici le 26 mai 2027. La nouvelle version d'EUDAMED qui a pour objectif le renforcement de la transparence et de la traçabilité des dispositifs médicaux définis dans l'article 33 (15) :

- au public d'être correctement informé des dispositifs mis sur le marché, des certificats délivrés par les organismes notifiés et des opérateurs économiques concernés
- l'identification unique des dispositifs dans le marché intérieur et faciliter leur traçabilité
- aux fabricants de se conformer aux obligations en matière d'information énoncées dans le présent règlement

Le système IUD, doit être progressivement déployé, en fonction de la classe de risque des dispositifs médicaux. L'apposition des IUD pour les instruments chirurgicaux est prévue selon le calendrier pour le 26 mai 2027 (gravage des dispositifs de classe I : 26 mai 2027). Cette nouvelle réglementation doit être prise en compte par les services de stérilisation pour se préparer aux enjeux de cette nouvelle réglementation et se préparer aux impacts de ces outils sur les organisations des différents acteurs du circuit des DM.

## I.3 Les plateaux d'instruments chirurgicaux

### I.3.1 Les instruments chirurgicaux

Un instrument chirurgical peut être à usage unique ou multiple. Les DM à usage unique portent sur leur emballage et/ou sur le dispositif lui-même, le symbole « 2 » barré (mention obligatoire sur l'emballage). Ce symbole signifie que le DM doit être obligatoirement éliminé après son utilisation. Les instruments chirurgicaux sont pour la plupart des DM à usage multiple dont le traitement requis est la stérilisation pour une utilisation au cours d'une intervention chirurgicale.

Le règlement européen 2017/745 (16) définit l'instrument chirurgical réutilisable comme un «instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées»

Des normes françaises et/ou européennes encadrent plus spécifiquement les instruments chirurgicaux. Elles définissent notamment les matériaux employés, les spécifications et les méthodes d'essai par classe d'instruments, les modalités d'emballage et de marquage. La norme ISO 17664 : 2017, spécifie les informations devant être fournies par le fabricant sur le traitement des DM déclarés restérilisables par le service compétent. (17)

### I.3.2 Les conteneurs

Un conteneur est défini dans la norme S90-322 (18) comme : « *Moyen de conditionnement rigide et réutilisable par lequel les produits stérilisables à la vapeur peuvent être transportés, stérilisés et conservés dans cet état* ».

Dans la norme NF EN ISO 11607-1(8), le conteneur réutilisable est décrit comme un « *système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisé de manière répétée* ».

Un conteneur est composé des parties suivantes :

- Une cuve qui doit respecter les dimensions de la norme NF EN 868-8. (19)  
Le conteneur doit avoir une forme parallélépipédique avec des coins intérieurs arrondis pour faciliter le nettoyage.
- Un couvercle indépendant de la cuve qui se fixe sur la base par des dispositifs de verrouillage pendant l'utilisation. Sur le couvercle, un surcouvercle peut être ajouté pour éviter l'altération des filtres. Un joint de fermeture sur le couvercle assure l'étanchéité entre le couvercle et la cuve.
- Un système laissant le passage de la vapeur d'eau qui permet l'obtention des conditions de stérilisation, un séchage adéquat à la fin du cycle et formant une barrière microbienne après stérilisation pendant le transport et le stockage.
- Deux poignées de transport robustes pour supporter le poids des conteneurs et devant répondre à la norme NF EN 868-8 (19)

- Un système d'identification avec libellé du plateau opératoire et service de destination.

Deux systèmes permettant le passage de l'agent stérilisant (vapeur d'eau) sont couramment utilisés :

- Les filtres : ils sont situés sous le couvercle ou, sous le couvercle et au fond de la cuve. Ils sont maintenus par un porte-filtre possédant un joint d'étanchéité. Ils sont à usage unique (papier ou non-tissé) avec un témoin de passage intégré. Leurs dimensions sont adaptées au support de manière à recouvrir la totalité des perforations. Ils peuvent être plus rarement à usage multiple comme les filtres en polytétrafluoroéthylène (PTFE). Ces derniers assurent la filtration de l'air et sont présents sur le couvercle de certains conteneurs (Primeline®). Ils sont utilisables pendant 5 000 cycles de stérilisation sans utiliser de consommables

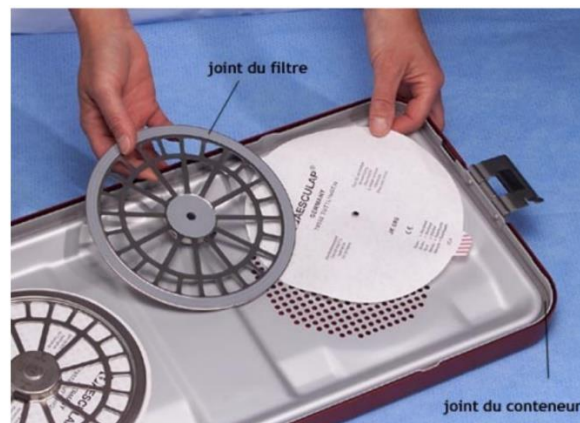


Figure 7 : Conteneur avec filtre à usage unique(20)

- Les soupapes : elles fonctionnent comme des clapets en s'ouvrant pour laisser passer l'agent stérilisant puis en se refermant pour assurer l'étanchéité après l'évacuation de la vapeur et l'entrée d'air filtré. La mobilité des soupapes doit être vérifiée avant chaque utilisation.



Figure 8 : Conteneur avec soupape.(20)



Trois matériaux sont actuellement utilisés pour la fabrication des conteneurs : l'acier inoxydable, l'aluminium anodisé et les matériaux de synthèse (composite, polycarbonate). Les avantages et inconvénients du choix des matériaux sont détaillés dans le tableau suivant. Les conteneurs actuellement les plus utilisés sont ceux en aluminium anodisé.(21)

	Avantages	Inconvénients
Acier inoxydable	Résistance thermique, mécanique et à la corrosion	Poids (problème d'ergonomie au travail) Coût Latence thermique (temps important pour augmenter la température du matériau au cours de la stérilisation)
Aluminium anodisé	Légèreté Coût moins important que l'acier inoxydable Bonne conduction thermique (meilleur séchage)	Résistance moindre aux chocs (déformation possible) Altération possible de l'anodisation au cours du temps

Tableau 3 : Comparaison acier inoxydable et aluminium anodisé.(21)

Selon l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux BPPH (J.O. du 3 juillet 2001) un plan de maintenance des conteneurs doit être établi pour assurer un entretien périodique préventif. Une maintenance curative est réalisée, soit par le fournisseur, soit par des techniciens formés de l'établissement, si un problème est détecté lors du contrôle. Chaque acte de maintenance doit être tracé en utilisant le numéro de série du conteneur. La maintenance des conteneurs de stérilisation doit s'effectuer tous les 5 ans, les tests suivants doivent être réalisés :

- Test microbiologique
- Test de vieillissement
- Essai de pression d'empilage
- Superposition des conteneurs
- Essai thermique
- Test de capacité de charge des poignées
- Test d'étanchéité

En pratique avant stérilisation, chaque conteneur doit être contrôlé visuellement

- Le joint du couvercle : intégrité, souplesse, couleur, continuité, absence de marque d'empreinte, absence de décollage ;
- La cuve et le couvercle : absence de choc ou de déformation, ajustement l'un sur l'autre sans forcer, même numéro de série, vérification de planéité par retournement sur un plan de travail ;
- Porte-filtre : ajustement, verrouillage.

Les conteneurs sont généralement utilisés pour des compositions avec un grand nombre d'instruments et/ou pour les instruments lourds comme ceux utilisés en orthopédie. Les conteneurs présentent l'avantage d'assurer le rôle d'emballage

secondaire de protection très résistant durant le transport et le stockage. En contrepartie, ils présentent un certain nombre d'inconvénients :

- Ils sont plus lourds et encombrants.
- Ils ont un temps de refroidissement plus long en sortie d'autoclave.
- De nombreuses données doivent être enregistrées : nombre de passages en stérilisation, dates de maintenance, contrôle des conteneurs par les agents.
- Un plan de maintenance doit être établi et mis en œuvre avec les services et les fournisseurs.
- L'acquisition, la maintenance, l'entretien et les réparations engendrent des investissements supplémentaires non négligeables.

### 1.3.3 Les paniers de stérilisation

Les paniers de stérilisation sont en acier inoxydable et sont perforés. Ils ont pour avantages d'être plus légers, ne demandent pas de plan de maintenance et ils ont un coût moins important à l'acquisition. Ils ont pour inconvénients de devoir utiliser un SBS à usage unique moins résistant et pouvant se perforer pendant le transport ou lors du stockage. Les paniers de transport sont utilisés comme système de protection afin d'éviter la perforation du SBS notamment lorsque les paniers sont empilés et offrent une protection contre les angles vifs. Le panier de transport est alors indissociable de la composition et de son panier, et porte la même identification que le panier fermé qu'il contient.

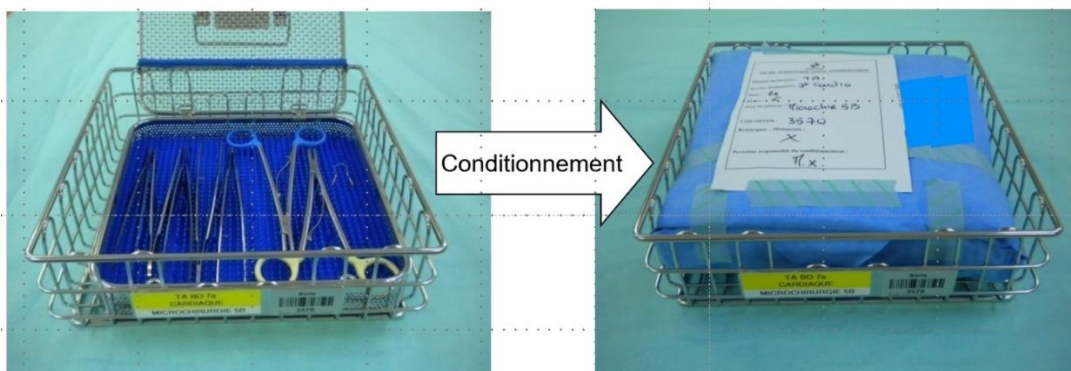


Figure 9 : Double panier : panier de transport qui contient un panier fermé avec un double emballage avec des feuilles de stérilisation

## II. Le processus de traçabilité en stérilisation hospitalière

---

### II.1 Enquête sur l'organisation de la traçabilité des services de stérilisation en France

#### II.1.1 Introduction

L'identification des plateaux d'instruments est très hétérogène entre les établissements de santé vis à vis des supports utilisés (plaquettes en inox, plastique, aluminium, étiquettes en ruban laminé...), de l'identification apposée (nom du service, libellé de la composition, codes d'identification) et du degré de satisfaction des services. Très peu d'études ont été réalisées sur le sujet.

Les difficultés rencontrées par notre établissement pour obtenir des supports d'identification pérennes des plateaux d'instruments, nous a amené à étudier les expériences des autres établissements de santé. Pour cela nous avons choisi de réaliser un questionnaire dont l'objectif était de décrire l'organisation de la traçabilité des services de stérilisation en France. Le questionnaire comportait trois parties avec des objectifs différents (Annexe 1) :

- La première partie du questionnaire avait pour but d'établir le profil général des établissements participants à l'enquête : type d'établissement, nombre de services clients, activités liées à un contrat de sous-traitance, ressources humaines disponibles et activité en UO sté par an (unités d'œuvre en stérilisation par an) ou m<sup>3</sup> par an.
- Une deuxième partie visait à décrire l'organisation de la traçabilité des établissements participant à l'enquête (utilisation d'un logiciel de traçabilité, étapes de stérilisation informatisées) et de décrire les différents supports d'identification des plateaux d'instruments utilisés par les services de stérilisation. La finalité était de comparer les résultats obtenus sur la durée de vie des supports (souvent jugée trop courte) et le degré de satisfaction des participants.
- Une troisième partie était spécifiquement dédiée aux établissements réalisant une traçabilité à l'instrument : type de support, pourcentage du parc opératoire ayant une traçabilité à l'instrument et degré de satisfaction des participants.

#### II.1.2 Matériels et méthodes

L'enquête s'est déroulée du 4 juillet au 12 août 2019. Un questionnaire comportant 17 questions (dont 3 questions conditionnelles) a été rédigé et diffusé à l'aide du logiciel

SurveyMonkey®. Des messages électroniques ont été envoyés aux responsables des services de stérilisation expliquant l'objectif de l'étude et comprenant un lien internet. L'enquête a été envoyée à 66 établissements répartis sur toute la France. Deux relances ont été envoyées à deux et quatre semaines. Les résultats ont été analysés grâce au logiciel Excel®.

### II.1.3 Résultats

Nous avons envoyé l'enquête à 66 établissements par message électronique. Nous avons reçu la réponse de 27 établissements, soit un taux de réponse de 40,9%. Parmi les établissements répondants, on comptait 18 CHU (centre hospitalier universitaire) 7 CH (centre hospitalier) et 2 établissements en secteur privé à but non lucratif.

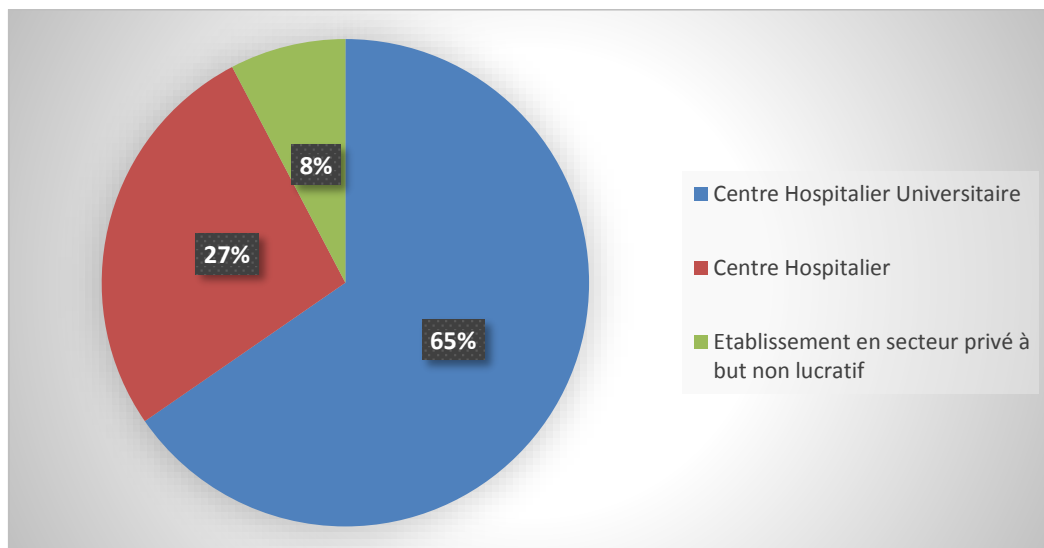


Figure 10 : Répartition des établissements participant à l'étude

Nous avons étudié l'activité des établissements selon le nombre d'UO sté/an qu'elles réalisent. Cet outil de mesure décrit par la Société Française des Sciences de la stérilisation (SF2S) et la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) est basé sur la comptabilisation du nombre de compositions selon le nombre de DM et le type d'utilisateurs. Le nombre de compositions est ensuite multiplié par une pondération, propre à chaque catégorie de composition. La sommation des résultats permet l'obtention de la production totale d'UO sté. L'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) a intégré cette unité d'œuvre dans le cadre de l'outil d'autodiagnostic en stérilisation. (22) Cet outil de mesure permet d'évaluer un impact possible sur les supports d'identification selon l'hypothèse qu'un nombre d'UO sté important implique une dégradation plus rapide des supports lié à un taux d'utilisation plus important. Dans notre étude, le nombre d'UO sté/an moyen pour les CHU (n=18) était de 13.882.916 et de 6.838.192 pour les autres types d'établissements (n=9).

Concernant les contrats de sous-traitance 66,7% des CHU avaient un contrat de sous-traitance et 44,4% pour les autres types d'établissements.

	Nombre d'UO sté/an			Nombre moyen de services clients	Etablissements avec contrat de sous-traitance
	Moyen	Min	Max		
CHU (n=18)	13.882.916	5.000.000	24.000.000	106	66,7% (n=12)
Autres établissements (n=9)	6.838.192	3.451.745	19.000.000	36	44,4% (n=4)

Tableau 4 : Description de l'activité en stérilisation des établissements

Le personnel non médical en service de stérilisation dans les CHU était principalement représenté par :

- Ouvriers professionnels qualifiés (OPQ) = 35%
- Aides soignant (AS) = 19%
- Agents d'entretien qualifié (AEQ) = 12%
- Agents de service hospitalier (ASH) = 11%
- Préparateurs en pharmacie (PPH) = 10%

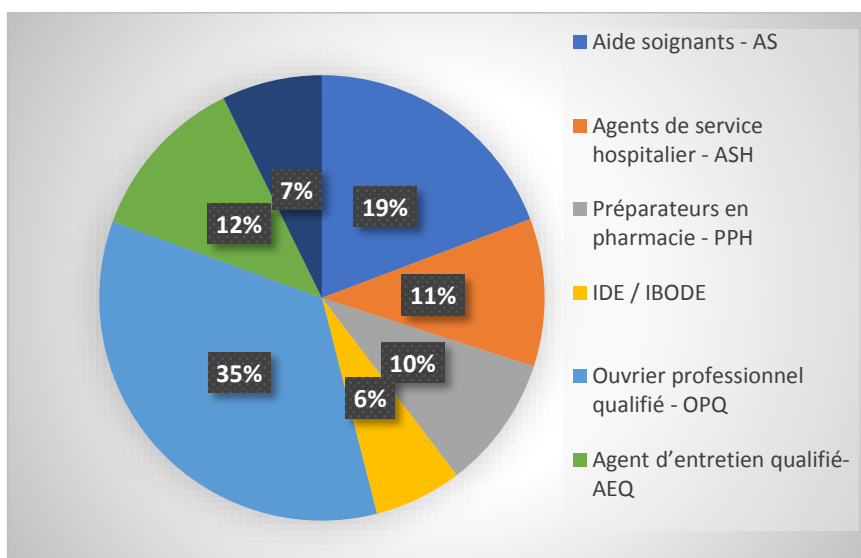


Figure 11 : Répartition selon le statut du personnel dans les CHU

Le personnel non médical en service de stérilisation dans les CH et les autres établissements était principalement représenté par :

- Agents de service hospitalier (ASH) = 40%
- Agents d'entretien qualifié (AEQ) = 27%
- Aides soignant (AS) = 19%

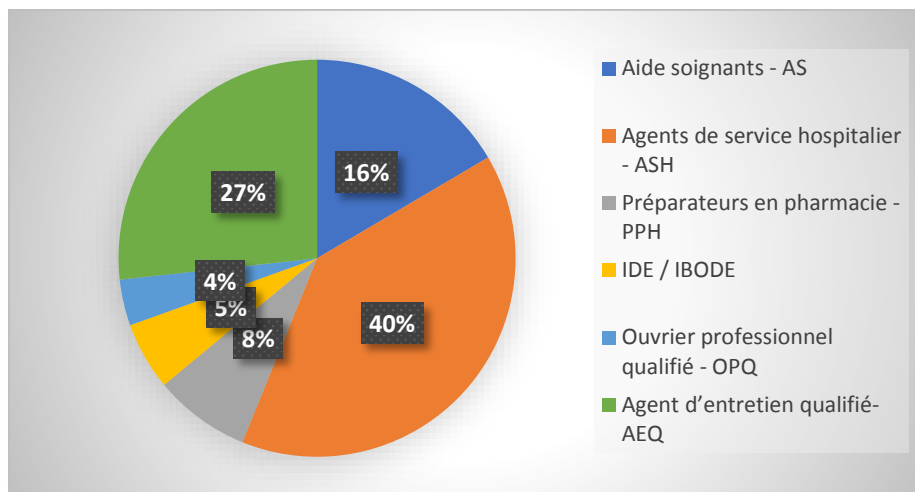


Figure 12 : Répartition selon le statut du personnel dans les CH

Une grande majorité des établissements de santé était informatisée soit 92,6 % des établissements. Les autres établissements ont signalé qu'ils étaient en cours d'informatisation. Les principaux logiciels de traçabilité utilisés par les établissements ayant répondu à l'enquête étaient : Tdoc®(n=7), Sterigest®(n=5), Optim®(n=4), HM sté®(n=3), logiciel ADVANCE®(n=2) et autres logiciels (n=3)

### **Système de conditionnement des plateaux d'instruments**

Pour le système de conditionnement 14,8% (n=4) des établissements utilisent uniquement des conteneurs et 22,2% (n=6) des établissements utilisent exclusivement des paniers emballés. La majorité des établissements possèdent dans leurs arsenaux opératoires à la fois des paniers et des conteneurs (62,9 % n=17), avec une répartition de 46% de conteneurs et 54% de paniers emballés.

### **Etude sur l'identification des plateaux d'instruments**

Notre étude révèle que seulement 52% des établissements sont satisfaits de leur système d'identification de leur arsenal opératoire. Les causes d'insatisfaction étaient multiples, avec principalement une durée de vie insuffisante des supports d'identification (75%). Le manque d'harmonisation (17%) est décrit par des établissements ayant des contrats de sous-traitance, ou en processus de centralisation de l'activité.

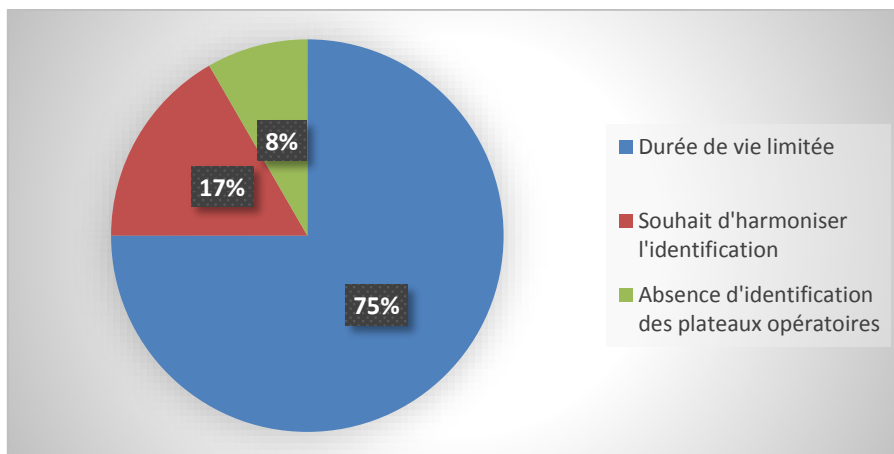


Figure 13 : Causes d'insatisfaction des établissements

L'étude révèle que seulement 36% des établissements déclaraient avoir des supports d'identification stables dans le temps, 28% des établissements estimaient devoir réaliser un renouvellement annuel et 32% un renouvellement avant 6 mois d'utilisation.

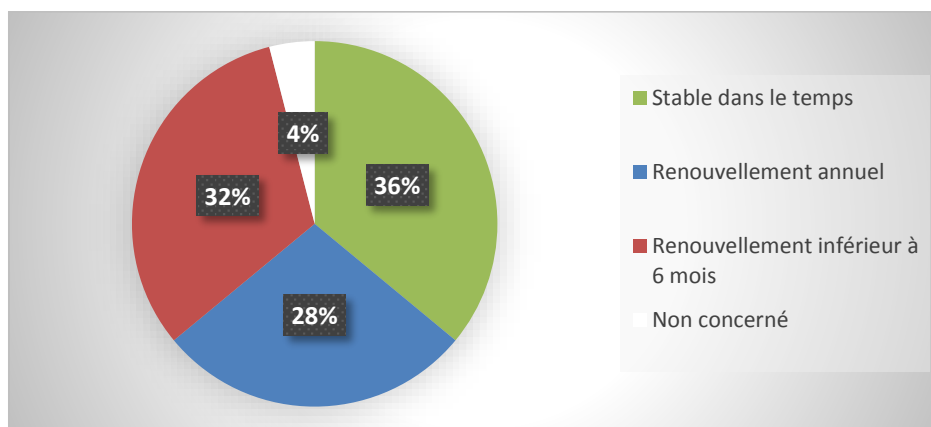


Figure 14 : Durée de vie des supports d'identification des plateaux d'instruments

Le support d'identification le plus utilisé était le ruban laminé par 77,8% des établissements mais était aussi le support d'identification qui avait la proportion de renouvellement inférieur à 6 mois la plus importante (42,9%). Le support plastique en polychlorure de vinyle (PVC) était le deuxième support le plus utilisé mais la proportion d'établissements constatant un renouvellement inférieur à 6 mois était de 26,3%. L'utilisation prépondérante de ces supports d'identification malgré une durée de vie insuffisante s'explique par leur facilité d'utilisation, un coût faible et procure une autonomie aux services de stérilisation pour l'identification de leurs plateaux d'instruments.

Les supports en aluminium et en acier inoxydable sont utilisés par 22% des établissements et offrent une durée de vie stable dans le temps. Mais leur utilisation

plus faible peut s'expliquer par un coût plus élevé et le besoin de faire appel à un prestataire.

	Nombre d'établissements n=27	Stable dans le temps	Renouvellement annuel	Renouvellement inférieur à 6 mois
Ruban laminé	77,8% (n=21)	28,5%	28,5%	42,9%
Support en plastique	70,3% (n=19)	31,6%	42,1%	26,3%
Aluminium	11% (n=3)	75%	25%	0%
Inox	11% (n=3)	75%	NC	NC
Pas de support d'identification	3,7% (n=1)	NC	NC	NC

Tableau 5 : Durée de vie selon le support

### La Traçabilité à l'instrument T2i

Notre enquête a permis d'établir un retour d'expérience de certains établissements utilisant un système de traçabilité à l'instrument.

Parmi l'ensemble des établissements ayant répondu dans notre enquête 18,5% (n=5) réalisaient une traçabilité à l'instrument.

Trois établissements utilisaient la micropercussion pour identifier leurs instruments avec des codes Datamatrix. Les établissements qui utilisaient cette méthode indiquaient être globalement satisfaits et avaient en moyenne 88,8 % de l'ensemble de leur parc d'instrumentation avec un marquage par micropercussion. Cependant ils nous ont signalé certaines difficultés :

- Lecture difficile des codes Datamatrix de petite taille
- Nécessité à long terme de regraver les codes Datamatrix qui s'effacent
- Méthode non adaptée pour certains instruments

Dans notre étude un seul établissement utilisait le marquage laser des DMR en faisant appel à un prestataire. Cet établissement était satisfait de ce type marquage qu'il estimait durable dans le temps. Mais ce système n'était mis en place que pour un petit nombre de services.

Parmi les établissements participants, un établissement utilisait pour l'identification de ses instruments soit le marquage par micropercussion soit des puces infodots thermocollantes en fonction des DMR. Cet établissement indiquait être globalement satisfait de son système d'identification, malgré le coût et les risques de pertes des puces infodots thermocollantes.



## II.2 Système d'identification des plateaux opératoires au sein de l'APHM

### II.2.1 Traçabilité informatique

A l'hôpital de la Timone la traçabilité informatique des DMR est gérée par le logiciel métier Optim<sup>®</sup>. La traçabilité informatique permet de suivre en temps réel le DMR à chaque étape du cycle de stérilisation mais aussi lors de son transfert et son utilisation au bloc opératoire. Celle-ci nous permet de conserver l'ensemble des informations relatives au traitement des DMR de toutes les étapes du processus de stérilisation :

- Utilisation patient
- Lavage / Conditionnement / Stérilisation
- Recomposition
- Transport en armoires / Livraison

Seule une base de données informatisée peut permettre de fiabiliser la traçabilité. Chaque plateau d'instruments est identifié par un libellé et un code-barre qui est scanné tout au long du processus de stérilisation. Les informations de chaque étape du cycle sont enregistrées informatiquement. Le logiciel de traçabilité permet de renseigner en temps réel « l'état » de la composition comme décrit dans la figure ci-dessous.

