

**MEMOIRE**  
**DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE**  
**PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

**Soutenu le 10 Juillet 2006**

**par Claudie BOISSINOT**

*Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de*

**THESE**  
**POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

***EVALUATION ET COMPARAISON DES  
LOGICIELS DE TRAÇABILITE UTILISES  
EN STERILISATION***

**JURY**

**Président : M. le Professeur D. BROSSARD**

**Membres : M. le Professeur P. PROGNON**

**M<sup>me</sup> le Docteur P. DE BANDT**

**M<sup>me</sup> le Docteur S. CARIOU**

**A Monsieur le Professeur BROSSARD,**

*Durant les trois semestres où vous m'avez accueillie au sein de votre service de St Germain en Laye, vous avez su me transmettre avec gentillesse, votre rigueur scientifique dans l'exercice de la profession de Pharmacien Hospitalier. Pour avoir permis la réalisation de ce travail et pour avoir accepté de présider le jury de cette thèse, merci...*

**A Monsieur le Professeur PROGNON,**

*Sans hésiter, vous m'avez fait l'honneur de participer à ce jury et de juger ce travail. Très sincèrement, merci...*

**A Madame le Docteur DE BANDT,**

*Pour m'avoir fait confiance et pour avoir su, dès le début que j'allais mener ce projet à terme, un grand merci. Travailler avec toi est un vrai plaisir car tu sais toujours allier sérieux, convivialité et bonne humeur. Pour m'avoir fait partager ta passion de la Pharmacie Hospitalière et plus particulièrement de la Stérilisation, pour avoir été généreuse en conseils au moment où des choix s'imposaient, à tout jamais, un très grand merci...*

**A Madame le Docteur CARIOU,**

*Tu m'as fait la joie d'accepter de juger mon travail, et c'est un véritable honneur pour moi. Grâce au semestre passé à travailler à tes côtés à St Antoine, j'ai pu découvrir d'autres aspects du métier de Pharmacien Hospitalier, riche expérience pour l'avenir. Pour tes conseils, ta disponibilité et ta gentillesse, un très grand merci...*

**A tous les professionnels ayant participé à ce travail,**

*Aujourd'hui, je tiens en particulier à remercier tous les Pharmaciens ou Cadres de Stérilisation qui, un jour et sans hésiter, m'ont ouvert les portes de leur service. Ils m'ont trouvé une place dans leur emploi du temps, m'ont accueillie, accompagnée et enfin, ils ont répondu avec bonne volonté et gentillesse à toutes mes questions. A chaque fois, les échanges ont été enrichissants et constructifs pour ce travail.*

*A M<sup>mes</sup> Tessier et Paloumet du CHU St Louis, à M<sup>me</sup> Bouteiller et Anne-Marie du CH de Longjumeau, à M<sup>me</sup> Benoît du CHU Lariboisière, à M<sup>me</sup> Talon et M. Dhordin du CH de St Joseph, à MM. Jobard et Vanuxem du CH de St Briec, à M<sup>mes</sup> Martin et Labry du CH de Dijon, à M. Lauby et M<sup>me</sup> Bieseman du CH de Troyes, sincèrement merci...*

**A mes parents,**

*Vous avez toujours été là pendant ces longues années d'études, et avez su me soutenir dans les moments de stress et de fatigue mais aussi dans la joie. Votre confiance en moi m'a permis d'aller jusqu'au bout. Un merci plein d'amour...*

**A ma sœur et à mon frère,**

*Depuis les premières heures où nous révisions ensemble jusqu'à aujourd'hui où je termine enfin, vous avez tous les deux su être présents à votre manière et m'encourager à aller toujours de l'avant. Un grand merci d'être là...*

**A toute ma famille,**

*Peut être ne vous en doutez-vous pas mais vous avez également été tous et toutes un soutien très important dans ces études en me permettant de me ressourcer. Merci tout particulièrement, à toi, Clotilde pour avoir partagé et supporté mon quotidien de ces derniers mois...*

**A tous mes amis, que vous soyez Pharmaciens ou non...**

*Tous, vous avez su être ma bouteille d'oxygène, ma soupape de sécurité sans laquelle je ne serai jamais arrivée au bout de ce projet qui me tenait à cœur... être Pharmacien. Tous vous remercier ici est impossible, mais sachez que chacun, vous occupez une place importante dans mon cœur. J'ai cependant une pensée toute particulière pour toi, ma chère Lilie...*

**A Caroline, à Minh et à tous mes collègues internes,**

*Nous avons partagé parfois du stress et des moments difficiles, mais je retiendrai surtout la bonne humeur, le soutien et l'entraide qui ont accompagné ces quatre années d'internat. C'est aussi grâce à vous que je suis devenue celle que je suis aujourd'hui. A tous, merci...*

*“Au lieu de s’ingénier à tuer les microbes dans les plaies,  
ne serait-il pas plus raisonnable de ne pas les introduire...”*

Louis Pasteur (1822-1895)  
Compte rendu de l'Académie des Sciences  
Séance du 28 avril 1878

# **SOMMAIRE**

<b>SOMMAIRE</b>	<b>1</b>
<b>TABLE DES ILLUSTRATIONS</b>	<b>5</b>
<b>ABREVIATIONS &amp; GLOSSAIRE</b>	<b>9</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>15</b>
<b>PARTIE I : GENERALITES - STERILISATION ET TRACABILITE</b>	<b>19</b>
<b>I. LA STERILISATION</b>	<b>20</b>
1. QUELQUES DEFINITIONS	20
2. LE CADRE REGLEMENTAIRE	22
2.1. Le décret n°2000-1316 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur	22
2.2. Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière	22
3. L'ASSURANCE QUALITE EN STERILISATION	22
3.1. Le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux	22
3.2. L'arrêté du 3 Juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux	23
3.3. La circulaire n°97-672 du 20 Octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé	23
<b>II. L'ENVIRONNEMENT EN STERILISATION</b>	<b>24</b>
1. LA QUALITE DE L'AIR	24
2. LA QUALITE DE L'EAU	25
2.1. L'eau adoucie	26
2.2. L'eau osmosée	26
<b>III. LA TRACABILITE</b>	<b>28</b>
1. QUELQUES DEFINITIONS	28
2. LE CADRE REGLEMENTAIRE ET NORMATIF	29
2.1. La circulaire n°97-672 du 20 Octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé	29
2.2. La matériovigilance	30
2.3. La lutte contre les infection nosocomiales	30
2.4. Le contexte normatif	31

<b>IV. L'INFORMATIQUE AU SERVICE DU SYSTEME QUALITE EN STERILISATION</b>	<b>32</b>
1. LES ATOUTS D'UN SYSTEME INFORMATIQUE	32
2. POUR TRACER QUOI ?	34
2.1. La notion de « Produit »	34
2.2. Les informations recherchées et les outils utilisés	35
<b><u>PARTIE II : APPORTS PERSONNELS – EVALUATIONS DES LOGICIELS</u></b>	<b>37</b>
<b>I. OBJECTIF ET ENJEUX</b>	<b>38</b>
<b>II. L'EVALUATION "THEORIQUE" AUPRES DES FOURNISSEURS</b>	<b>40</b>
1. MATERIEL ET METHODES	40
1.1. Les logiciels disponibles sur le marché et critères d'inclusion dans l'étude	40
1.2. L'outil d'évaluation	41
1.2.1. Une grille d'évaluation	41
1.2.2. Une hiérarchisation des critères	42
1.3. Le déroulement des évaluations	44
2. RESULTATS	44
2.1. Les résultats qualitatifs	45
2.1.1. Les conditions d'évaluation	45
2.1.2. Les sites utilisateurs	46
2.2. Les résultats quantitatifs	47
2.2.1. Les notes générales	47
2.2.2. Les résultats de la partie I de la grille d'évaluation : mise en place et le suivi de l'installation	52
2.2.3. Les résultats de la partie II de la grille d'évaluation : niveaux de sécurité dans l'utilisation	54
2.2.4. Les résultats de la partie III de la grille d'évaluation : logiciels de production	56
2.2.5. Les résultats de la partie IV de la grille d'évaluation : logiciels de supervision	87
3. DISCUSSION	96
3.1. Les supports fournis pour l'évaluation	96
3.2. L'outil d'évaluation : avantages et limites	97
3.3. La synthèse des résultats obtenus	97
3.4. L'identification des instruments et compositions	98
<b>III. L'ENQUETE "PRATIQUE" AUPRES DES UTILISATEURS</b>	<b>103</b>
1. MATERIEL ET METHODES	103
1.1. Les sites référents	103
1.2. L'élaboration de la grille d'enquête	104
1.3. La quantification des résultats de l'enquête	105
1.3.1. Le taux d'utilisation	105
1.3.2. Le taux de satisfaction	105
1.4. Le déroulement des enquêtes	106

2. RESULTATS	106
2.1. Les conditions d'enquête	106
2.2. Les taux d'utilisation	107
2.2.1. Un taux d'utilisation global	107
2.2.2. Taux d'utilisation pour la partie III de la grille d'enquête : logiciels de production	108
2.2.3. Taux d'utilisation pour la partie IV de la grille d'enquête : logiciels de supervision	116
2.3. Les taux de satisfaction	119
2.3.1. Un taux de satisfaction global	119
2.3.2. Taux de satisfaction pour la partie I de la grille d'enquête : suivi et mise en place de l'installation	121
2.3.3. Taux de satisfaction pour la partie II de la grille d'enquête : généralités d'utilisation	122
2.3.4. Taux de satisfaction pour la partie III de la grille d'enquête : logiciels de production	124
2.3.5. Taux de satisfaction pour la partie IV de la grille d'enquête : logiciels de supervision	128
3. DISCUSSION	130
3.1. La présence d'un délégué commercial	130
3.2. Les choix de certains sites	130
3.3. Une satisfaction générale	131
3.4. Une relation entre taux d'utilisation et taux de satisfaction	132
<b>IV. DISCUSSION GENERALE</b>	<b>134</b>
1. LA COMPARAISON DES DEUX EVALUATIONS	134
1.1. Les notes générales mises en relation avec les taux de satisfaction	134
1.1.1. Les logiciels de production	134
1.1.2. Les logiciels de supervision	135
1.2. Le délai de réponse des sociétés en relation avec le taux de satisfaction	136
2. LES PARTICULARITES DES LOGICIELS DE SUPERVISION	137
3. L'ORIGINALITE ET LES FAIBLESSES DE CETTE ETUDE	140
3.1. Les faiblesses	140
3.2. Les points forts	141
<b>CONCLUSION</b>	<b>142</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>144</b>
<b>ANNEXES</b>	<b>149</b>



# TABLE DES ILLUSTRATIONS

<b>Fig. 1.</b>	<i>Notes générales obtenues par les logiciels de production.</i>	48
<b>Fig. 2.</b>	<i>Notes générales obtenues par les logiciels de supervision.</i>	50
<b>Fig. 3.</b>	<i>Mise en place et suivi de l'installation.</i>	53
<b>Fig. 4.</b>	<i>Niveaux de sécurité dans l'utilisation.</i>	55
<b>Fig. 5.</b>	<i>Présentation du catalogue Produit.</i>	57
<b>Fig. 6.</b>	<i>Etape de prédésinfection.</i>	59
<b>Fig. 7.</b>	<i>Etape de réception en stérilisation.</i>	62
<b>Fig. 8.</b>	<i>Etape de lavage.</i>	65
<b>Fig. 9.</b>	<i>Etape de recomposition - conditionnement.</i>	67
<b>Fig. 10.</b>	<i>Etape de stérilisation.</i>	70
<b>Fig. 11.</b>	<i>Etape de libération pharmaceutique.</i>	73
<b>Fig. 12.</b>	<i>Etape de distribution.</i>	75
<b>Fig. 13.</b>	<i>Moyens pour la mise en œuvre d'une traçabilité patient.</i>	77
<b>Fig. 14.</b>	<i>Exemples d'étiquettes permanentes.</i>	78
<b>Fig. 15.</b>	<i>Exemples d'étiquettes de fabrication.</i>	79
<b>Fig. 16.</b>	<i>Exemples d'étiquettes de stérilisation.</i>	79
<b>Fig. 17.</b>	<i>Les différents étiquetages proposés.</i>	80
<b>Fig. 18.</b>	<i>Gestion des non-conformités.</i>	82
<b>Fig. 19.</b>	<i>Moyens d'analyse de l'activité.</i>	84
<b>Fig. 20.</b>	<i>Moyens d'enregistrement des paramètres physiques.</i>	88
<b>Fig. 21.</b>	<i>Supervision des stérilisateurs.</i>	91
<b>Fig. 22.</b>	<i>Supervision des laveurs - désinfecteurs.</i>	92
<b>Fig. 23.</b>	<i>Contrôle de l'environnement.</i>	94
<b>Fig. 24.</b>	<i>Maintenance des appareils.</i>	95
<b>Fig. 25.</b>	<i>L'étiquetage idéal.</i>	102
<b>Fig. 26.</b>	<i>Taux d'utilisation pour l'étape de prédésinfection.</i>	109
<b>Fig. 27.</b>	<i>Taux d'utilisation pour l'étape de réception.</i>	110
<b>Fig. 28.</b>	<i>Taux d'utilisation pour l'étape de lavage.</i>	111
<b>Fig. 29.</b>	<i>Taux d'utilisation pour l'étape de recomposition – conditionnement.</i>	112
<b>Fig. 30.</b>	<i>Taux d'utilisation pour l'étape de stérilisation.</i>	113
<b>Fig. 31.</b>	<i>Taux d'utilisation pour l'étape de libération pharmaceutique.</i>	114
<b>Fig. 32.</b>	<i>Taux d'utilisation pour l'étape de distribution.</i>	115
<b>Fig. 33.</b>	<i>Taux d'utilisation des possibilités de contrôle.</i>	117
<b>Fig. 34.</b>	<i>Taux d'utilisation des moyens d'enregistrement.</i>	118
<b>Fig. 35.</b>	<i>Taux d'utilisation des possibilités de maintenance.</i>	119
<b>Fig. 36.</b>	<i>Taux de satisfaction pour la mise en place et le suivi de l'installation.</i>	122
<b>Fig. 37.</b>	<i>Taux de satisfaction dans l'utilisation au quotidien.</i>	123
<b>Fig. 38.</b>	<i>Taux de satisfaction pour le catalogue Produit.</i>	125
<b>Fig. 39.</b>	<i>Taux de satisfaction pour la prise en charge de la stérilisation.</i>	126
<b>Fig. 40.</b>	<i>Taux de satisfaction pour la gestion des non-conformités et des requêtes.</i>	127
<b>Fig. 41.</b>	<i>Taux de satisfaction pour les moyens de validation d'un cycle.</i>	128
<b>Fig. 42.</b>	<i>Taux de satisfaction pour le contrôle de l'environnement.</i>	129
<b>Fig. 43.</b>	<i>Comparaison des résultats de l'évaluation « théorique » et le l'enquête « pratique » pour les logiciels de production.</i>	134
<b>Fig. 44.</b>	<i>Comparaison des résultats de l'évaluation « théorique » et le l'enquête « pratique » pour les logiciels de supervision.</i>	135

<b>Tableau I.</b>	<i>Limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 « au repos ».</i>	24
<b>Tableau II.</b>	<i>Recommandations pour la surveillance microbiologique « en activité ».</i>	25
<b>Tableau III.</b>	<i>Contrôles physico-chimiques à mettre en œuvre pour une eau de qualité en stérilisation et valeurs de référence.</i>	27
<b>Tableau IV.</b>	<i>Récapitulatif des logiciels évalués.</i>	41
<b>Tableau V.</b>	<i>Conditions d'évaluation auprès des fournisseurs.</i>	45
<b>Tableau VI.</b>	<i>Sites utilisateurs pour chacun des logiciels évalués.</i>	46
<b>Tableau VII.</b>	<i>Pourcentage de critères du logiciel idéal retrouvés pour chaque logiciel de production.</i>	49
<b>Tableau VIII.</b>	<i>Pourcentage de critères du logiciel idéal retrouvés pour chaque logiciel de supervision.</i>	51
<b>Tableau IX.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Mise en place et suivi de l'installation.</i>	52
<b>Tableau X.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Niveaux de sécurité dans l'utilisation.</i>	55
<b>Tableau XI.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Catalogue Produit.</i>	57
<b>Tableau XII.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Etape de prédésinfection.</i>	59
<b>Tableau XIII.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Etape de réception en stérilisation.</i>	61
<b>Tableau XIV.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Etape de lavage.</i>	64
<b>Tableau XV.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Etape de reconstitution - conditionnement.</i>	67
<b>Tableau XVI.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Etape de stérilisation.</i>	69
<b>Tableau XVII.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Etape de libération pharmaceutique.</i>	72
<b>Tableau XVIII.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Etape de distribution.</i>	74
<b>Tableau XIX.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Moyens pour la Traçabilité Patient.</i>	76
<b>Tableau XX.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Etiquetage.</i>	80
<b>Tableau XXI.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Gestion des non-conformités.</i>	82
<b>Tableau XXII.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Requêtes possibles.</i>	84
<b>Tableau XXIII.</b>	<i>Récapitulatif du classement des logiciels de production en fonction de l'étape.</i>	86
<b>Tableau XXIV.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Recueil des données.</i>	88
<b>Tableau XXV.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Supervision des stérilisateurs.</i>	90
<b>Tableau XXVI.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Supervision des laveurs - désinfecteurs.</i>	92
<b>Tableau XXVII.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Contrôle de l'environnement.</i>	93
<b>Tableau XXVIII.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Maintenance des appareils.</i>	94
<b>Tableau XXIX.</b>	<i>Récapitulatif du classement point par point des logiciels de supervision.</i>	95
<b>Tableau XXX.</b>	<i>Listes des visites effectuées sur sites.</i>	104
<b>Tableau XXXI.</b>	<i>Conditions d'enquête auprès des utilisateurs.</i>	107
<b>Tableau XXXII.</b>	<i>Taux d'utilisation des différents logiciels évalués.</i>	108
<b>Tableau XXXIII.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour l'étape de prédésinfection.</i>	109
<b>Tableau XXXIV.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour l'étape de réception.</i>	110
<b>Tableau XXXV.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour l'étape de lavage.</i>	111
<b>Tableau XXXVI.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour l'étape de reconstitution – conditionnement.</i>	112
<b>Tableau XXXVII.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour l'étape de stérilisation.</i>	113
<b>Tableau XXXVIII.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour l'étape de libération pharmaceutique des lots.</i>	114
<b>Tableau XXXIX.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour l'étape de distribution.</i>	115
<b>Tableau XL.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour les différents types de contrôles possibles.</i>	116
<b>Tableau XLI.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour le recueil des données.</i>	117
<b>Tableau XLII.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour leurs possibilités de maintenance.</i>	118

<b>Tableau XLIII.</b>	<i>Impressions générales des utilisateurs.</i>	120
<b>Tableau XLIV.</b>	<i>Taux de satisfaction global pour chaque logiciel.</i>	120
<b>Tableau XLV.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux de satisfaction pour la mise en place et le suivi de l'installation.</i>	121
<b>Tableau XLVI.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux de satisfaction pour les généralités d'utilisation des logiciels.</i>	123
<b>Tableau XLVII.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux de satisfaction pour l'organisation du catalogue Produit.</i>	124
<b>Tableau XLVIII.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux de satisfaction pour l'étape de stérilisation.</i>	126
<b>Tableau XLIX.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux de satisfaction pour la gestion des non-conformités.</i>	127
<b>Tableau L.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux de satisfaction pour la validation d'un cycle.</i>	128
<b>Tableau LI.</b>	<i>Extrait de la grille de résultats : Taux de satisfaction pour le contrôle de l'environnement.</i>	129
<b>Tableau LII.</b>	<i>Comparaison des taux d'utilisation et des taux de satisfaction.</i>	132
<b>Tableau LIII.</b>	<i>Comparaison entre le délai de réponse des sociétés et le taux de satisfaction des sites utilisateurs.</i>	136
<b>Tableau LIV.</b>	<i>Avantages et inconvénients des différents types de sondes.</i>	138

## **ABREVIATIONS & GLOSSAIRE**

<b>ATNC</b>	Agents Transmissibles Non Conventionnels
<b>BD</b>	Bowie Dick
<b>BPPH</b>	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
<b>CHG</b>	Centre Hospitalier Général
<b>CHI</b>	Centre Hospitalier Intercommunal
<b>CHU</b>	Centre Hospitalier Universitaire
<b>CLIN</b>	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
<b>CSP</b>	Code de la Santé Publique
<b>DM</b>	Dispositif Médical
<b>DMS</b>	Dispositif Médical Stérile
<b>ESB</b>	Encéphalopathie Spongiforme Bovine
<b>ESST</b>	Encéphalopathie Spongiforme Subaiguë Transmissible
<b>IBODE</b>	Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat
<b>IN</b>	Infection Nosocomiale
<b>MCJ</b>	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
<b>NAS</b>	Niveau d'Assurance de Stérilité
<b>PUI</b>	Pharmacie à Usage Intérieur
<b>SIH</b>	Système d'Information Hospitalier
<b>UFC</b>	Unité Formant Colonie
<b>A<sub>0</sub></b>	Durée équivalente en secondes à 80°C, fournie par le procédé de désinfection, par rapport à un micro-organisme pour lequel la valeur de Z est de 10K.  La valeur Z représente la résistance d'un micro-organisme aux variations de température et elle est définie comme la variation de température (en K) nécessaire pour entraîner une variation d'un facteur 10 du taux d'inactivation des bactéries via un procédé de désinfection par la chaleur humide.
<b>Assurance Qualité</b>	Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité.

<b>Conductivité de l'eau</b>	Mesure physico-chimique de la capacité de l'eau à transmettre le courant électrique. Cette mesure est le signe de la présence d'ions dans l'eau. La conductivité se mesure en $\mu\text{S/cm}$ . On parle parfois de résistivité qui est l'inverse de la conductivité.
<b>Débit de fuite</b>	Mesure faite lors de l'essai d'étanchéité au vide. L'augmentation de pression dans la chambre du stérilisateur pendant les phases de vide ne doit pas être supérieure à 1,3 mBar/min (0,13 kPa/min) ce qui empêchera la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser et ne constituera pas un risque potentiel de recontamination de la charge stérilisée pendant le séchage.
<b>Dispositif médical</b>	<p>Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;</li><li>• de diagnostic, de contrôle et traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;</li><li>• d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;</li><li>• de maîtrise de la conception</li></ul> <p>et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.</p>
<b>Dureté de l'eau (TH)</b>	Somme des concentrations (exprimées en milliéquivalents) en ions calcium et magnésium. Elle s'exprime souvent en degrés Français ( $^{\circ}\text{f}$ ) avec $1 \text{ mEq/L} = 5^{\circ}\text{f}$ . (TH = Titre Hydrotimétrique).
<b>Eau adoucie</b>	Eau traitée par résine échangeuse de cations divalents (calcium et magnésium). Elle ne contient donc plus de calcium et de magnésium, mais ceux-ci sont remplacés par du sodium. La conductivité d'une eau adoucie est donc peu ou pas modifiée par rapport à l'eau brute.

<b>Eau osmosée</b>	Eau traitée par osmose inverse, c'est-à-dire par rétention sur une membrane semi-perméable de la majorité des composés présents dans l'eau (particules, colloïdes, ions, contaminants organiques y compris endotoxines bactériennes et micro-organismes). Une eau osmosée est obtenue à partir d'une eau adoucie afin de préserver au maximum la membrane semi-perméable. Sa particularité est sa conductivité beaucoup plus faible que celle de l'eau qui l'alimente et sa faible contamination bactérienne.
<b>Indicateur de passage</b>	Indicateur de procédé utilisé afin de démontrer que l'article considéré a été exposé au procédé de stérilisation. Il permet ainsi de faire la distinction entre articles traités et non traités. Selon la norme ISO 15882, il s'agit des indicateurs de classe 1.
<b>Infections nosocomiales</b>	Infections contractées dans les établissements de santé.
<b>Intégrateurs</b>	Indicateurs émulateurs conçus pour réagir à tous les paramètres critiques d'une gamme de cycles. Les valeurs limites de la réponse chimique de ces indicateurs à des paramètres critiques sont précisément définies et restrictives. Ainsi, ils permettent de démontrer avec un haut degré de fiabilité que les paramètres critiques du cycle ont été atteints. Selon la norme ISO 15882, il s'agit des indicateurs de classe 6.
<b>Libération paramétrique</b>	Déclaration du caractère stérile d'un produit sur la base des données du traitement physique et non sur la base d'essais pratiqués sur des échantillons ou sur les résultats fournis par des indicateurs biologiques.
<b>Logiciels de production</b>	Logiciels permettant de tracer toutes les étapes du processus de stérilisation de la prédésinfection à l'utilisation chez un patient, en passant par les étapes de lavage, de conditionnement et de stérilisation. Ils permettent de connaître l'histoire d'un dispositif concernant ses utilisations et traitements successifs.
<b>Logiciels de supervision</b>	Logiciels permettant de contrôler les paramètres physiques du lavage, du conditionnement, de la stérilisation et de l'environnement.



<b>Matériorvigilance</b>	Action de signaler sans délai tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers. Cette déclaration doit être faite par toute personne ayant eu connaissance de l'incident : fournisseur, utilisateur ou tiers.
<b>Prédésinfection</b>	Premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés par des matières organiques dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Elle a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et d'éviter la contamination de l'environnement. Le produit utilisé ne doit pas être lui-même fixateur de protéines.
<b>Stérilisation</b>	Mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants portés par des milieux inertes contaminés. Le résultat de l'ensemble de ces étapes est l'état stérile qui se définit comme étant l'état dans lequel se trouve un objet et pour lequel on ne peut pas statistiquement mettre en évidence la présence de micro-organismes capables de se reproduire ou d'être revivifiés.
<b>Thermo-désinfection</b>	Désinfection réalisée par action de la chaleur sèche ou humide.
<b>Traçabilité</b>	Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.
<b>Traçabilité ascendante</b>	Historique d'un dispositif médical au moment de sa stérilisation. Elle permet de remonter le processus pour identifier la cause d'un problème et les responsabilités associées.
<b>Traçabilité descendante</b>	Historique d'un dispositif médical après sa stérilisation. Elle permet de retracer son utilisation après sa stérilisation.

**Valeur Stérilisatrice  $F_0$**  Valeur associée à un procédé de stérilisation par la vapeur saturée et exprimant sa létalité, en terme de temps d'exposition (en min) à une température de 121°C qui serait nécessaire pour obtenir le même résultat qu'avec le procédé utilisé, appliqué au produit dans son récipient final, par rapport à des micro-organismes possédant une valeur Z de 10.

La valeur Z représente la résistance d'un micro-organisme aux variations de température et elle est définie comme la variation de température nécessaire pour modifier la valeur D d'un facteur 10.

La valeur D est la valeur d'un paramètre de stérilisation (durée ou dose absorbée) nécessaire pour réduire jusqu'à 10% de sa valeur initiale le nombre de micro-organismes viables.

# **INTRODUCTION**

A la suite de l'affaire du sang contaminé et de la transmission du VIH par le sang en 1985-1986, la politique de santé publique en matière de maladies transmissibles a connu en France un nouvel essor. L'un des axes de cette politique était de renforcer la sécurité des malades à l'hôpital vis à vis du risque infectieux. Ainsi, parallèlement au développement de la sécurité transfusionnelle, des moyens ont été engagés pour renforcer le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales (IN) notamment par l'officialisation des Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) en 1988 dans les établissements de santé publique puis en 1999 dans les établissements privés [1, 2]. En effet, suite à de nouvelles affaires d'IN (notamment les cas de contamination par *Mycobacterium xenopi* à la Clinique du Sport), le décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 a permis de redéfinir l'organisation de la lutte contre les IN en l'étendant à tous les types d'établissements de santé (publiques et privés) ainsi que la clarification du rôle des équipes opérationnelles d'hygiène au niveau local [2]. Depuis, la circulaire n°2000-645 reprend toute cette organisation de la lutte contre les IN en précisant notamment que tout établissement de santé a pour mission, entre autre, « *l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales et autres affections iatrogènes, [...] le signalement et le recueil de certaines infections nosocomiales et affections iatrogènes* » [3].

Une des missions des CLIN est donc la surveillance des IN par la réalisation d'enquêtes de prévalence (1996, 2001 et juin 2006). Il s'agit de regarder, un jour donné, le nombre d'IN dans les établissements de santé publics ou privés. Ainsi, en 2001, 6,9% des patients avaient une ou plusieurs IN soit un taux de prévalence de 7,5% [4]. Les IN les plus fréquemment retrouvées sont : les infections urinaires (40% des IN), les infections respiratoires basses (10%), les infections du site opératoire (10%) et les infections de la peau et des tissus mous (11%). Ces enquêtes permettent aussi de comparer, dans une certaine mesure, l'évolution des infections nosocomiales au cours du temps. Ainsi, dans les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), le taux de prévalence des IN hors infections urinaires asymptomatiques était de 8,3% en 1996 contre 7,2% en 2001. Une même diminution des taux de prévalence des IN hors infections urinaires asymptomatiques s'observe dans les Centres Hospitaliers Généraux (CHG) entre 1996 et 2001 (respectivement 6,5% et 5,0%) [4].

Pour compléter la surveillance épidémiologique dans le cadre des réseaux de surveillance tels que les CLIN, il a été également mis en place une procédure de signalement de certaines IN par le décret n°2001-671 du 26 juillet 2001 [5]. Ce décret, complété par la circulaire n°2001-383 du 30 juillet 2001 mettant en place la fiche de signalement (modifiée par la circulaire n°2003-02 du 3 janvier 2003 [6, 7]), a pour but de définir les critères de signalement et de formaliser les circuits de l'information au sein de l'établissement et vers les autorités compétentes [5]. Il précise ainsi le rôle de chaque acteur dans la prise en charge des épisodes soumis à signalement et indique les principes d'information des patients : l'information individuelle des patients doit être systématique. Cette information concerne le

risque infectieux en général ainsi que les facteurs de risque particuliers que peut présenter le patient en raison de son état de santé. Tout patient ayant contracté une infection doit en être informé, que l'infection soit soumise à signalement ou non.

En parallèle, les années 80-90 ont également été marquées par l'apparition et le développement des formes iatrogènes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), avec notamment l'émergence d'un nouveau variant, résultant, selon toute vraisemblance, de la transmission à l'homme de l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). Ce nouveau variant pourrait présenter une répartition tissulaire de l'infectiosité plus large que les formes classiques. Ainsi, son apparition a conduit à l'application de la circulaire n°2001-138, entraînant de nouvelles obligations concernant l'utilisation des dispositifs médicaux réutilisables et notamment leurs procédures de désinfection et de stérilisation [8].

Comme évoqué précédemment, la réalisation de nombreux actes à visée diagnostique, préventive ou curative nécessite le recours à des dispositifs médicaux réutilisables devant alors subir une procédure de stérilisation ou de désinfection entre deux patients. Un défaut dans ces procédures peut être responsable d'infections nosocomiales, et pour cette raison, le contrôle des activités de désinfection et de stérilisation ainsi que la mise en place d'un système qualité se trouvent au cœur de la lutte contre les infections nosocomiales. Ainsi, entre 1998 et 2000, le Ministère chargé de la Santé a mis en œuvre un plan de contrôle des activités de stérilisation et de désinfection des dispositifs médicaux [9]. Ce plan, grâce à une enquête par questionnaire auprès de 1272 hôpitaux et cliniques a permis d'identifier les améliorations à mettre en œuvre. Elles étaient notamment la mise en œuvre d'un système qualité et les mesures de prévention de la MCJ. Les conséquences de ce plan de contrôle ont été avant tout réglementaires :

- depuis le décret n°2000-1316 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur (PUI), les activités de stérilisation sont soumises à autorisation permettant de vérifier le respect des exigences de sécurité [10].
- les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH), mises en vigueur par l'arrêté du 22 juin 2001, comportent notamment une ligne directrice sur la préparation des dispositifs médicaux stériles (DMS) [11] ;
- la circulaire n°2001-138 a actualisé les mesures de prévention de la transmission des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) en insistant en particulier sur la circulation de l'information entre les différents acteurs intervenant dans l'utilisation et la stérilisation ou désinfection des dispositifs médicaux et en exigeant la traçabilité des procédures de stérilisation ainsi que de l'utilisation chez un patient d'un dispositif médical stérilisé au sein de l'établissement [8].