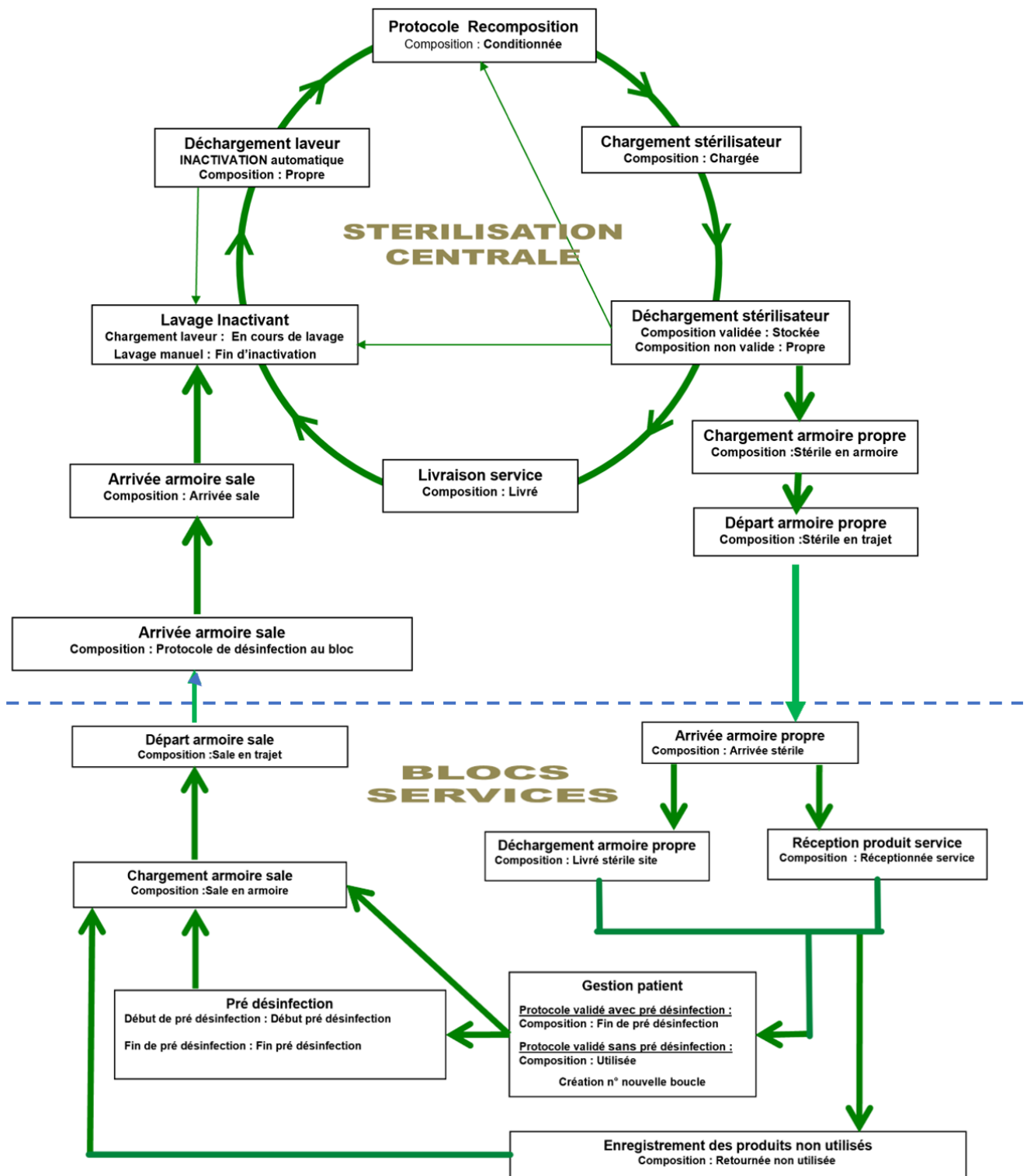


Figure 15 : Système de traçabilité informatique à l'APHM (23)

Ce système permet d'assurer :

- La sécurité du patient et des soins tournés vers le patient
- La sécurité du processus et la conformité à des référentiels (normes, réglementations)

- La qualité du processus
- La gestion des flux entrants et sortants
- La disponibilité du matériel
- La localisation du matériel
- La connaissance du parc d'instrumentation
- L'achat, la maintenance, la réforme du parc d'instrumentation

## Utilisation du logiciel Optim® :

Nous allons décrire les étapes de création d'un plateau opératoire sur le logiciel Optim® et les différentes informations actuellement renseignées par notre service de stérilisation lors de sa création.

Chaque composition est enregistrée sur le logiciel avec un numéro de référentiel OPTIM attribué automatiquement et un numéro correspondant aux codes à barres apposés sur les plateaux d'instruments. Sont également renseignés le libellé de la composition, le nom du service, le type de plateau (conteneur, panier, sachet double emballage), la durée de stérilité et le lieu de stockage. A chaque composition est attribué un coefficient en fonction de son nombre d'instruments. Pour les compositions en prêt un autre coefficient est attribué.

Figure 16 : Enregistrement d'une composition dans le logiciel Optim®

Une photo de famille est enregistrée et doit permettre de reconnaître l'ensemble des instruments de la composition et le type de plateau. Chaque instrument est enregistré individuellement dans la composition avec sa photo permettant de l'identifier. Une liste

d'instruments est disponible et permet aux agents de stérilisation de reconnaître les instruments et identifier les instruments manquants.

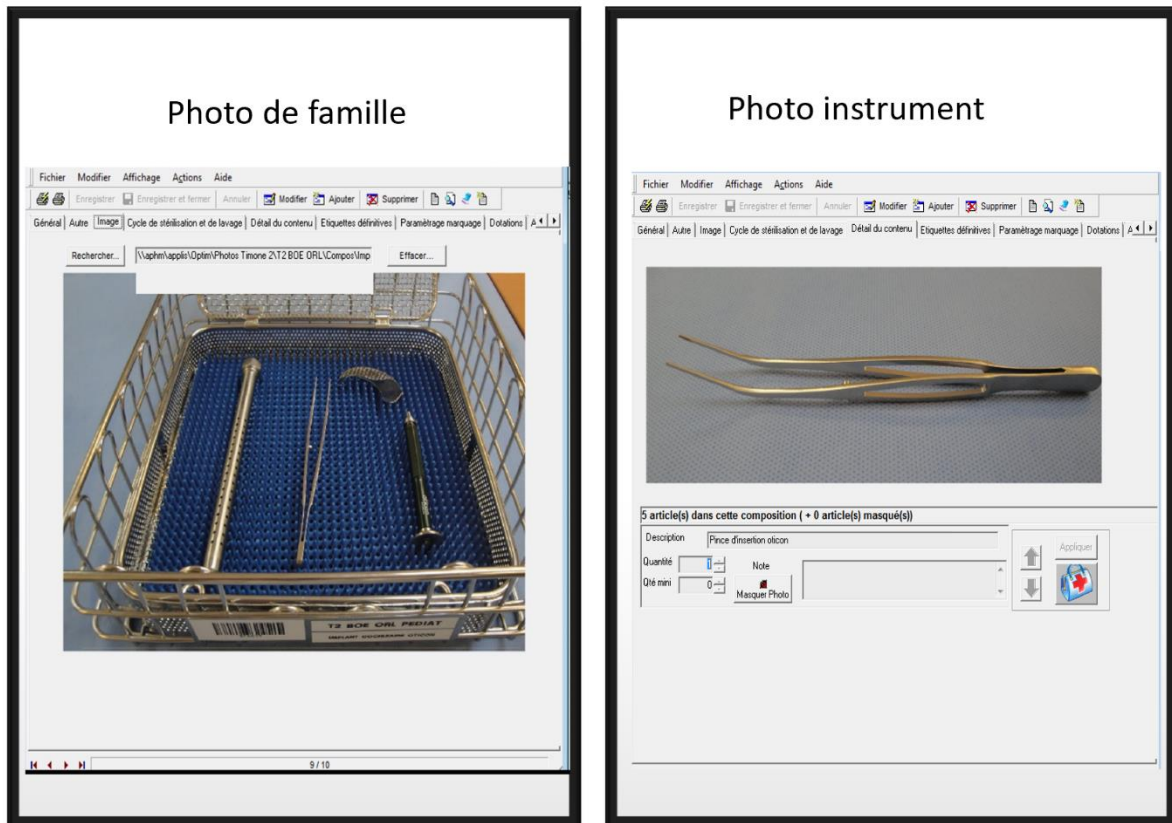


Figure 17 : Exemple photo de famille d'une composition et photo d'un instrument

## II.2.2 Système d'identification

A l'heure actuelle, l'identification des plateaux d'instruments est faite grâce à une imprimante à transfert thermique (Brother P-Touch 2730) sur des rubans laminés (Cassette à ruban TZe) collés sur les paniers et conteneurs.



Figure 18 : Imprimante à transfert thermique

Chaque plateau d'instruments est identifié avec un code barre et un libellé comportant le nom du service et le nom du plateau. Cette identification est reliée au logiciel métier Optim®. Entre quatre et six étiquettes en ruban laminé sont nécessaires pour identifier un double panier

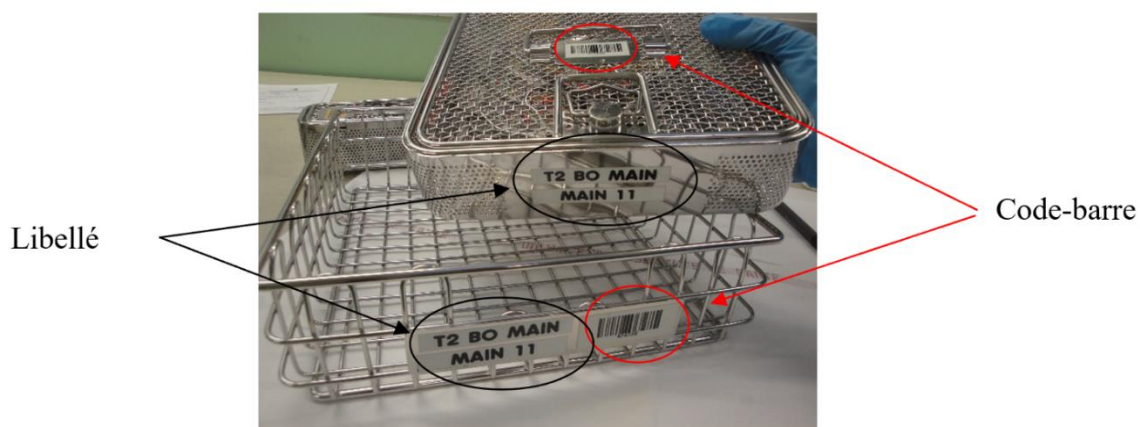


Figure 19 : Exemple d'identification avec des rubans laminés : Panier fermé 3 étiquettes (CB, libellé, service) et panier de transport 3 étiquettes (CB, libellé, service)



Figure 20 : Quatre étiquettes sont nécessaires pour l'identification des conteneurs (trois sur la cuve et une seule pour le code barre sur le couvercle).

## II.2.3 Points faibles du système actuel d'identification

### II.2.3.1 Dégradation rapide des supports

Les étiquettes en ruban laminé que nous utilisons ne supportent pas les contraintes imposées par les cycles répétés de nettoyage/ désinfection/ stérilisation. Une dégradation des supports apparait plus rapidement que les données fournies par le fabricant. Le fabricant nous informe d'un risque d'une légère décoloration au bout de 30 cycles de stérilisation (protocole standard) (24). Nous observons une dégradation plus importante avec une perte de lisibilité du texte en utilisation courante. Le biais de la technique utilisée, pour étudier la résistance du ruban laminé, est qu'elle prend en compte le cycle de stérilisation de façon indépendante des autres étapes du processus de stérilisation avec la pré-désinfection et le lavage inactivant.

Les étiquettes en ruban laminé sont composées de 6 couches dont un film protecteur en polyéthylène.

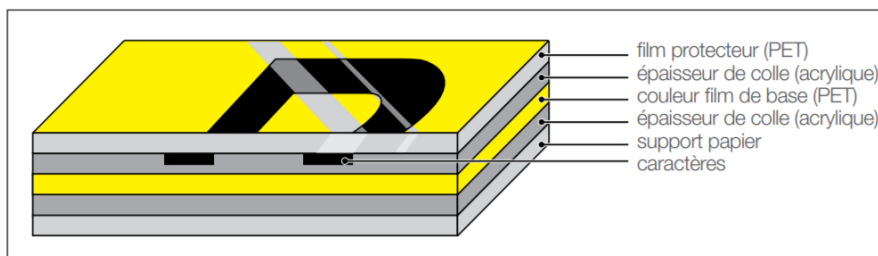


Figure 21 : Etiquettes P-touch Brother

Modèle d'autoclave : Steam sterilizer GETINGE HS22

Programme : B cycle P11 \*EN (Standard Européen) prEN13060 conforme au protocole standard

Pré-vidé : 4 fois

Température de stérilisation : 134°C

Temps de stérilisation : 5 minutes

Temps de séchage : 20 minutes

Résultats tests		1 Cycle	5 Cycle	10 Cycle	20 Cycle	30 Cycle
TZe	Rubans flexibles TZe					
	Texte flou	•	•	•	•	•
	Décoloration de l'étiquette	•	•	•	•	Δ *1
	Séparation de la couche laminée	•	•	•	•	Δ *2
Décollage d'étiquette	•	•	•	•	•	

\*1 Une légère décoloration du ruban est observée.

\*2 Une légère séparation de la couche laminée est observée.

Figure 22 : Tests de résistance des étiquettes en ruban laminé aux cycles de stérilisation (données fabricant)

L'exemple ci-dessous est un plateau opératoire avec un support d'identification très détérioré, le nom du service est complètement effacé, le libellé est tronqué et le code à barres risque de ne plus être lisible après plusieurs cycles de stérilisation.



Figure 23 : Dégradation importante des étiquettes en ruban laminé

### II.2.3.2 Audit des non-conformités d'identification

Afin d'estimer l'ampleur du travail, nous avons effectué un audit de l'arsenal directement au niveau des blocs. Nous avons pu observer 1046 conteneurs/paniers soit environ 1/4 de l'arsenal présent sur l'hôpital de la Timone.

	Nombre de conteneurs/paniers	% conteneurs/paniers
Etiquetage conforme	551	53 %
Etiquetage non conforme	495	47 %
Total	1046	100 %

Tableau 6 : Analyse de la conformité des supports d'identification des plateaux d'instruments

Nous pouvons constater que 47% de l'étiquetage n'est pas conforme et doit être remplacé. Nous possédons sur la Timone 3059 plateaux d'instruments (dont 50 % de paniers fermés avec paniers de transport et 50 % de conteneurs) ce qui représente au moins 1500 plateaux non conformes.

A noter qu'une grande partie des étiquettes conformes concernent uniquement des étiquettes CB qui n'ont pas été générées par le système d'impression par transfert thermique sur ruban laminé, mais par photocomposition sur support aluminium. Nous n'avons plus au marché, depuis de nombreuses années, ces étiquettes en aluminium fournies initialement lors de l'achat du logiciel. Cependant ce système ne permettait pas l'autonomie du marquage ni l'identification des libellés. Cet audit a été réalisé par Mme Camille Schembri, ancienne interne en pharmacie à l'APHM.

### *II.2.3.3 Temps nécessaire à la procédure dégradée*

Une identification correcte du matériel doit permettre aux agents de scanner le code à barres du matériel tout au long du processus de stérilisation.

A l'heure actuelle, lorsque le support d'identification est dégradé et ne permet pas une identification des libellés et/ou une lecture des CB, les agents de stérilisation apportent le matériel au PPH référent en charge de réétiqueter les plateaux opératoires.

Le temps nécessaire à l'agent (constaté en condition réelle) pour identifier et apporter le matériel non conforme au PPH est de 3 minutes au moment de la prise en charge en zone de lavage.

Le PPH nettoie le support, vérifie l'identification (CB, libellés) et réimprime les étiquettes en rubans laminés puis les colle. Le temps nécessaire (observé en condition réelle) est de 15 minutes par plateau.

Cependant, en mode dégradé les agents ont également la possibilité de renseigner manuellement les codes d'identification sur le logiciel Optim<sup>®</sup> à chaque étape du cycle de stérilisation. Cela représente quatre fois huit clics pour un cycle complet (au lieu d'un scan) augmentant donc considérablement le risque d'erreurs potentielles.



L'ensemble de la manipulation nécessite environ 4 minutes de plus par plateau opératoire et par cycle.

#### *II.2.3.4 Renouvellement régulier du support d'identification*

Pour une traçabilité optimale, il est nécessaire de réétiqueter quotidiennement des conteneurs et paniers que nous recevons à stériliser et dont l'étiquetage est non conforme.

Le PPH en charge de ce travail doit :

- Vérifier le libellé du conteneur/panier ainsi que les codes à barres sur le logiciel de traçabilité (Optim®)
- Retirer les étiquettes ou résidus d'étiquettes à l'aide d'un grattoir
- Enlever les résidus de colle
- Nettoyer le conteneur/panier afin de pouvoir mettre en place le nouvel étiquetage
- Créer le libellé et le code barre, le tout en double exemplaire grâce à une imprimante à transfert thermique
- Apposer les étiquettes sur les plateaux d'instruments

#### *II.2.3.5 Risques importants d'erreurs de traçabilité*

La perte d'identification des plateaux d'instruments est source de nombreuses erreurs et non conformités qui apparaissent quotidiennement et qui doivent être ensuite rattrapées :

- Erreurs de traçabilité
- Erreurs d'identification dans le service de stérilisation et aux blocs opératoires
- Echanges entre paniers de transport, couvercles des conteneurs
- Perte des paniers appartenant à un conteneur

Il faut noter également le risque d'erreurs d'identification (erreur sur CB, libellés) provoqué par un ré-étiquetage fréquent. Il arrive que des agents de stérilisation et des personnels de bloc recopient au marqueur indélébile le code barre qu'ils pensent être le bon directement sur le conteneur ou sur le panier. Cependant, nous avons constaté à de nombreuses reprises lors de la préparation des plateaux opératoires que celui-ci ne correspondait pas. Un libellé tronqué peut également induire en erreur un personnel du bloc opératoire lors de la préparation des plateaux opératoires pour une intervention.

## II.3 Recherche d'un nouveau système d'identification

### II.3.1 Rationnel de l'étude

Nous allons décrire dans cette partie les différents supports d'identification utilisés historiquement à l'APHM et expliquer le cheminement qui nous a conduit à trouver une nouvelle méthode d'identification.

#### *II.3.1.1 Avant la centralisation de l'unité de stérilisation*

Avant la centralisation de l'unité de stérilisation, chaque bloc opératoire avait la responsabilité d'identifier son arsenal opératoire. Les blocs opératoires commandaient à un fournisseur des plaques en acier inoxydable avec l'inscription de leur choix pour identifier leurs plateaux d'instruments. Ce système d'identification permettait d'obtenir un support durable dans le temps. Cependant ce système a posé de gros problèmes d'harmonisation lors de la centralisation de l'unité de stérilisation.

#### *II.3.1.2 Après la centralisation de l'unité de stérilisation*

L'achat du logiciel de traçabilité Optim<sup>®</sup> après la centralisation, a permis de répondre à cette problématique d'harmonisation. En effet l'entreprise du logiciel nous fournissait des étiquettes en aluminium avec un code à barres permettant d'identifier et enregistrer informatiquement chaque plateau. Ce système était durable dans le temps mais ne permettait pas une autonomie du service de stérilisation et d'apposer un libellé et le nom du service. La rupture du contrat (avec le fournisseur d'étiquette) qui était sous la responsabilité du service hôtellerie de l'APHM nous a poussé à trouver une nouvelle solution. Lors d'un congrès de stérilisation nous avons assisté à une étude sur la résistance au processus de stérilisation des étiquettes en ruban laminé P-touch<sup>®</sup>.

Ce support d'identification présente comme avantages :

- D'avoir un faible coût d'investissement
- De pouvoir inscrire l'ensemble des caractères et informations souhaités
- D'être autonome

Cependant les difficultés rencontrées et décrites dans la partie précédente nous ont amené à rechercher un nouveau système d'identification.

### II.3.2 Définition de nos besoins

Nous recherchions un nouveau moyen d'identification qui soit résistant au processus de stérilisation, nous permettant d'être autonome et de créer des plaques

d'identification en fonction du besoin. Nous nous sommes orientés vers la recherche de plateformes ou machines de marquage laser qui offrent la possibilité de générer en autonomie des codes à barres mais aussi des caractères alphanumériques pour y inscrire le libellé ainsi que le service du plateau d'instruments sur un support d'identification durable dans le temps.

Nous avons réalisé des études de marché pour trouver des fournisseurs proposant :

- Une plateforme ou machine de marquage laser qui doit pouvoir créer des codes à barres de type EAN 128 et doit pouvoir contenir également un code alphanumérique qui correspond au numéro d'étiquette et un préfixe (ex : %A00000 pour l'identification des armoires Timone ou \$F00000 pour les plateaux d'instruments). Ce code barre doit pouvoir être lu dans notre logiciel de traçabilité Optim® avec des scanettes à main de type Datalogic Quick Scan QM2400. La machine doit permettre d'obtenir un marquage de qualité et durable dans le temps.
- Des étiquettes d'identification résistantes au processus de stérilisation : le matériau, l'adhésif et l'écriture du code barre doivent résister aux immersions prolongées dans des produits utilisés pour la pré-désinfection, à des passages répétés en laveurs désinfecteurs avec produits alcalins de PH11 et à l'autoclave à la vapeur d'eau à 135° pendant 20 mn.

### II.3.3 Etudes de marché

#### *II.3.3.1 Plateforme de marquage laser*

L'appel d'offre a été remporté par La société TROTEC® située à Salon de Provence qui propose différents modèles de plateforme de marquage laser. La machine laser SpeedMarker 700 répondait à notre cahier des charges (annexe 2) car elle permet de réaliser des codes à barres, des caractères alphanumériques et aussi d'effectuer un marquage DataMatrix® sur les instruments. Ainsi nous pourrions éventuellement envisager par la suite la traçabilité à l'instrument et ainsi une gestion globale du parc d'instrumentation de l'AP-HM.



Figure 24 : Plateforme de marquage laser Trotec®

### *II.3.3.2 Supports d'identification*

Plusieurs fournisseurs ont été contactés pour prendre connaissance de notre cahier des charges. Après leur avoir expliqué nos besoins, ces derniers ont tous été sollicités pour nous mettre à disposition des échantillons tests.

Deux fournisseurs nous ont fait parvenir des échantillons possédant 4 colles et 2 compositions d'étiquettes différentes pouvant résister à des températures de  $-40^{\circ}\text{C}$  à  $+180^{\circ}\text{C}$ . Nous avons testé ces 5 étiquettes différentes sur 2 supports : un couvercle de conteneur en aluminium et un panier en inox :

- Etiquette n°1: Aluminium 0,07mm noire colle 3M 300LSE (SBE)
- Etiquette n°2: Aluminium 0,07mm grise colle 3M 300LSE (SBE)
- Etiquette n°3: Acrylate noir colle adhésive universelle TESA (Traça Matrix)
- Etiquette n°4: Acrylate noir colle 3M (Traça Matrix)
- Etiquette n°5: Aluminium anodisé noir colle 3M 468MP (Traça Matrix)



Support aluminium

Support inox

Figure 25 : Etiquettes « test »

### II.3.3.3 Résistance à la pré-désinfection

Nous avons réalisé 5 trempages d'une heure dans du produit détergent alcalin Alka 100 dilué à 1%.

Puis nous avons effectué une observation visuelle ainsi qu'un essai de lecture du code barre afin de vérifier son intégrité. Les étiquettes testées ont résisté aux contraintes de l'étape de pré-désinfection.

Support observations	Etiquette n°1		Etiquette n°2		Etiquette n°3		Etiquette n°4		Etiquette n°5	
	alu	inox	alu	inox	alu	inox	alu	inox	alu	inox
Détérioration de l'étiquette	non	non	non	/	non	non	non	non	non	non
Tenue de l'étiquette sur le support	oui	oui	oui	/	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Lisibilité du libellé et code de la composition	oui	oui	oui	/	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Intégrité du code barre et lecture par la scanette	oui	oui	oui	/	oui	oui	oui	oui	oui	oui

Tableau 7 : Résistance des étiquettes à la pré-désinfection

### II.3.3.4 Résistance à la chaleur et aux produits inactivant des laveurs

Les étiquettes tests ont subi 5 cycles laveurs à la suite. Puis nous avons réalisé une observation visuelle ainsi qu'un essai de lecture du code barre afin de vérifier son intégrité. L'étiquette n°3 sur support en aluminium n'est plus lisible, elle n'a pas résisté aux passages en laveur.



Etiquette n°3

Figure 26 : Etiquettes « test ». L'étiquette n°3 sur support en aluminium n'est plus lisible.

Support observations	Etiquette n°1		Etiquette n°2		Etiquette n°3		Etiquette n°4		Etiquette n°5	
	alu	inox	alu	inox	alu	inox	alu	inox	alu	inox
Détérioration de l'étiquette	non	non	non	/	oui	non	non	non	non	non
Tenue de l'étiquette sur le support	oui	oui	oui	/	non	oui	oui	oui	oui	oui
Lisibilité du libellé et code de la composition	oui	oui	oui	/	non	oui	oui	oui	oui	oui
Intégrité du code barre et lecture par la scanette	oui	oui	oui	/	oui	oui	oui	oui	oui	oui

Tableau 8 : Résistance des étiquettes à la chaleur et aux produits inactivant des laveurs

### II.3.3.5 Résistance à la chaleur et à l'autoclave

Les étiquettes tests ont subi 5 cycles d'autoclaves à la suite. Puis nous avons réalisé une observation visuelle ainsi qu'un essai de lecture des codes à barres. L'étiquette n°5 montrait une coloration anormale mais qui n'altérerait ni la lisibilité ni la lecture du code barre. Il semblait nécessaire de surveiller cela lors de la prochaine étape du test.

	Etiquette n°1		Etiquette n°2		Etiquette n°3		Etiquette n°4		Etiquette n°5	
Support observations	alu	inox	alu	inox	alu	inox	alu	inox	alu	inox
Détérioration de l'étiquette	non	non	non	non	non	non	non	non	Oui	Oui
Tenue de l'étiquette sur le support	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Lisibilité du libellé et code de la composition	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Intégrité du code barre et lecture par la scanette	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui

Tableau 9 : Résistance des étiquettes à la chaleur et à l'autoclave

### II.3.3.6 Etude de résistance lors de cycles de stérilisation complets

Chaque étiquette test était soumise à des cycles complets de stérilisation comportant une phase de pré-désinfection, de lavage et de stérilisation. Nous avons plus particulièrement vérifié l'intégrité du code barre, la lisibilité du libellé et la tenue de l'étiquette sur le support.

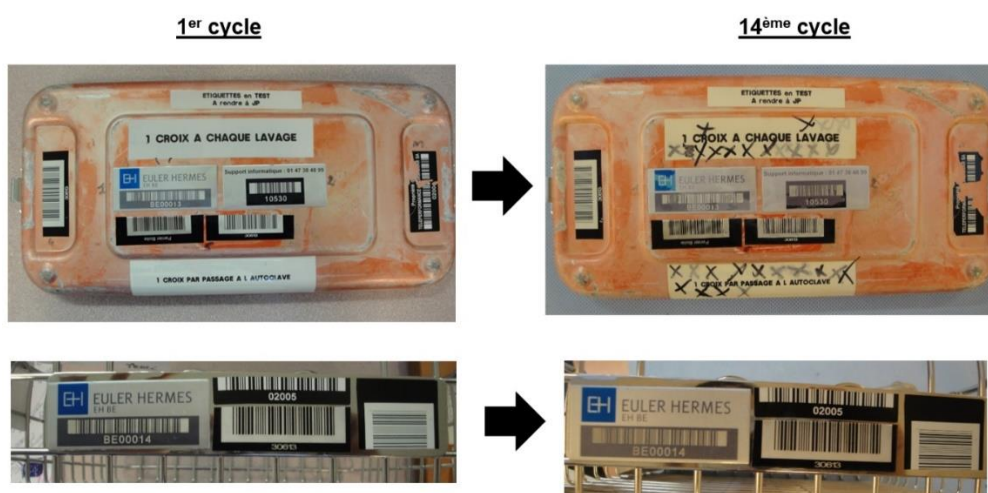


Figure 27 : Etiquettes « test ». Résistance des supports après 14 cycles de stérilisation complets

Le test des échantillons a été interrompu au bout de seulement 14 cycles de stérilisation, en effet toutes les étiquettes ressortaient non conformes. Les étiquettes 1, 2 et 5 sont apparues tachées au niveau du code-barres et les inscriptions, à peine lisibles sur les supports aluminium et inox. Quant à l'étiquette 4, celle-ci a commencé

à se décoller et à cloquer sur le support aluminium. Aucune des étiquettes testées n'a été retenue.

Ces tests ont mis en évidence que le positionnement des étiquettes jouait un rôle important sur la durée de vie. Une étiquette apposée en façade se détériore moins rapidement que la même étiquette apposée à plat sur un couvercle. Les tests en utilisation courante (cycle complet de stérilisation) sont les plus pertinents pour évaluer la durée de vie des étiquettes testées.

### II.3.4 Etudes ayant permis de définir les supports et les formats correspondant à nos besoins

Les précédents tests n'ayant pas permis de trouver une solution à notre problématique, nous avons choisi de créer un partenariat avec l'un de nos fournisseurs, la société Landanger®, pour développer de nouveaux supports d'identification.

Dans le cadre de notre partenariat nous avons commandé différents échantillons, selon différentes épaisseurs, tailles du format, types de colle. Deux matériaux ont été testés : l'aluminium et l'acier inoxydable. Les échantillons ont été envoyés à la société Trotec® (fournisseur de la machine laser) pour réaliser un marquage laser afin d'évaluer la résistance du support et du marquage laser.

Notre choix s'est porté sur les étiquettes ayant :

- L'épaisseur la plus faible possible réalisable par le fournisseur
- Le type de colle adapté à la matière du support.
- Des formats adaptés à nos différents plateaux d'instruments
- Des bords arrondis

Nous avons choisi de tester les échantillons qui avaient pour caractéristiques :

- Etiquette en acier inoxydable 304 L (X2CrNi19.11 / 1.4306) épaisseur 0,5 mm colle 3M 468MP  
Format : 50 x 25 x 0,5 mm / 80 x 25 x 0,5 mm / 55 x 15 x 0,5 mm
- Etiquette en aluminium anodisé épaisseur 0,07 mm colle 3M 467MP  
Format : 50 x 25 x 0,07 mm / 80 x 25 x 0,07 mm / 55 x 15 x 0,07 mm

#### **Résultats des tests de résistance lors de cycles de stérilisation complets**

Chaque étiquette test était soumise à des cycles complets de stérilisation comportant une phase de pré-désinfection, de lavage et de stérilisation. Les tests vérifiaient l'intégrité du code barre, la lisibilité du libellé et la tenue de l'étiquette après au moins 25 cycles complets de stérilisation.

Les étiquettes ont été testées sur différents supports :

- support plastique



- panier fermé en inox
- conteneur en aluminium

Les étiquettes ont été testées selon des positions différentes :

- Apposée à plat
- Apposée en façade


	SUPPORT	T0					T1 (entre 3 et 5 cycles de lavage+autoclavage)				
		Photos	Lisibilité scan	Lisibilité texte	Résistance matériau	Résistance colle	Photos	Lisibilité scan	Lisibilité texte	Résistance matériau	Résistance colle
SERIE INOX	PLASTIQUE pose à plat		OK	OK	OK	OK		OK	OK	OK	OK
	INOX pose en façade sur plaque ondulée		/	OK	OK	épouse pas le support du panier gondolé		/	OK	OK	légèrement plus décollée qu'au départ
	ALU pose en façade sur conteneur alu			OK	OK	OK			OK	OK	OK
SERIE ALU	PLASTIQUE pose à plat		OK	OK	OK	OK		OK	OK	Tâches brunâtres	OK
	INOX pose en façade		/	OK	OK	OK		/	OK	OK	OK
	ALU pose à plat			OK	OK	OK	OK			OK	OK
	PANIER AUTOCLAVE (pas de lavage) pose en façade		OK	OK	OK	OK		OK	OK	OK	OK

Tableau 10 : Résultats des tests de résistance après 5 cycles de stérilisation complets

Les étiquettes en inox sont rigides (épaisseur 0.5 mm) ce qui ne permet pas de les coller de façon optimale sur un support gondolé. L'étiquette en inox n'épouse pas la façade des paniers en inox lorsque celle-ci n'est pas parfaitement plane. Au contraire, les étiquettes en aluminium sont plus souples ce qui permet de bien épouser les surfaces gondolées.