- pour finir, le décret n°2002-587 impose la mise en place d'un système qualité permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux, étant entendu que l'organisation de la stérilisation dans les établissements de santé participe à la lutte contre les infections nosocomiales [12].

La mise en place d'un système qualité et d'une traçabilité complète en stérilisation n'est pas réalisable sans outil informatique. Il existe actuellement plusieurs solutions informatiques commercialisées. Il nous a semblé intéressant de réaliser une étude comparative de ces produits afin de faciliter notre choix futur.

Dans la première partie de ce travail, nous aborderons les notions de stérilisation, de contrôle de l'environnement, de traçabilité, afin de définir ce que l'informatique peut apporter en stérilisation. Dans une deuxième partie, nous présenterons la comparaison des différentes solutions informatiques disponibles sur le marché. Cette comparaison s'est déroulée en deux temps : tout d'abord une évaluation « théorique » auprès des fournisseurs pour comparer les fonctionnalités proposées, puis une évaluation « pratique » auprès d'utilisateurs, où sont comparés des critères de fonctionnement d'une stérilisation au quotidien.

# **Partie I : GENERALITES - STERILISATION ET TRAÇABILITE**

# I. LA STÉRILISATION

---

La stérilisation est un procédé très utilisé en milieu hospitalier pour la réutilisation de dispositifs médicaux à visée diagnostique, préventive ou curative. Avant de parler de stérilisation, il convient de définir ce procédé ainsi que ses particularités propres, de connaître le cadre réglementaire duquel elle dépend ainsi que les notions de qualité dans ce domaine spécifique.

## 1. Quelques définitions

La **stérilisation** est la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants portés par des milieux inertes contaminés [13]. Le résultat de l'ensemble de ces étapes est l'état stérile qui se définit comme étant l'état dans lequel se trouve un objet et pour lequel on ne peut pas statistiquement mettre en évidence la présence de micro-organismes capables de se reproduire ou d'être revivifiés, en d'autre terme, des microorganismes viables. Cet état ne peut être conservé que par la présence d'un conditionnement approprié [13].

Un **dispositif médical** (DM) se définit comme « *tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;*
- *de diagnostic, de contrôle et traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;*
- *d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;*
- *de maîtrise de la conception ;*

*et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » [14].*

Pour qu'un dispositif médical puisse être considéré comme stérile, il faut que la probabilité qu'un micro-organisme viable soit présent sur ce dispositif soit inférieure ou égale à  $1 \times 10^{-6}$  [15].



La Pharmacopée Européenne définit quant à elle, le **Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS)**. En effet, l'inactivation des microorganismes par des procédés physiques ou chimiques suit une loi exponentielle. Par conséquent, il existe toujours une certaine probabilité statistique qu'un microorganisme puisse survivre à la stérilisation. Le NAS d'un procédé de stérilisation indique le degré d'assurance avec lequel une population d'articles est rendue stérile par le procédé en question [16]. Pour la stérilisation par la vapeur, le NAS est fixé à  $10^{-6}$  soit la probabilité de trouver un microorganisme viable pour  $10^6$  unités stérilisées [15, 16]. Cette réduction de 6 log de la contamination d'un objet par stérilisation à la vapeur d'eau implique de maîtriser la charge microbienne initiale du dispositif ainsi que la charge microbienne de l'environnement. C'est pourquoi la stérilisation est considérée comme un ensemble d'étapes desquelles dépend la qualité de l'état stérile en fin de production [13] :

- les étapes de prédésinfection et de lavage permettant la réduction de la charge microbienne initiale ;
- l'étape de conditionnement permettant au dispositif de conserver son état stérile dans le temps après stérilisation ;
- le procédé de stérilisation proprement dit permettant l'acquisition de l'état stérile ;
- la maîtrise de l'environnement et de l'habillage du personnel pour limiter la contamination du produit lors de sa fabrication.

A ces étapes incontournables du processus, il est possible d'ajouter des étapes propres à l'organisation des services de stérilisation, comme l'étape de réception en stérilisation, la recomposition, la libération pharmaceutique des lots et la distribution aux différents services utilisateurs.

La norme ISO 9002 désigne comme **procédés « spéciaux »**, certains procédés de fabrication si leurs résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle et des essais ultérieurs sur le produit fini [17]. La stérilisation est un exemple de procédé spécial car l'efficacité du procédé ne peut pas être vérifiée au moyen de contrôles ou d'essais sur le produit (d'autant que les charges en milieu hospitalier peuvent se révéler très hétérogènes) [18, 19]. Ainsi, un produit est déclaré stérile grâce à la mise en place d'un système d'assurance qualité garantissant que ce produit a bien été soumis à un procédé de stérilisation validé [15]. Par validation, on entend une procédure documentée permettant d'obtenir, d'enregistrer et d'interpréter les résultats nécessaires pour montrer qu'un procédé donné sera toujours conforme aux spécifications prédéterminées. La stérilisation à la vapeur d'eau repose donc sur la maîtrise des données physiques de bon fonctionnement d'un stérilisateur [20].

On appelle libération paramétrique, la déclaration du caractère stérile d'un produit sur la base des données du traitement physique et non sur la base d'essais pratiqués sur des échantillons ou sur des résultats fournis par des indicateurs biologiques [19].

## 2. Le cadre réglementaire

### *2.1. Le décret n°2000-1316 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur*

Le décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux PUI définit les missions qui incombent à la pharmacie d'un établissement de santé. Outre la dispensation de médicaments aux patients hospitalisés et la réalisation de préparations magistrales considérées comme activités obligatoires, certaines PUI peuvent être autorisées à exercer, sous certaines conditions, des activités optionnelles comme la stérilisation des DM réutilisables. Cette activité est autorisée à condition que la PUI dispose de locaux, de personnel, d'équipements et de systèmes d'informations suffisants [10].

### *2.2. Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière*

Dans les BPPH, il est clairement énoncé que le processus de stérilisation, en dehors de la prédésinfection, est mis en œuvre par la PUI et est soumise à autorisation [11]. Il est donc de la responsabilité du Pharmacien Responsable de mettre en œuvre une organisation pour la préparation des dispositifs médicaux stériles [11].

## 3. L'assurance qualité en stérilisation

### *3.1. Le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux*

Le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 impose aux établissements de santé de mettre en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux [12]. Ce système d'assurance qualité doit décrire l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile de chaque dispositif. Il précise également les procédures permettant de s'assurer que l'ensemble des DM devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les DM à usage unique ne sont pas réutilisés. La mise en place d'un tel système d'assurance qualité est illustré par la ligne directrice N°1 des BPPH rendues opposables par

l'arrêté du 22 Juin 2001 [11]. Cette ligne directrice décrit les exigences requises en terme de responsabilité, de personnel, de locaux, de matériel et de système documentaire à chaque étape du processus de stérilisation.

### *3.2. L'arrêté du 3 Juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux*

Quelque temps après la publication des BPPH et de sa Ligne Directrice N°1, l'arrêté du 3 Juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux liste les exigences concernant le système qualité que les établissements de soins doivent mettre en œuvre. Il reprend l'arrêté des BPPH et rend opposable certaines normes propres à la stérilisation comme le norme EN 554 relative à la stérilisation à la vapeur d'eau et la norme EN 14937 relative aux exigences générales pour un agent stérilisant [21].

### *3.3. La circulaire n°97-672 du 20 Octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé*

La stérilisation occupe une place primordiale dans la politique de lutte contre les IN. Ainsi, la circulaire n°97-672 du 20 Octobre 1997 rappelle que l'obtention de l'état stérile et son maintien correspondant à une obligation de résultat, les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité [22]. En raison d'un niveau élevé d'exigence et de l'impossibilité de contrôler le résultat, la garantie de la stérilisation passe par la maîtrise de toute la chaîne de production : prédésinfection, ramassage, nettoyage, conditionnement, stérilisation, stockage, distribution.

## II. L'ENVIRONNEMENT EN STÉRILISATION

L'air des locaux et l'eau utilisée lors des différentes étapes du processus constituent l'environnement en stérilisation. Afin de limiter la charge microbienne des instruments à stériliser, le procédé de stérilisation s'effectue dans un environnement maîtrisé tant au niveau de l'air que de l'eau [13]. Ainsi, il est fondamental d'évaluer (détermination des besoins), maîtriser (choix de référentiels, des seuils d'alerte) et surveiller (détermination d'actions correctives) les conditions entourant le procédé de stérilisation notamment la qualité de l'air et de l'eau [22].

### 1. La qualité de l'air

Le personnel et les équipements de stérilisation peuvent émettre des particules susceptibles de transporter des microorganismes et être sources de contaminations potentielles de l'air. Si l'air est contaminé, il peut entraîner une contamination des produits à stériliser et menacer le niveau stérile à atteindre. La propreté de l'air, c'est-à-dire sa qualité particulaire et microbiologique, contribue donc à maîtriser l'ensemble du processus de stérilisation.

Les BPPH consacrent un chapitre à la qualité de l'air en précisant que la propreté de l'air requis dépend de la nature des opérations effectuées mais qu'elle respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 au repos dans toutes les zones de conditionnement [11]. Ces caractéristiques particulières sont respectées en l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps d'épuration de 20 minutes au minimum (Tableau I). Pour atteindre la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1, le taux de renouvellement de l'air doit être adapté au volume de la pièce (il sera de 15 à 20 volumes/heure) ainsi qu'aux équipements et effectifs présents dans le local. Ainsi, la pression doit être contrôlée et maintenue au-dessus de celle des zones environnantes d'exigences inférieures pour éviter l'entrée d'air non traité.

**Tableau I.** Limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 « au repos », d'après les BPPH [11].

Nombre maximal autorisé de particules par m <sup>3</sup>	Particules de taille égale ou supérieure à <b>0,5 µm</b>	<b>3 520 000</b>
	Particules de taille égale ou supérieure à <b>1 µm</b>	<b>832 000</b>
	Particules de taille égale ou supérieure à <b>5 µm</b>	<b>29 300</b>

Selon les BPPH, la zone de conditionnement doit être une classe 8 au repos, mais la contamination microbiologique doit également être surveillée en activité et être inférieure à 200 ufc/m<sup>3</sup> (Tableau II) [11, 23]. Ceci peut également être étendu à la zone de sortie stérile car il a été montré une recontamination pendant la phase de refroidissement en sortie d'autoclave [23].

**Tableau II.** *Recommandations pour la surveillance microbiologique « en activité », d'après les BPPH [11].*

Limites recommandées de contamination microbiologique	Echantillon d'air ufc/m <sup>3</sup> : <b>200</b> (ufc = unité formant colonie)
---	--

Afin de protéger un local propre d'une contamination éventuelle venant des zones voisines, il faut maintenir dans ces locaux propres une surpression statique par rapport à la zone attenante. La surpression d'un local propre par rapport à un local moins propre contigu ne devra pas être inférieure à 15 Pascals [23]. Ainsi, il est habituel de retrouver en stérilisation le schéma de pressions suivant :

- pression atmosphérique dans les vestiaires, dans les zones de tri du linge et de lavage ;
- surpression (15 Pa) en zone de conditionnement du linge, zone de stockage et dans les sas ;
- surpression maximale (30 Pa) en zone de conditionnement des instruments et de sortie des stérilisateurs.

Ainsi pour surveiller le maintien des exigences de qualité de l'air, l'enregistrement de paramètres physiques est nécessaire : les différentiels de pression, un comptage particulaire et éventuellement la température et l'hygrométrie de l'air, la difficulté étant alors de définir des seuils d'alerte et des seuils limites [23].

## 2. La qualité de l'eau

Selon les BPPH, l'eau doit avant tout être conforme aux critères de potabilité mentionnés dans la réglementation. Cependant cette exigence n'est pas suffisante et il est recommandé que l'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur soit compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni l'instrumentation chirurgicale [11]. En effet, une eau de mauvaise qualité peut altérer les instruments [24]:

- des tâches dues à la présence de substances organiques ou à une trop forte concentration en substances minérales ;

- une corrosion accélérée du fait d'un pH inférieur à 5, de la teneur en ions halogènes (chlorure, bromure, iodure), de la teneur en oxygène dissous (pouvoir oxydant de l'eau) et la température de l'eau (une température supérieure à 30°C favorise l'attaque acide et la corrosion par les chlorures).

Ainsi, les recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentration en ions et concentrations limites d'impuretés sont données par les fabricants d'équipements [11]. Cependant, les fabricants de laveurs – désinfecteurs et de stérilisateurs sont soumis à des normes rigoureuses pour l'obtention du marquage CE de leurs équipements : normes NF EN 285 et NF EN 15883 respectivement pour les grands stérilisateurs à la vapeur d'eau et les laveurs - désinfecteurs. Ainsi il est recommandé d'utiliser une eau adoucie pour l'eau d'alimentation des stérilisateurs (pompe) et une eau osmosée pour la production de la vapeur d'eau et pour le rinçage des instruments en fin de cycle de lavage [24-26].

### *2.1. L'eau adoucie*

Il s'agit d'une eau traitée par une résine échangeuse de cations divalents (calcium et magnésium). Ainsi, l'eau adoucie ne contient plus de calcium et de magnésium, mais ceux-ci sont remplacés par du sodium. La conductivité d'une eau adoucie est donc peu ou pas modifiée par rapport à l'eau brute. L'intérêt de ce traitement est de limiter l'entartrage des canalisations et des équipements [27]. Le contrôle de l'eau adoucie porte sur (Tableau III) :

- le contrôle de l'efficacité de l'adoucisseur par l'analyse de la dureté si possible en continu ou au moins à chaque mise en service et à intervalle régulier au cours du fonctionnement ;
- le contrôle de la qualité microbiologique afin de ne pas utiliser une eau chargée en microorganismes.

### *2.2. L'eau osmosée*

Il s'agit d'une eau traitée par osmose inverse, c'est-à-dire par rétention sur une membrane semi-perméable de la majorité des composés présents dans l'eau (particules, colloïdes, ions, contaminants organiques y compris endotoxines bactériennes et micro-organismes). Une eau osmosée est obtenue à partir d'une eau adoucie afin de préserver au maximum la membrane semi-perméable. La grande caractéristique d'une eau osmosée est sa conductivité beaucoup plus faible que celle de l'eau initiale et

une faible contamination bactérienne [27]. Un contrôle de la qualité de l'eau produite doit être mis en place (Tableau III) :

- au niveau physico-chimique avec un contrôle de la conductivité si possible en continu ou au minimum à chaque mise en service et à intervalle régulier au cours du fonctionnement ;
- au niveau microbiologique (absence de germes pathogènes).

Il est également important de connaître les principaux paramètres permettant d'évaluer l'agressivité d'un milieu de corrosion comme l'eau osmosée : son pH, son pouvoir oxydant, sa conductivité électrique et sa température. Du fait de cette grande agressivité, le réseau d'eau osmosée ainsi que les équipements doivent être prévus en conséquence et surveillés (qualité de la tuyauterie).

**Tableau III.** Contrôles physico-chimiques à mettre en œuvre pour une eau de qualité en stérilisation et valeurs de référence [23, 27].

		Eau adoucie	Eau osmosée
<b>Conductivité à 20°C<sup>(1)</sup></b>	μS/cm	400	5 à 15
<b>Dureté (TH)<sup>(2)</sup></b>	°f	< 0,5	0
<b>pH</b>		7 à 8	5 à 7
<b>Chlorure</b>	mg/l	200	< 2
<b>Température</b>	°C	-	-

<sup>(1)</sup> La conductivité de l'eau est la mesure physico-chimique de la capacité de l'eau à transmettre le courant électrique. Cette mesure est le signe de la présence d'ions dans l'eau. La conductivité se mesure en μS/cm (micro-siemens par centimètre). On parle parfois de résistivité qui est l'inverse de la conductivité.

<sup>(2)</sup> La dureté de l'eau ou titre hydrotimétrique (TH) est la somme des concentrations (exprimées en milliéquivalents) en ions calcium et magnésium. On la trouve souvent exprimée en degrés Français (°f) avec 1 mEq/L = 5°f.

## III. LA TRAÇABILITE

---

Les conditions de fabrication (eau et air) étant sous surveillance, il faut maintenant s'attacher à suivre les différentes étapes du processus : la traçabilité. Ce terme « traçabilité » est aujourd'hui de plus en plus utilisé quelque soit le domaine : agroalimentaire, grande distribution et même aujourd'hui médical. Pour la suite de ce travail, il convient avant tout de définir cette notion nouvelle ainsi que les cadres réglementaire et normatif dans lesquels elle s'inscrit dans le domaine médical et plus particulièrement en stérilisation.

### 1. Quelques définitions

La notion de traçabilité est récente mais très répandue dans le domaine de la santé depuis les difficultés rencontrées pour rechercher les risques de contamination potentielle par le sang et améliorer la sécurité transfusionnelle.

Un des premiers textes faisant état de notion de traçabilité en stérilisation est la circulaire n°97-672, qui fait suite à des cas rapportés de contamination per-opératoire par des mycobactéries atypiques présentes dans l'eau utilisée lors de la désinfection d'instruments chirurgicaux. La survenue de ces cas soulève alors le problème des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux. Cette circulaire fait état des conditions à mettre en œuvre pour le traitement des dispositifs médicaux afin de garantir la sécurité des patients et du personnel et notamment la traçabilité (enregistrement et archivage) [22]. Aujourd'hui, cette notion s'est étendue à tous les professionnels de santé qui parlent de plus en plus de « tracer » leurs actes.

La **traçabilité** est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées [11]. Cette entité peut être un produit, un lot, un service, une opération voire un patient. Ce besoin de traçabilité doit ainsi permettre de répondre à différents risques : le risque iatrogène, le risque financier, le risque médico-légal et le risque de non-qualité [28]. Dans le cadre de la stérilisation, tous ces risques peuvent trouver une réponse grâce à la traçabilité même si le plus important est le risque iatrogène [28]. La traçabilité doit en effet permettre de retrouver, à tout moment, un produit non conforme ou dangereux pour le retirer du circuit. La maîtrise de la traçabilité en stérilisation permet de réaliser deux types de recherche [29, 30] :



- la **traçabilité ascendante** : elle représente l'historique du DM au moment de sa fabrication. Elle permet de remonter le processus pour identifier les causes d'un éventuel problème et les responsabilités associées. On peut citer l'exemple d'un patient développant une infection nosocomiale après une opération. Le chirurgien désire alors savoir si le DM utilisé a bien été stérilisé et si toutes les étapes ont été effectuées conformément aux procédures écrites et validées.

- la **traçabilité descendante** : si un problème sur la chaîne de production est découvert *a posteriori*, il doit être possible de retrouver l'historique de tout ce qui a eu lieu après cet incident. Nous pouvons illustrer cette notion avec les deux exemples suivants. Tout d'abord, un patient est suspecté ou atteint de MCJ. Or avant cette suspicion ou ce diagnostic, ce patient a subi des interventions chirurgicales avec des DM réutilisables qui ont été traités selon la procédure classique contrairement à ce qui aurait été fait si le diagnostic avait été connu au moment de l'intervention. Conformément à la circulaire n°2001-138, la traçabilité descendante doit permettre de retrouver tous ces DM utilisés au cours des interventions de ce patient, mais aussi tous les patients chez qui ces mêmes DM ont été utilisés par la suite, [8]. L'autre exemple que nous pouvons citer concerne des problèmes plus techniques. Après la libération d'une charge, il est découvert une non-conformité dans le processus de stérilisation (test de Bowie Dick non valide, erreur d'étiquetage...) nécessitant un rappel de lot. La traçabilité descendante, nous permet de retrouver chaque DM de ce lot, l'endroit où il se trouve et le patient chez qui il aurait pu être éventuellement utilisé.

## 2. Le cadre réglementaire et normatif

### *2.1. La circulaire n°97-672 du 20 Octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé*

La PUI d'un établissement de santé est chargée notamment d'assurer la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des DMS. La centralisation de la stérilisation permet d'aboutir à une organisation rationnelle c'est à dire des locaux et circuits fonctionnels permettant d'assurer la continuité et la reproductibilité des opérations de stérilisation. La mise en œuvre d'un tel système concerne

notamment la traçabilité du traitement des DM tant au niveau de l'enregistrement que de l'archivage des données [22].

## *2.2. La matériovigilance*

Dans le cadre de l'organisation de la matériovigilance, la circulaire n°95-2498 précise les différents échelons et instances responsables de la mise en œuvre de cette matériovigilance. Ainsi, il revient « *aux fournisseurs, utilisateurs et tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de le signaler sans délai à l'autorité administrative* » [31]. Il existe un échelon national et un échelon local avec le correspondant local de matériovigilance entouré d'une équipe pluridisciplinaire appelée cellule de matériovigilance [31]. Ainsi, toute déclaration de matériovigilance est transmise au correspondant local de matériovigilance, qui entouré de la cellule de matériovigilance décidera ou non de la transmettre au niveau national en fonction de la gravité de l'incident.

Par ailleurs, dans l'article R5212-3 du Code de la Santé Publique concernant la matériovigilance, il est indiqué que celle-ci peut impliquer notamment « *l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi, autrement dit à la traçabilité du dispositif médical* » [32]. Ainsi dans le cadre d'une production de dispositifs médicaux stériles comme c'est le cas en Stérilisation Centrale, l'accès aux informations concernant tout le processus de production et l'utilisation du dispositif doit être permis et implique un enregistrement de toutes les étapes.

## *2.3. La lutte contre les infections nosocomiales*

La stérilisation des DM occupe une place très importante dans la lutte contre les IN. Ainsi la circulaire n°2000-645 du 29 décembre 2000 relative à la lutte contre les IN indique que chaque établissement doit porter une attention particulière à la maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation des DM et équipements à usage multiple [3], ce qui signifie la mise en place d'un système qualité. Cette nécessité d'un système qualité et d'une traçabilité des procédés de traitement du matériel recyclable a été renforcée dans la circulaire n° 2001-138 concernant les précautions à observer dans le but de réduire le risque de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. En effet, cette circulaire préconise de mettre en place un système de traçabilité permettant de rechercher tout le matériel utilisé

chez un patient atteint d'encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST) dans les 6 mois précédant les premiers signes cliniques ainsi que d'identifier au moins les cinq premiers patients chez qui ce matériel exposé a été utilisé afin de les prévenir en cas de risque avéré [8].

#### *2.4. Le contexte normatif*

La norme ISO 9002 indique que le fournisseur d'un produit doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour l'identification du produit à l'aide de moyens adéquats, de la réception jusqu'à la livraison ainsi qu'au cours de toutes les phases de production [17]. Dans un établissement de santé, la traçabilité nécessite la mise en place d'un dispositif permettant une réactivité rapide et efficace, notamment en cas d'incidents ou d'accidents dans le cadre de l'hémovigilance, de la pharmacovigilance, de la matériovigilance et de la biovigilance [33].

Selon la norme EN NF ISO 14937, la traçabilité en stérilisation se situe donc à deux niveaux : premièrement enregistrer toutes les informations concernant chaque dispositif pour contrôler tous les stades du procédé de stérilisation (production de DMS) et deuxièmement montrer à tout moment que le procédé de stérilisation validé a été appliqué correctement pour tous les dispositifs d'une charge donnée (supervision ou contrôleur de process) [13, 34].

## IV. L'INFORMATIQUE AU SERVICE DU SYSTEME QUALITE EN STERILISATION

---

Comme nous l'avons vu, la mise en place d'un système qualité incluant une traçabilité patient est aujourd'hui exigée pour l'activité de stérilisation en milieu hospitalier. S'il est clairement dit dans tous les textes réglementaires que l'établissement doit mettre en place un système qualité, la réglementation n'impose pas l'utilisation d'un système informatique, les enregistrements pouvant se présenter sur support papier ou informatique [17]. Cependant, la réglementation peut parfois conseiller l'outil informatique, comme le fait la circulaire n°2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables où il est indiqué que la traçabilité doit être informatisée dès que possible [35].

L'informatisation de la stérilisation entre également dans une démarche globale d'informatisation au niveau de l'hôpital avec les mises en place de Système d'Information Hospitalier (SIH). Afin d'optimiser l'offre de soins, les établissements de santé sont en effet tenus de mettre en place des systèmes d'informations devant permettre l'analyse de leur activité [32, 36]. Pour la stérilisation, l'informatisation peut donc être également un outil pour obtenir des indicateurs d'activité.

Dans cette partie, nous rechercherons ce que peut apporter un système informatique en stérilisation et nous définirons ensuite ce que nous sommes susceptibles de tracer et comment.

### 1. Les atouts d'un système informatique

Comme le stipule le Manuel d'Accréditation dans sa version de Septembre 2004, le moyen privilégié pour automatiser le système d'information d'un établissement de santé est l'informatique présentant de nombreux avantages [36] :

- une **ergonomie** : c'est-à-dire la facilité de saisie et d'enregistrement des informations. En effet, le système informatique doit faciliter le quotidien des utilisateurs et non alourdir l'organisation du travail. Cela passe par un environnement conviviale et simple du logiciel ainsi que par des outils de saisie comme des lecteurs code-barre très utilisés dans le domaine informatique appliqué à la stérilisation.

- une **exhaustivité** : le système doit permettre l'enregistrement de toutes les informations souhaitées. En effet, à partir du moment où un enregistrement des étapes est mis en place et que le protocole d'enregistrement est respecté, le système garantit que les informations enregistrées sont complètes et représentent la réalité. Ainsi, en stérilisation, cela nous permet, entre autre, de retrouver le contenu exact d'une charge et de pouvoir, si le besoin se présente, faire un rappel de lot de tous les DM ayant été stérilisés dans cette charge. Enfin, plus le système sera ergonomique comme décrit précédemment, plus on pourra prétendre à l'exhaustivité des informations.

- une **intégrité** : les données ne peuvent pas être modifiées et le système ne doit pas générer d'erreur [11]. Les données doivent en effet être fiables et non modifiables par les utilisateurs. Pour cela, le système doit offrir des conditions d'accès et d'utilisation différentes en fonction de l'utilisateur. On peut notamment disposer de différents profils utilisateurs accessibles par mot de passe permettant ainsi de sécuriser les données.

- une **disponibilité** : le système permet l'accès aux informations à tout moment du processus notamment pour les personnes autorisées. Par exemple en stérilisation, il peut être très important de savoir où se situe une composition dans le processus afin de répondre à une demande urgente de l'utilisateur.

- une **capacité d'archivage** : le système mis en place permet l'enregistrement d'un grand nombre d'informations dans un espace réduit et de façon à retrouver facilement une information. En stérilisation, cela est notamment très important pour l'application de la circulaire n°2001-138 qui nous demande de retrouver les cinq derniers patients exposés si le risque de transmission de la MCJ se concrétisait. Les recherches peuvent alors être entièrement facilitées grâce à l'informatique et aux moteurs de recherches mis à disposition par le système. On retrouve encore une fois dans cet exemple, l'importance de la notion d'exhaustivité.

## 2. Pour tracer quoi ?

### 2.1. La notion de « Produit »

En stérilisation, il est avant tout important de définir ce que l'on trace. En effet, les DM réutilisables sont de type chirurgicaux et sont rarement utilisés seuls lors d'une intervention. Ils sont ainsi associés à d'autres DM et entrent donc dans une composition appelée boîte, produit, conteneurs ou composition... en fonction de la terminologie locale. Ainsi, il existe différents types de produits en stérilisation : les compositions ou les instruments emballés individuellement.

Lors de la mise en place de la traçabilité, il est au préalable impératif de définir la dénomination de chacun des produits stérilisés pour homogénéiser les appellations et savoir exactement ce qui est stérilisé. A partir de là, il faut ensuite définir ce que l'on veut tracer. Pour un instrument en individuel, la dénomination sert d'identifiant, par contre dans une composition, il existe comme nous l'avons vu plusieurs instruments qui pris individuellement peuvent entrer dans plusieurs compositions. Par exemple, le même type de pince peut se retrouver dans des compositions différentes. Il faut donc définir ce qui va être tracé : la composition par l'identification de son nom ou bien les instruments à l'intérieur de la composition. On choisit alors d'effectuer la traçabilité à la composition ou la traçabilité à l'instrument. Aujourd'hui, réglementairement rien n'impose de choisir l'un ou l'autre système même si le bon sens tend aujourd'hui à développer la traçabilité à l'instrument. Les deux systèmes présentent chacun des avantages et des inconvénients :

- **Traçabilité à la composition** : ce système permet d'effectuer une première traçabilité mais ne permet pas d'assurer avec certitude que tel instrument a été utilisé chez tel patient. En effet, comment garantir que cet instrument entre bien dans la composition de cette boîte et non pas dans la composition voisine. Rien n'empêche l'échange d'instrument entre deux compositions entraînant ainsi un doute quant à l'utilisation et à la fiabilité de la traçabilité.
- **Traçabilité à l'instrument** : ce système permet de s'affranchir des lacunes de la traçabilité à la composition et entraîne ainsi une information fiable quant à l'utilisation de l'instrument proprement dit. Cependant, ce système est encore peu utilisé car il entraîne une lourdeur dans la saisie des informations (il faut enregistrer chaque instrument de la composition) et il nécessite la mise en place du marquage de chaque instrument avec un système adapté [37]. Pour cela, différents systèmes sont aujourd'hui proposés sans qu'aucun ne soit fiable : codes unicos et codes data matrix par gravage suivant différents

procédés (laser, électrochimique, micro-fraisage...) ou insert de puces électroniques RFID. Des questions restent à ce jour en suspens et nécessitent de poursuivre les tests de ces systèmes avant de les généraliser : résistance du système dans le temps aux différents traitements (prédésinfection, lavage et stérilisation), perte ou gain de temps lors de la lecture de ce marquage et validation chirurgicale pour la localisation de ce marquage [37]. Depuis le début de l'année 2005, le CHU de Rouen a fait le pari d'une traçabilité complète à l'instrument, ce qui représente un test à grande échelle et dans des conditions réelles pour le système de marquage retenu [38]. Des essais de ce genre devront être répétés avec d'autres systèmes de marquage avant de voir se généraliser la traçabilité à l'instrument. Cependant, certains instruments restent impossibles à marquer actuellement, comme les écarteurs à paupière. La généralisation de la traçabilité à l'instrument devra-t-elle entraîner le passage à l'usage unique pour de tels instruments ?

Ce sujet sensible et d'actualité du marquage des instruments a fait l'objet en janvier 2006, d'une norme expérimentale XP S94-467 sur l'immatriculation de l'instrumentation et vise à définir les modalités de marquage de l'instrumentation notamment chirurgicale.

## *2.2. Les informations recherchées et les outils utilisés*

Comme nous l'avons vu, la traçabilité en stérilisation s'inscrit dans le cadre de la mise en place d'un système qualité. L'informatique doit être un moyen de retrouver plusieurs types d'informations :

- des informations et des éléments de preuve concernant les différentes étapes du processus : savoir en temps réel à quelle étape du processus se situe une composition et les preuves des différentes étapes de traitement subies par une composition utilisée chez un patient donné. Ces éléments sont apportés grâce aux **logiciels de production**. Ces logiciels permettent de tracer toutes les étapes du processus de stérilisation de la prédésinfection à l'utilisation chez un patient en passant par les étapes de lavage, de conditionnement et de stérilisation. Ils permettent de connaître l'histoire d'un dispositif concernant ses utilisations et traitements successifs.
- La preuve de la validité du processus par l'enregistrement des paramètres physico-chimiques des différentes étapes de traitement (lavage et stérilisation) ainsi que des paramètres de l'environnement (air et eau). Ces preuves sont apportées par les **logiciels de supervision** qui contrôlent les paramètres du lavage, de la stérilisation et de l'environnement. Ces logiciels participent ainsi à la libération paramétrique d'une charge,

en comparant les données du cycle aux valeurs de références des cycles de qualification pour les laveurs - désinfecteurs ou les stérilisateurs.

Ces deux types de preuves entraînent ainsi deux niveaux de traçabilité : traçabilité des objets et traçabilité des procédures appliquées [34] grâce aux deux outils complémentaires que sont les logiciels de production et les logiciels de supervision.



## **Partie II : APPORTS PERSONNELS - EVALUATIONS DES LOGICIELS**

# I. OBJECTIF ET ENJEUX

---

Le Centre Hospitalier Intercommunal (CHI) de Poissy - St Germain en Laye est un hôpital de 1600 lits et places répartis sur deux sites : Poissy et St Germain en Laye. Ainsi l'activité de stérilisation est répartie sur deux lieux : une Stérilisation Centrale (St Germain) et une Stérilisation de bloc (Poissy). Les capacités de stérilisation sont respectivement de 2 et 5 stérilisateur sur Poissy et sur St Germain en Laye. Aujourd'hui et malgré l'activité de stérilisation importante, la traçabilité du processus de stérilisation est effectuée à l'aide de documents papier accompagnant le matériel tout au long du processus [39]. Même si un tel système qualité est tout à fait acceptable au vu de la réglementation, il présente des faiblesses notamment lors de recherches suite à un retrait de lot, lors d'un diagnostic de MCJ chez un patient opéré et pose des problèmes d'exhaustivité. Enfin, la mise en place d'indicateurs d'activité est impossible avec un système manuel.

Parallèlement, le décret n°2005-1023 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations impose à l'établissement de soins des engagements en terme de prescription et d'utilisation de médicaments ou dispositifs médicaux, le respect de ces engagements entraînant le remboursement des actes concernés [40]. Depuis la loi de financement de la Sécurité Sociale pour l'année 2004, la tarification à l'activité est donc mise en place pour un nouveau mode de financement de l'hôpital public [41]. La conséquence directe en stérilisation est que l'hôpital doit pouvoir calculer le coût d'un acte opératoire et par conséquent le coût de l'instrumentation nécessaire à cet acte. Aujourd'hui, les dispositifs concernés par la tarification à l'activité sont des dispositifs implantables [42] mais il est prévu que la part du financement reposant sur l'activité augmente progressivement pour atteindre l'objectif de 100% en 2012. Ainsi, il est important de prévoir d'ores et déjà des outils de facturation pour répondre à cette demande.

De nombreuses études ont par ailleurs montré les avantages d'une informatisation d'un service de stérilisation. Lors de nombreuses mises en place, l'informatisation a été un moyen d'augmenter le niveau d'exigence dans le système qualité [43-45]. Ainsi, le Centre Hospitalier Robert Ballanger d'Aulnay sous Bois (93) a pu réaliser une analyse des non-conformités enregistrées grâce à leur système informatique et mettre en place, suite à ce travail, des mesures correctives permettant d'améliorer la qualité en stérilisation [46]. De même, le Centre Hospitalier de Denain (59), très avancé dans sa démarche d'informatisation totale en stérilisation, a obtenu la certification ISO 9001/2000 en

juillet 2003 pour son service de Stérilisation Centrale, gage de qualité dans le déroulement du processus de Stérilisation [47].

Il existe un certain nombre de solutions commerciales pour informatiser une stérilisation. Comme nous l'avons déjà évoqué, deux types de logiciels sont aujourd'hui commercialisés, ces deux types étant complémentaires l'un de l'autre : les logiciels de production et les logiciels de supervision. Dans le cadre d'une informatisation globale du processus de stérilisation, il est important d'explorer ces deux aspects de la traçabilité.

L'objectif de cette étude est donc d'évaluer et de comparer les principaux logiciels informatiques disponibles qui permettent d'assurer toute la traçabilité. Ce travail peut donc être considéré comme une aide pour l'élaboration d'un cahier des charges du futur appel d'offre nécessaire à l'acquisition d'une solution informatique. Pour atteindre cet objectif, chaque logiciel a été évalué en deux temps permettant ainsi d'avoir une vue exhaustive :

- **une première évaluation dite « théorique » auprès des fournisseurs** permet d'évaluer et de comparer les différentes fonctionnalités proposées grâce à une grille détaillée. Une note sera attribuée à chaque fonctionnalité permettant ainsi d'obtenir également une note globale pour chaque produit.
- **une deuxième évaluation dite « pratique » auprès des utilisateurs** consiste en un recueil de leur expérience afin de déterminer leur satisfaction et d'évaluer comment ils utilisent leur outil informatique.

## II. L'ÉVALUATION "THÉORIQUE" AUPRES DES FOURNISSEURS

---

Dans cette partie, nous présenterons la méthodologie utilisée lors de cette évaluation « théorique » auprès des fournisseurs et les résultats obtenus pour chaque logiciel ainsi que la comparaison des logiciels entre eux. Enfin nous développerons certains points particuliers qui se sont révélés importants lors de cette première étude.

### 1. Matériel et Méthodes

#### *1.1. Les logiciels disponibles sur le marché et critères d'inclusion dans l'étude*

Dans notre revue de la littérature, de nombreux articles, thèses ou sites Internet font état de l'existence de logiciels utilisés en stérilisation [28-30, 48-51]. En recoupant ces diverses sources, nous avons obtenu une liste très complète de logiciels ayant un lien avec la stérilisation. A partir de cette liste, nous avons établi différents critères permettant d'inclure les logiciels cités dans notre étude.

Les logiciels devaient avant tout être commercialisés au moment de l'étude et utilisés en milieu hospitalier. Ces deux premières exigences nous ont donc permis d'éliminer d'emblée quatre logiciels. Sté-Gao® et Power Track® n'étaient plus commercialisés au moment de l'étude, les sociétés Medsoft et Valorys ayant toutes les deux cessé leur activité. Ensuite, la société Symphonie On Line commercialisant le logiciel Gest-Sté® est actuellement en pleine refonte du logiciel, une nouvelle version devant être disponible dans le courant du 2<sup>ème</sup> semestre 2006. L'ancienne version n'étant plus commercialisée et la nouvelle n'étant pas encore disponible au moment de l'étude, ce logiciel n'a donc pas été évalué. Enfin, Instacount®, commercialisé par la Société Braun Aesculap, n'était pas utilisé en milieu hospitalier en France. Le troisième critère d'inclusion dans notre étude est lié au parc hétérogène des installations du CHI de Poissy - St Germain en Laye. Il est en effet indispensable que la supervision soit compatible avec toutes les marques de laveurs - désinfecteurs et de stérilisateur utilisés sur notre site et non pas captive d'une marque. Cette exigence nous a fait éliminer les supervisions comme Matachana, Shaerer, Lequeux...

Ainsi, les logiciels testés sont listés dans le Tableau IV. Il est essentiel de souligner que cette liste est non exhaustive, car ce domaine évolue sans cesse et de nouveaux logiciels peuvent voir le jour très rapidement. Il s'agit donc d'une liste non exhaustive à un moment donné.

**Tableau IV.** Récapitulatif des logiciels évalués.

Nom du logiciel	Société	Type de logiciel
<b>MMV STERI®</b>	MEDI MATH 56 bd de Courcerin Lot 15 77183 CROISSY BEAUBOURG	Production
<b>OPTIM®</b>	OPTIM SA rue du Conillot 50400 GRANVILLE	Production
<b>S@TIS®</b>	STEAM France 152, rue Claude François ZAC Parc 2000 34080 MONTPELLIER	Supervision
<b>SEDI STE®</b>	SEDIA 13 rue Nélaton 75015 PARIS	Production
<b>STE-DM®</b>	JK CONCEPT-EUROP'92 12 rue germain BP 6154 69466 LYON Cedex	Production
<b>STERIGEST®</b>	SPS 5 rue de Montigny ZI BP 170 77527 COULOMMIERS Cedex	Production et Supervision
<b>STERILISATION V2®</b>	COMPUTER ENGINEERING 36 rue du Faubourg St Honoré 75008 PARIS	Production
<b>SUPERVISION®</b>	SUBTIL CREPIEUX Les 7 chemins 5 rue Jean Mermoz 69680 CHASSIEU	Supervision
<b>T-DOC®</b>	GETINGE 7 av du Canada 91942 Courtaboeuf	Production
<b>TRACEUR SYSTEM®</b>	ATMB Fabricant 3 rue Kerbrat 29470 PLOUGASTEL-DAOULAS	Production

## 1.2. L'outil d'évaluation

### 1.2.1. Une grille d'évaluation (Annexe 1)

Pour évaluer et comparer les logiciels, une grille a été construite à partir de la réglementation, de la bibliographie et des exigences de fonctionnement propre au CHI Poissy-St Germain. Cette grille regroupe uniquement des critères techniques propres à l'activité de stérilisation, sans tenir compte des critères de prix ou des critères techniques informatiques. Elle comporte quatre parties :

- **Partie I : Mise en place et suivi de l'installation.** Elle permet de connaître comment se déroule la formation du personnel suite à l'installation, le matériel fourni, notamment les écrans tactiles, les lecteurs code-barre et les imprimantes, ainsi que les modalités de maintenance mises en place par la société dans le cadre du suivi de l'installation.
- **Partie II : Généralités concernant toutes les étapes du processus de fabrication.** Elle concerne le fonctionnement global du logiciel : l'enregistrement automatique de la date et de l'heure, de l'identité de l'agent et les niveaux de sécurité en fonction des utilisateurs.
- **Partie III : Logiciels de production.** Elle permet de connaître les fonctionnalités disponibles pour chacune des étapes du processus : prédésinfection, réception, lavage, recomposition et conditionnement, stérilisation, libération, distribution et traçabilité patient. De plus, cette partie permet de connaître l'organisation du catalogue Produit, le mode de gestion des non-conformités ainsi que les analyses statistiques réalisables avec le logiciel étudié.
- **Partie IV : Logiciels de supervision (contrôle des procédés).** Elle permet de lister les paramètres physiques enregistrés et permettant la validation d'un cycle ou le contrôle de l'environnement. Elle détaille également le mode d'intervention et de maintenance sur les machines.

### 1.2.2. Une hiérarchisation des critères

Des travaux ont déjà été effectués pour comparer les différentes solutions informatiques proposées en pharmacie hospitalière. Nous avons essayé d'étudier la méthodologie de ces travaux et de l'adapter à notre étude. Certains comparent les différentes fonctionnalités proposées en effectuant un descriptif de chaque logiciel [50, 52]. Dans le cadre de notre étude, nous voulions des résultats chiffrés afin de faciliter la comparaison tout en hiérarchisant nos critères d'évaluation, comme le fait T. Cohen dans sa thèse portant sur les systèmes de prescription individuelle et nominative et de dispensation unitaire [53]. Il classe ses critères en deux catégories : obligatoires et secondaires. Les critères obligatoires sont notés comme présents ou absents, les critères secondaires de 0 à 2 en fonction du degré de détail dans la description fournie par le fournisseur. Pour chaque solution, il regarde ainsi s'il obtient la présence de tous les critères obligatoires et un score pour les facteurs secondaires. Toute solution ne présentant pas tous les critères obligatoires est éliminée, le classement de celles restantes se faisant sur le score obtenu avec les facteurs secondaires.

Nous nous sommes inspirés de cette méthodologie et nous l'avons adaptée au processus de stérilisation, en élaborant une grille de pondération (Annexe 2). Ce document reprend l'ensemble des critères de la grille d'évaluation, chaque critère étant affecté d'un point (voire deux ou trois) lorsqu'il est présent, de zéro point en cas d'absence. Le choix d'affecter un, deux ou trois points à un critère se fait en fonction de l'importance que l'on donne à la présence d'un critère. Par exemple, il existe trois modes d'attribution des numéros de cycles du lavage ou de la stérilisation : manuel, par incrémentation ou par liaison directe avec la machine. Sur le CHI Poissy - St Germain en Laye, nous préférons l'incrémentation pour éviter les erreurs de saisie (certaines de nos machines ne pouvant pas être reliées à un système informatique). Ainsi, nous avons attribué plus de points aux solutions adaptées à nos exigences.

En stérilisation, aucune réglementation n'oblige l'utilisation d'un système informatique. Cependant, le cadre réglementaire est très riche et l'utilisation d'une solution informatique doit permettre de le respecter. C'est pourquoi, nous avons classé chacun de nos critères dans une des catégories suivantes :

- **catégorie réglementaire** : cela signifie que le critère concerné est retrouvé dans la législation relative à la stérilisation ou dans les normes propres à la stérilisation. Il s'agit donc d'imposer au logiciel ce qu'impose la réglementation concernant le système qualité à mettre en place en stérilisation. La totalité de ces critères permet de calculer une note « réglementaire ».
- **catégorie exigée** : cela signifie que ce critère est indispensable dans le fonctionnement de la stérilisation pour le CHI de Poissy - St Germain en Laye. Par exemple et comme nous l'avons déjà évoqué, la stérilisation est répartie sur deux sites. Le logiciel devra donc s'adapter à ce fonctionnement propre. Cette exigence n'est en rien obligatoire du point de vue de la législation mais elle est incontournable pour le fonctionnement de notre service. La totalité de ces critères permet de calculer une note « exigée » qui servira à mesurer pour chaque logiciel, le respect des exigences imposées par le futur utilisateur.
- **catégorie optionnelle** : en cas d'absence, ces critères n'empêchent pas l'utilisation du logiciel car ils apportent un « plus » à l'utilisateur. Une note « optionnelle » permettra de connaître le logiciel offrant le plus de fonctionnalités supplémentaires par rapport à celles réglementaires et exigées. Ainsi cette note n'aura que peu de poids par rapport aux deux autres, ces critères étant considérés comme facultatifs, et elle pourra alors servir à départager des logiciels équivalents pour les notes précédentes.

Enfin, les notes ainsi obtenues pour chaque logiciel évalué sont comparées à celles obtenues avec un logiciel idéal, c'est-à-dire, un logiciel qui aurait obtenu des réponses positives à chacun des critères demandés. Il est ainsi possible de comparer des notes globales, mais également des notes pour les parties I, II, III et IV de la grille d'évaluation.

### *1.3. Le déroulement des évaluations*

Les évaluations se sont déroulées sur une période de 5 mois, de Septembre 2005 à Janvier 2006. Les sociétés ont toutes été contactées en expliquant le cadre de cette étude. A chaque fois, il était évoqué le projet d'informatisation du service de Stérilisation Centrale du CHI Poissy - St Germain en Laye, nous positionnant ainsi comme client potentiel. La grille d'évaluation a été remplie grâce aux différents supports fournis par les sociétés : documentation papier ou logiciel de démonstration. Les sociétés ont également répondu aux demandes de compléments d'information par différents moyens : rendez-vous avec un délégué commercial, échanges téléphoniques ou via Internet. La qualité des éléments fournis par les sociétés (documentation et démonstration) a donc conditionné la qualité des réponses apportées.

## **2. Résultats**

Les résultats de l'évaluation de chaque logiciel sont de deux types :

- les **résultats qualitatifs** concernant les conditions de l'évaluation ainsi que les sites référents proposés par le fournisseur. Il s'agit de critères subjectifs pour lesquels aucune note n'a pu être attribuée ;
- les **résultats quantitatifs** correspondant aux différentes notes obtenues par chaque logiciel en fonction de la grille de pondération établie.



## 2.1. Les résultats qualitatifs

### 2.1.1. Les conditions d'évaluation

En fonction de la société contactée, les modalités de réponses ont été très différentes : supports variés entraînant des réponses de qualité différentes, délai de réponse... (Tableau V)

**Tableau V.** Conditions d'évaluation auprès des fournisseurs.

Nom du logiciel	Supports et modalités de l'évaluation	Date de l'évaluation	Délai de réponse
<b>MMV STERI®</b>	✓ Documentation papier ✓ Logiciel de démonstration + Questions-Réponses lors d'un rendez-vous	14-12-2005	3,5 mois
<b>OPTIM®</b>	✓ Documentation papier + Questions-Réponses lors d'un entretien téléphonique	31-01-2006	5 mois
<b>S@TIS®</b>	✓ Logiciel de démonstration + Questions-Réponses lors d'un rendez-vous	27-09-2005	1 mois
<b>SEDI STE®</b>	✓ Documentation papier ✓ Logiciel de démonstration + Questions-Réponses lors d'un rendez-vous	30-09-2005	1 mois
<b>STE-DM®</b>	✓ Documentation Internet ✓ Logiciel de Démonstration Internet + Questions-Réponses via Internet	31-10-2005	1 mois
<b>STERIGEST®</b>	✓ Documentation papier ✓ Logiciel de démonstration + Questions-Réponses lors d'un rendez-vous	19-09-2005	15 jours
<b>STERILISATION V2®</b>	✓ Documentation papier + Questions-Réponses via Internet	17-12-2005	3,5 mois
<b>SUPERVISION®</b>	✓ Documentation papier ✓ Logiciel de démonstration + Questions-Réponses lors d'un rendez-vous	18-10-2005	1,5 mois
<b>T-DOC®</b>	✓ Documentation papier ✓ Logiciel de démonstration + Questions-Réponses lors d'un rendez-vous	08-12-2005	2,5 mois
<b>TRACEUR SYSTEM®</b>	✓ Logiciel de démonstration en prêt + Questions-Réponses lors d'un rendez-vous	03-11-2005	2 mois

Le plus souvent, la société nous a proposé un logiciel de démonstration (sauf pour les logiciels Optim® et Stérilisation V2®). De plus, le délai de réponse est très variable. Toutes les sociétés ont été contactées début Septembre 2005. L'enquête a eu lieu dans un délai allant de 15 jours pour Stérigest® à 5 mois pour Optim®. Ce critère est important à noter car il peut être le reflet de la rapidité de réaction de la société pour la prise en charge d'un problème ou d'une question posée par un utilisateur.

### 2.1.2. Les sites utilisateurs

L'évaluation de chaque logiciel commence par la présentation des sites référents proposés par les sociétés. Il s'agit dans tous les cas de recueillir des exemples et non une liste exhaustive des sites équipés. Ces renseignements nous ont également permis d'organiser la deuxième partie de ce travail, à savoir l'enquête « pratique » auprès des utilisateurs.

**Tableau VI.** Sites utilisateurs pour chacun des logiciels évalués.

Nom du logiciel	Exemples de sites	Site référent
<b>MMV STERI®</b>	Centres Hospitaliers aux Pays Bas et en Belgique	Pas de site en France
<b>OPTIM®</b>	Hôpitaux de l'AP-HP Clinique de l'Espérance (44) Hôpital de la Tour (Genève) 2 Hôpitaux en Espagne	CHU St Louis (75)
<b>S@TIS®</b>	CHU Robert Debré (75) CHU St Louis (75)	CHU St Louis (75)
<b>SEDI STE®</b>	1 <sup>er</sup> site en cours d'installation courant 2006	
<b>STE-DM®</b>	CHU Lariboisière (75)	CHU Lariboisière (75)
<b>STERIGEST®</b>	CH de Denain (59) CHU de St Etienne (42) HIA du Val de Grâce (75) Hôpital de Castello (Venise)	CH St Joseph (75)
<b>STERILISATION V2®</b>	CHU de Montpellier (34) CHU de Dijon (21)	CHU de Dijon (21)
<b>SUPERVISION®</b>	Hôpital Européen G. Pompidou (75) CH de Troyes (10) Clinique St Laurent (35)	CH de Troyes (10)
<b>T-DOC®</b>	CH Longjumeau (91)	CH de Longjumeau (91)
<b>TRACEUR SYSTEM®</b>	CH de St Brieuc (22) CH de Morlaix (29) CH d'Antibes (06) Clinique Ambroise Paré (54)	CH de St Brieuc (22)

Ce tableau montre de nombreux exemples d'installations de logiciels. Certains sont très largement implantés comme Optim® permettant ainsi d'attendre un large retour d'expériences. D'autres, comme Sedi Sté® ne peuvent pas aujourd'hui fournir de référence car le premier site est en cours d'installation. De la même façon, la société Médi Math commercialisant MMV Stéri® n'a pas pu fournir de référence en France car il est essentiellement implanté aux Pays-Bas et en Belgique. Ces résultats auront des conséquences sur la deuxième partie de ce travail.

## *2.2. Les résultats quantitatifs*

Dans cette partie, nous présentons les résultats chiffrés de cette évaluation « théorique » auprès des fournisseurs. Nous montrerons tout d'abord les résultats globaux obtenus par tous les logiciels puis les résultats détaillés, en reprenant chacune des parties de la grille d'évaluation (parties I, II puis III et IV).

Ces résultats quantitatifs seront présentés le plus souvent sous forme d'histogrammes où les logiciels évalués seront classés par notes décroissantes. Il est ainsi possible de présenter quatre histogrammes différents : un par type de note et un pour la note globale, somme des trois notes précédentes.

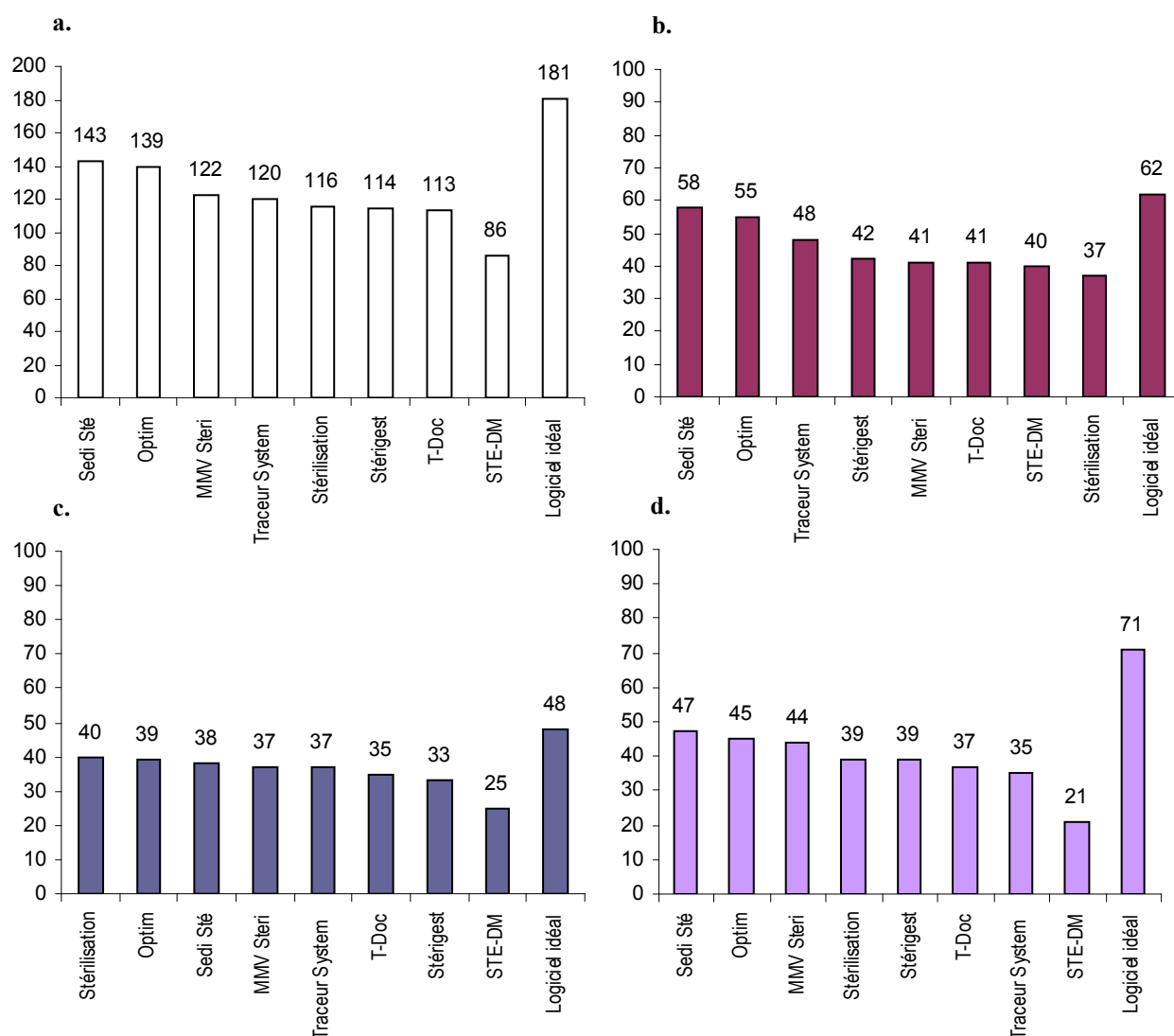
### *2.2.1. Les notes générales*

Cette note générale est la somme de tous les points obtenus pour chaque logiciel au cours de l'évaluation :

- pour les logiciels de production, la note générale est donc la somme des notes des parties I, II et III ;
- pour les logiciels de supervision, la note générale est quant à elle, la somme des notes des parties I, II et IV.

#### *a. Les notes générales des logiciels de production*

Ainsi, les quatre histogrammes suivants représentent la totalité des notes obtenues par chaque logiciel de production (partie I, II et III) ainsi que la répartition entre les trois catégories de notes.



**Fig. 1.** Notes générales obtenues par les logiciels de production.  
 a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée, d. Note optionnelle.

Nous pouvons noter une grande différence entre les résultats obtenus avec les logiciels évalués et ceux attendus avec le logiciel idéal. Pour illustrer ceci, nous pouvons par exemple souligner les deux meilleurs résultats : Sedi Sté® et Optim® obtiennent respectivement des notes de 143 et 139/181. Ils manquent donc dans tous les cas un nombre important de critères. Pour faciliter cette comparaison, nous avons calculé la proportion des critères qui sont retrouvés pour chaque logiciel évalué. Les résultats du logiciel idéal sont fixés à 100%, et les pourcentages calculés montrent la part de critères retrouvés pour chaque logiciel. Ce calcul est possible pour chacune des trois catégories de notes ainsi que pour la note globale (Tableau VII).

**Tableau VII.** Pourcentage de critères du logiciel idéal retrouvés pour chaque logiciel de production.

Nom du logiciel	Total	Critères réglementaires	Critères exigés	Critères optionnels
<b>SEDI STE®</b>	79,0 %	93,5 %	79,2 %	66,2 %
<b>OPTIM®</b>	76,8 %	88,7 %	81,3 %	63,4 %
<b>MMV STERI®</b>	67,4 %	66,1 %	77,1 %	62,0 %
<b>TRACEUR SYSTEM®</b>	66,3 %	77,4 %	77,1 %	49,3 %
<b>STERILISATION V2®</b>	64,1 %	59,7 %	83,3 %	54,9 %
<b>STERIGEST®</b>	63,0 %	67,7 %	68,8 %	54,9 %
<b>T-DOC®</b>	62,4 %	66,1 %	72,9 %	52,1 %
<b>STE-DM®</b>	47,5 %	64,5 %	52,1 %	29,6 %

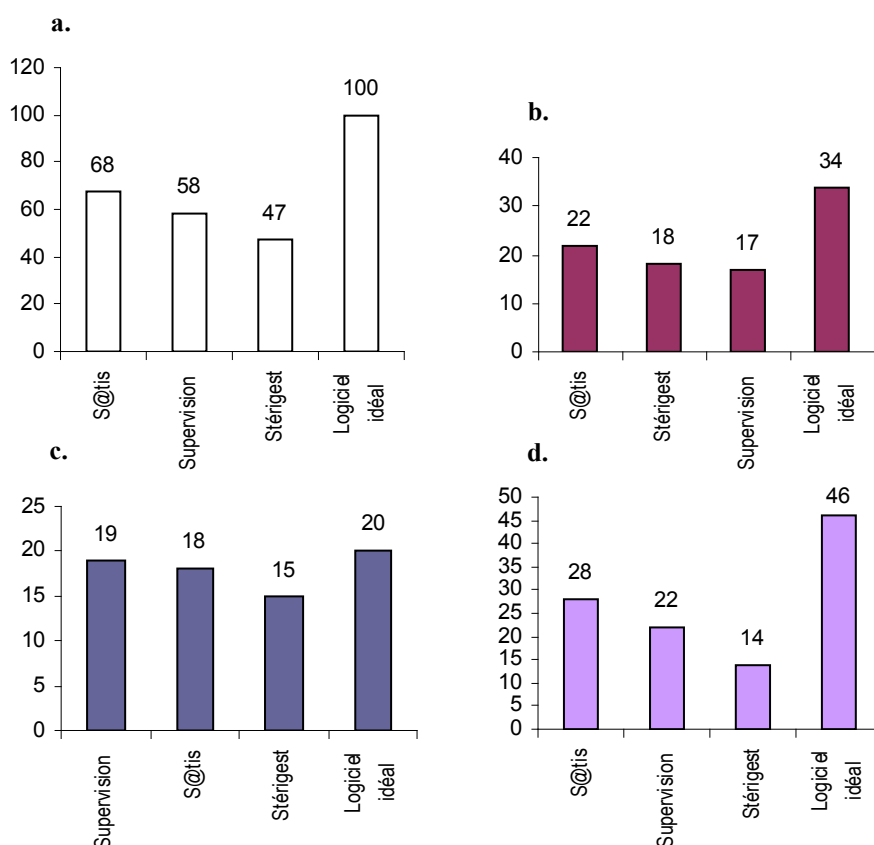
Ainsi, pour le logiciel STE-DM®, seulement 47,5% des critères du logiciel idéal sont retrouvés contre 79,0% pour le Logiciel Sedi Sté®. Le logiciel STE-DM® est donc le logiciel qui offre le moins de fonctionnalités à ses utilisateurs alors que Sedi Sté® est celui qui en offre le plus.

De la même façon, la comparaison est possible pour chaque type de notes et permet de voir quelle note est la mieux représentée. Ainsi, lorsque l'on compare les deux premiers logiciels arrivant en tête pour la note globale, Sedi Sté® et Optim®, ce tableau montre que le point fort de Sedi Sté® est la note réglementaire (93,5%) contrairement à la note exigée (79,2%) dont les critères moins fréquemment retrouvés. A la différence, Optim® obtient des résultats plus homogènes entre sa note réglementaire et sa note exigée, respectivement 88,7% et 81,3%.

Enfin, tous les logiciels ont une note réglementaire supérieure à 60% ce qui est globalement acceptable.

#### *b. Les notes générales des logiciels de supervision*

Comme pour les logiciels de production, les résultats sont présentés dans un premier temps sous forme d'histogrammes pour chaque type de notes puis sous forme d'un tableau présentant les pourcentages de fonctionnalités retrouvées pour chaque logiciel par rapport au logiciel idéal.



**Fig. 2.** Notes générales obtenues par les logiciels de supervision.  
 a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée, d. Note optionnelle.

Quel que soit le logiciel et quelle que soit la note (à l'exception de la note exigée), les notes obtenues sont très inférieures à celles attendues avec le logiciel idéal. Ainsi, les logiciels de supervision évalués présentent moins de fonctionnalités que celles attendues. Les résultats seront détaillés par la suite, mais il est d'ores et déjà possible de dire que ces résultats s'expliquent par des fonctionnalités qui ne sont pas proposées par les logiciels évalués, comme par exemple la supervision des soudeuses ou la supervision des laveurs - désinfecteurs (Supervision®).

Le tableau suivant permet de retrouver ces résultats, exprimés en pourcentage de fonctionnalités retrouvées (Tableau VIII).

**Tableau VIII.** Pourcentage de critères du logiciel idéal retrouvés pour chaque logiciel de supervision.

Nom du logiciel	Total	Critères réglementaires	Critères exigés	Critères optionnels
<b>S@TIS®</b>	<b>68,0 %</b>	64,7 %	90,0 %	60,9 %
<b>SUPERVISION®</b>	<b>58,0 %</b>	50,0 %	<b>95,0 %</b>	47,8 %
<b>STERIGEST®</b>	<b>47,0 %</b>	52,9 %	75,0 %	<b>30,4 %</b>

Seulement 47 à 68 % de la totalité des critères sont retrouvés pour les trois logiciels évalués. Cependant, en comparant les différents types de notes, les fonctionnalités appartenant à la catégorie exigée sont les plus représentées (maximum de 95%), puis les fonctionnalités de la catégorie réglementaire et enfin celles de la catégorie optionnelle (minimum de 30,4 %). Le fait que la note exigée soit élevée montre que notre exigence est globalement conforme à ce que les fournisseurs proposent, mais on peut se poser des questions quant au respect de la réglementation pour ce type de logiciels (note réglementaire comprise entre 50 et 64,7%).