Après 5 cycles complets l'étiquette en inox apposée en façade était légèrement plus décollée qu'avant le début du test. Les autres étiquettes en inox sont restées intactes. Pour les étiquettes en aluminium posées à plat (sur couvercle conteneur ou panier fermés) nous avons constaté de légères taches brunâtres. Les autres étiquettes en aluminium sont restées intactes.

		T3 (entre 15 et 18 cycles de lavage+autoclavage)					T4 (plus de 25 cycles de lavage+autoclavage)				
SUPPORT		Photos	Lisibilité scan	Lisibilité texte	Résistance matériau	Résistance colle	Photos	Lisibilité scan	Lisibilité texte	Résistance matériau	Résistance colle
SERIE INOX	PLASTIQUE pose à plat		OK	OK	OK	se décolle légèrement sur un coin		OK	OK	auréoles visibles	se décolle légèrement sur un coin
	INOX pose en façade sur plaque ondulée		/	OK	OK	décollée sur la moitié		/	OK	quelques rayures	décollée sur la moitié
	ALU pose en façade sur conteneur alu		/	OK	OK	OK		/	OK	OK	OK
SERIE ALU	PLASTIQUE pose à plat		OK	OK	Tâches brunâtres	OK		OK	OK	tâches brunâtres prononcées	OK
	INOX pose en façade		/	OK	OK	OK		/	OK	OK	OK
	ALU pose à plat		OK	OK	taches brunâtres + coin haut gauche décoloré	OK		OK	OK	taches brunâtres + coin haut gauche décoloré	OK
	PANIER AUTOCLAVE (pas de lavage) pose en façade		OK	OK	OK	OK		OK	OK	OK	OK

Tableau 11 : Résultats des tests de résistance après 25 cycles de stérilisation complets

Après 25 cycles complets l'étiquette en inox apposée en façade était décollée à moitié. L'étiquette apposée sur un support en plastique se décollait légèrement sur un coin et on constatait de légères auréoles. Pour les étiquettes en aluminium posées à plat (sur couvercle conteneur ou panier fermés) les taches brunâtres sont plus prononcées. Les autres étiquettes en aluminium sont restées intactes.

Au terme de ses tests nous pouvons résumer les résultats obtenus dans le tableau suivant :

	LOT PLAQUE INOX	LOT PLAQUE ALU
Lisibilité scan	Satisfaisant	Satisfaisant
Lisibilité texte	Satisfaisant	Satisfaisant
Résistance matériau	Satisfaisant	Satisfaisant sur les conteneurs petit format et les paniers de transport Non satisfaisant pour les CB de panier fermé
Résistance colle	Satisfaisant sur les matériaux plastiques, les conteneurs grand format, et les CB de panier fermé Non satisfaisant pour les conteneurs petit format et les paniers de transport	Satisfaisant

Tableau 12 : Conclusions des résultats des tests de résistance aux cycles de stérilisation complets

La solution retenue est une combinaison des références proposées afin de disposer de plaques compatibles tout support/tout positionnement (annexe 3) :

- Plaques inox codes à barres sur le couvercle des conteneurs
- Etiquettes en aluminium anodisé en façade des paniers fermés, paniers de transports, des conteneurs.

## II.4 Cartographie dynamique des risques de la traçabilité en stérilisation

### II.4.1 Introduction

Le processus de stérilisation est étroitement lié au système de management de la qualité, défini par l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux BPPH (1) : « Ligne directrice n°1 préparation des dispositifs médicaux stériles ». Cet arrêté fait état d'une obligation d'obtenir un DM stérile. L'état stérile d'un DM n'étant par définition non mesurable car vérifier qu'un DM est stérile revient à casser la stérilité de ce DM. Le seul moyen de satisfaire à cette obligation de résultat est de mettre en place un système de qualité performant.

Le management de la qualité d'une entreprise ou d'un organisme est défini selon la norme ISO 9001 comme « l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit, service ou processus qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les besoins explicites ou implicites des clients ».

Notre système de management qualité doit nous permettre de contrôler et d'orienter la nouvelle activité de marquage laser des plateaux opératoires au sein du processus de stérilisation de notre unité par :

- La planification du projet : Définir les objectifs qualité, les processus et les ressources déployées. Une réunion de service a permis d'énoncer les objectifs et d'établir un rétroplanning (tableau ci-dessous) sur les différentes étapes clés de la mise en place du marquage laser
- La maîtrise de la qualité : Obtenir la satisfaction des exigences de la qualité liées à notre cahier des charges initial
- La maîtrise des risques inhérents à la nouvelle activité et l'amélioration des points critiques
- L'amélioration continue de la qualité : par la mesure d'indicateurs qui sont à définir pour cette nouvelle activité

Date	Objet	Participants	Décisions
11/2017	Réunions préparatoires au projet	Membres du Comité de Pilotage Qualité et Risques ( <b>COPI</b> ), PH, CS	Evaluation des erreurs de traçabilité liées aux supports d'identification
11/2017		PH, IP, PPH	Réunion service et résultat étude de l'état des lieux sur l'ancienne identification
03/05/2018		PH, IP, PPH, IBODE	Recherche d'une solution adaptée et études de marché
06/2018		PH, IP, PPH	Validation d'une nouvelle méthode d'identification. Création du cahier des charges
12/09/2018		Direction des affaires financières, Direction des Plateaux Médico-Technique, Services Biomédicaux et Hôteliers, Direction des Achats des Approvisionnements et des Services Logistiques , PH	Validation du cahier des charges et de l'acquisition du système de traçabilité
15/05/2019	Réunion d'ouverture	Ensemble du service de stérilisation	Présentation du projet, Constitution du groupe de travail
28/05/2019	Réunion du groupe de travail	PH, IP, PPH	Réunion de formation des opérateurs
14/06/2019		PH, IP, PPH	Validation du découpage et du descriptif du processus
25/06/2019		PH, IP, PPH	Identification des risques et évaluation des moyens de maîtrise
28/06/2019		PH, IP, PPH	Validation des échantillons
20/08/2019		PH, IP, PPH	Programmation et création des outils de travail pour les adapter au processus

Tableau 13 : Rétroplanning des réunions de travail sur le projet de marquage laser (PH : pharmaciens hospitaliers gérants, IP = internes en pharmacie)

## II.4.2 La gestion des risques

La gestion des risques est une partie intégrante du management de la qualité. Le management de la qualité est « la mise en œuvre d'un ensemble approprié d'actions préétablies et systématiques destinées à donner confiance en l'obtention de la qualité requise, et fondées sur des procédures écrites et archivées ». Le management de la qualité est une obligation légale pour le pharmacien hospitalier supervisant la stérilisation des DMR.

Le manuel de certification V2010 de la HAS 2010 (25) spécifie que « la gestion des risques est étroitement liée et est coordonnée à la démarche qualité ». En garantissant la sécurité des soins et des personnes à l'hôpital, la démarche concourt à l'amélioration de la qualité.

Il existe plusieurs outils en matière de gestion des risques (26):

Les méthodes déductives ou a posteriori : elles étudient des événements indésirables ou défaillances qui se sont déjà produites. En milieu hospitalier, on utilise par exemple le recueil des événements indésirables ou l'utilisation d'un arbre des défaillances.

Les méthodes inductives ou a priori : elles recensent de manière exhaustive tous les événements indésirables ou défaillance qui sont susceptibles de se produire, même si ceux-ci ne se sont encore jamais produits dans l'établissement. Les principales méthodes inductives sont : L'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets et Criticité), l'HACCP (Hazard Analysis of Critical Control Points), l'APR (Analyse Préliminaire de Risques).

## II.4.3 La méthode AMDEC

L'Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) est un outil de sûreté de fonctionnement et de gestion de la qualité. La méthode AMDEC est actuellement l'outil de gestion des risques le plus utilisé et peut être adaptée à tout domaine et notamment dans la santé(27).

L'AMEDEC procédé est une analyse globale d'un procédé (fabrication, contrôle, manutention) en vue d'en identifier les points critiques pour :

- Le fiabiliser (réduction des risques de défaillance)
- Améliorer sa disponibilité
- Améliorer sa maintenabilité

Cette démarche se décompose en différentes étapes :

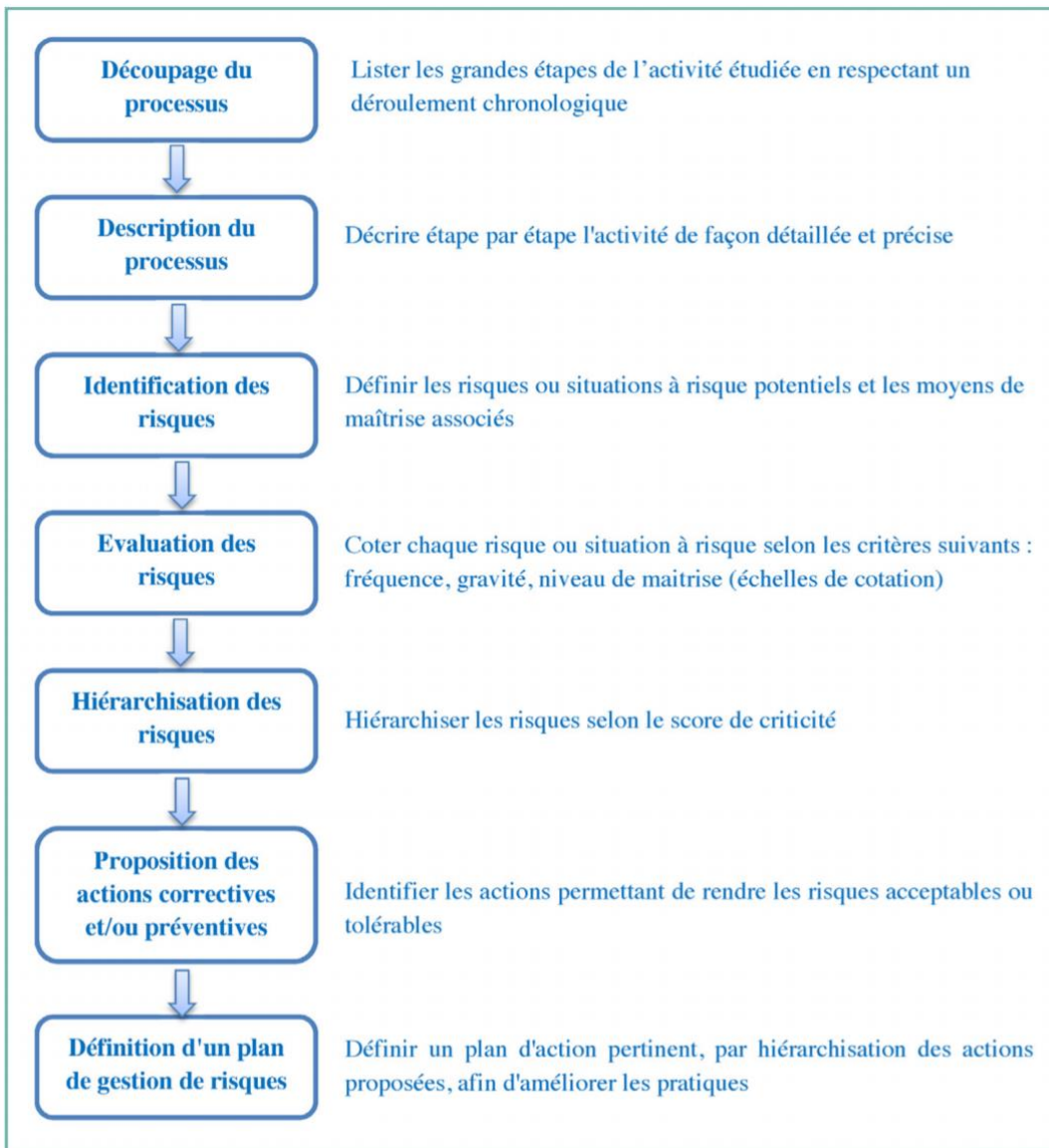


Figure 28 : Etapes du processus de gestion des risques (27)

Il existe des matrices de criticité total pour coter chaque risque ou situation à risque selon les critères de fréquence et de gravité :

		Niveau de Gravité			
		Insignifiant	Marginal	Critique	Catastrophique
Fréquence	Fréquent	Indésirable	Inacceptable	Inacceptable	Inacceptable
	Probable	Acceptable	Indésirable	Inacceptable	Inacceptable
	Occasionnel	Acceptable	Indésirable	Indésirable	Inacceptable
	Rare	Négligeable	Acceptable	Indésirable	Indésirable
	Improbable	Négligeable	Négligeable	Acceptable	Indésirable
	Invraisemblable	Négligeable	Négligeable	Négligeable	Acceptable

Figure 29 : Matrices de criticité totale (24)

#### II.4.4 Plan d'action et gestion des risques

Une réunion de mise en place du projet a eu lieu avec les pharmaciens responsables de l'unité de stérilisation, le PPH référent et l'interne en pharmacie pour décider des modalités de mise en œuvre et du déroulement des opérations. Un plan schématisé a permis d'identifier chaque étape du processus et de cartographier les risques et les points critiques selon les besoins du cahier des charges.

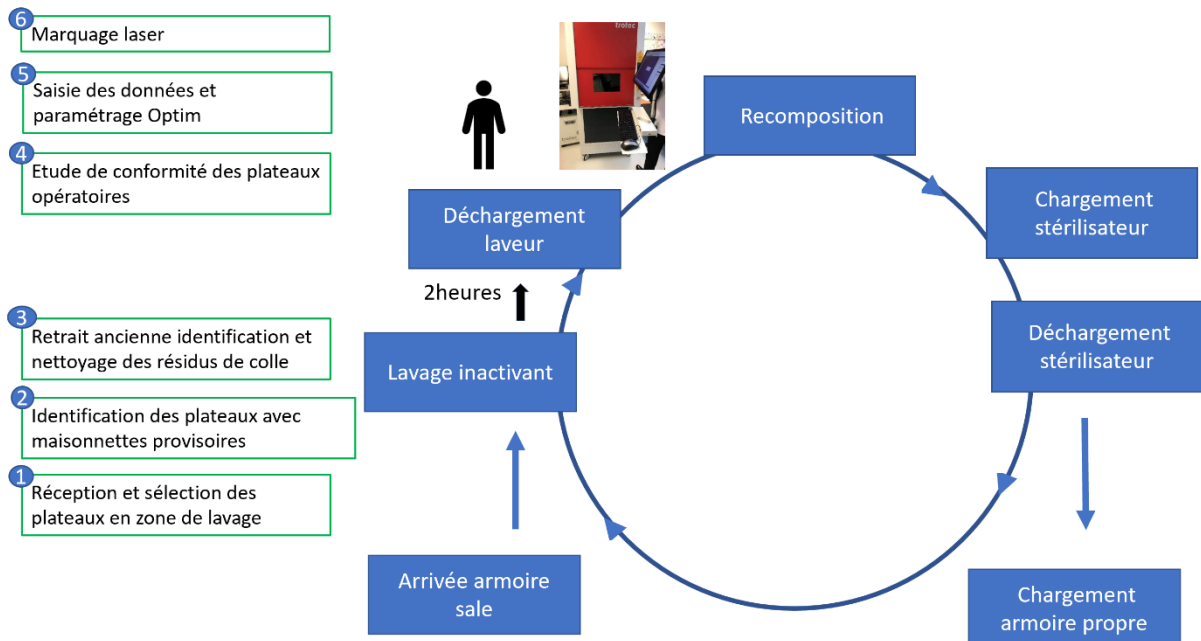


Figure 30 : Plan schématisé du déroulement des opérations

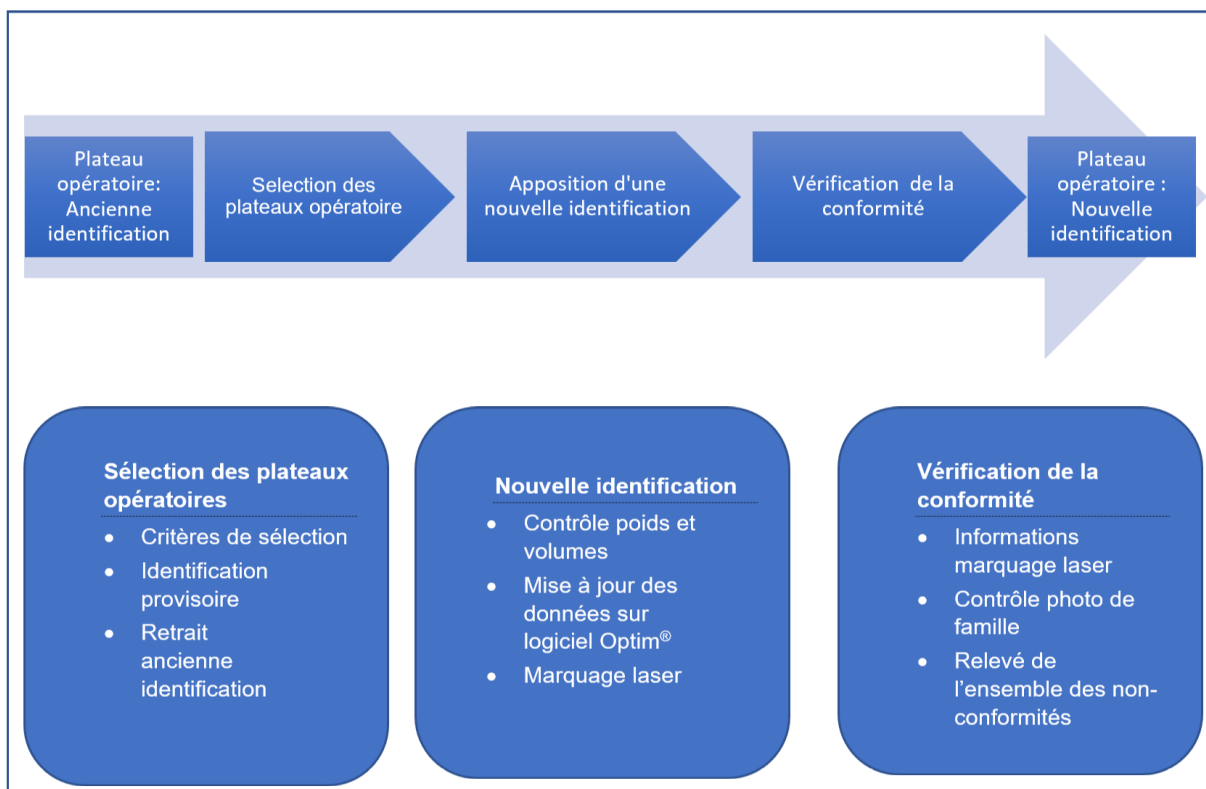


Figure 31 : Cartographie du processus de marquage



## II.4.4.1 Déroulement des opérations de remise en conformité des plateaux de chirurgie

### II.4.4.1.1 Réception des plateaux en armoires

Il a été décidé d'apposer les nouveaux supports d'identification par marquage laser sur tous les plateaux d'instruments entrant en stérilisation. En effet c'est à ce niveau que les différentes contraintes liées au processus de stérilisation sont les plus favorables à l'opération de réidentification.

Dans l'étude d'analyse des risques, nous n'avons identifié aucun risque supplémentaire d'un service à l'autre, ni d'éléments permettant de justifier de procéder service par service, ou de prioriser un service par rapport à un autre. Il est apparu nécessaire de prioriser les plateaux dont l'identification est la plus détériorée, les plateaux dont le taux d'utilisation est le plus élevée.



Figure 32 : Plateau d'instruments avec étiquette en ruban laminé détérioré, exemple avec perte du libellé du plateau opératoire et du service de la composition

Les moteurs utilisés en chirurgie orthopédique ont un taux d'utilisation important (utilisation quasi quotidienne pour certaines compositions) qui entraîne une dégradation rapide des étiquettes d'identification. Les pièces à main qui composent ces plateaux d'instruments sont à risque de perte ce qui rend le plateau inutilisable et il est difficile de remplacer certaines pièces manquantes.



Figure 33 : Moteur stryker avec pièce à main et accessoires

Pour ne pas impacter les délais de traitement et le bon fonctionnement du circuit de stérilisation les opérateurs devront sélectionner les armoires qui ne sont pas identifiées comme urgentes par les blocs opératoires ainsi que les armoires qui contiennent un nombre de plateaux réalisables en moins de deux heures. Pour retarder au minimum le processus de stérilisation il est important de respecter ce délai de deux heures qui correspond au temps moyen de traitement des plateaux jusqu'à l'étape de conditionnement.

Une fois les plateaux sélectionnés, il faut les identifier avec un système provisoire d'identification par des étiquettes qui sont écrites à la main (maisonnettes) attachées aux plateaux par des colliers de serrages afin de ne pas perdre l'identification lors du lavage.

#### II.4.4.1.2 Retrait de l'ancienne identification des plateaux d'instruments

Chaque plateau d'instruments contient au moins quatre étiquettes d'identification qu'il faut retirer à l'aide d'un grattoir à lame et ensuite enlever les résidus d'étiquette et de colle. L'opération ne doit pas laisser de résidus de colle ou détériorer la surface du plateau par la formation de rayures sous l'action de la lame. Pour obtenir un marquage laser de qualité sur le couvercle des plateaux la surface ne doit pas être abîmée, détériorée ou sale. Il est impossible de réaliser un marquage laser s'il y a la présence de résidus de colle sur la surface du plateau.

Pour éviter une contamination particulière de l'air par la formation de résidus d'étiquettes et de colle en zone de conditionnement, cette opération est réalisée en zone de lavage.

#### II.4.4.1.3 Contrôle de contamination de l'air

La norme NF S90-351 d'avril 2013 (Etablissements de santé- Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée) (28) précise les caractéristiques nécessaires pour obtenir la classe ISO 8 :

- La maîtrise du taux de renouvellement de l'air (au repos, exigence d'un taux de brassage  $\geq 10$  volumes/heure pour la classe ISO 8)
- Une filtration terminale de l'air soufflé par des filtres HEPA (haute efficacité pour les particules de l'air) d'efficacité minimale 95% selon test DOP (au Di.Octyl Phtalate)
- Le maintien d'une surpression par rapport aux zones attenantes de  $15 \pm 5$  Pa, avec un débit d'air neuf introduit plus élevé que celui extrait.

Un contrôle particulière est effectué au moins une fois par année si les valeurs sont conformes et stables par une entreprise spécialisée (29). Les prélèvements sont effectués en différents endroits dans la zone de conditionnement, d'abord hors activité

puis durant l'activité. Le nombre de points de prélèvement sera défini en fonction de la surface à contrôler. Les résultats de ce comptage particulaire doivent correspondre aux exigences de la norme EN ISO 14644-1 (30). Tout résultat non conforme doit entraîner la recherche de la cause et la mise en place de l'action corrective nécessaire.

#### II.4.4.1.4 Impact d'une nouvelle activité sur la contamination de l'air en zone de conditionnement

Une nouvelle activité de marquage laser en zone de conditionnement doit être prise en compte comme impact possible sur la contamination de l'air. La plateforme de marquage laser est livrée avec un extracteur d'air enclenché pendant le fonctionnement du laser. Pour évaluer une éventuelle contamination nous avons effectué un comptage particulaire :

- Hors activité (absence de personnel en zone de conditionnement)
- En activité
- En activité avec l'utilisation de la machine laser.

Points de mesure	Localisation	Type d'activité	≥ 0.5um	≥1.0um	≥5.0um
P1	Table travail opérateur	Hors activité	171849	39929	5183
P2	Proche des autoclaves		168669	35336	7892
P3	Table travail opérateur	En activité + Marquage laser + Retrait ancienne identification	279270	51943	10365
P4	Proche des autoclaves		250648	60306	14605
P5	Laser	En activité + Marquage laser	175854	44641	9305
P6	Table travail opérateur		224499	75972	18375
P7	Laser	En activité	184923	50883	11072
P8	Table travail opérateur	En activité 1 heure après marquage laser	280212	116490	26737
Selon la Norme EN ISO 14644-1 (30) : Concentration maximale admissible par m3 au repos			3520000	832000	29300

Tableau 14 : Mesures de la contamination de l'air en zone de conditionnement

Les mesures sont réalisées par un compteur de particules dans trois endroits différents de la zone de conditionnement. Chaque point (P) correspond à la moyenne des 3 mesures réalisées en un endroit. Chaque mesure dure une minute et prélève un

volume de 2,83 Litres. Un point 0 ou blanc a été réalisé avant les mesures : hors activité, en activité et en activité avec la machine laser.

Les mesures hors activité et en activité sont inférieures aux concentrations maximales admissible par m<sup>3</sup>. Les mesures réalisées en activité pendant le marquage laser sont comparables à celle réalisées en activité seule, ces résultats valident que l'utilisation d'une machine laser en zone de conditionnement produit un impact faible voire non mesurable sur une contamination particulaire.

Les valeurs les plus importantes sont mesurées une heure après le début de l'activité, mais correspond au pic d'activité des agents de stérilisation en zone de conditionnement et sans l'utilisation de la machine laser.

Nous avons étudié l'impact du retrait des étiquettes de l'ancienne identification en zone de conditionnement. Les résultats montrent un niveau de particules plus élevé que pour les mesures réalisées avec la machine laser seule mais restent inférieurs aux concentrations maximales admissible par m<sup>3</sup>. Le retrait des étiquettes en zone de conditionnement est donc réalisable et fera partie de la procédure dégradée en l'absence du retrait de l'ancienne identification en zone de lavage.

#### II.4.4.1.5 Mise à jour des plateaux d'instruments

Chaque plateau traité va subir un audit ciblé qui permettra de réévaluer et remettre à jour l'ensemble du système de traçabilité du parc opératoire de la Timone. Cet audit consiste à :

- Repérer les conteneurs usés (joints, mauvaise fermeture couvercle, soupape).
- Uniformiser l'appellation des plateaux sur le logiciel Optim® (supprimer les numéros d'ordre, ou les pertes de correspondances ; nom des laboratoires, systèmes d'appellations différents).
- Vérifier la composition du plateau par la mise à jour des photos de famille.
- Evaluer la conformité en relevant la date de maintenance des conteneurs, format, poids, code fabricant, filtres ou soupapes, nom du laboratoire de maintenance.
- Répertorier tous les plateaux déjà traités.

Actuellement la base de données permet de renseigner le type de plateau d'instruments mais nous n'avons pas d'information sur le volume, le format, le poids des plateaux. Ces informations seront mesurées et renseignées dans la base de données du logiciel Optim® lors de la mise à jour des données du parc opératoire.

#### II.4.4.1.6 Le poids

Pour respecter la norme NF EN 868-8 (19), pour des raisons d'ergonomie et de risque d'humidité résiduelle, le poids de la charge doit être contrôlé : l'ensemble conteneur et instruments ne doivent pas excéder 10 kg.

Dans notre service le poids des plateaux d'instruments est contrôlé avant leur mise en circulation. Malgré ces contrôles, il arrive de retrouver des compositions dont le poids est supérieur à 10 kg en circulation.

Plusieurs situations peuvent expliquer ces non conformités qui peuvent avoir pour origine :

- Un oubli du contrôle du poids lors de la mise en circulation
- L'ajout d'un plateau supplémentaire dans un conteneur sans réévaluation du poids
- La fusion de deux plateaux d'instruments sans réévaluation du poids
- L'ajout d'instrument lourd sans réévaluation du poids

La correction de cette non conformité demande plusieurs étapes :

- Il faut immobiliser le plateau opératoire,
- Contacter le service de la composition et obtenir son accord
- Obtenir un nouveau panier ou conteneur
- Créer une nouvelle composition

L'objectif est de s'assurer qu'aucun plateau d'instruments en circulation ne pèse plus de 10 Kg et d'obtenir des données sur le poids pour estimer le port de charge lors de la manutention et la charge totale d'une armoire, d'un chargement stérilisateur ou laveur.

#### II.4.4.1.7 Le volume

Le volume de chaque plateau d'instruments sera renseigné ainsi que son format dans la base de données du logiciel Optim®. Ces renseignements permettront d'obtenir des données sur le volume d'un chargement en stérilisateur ou en laveur, le volume total du parc opératoire d'un bloc ou d'un service. Nous avons créé un tableau de volume de chaque type de plateau d'instruments et selon leurs dimensions pour permettre aux opérateurs de renseigner les volumes sans erreur. (Annexe 4)

#### II.4.4.1.8 Plan de maintenance des conteneurs

Un nouveau plan de maintenance des conteneurs est mis en place pour améliorer le suivi de maintenance et s'assurer de la conformité des conteneurs.