### c. Ces notes générales suscitent des questions

Comme nous l'avons vu, jusqu'à 40% des critères réglementaires des logiciels de production et environ 50% pour les logiciels de supervision ne sont pas retrouvés. Globalement, il manque, pour les logiciels les mieux classés, près de 20% de la totalité des critères pour les logiciels de production et 40% pour les logiciels de supervision. A quoi correspondent ces 20 et 40% de critères absents ? S'agit-il de critères indispensables au fonctionnement d'une stérilisation ? S'agit-il toujours des mêmes critères quel que soit le logiciel ou est-ce variable d'un logiciel à un autre ? Dans le premier cas, ces résultats remettraient alors en cause notre grille d'évaluation qui pourrait paraître trop exigeante voire utopiste, le logiciel recherché n'existant pas sur le marché. Dans le deuxième cas, notre étude montrerait alors que chaque solution est incomplète et qu'il faut donc effectuer un choix en fonction de son organisation et de ses exigences en connaissant les limites de la solution retenue.

Dans la suite de ce travail, nous essaierons de répondre à toutes ces questions en présentant étape par étape du processus et donc critères par critères, les résultats des évaluations auprès des fournisseurs.

### 2.2.2. Les résultats de la partie I de la grille d'évaluation : mise en place et le suivi de l'installation

Dans cette première partie de la grille d'évaluation, nous retrouvons, pour tous les logiciels, les critères généraux portant sur l'étape d'installation du logiciel puis le suivi de cette installation par la société. Il s'agit plus précisément :

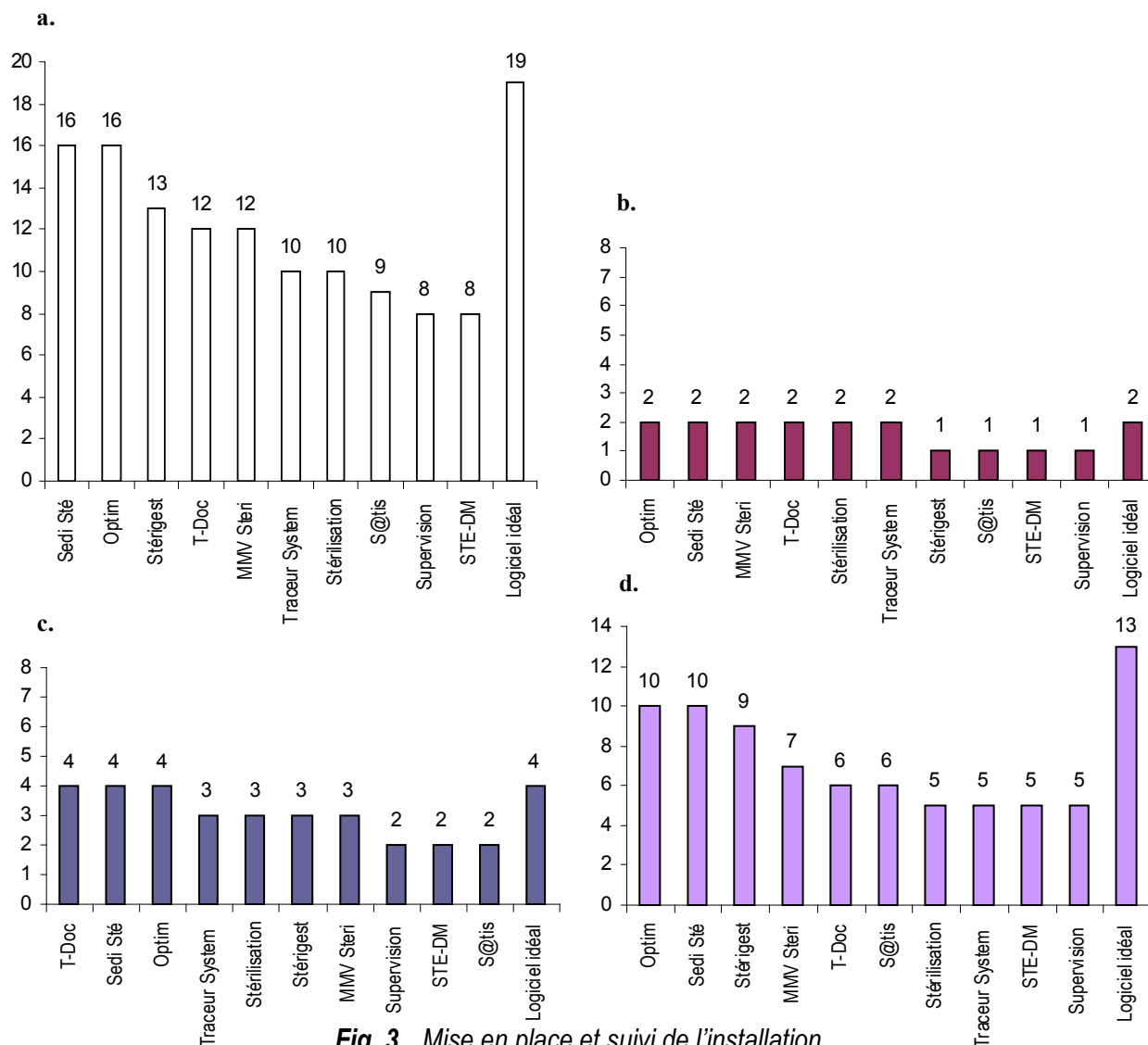
- de la formation du personnel lors de l'installation du logiciel ;
- du matériel fourni notamment les lecteurs et imprimantes codes-barres ;
- des modalités de maintenance : contrat de maintenance, aide téléphonique, prise en main à distance, mise à jour des versions...

Les résultats sont présentés de deux façons : un tableau reprenant chacun des critères ainsi que la réponse apportée et la catégorie correspondante, puis sous forme d'histogrammes (Tableau IX et Fig. 3).

**Tableau IX.** Extrait de la grille de résultats : Mise en place et suivi de l'installation.

	Logiciel idéal	Sedi Sté	Optim	Stérigest	MMV Stéri	T-Doc	Traceur System	Stérilisation V2	S@tis	Supervision	STE-DM
<b>Partie I : Mise en place et suivi de l'installation</b>											
<b>I-1. Formation du personnel</b>											
· De la stérilisation	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Du bloc et des services	1	1	1	0	1	1	1	1	0	0	0
· Coût intégré dans l'installation	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>I-2. Matériel et installation</b>											
<b>I-2.1. Le matériel :</b>											
· PC fournis	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0
· Ecran tactile	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0
· Ecran plat	1	1	1	1	0	1	0	0	0	1	0
· Code-barre	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1
· Type de lecteur code-barre :											
- avec fil	1	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0
- sans fil	2	2	2	2	2	2	2	2	0	0	2
· Imprimante pour étiquettes code-barre fournie	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
<b>I-2.2. Le câblage</b>											
	1	1	0	1	0	0	0	0	1	1	0
<b>I-3. Maintenance</b>											
<b>I-3.1. Fréquence</b>											
	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1
<b>I-3.2. Dépannage</b>											
· Maintenance téléphonique	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Prise en main à distance	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	0
· Délai d'intervention :	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	0
· Prêt de matériel si matériel défectueux	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>I-3.3. Coût : Contrat annuel de maintenance</b>											
	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
<b>Note réglementaire</b>	2	2	2	1	2	2	2	2	1	1	1
<b>Note exigée</b>	4	4	4	3	3	4	3	3	2	3	2
<b>Note optionnelle</b>	13	10	10	9	7	6	5	5	6	5	5
<b>Note globale</b>	19	16	16	13	12	12	10	10	9	8	8





**Fig. 3.** Mise en place et suivi de l'installation.  
 a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée, d. Note optionnelle.

Concernant la note réglementaire, six logiciels sur dix présentent le maximum des points. Pour Stérigest®, STE-DM®, S@tis® et Supervision®, le critère réglementaire manquant est la formation du personnel du bloc, ce qui peut se comprendre pour les logiciels de supervision qui sont uniquement utilisés en stérilisation. Cependant, dans certains hôpitaux où la stérilisation fonctionne pendant la garde, l'IBODE peut être amenée à valider une charge et devra donc, dans ce cas, être formée à l'utilisation du logiciel de supervision. La formation du personnel de stérilisation est quant à elle assurée dans tous les cas.

Concernant la catégorie exigée, trois logiciels sur dix obtiennent la note maximale, quatre obtiennent la note de 3/4 et trois, la note de 2/4. Les critères manquants sont la prise en main à distance (pour quatre logiciels : Stérigest®, MMV Stéri®, Traceur System® et STE-DM®) et la mise à disposition de l'imprimante code-barre. Si ce dernier manque peut paraître logique pour les deux

logiciels exclusivement de supervision, S@tis® et Supervision®, qui n'utilisent pas d'étiquettes codes-barres, il est plus étonnant pour les deux logiciels de production, Stérilisation V2® et STE-DM®.

La note optionnelle présente une plus grande disparité des résultats, expliquant ainsi la même disparité pour la note globale et le même classement des logiciels à une exception près : S@tis®. En effet, plus la mise en place et le suivi de l'installation seront conséquents, plus cela apportera un plus dans l'utilisation du logiciel.

La différence d'un logiciel à un autre se fait surtout sur le matériel fourni par la société. En effet, pour certains logiciels comme STE-DM®, aucun matériel informatique n'est fourni, celui-ci n'étant pas considéré comme « captif » du système. L'installation est alors la mise en place d'une licence sur du matériel informatique acheté par l'établissement. Mais ce point faible peut cependant se révéler intéressant car il présente l'avantage de laisser l'utilisateur libre de choisir son matériel à un prix qui pourra être plus concurrentiel.

Les deux logiciels exclusivement de supervision, S@tis® et Supervision®, obtiennent des notes parmi les plus basses quelle que soit la catégorie concernée. Ces résultats s'expliquent par un besoin moindre de matériel pour fonctionner que les logiciels de production (lecteurs et imprimantes code-barre). Or ces critères entrent dans la partie I de l'évaluation qui est commune à tous les logiciels, illustrant ainsi une des limites de notre grille d'évaluation, comme nous le développerons par la suite.

### 2.2.3. Les résultats de la partie II de la grille d'évaluation : niveaux de sécurité dans l'utilisation

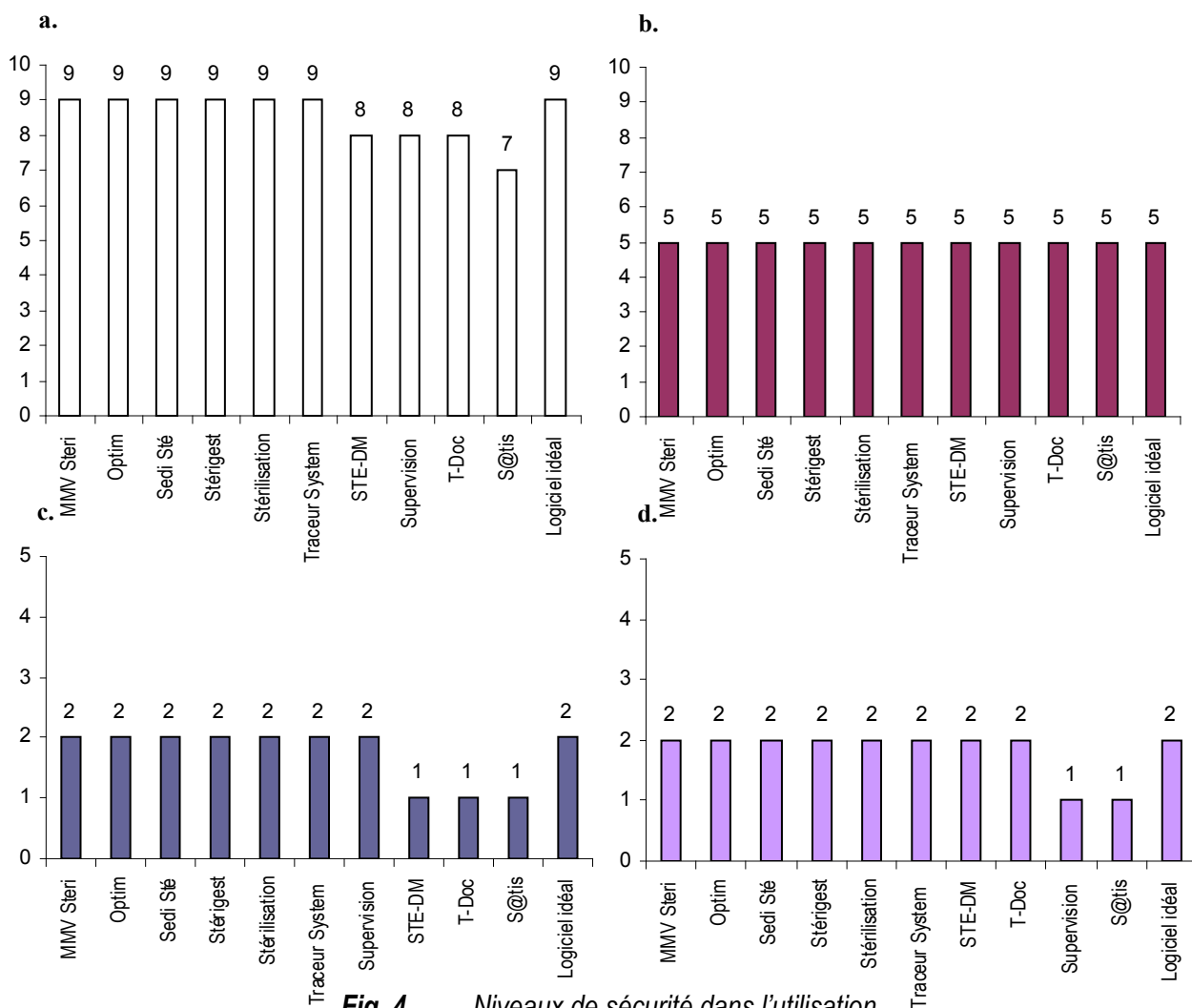
Dans cette partie, il est question des modalités de saisie des enregistrements et de la sécurité. Il s'agit notamment :

- de l'enregistrement systématique de l'opérateur, de la date et de l'heure de l'étape ;
- de la gestion des droits d'utilisation pour chaque opérateur ;
- de la possibilité de blocage du système en fonction des droits de l'utilisateur ou de l'ordre logique des étapes du processus ;
- des possibilités d'évolution et de personnalisation du système ;
- de la gestion possible de deux sites de stérilisation.

Comme précédemment, les résultats sont d'abord présentés sous la forme d'un tableau reprenant chacun des critères ainsi que la catégorie et les réponses apportées puis sous forme d'histogrammes (Tableau X et Fig. 4).

**Tableau X.** Extrait de la grille de résultats : Niveaux de sécurité dans l'utilisation.

	Logiciel idéal	MMV Stéri	Optim	Sedi Sté	Stéri gest	Stérilisation V2	Traceur System	STE-DM	Supervision	T-Doc	S@tis
<b>Partie II : Généralités concernant toutes les étapes du processus de fabrication</b>											
<b>II-1. A chaque étape du processus:</b>											
· Identification de l'opérateur	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Saisie automatique de la date et de l'heure	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Enregistrement du nom de l'étape	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>II-2. Blocages possibles :</b>											
· Si l'opérateur n'est pas autorisé à accomplir cette étape	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Si l'étape précédente n'est pas validée	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0
<b>II-3. Gestion des sécurités et des accès</b>											
· Niveau d'autorisation fonction de l'utilisateur	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>II-4. Possibilité d'évolution et de personnalisation</b>											
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>II-5. Possibilité de gestion de plusieurs sites de stérilisation</b>											
Possibilité de transfert des produits entre les différents sites	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0
<b>Note réglementaire</b>	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
<b>Note exigée</b>	2	2	2	2	2	2	2	1	2	1	1
<b>Note optionnelle</b>	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	1
<b>Note globale</b>	9	9	9	9	9	9	9	8	8	8	7



**Fig. 4.** Niveaux de sécurité dans l'utilisation.  
 a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée, d. Note optionnelle.

Tous les logiciels évalués présentent la note maximale dans la catégorie réglementaire. Ainsi, chaque logiciel permet une saisie automatique de l'utilisateur, de la date et de l'heure et du nom de l'étape. Les systèmes de sécurité comme le blocage d'une étape si l'opérateur n'est pas autorisé à effectuer cette étape ou des droits d'accès différents en fonction de l'utilisateur sont présents dans chaque logiciel.

Concernant la catégorie exigée, sept logiciels sur dix présentent la note maximale. Les trois autres logiciels, STE-DM®, T-Doc® et S@tis®, ne permettent pas de blocage du système et il est ainsi possible de passer d'une étape à la suivante même si la première n'est pas validée.

Pour la note optionnelle, seuls deux logiciels ne présentent pas la totalité des points, Supervision® et S@tis® car ils ne permettent pas le transfert de produits d'un site à un autre. Ce dernier point est logique puisqu'il s'agit de logiciels de supervision, ne gérant pas les produits. Ainsi, les demandes propres à la gestion de plusieurs sites ne concernent que le logiciel de production bien qu'ils fassent partie de la deuxième partie sur les généralités concernant tous les types de logiciels. Comme pour le matériel fourni, il s'agit là encore d'une des limites de notre grille d'évaluation.

#### 2.2.4. Les résultats de la partie III de la grille d'évaluation : logiciels de production

Les résultats suivants reprennent tous les critères évalués dans la partie III de la grille d'évaluation et ne concernent que les logiciels de production. Pour chaque sous-partie de la grille ou étape du processus, ils seront présentés de deux façons :

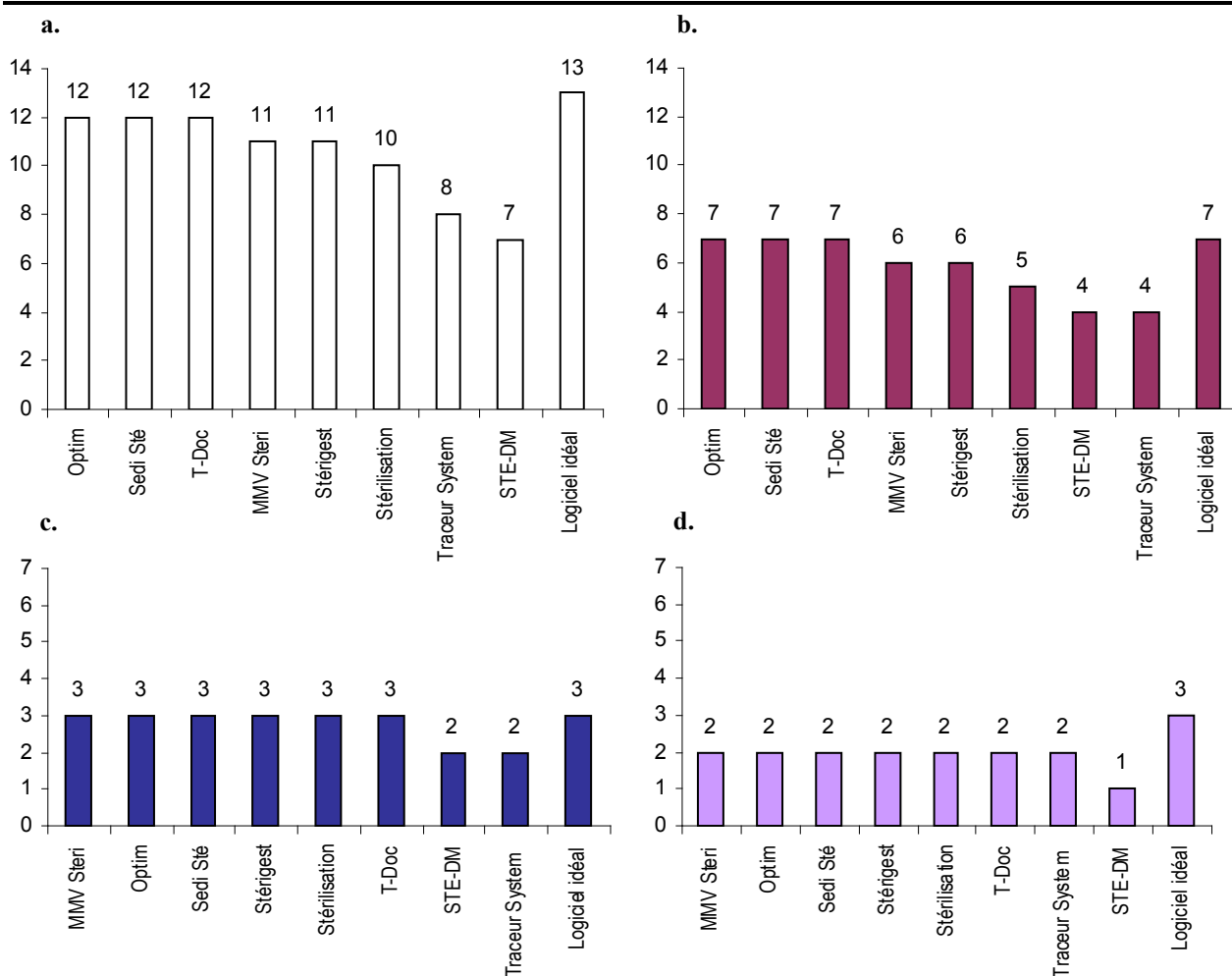
- sous forme de tableaux, extraits de la grille de résultats et reprenant chaque critère, la catégorie concernée ainsi que la réponse apportée par chaque logiciel évalué ;
- sous forme d'histogrammes classant les notes obtenues pour chaque logiciel par ordre décroissant des résultats (un histogramme par type de notes).

##### *a. Le catalogue Produit*

Cette partie de l'évaluation concerne les différents points présents dans une fiche Produit, que ce soit un article ou une composition. Il est ainsi réglementaire de retrouver le nom du produit, sa référence fournisseur, son mode de lavage et son mode de stérilisation. Sur le CHI de Poissy - St Germain en Laye, il est également exigé que soit mentionné des remarques concernant la reconstitution ou le conditionnement et la durée de stérilité du produit. D'autres critères, lorsqu'ils sont présents dans la fiche Produit, apportent un supplément d'informations qui peut se révéler intéressant : photos, services utilisateurs, coût de la boîte... (catégorie optionnelle). Chaque critère avec sa réponse et sa catégorie est repris dans le tableau suivant (Tableau XI).

**Tableau XI.** Extrait de la grille de résultats : Catalogue Produit.

	Logiciel idéal	Optim	Sedi-Sté	T-Doc	MMV-Steri	Stérigest	Stérilisation V2	Traceur System	STE-DM
<b>Sous-Partie III.1. : Organisation du catalogue Produit</b>									
<b>III.1-2. Renseignements présents dans la fiche Produit</b>									
· Composition de la boîte	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Références, fournisseurs	1	1	1	1	1	1	1	1	0
· Photos	1	1	1	1	1	1	1	1	0
· Modes de lavage : machine, manuel, ultrason, spécifique	1	1	1	1	1	0	1	0	1
· Mode de conditionnement	1	1	1	1	1	1	0	0	1
· Remarques de conditionnement	1	1	1	1	1	1	1	0	0
· Mode de stérilisation = programme (température, durée)	1	1	1	1	1	1	1	0	1
· Nombre de cycles de stérilisation maximum	1	1	1	1	0	1	1	1	0
· Péremption	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Services utilisateurs / Spécialité chirurgicale	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Coût de la boîte ou de l'instrument	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Création du Produit par choix dans un catalogue Instruments	1	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>III.1-3. Possibilité de renseigner le N° de lot (pour DMI) ou le n° de série</b>	1	1	1	1	1	1	0	1	0
<b>Note réglementaire</b>	7	7	7	7	6	6	5	4	4
<b>Note exigée</b>	3	3	3	3	3	3	3	2	2
<b>Note optionnelle</b>	3	2	2	2	2	2	2	2	1
<b>Note Globale</b>	13	12	12	12	11	11	10	8	7



**Fig. 5.** Présentation du catalogue Produit.  
 a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée, d. Note optionnelle.

La note discriminante ici est la note réglementaire, présentant le même type de distribution que la note globale, avec le même classement des logiciels.

Pour la note exigée, six logiciels sur huit obtiennent la note maximale, présentant ainsi toutes les fonctionnalités souhaitées pour un logiciel idéal. Pour les deux logiciels n'obtenant que la note de 2/3, il manque dans les deux cas, la possibilité de mettre une remarque sur le conditionnement comme par exemple le remontage d'un instrument, la position des instruments dans la boîte... Cela concerne les logiciels Traceur System® et STE-DM®.

Pour la note optionnelle, aucun logiciel ne présente la note maximale, aucun ne permettant de créer sa base de données « Catalogue Produit » à partir d'un catalogue d'instruments intégré au logiciel, ce qui permettrait de simplifier la saisie de tous les instruments et d'homogénéiser leurs dénominations. Seul STE-DM® obtient la note de 1/3. En plus de l'impossibilité d'utiliser un catalogue d'instruments, STE-DM® ne permet pas d'intégrer des photos dans le catalogue Produit.

Pour la note réglementaire, l'histogramme montre une plus grande différence dans les résultats d'un logiciel à l'autre (Fig. 5b.). Trois logiciels sur huit obtiennent la note maximale, les autres notes étant de 6, 5 ou 4/7. Les critères manquants sont variables d'un logiciel à un autre, ne permettant pas de faire ressortir des généralités. Ainsi, il peut aussi bien manquer le nombre maximal de cycles de stérilisation avant maintenance (MMV Stéri® et STE-DM®), le mode de lavage (Stérigest® et Traceur System®), le type de conditionnement (Stérilisation V2® et Traceur System®), la possibilité de renseigner le n° de lot du dispositif (Stérilisation V2® et STE-DM®), la référence du fournisseur (STE-DM®) et enfin le mode de stérilisation (Traceur System®).

#### *b. La prédésinfection*

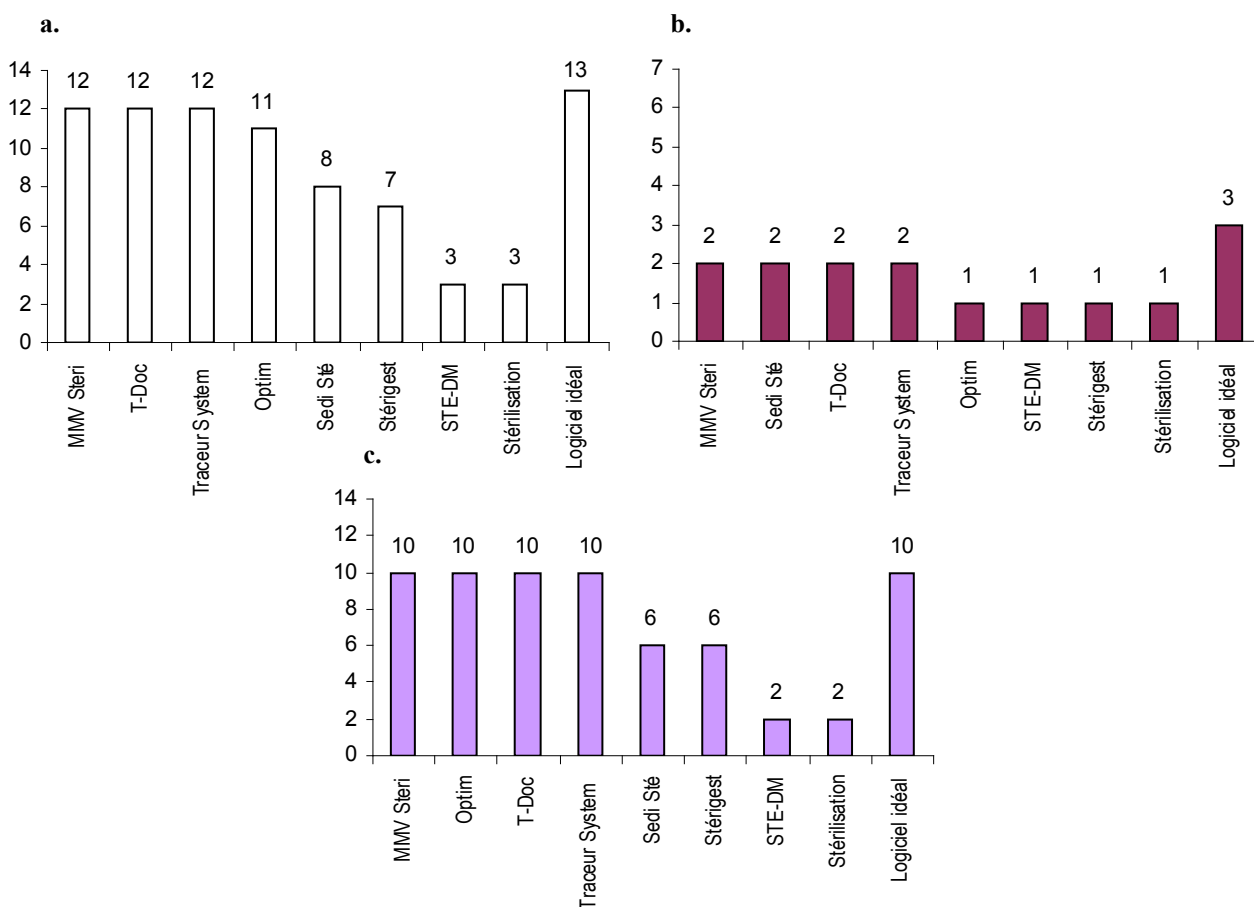
Dans le cas de la prédésinfection, les critères évalués sont les suivants :

- la possibilité de prendre en charge la traçabilité de cette étape ;
- les conditions de saisie de l'étape (le début, la fin et par qui ?) ;
- l'existence d'un blocage si l'étape n'est pas validée (durée de prédésinfection insuffisante) ;
- le relevé des non-conformités.

Chaque critère ainsi que sa réponse et sa catégorie sont repris dans le tableau suivant (Tableau XII).

**Tableau XII.** Extrait de la grille de résultats : Etape de prédésinfection.

	Logiciel idéal	MMV Stéri	T-Doc	Traceur System	Optim	Sédi Sté	Stérigest	STE-DM	Stérilisation V2
<b>III.2-1. Prédésinfection</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>III.2-1.1. Début de la prédésinfection : Saisie</b>									
· Dans les blocs	2	2	2	2	2	2	2	0	0
· Dans les services	2	2	2	2	2	2	0	0	0
· En stérilisation	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>III.2-1.2. Relevé des non-conformités</b>	1	0	0	0	0	1	0	0	0
<b>III.2-1.3. Sortie de prédésinfection : possible si durée suffisante et si absence de non-conformité</b>	1	1	1	1	0	0	0	0	0
<b>III.2-1.4. Fin de la prédésinfection : Saisie</b>									
· Dans les blocs	2	2	2	2	2	0	2	0	0
· Dans les services	2	2	2	2	2	0	0	0	0
· En stérilisation	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>Note réglementaire</b>	3	2	2	2	1	2	1	1	1
<b>Note optionnelle</b>	10	10	10	10	10	6	6	2	2
<b>Note Globale</b>	13	12	12	12	11	8	7	3	3



**Fig. 6.** Etape de prédésinfection.  
a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note optionnelle.

Pour cette étape, aucun critère n'a été classé dans la catégorie exigée. La note réglementaire est peu discriminante d'un logiciel à un autre et la note optionnelle a donc une répercussion importante sur la note globale.