Sur l'arsenal de l'hôpital de la Timone sont répertoriés plus de 1400 conteneurs. Chaque conteneur traité va subir un audit ciblé qui permettra de réévaluer et remettre à jour l'ensemble du système de traçabilité du parc opératoire de la Timone. Seront enregistrées les données suivantes sur le logiciels métiers Optim® (photo ci-dessous):

- Le système à filtre ou soupape
- La date de maintenance du conteneur à effectuer
- L'historique des dates de maintenance
- Le laboratoire de maintenance (ex Petel, Delta scientifique)
- Le numéro de série des conteneurs
- Le poids des conteneurs : s'assurer d'un poids n'excédant pas 10 kg
- Le volume des conteneurs
- Le fournisseur (ex Landanger, Delta scientifique)
- La marque ou modèle (ex Wagner, CBM)

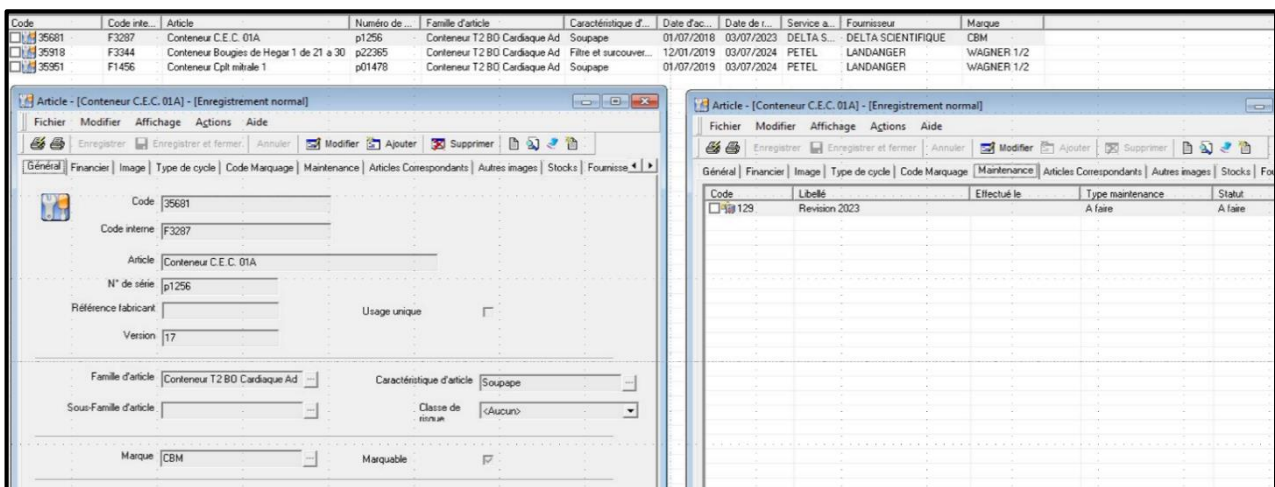


Figure 34 : Enregistrement sur logiciel Optim® données de maintenance

Chaque service recevra la liste des conteneurs qui devront effectuer une maintenance en cours d'année avec l'ensemble des informations enregistrées sur le logiciel métier Optim®. Ils seront ensuite en charge d'envoyer les conteneurs aux laboratoires de maintenance.

Actuellement, des conteneurs de prêt sont utilisés pour remplacer les conteneurs envoyés en maintenance afin de ne pas immobiliser les plateaux d'instruments.

L'ensemble des conteneurs de retour de maintenance seront enregistrés avec une nouvelle date de maintenance et avec une mise à jour de la date de maintenance à effectuer.

#### II.4.4.1.9 Panier intérieur appartenant à un conteneur

Chaque panier intérieur appartenant à un conteneur se verra attribuer un libellé pour identifier sa position dans le conteneur, son appartenance au conteneur, et renseigner le nombre de paniers à l'intérieur du conteneur. La prise d'écran du logiciel Optim ci-dessous montre un exemple de création de plusieurs paniers intérieurs pour un même conteneur.

L'objectif est de permettre aux agents de stérilisation :

- D'identifier rapidement les plateaux appartenant à un conteneur lors du déchargement laveur
- D'aider à la reconstitution des plateaux d'instruments
- D'éviter l'échange par erreur de panier intérieur entre conteneurs
- D'identifier une non-conformité éventuelle sur un échange de panier dès la prise en charge en zone de lavage.

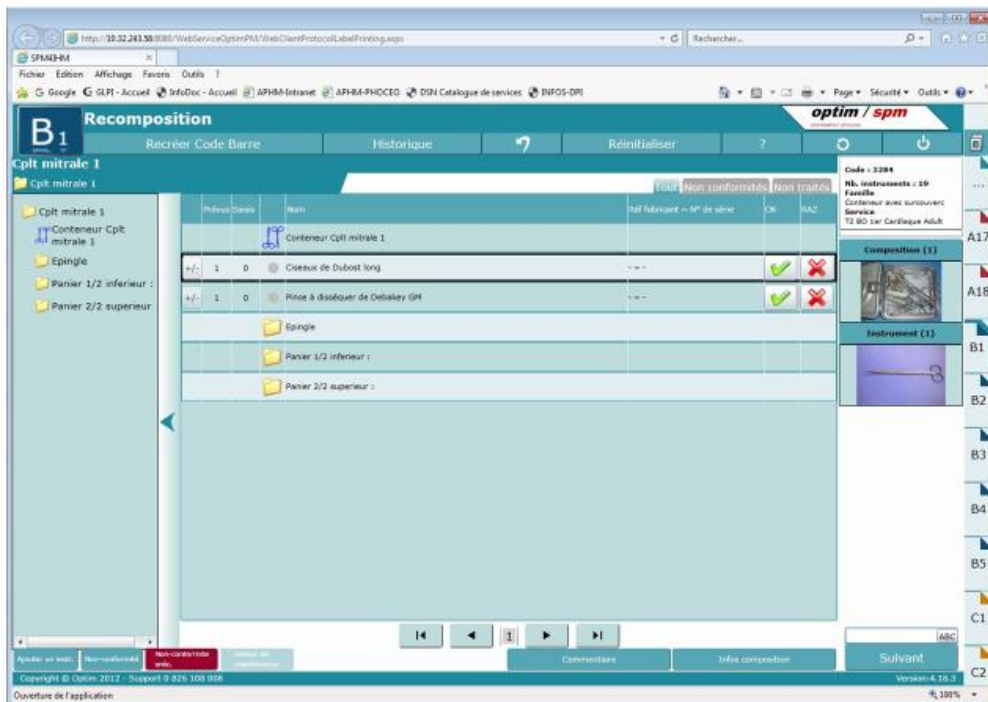


Figure 35 : Exemple de conteneur avec un panier 1/2 inférieur et un panier 2/2 supérieur sur logiciel Optim®

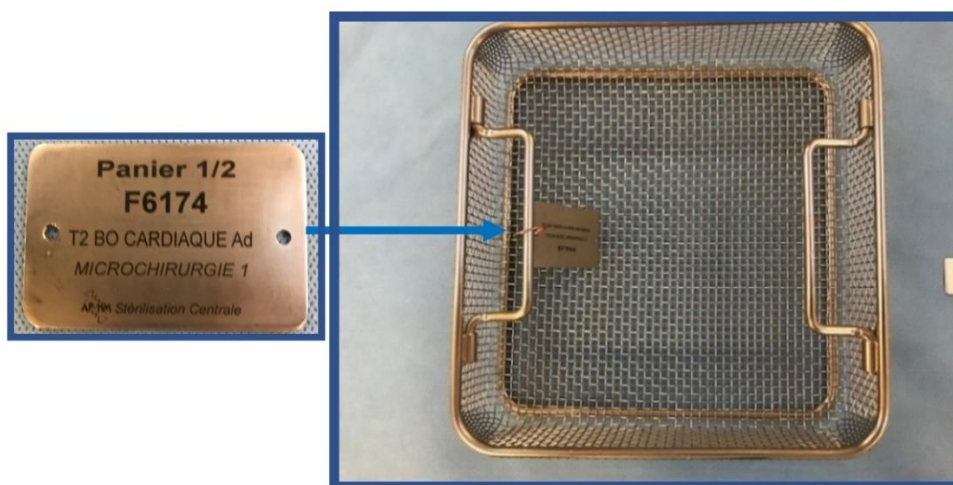


Figure 36 : Plaquette d'identification avec anneau en inox pour panier intérieur appartenant à un conteneur

#### II.4.4.1.10 Mise à jour des photos de famille

Pour la reconstitution des plateaux opératoire en zone de conditionnement, l'utilisation de photos sur le logiciel de traçabilité permet de reconnaître les instruments chirurgicaux, facilite et sécurise le travail de reconstitution par les agents de stérilisation.

Le logiciel métier Optim® permet de lister l'ensemble des instruments appartenant au même plateau opératoire. Chaque instrument est identifié par une photo que l'opérateur doit valider si l'instrument est présent. Une photo de famille reprend l'ensemble de la composition et présente la manière dont le plateau opératoire doit être rangé de manière conforme afin de ne pas détériorer les instruments (figure).

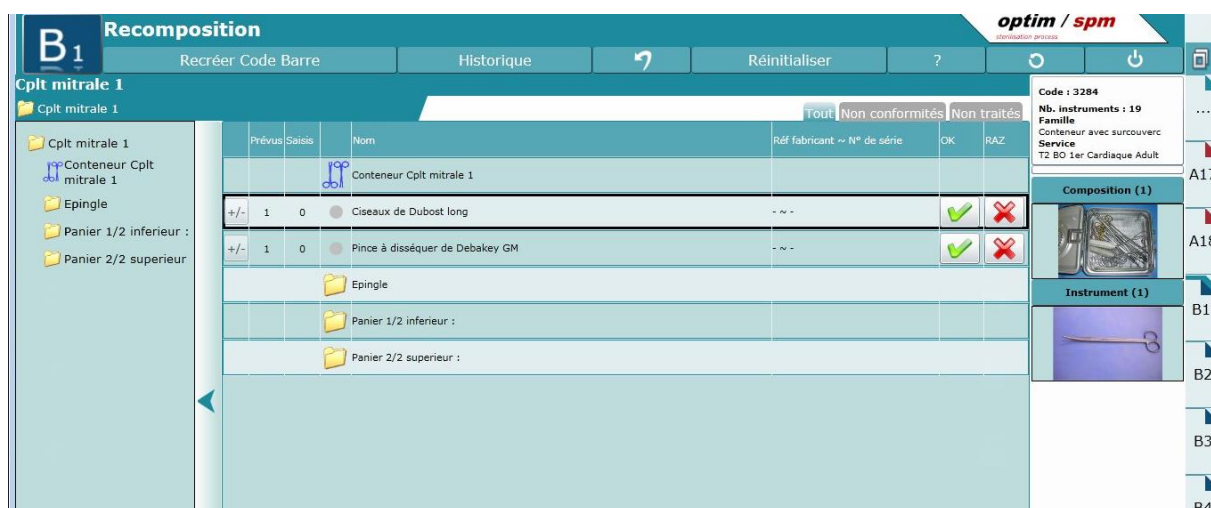


Figure 37 : Logiciel Optim protocole reconstitution : Liste des instruments qui compose le plateau opératoire (à gauche) et photo de famille (à droite)

Certaines compositions de plateaux opératoires sont parfois modifiées soit involontairement par perte d'instruments non remplacés ou volontairement par modification par les blocs opératoires (ajout, retrait d'instrument existant ou ajout de nouveaux instruments). Ces modifications qui apparaissent au cours du cycle de vie d'une composition, doivent être mises à jour informatiquement en modifiant le listing d'instruments et la photo de famille. Certaines compositions sont modifiées de nombreuses fois au cours de leur cycle de vie, à l'exemple de la composition laparotomie 08 (31 versions).



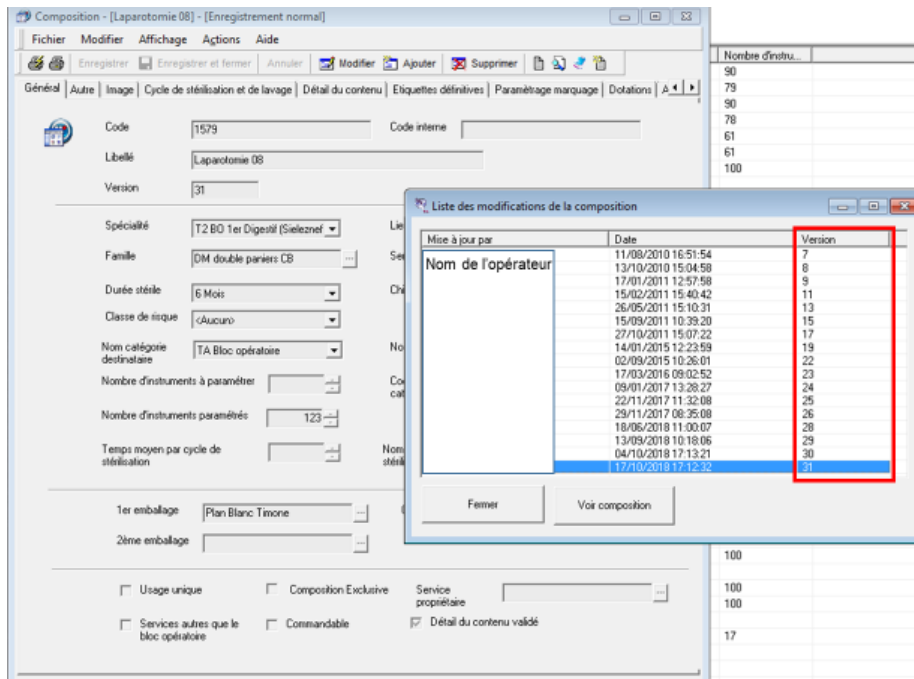


Figure 38 : Plateau de laparotomie 08 version 31 depuis sa mise en circulation

Un contrôle de la composition par la photo de famille permettra d'identifier les compositions modifiées non mises à jour. Une nouvelle photo de famille sera prise une fois la recomposition terminée et conforme.

#### II.4.4.1.11 Identification des plateaux d'instruments par marquage laser

L'identification des plateaux d'instruments se réalise selon plusieurs étapes : L'opérateur sélectionne le fichier correspondant au plateau à identifier et commence le marquage laser selon les différents cas de figure décrits dans la partie sur le paramétrage laser. Une fois l'ensemble des plaquettes en inox et aluminium marqués, l'opérateur appose les plaquettes sur les plateaux. L'opérateur doit reprendre si nécessaire une photo de famille après conditionnement par les agents de stérilisation. Le plateau d'instruments peut ainsi reprendre le processus de stérilisation.

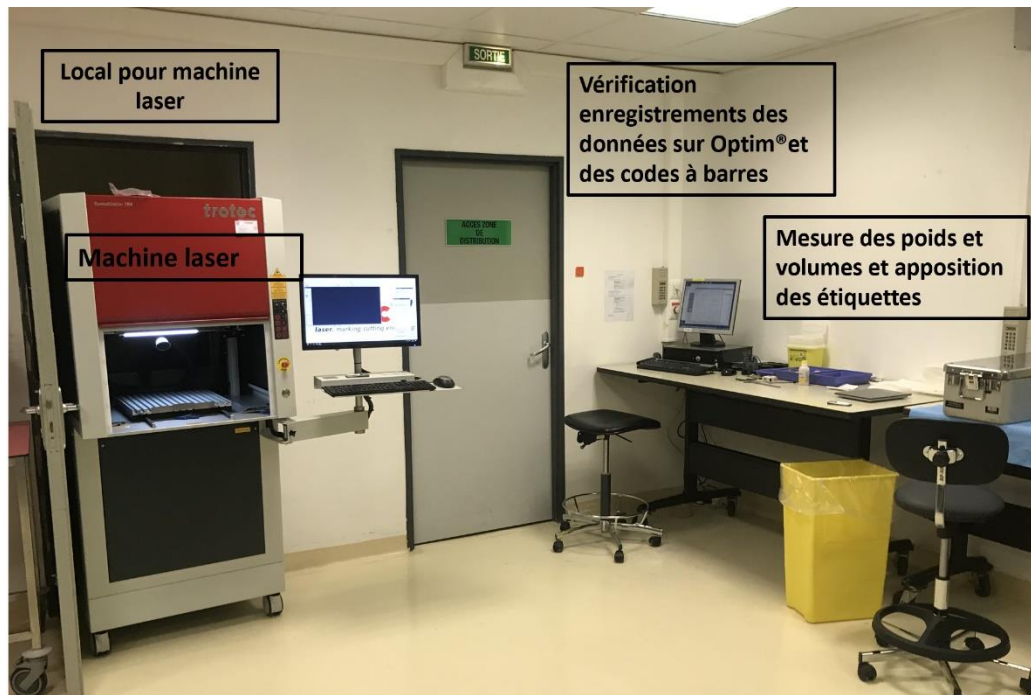


Figure 39 : Poste de travail pour l'identification par marquage laser en zone de conditionnement

Tant que l'opérateur n'aura pas apposé les nouvelles plaquettes d'identification, les plateaux ne pourront pas reprendre le processus de stérilisation et cela peut entraîner des retards de traitement des plateaux et engendrer des répercussions sur l'ensemble du cycle de stérilisation. C'est pour cela que nous avons décidé d'automatiser au maximum les opérations de réétiquetage et de mise en conformité des plateaux qui fait intervenir des opérateurs différents à des moments différents du cycle de stérilisation.

#### II.4.4.1.12 Indicateurs de suivi

Nous avons rajouté à notre système de cartographie des risques, les non conformités inhérentes à cette nouvelle activité et celles identifiées grâce à l'audit réalisé sur l'ensemble du parc opératoire :

- Erreur d'identification du système d'identification provisoire
- Erreur d'identification lors du marquage laser
- Erreur d'enregistrement dans le logiciel Optim®
- Poids non conforme
- Maintenance des conteneurs non réalisée
- Conteneurs non conformes (joints, déformations)
- Photos de famille non conformes
- Dégradation des nouveaux supports et/ou du marquage laser.

Nous avons réalisé un suivi de la résistance des supports identifiés par marquage laser en condition réelle d'utilisation. Dans la partie précédente nous avons vu que seuls les tests réalisés en conditions réelles d'utilisation permettent de conclure à une résistance pérenne des supports d'identification.

Nous avons choisi de suivre cinq compositions qui ont un taux d'utilisation quasi-quotidien. Après 20 cycles complets en conditions réelles d'utilisation nous n'avons constaté aucune dégradation du marquage laser et des supports pour ces cinq compositions. Un suivi à plus long terme devra être réalisé au bout de 40 puis 60 cycles de stérilisation. Au cours de ce suivi, nous n'avons constaté aucune dégradation des supports pour les autres compositions.

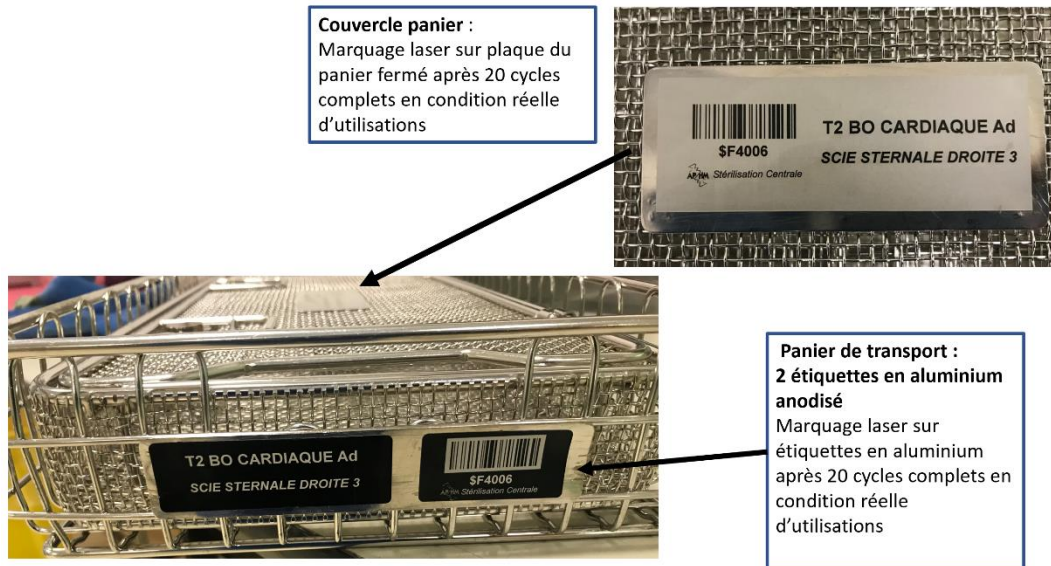


Figure 40 : scie sternale droite 03, supports d'identification et marquage laser intacts après 20 cycles complets en conditions réelles d'utilisation.

Nous avons décidé de mettre en place un indicateur du suivi d'avancement du projet grâce à l'utilisation du logiciel de traçabilité Optim<sup>®</sup>. Le logiciel nous permet d'identifier tous les plateaux d'instruments qui ont un nouveau support d'identification et nous pouvons ainsi déterminer le nombre de plateaux d'instruments réalisés chaque semaine.

### III. Mise en place de la traçabilité des plateaux opératoires par marquage Laser

---

#### III.1 Principe de fonctionnement et applications du laser

##### III.1.1 Introduction

Pour bien comprendre les avantages de l'utilisation du marquage laser en stérilisation pour l'identification des plateaux opératoires, nous allons rappeler le principe de fonctionnement du laser et ses applications qui en résultent dans le domaine médical et industriel.

###### III.1.1.1 Histoire

Le principe de l'émission stimulée ou émission induite est décrit dès 1916 par Albert Einstein. En 1950 Alfred Kastler (lauréat du prix Nobel de physique en 1966) propose un procédé de pompage optique qu'il valide expérimentalement deux ans plus tard. La première émission laser à infra-rouge est obtenue par Théodore Maiman en 1960 par l'utilisation d'un cristal de rubis, ensuite sont développés le laser à gaz (hélium et néon) en 1961.(31) La première utilisation industrielle eut lieu en 1965 et consistait à usiner un perçage de 2 mm de profondeur dans du diamant à l'aide d'un laser à rubis. Depuis le laser trouve de nombreuses utilisations industrielles pour l'usinage, la soudure, le recuit et bien d'autres applications.

Le lecteur de codes à barres en 1974, représente la première utilisation grand public, du laser. En 1978, les lecteurs disques sont introduits, mais les disques optiques ne deviennent d'usage courant qu'en 1982 avec le compact-disc, qui permet de lire un grand volume de données numérisées. (32)

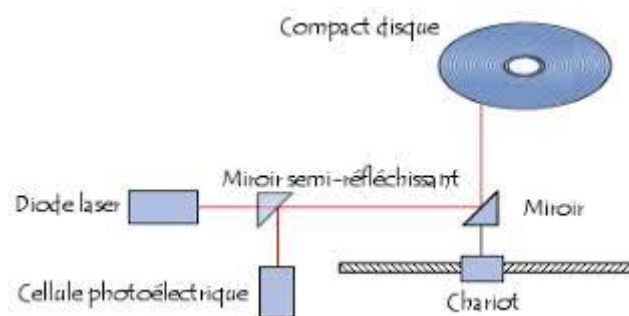


Figure 41 : Schéma du fonctionnement des lecteurs disques compact

Les sous chapitres suivants décriront le fonctionnement d'un laser, les caractéristiques du faisceau laser en lui-même et son interaction avec la matière.

### III.1.1.2 Principes de fonctionnement

Un laser se divise en 3 parties distinctes, chacune ayant un rôle spécifique dans l'émission du faisceau laser. (33)

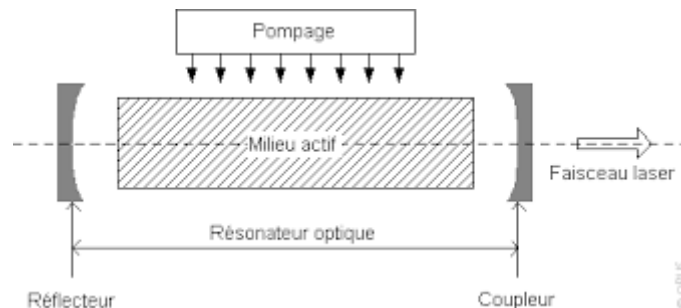


Figure 42 : Principe de fonctionnement d'un laser

Le milieu amplificateur permet l'amplification de la lumière le traversant par émission stimulée. Le nombre de photons qui entrent dans le milieu amplificateur est multiplié à la sortie.

Le résonateur se compose de deux miroirs qui encadrent le milieu amplificateur. Il consiste à piéger les photons en leur faisant faire des allers retours en passant à chaque fois par le milieu amplificateur ; permettant d'augmenter considérablement le nombre de photons dans la cavité.

Le système de pompage permet aux électrons du milieu actif d'être dans un état excité et de créer un effet d'émission stimulée, processus indispensable à l'obtention d'un faisceau laser.

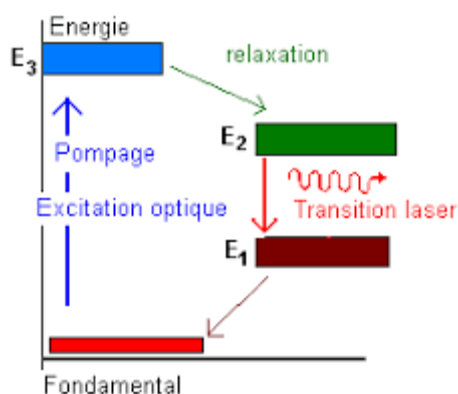


Figure 43 : Schéma de bandes d'énergie

Le système de pompage transmet une énergie suffisante au matériau pour que la plupart des électrons du niveau fondamental rejoignent le niveau le plus haut (E3) créant ainsi une inversion de population. Ces électrons se désexcitent rapidement jusqu'au niveau métastable en émettant par exemple un phonon (quantum d'énergie de vibration) puis dans un second temps deux événements peuvent se produire : l'émission spontanée ou l'émission stimulée.

Le premier procédé est décrit comme un électron descendant du niveau métastable au niveau fondamental de son propre chef, l'onde lumineuse est alors spatialement et temporellement aléatoire.

L'émission stimulée, mise en évidence dans un cadre théorique par A. Einstein s'obtient lorsque l'électron excité interagit avec un photon d'énergie égale à la différence entre le niveau occupé ( $E_2$ ) et le niveau fondamental. Il y a alors une probabilité que pour cet électron se désexcite et émette ainsi un photon ayant des propriétés identiques au photon traversant le matériau. C'est la génération de photon ayant les mêmes propriétés (longueur d'onde, phase, polarisation...) qui donne au faisceau une grande cohérence spatiale et temporelle.

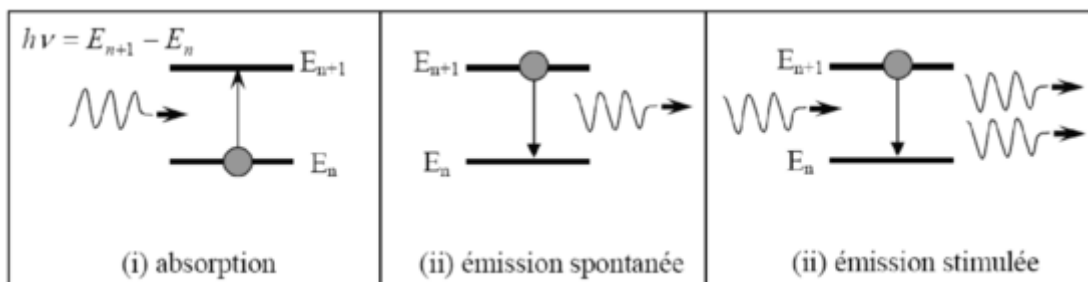


Figure 44 : Comparaisons émission spontanée et émission stimulée

### III.1.1.3 Caractéristiques du faisceau laser

Un faisceau laser en sortie de sa cavité génératrice a des propriétés propres qu'il faut connaître afin de prévoir les interactions avec les optiques et avec le matériau avec lequel on veut interagir. Le faisceau laser est généralement défini par plusieurs caractéristiques (34):

La longueur d'onde dépend de la différence d'énergie entre le niveau métastable et le niveau fondamental du matériau amplificateur. En ayant cette différence d'énergie entre les deux bandes, on peut accéder à la longueur d'onde via la formule  $E = h \times \nu$  où  $h$  est la constante de Planck,  $E$  énergie d'un photon et sa fréquence  $\nu$  (lettre grecque nu)

La durée d'impulsion caractérise la durée pendant laquelle un train de photons sort de la cavité laser. A cela il faut aussi ajouter une information sur la fréquence de répétition du laser pour connaître le nombre de trains d'impulsion par seconde.

Le terme puissance en Watt est généralement utilisé si le laser est continu. Si le laser est impulsionnel, l'information sur la puissance moyenne du laser n'est pas forcément suffisante, le terme d'énergie par impulsion  $E$  en Joule qui est caractérisé par  $E = P/F$  est alors utilisé. On note  $P$  la puissance moyenne et  $F$  le taux de répétition du laser. L'énergie par impulsion est donnée dans les caractéristiques du laser, mais pour quantifier l'énergie transmise lors de l'interaction avec un matériau, il faut rajouter une information sur la surface insolée. Le terme de fluence est alors utilisé, il représente la densité d'énergie déposée par unité de surface ( $J/cm^2$ ) et par impulsion.

Le facteur de qualité  $M^2$  est un paramètre très important car il sert à comparer les faisceaux entre eux. En optique on définit la taille limite minimale d'un faisceau laser,

quand celui-ci est focalisé on parle de limite de focalisation. Le faisceau gaussien sert de référence, si le laser est parfaitement gaussien, le facteur de qualité est égal à 1. Pour les autres faisceaux, si le  $M^2$  est supérieur à 1, la limite de focalisation ne sera pas atteinte.

#### *III.1.1.4 Mécanisme d'absorption de l'énergie*

Un solide peut être décrit comme un réseau d'ions entourés d'électrons, plus ou moins liés selon la nature du matériau (isolant, semi-conducteur ou conducteur)

Dans les matériaux conducteurs comme l'inox ou aluminium l'absorption du faisceau laser est faite par les électrons libres entourant le matériau, par le mécanisme de Bremsstrahlung inverse. Un paramètre important dans ce cas de l'absorption par le métal est la fréquence de plasma (oscillations des charges électriques présentes dans les milieux conducteurs). Pour qu'un faisceau laser puisse pénétrer un milieu, sa fréquence de plasma doit être supérieure à la fréquence de plasma du milieu en question. L'énergie du laser peut être absorbée par le matériau sur l'épaisseur de peau, qui est égale à l'inverse du coefficient d'absorption. L'énergie d'un photon est alors absorbée quasi instantanément ( $<1\text{fs}$ ) par un électron.(32)

### III.1.2 Applications

Les lasers ont de nombreuses applications dans des domaines très variés :

Deux grandes familles apparaissent, celle concernant le transfert d'information, et celle traitant d'un transfert de puissance.(33)

- Dans le transfert d'information parmi les applications les plus connues on peut citer les fibres optiques, la lecture et l'enregistrement de supports optiques numériques (CD, DVD, Laser Disc...) et la transmission satellitaire. Dans le domaine de la métrologie (mesure des distances) comme la télémétrie et la télédétection.
- Dans le transfert de puissance on peut citer les applications sur l'usinage des matériaux (découpe, perçage, soudure, fusion superficielle), les applications médicales en ophtalmologie comme le Lasik, dermatologie avec l'épilation laser et le détatouage laser, en urologie avec la destruction des calculs urinaires, et le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

#### *III.1.2.1 Industrie*

L'utilisation des lasers est en constante évolution dans l'industrie, tant au niveau des performances que du rapport qualité/coût. Le développement des nouvelles sources, accroît leur champ d'application tout en augmentant leur rendement et leurs

performances. Le marché des lasers a connu une forte croissance ces dernières années et la découpe et le soudage restent leurs domaines d'applications privilégiés. (Figure 45).

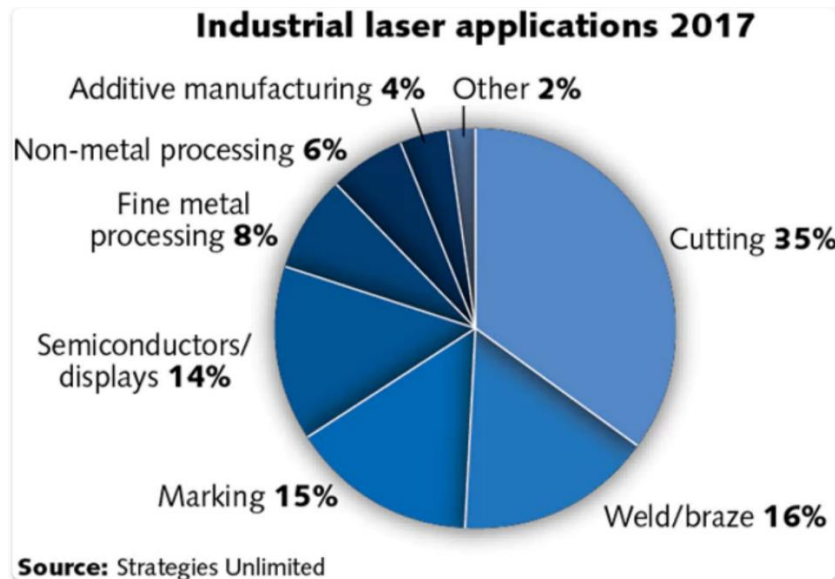


Figure 45 : Marché mondial des applications laser en 2017 (total 5,6 Mrds \$), 35% Découpe, 16% Soudage, 15% Marquage et Gravage, 14% Micro-usinage (semiconducteurs et micro-électroniques), 8% découpe fine.(33)

### III.1.2.2 Application dans l'industrie médicale

Alors que la réglementation se renforce en matière d'identification des dispositifs médicaux, les industriels s'orientent vers l'utilisation du marquage laser pour identifier leurs instruments.

Le marquage laser et autres techniques d'identification répondent aux besoins d'identifier le dispositif afin d'en assurer la traçabilité, de retrouver l'historique de production en cas rappel de produits ou pour lutter contre la contrefaçon.

Les applications de marquage regroupent :

- L'identification et la traçabilité (codes à barres, datamatrix, logo, sigle),
- La sérialisation (n° de série, n° de lot)



Figure 46 : Exemple de canule en plastique gravée (laser trotec)





Figure 47 : Implant en PEEK gravé (laser Trotec)

### *Atouts du marquage laser pour l'industrie médicale*

Le marquage laser présente un certain nombre d'avantages dans l'industrie médicale tels que :

- L'absence de contact d'outil avec les pièces usinées.
- L'inaltérabilité du marquage résistant aux nombreux nettoyages nécessaires à l'hygiène médicale et à la stérilisation.
- La variété importante de matériaux pouvant être marquée au laser (figure 1.7).
- La rapidité du marquage offrant ainsi un gain de productivité.
- La précision du marquage laser à des endroits inaccessibles par un marquage mécanique.
- La souplesse de programmation permettant un grand choix de personnalisation (logos, symboles).

Aluminium	Chrome	Cobalt
Or	Métal dur	Eloxa
Cuivre	Laiton	Platine
Argent	Acier	Titane
Zinc	Etain	

Tableau 15: types de métaux appropriés pour le marquage laser

### III.1.3 Applications du laser en médecine

Les particularités de la lumière laser sont de nos jours employées dans diverses spécialités médicales. Nous aborderons dans les exemples suivants les propriétés des lasers utilisés en ophtalmologie, urologie et dermatologie.

### III.1.3.1 Les lasers en ophtalmologie

Le laser en ophtalmologie est principalement utilisé dans la chirurgie réfractive. On trouve deux types de lasers : laser femtoseconde et le laser excimer.

#### III.1.3.1.1 Caractéristiques du laser femtosecondes en ophtalmologie

Le laser femtoseconde en ophtalmologie est constitué de trois entités fonctionnelles :

- Une source laser avec un régime d'impulsion femtoseconde avec une longueur d'onde dans l'infrarouge limitant les phénomènes d'absorption et de diffusion optique et dont les caractéristiques sont développées dans le tableau ci-dessous
- Un système d'amplification un système de délivrance optique : miroirs et scanners galvanométriques ;
- Une interface thérapeutique : succion limbique pour une aplanation plane ou courbe.

Paramètres physiques	Ordres de grandeurs
Mode d'émission	Impulsionnel, par blocage des modes
Durée des impulsions	200 à 800 femtoseconde (fs)
Énergie par impulsion	NanoJoule à microJoule
Longueur d'onde	800 à 1200 nm (proche infrarouge)
Puissance moyenne	Watt
Puissance crête	Giga à Térawatt
Fluence	mJ à J/cm <sup>2</sup>
Irradiance	Gigawatt/cm <sup>2</sup>
Cadence	kHz à MHz
Profil spatial	Mode gaussien TEM 00

Tableau 16 : Grandeurs physiques caractérisant les lasers femtoseconde(35)

Les avantages du laser femtoseconde en chirurgie oculaire sont :

- La faible atténuation du laser avant son point d'interaction limitant les phénomènes d'absorption et de diffusion optique
- Le confinement majeur de l'interaction grâce à une très forte irradiance générée au point de focalisation.

Pour un régime d'impulsion le rapport entre le volume de matière photo-ablaté sur celui photo-disrompu définit le confinement spatial de l'interaction. Ainsi pour un régime d'impulsion ultra court (laser femtoseconde) se rapport est proche de 1. Les conséquences pratiques sont l'atténuation de la diffusion optique et la reproductibilité de l'effet de l'interaction observée.(35)



Figure 48 : Laser femtoseconde utilisé en service de chirurgie réfractive à l'APHM

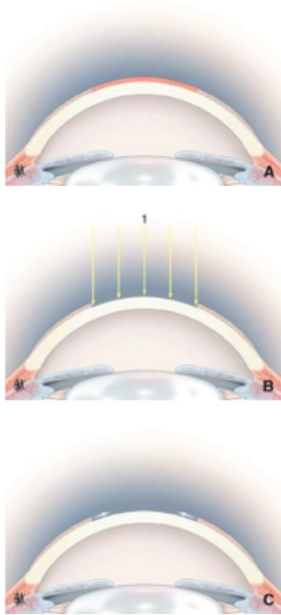
### III.1.3.1.2 Exemples de la chirurgie réfractive utilisée dans la myopie

La myopie est un trouble visuel de la réfraction provoquant une vision floue de loin par projection de la focale de l'image de loin en avant de la rétine. Le punctum remotum (PR) est défini comme étant la distance en partant de l'œil à partir de laquelle l'image est vue nette. Plus la myopie est forte, plus ce PR est rapproché de l'œil.(36)

La chirurgie réfractive cornéenne est la méthode chirurgicale la plus répandue pour corriger la myopie car cette technique est très efficace et peu invasive. Elle consiste à rendre la cornée plus plate proportionnellement au degré d'amétropie à l'aide d'un laser. Les techniques de chirurgie réfractive cornéenne utilisent le laser excimer et/ou le laser femtoseconde :

#### **La Photokératectomie Réfractive (PKR) :**

La PKR dite « laser d'ablation de surface » consiste à procéder à l'aplatissement cornéen par ablation de tissu au laser excimer à la surface de la cornée après sa désépithélialisation (Figure 49). Cette technique est la plus ancienne parmi les techniques actuelles, et toujours utilisée pour son recul de plus de 30 ans et son risque d'ectasie postopératoire moindre par rapport aux techniques plus récentes (36).



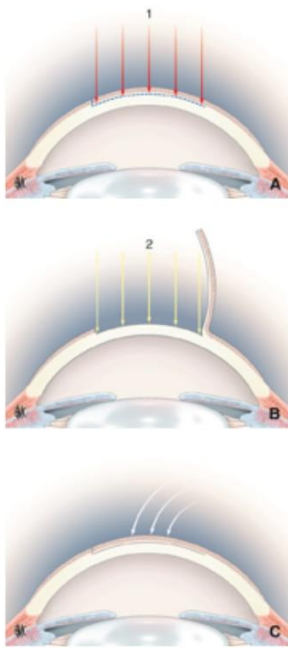
- A. Désépithélialisation centrale.
- B. Photoablation cornéenne au laser excimer.
- C. L'épithélium cicatrise ensuite en 48 heures.

Figure 49 : Photokératectomie réfractive (PKR)

### **Le Laser un Situ Keratomileusis (LASIK)**

Le LASIK est une technique chirurgicale de correction de la myopie apparue après la PKR dans les années 1990, s'appuyant sur les mêmes principes d'aplatissement de la cornée par le laser excimer. En revanche, la photoablation se déroule non plus en surface mais plus en profondeur sous un capot cornéen permettant de s'affranchir des inconvénients de la PKR tels que la douleur postopératoire liée à l'ulcère cornéen et le long délai de récupération visuelle, le patient récupérant dès le lendemain d'un LASIK.(36)

Le LASIK se déroule en deux temps : la découpe du volet cornéen puis la photoablation au laser excimer après soulèvement du capot (Figure 50). La découpe du volet cornéen se réalise encore à l'aide du microkératome mécanique ou, de manière plus répandue, au laser femtoseconde. La découpe du capot cornéen au laser femtoseconde a permis d'améliorer la précision, la reproductibilité et la sécurité du geste par rapport au microkératome mécanique et s'est imposée dans les années 2000. La profondeur du volet cornéen est programmée généralement entre 100 et 120 microns.



- A. Découpe d'un capot cornéen au laser femtoseconde.
- B. Photoablation au laser excimer du lit stromal après soulèvement du capot cornéen.
- C. Repose du capot cornéen.

Figure 50 : Laser in situ keratomileusis (LASIK)

### III.1.3.2 Le laser en urologie

#### Exemple : Les lasers dédiés au traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP)

La résection transurétrale de prostate (RTUP) reste le traitement chirurgical de référence de l'hypertrophie prostatique compliquée ou réfractaire au traitement médical.

Le procédé chirurgical « classique » (figure 51) consiste à réséquer l'adénome prostatique par l'urètre, c'est-à-dire par les voies naturelles. Cette intervention se fait habituellement sous anesthésie régionale (rachianesthésie). Une sonde urinaire est posée pour 24 à 48 heures en moyenne, et l'hospitalisation est habituellement de 2 à 4 nuits.(37)



Figure 51 : résection transurétrale de prostate (RTUP)(37)

Des lasers sont actuellement utilisés pour traiter ces pathologies. Leur principe est d'enlever l'adénome prostatique soit en l'énucléant (VersaPulse, Revolix), soit en le vaporisant (GreenLight).

**L'énucléation de la prostate par Laser (HoLEP)** est un traitement efficace de l'HBP pour des prostates de toutes tailles. L'HoLEP consiste à énucléer le lobe médian de la prostate puis les lobes latéraux. Le tissu est ensuite repoussé dans la vessie pour être fragmenté en morceaux puis aspiré.



Figure 52 : L'énucléation de la prostate par Laser (HoLEP)(37)

**La vaporisation transurétrale de la prostate (TUVP) par laser GreenLight** a pour objectif d'obtenir une électrovaporisation du tissu prostatique avec une hémostase immédiate. La vaporisation est faite progressivement en débutant par la prostate sous cervicale jusqu'à l'obtention d'une loge prostatique. Cette technique utilise une fibre optique à usage unique introduite via un cystoscope ou un porte fibre. Le faisceau laser, d'une longueur d'onde de 532 nm (création d'une lumière verte), est émis par une source Nd :YAG. Le port de lunettes de protection est obligatoire pour tout le personnel du bloc même pour le patient. (38)(Figure 53)

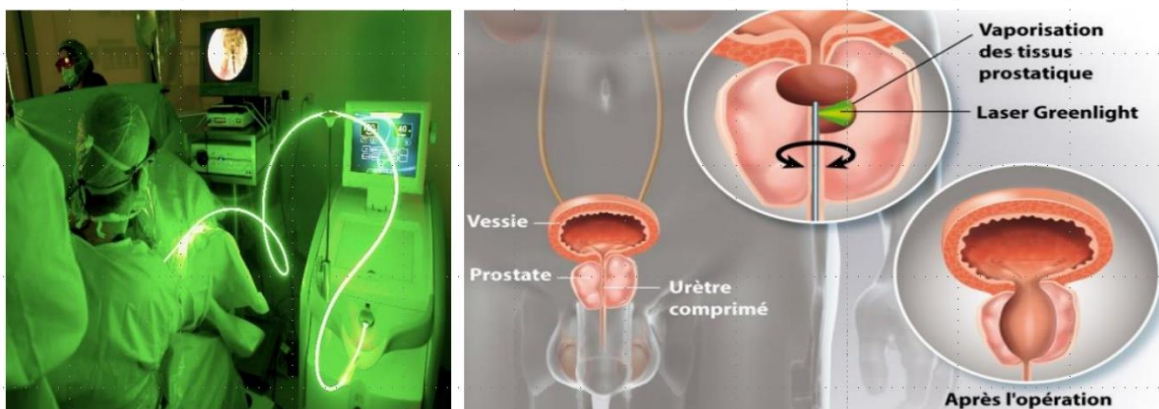


Figure 53 : vaporisation transurétrale de la prostate (TUVP) par laser GreenLight(38)

### *III.1.3.3 Les lasers en dermatologie*

Les lasers ablatifs (LA), puis les lasers fractionnels (LF) ont apporté un progrès considérable à la correction du photovieillissement (PV) cutané.

La cible de ces lasers est l'eau contenue dans les couches superficielles de la peau, épiderme et derme superficiel. Leur but est d'obtenir un effet de relissage immédiatement par l'abrasion laser, et plus tardivement par la néocollagenèse induite.(39)

**Les lasers ablatifs** détruisent complètement par photothermolyse l'épiderme et le derme superficiel. Ils ne doivent pas aller au-delà sous peine de provoquer une hypochromie définitive ou même des cicatrices. La méthode est donc invasive et nécessite 5 à 10 jours de cicatrisation. Plusieurs types de laser ablatif sont utilisés :

- Les lasers pulsés impulsionnels, CO2 (10 600 nm) et Erbium (2940 nm)
- Les lasers CO2 scannés ou ultrapulsés produisant des impacts très brefs
- Le laser Erbium-YAG pulsé purement ablatif
- Le laser ErbiumYAG double mode, associant une impulsion intense et très courte ablatif à une impulsion longue de faible énergie

**Les lasers fractionnels** travaillent par microzones thermiques (environ 2 000 par cm<sup>2</sup>). Entre ces minuscules impacts, la peau est respectée, ce qui permet une cicatrisation directe et rapide en 24 heures, les microzones traitées s'éliminant vers le 14<sup>ème</sup> jour. Si le laser Fraxel est de loin le plus utilisé, celui retrouvé dans la plupart des études, il existe aujourd'hui d'autres appareils sur le marché des lasers fractionnels (Nd:YAG 1440 nm et Erbium-Glass 1540 nm).(40)

## III.2 Matériaux utilisés en stérilisation et marquage laser

### III.2.1 Introduction

Le processus du marquage laser doit prendre en compte les caractéristiques de la matière à marquer. Il est donc indispensable de s'intéresser aux propriétés spécifiques des matériaux rencontrés en stérilisation, de tenir compte du risque de corrosion et d'étudier les impacts possibles du faisceau laser en surface.

### III.2.2 L'acier inoxydable

#### III.2.2.1 Définition

L'acier inoxydable est un alliage de fer, de chrome, éventuellement de nickel et d'autres métaux, qui présente une excellente résistance à la corrosion. L'inox est un matériau relativement récent dont l'utilisation n'a été développée qu'à partir des années 1920. Le Français Léon Guillet obtient en 1904 de l'inox à bas carbone car il s'aperçoit que la présence de carbone inhibe la résistance à la corrosion. En 1912 apparaît l'inox austénitique développé par la société Krupp qui dépose un brevet pour l'inox 18/8, c'est-à-dire contenant 18% de chrome et 8 % de nickel. Harry Brealey développe de son côté en 1913 l'inox martensitiques pour la coutellerie.

Plusieurs compagnies Américaines commencent en 1929 à commercialiser de l'inox pour des applications dans le bâtiment, telles que les ascenseurs, les halls d'entrée, les façades, les luminaires, le mobilier, la signalétique.

Les aciers inoxydables sont des aciers contenant au minimum 10,5% de chrome, moins de 1,2% de carbone et des éléments d'alliages. Leurs résistances à la corrosion est une propriété intrinsèque obtenue grâce à la réaction du chrome avec l'oxygène qui crée en surface une très fine couche passive autoprotectrice. Cette couche protectrice se reforme spontanément lorsque celle-ci est endommagée. La résistance à la corrosion des aciers inoxydables et ses propriétés physiques peuvent être encore améliorées par l'addition d'autres composants tels que le nickel le molybdène, le titane ou encore l'aluminium.(41)

#### III.2.2.1.1 Les propriétés de l'acier inoxydable

Les nuances d'aciers inoxydables sont désignées en Europe par une série de chiffres de type 1.4000 (norme EN 10088) et aux Etats-Unis par trois chiffres (norme AISI). Par exemple, 1,4301 (ou AISI 304) correspond à un inox austénitique qui comprend 18% de chrome et 10% de nickel. En outre, la lettre L dans l'appellation américaine indique un très faible taux de carbone qui garantit une meilleure résistance à la corrosion, à l'instar de la nuance 316L (ou 1.4404). (41)

Il existe 7 classes différentes d'acier inoxydable selon leur structure métallurgique. Chacune de ces 7 classes a des caractéristiques mécaniques spécifiques :

- La ductilité (capacité à se déformer sans se rompre)
- La dureté (résistance à l'enfoncement)
- La limite élastique (charge maximale que peut subir l'acier sans déformation permanente)



- La passivité (capacité des aciers à s'auto protéger)
- La ténacité (résistance opposée aux déformations)

### III.2.2.1.2 Instruments chirurgicaux en acier inoxydable

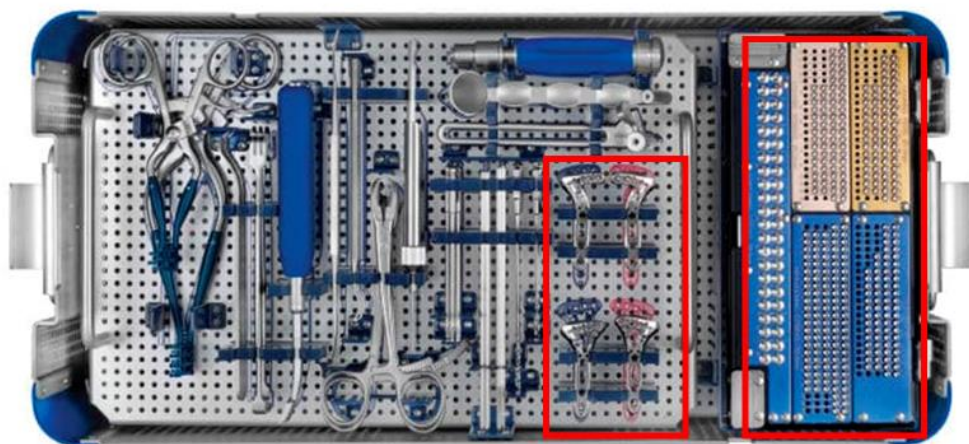
La norme NF S94-090 (42) spécifie les nuances d'aciers inoxydables martensitiques austénitiques et austéno-ferritiques utilisés pour la fabrication des instruments de chirurgie. Selon leur fonction, il convient d'utiliser l'acier inoxydable le plus adapté. Nous pouvons distinguer deux catégories d'instruments : les instruments à fonction dynamique et ceux à fonction statique :

Les instruments à fonction dynamique : ils représentent 98% des instruments chirurgicaux. Ils sont le plus souvent en acier inoxydable martensitique, composés à 0,1% de carbone, entre 10,5% à 29 % de chrome, 0 à 4 % de molybdène. Cette composition offre un bon compromis entre une bonne résistance à la corrosion et à la déformation. (43)

Exemples d'instruments pouvant subir de fortes tensions mécaniques :

- Les instruments à forte pression : pinces hémostatiques, pinces à disséquer, clamps
- Les instruments coupants par glissement : ciseaux, cisailles ou emportées pièces, pinces à biopsie, pince gouge
- Les instruments coupants par percussion : ciseaux burins, ciseaux gouges, rugines

Les instruments à fonction statique : ils représentent 2% des instruments chirurgicaux. Ils sont le plus souvent en acier inoxydable austénitiques (Europe : DIN 1.4441 ; US 316L) composés de carbone (<0,03%), 16 à 18% de chrome, 8 à 13% de nickel, de 0 à 4% de molybdène. La présence de nickel renforce la résistance à la corrosion et rend l'inox plus ductile. Faiblement résistants à la déformation ils sont utilisés pour la fabrication des plaques et les vis implantables et des instruments à fonction statique comme les canules, valves, spéculum, écarteurs.(43)



A. Ancillaires orthopédiques acier martensitique B. plaques et C. Vis acier austénitiques

Figure 54 : Plateaux opératoire chirurgie orthopédique

### III.2.2.1.3 Les risques de corrosion.

La corrosion des métaux est un phénomène naturel et courant qui intervient lors d'une réaction chimique entre un métal et un oxydant. Cependant, il est possible de la ralentir en prenant des précautions lors de l'utilisation et du retraitement des instruments de chirurgie ainsi que le respect des normes suivantes :

- La norme ISO 13402 (44): Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur.
- NF S 94-402 (45): Compatibilité des instruments chirurgicaux avec les détergents

Les différentes sources de corrosion des instruments chirurgicaux :

- Chlorures présents dans l'eau (eau insuffisamment déminéralisée, résidus de sels lors de la fabrication d'eau adoucie)
- Liquides biologiques (sang, salive, sueur)
- Sérum physiologique
- Eau de javel
- Produits du prétraitement.
- Marquage d'instrumentation.

Il existe différents types de corrosion qui sont multifactoriels et dépendent du matériau utilisé, de la conception de la pièce, du nettoyage et de l'environnement (46):

**La corrosion par piqûre** se caractérise par des trous de corrosion microscopiques provoqués par l'action des haloïdes (bromure, iodure) et particulièrement des chlorures présents dans l'eau. Ils agissent par pénétration de la couche de passivation avec pour effet de provoquer des trous de corrosion.



Figure 55 : Corrosion par piqûre(47)

**La corrosion fissurante** se développe dans les zones soumises à des tensions de tractions élevées. Pour les éviter, il faut nettoyer les instruments articulés en position ouvertes et les stériliser en les bloquant au premier cran.

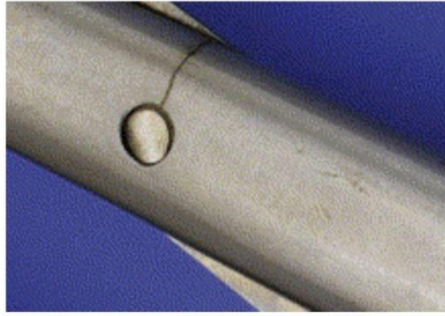


Figure 56 : Corrosion fissurante (47)

**La corrosion en nappe** est provoquée lors d'une exposition à long terme en milieu humide. Respecter les temps de prédésinfection permet d'éviter l'apparition de corrosion en nappe.

**La rouille étrangère** correspond à une contamination des instruments intacts par ceux qui sont rouillés lors des étapes de traitement.

**L'incrustation de dépôts organiques** est une corrosion provoquée par des dépôts résiduels de sang, de tissus, d'os ou d'antiseptiques.

**Le couplage galvanique ou corrosion bimétallique** : Lors d'un couplage ou liaison électrique entre deux alliages métalliques différents, dans un milieu électriquement conducteur, il s'établit un courant électrique entre eux. Ce phénomène est la conséquence directe de leur différence de potentiel. Les principaux facteurs à prendre en considération sont relatifs à l'alliage, au milieu, à l'interface et à la géométrie de la liaison galvanique. Il ne faut jamais passer au lavage les instruments à usage unique qui risquent de provoquer une corrosion accélérée sur les DMR.

#### III.2.2.1.4 Caractéristiques de l'acier inoxydable que nous allons utiliser pour le marquage laser

Nous avons choisi de marquer au laser les étiquettes en acier inoxydable et les plaques d'identification des paniers fermés de stérilisation. Les étiquettes d'identification sont en acier inoxydable 304 L (X2CrNi19.11 / 1.4306). Les paniers fermés sont en acier inoxydable 304 (X5CrNi18 10 / 1.4301)



Figure 57 : Paniers et étiquettes en acier inoxydable avec marquage laser

## III.2.3 Aluminium

### III.2.3.1 Définition

L'aluminium (Al) est un élément abondant dans la croûte terrestre mais il se trouve rarement sous sa forme pure. Le principal minerai d'aluminium est la bauxite.

L'aluminium est très difficile à extraire des roches qui le contiennent. La première étape consiste à extraire l'alumine ( $Al_2O_3$ ) du minerai de bauxite selon un procédé appelé Bayer. La bauxite est traitée par une solution de soude. On obtient un précipité de  $Al(OH)_3$  qui donne de l'alumine par chauffage. L'aluminium est extrait de l'alumine par électrolyse. Cette production rejette des boues rouges (toxiques) qui sont caustiques (soude) et contiennent divers métaux. (Ex : boues rouges de Gardanne.)(48)

En 1854, Sainte-Claire Deville produit le métal en réduisant le chlorure d'aluminium par le sodium. Le 1er brevet portant sur un procédé d'électrolyse de l'alumine dissoute dans un bain de cryolithe en fusion (fluorure naturel d'aluminium et de sodium) est déposé par Héroult en 1886.

Le début du XXe siècle voit la naissance de l'industrie mondiale de l'aluminium. En 1990, la production de ce métal dépassait 18 millions de tonnes par an.

L'aluminium est un métal très léger dont la densité spécifique est de  $2,7 \text{ g/cm}^3$ , soit environ un tiers de celle de l'acier ( $7-8 \text{ g/cm}^3$ ).

L'aluminium est utilisé très majoritairement sous forme d'alliages dont le constituant principal est l'aluminium, les éléments d'addition pouvant représenter jusqu'à 15%. Sont utilisés comme alliage le cuivre, magnésium, manganèse, silicium et d'autres éléments.

La résistance de l'alliage d'aluminium est adaptée à l'application requise. L'aluminium génère naturellement une couche d'oxyde qui le protège de la corrosion. Un traitement de surface par anodisation permet encore d'améliorer cette résistance à la corrosion. L'aluminium est un excellent conducteur de la chaleur et de l'électricité.

La conductivité thermique de l'aluminium est utilisée dans de nombreuses applications d'évacuation de la chaleur, c'est-à-dire de refroidissement (comme les systèmes d'air conditionné dans les véhicules). L'aluminium peut être facilement travaillé à basse température et déformé sans se rompre, ce qui permet de lui donner des formes très variées.

L'aluminium est recyclable à 100% sans dégradation de ses propriétés. Son recyclage ne nécessite que peu d'énergie : 5% seulement de l'énergie utilisée pour la production du métal primaire.

Même à très faible épaisseur, une feuille d'aluminium est totalement imperméable et ne laisse passer ni lumière, ni micro-organismes, ni odeurs. De plus le métal lui-même ne libère ni odeur ni goût, ce qui en fait un élément de choix pour l'emballage alimentaire ou pharmaceutique.(49)

L'aluminium est un composant industriel métallurgique essentiel, en particulier dans les domaines suivants :

- Transports : aéronautique, aérospatiale, automobile, transports ferroviaires ;
- Bâtiments : menuiseries, vérandas ;
- Emballage : boîtes de boissons, conditionnements alimentaires ;
- Constructions mécaniques (blocs-moteurs) et électriques (câblages)... ;

- Pharmacie : antiacides (gels d'hydroxydes d'Al), adjuvant dans certains vaccins (tétanos, diphtérie, poliomyélite...)
- Traitement des eaux : purification par le sulfate d'Al.

### III.2.3.2 Principe de l'anodisation de l'aluminium

L'aluminium mis à nu réagit instantanément avec l'oxygène de l'air en se recouvrant d'une couche d'oxyde très mince. Cette couche hermétique d'alumine ( $Al_2O_3$ ) est très dure, transparente et protège l'aluminium contre la corrosion et l'oxydation. Elle est très mince et fragile mais se renouvelle spontanément lorsqu'elle est enlevée. Dans une cellule d'électrolyse on peut provoquer la formation d'une couche d'oxyde plus épaisse sur une anode d'aluminium, d'où le terme anodisation (figure 58). La couche d'oxyde, qui se forme sur l'aluminium, offre une barrière contre l'érosion et l'attaque des polluants atmosphériques. Celle-ci est d'autant plus efficace lorsque la couche est épaisse. L'aluminium reste protégé par son oxydation naturelle, mais sans l'anodisation, en environnement extérieur, sa surface va se ternir avec le temps et se couvrir de piqûres de corrosion.(49)

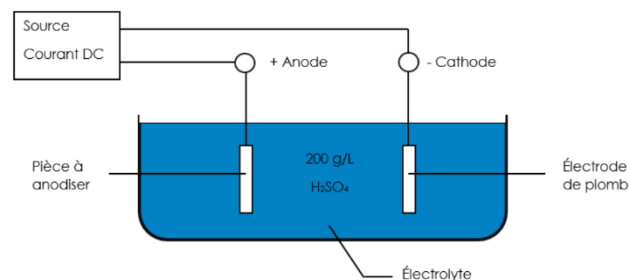


Figure 58 : principe de l'anodisation de l'aluminium

### III.2.3.3 Utilisation de l'aluminium pour la fabrication des conteneurs

L'utilisation de l'aluminium pour la fabrication des conteneurs présente certains avantages par rapport à l'acier inoxydable : un coût moins important, un meilleur séchage (bonne conduction thermique). Cependant l'aluminium a pour inconvénient d'être plus déformable (moins bonne résistance au choc). Les conteneurs actuellement les plus utilisés sont ceux en aluminium anodisé.(21)

### *III.2.3.4 Caractéristiques de l'aluminium que nous allons utiliser pour le marquage laser*

Nous allons marquer au laser des étiquettes en aluminium anodisé d'épaisseur 0,07 mm fournisseur Landanger® colle 3M 467MP



Figure 59 : Etiquettes en aluminium anodisés avec marquage laser

## III.2.4 Influence du marquage laser sur les surfaces.

### *III.2.4.1 Problématiques relatives au marquage laser rencontrées dans l'industrie médicale*

Avant de s'engager dans un projet de marquage laser de surfaces en inox ou en aluminium anodisé, il est intéressant d'étudier les difficultés rencontrées dans l'industrie médicale pour le marquage laser. En effet le projet a pour objectif de marquer au laser l'ensemble des plateaux du parc opératoire de l'hôpital de la Timone.