Pour la note réglementaire, aucun logiciel n'obtient la note maximale. En effet, aucun logiciel sauf Sedi Sté® ne permet le relevé des non-conformités de cette étape. Autre critère manquant : le blocage en cas de durée trop courte de la prédésinfection (Optim®, Sedi Sté®, Stérigest®, STE-DM®, Stérilisation V2®).

La note optionnelle évalue notamment les conditions de saisie de l'étape : début ?, fin ?, par qui ? Ainsi, quatre logiciels sur huit (MMV Stéri®, Optim®, T-Doc® et Traceur System®) tracent à la fois le début et la fin de la prédésinfection aussi bien en stérilisation que dans les blocs ou les services. *A contrario*, deux logiciels obtiennent une note de 2/10. STE-DM® et Stérilisation V2® tracent en effet le début et la fin de la prédésinfection uniquement en stérilisation. De plus, deux logiciels obtiennent les mêmes résultats bien qu'ils ne présentent pas les mêmes fonctionnalités : Sedi Sté® et Stérigest® obtenant tous les deux une note de 6/10. Sedi Sté® ne prend en charge que le début de la prédésinfection mais cela est possible à tous les niveaux (blocs, services et stérilisation), alors que Stérigest® prend en charge le début et la fin de la prédésinfection, la saisie pouvant se faire partout sauf dans les services.

### *c. La réception en stérilisation*

Dans le cas de la réception en stérilisation, les critères évalués sont les suivants :

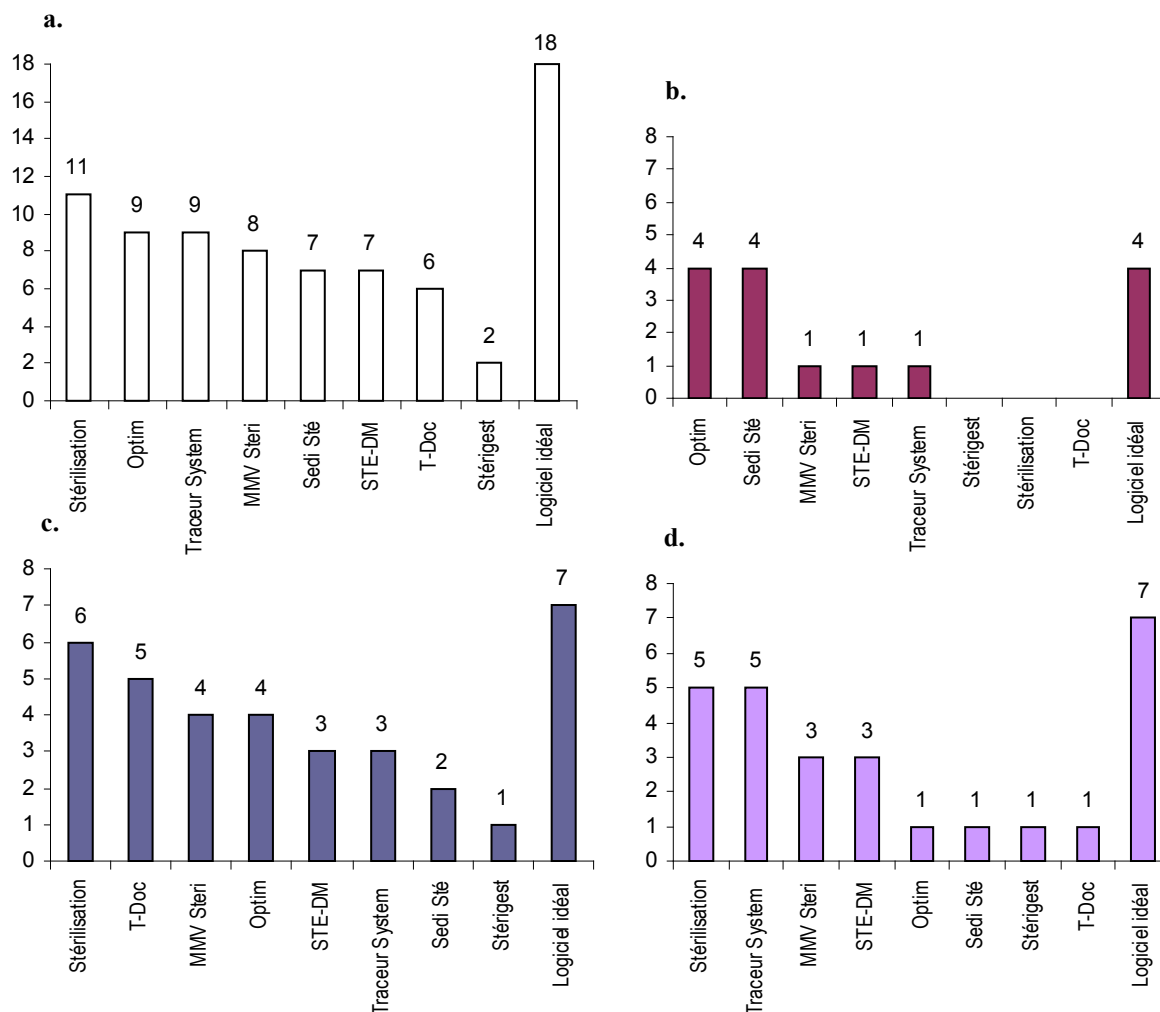
- la possibilité de prendre en charge la traçabilité de cette étape ;
- les moyens d'enregistrement de la composition lors de la réception ;
- la saisie possible des remarques de l'IBODE suite à l'intervention (matériel absent, défectueux...)
- la saisie de renseignements concernant l'intervention effectuée, notamment le statut du patient vis à vis de la MCJ
- l'orientation du dispositif vers un traitement spécifique en fonction du statut du patient vis à vis de la MCJ

Chacun des critères ainsi que sa note et sa catégorie est repris dans le tableau suivant (Tableau XIII).



**Tableau XIII.** Extrait de la grille de résultats : Etape de réception en stérilisation.

	Logiciel idéal	Stérilisation V2	Optim	Traceur System	MMV Stéri	Sedi Sté	STE-DM	T-Doc	Stérigest
<b>III.2-2. Réception en stérilisation</b>	1	1	1	0	1	1	1	1	1
<b>III.2-2.1. Saisie de la réception du produit par :</b>									
· Lecture du n° unique permanent directement sur le produit :	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Lecture du n° unique permanent du produit sur une liste pré-établie	1	1	1	0	0	0	1	1	0
· Saisie du service utilisateur - demandeur	1	1	1	0	0	0	1	1	0
· Saisie des non-conformités	1	1	1	0	0	0	0	1	0
<b>III.2-2.2. Remarques possibles de l'IBODE suite à l'intervention sur l'état du Produit (demande de réparation, de remplacement...)</b>	1	1	0	1	0	0	0	0	0
Identification de l'IBODE	1	1	0	1	0	0	0	0	0
<b>III.2-2.3. Informations sur l'intervention ayant eu lieu</b>									
· Nom du patient	1	1	0	1	1	0	0	1	0
· Statut du patient vis-à-vis de la MCJ	1	0	1	1	1	1	1	0	0
· Date de l'intervention	1	1	0	1	1	0	0	0	0
· Nom du chirurgien	1	0	0	1	1	0	0	0	0
· Identification de l'intervention	1	0	0	1	1	0	0	0	0
· Matériel utilisé par lecture du n° de fabrication (code-barre)	1	0	0	1	1	1	0	0	0
<b>III.2-2.4. En fonction du Statut du patient vis-à-vis de la MCJ, orientation vers :</b>									
· Inactivation chimique vis-à-vis des ATNC	1	0	1	0	0	1	0	0	0
· Séquestration : validation du début et de la fin de la séquestration	1	0	1	0	0	1	0	0	0
· Destruction	1	0	1	0	0	1	0	0	0
<b>III.2-2.5. Génération d'une fiche de demande de stérilisation par service (dotation) :</b>									
· Ecran	1	1	0	0	0	0	1	0	0
· Papier	1	1	0	0	0	0	1	0	0
<b>Note réglementaire</b>	4	0	4	1	1	4	1	0	0
<b>Note exigée</b>	7	6	4	3	4	2	3	5	1
<b>Note optionnelle</b>	7	5	1	5	3	1	3	1	1
<b>Note globale</b>	18	11	9	9	8	7	7	6	2



**Fig. 7.** Etape de réception en stérilisation.

a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée, d. Note optionnelle.

Les résultats obtenus sont très hétérogènes d'un logiciel à l'autre. Ainsi, le logiciel Stérilisation V2® obtient la meilleure note globale (11/18) sans qu'aucun des critères réglementaires ne soit proposé par ce logiciel. Il ne permet pas en effet de connaître le statut du patient vis à vis de la MCJ même si pour les deux autres catégories, il obtient de meilleurs résultats. Ainsi, il ne peut donc pas être considéré comme prenant en charge de façon acceptable l'étape de réception en stérilisation. C'est également le cas des logiciels T-Doc® et Stérigest® ainsi que MMV Steri®, STE-DM® et Traceur System® qui ont également des notes faibles pour la catégorie réglementaire (respectivement 0/4 et 1/4), alors que pour les autres catégories les notes sont le plus souvent correctes (exception faite de Stérigest®).

Pour cette note réglementaire, seulement deux logiciels, Optim® et Sedi Sté®, obtiennent la note maximale. Ils permettent en effet non seulement de connaître le statut du patient vis à vis de la MCJ, mais également d'orienter le matériel vers un traitement adapté à ce statut. Parmi les autres logiciels,

trois permettent uniquement de connaître le statut du patient : MMV Stéri<sup>®</sup>, STE-DM<sup>®</sup> et Traceur System<sup>®</sup>, obtenant ainsi une note de 1/4 alors que les trois derniers n'obtiennent aucun point au niveau réglementaire.

Pour la note exigée, les résultats sont très différents d'un logiciel à l'autre : en général, les critères manquants concernent surtout la saisie de la réception en stérilisation (Traceur System<sup>®</sup>, MMV Stéri<sup>®</sup>, Sedi Sté<sup>®</sup> et Stérigest<sup>®</sup>) ainsi que les renseignements sur l'intervention comme le nom du patient et la date de l'intervention (Optim<sup>®</sup>, Sedi Sté<sup>®</sup>, STE-DM<sup>®</sup> et Stérigest<sup>®</sup>). Ainsi, sur ce point, Sedi Sté<sup>®</sup> et Stérigest<sup>®</sup> obtiennent les moins bonnes notes (respectivement 2/7 et 1/7).

Pour la note optionnelle, les résultats sont difficilement généralisables même si des logiciels obtiennent des résultats identiques, car les fonctionnalités retrouvées sont malgré tout différentes. Le critère retrouvé dans tous les cas est la réception par lecture du code-barre directement sur le produit. Cependant, deux logiciels obtiennent une note élevée de 5/7 : Stérilisation V2<sup>®</sup> et Traceur System<sup>®</sup>. Contrairement aux autres, ces logiciels permettent la saisie des remarques de l'IBODE au moment de la réception. Les autres points des notes optionnelles de ces deux logiciels s'expliquent par la présence de deux critères : génération d'une fiche de demande (Stérilisation V2<sup>®</sup>) et complément d'informations sur l'intervention (Traceur System<sup>®</sup>). Deux autres logiciels présentent une note inférieure à 5 mais supérieure à 1. Cette note intermédiaire de 3/5 s'explique de façon différente en fonction des logiciels : STE-DM<sup>®</sup> permet de générer une fiche de demande alors que MMV Stéri<sup>®</sup> permet la saisie de compléments d'informations sur l'intervention.

#### *d. Le lavage*

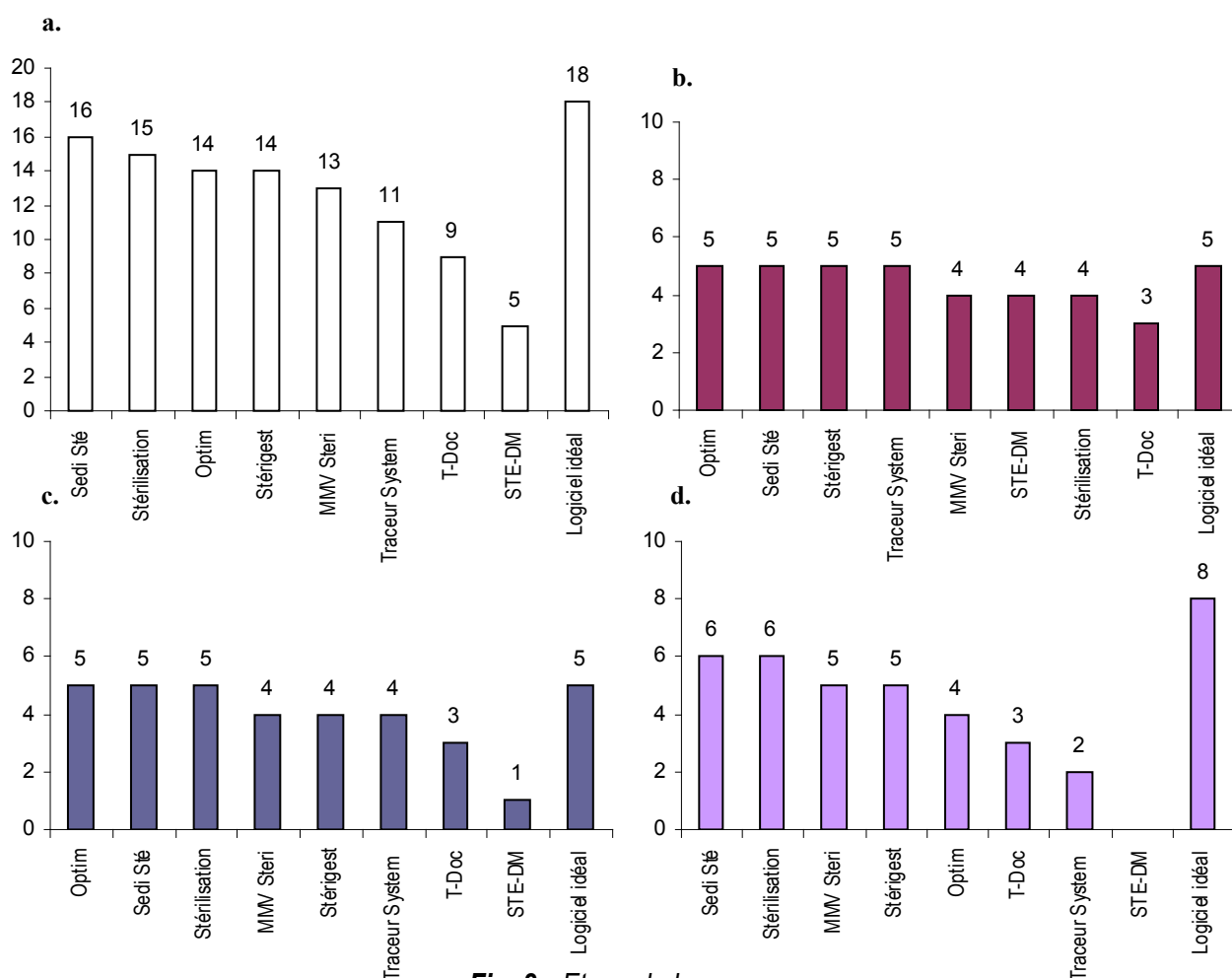
Cette étape du processus a été évaluée en comparant les critères suivants :

- la possibilité de prendre en charge la traçabilité de l'étape de lavage ;
- la traçabilité des différentes méthodes de traitement : inactivation chimique, ultrason, lavage manuel, lavage en machine ;
- les phases de chargement et de déchargement des laveurs - désinfecteurs.

Chaque critère ainsi que sa réponse et la catégorie de sa note sont repris dans le tableau suivant (Tableau XIV).

**Tableau XIV.** Extrait de la grille de résultats : Etape de lavage.

	Logiciel idéal	Sedi Sté	Stérilisation V2	Optim	Stéri gest	MMV Stéri	Traceur System	T-Doc	STE-DM	
<b>III.2-3. Lavage</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
III.2-3.1. Début de lavage si fin de prédésinfection validée	1	1	1	1	1	1	1	0	0	
III.2-3.2. Inactivation chimique vis-à-vis des ATNC (soude) si patient à risque de MCJ : validation par l'opérateur	1	1	1	1	1	0	1	0	1	
III.2-3.3. Lavage manuel : validation par l'opérateur	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
III.2-3.4. Lavage ultrason :										
· Validation par l'opérateur	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
· Correspondance avec n° de cycle	1	0	0	0	0	0	1	0	0	
III.2-3.5. Lavage en machine :										
a. Chargement										
· Choix d'un appareil	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
· Choix d'un programme	1	1	1	1	1	1	1	1	0	
· Attribution d'un n° de cycle :	1	1	1	1	1	1	1	1	0	
- manuel	1	1	1	1	1	0	1	1	0	
- par incrémentation	3	3	3	3	3	3	0	0	0	
- par liaison directe avec le laveur-désinfecteur	2	2	2	0	0	2	0	2	0	
b. Enregistrement des paramètres du cycle de lavage	1	0	0	0	1	0	0	0	0	
c. Déchargement										
· Validation du cycle de lavage	1	1	0	1	1	1	1	0	0	
· Remarques sur les non-conformités	1	1	1	1	0	0	0	0	0	
	<b>Note réglementaire</b>	5	5	4	5	5	4	5	3	4
	<b>Note exigée</b>	5	5	5	5	4	4	4	3	1
	<b>Note optionnelle</b>	8	6	6	4	5	5	2	3	0
	<b>Note globale</b>	18	16	15	14	14	13	11	9	5



**Fig. 8.** Etape de lavage.

a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée, d. Note optionnelle.

Pour la note réglementaire, quatre logiciels sur huit obtiennent la note maximale : Optim®, Sedi Sté®, Stérigest® et Traceur System®. Pour les autres logiciels, les critères non retrouvés sont :

- la possibilité de tracer l'étape d'inactivation chimique par la soude si le patient est à risque de MCJ (MMV Stéri® et T-Doc®) ;
- l'enregistrement de la validation du cycle de lavage au moment du déchargement (Stérilisation V2®, STE-DM® et encore une fois T-Doc®, ce dernier obtenant la moins bonne note réglementaire de cette partie (3/5).

Pour la note exigée, trois logiciels sur huit obtiennent la note maximale : Sedi Sté®, Stérilisation V2® et Optim®. Aucun des autres logiciels ne propose la possibilité d'enregistrer des non-conformités au moment du déchargement. Trois autres critères peuvent également manquer : attribution d'un numéro de cycle de lavage (STE-DM®), le choix du type de programme de lavage (STE-DM®), l'impossibilité d'enregistrer le début du lavage si la prédésinfection n'est pas validée (T-Doc® et encore une fois STE-DM® qui obtient ainsi la moins bonne note exigée (1/5)).

Aucun logiciel n'obtient la note optionnelle maximale. Chacun des logiciels évalués permet en effet de tracer le traitement par ultrasons, mais pas d'enregistrer le numéro de cycle correspondant. Aucun des logiciels de production, à l'exception de Stérigest® ne permet un enregistrement des paramètres physiques du cycle de lavage. Ce point est important, mais peut être remplacé, par un logiciel de supervision. Le fait qu'un logiciel comme Stérigest® puisse faire les deux est un avantage. Ceci explique que ce point n'est pas détaillé ici, mais dans la partie concernant les logiciels de supervision (Partie IV). Par contre, les différences de notes optionnelles obtenues sont dues aux différents moyens proposés pour enregistrer le numéro de cycle de lavage. Certains logiciels comme Sedi Sté® et Stérilisation V2® présentent les trois modalités recherchées : enregistrement manuel, par incrémentation ou par liaison directe avec le laveur - désinfecteur, le choix étant laissé à l'utilisateur en fonction de son organisation. En dehors de STE-DM® qui, comme nous l'avons déjà évoqué, ne trace pas l'étape de lavage et de MMV Stéri® qui ne propose pas cette fonctionnalité, l'utilisateur peut toujours saisir manuellement le numéro correspondant au cycle avant de tracer ce cycle. Parmi les autres moyens d'enregistrer le numéro de lot du cycle de lavage, la liaison directe avec le laveur - désinfecteur est la moins fréquente : Optim®, Stérigest®, Traceur System® ne proposant pas cette fonctionnalité. Pour l'incrémentation, le système attribue de façon logique (n+1) un numéro de cycle, à l'utilisateur de vérifier la coïncidence avec le numéro de cycle du laveur-désinfecteur. Seul Traceur System® et T-Doc® ne proposent pas ce système.

#### *e. La reconstitution et le conditionnement*

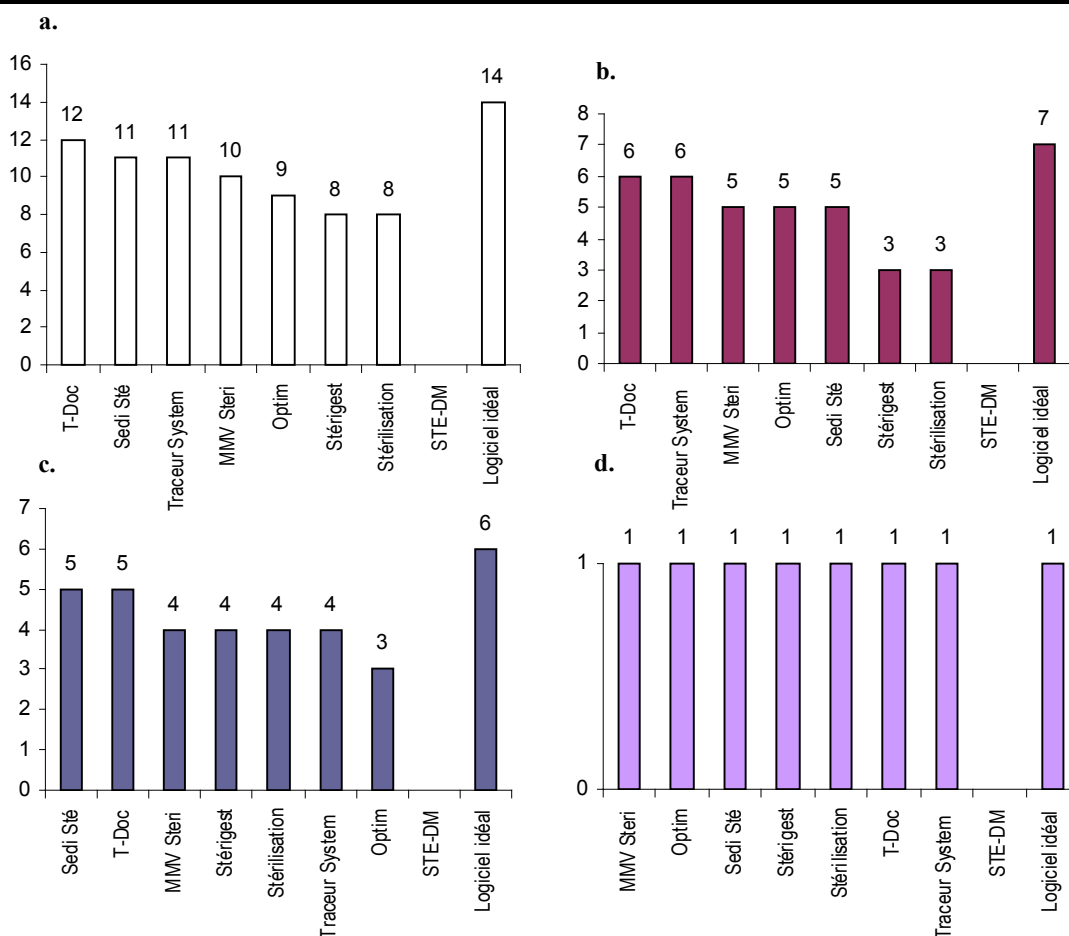
Il s'agit d'une étape complexe du processus de fabrication qui regroupe à la fois les contrôles des instruments (coupant, tranchant des ciseaux, ouverture et fermeture d'une pince...) et leur conditionnement dans un emballage adapté à l'utilisateur et à l'utilisation (conteneurs, paniers, sachets...). Ainsi, les critères suivants ont été recherchés :

- la possibilité de prendre en charge la traçabilité de cette étape ;
- l'attribution d'un numéro unique de fabrication ;
- la gestion des compositions, du stock des instruments et de la maintenance ;
- l'aide à la reconstitution
- les contrôles à effectuer sur l'instrumentation lors de la reconstitution ;
- l'édition d'une étiquette de fabrication. Les résultats de ce dernier point ne seront pas détaillé ici, un paragraphe étant entièrement consacré à l'évaluation de l'étiquetage. (cf. paragraphe j.).

Chacun des critères ainsi que sa réponse et sa catégorie sont repris dans le tableau suivant (Tableau XV).

**Tableau XV.** Extrait de la grille de résultats : Etape de reconstitution - conditionnement.

	Logiciel idéal	T-Doc	Sedi Sté	Traceur System	MMV Stéri	Optim	Stérigest	Stérilisation V2	STE-DM
<b>III.2-4. Reconstitution et Conditionnement</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	0
III.2-4.1. Pour un produit, génère un n° unique de fabrication	1	1	1	1	1	1	1	1	0
III.2-4.2. Apparition des remarques de l'IBODE	1	0	0	0	1	0	0	0	0
III.2-4.3. Gestion des produits :									
· Gestion des compositions	1	1	1	1	1	1	1	1	0
· Gestion du stock des instruments	1	1	1	1	1	1	0	1	0
· Gestion des réparations, de la maintenance des instruments	1	1	0	1	1	1	0	0	0
III.2-4.4. Aide à la reconstitution (photos, films)	1	1	1	1	1	1	1	1	0
III.2-4.5. Deux reconstitutions du même produit impossibles en même temps	1	1	1	1	1	1	0	0	0
III.2-4.6. Listes des contrôles à effectuer sur les instruments	1	1	1	1	1	1	1	0	0
Etape de validation de ces contrôles	1	1	0	0	1	1	0	0	0
III.2-4.7. Edition d'une étiquette de fabrication									
· Nom du produit	1	1	1	1	0	0	1	1	0
· N° de fabrication du produit (code-barre)	1	1	1	1	0	0	1	1	0
· Etiquette repositionnable avec au moins deux parties	1	1	1	0	0	0	1	1	0
· Pas de mention stérile, pas de péremption	1	0	1	1	0	0	0	0	0
<b>Note réglementaire</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>0</b>
<b>Note exigée</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>0</b>
<b>Note optionnelle</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Note globale</b>	<b>14</b>	<b>12</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>0</b>



**Fig. 9.** Etape de reconstitution - conditionnement.  
a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée, d. Note optionnelle.

Il faut d'abord noter que le logiciel STE-DM® ne permet pas de prendre en charge la traçabilité de l'étape recomposition et conditionnement.

Pour les sept autres logiciels, aucun n'obtient la note maximale pour la note réglementaire. Ainsi, Stérigest®, Sedi Sté®, Stérilisation V2® ne proposent pas la gestion des réparations et de la maintenance des instruments alors que Stérigest® ne propose pas la gestion du stock des instruments. Il peut également manquer la possibilité de consulter voire de valider les contrôles qui sont à réaliser au moment du conditionnement pour vérifier l'état des instruments. Ainsi, Stérilisation V2® n'apporte pas d'aide pour ces contrôles (pas de liste et pas de validation des contrôles) alors que d'autres logiciels permettent de consulter la liste de ces contrôles mais sans offrir la possibilité de les valider : Sedi Sté®, Traceur System® et Stérigest®. Enfin, il peut manquer des fonctionnalités concernant l'étiquetage, point que nous détaillerons par la suite. Il est cependant important de noter que deux logiciels, Optim® et MMV Stéri®, ne proposent pas l'édition d'une étiquette de fabrication (cf. paragraphe j.).

Pour la note exigée, et en dehors de l'étiquetage, aucun logiciel ne propose la consultation des remarques de l'IBODE au moment de la recomposition (à l'exception de MMV Stéri®) et le blocage en cas de deux recompositions simultanées d'un même produit. La consultation des remarques de l'IBODE au moment du reconditionnement nous semble un critère important car c'est un moyen de liaison entre les infirmières du bloc qui utilisent au quotidien l'instrumentation et le personnel de la stérilisation qui se doit de la contrôler lors de la recomposition. Au moment de l'étude, la société Optim SA développait un système de « Check-lists » qui devrait à terme permettre la prise en compte de ces remarques, mais cela n'était pas encore opérationnel dans la version évaluée.

Enfin, concernant la note optionnelle et en dehors de STE-DM®, tous les logiciels permettent une aide à la recomposition par le support de photos et/ou de films, permettant de visualiser l'instrument en question, son éventuel remontage et sa position au sein de la composition.

#### *f. La stérilisation*

Etape finale du processus, elle concerne la traçabilité du procédé de stérilisation proprement dit. Nous avons alors recherché les critères suivants :

- la possibilité de prendre en charge la traçabilité de cette étape (composition de la charge) ;
- l'enregistrement des étapes de chargement et de déchargement du stérilisateur ;
- les modalités de validation de la charge : lecture du diagramme, virage des intégrateurs, intégrité de l'emballage des unités stérilisées ;

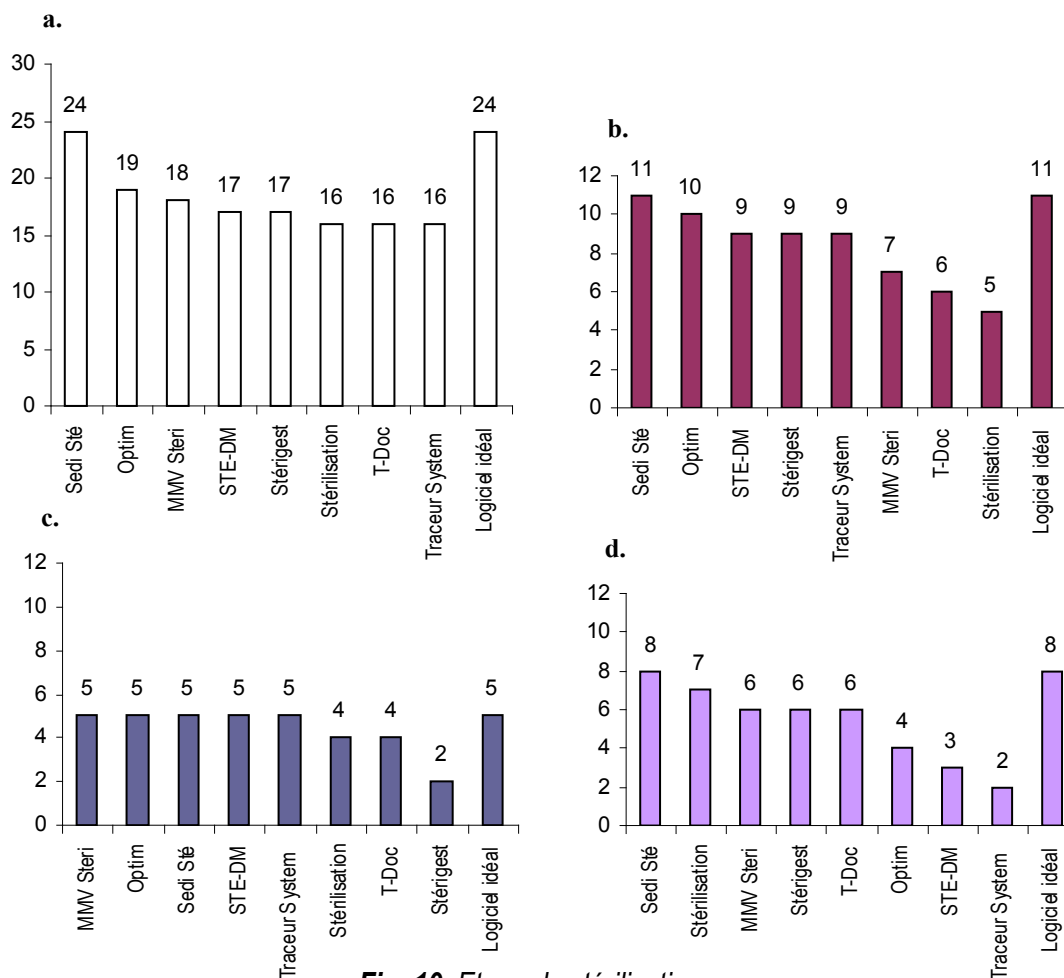


- l'édition d'une étiquette de stérilisation. Les résultats de ce dernier point ne seront pas détaillés ici, un paragraphe étant entièrement consacré à l'évaluation de l'étiquetage (cf. paragraphe j.).