Plusieurs études se sont intéressées aux différentes problématiques du marquage laser sur les dispositifs médicaux en tenant compte des techniques de nettoyage, de désinfection et de stérilisation pouvant avoir un impact sur l'intégrité du marquage et du dispositif médical ainsi que sur son utilisation.

La qualité du marquage laser dépend de plusieurs paramètres (36) :

- Les paramètres liés au laser lui-même définis par la Fréquence (kHz), le nombre d'impulsions par point, le diamètre de la zone thermiquement affectée,
- Le paramétrage défini par les opérateurs, la Puissance (KW), le réglage de la mise au point de la lentille sur la matière à travailler (Offzet (Z)) et le type de police de caractère.
- De plus, la qualité du marquage laser dépend de la dureté du matériau à graver.

Il y a de nombreux paramètres à maîtriser pour obtenir un marquage net et visible sans entraîner de phénomènes de corrosion sur la surface.

Dans l'industrie des dispositifs médicaux, des industriels alertent sur le risque de corrosion important sur certaines zones privilégiées. (Figure 60)

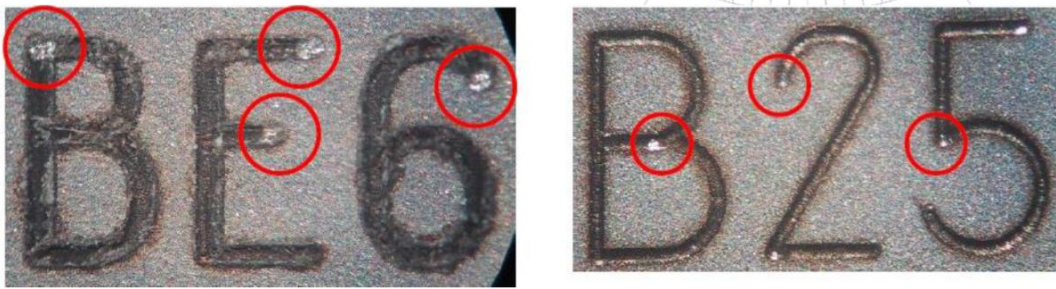


Figure 60 : zones présentant des risques de corrosion(43)

Des zones de conflits apparaissent lorsque 2 passages au même point entraînent une fusion de l'acier inoxydable plus profonde. Le marquage laser crée une faiblesse sur une zone bien délimitée.

Pour éviter ce phénomène, un industriel a développé sa propre police de marquage afin d'obtenir un équilibre entre gravage et recuit : l'objectif est de produire un traçage le plus fin possible sans croisements et pouvant être parfaitement lisible à l'œil nu.

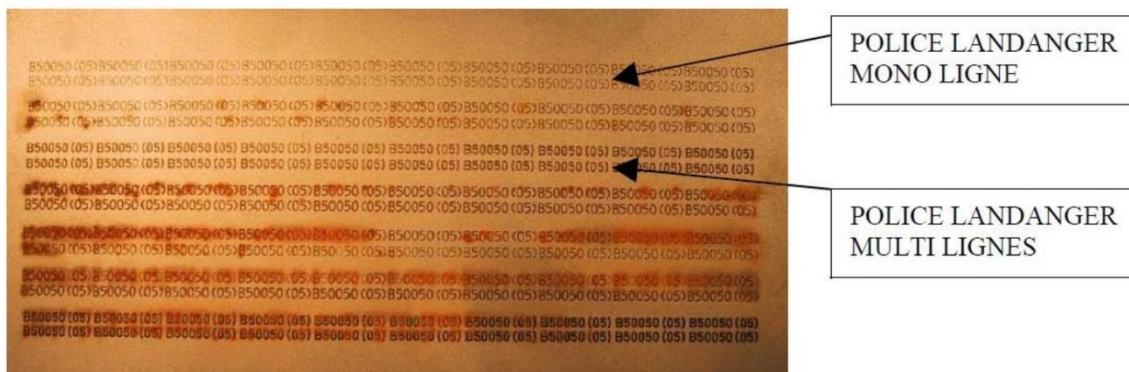


Figure 61 : Test de différents types de police et risque de corrosion (51)

### III.2.4.2 Procédés de marquage laser et leurs impacts sur les instruments chirurgicaux

Une étude de l'utilisation du marquage laser compare différents procédés de marquage et met en garde sur l'utilisation de faisceaux laser de type oxydation franche (mode oxydatif) sur les aciers inoxydables utilisés dans les plateaux opératoires (52).

La résistance à la corrosion d'un acier inoxydable peut être fortement modifiée par un traitement de marquage laser.

L'impact du traitement dépend de l'interaction faisceau-matériau. Cette étude démontre que pour une sollicitation intense mais de courte durée (durée d'impulsion nanoseconde ou femtoseconde) un régime d'ablation de matière est atteint. La durée entre les impulsions du laser autorise alors un refroidissement complet du matériau, permettant seulement des transformations de phases métallurgiques. La teneur en alliage assurant l'inoxidabilité, le chrome en l'occurrence, est alors maintenue, tout comme le caractère protecteur de l'acier de base. (53)

Ce paramètre est primordial pour des instruments chirurgicaux qui vont subir des cycles répétés de nettoyage/désinfection et de sollicitation importante d'utilisation. Cependant l'étude prouve la supériorité du marquage femtoseconde où la zone thermiquement affectée est quasi-inexistante.

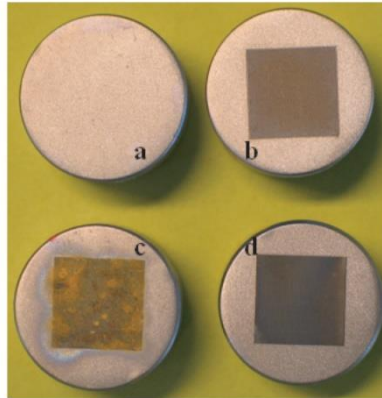


Figure 62 : Aspect des échantillons après essai prolongé en milieu Ringer. a) acier non traité, b) traitement ablatifs  $\mu\text{s}$  d) femtosecondes c) oxydatifs

Le risque de corrosion lorsque le mode de marquage laser utilise une oxydation franche est importante et peut rendre les instruments chirurgicaux inutilisable. Sur la figure ci-dessus, on peut constater le résultat du traitement d'une surface par oxydation franche (mode oxydatif échantillon C) après exposition prolongée en solution saline de Ringer (reproduisant le milieu physiologique).

#### III.2.4.3 Marquage laser et risque de rupture de tiges fémorales.

En 2004, l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) aujourd'hui ANSM (Agence nationale sécurité du médicament et des produits de santé) avait réalisé une matériovigilance concernant des tiges fémorales en titane forgé présentant un marquage laser au niveau du col prothétique.(54)

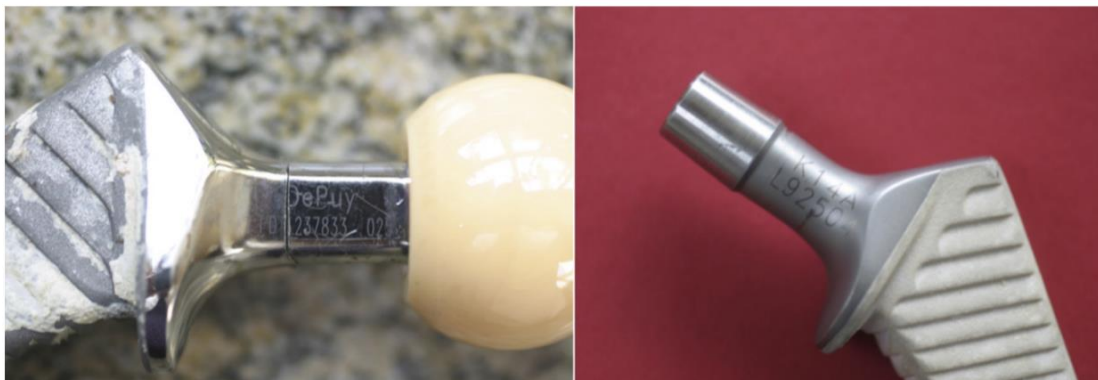


Figure 63 : Première génération à gauche la seconde version à droite avec le col affiné

Le taux de rupture de 5,4% était supérieur à celui rapporté dans les registres (<1%). Le mécanisme de rupture correspondait à un excès de contrainte sur une zone en



tension aboutissant à une rupture de fatigue. La localisation ainsi que la profondeur du marquage laser constituent une amorce de fracture de fatigue. A l'origine c'est un changement de design en février 2002 qui était responsable de cette augmentation du taux de rupture. Le col prothétique a été affiné passant d'une forme circulaire à une géométrie cylindro-trapézoïdale. Le nom du fabricant ainsi que les références de l'implant étaient inscrits par marquage laser sur les deux faces, antérieures et postérieure.

Dans une étude rétrospective (55) avec un recul de 10 ans, sur une inclusion de 295 patients, seize patients (5.4%) ont été repris pour fracture du col prothétique. Toutes les ruptures étaient des fractures de fatigue liées au marquage laser sur le col prothétique. Les facteurs de risque favorisant la survenue de ces fractures étaient le poids > 80 kg ( $p=0,002$ ), l'âge < 60 ans ( $p=0,02$ ), le sexe masculin ( $p=0,01$ ) et l'utilisation d'un pivot latéralisé. ( $p<0,001$ )

L'étude conclue que le marquage laser créait une zone de faiblesse sur le col prothétique et devait donc être interdit dans les régions supportant de fortes charges.

#### *III.2.4.4 Etude de l'influence du marquage laser par recuit sur acier inoxydable*

Le marquage laser par recuit provoque une oxydation du matériau, entraînant une modification de couleur au point d'impact du traitement. La matière chauffée très localement en dessous du point de fusion. La modification de structure du réseau visible de l'acier crée des couleurs de recuit plus ou moins intenses. La surface est intacte et reste lisse au toucher.

Selon l'alliage de l'acier inoxydable le résultat du marquage et sa coloration peuvent être différentes pour un faisceau laser ayant les mêmes paramètres. Par conséquent, les paramètres laser doivent être prédéfinis pour chaque alliage d'acier inoxydable.

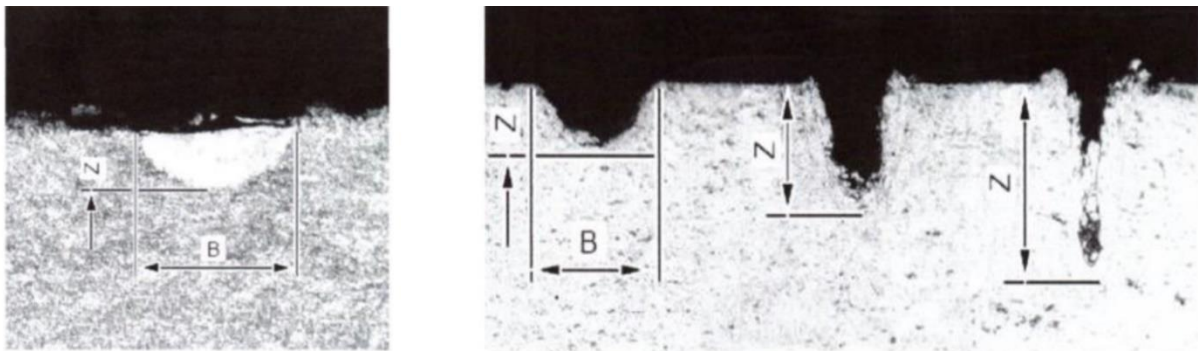


Figure 64 : Impact du marquage par recuit en surface à gauche et impact du gravage laser à droite (51)

- Analyse métallographique de surface de l'impact du marquage laser par recuit Profondeur d'usinage Z : 20-30  $\mu\text{m}$ . Largeur d'usinage B : 50  $\mu\text{m}$  (dépend de l'optique de focalisation utilisé). La surface reste intacte avec un meilleur contraste et requiert une forte puissance avec une durée d'impulsion courte ou ultracourte.
- Analyse métallographique de surface de l'impact du gravage laser : Profondeur d'usinage : Z : 1-100  $\mu\text{m}$ . Largeur d'usinage B : 50  $\mu\text{m}$  dépend de l'optique de focalisation.

En comparaison pour réaliser un gravage, le faisceau laser pénètre dans la surface, sa puissance volumique est si forte que la matière s'évapore en quelques nanosecondes. La zone thermiquement affectée est plus importante. De plus cette technique peut créer des résidus de fusion. Le gravage est sensible au toucher. La matière creusée peut permettre aux liquides de stagner et créer un milieu favorisant le développement des germes et la formation du biofilm.

#### *III.2.4.5 Expérience du CHU Bicêtre sur le gravage laser*

Nous allons décrire l'expérience de l'utilisation d'une machine laser par un établissement réalisant la traçabilité à l'instrument. Cet établissement n'a pas participé à notre enquête.

Depuis 2016 le CHU de Bicêtre a fait l'acquisition d'une machine de gravage laser Gravograph® dans son service de stérilisation. En 2019, 14% des DMR de leur parc opératoire sont identifiés par un code Datamatrix apposé par gravage laser réalisé sur leur site ou par un industriel. (56) Leur étude détermine la qualité de lecture des codes Datamatrix et les durées de vie moyenne des gravages laser réalisés sur leur site :

- Une durée de vie moyenne d'un gravage laser réalisé sur leur site est de 53 passages en stérilisation (45 ; 62), retrouvés sur 7 résultats
- Nécessité de regravage d'un code Datamatrix sur site dans 2% des cas (56)

### III.3 Mise en place du marquage laser au CHU de la Timone

#### III.3.1 Descriptif de la machine laser

Nous allons décrire dans la partie suivante les caractéristiques et les fonctionnalités de la plateforme de marquage laser Speedmarker 700 dont nous avons fait l'acquisition. Cette plateforme est utilisée par certains industriels pour le marquage des métaux, des plastiques et la céramique. Dans l'industrie médicale, elle est utilisée pour le marquage des DMI et DMRS.

##### III.3.1.1 Caractéristiques techniques

La machine Speedmarker 700 est conçue avec un laser à fibre qui fait partie de la classe des lasers à solide. Le faisceau laser est amplifié au moyen d'un réseau de fibres de verre dopé par des ions terrestres rare d'Ytterbium (Yb). Le laser impulsif nanoseconde nécessite l'utilisation d'un Q-switch qui se place dans le résonateur afin de moduler les pertes de la cavité. (32).

Les lasers à fibre de verre en silice émettent des longueurs d'onde de 1064 nm compatibles avec le traitement des matériaux, y compris pour le marquage des métaux par recuit. Ils sont sans entretien et se distinguent par leur longue durée de vie d'au moins 25 000 heures de laser.

Dans le tableau ci-dessous sont indiquées les caractéristiques du laser fourni par le fabricant. Il manque l'information de la fluence qui représente la densité d'énergie déposée par unité de surface ( $J/cm^2$ ) et par impulsion. Ce paramètre est important pour décrire l'interaction avec la matière et de pouvoir déterminer les seuils de fusion des matériaux(57). Le laser utilise la technologie de type MOPA (master oscillator power amplifier) qui désigne une configuration composée d'un oscillateur maître couplé à un amplificateur optique (dans notre cas en fibre optique) pour amplifier la puissance du faisceau laser en sortie tout en préservant ses propriétés principales (sans dégradations). L'avantage de la technologie MOPA et sa flexibilité en termes de paramétrage laser pour des applications qui requièrent une puissance élevée, des différentes largeurs de trait, et d'une durée d'impulsion ultracourte.

Laser (Fiber Laser)				
Laser	Q-Switched Yb-Fiber Laser, maintenance free			
Wavelength	1064 nm $\pm$ 8			
Pulse Duration	110 ns $\pm$ 20			
Beam Quality	$M^2 < 1,5$			
Power stability	better $\pm$ 5%			
Cooling	Air cooled			
Laser type	FL 10	FL 20	FL 30	FL 50
Max. average output power	10 W	20 W	30 W	50 W
Max. Pulse Energy	0,5 mJ	1 mJ	1 mJ	1 mJ
Pulse Repetition Rate	20-80 kHz	20-80 kHz	30-80 kHz	50-80 kHz
Integrated Pilot Laser	✓	✓	✓	✓

Tableau 17 : Caractéristiques du laser : Q-Switch Yb Fiber Laser

### III.3.1.2 Le logiciel Speed mark®

Le logiciel Speed mark® permet de créer des zones de texte, des codes alphanumériques, des codes à barres, des codes Datamatrix et d'insérer des images (logos) qu'il faut sélectionner dans la barre outils.

Différents programmes sont déjà paramétrés en fonction de la matière à marquer. L'opérateur doit sélectionner le paramètre de la matière à marquer (aluminium ou inox) et choisir la couleur du marquage. Plusieurs couleurs sont proposées pour l'inox ; on choisit noir ou blanc pour l'aluminium.

Une fois que l'opérateur a sélectionné la matière à marquer il doit renseigner les paramètres de remplissage qui dépendent du matériau et de la couleur choisie. Le remplissage correspond aux différents passages du laser. Exemples de remplissage :

- Lignes parallèles 0.03 mm pour le marquage blanc sur l'inox
- Ligne bidirectionnelle 0.002 mm pour le marquage noir sur inox

La hauteur du laser (Z) (distance optimale entre la pièce à marquer et la lentille laser) est à respecter pour obtenir une focalisation du faisceau laser optimale, pour ne pas endommager la pièce et garantir la qualité du marquage.

L'opérateur a la possibilité d'ajouter une zone de positionnement et de recentrer l'ensemble des éléments à marquer. Il peut ainsi créer un groupe composé du logo APHM, du code à barres, du code alphanumérique et de la mention stérilisation Timone. Exemple ci-dessous



Figure 65 : Création d'un code à barres sur logiciel Speedmark®

L'ensemble des groupes sont classés par ordre chronologique selon les étapes de marquage choisies par l'opérateur.

Il existe une fonction d'incrémentation qui permet à l'opérateur de sélectionner le nom du plateau à incrémenter directement dans un fichier source CSV. Ce fichier source provient d'une extraction de la base de données des plateaux opératoires de l'APHM du logiciel *Optim*®

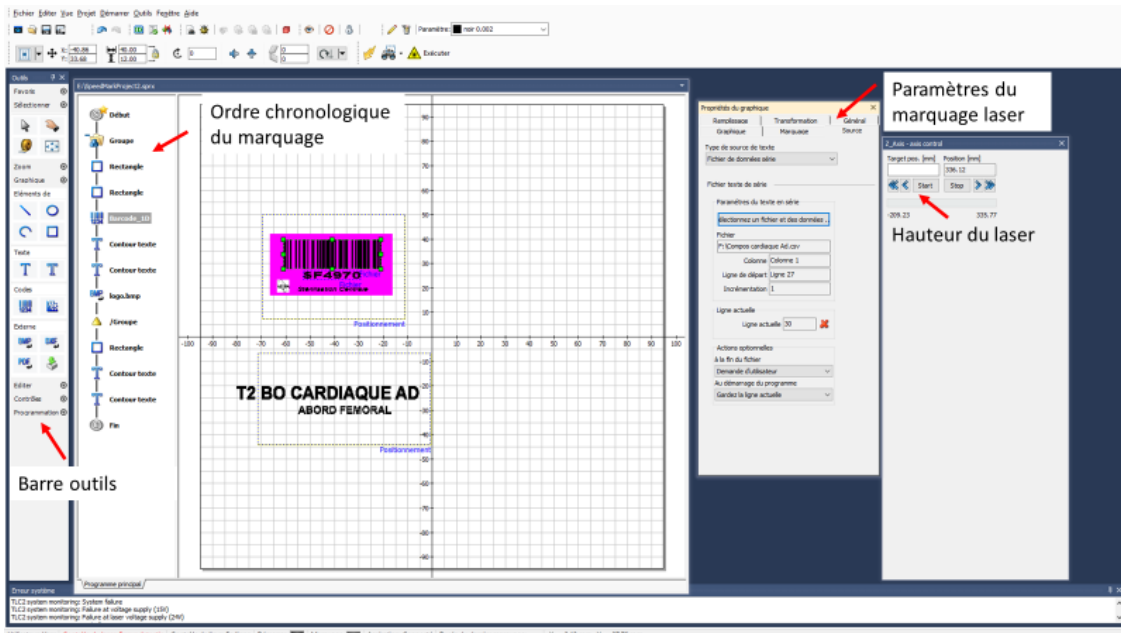
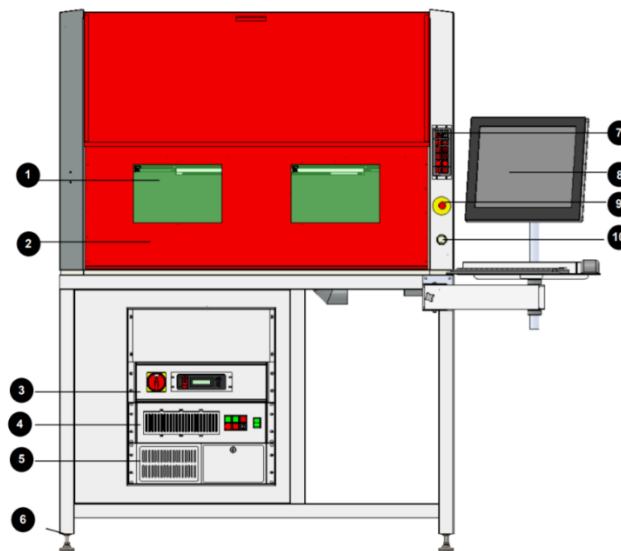


Figure 66 : Description du logiciel Speedmark®

### III.3.1.3 Description de la machine Laser Trotec Speedmarker 700

La machine Speedmarker 700 comporte une porte de sécurité automatique (2) qui empêche le lancement du laser tant que celle-ci n'est pas fermée. Elle est équipée d'un verre de sécurité (1) qui dispense les utilisateurs du port de lunettes de sécurité. La machine est fournie avec une unité centrale (5), un écran et un clavier amovible (8).



1	Safety glass	6	Feet
2	Safety door	7	Keypad
3	Control Rack	8	Monitor, keyboard and mouse
4	Laser Rack	9	Emergency Stop button
5	Industrial-PC	10	Start button

Figure 67 : machine Speedmarker 700

Un bouton d'urgence permet stopper la machine en cours de travail. Un clavier permet de lancer le programme et de déplacer les axes du laser et du plateau de travail. Le laser se déplace selon l'axe X et l'axe Z, le plateau de travail se déplace selon l'axe des Y. Un extracteur de particules se situe juste en dessous de la lentille du laser.

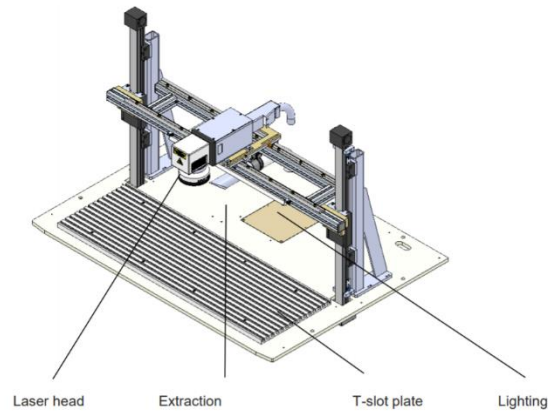


Figure 68 : Déplacement du laser

Un pointeur laser permet de délimiter correctement le marquage laser et de positionner la pièce à marquer. Ce pointeur laser est pratique pour le marquage à l'unité. Pour un marquage laser en série, il existe une fonctionnalité sur le logiciel Speedmark de positionnement en fonction de l'ensemble des pièces à marquer avec l'utilisation de gabarits adaptés. La mise en place de cette fonctionnalité est adaptée aux très grandes séries (500-1000 unités) de matériaux à marquer. Le paramétrage de cette fonctionnalité est long et fastidieux et ne correspond pas à nos besoins de marquer de petites séries d'environ 10 unités, ou le temps de paramétrage à chaque nouvelle série serait supérieure au gain de temps sur la durée du marquage. Nous avons paramétré un système de positionnement pour de petites séries sans pour autant réussir à complètement automatiser le système.



Figure 69 : Système de pointeur laser

## III.3.2 Paramétrage machine

### *III.3.2.1 Objectifs*

L'objectif est d'optimiser le marquage laser afin de répondre aux exigences du cahier des charges. L'automatisation permet un gain de temps et de diminuer les erreurs d'identification. Différents tests ont été réalisés pour obtenir un marquage de qualité et durable dans le temps.

Pour rappel la qualité du marquage laser dépend de plusieurs paramètres : les caractéristiques du laser, le paramétrage défini par les opérateurs, et les propriétés de la surface à marquer. Pour l'inox la qualité dépend notamment de l'alliage et de la brillance de l'acier à marquer. Il y a de nombreux paramètres à maîtriser pour obtenir un marquage net et visible sans entraîner de phénomènes de corrosion sur la surface.

### *III.3.2.2 Extraction des données et adaptation au logiciel de marquage laser*

Pour automatiser au maximum le marquage laser nous avons choisi la possibilité d'incrémentation offerte par le logiciel de la machine laser. Pour cela il faut extraire les données du logiciel Optim® et les adapter au format des plaquettes : raccourcissement du nom du service (ex : Timone Adulte = TA), transformation du code en \$F ou \$Q selon le type de plateau, adaptation de la taille par un retour à la ligne des noms ou appellations trop longs des plateaux. Nous avons choisi de créer un document Excel qui permet de modifier automatiquement l'extraction selon les besoins précédemment définis pour ainsi éviter les erreurs de saisie. Puis nous devons convertir le document Excel en CRV adapté au logiciel du Laser. Il suffira à l'opérateur de choisir le plateau à incrémenter sans paramétrer les options de marquage déjà pré-enregistrées. Pour permettre une automatisation du processus de marquage des gabarits sont préétablis et adaptés aux besoins des types de plateaux (cf images selon plateaux).

### *III.3.2.3 Paramètres de marquage*

Des paramètres de marquage laser ont été prédéfini par le fournisseur de la plateforme laser selon nos besoins. En effet selon l'alliage de l'acier inoxydable le résultat du marquage et sa coloration peuvent être différentes pour un faisceau laser ayant les mêmes paramètres. Par conséquent, les paramètres laser doivent être prédéfinis pour chaque alliage d'acier inoxydable. La capture d'écran ci-dessous présente les paramètres de marquage selon la matière à marquer et le type de traitement à réaliser : exemple de paramètres adaptés au marquage des aciers inoxydables 304L et avec le traitement par recuit (annealing) de couleur noir. Pour garantir que le marquage laser

ne fragilise pas la couche protectrice de passivation des aciers inoxydables il faut adapter les paramètres du laser à l'alliage de l'acier inoxydable.

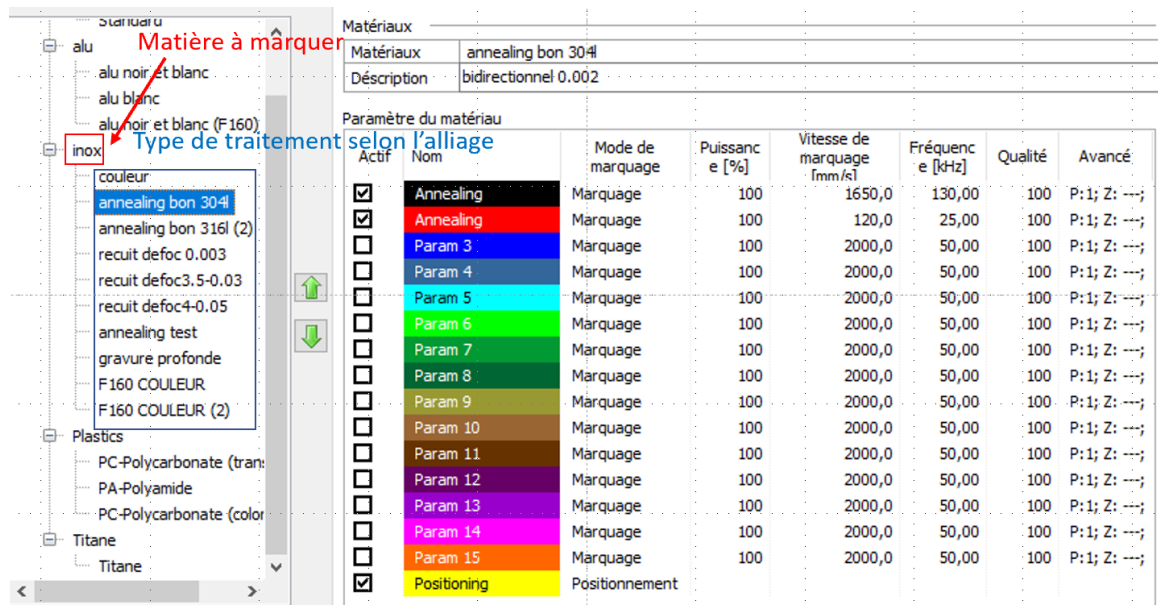


Figure 70 : Paramètres de marquage selon les différents types d'inox et la qualité du marquage souhaité

### III.3.2.4 Tests réalisés sur l'acier inoxydable

Plusieurs tests ont été réalisés en modifiant les paramètres de marquage laser ainsi que les différents paramètres liés au choix de la taille, du type de police, de sa couleur afin d'obtenir un marquage net et visible de loin. Les différents échantillons réalisés sont évalués lors d'une réunion de service pour déterminer les paramètres retenus pour l'ensemble des marquages.

**Détermination de la police d'écriture :** Pour l'ensemble du marquage des libellés, la police retenue est Arial en gras majuscules.

**Codes à barres code 128 :** Pour retenir l'échantillon les codes à barres doivent pouvoir être reconnus sans difficulté et rapidement par le lecteur de codes à barres. Le test est réalisé également à travers un double emballage en sortie d'autoclave. Concernant l'acier inoxydable brillant l'apposition des codes à barres sans fond blanc est difficilement lisible par le lecteur à codes à barres. Dans ce cas nous réalisons deux types de codes à barres selon le type d'acier inoxydable mat ou brillant. Un code alphanumérique correspondant aux codes à barres est toujours positionné en dessous de celui-ci.

**Logo APHM :** L'apposition du logo est réalisée en dessous de tous les codes à barres pour renseigner l'appartenance du plateau opératoire à l'APHM. Pour que le logo APHM soit net et visible, le contraste est augmenté par rapport au reste du marquage laser. La finesse du marquage laser pour le logo est plus importante mais le marquage dure plus longtemps.





Figure 71 : Tests réalisés sur l'acier inoxydable

### III.3.2.5 Critères de choix de l'identification des plateaux opératoires

Chaque type de plateau opératoire se verra apposé une identification standardisée. L'objectif est de permettre aux différents intervenants une reconnaissance aisée des plateaux opératoires et également de standardiser les opérations de l'identification des plateaux opératoires.

#### Paniers pour petits instruments



- Codes à barres (code 128)
- Code alphanumérique
- Service de la composition
- Libellé de la composition
- Logo APHM

Figure 72 : Composition à part entière avec marquage laser sur couvercle



Appartient à la composition  
Code alphanumérique  
Service de la composition

Figure 73 : Panier appartenant à une composition avec marquage laser sur couvercle

Afin de différencier les deux types de panier à bijoux, des identifications différentes sont apposées sur leurs couvercles. Il arrive que des paniers à bijoux appartenant à des compositions soient envoyés seuls par erreur. En apposant l'inscription « appartient à une composition » on vise à limiter les erreurs et à rendre plus facile la reconnaissance par les agents de stérilisation.

### Tube en acier inox perforé



Marquage laser sur tube  
en inox :  
Service de la composition  
Diamètre des broches

Figure 74 : Marquage laser sur tube en inox

## Doubles paniers : système de panier fermé et de panier de transport

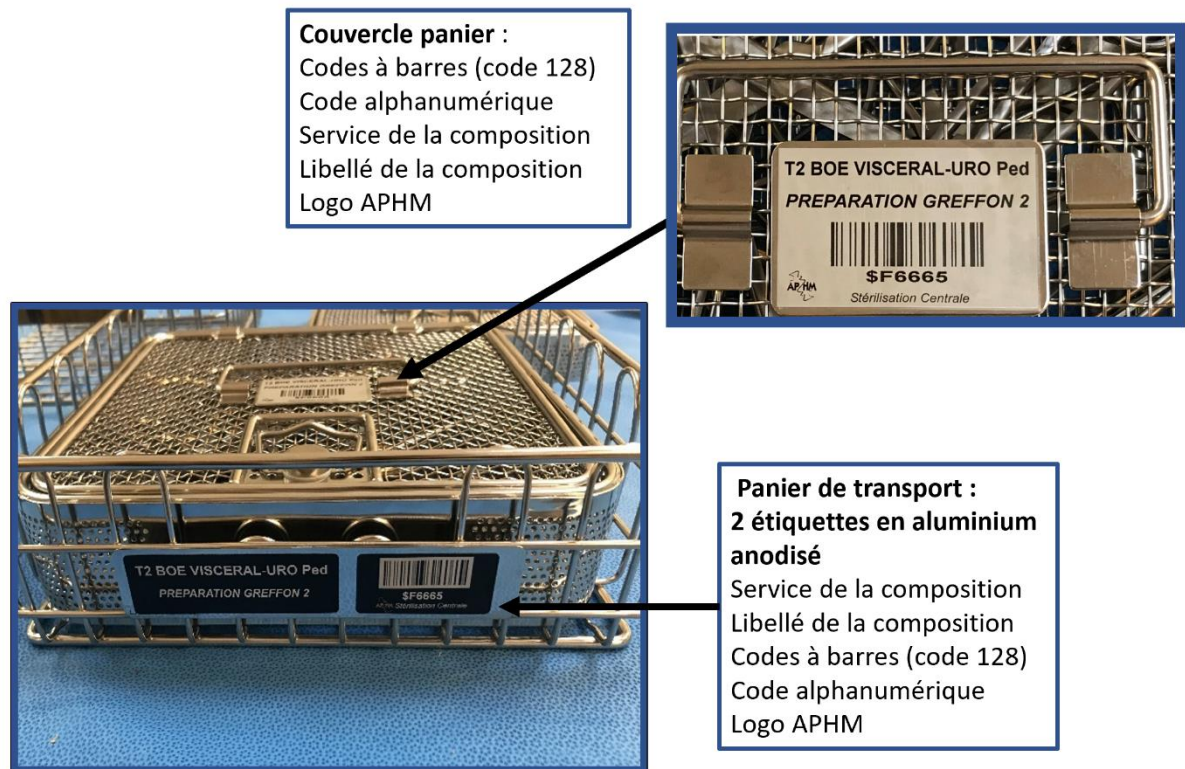


Figure 75 : Double panier dimensions : 280 x 290 x (85 ou 125) mm

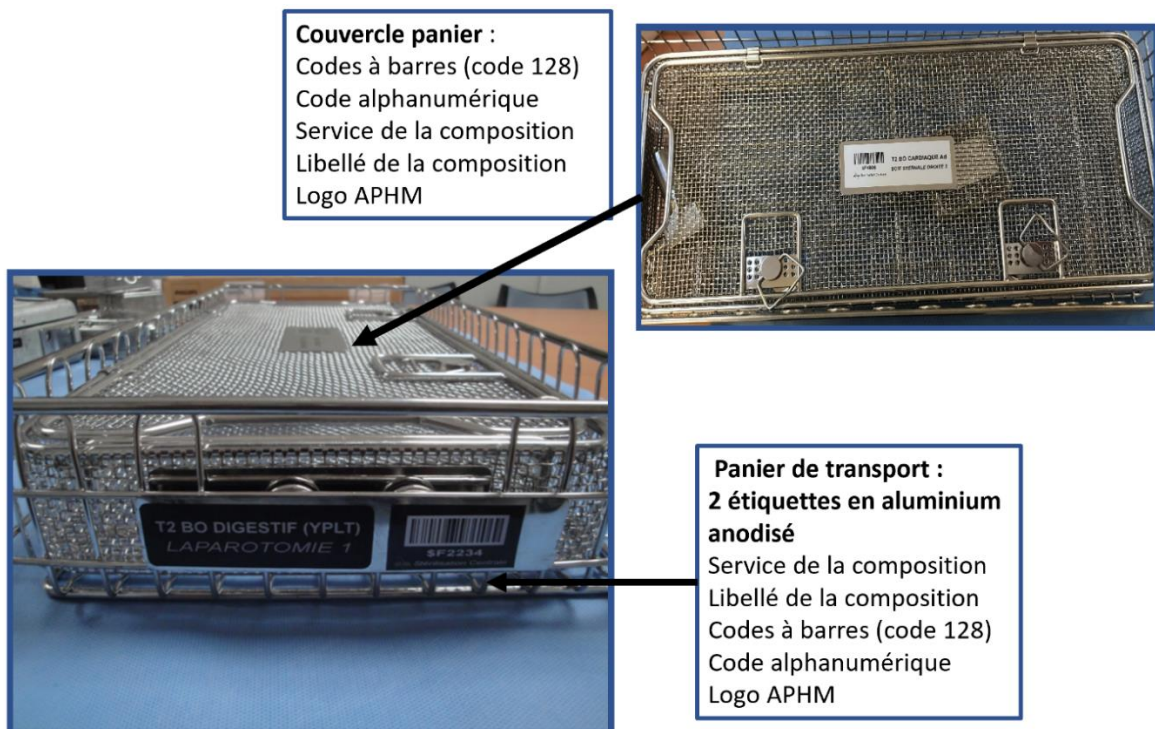


Figure 76 : Double panier dimensions : 595 x 280 x (85 ou 125) mm

La plaquette du couvercle des paniers de dimensions 595 x 280 x (85 ou 125) mm est plus grande nous avons donc adapter une identification plus grande et spécifique pour ce type de panier.

### Paniers simples sans panier de transport



**Couvercle panier :**  
Codes à barres (code 128)  
Code alphanumérique  
Service de la composition  
Libellé de la composition  
Logo APHM

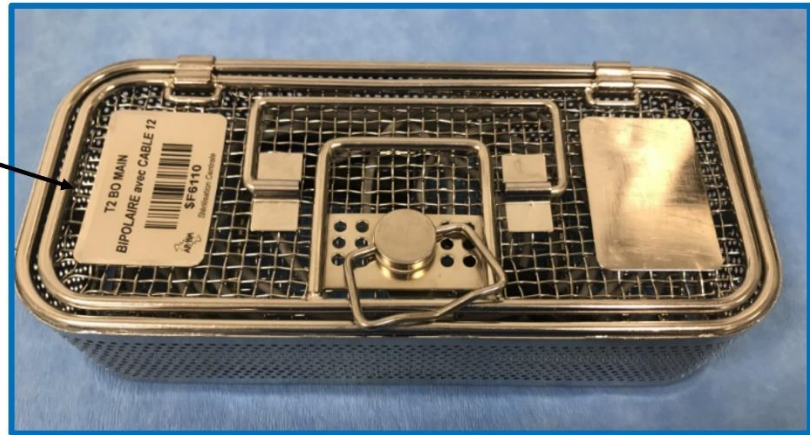


Figure 77 : Panier fermé simple avec marquage laser sur couvercle

Nous avons choisi pour les paniers fermés de faire figurer l'ensemble de l'identification sur le couvercle pour permettre une optimisation du processus de marquage (temps de marquage divisé par deux) et une identification du panier plus facile pour l'ensemble du personnel.

### Conteneurs



**Couvercle conteneur : 1 étiquette en acier inoxydable**  
Codes à barres (code 128)  
Code alphanumérique  
Logo APHM



**Cuve conteneur : 2 étiquettes en aluminium anodisé**  
Service de la composition  
Libellé de la composition  
Codes à barres (code 128)  
Code alphanumérique  
Logo APHM

Figure 78 : Conteneur avec supports d'identification

## Panier intérieur appartenant à un conteneur

Chaque panier intérieur appartenant à un conteneur se verra attribuer un libellé pour identifier sa position dans le conteneur, son appartenance au conteneur, et renseigner le nombre de paniers à l'intérieur du conteneur.

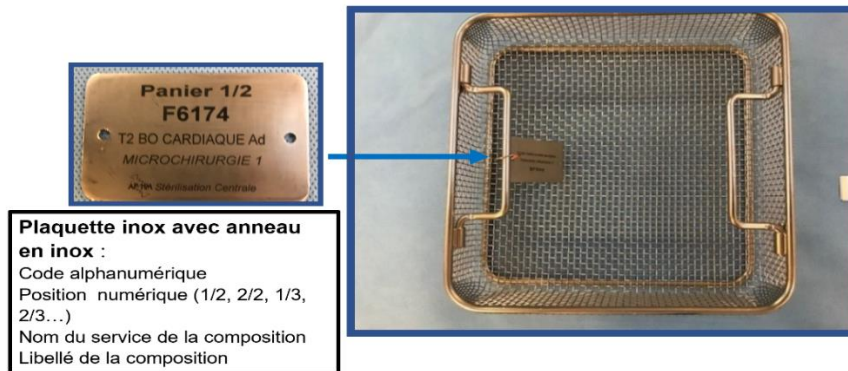
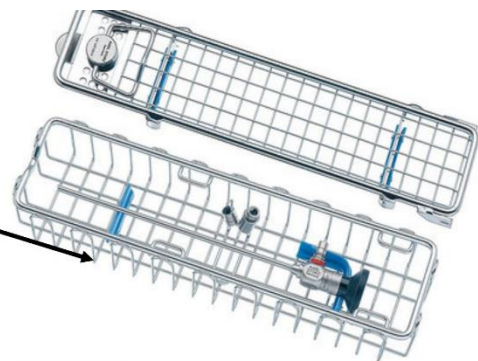


Figure 79 : Plaquette d'identification avec anneau en inox pour panier intérieur appartenant à un conteneur

## Panier pour optique

**Plaquette inox avec anneau en inox fixer sur panier pour optique en acier inox**  
 Service de la composition  
 Libellé de la composition  
 Codes à barres (code 128)  
 Code alphanumérique  
 Logo APHM



**Couvercle panier pour optique : 1 étiquette en acier inoxydable**  
 Service de la composition  
 Libellé de la composition  
 Codes à barres (code 128)  
 Code alphanumérique  
 Logo APHM



**Panier pour optique : 1 étiquette en aluminium**  
 Service de la composition  
 Libellé de la composition  
 Codes à barres (code 128)  
 Code alphanumérique  
 Logo APHM

Figure 80 : Supports d'identification pour les paniers utilisés pour les optiques

### III.3.2.6 Autres applications du marquage laser au CHU de la Timone

#### Dispositifs médicaux réutilisables

Les services ou blocs opératoires demandent à la stérilisation d'apposer sur certains instruments (principalement ceux à risque de perte important ou d'échange par erreur) le nom de leur service et leur numéro d'UF (unité fonctionnelle) :



Figure 81 : Lame de laryngoscopie SSPI Adulte



Figure 82 : Pince à clip urgences gynéco Conception UF 3330

#### Armoires et Paniers pour autoclave avec code à barres 128

Les armoires de transport sont lavées en cabine de lavage, ce qui avait pour conséquence de détériorer les anciennes étiquettes en ruban laminé qui ont été remplacées par de nouvelles étiquettes en aluminium très résistantes. Nous avons également remplacé les étiquettes des paniers pour autoclaves pour les mêmes raisons.



Figure 83 : Etiquettes en aluminium pour les armoires et les paniers d'autoclave

### III.3.3 Analyse médico-économique

Une étude médico-économique comparative a été réalisée entre l'ancien système d'identification et le nouveau système d'identification utilisant la technologie laser. L'investissement important que représente l'acquisition d'une machine laser et l'utilisation de consommables plus onéreux avec les étiquettes en aluminium et en acier inoxydable doit être mis en perspective avec les résultats attendus en terme rentabilité par rapport à l'ancien système d'identification.

Les études médico-économiques comparent les interventions de santé au regard de leur coût d'opportunité en mettant en perspective les résultats de santé obtenus et les ressources mobilisées. Le critère de jugement est le ratio différentiel coûts/résultats (RDCR). Lorsqu'une intervention de santé innovante est comparée à une prise en charge de référence le RDCR est calculé comme le rapport entre le différentiel de coût et le différentiel d'efficacité. Le RDCR mesure donc le coût additionnel qu'il faut consentir pour obtenir une unité d'efficacité supplémentaire.(58)

En ce qui concerne notre étude, les résultats de santé qui correspondent à une amélioration du processus de traçabilité et les coûts sont mesurés sur un horizon temporel suffisamment long pour prendre en compte le retour sur investissement de la plateforme de marquage laser et la diminution à long terme des défaillances dans le système de traçabilité.

#### *III.3.3.1 Coût de l'ancienne méthode d'identification*

##### *III.3.3.1.1 Coût de la prise en charge par les agents de stérilisation d'un plateau d'instruments avec un étiquetage non conforme*

Le temps nécessaire pour recréer informatiquement un code à barres est d'une minute (estimation chronométrée en conditions réelles par un agent d'entretien qualifié). Le code à barres est recréé au lavage, au conditionnement, lors du chargement et du déchargement de l'autoclave ce qui nécessite 4 min (0.066h) de plus par plateau et par cycle. Le coût moyen annuel d'un agent d'entretien qualifié (AEQ) à l'AP-HM est de 32 489 €. Ce qui revient à un coût de la prise en charge par l'AEQ de :

- $32\ 489 / 1820 * 0.066 = 1,2 \text{ €}$  par plateau d'instruments et par cycle de stérilisation

A noter que nous traitons 300 plateaux d'instruments par jour et qu'environ 47% du parc est non conforme, ce qui représente environ 140 plateaux non conformes à traiter par jour soit un coût global d'environ **168 €** par jour.

La stérilisation centrale de la Timone étant ouverte 7jours/7, le coût global par an est d'environ **61 320 €**.

### III.3.3.1.2 Coût du réétiquetage

Le temps nécessaire à l'agent (constaté en conditions réelles) pour identifier et apporter le matériel non conforme au PPH est de 3 min (0,05h) au moment de la prise en charge en zone de lavage. Le coût d'un réétiquetage pour un AEQ :

- $32\,489 / 1820 * 0.05 = \mathbf{0,90\ €}$  par plateau d'instruments

Le PPH nettoie le support, vérifie le code barre, le réimprime puis le colle, le temps nécessaire (observé en condition réelle) est de 15min (0.25h) par plateau. Coût moyen annuel d'un préparateur en pharmacie hospitalière à l'AP-HM : 48 525 €. Le coût d'un réétiquetage par le PPH :

- $48\,525 / 1820 * 0.25 = \mathbf{6,70\ €}$  par plateau d'instruments

Le prix des consommables en ruban laminé :

- Pour les libellés et les services est utilisé le ruban laminé TZe-231 blanc 12mm x 8m pour un prix de 10,128 € TTC
- Pour les codes-barres est utilisé un ruban laminé TZe-251 blanc 24mm x 8 m pour un prix de 14,136 € TTC

Sont utilisées respectivement 6 étiquettes en ruban laminé de 6 cm pour les doubles paniers et 4 étiquettes pour les conteneurs. Ce qui engendre un coût des consommables pour le réétiquetage d'un double panier de **0,51€** et de **0,36 €** pour un conteneur

### III.3.3.1.3 Coût global

Le coût global pour 1 plateau d'instruments réétiqueté comprend le temps consacré par les opérateurs et le coût des consommables :

- $0,90 + 6,70 + 0,36 = 7,96\ €$  pour un conteneur
- $0,90 + 6,70 + 0,51 = 8,10\ €$  pour un panier fermé avec un panier de transport

En moyenne nous réétiquetons 6 plateaux opératoires par jour : 4 conteneurs et 2 paniers

- $7,96 * 4 + 8,10 * 2 = 48\ €$

Le réétiquetage coûte au service environ **48 €** par jour. Le réétiquetage par le PPH référent se fait seulement la journée et seulement les jours ouvrés soit environ 250 jours/an.



- $250 * 48 = 12\ 000\ \text{€}$

Le réétiquetage coûte globalement au service environ **12 000 €** par an

#### III.3.3.1.4 Tableau récapitulatif du coût global

	Plateaux d'instruments non conformes pris en charge	Plateaux d'instruments réétiquetés	Coût total
Coût par plateau d'instruments	1,20 €	7,90 €/conteneur 8,10 €/ panier	
Coût par jour	168 €	48 €	216 €
Coût par an	61 320 €	12 000 €	73 320 €

Tableau 18 : Récapitulatif du coût global

#### III.3.3.2 Coût de la nouvelle méthode d'identification

##### III.3.3.2.1 Acquisition de la machine Laser

Le prix de la machine comprend la livraison et une garantie de 2 ans. La plateforme de marquage laser à une durée d'utilisation de 25 000 heures sans maintenance nécessaire.

- Le prix de la machine laser est de 71 024,45 € TTC

##### III.3.3.2.2 Le prix des consommables

Le prix des consommables dépend du nombre d'étiquettes en aluminium ou acier inoxydable dont nous avons besoin pour identifier l'ensemble des plateaux d'instruments

Pour un conteneur nous avons besoin d'utiliser :

- 1 étiquette en aluminium anodisé 55 X 15 X 0,5 mm au prix de 1,76 €
- 1 étiquette en aluminium anodisé 80 X 15 X 0,5 mm au prix de 1,76 €
- 1 étiquette en acier inoxydable 55 X 15 X 0,5 mm au prix de 3,57 €

Soit un coût total de **7,09 €** par conteneur.

Pour un panier avec panier de transport nous avons besoin d'utiliser :

- 1 étiquette en aluminium anodisé 55 X 15 X 0,5 mm au prix de 1,76 €
- 1 étiquette en aluminium anodisé 80 X 15 X 0,5 mm au prix de 1,76 €

Soit un coût total de **3,52 €** par double panier.

### III.3.3.2.3 Le coût de l'apposition de la nouvelle identification et de la mise à jour des données sur le logiciel Optim®

L'ensemble du processus d'apposition d'une nouvelle identification fait intervenir deux opérateurs qui traitent plusieurs plateaux par série. La mise en place de l'automatisation du processus permet de calculer les coûts par série et non par unité de plateau opératoire.

Pour une heure de travail deux opérateurs peuvent réaliser le retrait de l'ancienne identification, la mise à jour des données sur le logiciel Optim® et l'identification de 6 plateaux opératoires en moyenne. Le coût horaire pour les deux opérateurs qui correspondent à 1 AEQ et 1 PPH

- Coût horaire AEQ =  $32\,489 / 1820 = 17,85 \text{ €}$
- Coût horaire PPH =  $48\,525 / 1820 = 26,66 \text{ €}$
- Soit un coût de  $17,85 + 26,66 = 44,7 \text{ €}$  pour réaliser 6 plateaux opératoires.

Ce qui revient pour un plateau d'instruments :

- $(17,85 + 26,66) / 6 = 7,41 \text{ €}$  par plateau opératoire pour le coût du temps consacré à l'apposition de la nouvelle identification et de la mise à jour des données sur le logiciel Optim®

### III.3.3.2.4 Coût total de rénovation du parc opératoire

Pour apposer les nouveaux supports d'identification sur l'ensemble des plateaux d'instruments sur le site de l'hôpital de la Timone :

Le coût de prise en charge globale d'un plateau opératoire prend en compte le coût des consommables et le temps consacré par les opérateurs :

- Prix des consommables de **7,09 €** + Temps consacré par les opérateurs **7,41 €**  
= **14,50 €/ conteneur**
- Prix des consommables de **3,52 €** + Temps consacré par les opérateurs **7,41 €**  
= **10,93 €/ double panier**

Nous disposons de 1432 conteneurs soit un coût pour l'ensemble de conteneurs :

- $1432 \times 14,5 = 20\ 764\ \text{€}$

Nous disposons de 1479 doubles paniers soit un coût pour l'ensemble des doubles paniers :

- $1479 \times 10,93 = 16\ 165\ \text{€}$

Soit un coût global de **36 929 € pour l'ensemble du parc opératoire.**

### III.3.3.2.5 Prévision annuelle

Si nous fixons l'objectif suivant qui est de réaliser la mise en conformité de l'ensemble des 3059 plateaux d'instruments de la Timone sur une année ce qui est équivalent à 52 semaines.

Nous disposons de 3059 plateaux d'instruments à réaliser en 52 semaines.

- $3059 / 52 = 58,8$  plateaux d'instruments/semaine à réaliser en moyenne pour atteindre cet objectif.

La remise en conformité des plateaux d'instruments se fait du lundi au vendredi soit sur une période de 5 jours hebdomadaire nous devons alors réaliser par jour :

- $60 / 5 = 12$  plateaux d'instruments/jour

Il faut donc consacrer en moyenne 2 heures/jour (1 PPH et 1 AEQ) pour deux opérateurs pour atteindre un quota minimum de **12** plateaux/jour.

Si nous fixons l'objectif de terminer le projet en **6 mois** nous devons réaliser en moyenne **24** plateaux d'instruments/jour et consacrer au projet en moyenne **4** heures/jour pour 2 opérateurs (1 PPH et 1 AEQ) et fixer un quota minimum de **120** plateaux d'instruments /semaine.

Nous pouvons estimer la diminution des coûts sur une année pour le service de stérilisation obtenu grâce à la remise en conformité des plateaux d'instruments selon différents objectifs :

Objectifs	PI/semaine	PI/jour	Heures/jour	Diminution des coûts sur une année
1 an	60	12	2	-30 536 €
9 mois	90	18	3	-40 600 €
6 mois	120	24	4	-45 626 €

Tableau 19 : Diminution des coûts estimés selon les objectifs

Un objectif raisonnable nous semble être la remise en conformité de 18 plateaux d'instruments/jour et fixer un quota minimum de 90 plateaux par semaine et y consacrer 3 heures/jour sur une période de 9 mois.

Le coût global sur une année =

- Coût consommables et main d'œuvre de **36 929 €** pour l'ensemble du parc opératoire
- Coût des non-conformités sur une année **20 764 €**
- Coût de l'investissement **71 024 €**

Soit **128 717 €** sur la première année contre **73 320 €** avec l'ancien système d'identification. Au cours de la deuxième année les coûts ne seront liés qu'à la création de nouveaux plateaux d'instruments.

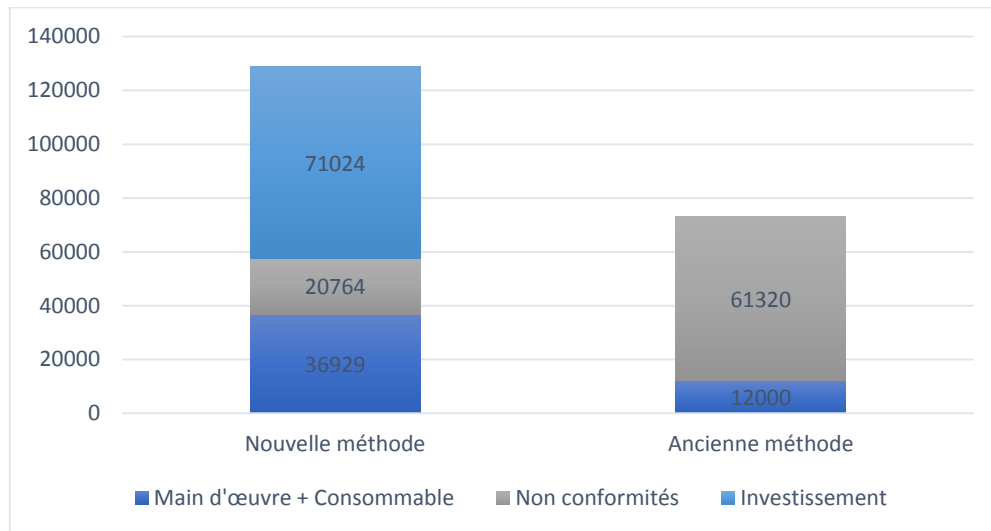


Figure 84 : Comparaison des coûts sur la première année

L'ensemble de l'investissement sera rentabilisé dès la deuxième année. Un calcul du Retour sur investissement ou ROI (return on invest) permet d'estimer la durée au bout de laquelle on réalise une économie grâce au nouveau système. On estime dans notre étude un retour sur investissement au bout de 97 semaines.

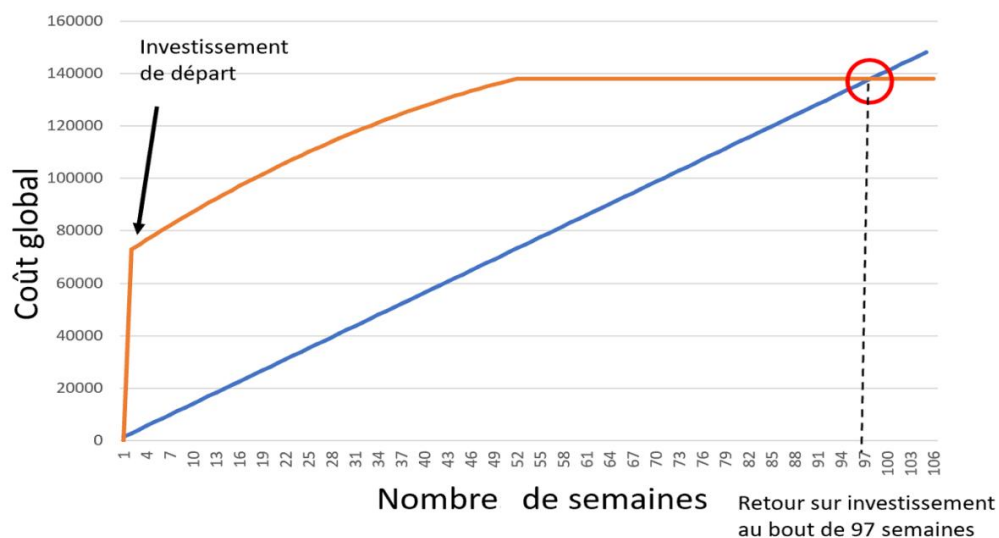


Figure 85 : Retour sur investissement

## IV. Discussion

---

Notre service de stérilisation avait eu recours ces dernières années à plusieurs méthodes d'identification des plateaux d'instruments mais ces supports d'identification n'étaient soit pas résistants (ruban laminé) soit ne permettaient pas d'être autonome et demandaient de faire appel à des prestataires (étiquettes en aluminium ou plaquettes inox avec identification apposée par fournisseur après commande). Les résultats de notre enquête révèlent que ces mêmes difficultés étaient rencontrées par d'autres services de stérilisation en France, en effet 48 % des établissements de santé participant à l'enquête n'étaient pas satisfaits des supports d'identification qu'ils utilisaient. De plus, plusieurs établissements nous ont signalé spontanément être à la recherche de supports plus résistants.

### Rappel des principaux résultats

Nos recherches de nouveaux supports ainsi que notre premier appel d'offre n'avaient pas permis de trouver des supports résistants aux tests que nous avons réalisés. Nous avons finalement fait le choix d'utiliser deux supports qui ont résistés à l'ensemble de nos tests : des étiquettes en acier inoxydable et des étiquettes en aluminium anodisé vierges. L'utilisation d'une plateforme de marquage laser était compatible avec l'usage de ces deux supports répondant ainsi à notre cahier des charges.

Le retroplanning établi montre bien que ce projet a demandé une longue période de préparation et nécessité de nombreuses réunions, audits et études pour convaincre notre établissement de faire l'acquisition d'une plateforme de marquage laser.