La note réglementaire est essentiellement le résultat des critères sur les modalités de validation de la charge, alors que la note exigée concerne plutôt les étapes de chargement et de déchargement des stérilisateurs, comme le montre le tableau suivant (Tableau XVI).

**Tableau XVI.** Extrait de la grille de résultats : Etape de stérilisation.

	Logiciel idéal	Sedi Sté	Optim	MMV Stéri	STE-DM	Stérigest	Stérilisation V2	T-Doc	Traceur System
<b>III.2-5. Stérilisation</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>III.2-5.1. Chargement du stérilisateur</b>									
a. Choix du n° du stérilisateur	1	1	1	1	1	1	1	1	1
b. Choix d'un programme de stérilisation	1	1	1	1	1	0	1	1	1
c. Attribution d'un n° de cycle	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Manuel	1	1	0	0	1	1	1	0	1
· Par incrémentation	3	3	3	3	0	3	3	3	0
· Par liaison directe avec le stérilisateur	2	2	0	2	0	0	2	2	0
d. Sélection des produits recomposés									
· Par lecture code-barre	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Sur l'écran	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>III.2-5.2. Déchargement du stérilisateur</b>									
a. Choix de la charge	1	1	1	1	1	0	1	1	1
b. Validation de la charge									
· Globale	1	1	1	1	1	1	0	1	1
· Partielle	1	1	1	1	0	1	1	1	1
· Enregistrement des paramètres du cycle	1	1	0	0	1	1	0	0	0
· Virage des intégrateurs	1	1	1	0	1	1	0	0	1
· Virage des indicateurs de passages	1	1	1	0	1	1	0	0	0
· Vérification du conditionnement (siccité, intégrité, propreté)	1	1	1	0	1	1	1	1	1
· Validation / Refus : pourquoi?	1	1	1	0	1	1	1	1	1
c. Edition des étiquettes de stérilisation									
· Avec mention STERILE	1	1	0	1	0	1	0	0	0
· Date de fabrication	1	1	1	1	1	0	0	0	1
· Date de péremption	1	1	1	1	1	0	0	0	1
· N° de lot (= n° du stérilisateur + n° du cycle)	1	1	1	1	1	0	0	0	1
<b>Note réglementaire</b>	11	11	10	7	9	9	5	6	9
<b>Note exigée</b>	5	5	5	5	5	2	4	4	5
<b>Note optionnelle</b>	8	8	4	6	3	6	7	6	2
<b>Note globale</b>	24	24	19	18	17	17	16	16	16



**Fig. 10.** Etape de stérilisation.

a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée, d. Note optionnelle.

Globalement, tous les logiciels prennent en charge cette étape de façon satisfaisante. Cependant des différences apparaissent dans la note réglementaire, ce qui montre que tous les logiciels ne sont pas aussi précis dans les modalités de validation d'une charge.

Concernant la note réglementaire, seul Sedi Sté® obtient la note maximale. Les autres notes réglementaires s'expliquent par l'impossibilité de saisir le virage des intégrateurs et le virage des indicateurs de passage, comme c'est le cas pour les logiciels MMV Stéri®, Stérilisation V2®, T-Doc® et Traceur System®. Enfin, les étiquettes de stérilisation sont parfois incomplètes (Stérigest®, Stérilisation V2® et T-Doc®) (cf. paragraphe j.).

Pour la note exigée, cinq logiciels sur huit obtiennent la note maximale de 5/5. Pour les deux logiciels obtenant la note de 4/5, Stérilisation V2® et T-Doc®, la date de fabrication est absente de l'étiquette de stérilisation (cf. paragraphe j.). Par contre, le logiciel Stérigest® n'obtient qu'une note de 2/5 : absence de date de fabrication sur l'étiquette, impossibilité de choisir le stérilisateur au moment du chargement et de sélectionner la charge à décharger.

Pour la note optionnelle, seul Sedi Sté® obtient encore une fois la note maximale car tous les critères recherchés sont retrouvés. Il faut noter que l'enregistrement des paramètres physiques du cycle est possible pour trois logiciels sur huit : Sedi Sté®, STE-DM® et Stérigest®. En effet, même si cette fonctionnalité relève du rôle du logiciel de supervision, certaines solutions proposent la saisie manuelle de ces paramètres physiques, à l'exception de Stérigest® qui propose quant à lui une solution globale. Cependant, les sociétés s'engagent toutes à assurer l'interfaçage de leur logiciel avec les logiciels de supervision. De plus, comme pour l'étape de lavage, les logiciels peuvent proposer trois solutions : enregistrement manuel, par incrémentation ou par liaison directe avec le stérilisateur. Le système par liaison directe avec le stérilisateur est le moins fréquent, seulement la moitié des logiciels le propose (Sedi Sté®, MMV Stéri®, Stérilisation V2® et T-Doc®). A l'opposé, le système le plus fréquemment employé est l'incrémentation, seul STE-DM® et T-Doc® ne le propose pas. Il est aussi intéressant de noter que, à deux exceptions près (Optim® et T-Doc®, en dehors de STE-DM® qui ne trace pas l'étape de lavage), les systèmes proposés par les logiciels pour attribuer un numéro de cycle sont les mêmes pour les laveurs - désinfecteurs et pour les stérilisateurs (Tableau XIV). Ainsi, la société propose un ou plusieurs systèmes et l'applique quelle que soit l'étape concernée.

#### *g. La libération pharmaceutique des charges*

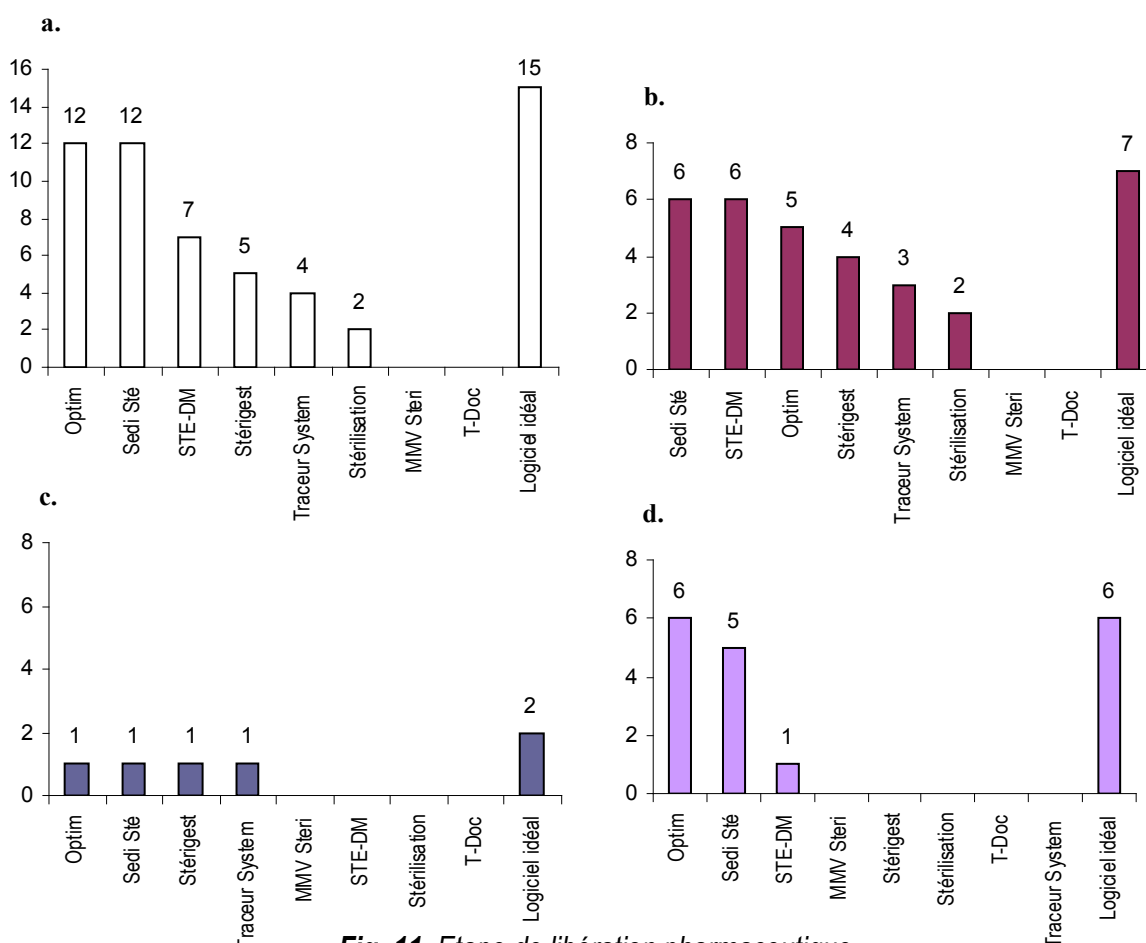
La libération pharmaceutique est une étape de vérification de la conformité de l'ensemble des contrôles mis en place tout au long du processus. Un lot est libéré lorsque l'ensemble de toutes les étapes du processus a eu lieu conformément à ce qui est attendu. La libération peut être effectuée par toute personne habilitée et désignée par le pharmacien responsable [11]. Ainsi, pour juger de la capacité d'un logiciel à permettre la traçabilité de la libération, les critères suivants ont été recherchés :

- la possibilité de tracer cette étape ;
- la possibilité d'accéder aux résultats de toutes les étapes du processus ;
- la vérification des différents contrôles journaliers : test du Bowie-Dick et test d'étanchéité ;
- la visualisation de toutes les non-conformités.

Les critères réglementaires de cette partie de l'évaluation concernent entre autre les modalités pour accéder aux différents résultats indispensables à la validation du lot en question, alors que les critères optionnels concernent notamment l'accès à des résultats pouvant concerner plusieurs lots comme les résultats des tests de salissures pour les laveurs - désinfecteurs. Tous ces critères ainsi que leur réponse et leur catégorie sont repris dans le tableau suivant (Tableau XVII).

**Tableau XVII.** Extrait de la grille de résultats : Etape de libération pharmaceutique.

	Logiciel idéal	Optim	Sedi Sté	STE-DM	Stérigest	Traceur System	Stérilisation V2	MMV Stéri	T-Doc
<b>III.2-6. Libération pharmaceutique (lot de fabrication)</b>	1	1	1	1	1	1	1	0	0
<b>III.2-6.1. Accès facile aux résultats</b> de toutes les étapes du processus (fiche de fabrication)									
· Pour la charge	1	1	1	1	1	1	0	0	0
· Produit par produit	1	1	1	0	1	1	0	0	0
· Enregistrements des tests de routine (contrôles journaliers, indicateurs et intégrateurs)	1	1	1	1	0	0	0	0	0
· Enregistrements des cycles	1	0	1	0	1	0	0	0	0
<b>III.2-6.2. Apparition des remarques de l'IBODE</b> suite à l'intervention pour contrôler la suite donnée au niveau du conditionnement	1	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>III.2-6.3. Vérification des contrôles journaliers</b>									
<i>a. apparition lors de la validation</i>									
· Des résultats des tests de Bowie Dick	1	1	1	1	0	0	0	0	0
· Des résultats des tests d'étanchéité	1	1	1	0	0	0	0	0	0
· Des résultats des tests de salissures	1	1	1	0	0	0	0	0	0
· D'un message en cas d'incident machine	1	1	0	0	0	0	0	0	0
<i>b. Mode de saisie de ces contrôles</i>									
· Saisie manuelle	1	1	1	1	0	0	0	0	0
· Logiciel de supervision	2	2	2	0	0	0	0	0	0
<b>III.2-6.4. Visualisation des non-conformités</b> du lot de fabrication à libérer	1	1	1	1	0	1	0	0	0
<b>III.2-6.5. Génération d'un document de libération</b> du lot de fabrication	1	0	0	1	1	0	1	0	0
<b>Note réglementaire</b>	7	5	6	6	4	3	2	0	0
<b>Note exigée</b>	2	1	1	0	1	1	0	0	0
<b>Note optionnelle</b>	6	6	5	1	0	0	0	0	0
<b>Note globale</b>	15	12	12	7	5	4	2	0	0



**Fig. 11.** Etape de libération pharmaceutique.

a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée, d. Note optionnelle.

Tout d'abord, les tableaux et figures précédents nous montrent tous les deux que deux logiciels ne permettent pas la traçabilité informatique de la libération pharmaceutique des lots : MMV Stéri® et T-Doc® (note globale de 0/15).

Concernant la note réglementaire, aucun des logiciels n'obtient la note maximale, mais chacun pour des raisons différentes. Optim®, Sedi Sté® et Traceur System® ne proposent pas l'édition d'un document de libération, Stérigest®, Traceur System® et Stérilisation V2® ne permettent pas la visualisation des résultats du test de Bowie-Dick, Stérigest® et Stérilisation V2® ne permettent pas la visualisation des non-conformités, et enfin beaucoup de logiciels ne permettent pas la visualisation des paramètres physiques des cycles de lavage et de stérilisation. Pour ce dernier point, il est logique que seul Sedi Sté® et Stérigest® proposent cette fonctionnalité car ils font partie des trois logiciels permettant l'enregistrement des paramètres physiques du cycle de stérilisation (Tableau XVI). Ste-DM®, quant à lui, permet l'enregistrement des paramètres physiques du cycle (Tableau XVI), mais ne les utilise pas lors de l'étape de libération pharmaceutique des lots.

Pour la note exigée, aucun des logiciels n’obtient la note maximale, car aucun ne permet de visualiser les remarques de l’IBODE suite à l’intervention et ainsi d’en tenir compte au moment de la libération. Deux logiciels autres que MMV Stéri® et T-Doc®, obtiennent une note exigée de 0/2 (STE-DM® et Stérilisation V2®). Pour ces deux logiciels, il est en effet impossible d’avoir accès aux résultats produit par produit et ainsi de visualiser des non-conformités même si elles ne concernent pas toute la charge.

La note optionnelle se compose des critères suivants : la visualisation de certains contrôles journaliers et leurs saisies. Ainsi, Optim® et Sedi Sté® qui obtiennent les meilleurs résultats, respectivement 6 et 5/6, permettent de consulter tous les résultats des contrôles journaliers (ou une majeure partie) : test d’étanchéité, test de salissure et message en cas d’incident sur une machine. Par contre, les autres logiciels permettant une libération pharmaceutique des lots n’offrent pas cette possibilité.

*h. La distribution aux services*

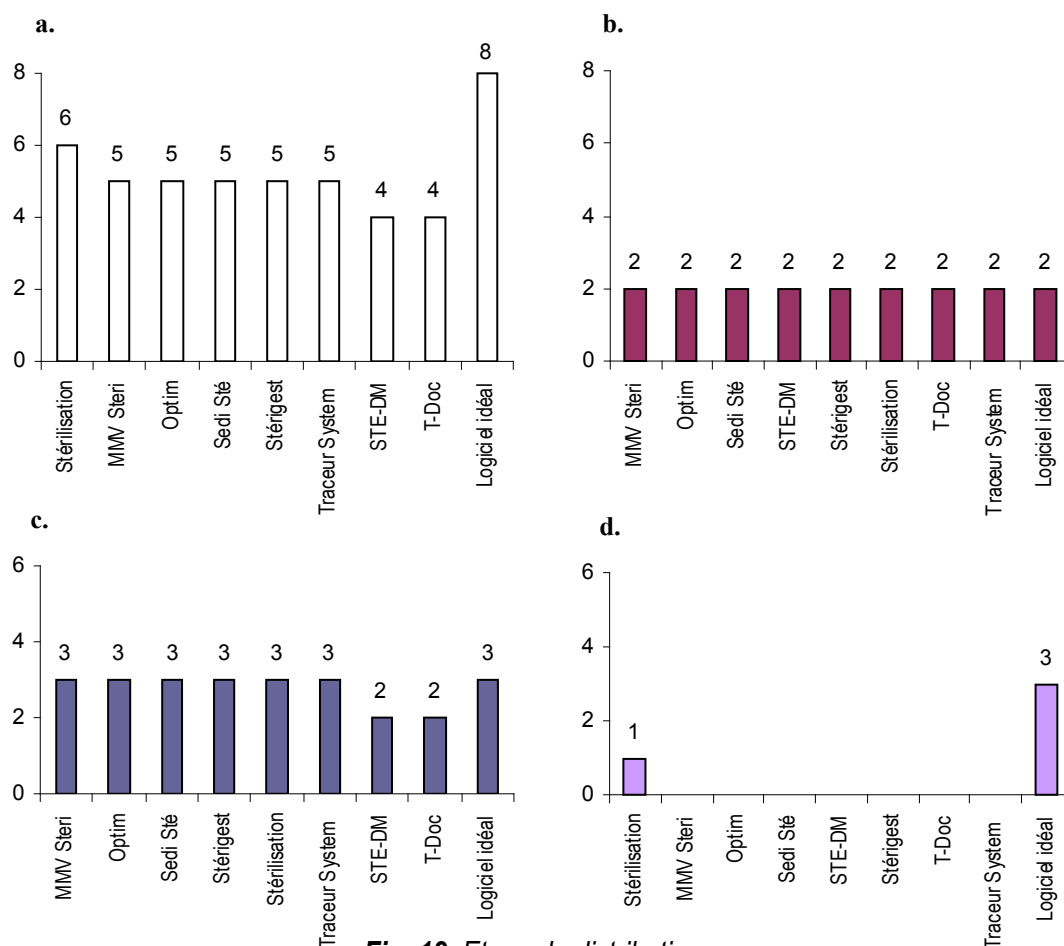
Cette étape consiste à gérer la distribution du matériel stérilisé dans les services. Nous avons donc recherché les critères suivants :

- la possibilité de bloquer la distribution si le lot n’est pas libéré ;
- l’attribution à un service ;
- la gestion des périmés et des dotations aux services.

Le tableau suivant reprend chacun des critères ainsi que leur catégorie et les réponses apportées pour chacun d’eux (Tableau XVIII).

**Tableau XVIII.** Extrait de la grille de résultats : Etape de distribution.

	Logiciel idéal	Stérilisation V2	MMV Stéri	Optim	Sedi Sté	Stérigest	Traceur System	STE-DM	T-Doc
<b>III.2-7. Distribution</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	1
III.2-7.1. Possible si et seulement si produit libéré	1	1	1	1	1	1	1	0	1
<b>III.2-7.2. Attribution à un service</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>III.2-7.3. Edition d’un Plan de distribution</b> par service	1	1	0	0	0	0	0	0	0
· commentaires possibles	1	0	0	0	0	0	0	0	0
· saisie de la quantité distribuée	1	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>III.2-7.4. Gestion des dotations</b> par service	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>III.2-7.5. Edition d’une liste des périmés</b> par service	1	1	1	1	1	1	1	1	0
<b>Note réglementaire</b>	2	2	2	2	2	2	2	2	2
<b>Note exigée</b>	3	3	3	3	3	3	3	2	2
<b>Note optionnelle</b>	3	1	0	0	0	0	0	0	0
<b>Note globale</b>	8	6	5	5	5	5	5	4	4



**Fig. 12.** Etape de distribution.

a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée, d. Note optionnelle.

L'évaluation de cette étape est peu discriminante car tous les logiciels obtiennent une note globale comprise entre 4 et 6/8. Tous obtiennent la note maximale dans la catégorie réglementaire, signe que toutes ces fonctionnalités sont présentes pour tous les logiciels.

Pour la note exigée, six logiciels sur huit obtiennent la note maximale de 3/3. Deux logiciels n'obtiennent que 2/3. Pour STE-DM®, il n'y a pas de blocage de la distribution si le lot n'est pas libéré, la distribution de matériel non libéré étant possible. Pour T-Doc®, il n'est pas possible d'éditer une liste des périmés par service.

Enfin, les critères classés dans la catégorie optionnelle sont peu voire pas retrouvés, à l'exception du logiciel Stérilisation V2®. En effet, il est le seul à proposer l'édition d'un plan de distribution, mais sans pouvoir ajouter de commentaires ou saisir les quantités distribuées.

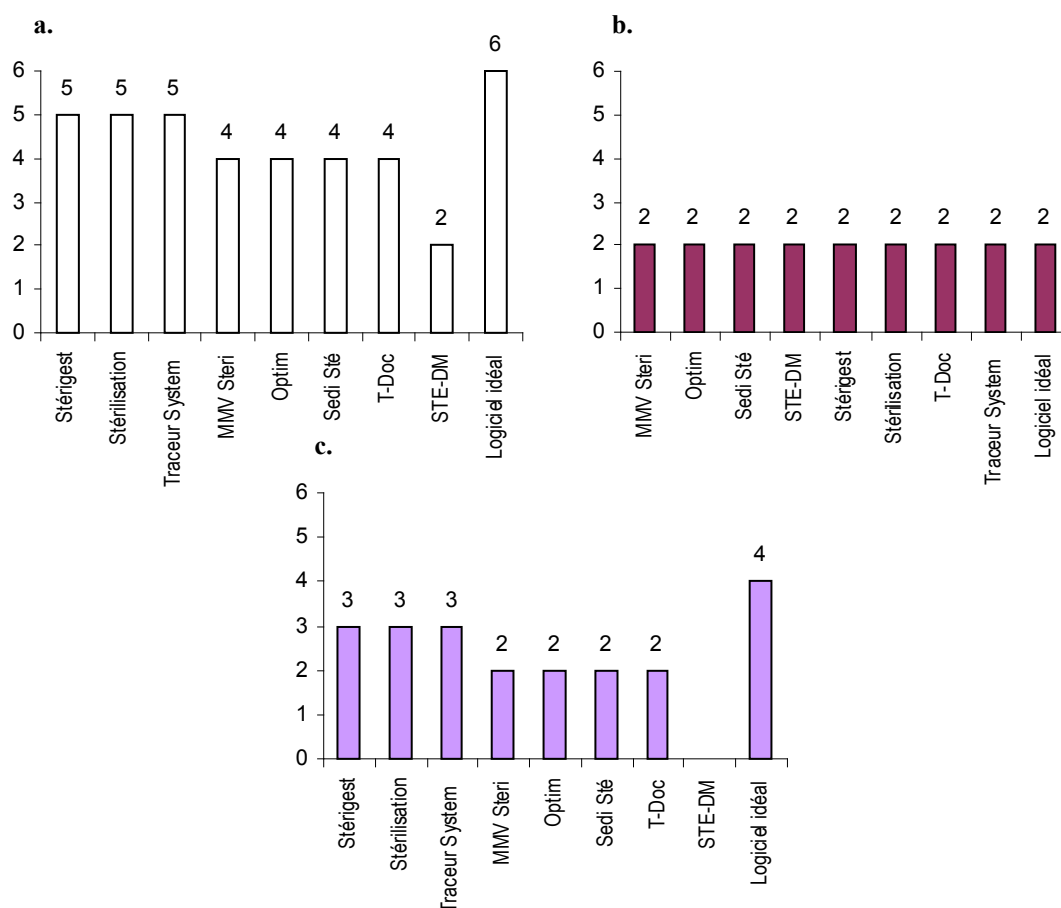
*i. La traçabilité patient*

Les moyens proposés par les différents logiciels pour mettre en œuvre une traçabilité patient sont variables. Le minimum exigé par la réglementation est de fournir un moyen simple d'enregistrement de la liste des instruments (avec leur numéro de lot) utilisés pour un patient. Le plus simple est l'utilisation d'une étiquette repositionnable, collée dans le dossier patient après utilisation (note réglementaire). Tous les autres systèmes (module informatique à installer au bloc, système portable à déchargement en stérilisation) constituent la note optionnelle du logiciel évalué, comme le montre le tableau suivant (Tableau XIX).

**Tableau XIX.** Extrait de la grille de résultats : Moyens pour la Traçabilité Patient.

	Logiciel idéal	Stérigest	Stérilisation V2	Traceur System	MMV Stéri	Optim	Sedi Sté	T-Doc	STE-DM
<b>III.2-8. Traçabilité Patient</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>Modalités de traçabilité patient :</b> systèmes à la disposition du bloc opératoire et des services pour enregistrer les produits utilisés (un produit pour un patient) :									
· Module de traçabilité patient intégré au logiciel et pouvant équiper le bloc ou les services	2	2	2	2	2	2	2	2	0
· Système portable de saisie avec déchargement en stérilisation	1	1	0	1	0	0	0	0	0
· Système manuel : utilisation d'étiquettes (ou partie d'étiquettes) décollables pour le dossier patient	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Autres	1	0	1	0	0	0	0	0	0
<b>Note réglementaire</b>	2	2	2	2	2	2	2	2	2
<b>Note optionnelle</b>	4	3	3	3	2	2	2	2	0
<b>Note globale</b>	6	5	5	5	4	4	4	4	2





**Fig. 13.** Moyens pour la mise en œuvre d'une traçabilité patient.  
 a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note optionnelle.

Ces résultats permettent de montrer que tous les logiciels évalués permettent la mise en œuvre d'une traçabilité patient en mettant au moins à disposition des étiquettes repositionnables composées de deux parties (note réglementaire de 2/2 pour tous les logiciels). Cette étiquette de traçabilité s'utilise alors de la façon suivante : une partie utilisable dans le dossier patient et l'autre sur une fiche retour pour un enregistrement informatique lors de la réception en stérilisation. La plupart des fournisseurs proposent également un module Bloc (sauf STE-DM®) (Fig. 13). D'autres logiciels, comme Stérigest®, Stérilisation V2® et Traceur System® vont plus loin en proposant une troisième solution (d'où les notes optionnelles de 3/4) : soit un système portable de saisie avec déchargement en stérilisation (Stérigest® et Traceur System®), soit pour Stérilisation V2®, l'utilisation du plan de distribution sur lequel est collée l'étiquette patient. La saisie de la traçabilité patient est alors manuelle à l'arrivée du matériel en stérilisation.

### j. L'étiquetage des produits

Les modèles d'étiquettes proposés par les fournisseurs sont très variés, d'autant que celles-ci sont le plus souvent paramétrables. Il nous a semblé important de nous arrêter sur l'étape d'étiquetage des produits pour analyser plus particulièrement :

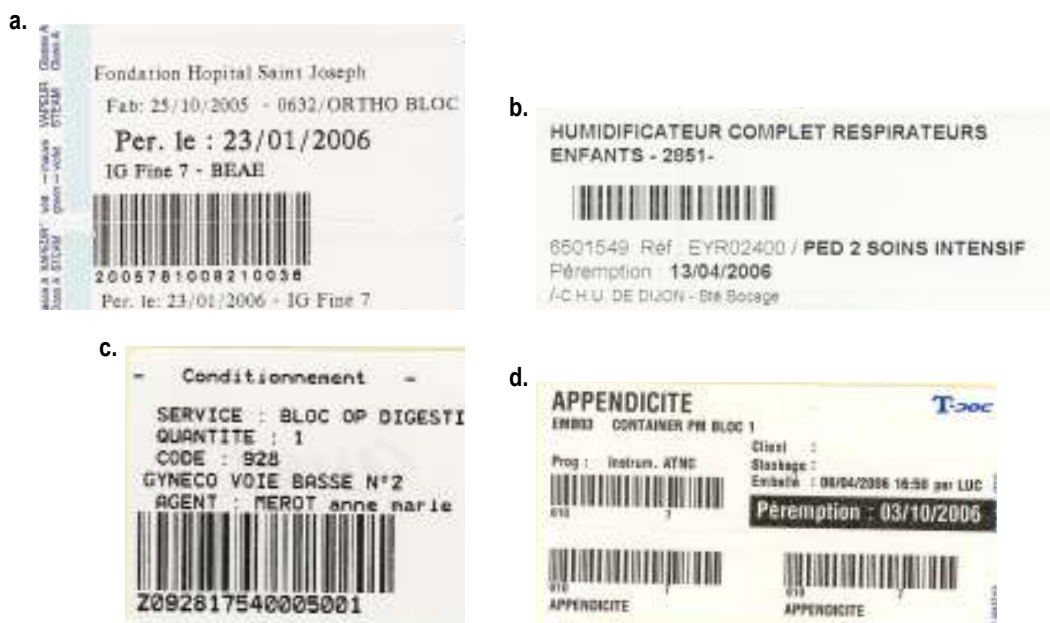
- le mode d'identification des instruments et compositions ;
- la configuration de l'étiquette de stérilisation ;
- le moment de son apposition sur les unités fabriquées.

Dans un premier temps, nous avons étudié les systèmes d'identification permanente des compositions. Ce type d'étiquetage est muni d'un code-barre pour une saisie rapide et présente une résistance importante aux processus de prédésinfection, lavage et stérilisation (Fig. 14).



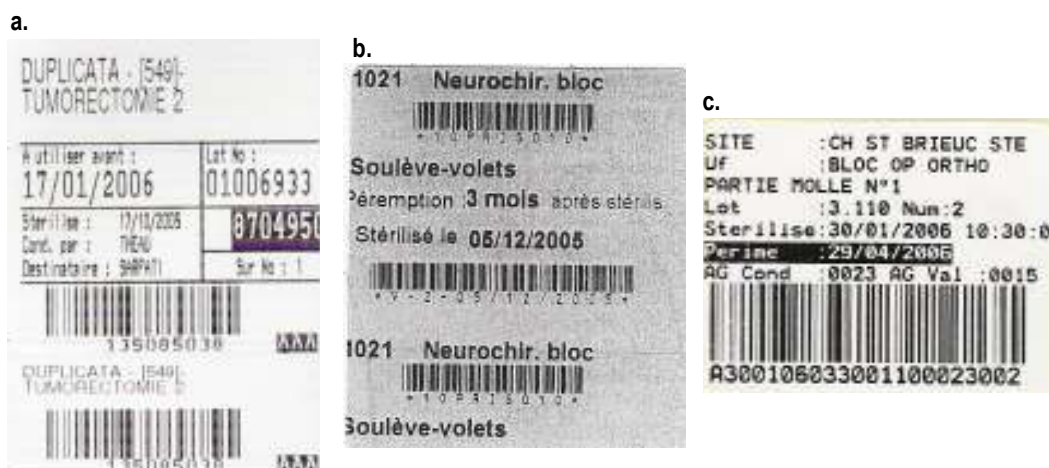
**Fig. 14.** Exemples d'étiquettes permanentes. a. Logiciel Optim®, b. Logiciel Traceur System®, c. Logiciel T-Doc®, d. Logiciel Stérigest®, e. Logiciel STE-DM®.

Dans un deuxième temps, nous avons évalué les systèmes d'étiquetage de fabrication des sachets et paniers conditionnés avec des feuilles d'emballage et qui ne présentent pas d'identification permanente (le panier peut être identifié mais une fois conditionné, l'identification est invisible...). Il s'agit donc d'une étiquette qui est apposée après le conditionnement et avant la stérilisation. Il ne doit donc pas en théorie y figurer ni de mention stérile, ni de date de péremption, ni de numéro de lot de stérilisation (Fig. 15).



**Fig. 15.** Exemples d'étiquettes de fabrication. a. Logiciel Stérigest®, b. Logiciel Stérilisation V2®, c. Logiciel Traceur System®, d. Logiciel T-Doc®.

Enfin, un troisième type d'étiquetage est évalué : l'étiquetage stérile en sortie de stérilisateur (Fig. 16). Celui-ci, conformément à la norme EN 556, fait suite à un ensemble de procédés et de traitement en vue de garantir l'état stérile du dispositif concerné. Il comporte donc une date de péremption et la mention stérile [15].



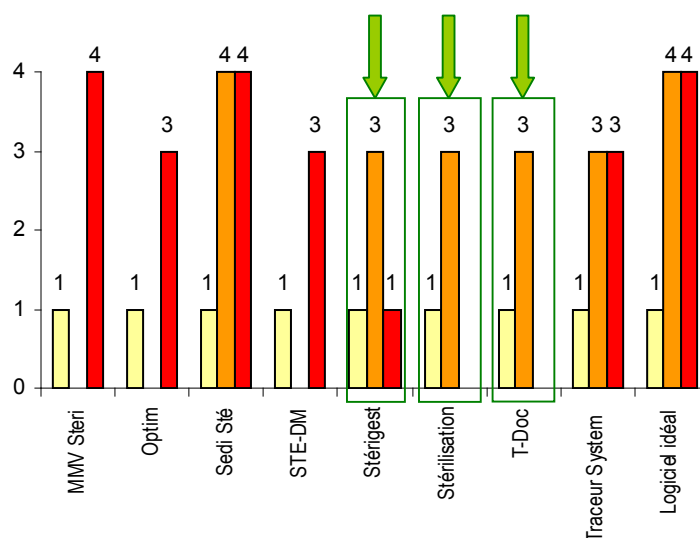
**Fig. 16.** Exemples d'étiquettes de stérilisation. a. Logiciel Optim®, Logiciel STE-DM®, Logiciel Traceur System®.

Comme pour les autres étapes, le tableau suivant reprend tous les critères recherchés ainsi que leur catégorie et les réponses apportées pour chaque logiciel (Tableau XX).

**Tableau XX.** Extrait de la grille de résultats : Etiquetage.

	Logiciel idéal	Sedi Sté	Traceur System	MMV Stéri	Stérigest	Optim	T-Doc	STE-DM	Stérilisation V2
<b>III.1-1. Identification du produit</b> par un n° unique permanent (à la boîte ou à l'instrument si instrument seul) (code-barre)	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>III.2-4.7. Edition d'une étiquette de fabrication</b>									
· Nom du produit	1	1	1	0	1	0	1	0	1
· N° de fabrication du produit (code-barre)	1	1	1	0	1	0	1	0	1
· Etiquette repositionnable avec au moins deux parties	1	1	0	0	1	0	1	0	1
· Pas de mention stérile, pas de péremption	1	1	1	0	0	0	0	0	0
<b>c. Edition des étiquettes de stérilisation</b>									
· Avec mention STERILE	1	1	0	1	1	0	0	0	0
· Date de fabrication	1	1	1	1	0	1	0	1	0
· Date de péremption	1	1	1	1	0	1	0	1	0
· N° de lot (= n° du stérilisateur + n° du cycle) (code-barre)	1	1	1	1	0	1	0	1	0
<b>Note réglementaire</b>	6	6	5	4	3	3	2	3	2
<b>Note exigée</b>	3	3	2	1	2	1	2	1	2
<b>Note globale</b>	9	9	7	5	5	4	4	4	4
<b>Total Etiquette définitive</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>Total Etiquette de fabrication</b>	4	4	3	0	3	0	3	0	3
<b>Total Etiquette de stérilisation</b>	4	4	3	4	1	3	0	3	0

La figure suivante reprend les résultats globaux pour chaque type d'étiquettes (Fig. 17).



**Fig. 17.** Les différents étiquetages proposés.  
 ■ Etiquette définitive, ■ Etiquette de fabrication, ■ Etiquette de stérilisation  
 ➡ Etiquetage stérile avant stérilisation.

Tous les logiciels évalués proposent un système d'identification permanente des compositions, à partir d'un code-barre (Fig. 14). Seuls deux logiciels, Sedi Sté® et Traceur System® proposent un double étiquetage avant et après stérilisation. Parmi les logiciels restant, il faut différencier ceux proposant uniquement une étiquette de fabrication, comme Stérigest®, Stérilisation V2® et T-Doc® (avec une

numéro de fabrication qui, informatiquement, est relié à un numéro de lot de stérilisation) et ceux proposant uniquement une étiquette de stérilisation (où figure le numéro de lot de stérilisation) comme MMV Stéri®, Optim® et STE-DM®.

Seuls Sedi Sté® et MMV Stéri® obtiennent des notes maximales pour les types d'étiquettes proposées (1/1 pour l'étiquette permanente et 4/4 pour l'étiquette de fabrication et/ou l'étiquette de stérilisation). Par contre, pour les logiciels Stéigest®, Stérilisation V2® et T-Doc®, la note de 3/4 est due à la présence d'une date de péremption sur les étiquettes de fabrication, comme le montre les illustrations présentées précédemment (Fig. 15a., Fig. 15b. et Fig. 15d.). Pour le logiciel Traceur System®, l'étiquette de fabrication n'est pas en deux parties et repositionnable. Enfin, pour l'étiquette après stérilisation, les logiciels Optim®, STE-DM® et Traceur System® obtiennent une note de 3/4, car il manque dans ces trois cas la mention « Stérile ». Les deux critères faisant l'objet le plus fréquemment de non-conformités (présence d'une date de péremption sur l'étiquette de fabrication et absence de la mention « Stérile » sur l'étiquette de stérilisation) sont tous les deux des critères appartenant à la catégorie réglementaire.

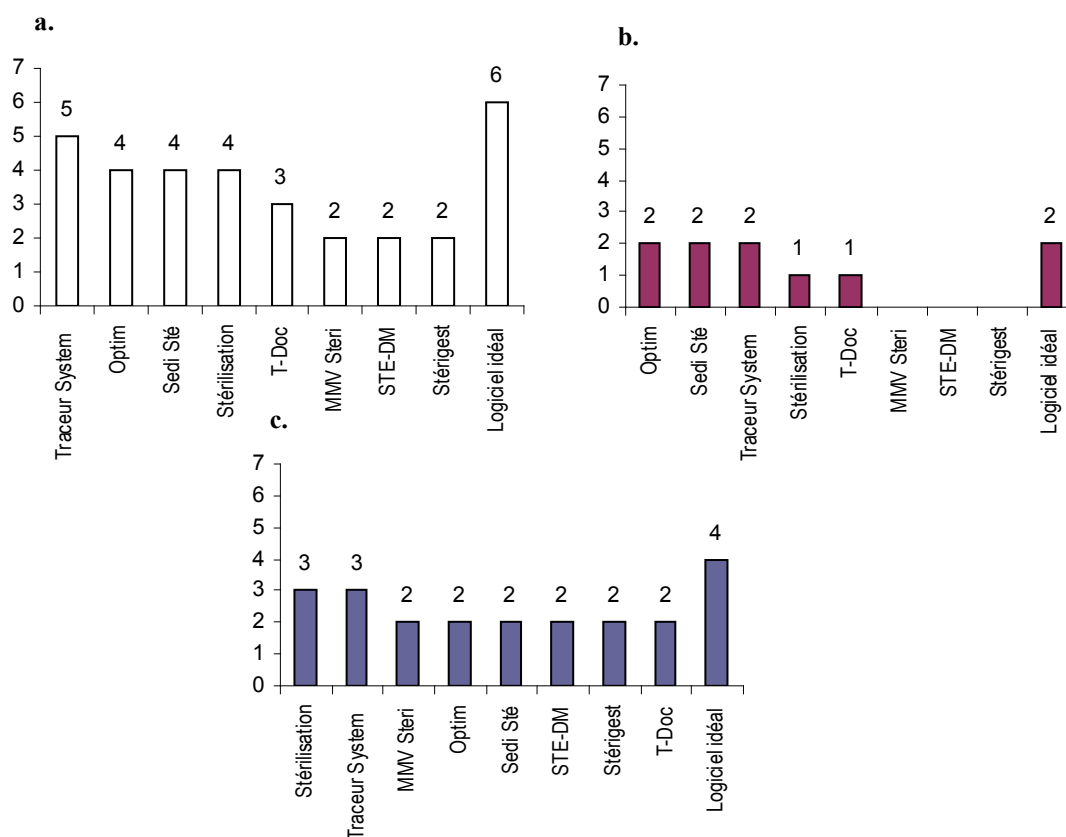
Ces résultats nous permettent de mettre en évidence trois logiciels qui ne respectent pas la norme EN 556 concernant l'étiquetage d'un produit stérile : Stéigest®, Stérilisation V2® et T-Doc®. En effet, la norme stipule que pour être étiqueté stérile, un dispositif doit avoir été soumis à un procédé de stérilisation et non qu'il va subir un procédé de stérilisation [15]. Stéigest® apporte une réponse en permettant d'apposer une contre-étiquette « Stérile » après validation du cycle de stérilisation. Pour ces trois logiciels, on trouve donc une péremption sur un dispositif non stérile...

#### *k. Les non-conformités*

Ce paragraphe permet de présenter les résultats de l'évaluation de la gestion des non-conformités : la possibilité de paramétrer de nouvelles non-conformités et de les pondérer, leur saisie automatique, la possibilité de visualiser ces non-conformités et de les analyser.

**Tableau XXI.** Extrait de la grille de résultats : Gestion des non-conformités.

	Logiciel idéal	Traceur System	Optim	Sedi Sté	Stérilisation V2	T-Doc	MMV Stéri	STE-DM	Stérigest
<b>III.2-9. Gestion des non-conformités</b>									
III.2-9.1. Création des non-conformités par type de poste	1	1	1	1	1	1	1	1	1
III.2-9.2. Pondération des non-conformités	1	0	0	0	0	0	0	0	0
III.2-9.3. Saisie automatique à chaque étape dès l'apparition d'une non-conformité	1	1	1	1	1	1	0	0	0
III.2-9.4. Visualisation de toutes les non-conformités									
· Sur le poste des cadres en temps réel	1	1	0	1	1	0	0	0	0
· Lors de la libération du lot de fabrication	1	1	1	1	0	0	0	0	0
III.2-9.5. Analyses des non-conformités : création possible de requêtes	1	1	1	0	1	1	1	1	1
<b>Note réglementaire</b>	2	2	2	2	1	1	0	0	0
<b>Note exigée</b>	4	3	2	2	3	2	2	2	2
<b>Note globale</b>	6	5	4	4	4	3	2	2	2



**Fig. 18.** Gestion des non-conformités.  
a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée.

Dans cette partie de l'évaluation, aucun critère n'entre dans la catégorie optionnelle. Ainsi, les résultats discriminants sont les notes réglementaires puisque l'on retrouve le même type de distribution et le même classement pour les notes réglementaire et globale.

Pour la note réglementaire, trois logiciels sur huit obtiennent la note maximale. Les logiciels comme MMV Stéri®, STE-DM® et Stérigest ne proposent, en effet, aucun des critères de cette catégorie réglementaire. Par contre Stérilisation V2® et T-Doc® ne proposent qu'un critère réglementaire sur les deux, les logiciels ne permettant jamais la visualisation des non-conformités lors de la libération pharmaceutique du lot. Ces résultats coïncident avec les résultats obtenus pour l'étape de libération pharmaceutique, où il a été montré que Stérigest®, Stérilisation V2®, T-Doc® et MMV Stéri® ne permettent pas de visualiser les non-conformités de tout le processus lors de la libération, les deux derniers logiciels ne permettant effectivement pas de tracer l'étape de libération pharmaceutique (Tableau XVII).

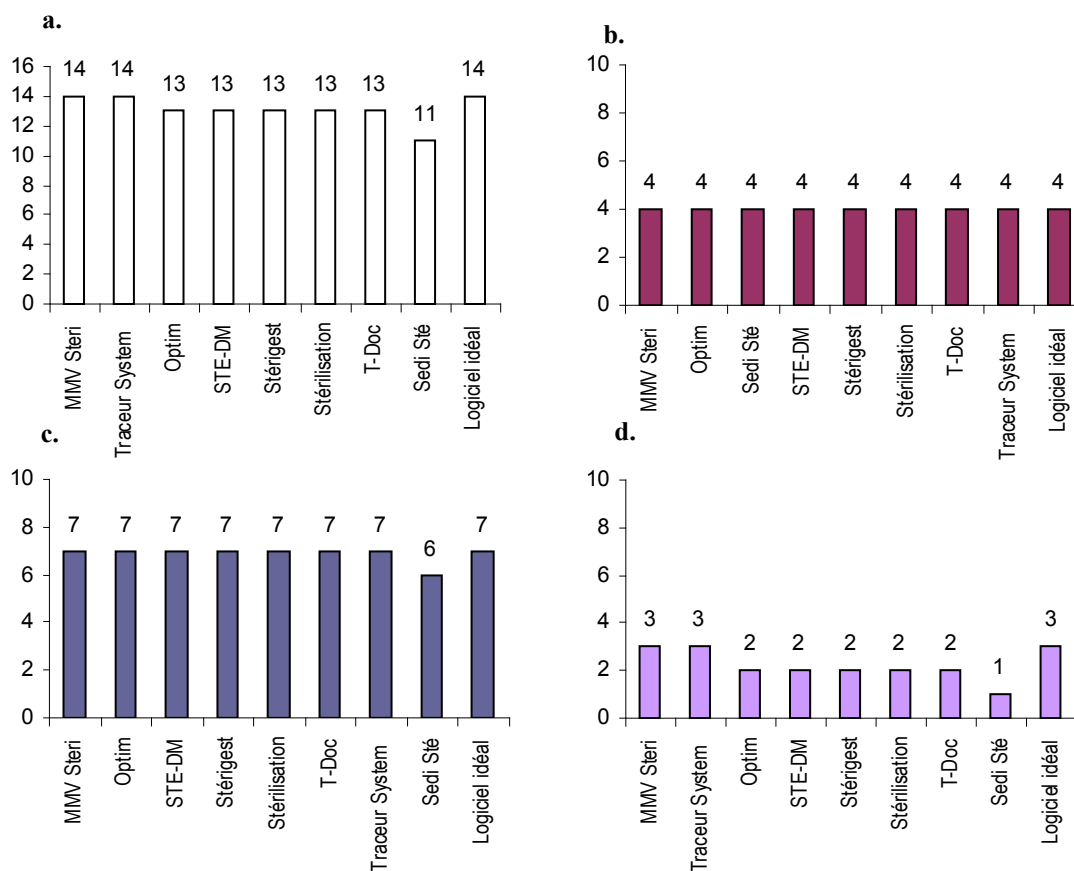
Concernant les notes de la catégorie exigée, il faut remarquer qu'aucun des logiciels n'obtient la note maximale, car aucun ne permet de pondérer les non-conformités. Malgré cela, tous les logiciels obtiennent au moins la note de 2/4. Les critères manquants sont la visualisation des non-conformités sur un poste en temps réel (Optim®, T-Doc®, MMV Stéri®, STE-DM® et Stérigest®), et, pour un logiciel, l'analyse des non-conformités par création de nouvelles requêtes (Sedi Sté®).

### *1. Les moyens d'analyse de l'activité*

Ces résultats concernent les différents moyens mis à disposition pour effectuer des recherches ou requêtes, ainsi que des analyses statistiques. Certaines requêtes sont ainsi obligatoires au vu de la réglementation et composent la note réglementaire. C'est le cas des bilans annuels d'activité, de l'analyse des coûts et de la traçabilité ascendante et descendante. Chacun des critères est ainsi repris dans le tableau suivant qui permet alors de visualiser la catégorie de chaque critère ainsi que la note obtenue pour chaque logiciel évalué (Tableau XXII).

**Tableau XXII.** Extrait de la grille de résultats : Requête possible.

	Logiciel idéal	MMV Stéri	Traceur System	Optim	STE-DM	Stérigest	Stérilisation V2	T-Doc	Sedi Sté
<b>III.2-10. Requetes possibles</b>									
<b>III.2-10.1. Bilan d'activité</b>									
· Mensuel	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Annuel	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Par service	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Liste de la production réalisée en détail	1	1	1	1	1	1	1	1	0
<b>III.2-10.2. Position en temps réel d'un produit dans le processus</b>									
· Interrogation par la stérilisation	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Interrogation directe par le bloc	1	1	1	0	0	0	0	0	1
<b>III.2-10.3. Analyse des coûts par service</b>									
<b>III.2-10.4. Détails des cycles non validés</b>									
<b>III.2-10.5. Détails des produits non validés</b>									
<b>III.2-10.6. Pourcentage d'utilisation des stérilisateur</b>									
<b>III.2-10.7. Traçabilité ascendante</b>									
<b>III.2-10.8. Traçabilité descendante</b>									
<b>III.2-10.9. Dotations des services et des arsenaux</b>									
<b>III.2-10.10. Nouvelles requêtes facilement paramétrables</b>									
<b>Note réglementaire</b>	4	4	4	4	4	4	4	4	4
<b>Note exigée</b>	7	7	7	7	7	7	7	7	6
<b>Note optionnelle</b>	3	3	3	2	2	2	2	2	1
<b>Note globale</b>	14	14	14	13	13	13	13	13	11



**Fig. 19.** Moyens d'analyse de l'activité.

a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée, d. Note optionnelle.



Cette partie de l'évaluation est peu discriminante pour comparer les logiciels entre eux. Tous les logiciels obtiennent en effet une note globale supérieure ou égale à 11/14. De même, tous les logiciels obtiennent la note réglementaire maximale, ce qui signifie que les requêtes obligatoires sont toutes possibles avec tous les logiciels. On retrouve les mêmes résultats pour la note exigée à une exception près : Sedi Sté® n'obtient qu'une note de 6/7. Il existe en effet un certain nombre de requêtes prédéfinies et il n'est pas possible d'en paramétrer de nouvelles.

Deux logiciels sur huit obtiennent la note optionnelle maximale. Les logiciels n'obtenant qu'une note de 2/3 ne permettent pas l'interrogation du système par le bloc pour connaître, en temps réel, la position d'un produit dans le processus. Une fois encore, Sedi Sté est moins performant que les autres dans cette étape : il ne permet pas d'obtenir une liste de production détaillée et de connaître le pourcentage d'utilisation des autoclaves.

#### *m. Un classement des logiciels de production étape par étape*

Il est possible de récapituler les résultats obtenus pour les logiciels de production en regroupant, dans le tableau suivant et pour chaque étape, le classement de chaque logiciel (Tableau XXIII). Cette synthèse est effectuée avec les classements obtenus grâce aux notes globales de chaque étape.

**Tableau XXIII.** Récapitulatif du classement des logiciels de production en fonction de l'étape.

	1 <sup>er</sup>	2 <sup>ème</sup>	3 <sup>ème</sup>	4 <sup>ème</sup>	5 <sup>ème</sup>	6 <sup>ème</sup>	7 <sup>ème</sup>	8 <sup>ème</sup>
<b>Catalogue Produits</b>		Optim <sup>®</sup> Sedi Sté <sup>®</sup> T-Doc <sup>®</sup>			MMV Stéri <sup>®</sup> Stérigest <sup>®</sup>	Stérilisation V2 <sup>®</sup>	Traceur System <sup>®</sup>	STE-DM <sup>®</sup>
<b>Prédésinfection</b>		MMV Steri <sup>®</sup> T-Doc <sup>®</sup> Traceur System <sup>®</sup>		Optim <sup>®</sup>	Sedi Sté <sup>®</sup>	Stérigest <sup>®</sup>		STE-DM <sup>®</sup> Stérilisation V2 <sup>®</sup>
<b>Réception</b>	Stérilisation V2 <sup>®</sup>	Optim <sup>®</sup>	Sedi Sté <sup>®</sup>	Traceur System <sup>®</sup>	MMV Steri <sup>®</sup>	STE-DM <sup>®</sup>	T-Doc <sup>®</sup>	Stérigest <sup>®</sup>
<b>Lavage</b>	Sedi Sté <sup>®</sup>	Stérilisation V2 <sup>®</sup>		Optim <sup>®</sup> Stérigest <sup>®</sup>	MMV Steri <sup>®</sup>	Traceur System <sup>®</sup>	T-Doc <sup>®</sup>	STE-DM <sup>®</sup>
<b>Recomposition Conditionnement</b>	T-Doc <sup>®</sup>	Sedi Sté <sup>®</sup> Traceur System <sup>®</sup>		MMV Stéri <sup>®</sup>	Optim <sup>®</sup>	Stérigest <sup>®</sup> Stérilisation V2 <sup>®</sup>		STE-DM <sup>®</sup>
<b>Stérilisation</b>	Sedi Sté <sup>®</sup>	Optim <sup>®</sup>	MMV Stéri <sup>®</sup>		STE-DM <sup>®</sup> Stérigest <sup>®</sup>		Stérilisation V2 <sup>®</sup> T-Doc <sup>®</sup> Traceur System <sup>®</sup>	
<b>Libération pharmaceutique</b>		Optim <sup>®</sup> Sedi Sté <sup>®</sup>	STE-DM <sup>®</sup>	Stérigest <sup>®</sup>	Traceur System <sup>®</sup>	Stérilisation V2 <sup>®</sup>		MMV Stéri <sup>®</sup> T-Doc <sup>®</sup>
<b>Distribution</b>	Stérilisation V2 <sup>®</sup>			MMV Stéri <sup>®</sup> Optim <sup>®</sup> Sedi Sté <sup>®</sup> Stérigest <sup>®</sup> Traceur System <sup>®</sup>				STE-DM <sup>®</sup> T-Doc <sup>®</sup>
<b>Traçabilité Patient</b>		Stérigest <sup>®</sup> Stérilisation V2 <sup>®</sup> Traceur System <sup>®</sup>				MMV Stéri <sup>®</sup> Optim <sup>®</sup> Sedi Sté <sup>®</sup> T-Doc <sup>®</sup>		STE-DM <sup>®</sup>
<b>Non-conformités</b>	Traceur System <sup>®</sup>		Optim <sup>®</sup> Sedi Sté <sup>®</sup> Stérilisation V2 <sup>®</sup>			T-Doc <sup>®</sup>		MMV Stéri <sup>®</sup> STE-DM <sup>®</sup> Stérigest <sup>®</sup>
<b>Requêtes</b>		MMV Stéri <sup>®</sup> Traceur System <sup>®</sup>			Optim <sup>®</sup> STE-DM <sup>®</sup> Stérigest <sup>®</sup> Stérilisation V2 <sup>®</sup> T-Doc <sup>®</sup>			Sedi Sté <sup>®</sup>

Ce tableau nous permet de visualiser les points forts et les points faibles de chaque logiciel. Par exemple, le logiciel T-Doc<sup>®</sup> est très performant pour les étapes de prédésinfection, de recomposition - conditionnement alors qu'il est moins performant pour les étapes de réception, de lavage, de libération pharmaceutique et de distribution. Par ailleurs, deux logiciels sont toujours classés parmi les quatre ou cinq premiers quelque soit l'étape considérée : respectivement Optim<sup>®</sup> et Sedi Sté<sup>®</sup>. Il s'agit d'ailleurs des deux logiciels obtenant les meilleurs résultats globaux (Fig. 1). Ce tableau montre enfin que les points forts et les points faibles sont différents selon les logiciels, comme si les éditeurs avaient travaillé plus ou moins certains aspects de leur logiciel. Ainsi, nous montrons que chaque solution est incomplète et qu'elle présente des faiblesses que le futur utilisateur doit connaître au moment de son choix.

### 2.2.5. Les résultats de la partie IV de la grille d'évaluation : logiciels de supervision

Pour les logiciels de supervision, nous avons évalué le procédé utilisé pour enregistrer les données, la supervision des stérilisateur, des laveurs - désinfecteurs et de l'environnement, et enfin la maintenance des installations. Nous n'aborderons pas la supervision des soudeuses car aucun logiciel ne propose cette fonctionnalité à ce jour.

#### a. Le recueil des données

Un logiciel de supervision est relié à un système d'enregistrement. Il faut connaître :

- le type de sondes utilisées : embarquées ou à demeure ;
- les systèmes d'alarmes disponibles en cas de défaut ;
- les modalités d'attribution des numéros de cycles ;
- le déclenchement de la supervision.

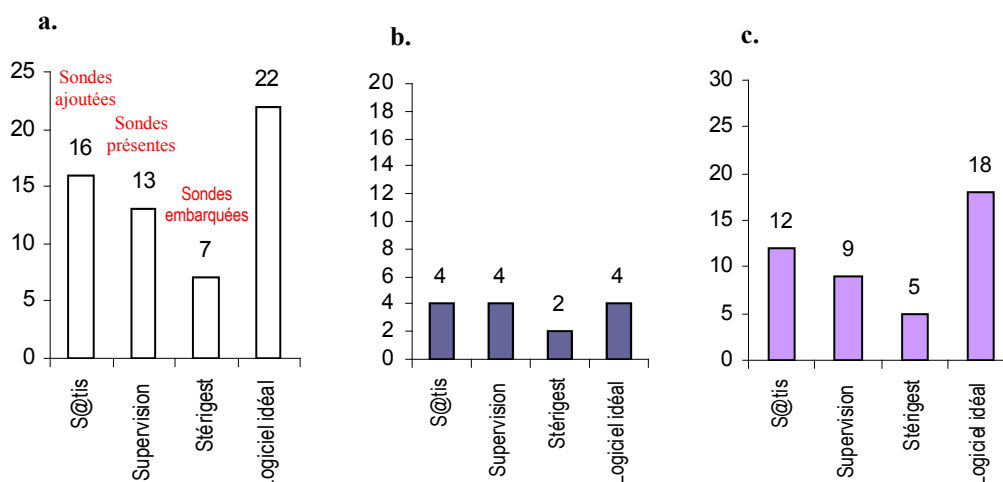
Une sonde est un boîtier contenant et protégeant un capteur qui est lui-même l'instrument de métrologie permettant la mesure des grandeurs physiques comme la température et la pression. En stérilisation, les capteurs utilisés sont des capteurs par contact avec le corps (l'eau, la vapeur d'eau ou l'air) dont on veut mesurer les paramètres physiques. Les logiciels de supervision fonctionnent avec des sondes fixes ou bien des sondes embarquées :

- les **sondes fixes** sont des instruments internes au stérilisateur ou au laveur - désinfecteur qui mesurent les paramètres dans l'enceinte de la machine. Elles enregistrent les valeurs appliquées à la charge. Elles peuvent être soit à demeure et installées par le fabricant de machines, soit ajoutées en vue de l'utilisation du logiciel de supervision par la société fournissant ce logiciel. Pour le contrôle de l'air, ces sondes sont placées aux points stratégiques de la pièce à contrôler. Pour le contrôle de l'eau, elles sont placées au niveau des boucles de circulation des eaux osmosée et adoucie.
- les **sondes embarquées** sont des instruments placés au cœur de la charge (éventuellement même à l'intérieur d'une boîte ou d'un sachet) et déchargés en fin de cycle. Les sondes sont placées sur une interface (ou puits de transfert) et les données enregistrées au court du cycle sont ainsi transmises au système d'exploitation en vue de leur analyse. Le plus souvent, ces sondes sont des systèmes autonomes fonctionnant à pile et sans aucune liaison avec l'extérieur. Les sondes embarquées, de part leur position, traitent des valeurs effectivement reçues par le matériel (au cœur de la charge).

Le tableau suivant reprend les différents critères de cette partie de l'évaluation ainsi que leur catégorie et les réponses apportées par les sociétés (Tableau XXIV).

**Tableau XXIV.** Extrait de la grille de résultats : Recueil des données.

	Logiciel idéal	S@tis	Supervision	Stérigest
<b>IV-1. Recueil des données</b>				
<b>IV-1.1. Origine des données</b>				
· Sondes embarquées				1
· Sondes à demeure déjà présentes dans la machine	1		1	
· Sondes à demeure ajoutées		1		
<b>IV-1.2. Modalité d'enregistrement des données</b> : intervalle paramétrable entre deux mesures	1	1	0	0
<b>IV-1.3. Alarmes</b> si écart obtenu > à l'écart défini				
· En temps réel	1	1	1	0
· En fin de cycle	1	1	1	1
· Avec report sur l'écran des cadres	1	1	1	0
· Possibilités de plusieurs alarmes en même temps sur différentes machines	1	1	1	0
· Saisie automatique d'une non-conformité	1	1	1	1
<b>IV-1.4. Interventions possibles</b> en cas de défaut				
· Arrêt du cycle	1	0	0	0
· Indication de la cause de l'arrêt	1	1	0	0
<b>IV-2. Supervision de machines</b>				
<b>IV-2.1.</b> Ce logiciel est-il <b>compatible</b> avec toutes les marques de stérilisateurs ou de laveurs - désinfecteurs ?	1	1	1	1
<b>IV-2.2. Attribution des n° de cycles</b>				
· Manuel	1	0	0	1
· Par incrémentation	3	3	3	0
· Par liaison directe avec la machine	2	0	0	0
<b>IV-2.3. Déclenchement de l'enregistrement</b>				
· Choix du type de cycle obligatoire avant démarrage	1	0	0	1
· Automatique lors du départ de la machine	1	1	1	0
· Indépendant (démarrage du logiciel et de la machine de façon indépendante)	1	1	1	0
<b>IV-2.4. Liste des paramètres</b> mesurés et calculés				
· Fixes	1	0	1	1
· Modifiables	2	2	0	0
<b>Note exigée</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>2</b>
<b>Note optionnelle</b>	<b>18</b>	<b>12</b>	<b>9</b>	<b>5</b>
<b>Note globale</b>	<b>22</b>	<b>16</b>	<b>13</b>	<b>7</b>



**Fig. 20.** Moyens d'enregistrement des paramètres physiques.  
a. Note globale, b. Note exigée, c. Note optionnelle, — Type de sondes.

Stérigest®, équipé d'un système de sondes embarquées, arrive en dernière position car un certain nombre de modalités d'enregistrement sont techniquement impossibles avec ce procédé. Comme nous l'avons vu, un système embarqué n'est pas consultable en temps réel, mais uniquement en fin d'enregistrement après transfert des données enregistrées. C'est pourquoi, Stérigest® est le seul logiciel de supervision n'obtenant pas une note réglementaire maximale. Il ne permet pas en effet de visualiser une alarme en temps réel ainsi que plusieurs alarmes en même temps. Dans la catégorie des critères optionnels, le déclenchement automatique du système de supervision et le mode d'attribution des numéros de cycles uniquement manuel sont les points faibles de ce logiciel expliquant la note optionnelle la plus faible de tous les logiciels évalués (7/23).

Parallèlement aux résultats de Stérigest®, les résultats de S@tis® et de Supervision® sont relativement proches. Ils obtiennent tous les deux la note réglementaire maximale, et des notes optionnelles respectivement de 13 et 9/23. Les notes optionnelles sont faibles par rapport à celle du logiciel idéal du fait de l'absence systématique de certaines fonctionnalités dans ces logiciels : arrêt de la machine en cas de défaut du cycle, déclenchement automatique des systèmes d'enregistrement au lancement de la machine (ces logiciels n'intervenant pas sur la machine). Il est alors nécessaire d'effectuer des paramétrages au préalable comme le choix du stérilisateur ou le type de cycle et de démarrer le système de supervision avant le démarrage de la machine. Enfin, S@tis®, contrairement à Supervision®, est un système très modulable sur lequel l'utilisateur peut intervenir très facilement. (paramétrer l'intervalle entre deux mesures ainsi que le type de mesures qu'il veut effectuer).