L'acquisition d'une machine laser propre à l'établissement nous offre une capacité d'autonomie pour réaliser une identification sur place sans immobiliser le matériel tout en permettant d'obtenir une identification résistante au processus de stérilisation. Ce projet nous donne l'opportunité de réaliser en parallèle un audit complet de nos plateaux d'instruments et de renseigner de nouvelles informations sur notre logiciel de traçabilité (ex : poids, volume, format). Nous avons également mis en place un nouveau plan de maintenance des conteneurs grâce à certaines fonctionnalités du logiciel Optim<sup>®</sup>

### Limites

Il faut savoir que le marché des machines laser est plutôt tourné vers l'industrie malgré plusieurs applications médicales. La société commercialisant le type de machine laser que nous avons retenu n'avait pas d'expérience avec l'environnement hospitalier. Nous avons dû qualifier notre environnement de travail et surtout mettre au point une méthodologie de marquage adaptée à nos besoins.

Les principales limites de notre étude sont d'ordre technique. Le laser a une hauteur limite de marquage de 350 mm ne permettant pas de marquer la face verticale des plateaux d'instruments. Nous disposons d'une seule machine et une panne éventuelle peut avoir un impact sur plan prévisionnel de remise en conformité. Depuis la mise en place nous avons connu des difficultés avec la porte dont la fermeture est parfois incomplète, la sécurité automatique empêchant alors la machine de fonctionner. Pour

l'instant après plusieurs essais d'ouverture/fermeture nous avons réussi à résoudre le problème. Une autre limite de notre étude est la durée du temps de contrôle de la résistance du marquage laser en conditions réelles d'utilisation. Après contrôle des plateaux après au moins 20 passages en stérilisation nous n'avons pas observé de détérioration du marquage. Une étude réalisée à l'hôpital Bicêtre a estimé la durée de vie moyenne d'un gravage laser de leurs instruments à 53 passages en stérilisation (45 ; 62). En se basant sur ces résultats nous devrions poursuivre les contrôles de la résistance de l'identification du marquage laser après au moins 60 passages complets en stérilisation.

## **Perspectives**

A partir des résultats de notre étude médico-économique, on pourrait envisager une remise en conformité et un audit complet du parc opératoire sur une période de neuf mois et estimer un retour sur investissement 22 mois après l'acquisition de la machine laser. Les résultats attendus sont très encourageants et permettent de justifier l'achat auprès de la direction d'un deuxième système de marquage laser pour la stérilisation de la plateforme logistique APHM. Par ailleurs cette étape de remise en conformité du parc opératoire, d'uniformisation des renseignements est une étape préalable indispensable avant d'envisager une traçabilité à l'instrument ou T2i.

En effet un enjeu est à venir par rapport aux nouvelles réglementations européennes concernant la traçabilité des dispositifs médicaux avec l'utilisation du système d'identifiant unique des dispositifs médicaux (IUD) (15). D'ici sept ans cette réglementation doit être prise en compte par les services de stérilisation qui devront disposer de moyens et définir une organisation permettant de répondre à cette obligation.

La traçabilité à l'instrument demande de nombreux prérequis aux services de stérilisation pour sa mise en place, évoqués dans l'étude de C Lambert (50). Le principal frein à la mise en place de la T2i était notre difficulté d'obtenir des supports d'identification résistants pour permettre une traçabilité au plateau optimal. A la suite de cette opération de remise en conformité nous pourrions commencer les premiers essais de marquage laser de codes Datamatrix sur nos instruments pour envisager la T2i. Le principal avantage du CHU de la Timone est que nous disposerons d'une machine laser déjà rentabilisée et dont l'utilisation et les paramètres de marquage seront déjà maîtrisés par les opérateurs.

## Conclusion

---

Les difficultés rencontrées par notre établissement pour obtenir des supports d'identification pérennes des plateaux d'instruments, nous a amené à étudier les expériences des autres établissements de santé. Notre étude révèle que 48% des établissements participants à l'enquête ne sont pas satisfaits de leur système d'identification de leur arsenal opératoire. Les causes d'insatisfaction étaient multiples, avec principalement une durée de vie insuffisante des supports d'identification (75%) et le manque d'harmonisation de système d'identification (17%). L'étude révèle que 32% des établissements participants à l'enquête estimaient devoir réaliser un renouvellement de leurs supports d'identification avant 6 mois d'utilisation.

A la suite de plusieurs essais nous avons finalement trouvé deux supports qui ont résistés à l'ensemble de nos tests. L'utilisation d'une plateforme de marquage laser était compatible avec le marquage de ces supports répondant ainsi à notre cahier des charges. La solution retenue est une combinaison de références afin de disposer de supports adaptés aux positionnements et à la surface d'apposition (gondolé, verticale ou plane) :

- Etiquette en inox vierge sur le couvercle des conteneurs à plat sur surface plane
- Etiquettes en aluminium anodisé en façade (verticale) des paniers fermés, paniers de transports, des conteneurs.
- Marquage laser directement sur le couvercle des paniers fermés

L'acquisition d'une machine laser propre à l'établissement nous offre une capacité d'autonomie pour réaliser une identification sur place sans immobiliser le matériel tout en permettant d'obtenir une identification des plateaux d'instruments résistante au processus de stérilisation. En pratique nous observons que le temps consacré et les interruptions de tâches liés à la gestion des non-conformités en lien avec les supports d'identification est compensé par une remise en conformité active des plateaux d'instruments. Ce projet nous donne l'opportunité de réaliser en parallèle un audit complet de nos plateaux d'instruments et de renseigner de nouvelles informations sur notre logiciel de traçabilité. Notre étude évalue la durée de remise en conformité du parc opératoire en 9 mois et le retour sur investissement de notre projet sur 22 mois.

Ce travail de remise en conformité du parc opératoire est une étape préalable indispensable pour envisager l'étude et la mise en place d'une traçabilité à l'instrument par marquage laser.

## Bibliographie

---

1. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.
2. Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur. 2019-489 mai 21, 2019.
3. Code de la santé publique - Article L5126-5 activité de préparation des dispositifs médicaux stériles sous responsabilité de la pharmacie à usage intérieur. Code de la santé publique.
4. Décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé. 2010-439 avr 30, 2010.
5. NF EN 14885 - Octobre 2015 Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques.
6. NF EN ISO 15883-1 - Septembre 2009 Laveurs désinfecteurs - Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essai.
7. NF EN ISO 15883-2 - Septembre 2009 Laveurs désinfecteurs - Partie 2 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles de la verrerie, etc.
8. NF EN ISO 11607-1 - Janvier 2018 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
9. NF EN 556-2 - Octobre 2015 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » - Partie 2 : exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique.
10. SF2S. fichesterilisation-hygiene\_2003-1-2.SF2S [Internet]. Disponible sur: [https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/fichesterilisation-hygiene\\_2003-1-2.pdf](https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/fichesterilisation-hygiene_2003-1-2.pdf)
11. INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs Instructions et circulaires récentes Legifrance [Internet]. Disponible sur: <http://circulaire.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=1&r=34277>
12. Norme NF EN ISO 9001 version 2015: Systèmes de management de la qualité - Exigences.
13. NF EN ISO 14937 - Décembre 2009 Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.
14. Lambert C. La traçabilité individuelle des instruments de chirurgie. 2019;2.
15. Camus D, Thiveaud D, Josseran A. Nouveau règlement européen des dispositifs médicaux : comment l'écosystème français doit saisir l'opportunité d'EUDAMED et du système IUD, tout en dépassant les contraintes. Disponible sur: <https://www-em-premium-com.lama.univ-amu.fr/article/1278030/resultatrecherche/28>



16. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ) [Internet]. OJ L, 32017R0745 mai 5, 2017. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
17. ISO 17664:2017 spécifie les informations devant être fournies par le fabricant de dispositifs médicaux sur le traitement des dispositifs médicaux déclarés restérilisables et les dispositifs médicaux destinés à être stérilisés par le service compétent. [Internet]. ISO. Disponible sur: <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/03/14/31456.html>
18. S90-322 - Octobre 1988 Matériel médico-chirurgical - Stérilisation à la vapeur d'eau - Conteneurs, paniers et plateaux.
19. NF EN 868-8 - Décembre 2018 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 8 : conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 - Exigences et méthodes d'essai.
20. Procédure pour la mise en œuvre et la maintenance des conteneurs [Internet]. Disponible sur: <http://www.afphb.be/doc/afphb/grtr/steril/data/Proc%C3%A9dure%20conteneurs.pdf>
21. Brischoux S, Maillan G, Cubertafond A. Les systèmes d'emballage des dispositifs médicaux en stérilisation (2/2). Wwwem-Premiumcomdatarevues0242396000290002128 [Internet]. 7 juill 2010; Disponible sur: <https://www-em-premium-com.lama.univ-amu.fr/article/257900/resultatrecherche/4#B-04-06-2010-29-2-0242-3960-101019-201002807-FN6>
22. 2016-01\_v2\_fiche\_pedagogique\_uo\_ste\_2016.pdf [Internet]. [cité 10 sept 2019]. Disponible sur: [https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3078/2016-01\\_v2\\_fiche\\_pedagogique\\_uo\\_ste\\_2016.pdf](https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3078/2016-01_v2_fiche_pedagogique_uo_ste_2016.pdf)
23. Mussetta JP. Documentation interne : traçabilité informatique logiciel Optim. 2018.
24. Données techniques sur les rubans TZe et HGe [Internet]. [cité 28 sept 2019]. Disponible sur: <http://raja.scene7.com/is/content/Raja/FT%20TZ261pdf>
25. Manuel de certification des établissements de santé V2010 – édition janvier 2014 [Internet]. Haute Autorité de Santé. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1732464/fr/manuel-de-certification-des-etablissements-de-sante-v2010-edition-janvier-2014](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1732464/fr/manuel-de-certification-des-etablissements-de-sante-v2010-edition-janvier-2014)
26. Talon D. Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier: apport de la traçabilité à l'instrument. 2014;369.
27. Pignard J, Cosserant S, Traore O, Souweine B, Sautou V. Sécurisation de la perfusion en milieu hospitalier : de l'analyse de risques a priori au plan d'action d'amélioration des pratiques. Ann Pharm Fr. mars 2016;74(2):154 - 64.
28. NF S90-351 : Norme qualité de l'air dans les établissements de santé - Afnor Editions.
29. contrôle particulière stérilisation - [http://www.sssh.ch/uploads/media/f0108\\_chassot\\_F.pdf](http://www.sssh.ch/uploads/media/f0108_chassot_F.pdf).

30. ISO 14644-1:2015 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté particulaire de l'air [Internet]. Disponible sur: <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/05/33/53394.html>
31. Laser et maser — CultureSciences-Physique - Ressources scientifiques pour l'enseignement des sciences physiques [Internet]. Disponible sur: <http://culturesciencesphysique.ens-lyon.fr/laser-maser.xml>
32. Zeligowski J. Etude et optimisation du procédé de gravure par laser à fibre femtoseconde dédié aux applications industrielles et médicales. :144.
33. Annual Laser Market Review & Forecast: Lasers enabling lasers [Internet]. Laser Focus World. 2018. Disponible sur: <https://www.laserfocusworld.com/lasers-sources/article/16555260/annual-laser-market-review-forecast-lasers-enabling-lasers>
34. Le laser - F.Bretenaker, N.Treps - 2ème édition - Librairie Eyrolles [Internet]. Disponible sur: <https://www.eyrolles.com/Sciences/Livre/le-laser-9782759819133/>
35. Touboul D. Principes physiques, indications et perspectives du laser femtoseconde. EMC - Ophtalmol. janv 2011;8(3):1 - 7.
36. Proust H, Hoffart L. Chirurgie réfractive cornéenne. Traitement de surface. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Ophtalmologie, 21-206-A-30, 2013. In.
37. Pin N, Sonke F. Le LASER en urologie. IRBM News. oct 2013;34(5 - 6):136 - 40.
38. Abdel-Rahmène Azzouzi. Laser prostate : principes et présentation du matériel Partie II. La [Internet]. studylibfr.com. Disponible sur: <https://studylibfr.com/doc/472217/laser-prostate---principes-et-présentation-du-matériel-pa...>
39. Beylot C, Grognard C, Michaud T. Lasers ablatifs et lasers fractionnels. Ann Dermatol Vénéréologie. oct 2009;136:S311 - 9.
40. Beylot C, Grognard C, Michaud T. Lasers ablatifs et lasers fractionnels. Ann Dermatol Vénéréologie. oct 2009;136:S311 - 9.
41. CUNAT P-J. Aciers inoxydables - Propriétés. Résistance à la corrosion [Internet]. Ref : TIP083WEB - « Conception et Production ». 2000. Disponible sur: <https://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/archives-th12/archives-conception-et-production-tiagc/archive-1/aciers-inoxydables-m4541/>
42. NF S94-090 - Novembre 2005 Matériel médico-chirurgical - Matériaux pour instruments de chirurgie - Aciers inoxydables martensitiques, à durcissement par précipitation, austénitiques et austéno-ferritiques.
43. Briche N. 1/4 La fabrication des instruments chirurgicaux : de la conception à l'utilisation. Interbloc. janv 2014;33(1):67 - 70.
44. ISO 13402:1995 Instruments chirurgicaux et dentaires à main — Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur [Internet]. ISO. Disponible sur: <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/02/12/21241.html>

45. NF S94-402-1 - Mai 2004 Instruments chirurgicaux - Étude de l'action corrosive d'un pré-désinfectant ou d'un nettoyant ou d'un désinfectant sur les instruments médico-chirurgicaux réutilisables - Méthodes d'essai - Partie 1 : acier inoxydable.
46. Pieragostini R, Franconeri L, Branger G, Quesne C, Berge M, Cauchetier E, et al. Externalisation de l'activité de stérilisation : impact sur l'état des instruments chirurgicaux. *Ann Pharm Fr. janv 2019;77(1):74- 84.*
47. Briche N. 2/4 La corrosion des instruments. *Interbloc. avr 2014;33(2):139- 42.*
48. Futura. L'Aluminium un métal d'exception [Internet]. Futura. Disponible sur: <https://www.futura-sciences.com/planete/dossiers/geologie-aluminium-metal-exception-780/>
49. Alliages d' aluminium [Internet]. Disponible sur: <http://www.euralliage.com/alliage.html>
50. Lambert C. Traçabilité individuelle des instruments. Association française de stérilisation [Internet]. 2011; Disponible sur: [http://www.sssh.ch/uploads/media/f0311\\_guide\\_F.pdf](http://www.sssh.ch/uploads/media/f0311_guide_F.pdf)
51. Influence du marquage laser. Landanger, symposium satellite JNES 2006.
52. Steyer P, Valette S, Diemiaszonek R, Forest B, Millet J-P, Donnet C, et al. Influence du marquage laser d'instruments chirurgicaux en acier inoxydable sur leur résistance à la corrosion. *Matér Tech. 2006;94(1):111- 9.*
53. Steyer et al. - 2006 - Influence du marquage laser d'instruments chirurgi.pdf [Internet]. [cité 24 mai 2019]. Disponible sur: <https://www-mattech-journal-org.lama.univ-amu.fr/articles/mattech/pdf/2006/01/mt06043.pdf>
54. info-tiges-femorales-corail.pdf [Internet]. [cité 20 juill 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/content/download/12393/149396/version/1/file/info-tiges-femorales-corail.pdf>
55. Merini A, Viste A, Desmarchelier R, Fessy M-H. Tige fémorale corail avec marquage laser sur le col prothétique – prévalence et facteurs de risque des fractures à 10ans de recul. *Rev Chir Orthopédique Traumatol. 1 nov 2014;100:S224.*
56. Gravage Datamatrix laser et conditionnement interactif: retour d'expérience sur la méthode de gravage choisie Congrès & conférences – Société Française des Sciences de la Stérilisation [Internet]. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/category/congres-conferences/>
57. Larmande - 2010 - Réalisation de jonctions ultra-minces par recuit I.pdf [Internet]. [cité 30 juin 2019]. Disponible sur: [https://tel.archives-ouvertes.fr/file/index/docid/557507/filename/these\\_Yannick\\_LARMANDE.pdf](https://tel.archives-ouvertes.fr/file/index/docid/557507/filename/these_Yannick_LARMANDE.pdf)
58. Dervaux B. Enjeux et méthodes de l'évaluation médicoéconomique. *Rev Chir Orthopédique Traumatol. avr 2016;102(2):109- 10.*

## Annexes

---

## Thèse d'exercice en pharmacie hospitalière : Enquête sur l'organisation de la traçabilité des services de stérilisation

1. Le nom de l'établissement dans lequel vous exercez ?

2. Quel type d'établissement ?

- Centre Hospitalier Universitaire
- Centre Hospitalier
- Etablissement en secteur privé à but non lucratif
- Etablissement en secteur privé à but lucratif
- Autre (veuillez préciser)

3. Avec combien de services clients travaillez-vous ?

Au sein de votre établissement

Dans le cadre d'un contrat de sous traitance

4. Quelles spécialités sont représentées dans votre établissement ?

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Chirurgie Cardiaque  | <input type="checkbox"/> Chirurgie de la main                   |
| <input type="checkbox"/> Chirurgie Thoracique | <input type="checkbox"/> ORL                                    |
| <input type="checkbox"/> Neurochirurgie       | <input type="checkbox"/> Chirurgie maxillo-faciale              |
| <input type="checkbox"/> Chirurgie digestive  | <input type="checkbox"/> Dentaire                               |
| <input type="checkbox"/> Urologie             | <input type="checkbox"/> Gynécologie                            |
| <input type="checkbox"/> Chirurgie vasculaire | <input type="checkbox"/> Chirurgie plastique et reconstructrice |
| <input type="checkbox"/> Orthopédie           | <input type="checkbox"/> Pédiatrie                              |
| <input type="checkbox"/> Traumatologie        |   |

5. Combien d'UO sté par an ou m3 votre établissement réalise t-il ?

UO sté

m3

6. Votre effectif participant à la production se compose ? (en équivalent temps plein ETP)

Aide soignants - AS

Agents de service  
hospitalier - ASH

Préparateurs en  
pharmacie - PPH

IDE / IBODE

Ouvrier professionnel  
qualifié - OPQ

Agent d'entretien qualifié-  
AEQ

Autres

7. Votre service utilise t-il un système de traçabilité informatique, si oui lequel ?

NON

OUI

8. Quelles étapes de stérilisation sont informatisées ?

Utilisation patient

Lavage / Conditionnement / Stérilisation

Recomposition

Transport en armoires / Livraisons

Autre (veuillez préciser)

## Thèse d'exercice en pharmacie hospitalière : Enquête sur l'organisation de la traçabilité des services de stérilisation

\* 9. Réalisez-vous une traçabilité au plateau opératoire ou à l'instrument ?

Plateau opératoire

Instrument

10. Votre parc opératoire est composé de ...

(si le nombre précis n'est pas connu vous pouvez indiquer un ordre de grandeur)

Conteneurs

Paniers emballés

DM unitaires

11. Quelle identification apposez-vous sur vos plateaux opératoires ?

(cocher les cases correspondantes)

	plaquettes en inox	plaquettes en aluminium	étiquettes en rubans laminés	plaquettes en plastique
Code-barres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Libellé du plateau opératoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nom du service	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Code Alphanumérique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Numéro provisoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mode de stérilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lieu de stockage service	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Autre (veuillez préciser)

12. Comment jugez vous la durée de vie de vos supports d'identification des plateaux opératoires ?

Stable dans le temps

Renouvellement annuel

Renouvellement inférieur à 6 mois

Autre (veuillez préciser)

13. L'identification des plateaux opératoires est réalisée par ?

(Cette question nécessite 2 réponses)

Les services et blocs opératoires

Marquage des étiquettes réalisé dans l'établissement

Le service de stérilisation

Marquage des étiquettes réalisé par un prestataire

Un service technique ou biomédical de l'établissement

14. Etes vous satisfait de votre système d'identification actuel des plateaux opératoires ? si non pourquoi ?



**Thèse d'exercice en pharmacie hospitalière : Enquête sur l'organisation de la traçabilité des services de stérilisation**

15. Quel type de support ou procédé utilisez-vous pour la traçabilité à l'instrument ?

- Puces RFID
- Marquage laser
- Marquage par micropercussion
- Autre (veuillez préciser)

16. Quel pourcentage de votre parc opératoire fait l'objet d'une traçabilité à l'instrument ?

0 50 100

17. Etes vous satisfait de votre système de traçabilité à l'instrument ?

## Annexe 2 : Cahier des charge plateforme de marquage laser

### Partie A1

Procédé d'identification de type marquage laser galvanométrique	Répond à la demande Le système proposé par le candidat est un appareil laser Speedmarker 700MOPA 20w
Technologie de type MOPA ou équivalent permettant un marquage dans la masse ne fragilisant pas la couche protectrice de passivation des instruments de chirurgie	Répond à la demande Le procédé proposé possède une tête GALVO IP54
Marquage noir et couleur	Répond à la demande Couleur sur inox, noir/blanc sur autres matériaux
L'équipement proposé est conforme aux normes et aux réglementations relatives aux installations à laser en vigueur au moment du dépôt de l'offre	La société Trotec est certifiée (ISO 14001, ISO9001, OHSAS18001, ISO5001)
L'équipement proposé relève à minima de la classe 2 (classification des lasers) ; il bénéficie notamment de dispositifs de confinement et n'impose de contraintes spécifiques ni en terme d'aménagement technique et d'accès au local, ni en terme de mesures de protection des utilisateurs et d'autres professionnels présents dans le local ;	Répond à la demande Le candidat précise que le laser est totalement confiné, donc sans nécessité d'isoler l'appareil dans une pièce dédiée ou de protection particulière pour l'utilisateur
	Répond à la demande Axes pilotés sur une surface de 290*320*500mm permettant le marquage de pièces jusqu'à 510mm Les carters latéraux amovibles permettent de mettre en place des dispositifs de plus grande longueur (passage classe laser 4)
Surface de travail suffisante et adaptée au traitement de dispositifs médicaux de grande taille (jusqu'à 50 cm)	Répond à la demande Le logiciel proposé par le candidat est de 254mm, correspondant à une aire de travail de 190*190
Logiciel associé permettant de générer différents caractères : alphanumériques ; code barre EAN 128 contenant des préfixes composés de caractères spéciaux et d'un nombre (exemple : %A00000, \$Q00000) ; code datamatrix et/ou QR code (évolution vers la traçabilité à l'instrument)	Répond à la demande Le logiciel proposé par le candidat permet de générer des codes barres 128 ou 39, data matrix, texte, numéro de série, format date et heure
Possibilité d'utiliser un gabarit adapté à la surface de travail et à chaque type de dimension de plaquettes permettant de graver automatiquement plusieurs séries de plaquettes	Répond à la demande Les axes sont pilotés automatiquement, ce qui permet l'utilisation de gabarits
Les codes générés peuvent être lus par des scanettes à main de type Datalogic Quick Scan QM 2400 dans le logiciel de traçabilité Optim SPM©	Répond à la demande
La configuration de base comprend tous les éléments nécessaires à l'utilisation optimale de l'équipement proposé	Répond à la demande

<p><b>Durée de garantie</b> La durée de garantie des équipements proposés est de 2 ans minimum ; - Les soumissionnaires peuvent cependant proposer une garantie plus longue ; -Les exclusions à la garantie contractuelle sont clairement définies.</p>	<p>Répond à la demande Le candidat précise que la machine, le tube laser et l'extracteur sont garantis deux ans. Les exclusions portent sur le filtre de l'extracteur (consommable) et sur l'optique dont la garantie est de 3 mois. Le devis propose une extension de garantie machine en option pour 2819.35 € prix tarif HT annuel</p>
<p><b>Installation et mise en service de l'équipement</b> Le titulaire procède à la livraison, l'installation et la mise en service de l'équipement dans les délais contractuels précisés dans son offre.</p>	<p>Répond à la demande Le candidat précise que le délai de livraison est de 12 semaines à compter de la notification</p>
<p>Le titulaire lors de la mise en service paramètre son équipement afin de permettre le marquage sur les différentes matières (plaquettes, instrumentation inox, instrumentation alu). Ces différents paramètres devront pouvoir être mémorisés par le système.</p>	
<p>Ces opérations sont comprises dans le prix de vente de l'équipement et ne peuvent donner lieu à des facturations supplémentaires.</p>	<p>Répond à la demande</p>
<p>La formation des utilisateurs à la livraison et pendant la durée de garantie est comprise dans le prix de la fourniture de l'équipement. La formation initiale s'effectue obligatoirement dans l'établissement auquel est destiné l'équipement, sur l'équipement installé, et comprend le paramétrage évoqué dans le lot 1. Elle dure le temps nécessaire à l'acquisition complète de la manipulation totale de l'équipement, par le public concerné. Dans le cas où des formations doivent se dérouler en dehors du site d'implantation de l'équipement, le titulaire prend en charge tous les frais de formation, de déplacements, (trajet, hébergement, repas et autres frais éventuellement engendrés). Besoins en formations intégrés à l'offre globale lot 1 : 8 agents sur deux sites d'implantation.</p>	<p>Répond à la demande Le candidat propose une journée de 8h jusqu'à 10 personnes</p>

## Annexe 3 Cahier des charges supports d'identification

### Lot n° 2 Plaquettes d'identification pour contenants d'instrumentation chirurgicale

-	REF PLAQUE INOX	REF PLAQUE ALU
Plaquettes d'identification en acier inox 316L dépolies mat ou aluminium anodisé mat prédécoupées ou pré-collées ; de préférence à bords arrondis	Répond à la demande Acier inox + substrat	Répond à la demande Aluminium + substrat
Taille des plaquettes : dimensions nécessaires pour une épaisseur maxi de 0,8mm : 55mm*15mm/50mm*25mm/80mm*25mm	Répond à la demande Épaisseur 0,5 mm	Répond à la demande Épaisseur 0,07 mm
Résistance du marquage au processus de stérilisation : le matériau, l'adhésif et l'écriture du code barre doivent résister à des passages répétés en laveurs désinfecteurs avec produits alcalins de pH11 et à l'autoclave à la vapeur d'eau à 135° pendant 20mn	Répond à la demande	Répond à la demande
Durabilité (marquage des caractères code barre et alphanumérique qui ne s'efface pas avec le temps)	Répond à la demande	Répond à la demande

## Annexe 4 Volume des plateaux d'instruments chirurgicaux

### Conteneurs Wagner / Paniers Landanger

	Taille	L/mm	l/mm	H/mm	V/L
Conteneur WAGNER	1/4	285	135	60	2,31L
				80	3,08L
				100	3,85L
	1/2	296	275	115	9,36L
				135	10,99L
				155	12,62L
				175	14,25L
				205	16,69L
				275	22,39L
	3/4	456	280	135	17,24L
				155	19,79L
				175	22,34L
	1/1	598	275	115	18,91L
				135	22,20L
				155	25,49L
				175	28,78L
205				33,71L	
			275	45,22L	

Panier Landanger	<i>Bijoux</i>	80	80	34	0,22L
	<i>Panier</i>	105	240	60	1,51L
	<i>P. de transport 1/2</i>	290	280	85	6,90L
				125	10,15L
	<i>P. de transport 1/1</i>	595	280	85	14,16L
				125	20,83L

	Taille	L/mm	l/mm	H/mm	V/L
PrimLine	1/2	300	285	72	6,16L
				112	9,58L
				142	12,14L
				157	13,42L
				209	17,87L
				269	23,00L
	3/4	470	285	112	15,00L
				142	19,02L
				157	21,03L
				209	28,00L
	1/1	592	285	112	18,90L
				142	23,96L
				157	26,49L
				209	35,26L
				269	45,39L
Basic et VARIO  Couvercle perforé	1/2	300	285	67	5,73L
				108	9,23L
				138	11,80L
				153	13,08L
				205	17,53L
	3/4	470	285	265	22,66L
				108	14,47L
				138	18,49L
				153	20,49L
	1/1	592	285	205	27,46L
				108	18,22L
				138	23,28L
				153	25,81L
				205	34,59L
	Basic et VARIO  avec sur couvercle	1/2	300	291	265
67					5,85L
108					9,43L
138					12,05L
153					13,36L
3/4		470	291	205	17,90L
				265	23,13L
				108	14,77L
				138	18,87L
1/1		592	291	153	20,93L
				205	28,04L
				108	18,61L
				138	23,77L
				153	26,36L
					205



## **Nouvelle méthode d'identification et d'enregistrement des plateaux d'instruments chirurgicaux en stérilisation : critères de choix du marquage laser et méthodologie de mise en place**

L'ensemble des normes et réglementations en matière de préparation des dispositifs médicaux stériles rappelle que la traçabilité doit faire partie intégrante du système de management de la qualité afin de garantir la conformité du processus de stérilisation et la sécurité des patients. L'objectif de cette étude est de décrire la mise en place d'une nouvelle méthode d'identification des plateaux d'instruments chirurgicaux par l'utilisation d'une plateforme de marquage laser.

Notre service de stérilisation avait eu recours à plusieurs méthodes d'identification des plateaux d'instruments dont les supports d'identification n'étaient pas résistants au processus de stérilisation. Nous avons réalisé une enquête qui révèle que ces mêmes difficultés étaient rencontrées par d'autres services de stérilisation en France, en effet 48 % des établissements de santé participant à l'enquête n'étaient pas satisfaits des supports d'identification qu'ils utilisaient.

L'acquisition d'une machine laser propre à l'établissement nous offre une capacité d'autonomie pour réaliser une identification sur place sans immobiliser le matériel tout en permettant d'obtenir une identification des plateaux d'instruments résistante au processus de stérilisation. Ce projet nous donne l'opportunité de réaliser en parallèle un audit complet de nos plateaux d'instruments et de renseigner de nouvelles informations sur notre logiciel de traçabilité. Notre étude évalue la durée de remise en conformité du parc opératoire en 9 mois et le retour sur investissement de notre projet sur 22 mois.

Ce travail de remise en conformité du parc opératoire est une étape préalable indispensable pour envisager l'étude et la mise en place d'une traçabilité à l'instrument par marquage laser.

### **MOTS-CLÉS :**

Stérilisation, Traçabilité, Marquage laser, Plateaux d'instruments chirurgicaux