#### *b. La supervision des stérilisateurs*

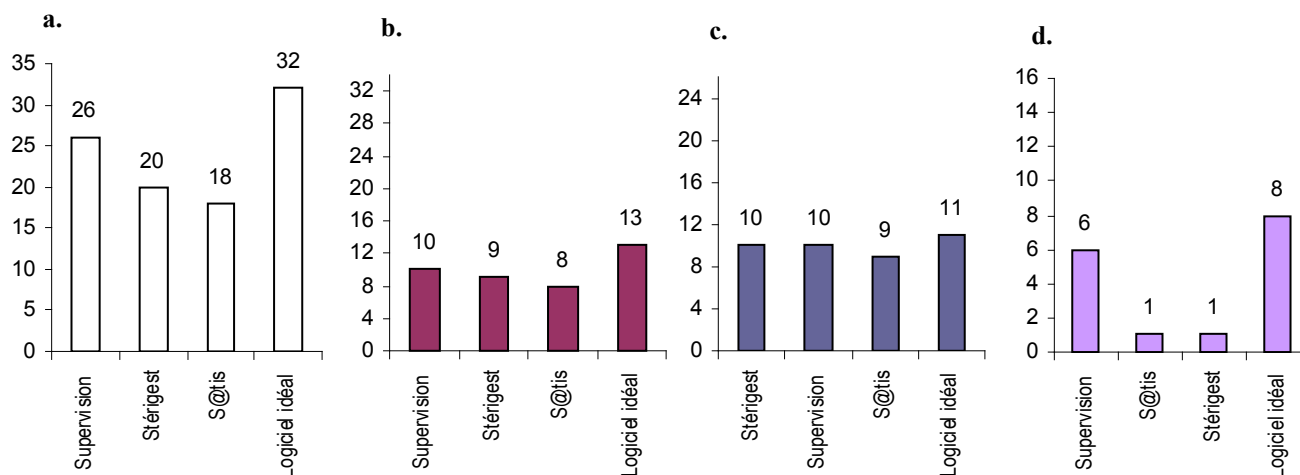
Pour évaluer la capacité de chaque logiciel à superviser l'étape de stérilisation, nous avons recherché les critères suivants :

- la possibilité de prendre en charge la supervision des stérilisateurs ;
- les paramètres physiques enregistrés ou calculés ;
- la présentation des cycles ;
- les modalités de validation d'un cycle.

Le tableau suivant reprend chacun des critères ainsi que sa catégorie et la réponse obtenue dans le cadre de l'évaluation (Tableau XXV).

**Tableau XXV.** Extrait de la grille de résultats : Supervision des stérilisateurs.

	Logiciel idéal	Supervision	Stérigest	S@tis
<b>Supervision des stérilisateurs</b>	1	1	1	1
Paramètres mesurés ou calculés				
- Température	1	1	1	1
- Pression	1	1	1	1
- Durée du plateau	1	1	1	1
- Valeur stérilisatrice F <sub>0</sub>	1	1	1	1
- Température ou Pression théorique (respect de la table de Régnault)	1	1	1	1
- Débit de fuite	1	1	1	0
<b>IV-2.5. Validation d'un cycle</b>				
IV-2.5.1. Les données de référence				
· Facilité de saisie	1	1	1	1
· Sécurisation des données	1	1	1	1
IV-2.5.2. Vérification des contrôles				
<i>a. apparition lors de la validation :</i>				
· Des résultats du dernier test de Bowie Dick	1	1	1	1
· Des résultats du dernier test d'étanchéité	1	1	0	0
· Virage des intégrateurs	1	1	0	0
· Virage des indicateurs de passage	1	1	0	0
· Vérification du conditionnement (siccité, intégrité, propreté)	1	0	0	0
<i>b. Mode de saisie de ces contrôles</i>				
· Saisie manuelle	1	1	0	0
· Automatique grâce à la supervision	2	0	0	0
IV-2.5.3. Présentation du rapport de cycle pour validation				
· Visualisation du cycle	1	1	1	1
· Superposition avec cycles de référence	1	0	1	0
· Visualisation du ou des défauts signalés	1	1	1	1
· Validation du cycle :				
- globale	1	1	1	1
- par paramètre	1	0	0	0
· Remarques possibles	1	1	0	1
<b>IV-2.6. Visualisation de plusieurs cycles en même temps</b>	1	1	0	1
<b>IV-2.7. Présentation de l'historique d'un cycle</b>				
· Sous forme de tableaux de données	1	1	1	1
· Sous forme de graphiques	1	1	1	1
· Données exhaustives	1	0	1	1
<b>IV-2.8. Interface avec logiciel de production</b>	1	1	1	1
<b>IV-2.9. Analyse statistique possible</b>				
· Pourcentage d'utilisation des machines	1	1	0	0
· Cycles conformes / non conformes	1	1	1	0
· Cycles validés / non validés	1	1	1	0
· Autres requêtes paramétrables	1	1	0	0
<b>Note réglementaire</b>	13	10	9	8
<b>Note exigée</b>	11	10	10	9
<b>Note optionnelle</b>	8	6	1	1
<b>Note globale</b>	32	26	20	18



**Fig. 21.** Supervision des stérilisateurs.

a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée, d. Note optionnelle.

Comme le montre les résultats de la note globale, il manque beaucoup de fonctionnalités quel que soit le logiciel évalué (les notes globales sont toutes inférieures ou égales à 26/33). Ce manque de critères est notamment vrai pour les notes réglementaires et optionnelles.

Pour la catégorie exigée, deux logiciels sur trois obtiennent une note de 10/11 : Stérigest® et Supervision®. Ainsi Stérigest® ne permet pas la visualisation de plusieurs cycles en même temps (à cause du moyen d'enregistrement), et Supervision® ne fournit pas de données exhaustives pour l'historique d'un cycle (uniquement la température et la pression sans notion de durée ou de  $F_0$  par exemple). S@tis®, quant à lui, n'obtient qu'une note de 9/11 car il ne permet pas d'effectuer d'analyses statistiques sur les cycles conformes/non conformes et les cycles validés/non validés.

Pour la catégorie réglementaire, trois critères sont absents pour tous les logiciels : la vérification de la conformité du conditionnement et la validation du cycle paramètre par paramètre. D'autres critères sont également absents mais de façon non systématique : l'enregistrement de la vérification du virage des intégrateurs et des indicateurs de passage pour Stérigest® et S@tis®, et la possibilité de superposer le cycle obtenu avec les cycles de référence pour Supervision® et S@tis®.

Pour la catégorie optionnelle, Supervision® obtient la meilleure note car seulement un critère est absent : la saisie automatique des contrôles. Par contre, S@tis® et Stérigest® n'obtiennent qu'une note de 1/8 car un seul critère est retrouvé, tous les autres étant absents. S@tis® permet d'enregistrer des remarques lors de la validation d'un cycle, et Stérigest® possède la possibilité d'enregistrer le débit de fuite.

c. La supervision des laveurs – désinfecteurs

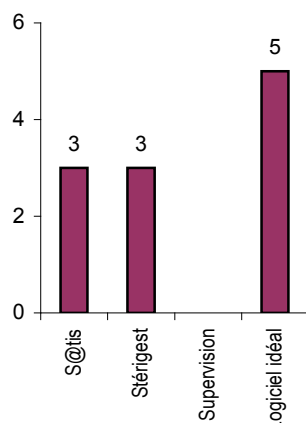
Pour comparer les logiciels de supervision sur leur capacité à prendre en charge l’enregistrement des paramètres physiques des laveurs – désinfecteurs, nous avons évalué les critères suivants :

- la possibilité d’enregistrer les paramètres physiques des laveurs - désinfecteurs ;
- la nature des paramètres physiques enregistrés ou calculés.

Tous ces critères sont repris dans le tableau suivant avec la réponse apportée lors de l’évaluation (Tableau XXVI). Tous ces critères appartiennent à la catégorie réglementaire ce qui explique qu’il n’est présenté par la suite qu’un seul histogramme.

**Tableau XXVI.** Extrait de la grille de résultats : Supervision des laveurs - désinfecteurs.

		Logiciel idéal	S@tis	Stérigest	Supervision
<b>Supervision des laveurs - désinfecteurs</b>		1	1	1	0
Paramètres mesurés ou calculés	- Présence de détergent	1	0	0	0
	- Température de la thermodésinfection	1	1	1	0
	- Durée de la thermodésinfection	1	1	1	0
	- A <sub>0</sub>	1	0	0	0
<b>Note réglementaire</b>		5	3	3	0
<b>Note globale</b>		5	3	3	0



**Fig. 22.** Supervision des laveurs - désinfecteurs. Notes globale et réglementaire.

Seulement deux logiciels prennent en charge la supervision des laveurs – désinfecteurs. Il s’agit des deux systèmes indépendants de toutes marques de machines. Le logiciel Supervision® est un logiciel prévu à l’origine pour la supervision des stérilisateurs de marque Subtil Crépieux et qui a été élargi à la supervision de toutes marques de stérilisateurs. Pour l’instant, la supervision des laveurs – désinfecteurs n’est pas possible mais est à l’étude pour la prochaine version. S@tis® et Stérigest® sont tout à fait équivalents quant à la prise en charge de la supervision des laveurs – désinfecteurs car ils permettent l’enregistrement des mêmes paramètres physiques : température et durée de la



thermodésinfection, mais pas l'enregistrement de la présence ou non de détergent lors du cycle de lavage ou le calcul de  $A_0$  (d'où leur note de 3/5).

*d. Les contrôles d'environnement*

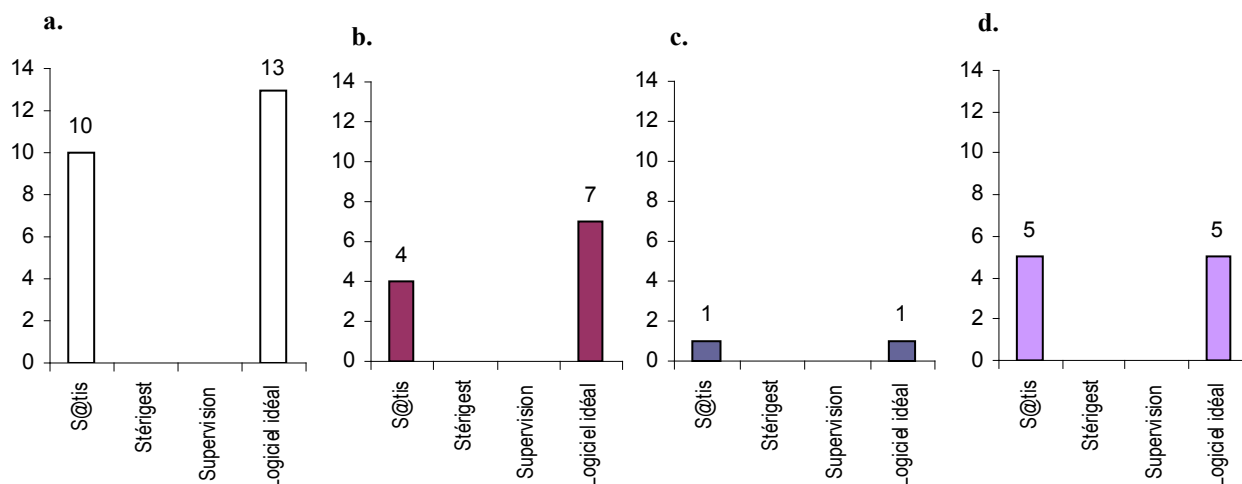
Comme nous l'avons vu, l'activité de conditionnement et de stérilisation se fait dans des zones à atmosphère contrôlée avec traitement d'air. De plus l'eau utilisée pour le lavage et la stérilisation est soumise à des normes strictes. Il est donc nécessaire :

- de contrôler les paramètres physiques de l'air notamment température et surpression ;
- de contrôler les paramètres physiques de l'eau notamment température et conductivité ;
- de les comparer à des valeurs de référence.

Tous ces critères ainsi que leur catégorie et les réponses apportées sont repris dans le tableau suivant.

**Tableau XXVII.** Extrait de la grille de résultats : Contrôle de l'environnement.

	Logiciel idéal	S@fts	Stérigest	Supervision
<b>IV-3. Contrôle de l'environnement</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>IV-3.1. Paramètres de suivi mesurés</b>				
· AIR				
- Température	1	1	0	0
- Mesure d'une différence de pressions	1	1	0	0
- Comptage particulaire	1	1	0	0
- Hygrométrie	1	1	0	0
· EAU				
- Température	1	1	0	0
- Conductivité	1	1	0	0
- pH	1	0	0	0
- Chlore	1	0	0	0
- TH (Dureté)	1	0	0	0
<b>IV-3.2. Types de sondes</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>IV-3.3. Valeurs de référence</b>				
· Facilité de saisie	1	1	0	0
· Alarmes paramétrables (alarme en cas d'écart avec les valeurs de référence)	1	1	0	0
<b>Note réglementaire</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Note exigée</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Note optionnelle</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Note globale</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>0</b>



**Fig. 23.** Contrôle de l'environnement.

a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée, d. Note optionnelle.

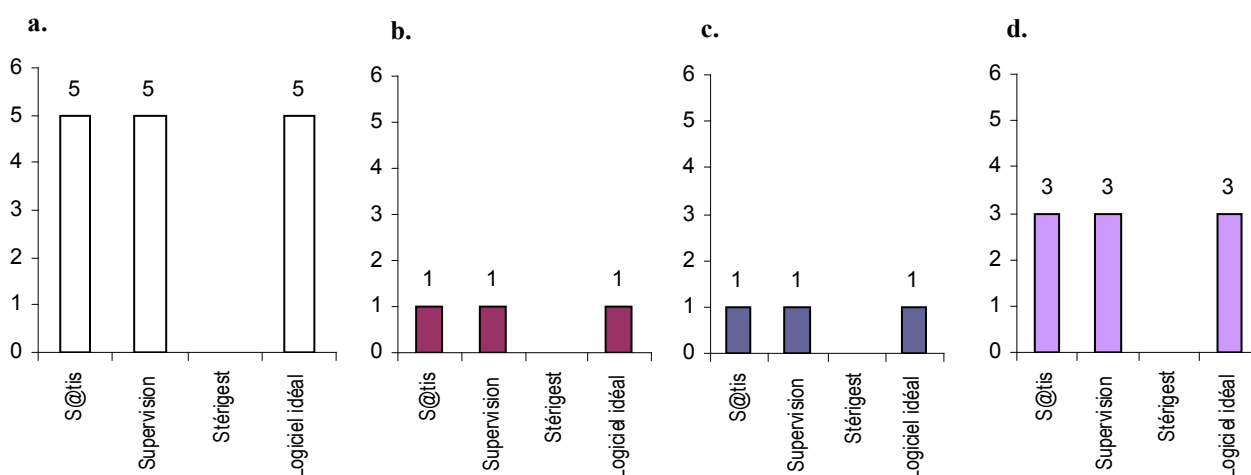
Comme nous le montre les figures précédentes, seul S@tis® permet le contrôle de l'environnement par le contrôle de l'air et de l'eau. Cependant S@tis® ne présente pas la totalité des fonctionnalités car il n'obtient qu'une note globale de 9/13 : il manque trois critères de la catégorie réglementaire : la mesure du pH, du chlore et de la dureté dans le cadre des contrôles sur l'eau.

e. Maintenance des appareils

Cette partie évalue les possibilités de gérer la maintenance des appareils par les logiciels. Cette fonctionnalité peut paraître avec les logiciels de suivi biomédical dont le but est justement de gérer ces maintenances. Cependant, cette fonctionnalité peut s'avérer intéressante si l'établissement n'est pas équipé d'une telle solution au niveau du service biomédical ou si le pharmacien responsable veut suivre la maintenance de ces équipements. Les différents critères évalués sont repris dans le tableau suivant ainsi que leur catégorie et les réponses apportées.

**Tableau XXVIII.** Extrait de la grille de résultats : Maintenance des appareils.

	Logiciel idéal	S@tis	Supervision	Stérigest
<b>IV-4. Maintenance des appareils</b>				
IV-4.1. Analyse des non-conformités	1	1	1	0
IV-4.2. Suivi du calendrier des maintenances	1	1	1	0
IV-4.3. Suivi des interventions				
· Curatives	1	1	1	0
· Préventives	1	1	1	0
IV-4.4. Interface(s) avec logiciel Biomédical	1	1	1	0
<b>Note réglementaire</b>	1	1	1	0
<b>Note exigée</b>	1	1	1	0
<b>Note optionnelle</b>	3	3	3	0
<b>Note globale</b>	5	5	5	0



**Fig. 24.** Maintenance des appareils.

a. Note globale, b. Note réglementaire, c. Note exigée, d. Note optionnelle.

S@tis® et Supervision® offrent cette possibilité obtenant une note globale de 5/5, tous les critères recherchés étant présents. Par contre, Stérigest® ne propose pas cette possibilité et obtient donc une note globale de 0/5.

#### f. Classement des logiciels point par point

Comme pour les logiciels de production, nous avons regroupé les classements de chaque logiciel pour chaque étape (classements obtenus avec les notes globales).

**Tableau XXIX.** Récapitulatif du classement point par point des logiciels de supervision.

	1 <sup>er</sup>	2 <sup>ème</sup>	3 <sup>ème</sup>
<b>Recueil des données</b>	S@tis®	Supervision®	Stérigest®
<b>Supervision des stérilisateur</b>	Supervision®	Stérigest®	S@tis®
<b>Supervision des Laveurs - désinfecteurs</b>	S@tis® Stérigest®		Supervision®
<b>Contrôle de l'environnement</b>	S@tis®	Stérigest® Supervision®	
<b>Maintenance des appareils</b>	S@tis® Supervision®		Stérigest®

Ce tableau nous permet ainsi de visualiser les points forts et les points faibles de chaque logiciel. Un logiciel comme S@tis® arrive le plus souvent en tête sauf pour la supervision des stérilisateur où il est classé en dernière position. A côté de cela, Stérigest® arrive une seule fois en première position pour la supervision des laveurs – désinfecteurs alors qu'il est classé plusieurs fois en dernière position : recueil des données et maintenance des appareils. Ainsi, tous les logiciels ne proposent pas les mêmes fonctionnalités et chaque solution peut ainsi être plus ou moins complète ou satisfaisante, à l'utilisateur d'en tenir compte au moment de son choix.

## 3. Discussion

### *3.1. Les supports fournis pour l'évaluation*

Comme nous l'avons vu, les supports ayant permis l'évaluation des logiciels sont variables (Tableau V), notamment en ce qui concerne les logiciels de production. Il s'agit soit de simples documents papier sans démonstration du logiciel soit du prêt d'un logiciel complet, mais le plus souvent, il s'agit d'une démonstration du logiciel par un délégué commercial. Nous nous sommes astreints à obtenir des réponses objectives et homogènes, mais, il faut préciser que la qualité des réponses apportées est dépendante de différents aspects :

- la qualité de la version du logiciel. Certaines versions de démonstration sont incomplètes, et la réponse apportée est « oui, on peut le faire mais je ne peux pas vous le montrer avec cette version » ;
- la compétence et l'expérience en stérilisation du délégué et donc sa capacité à comprendre nos exigences ;
- le nombre d'implantations du logiciel, permettant alors au délégué commercial d'illustrer ces propos par des exemples concrets d'utilisateurs ;
- la volonté du fournisseur à promouvoir son produit.

Il en résulte qu'un bon logiciel peut être dévalorisé par un délégué jeune, sans expérience et au contraire, un logiciel « moyen » sera surévalué par une prestation de qualité du délégué.

Malgré ce biais, nous avons cherché à écarter les réponses commerciales du type « Oui, c'est possible » en ne tenant compte que des réponses avec démonstration ou une documentation écrite à l'appui, nous apportant la preuve de ce qui était affirmé. Au regard des résultats, pour les deux logiciels évalués uniquement sur support papier (Optim® et Stérilisation V2®), les classements sont respectivement 2<sup>ème</sup> et 8<sup>ème</sup>, ce qui tend à prouver que le type de support n'influence pas la qualité de l'évaluation.

### *3.2. L'outil d'évaluation : avantages et limites*

Comme nous l'avons montré, il manque le plus souvent 20 à 40% des critères recherchés. Il est alors possible de mettre en doute la pertinence de notre grille d'évaluation. Cependant, nous avons également montré que les critères absents variaient d'un logiciel à un autre (Tableau XXIII et Tableau XXIX). Ainsi, nous pouvons conclure que notre grille d'évaluation est plausible et non utopiste car toutes les fonctionnalités recherchées sont retrouvées dans au moins un logiciel. Il est donc possible pour un éditeur de proposer toutes ces fonctionnalités dans une même solution informatique.

Cependant notre grille d'évaluation n'est pas parfaite et présente plusieurs limites. Nous avons considéré que les parties I et II de cette grille étaient communes aux deux types de logiciels : production et supervision. Or comme nous l'avons montré lors de la présentation des résultats pour ces deux parties, les logiciels de supervision semblent désavantagés car, certains critères sont sans objet lorsque l'on évalue un logiciel de supervision : présence de lecteurs et d'imprimantes code-barre, échange de produits entre deux sites... Peut être aurait-il fallu séparer les deux types de logiciels, mais ces deux parties n'auraient alors pas pu être considérées comme communes. De plus, le choix des critères ainsi que leur classement dans une des trois catégories peuvent paraître subjectifs même si nous avons essayé de rationaliser au maximum notre méthodologie. C'est le cas par exemple des logiciels de supervision où certains critères recherchés sont incompatibles avec le système d'enregistrement retenu : visualisation du cycle et alarmes en temps réel, visualisation de plusieurs cycles en même temps... Ces fonctionnalités sont impossibles avec un système embraqué et Stérigest® est alors pénalisé dans son évaluation. Ainsi, cette grille d'évaluation peut orienter l'évaluation en faveur d'un logiciel. Il est donc important de connaître les limites de cet outil d'évaluation au moment d'effectuer un choix définitif.

### *3.3. La synthèse des résultats obtenus*

Il faut rappeler que les résultats obtenus sont relatifs et dépendent de plusieurs paramètres :

- la date de l'évaluation : des améliorations ont pu être apportées depuis notre évaluation ;
- les compétences du délégué ;
- les questions posées : il est en effet plus facile pour un éditeur de répondre aux critères réglementaires (connus et communs à tous) qu'aux critères exigés et optionnels (Tableau VII et Tableau VIII). Ces derniers en effet sont souvent propres à l'organisation

de chaque stérilisation, même s'ils paraissent découler du bon sens. Pour un logiciel répondant d'emblée aux critères réglementaires, le fait de répondre également aux autres critères démontre un travail de fond important et long auprès des utilisateurs, aboutissant à un logiciel « travaillé » et adapté à leurs besoins.

Comme nous l'avons vu, tous les logiciels présentent des points forts et des points faibles sur des étapes différentes, ce qui signifie que les critères absents ne sont pas toujours les mêmes. Grâce au détail de chacune des étapes, nous avons pu relever les fonctionnalités absentes chez certains logiciels et pouvant, selon nous, être un frein à leur utilisation :

- le logiciel STE-DM® ne permet pas la traçabilité de l'étape de conditionnement ;
- les logiciels MMV Stéri® et T-Doc® n'offrent pas la possibilité de tracer la libération pharmaceutique des lots de stérilisation ;
- les logiciels Stérilisation V2®, Stérigest® et T-Doc® obligent à un étiquetage stérile avant stérilisation ;
- le logiciel Supervision® ne permet pas l'enregistrement des paramètres physiques du lavage ;
- les logiciels Supervision® et Stérigest® n'offrent pas la possibilité d'effectuer un contrôle de l'environnement ;
- le logiciel Stérigest® ne permet pas l'enregistrement de la maintenance des appareils.

### *3.4. L'identification des instruments et compositions*

L'identification est un point très important dans le processus de stérilisation car il permet le passage d'une étape à une autre. Plus il sera fiable, plus les risques d'erreur au sein du processus seront minimes. De plus, une réglementation très précise existe concernant l'étiquetage des dispositifs médicaux, ce qui rend ce point primordiale dans une telle évaluation.

Les BPPH d'abord dans leur ligne directrice n°1 concernant la stérilisation des DM en milieu hospitalier, soulignent trois points indispensables pour leur étiquetage : leur identification, les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et leur date limite d'utilisation [11]. La norme EN 556 précise le moment à partir duquel un dispositif médical doit être étiqueté stérile [15]. Mais la directive européenne n°93/42/CEE est plus précise. Les mentions devant figurer sur l'emballage d'un dispositif médical sont les suivantes [14] :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ;
- les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage ;
- le cas échéant, la mention « STERILE » ;
- le cas échéant, le code du lot ou le numéro de série ;
- le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devra être utilisé en toute sécurité ;
- le cas échéant, la méthode de stérilisation.

Tous les futurs utilisateurs de logiciels de production doivent se poser les questions suivantes avant de choisir leur système informatique :

- ce que l'on veut tracer : la boîte ou l'instrument ?
- quand et comment identifier le matériel ?

Pour tenter d'apporter des éléments de réponses à ces questions, nous avons repris les étapes de fabrication et défini comment et pourquoi était utilisée l'identification, tout en étudiant les différentes possibilités d'identification proposées.

#### ✓ **La prédésinfection et la réception en stérilisation :**

Le tri du matériel conditionne la qualité de l'identification tout au long du processus de fabrication :

- les blocs opératoires : ils doivent trier leurs instruments dans des paniers de lavage, en les regroupant par composition, cette étape permettant à l'IBODE de contrôler ces instruments en qualité et quantité ;
- les services de soins : la quantité et la qualité des instruments étant moindres, ceux-ci sont souvent amenés en vrac en stérilisation, les agents chargés de la réception étant alors responsables du tri par type d'instruments.

C'est à ce moment que les compositions et instruments entrent dans le circuit informatique, soit par saisie au bloc grâce aux étiquettes de traçabilité lorsque le bloc est informatisé, soit en stérilisation grâce aux codes-barres présents sur la feuille dotation qui accompagne le matériel à traiter ou directement sur le matériel. Il est impératif, à ce stade, de vérifier l'adéquation entre le matériel réellement présent (quantité et qualité) et la saisie informatique. Cela nécessite notamment une bonne connaissance des instruments ainsi que leur identification optimale d'où les difficultés rencontrées avec les instruments en individuels des blocs et de services. Dans tous les cas, les codes-barres sont disponibles pour effectuer la traçabilité de ces étapes.

✓ **Le lavage :**

Les instruments et compositions sont répartis en paniers de lavage, physiquement et informatiquement, et chargés dans les laveurs – désinfecteurs. Le déchargement des machines doit alors être rigoureux, sans mélange afin de respecter la répartition, en particulier pour les compositions en plusieurs paniers. Des codes-barres sont disponibles à cette étape car les paniers peuvent être marqués.

✓ **Le conditionnement :**

C'est une étape délicate, où là encore, la connaissance des instruments est importante :

- pour la reconstitution des boîtes d'instrumentation ;
- pour l'identification des instruments (ou groupe d'instruments) en sachet.

Il faut alors remarquer que pour cette étape, comme pour celle de réception en stérilisation, il est utile que le logiciel puisse fournir une aide à l'identification des instruments.

L'identification des compositions d'instruments en conteneurs est simple et bien assurée par les fournisseurs : des plaques codes-barres sont collées sur le panier, sur la cuve et/ou sur le couvercle, permettant une identification permanente, avant ou après stérilisation. Le regroupement d'une composition au sein de sa boîte se fera simplement grâce aux paniers identifiés. Comme nous l'avons vu, tous les logiciels mettent à disposition un système d'identification permanente pour ces compositions et la traçabilité s'effectue alors grâce à la boîte (Fig. 17). Cependant, ce système n'est pas fiable à 100% car il ne concerne que les boîtes et n'empêchent absolument pas l'interversion d'instruments entre deux boîtes, ce qui annihile toute traçabilité. La réponse à cette faiblesse est la traçabilité à l'instrument, procédé, qui, comme nous l'avons vu, nécessite le marquage de chaque instrument.

Pour les paniers, instruments en plateaux ou en individuels, la situation est plus complexe : Comment, en dehors du marquage des instruments, identifier ces sachets et paniers qui seront emballés à cette étape du processus. Les réponses des fournisseurs de logiciels sont multiples :

- l'apposition d'une étiquette de stérilisation complète (libellé, service, code-barre, date de stérilisation...) avant stérilisation, comme le propose les logiciels T-Doc®, Stérigest® et Stérilisation V2®. Cette étiquette est bien sûr paramétrable. Néanmoins, elle comporte une date de péremption, alors que le processus n'est pas terminé et cela peut entraîner des confusions. Certes, si la marche en avant est respectée, ce risque est voisin de zéro. Mais il existe encore des stérilisations qui fonctionnent avec du personnel non dédié (personnel de garde ou IBODE intérimaires) pour qui, tout matériel étiqueté est stérile. De plus, la Norme EN 554 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux à la



vapeur d'eau précise qu'il est indispensable d'utiliser un système permettant de différencier les produits traités des produits non traités [19]. Cette différence peut entre autre se faire par l'utilisation d'indicateurs de passage mais également par les informations retrouvées sur l'étiquette. Ainsi, il semble contraire à la réglementation de retrouver une date de péremption sur un étiquetage apposé sur du matériel non stérile. Cette exigence est également retrouvée dans le norme EN 556 relative à l'étiquetage des dispositifs médicaux stériles dans laquelle il est évoqué qu'un dispositif médical ne peut être étiqueté stérile, que, si et seulement si, il a subi une stérilisation terminale [15]

- l'apposition d'une étiquette code-barre provisoire après le conditionnement et valable quel que soit le conditionnement (sachet, feuille d'emballage), comme c'est le cas pour Optim<sup>®</sup>. Cette étiquette ne comporte qu'un code-barre sans aucune autre information. Ce code-barre est relié informatiquement à une composition lors du conditionnement et permet ainsi son identification au moment du chargement et du déchargement du stérilisateur. L'étiquette complète et définitive de stérilisation sera apposée après stérilisation.

- Il est également possible d'envisager un double étiquetage : un étiquetage après conditionnement permettant l'identification du DM et la traçabilité de son étape de conditionnement et un étiquetage en sortie de stérilisateur avec la notion de DM stérile par une date de péremption et la mention stérile. C'est la solution proposée par les sociétés ATMB et Sedia commercialisant respectivement les logiciels Traceur System<sup>®</sup> et Sedi Sté<sup>®</sup> et avec l'impression d'une étiquette de fabrication et d'une étiquette de stérilisation (Fig. 17).

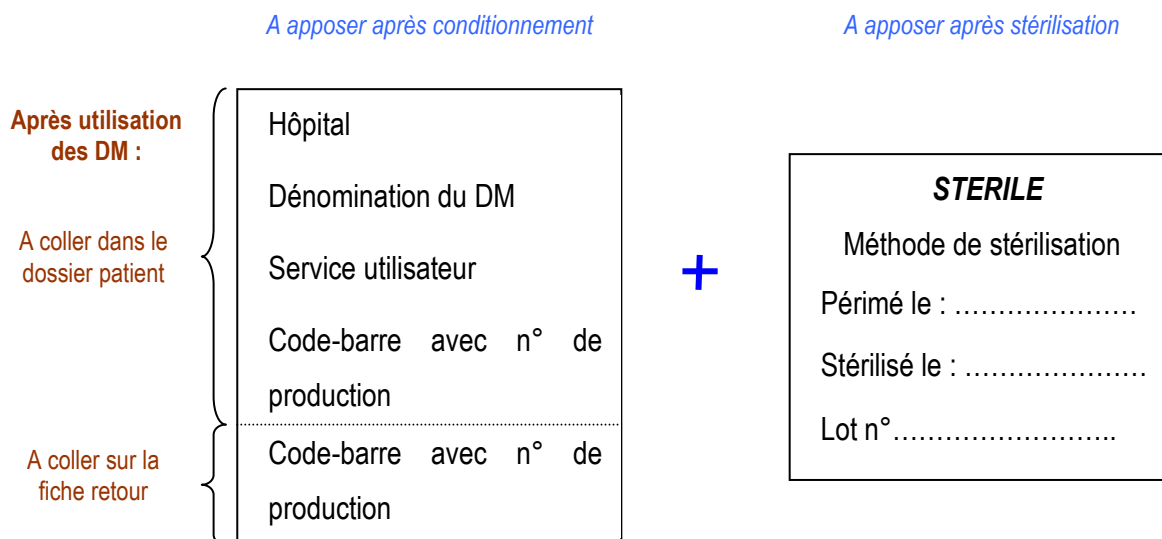
Quelle que soit la solution, le code-barre généré avant ou après stérilisation permettra d'assurer la traçabilité de la fabrication et de l'utilisation. Chaque service doit donc avoir une réflexion sur le mode d'étiquetage des DM, et apprécier les risques encourus : penser que le matériel est stérile (parce qu'il est étiqueté avec une date) alors qu'il ne l'est pas !

Vu les différentes propositions des fournisseurs de logiciels, nous avons essayé de réfléchir à un étiquetage optimal et conforme à la directive européenne n°93/42/CEE [14]. Pour cela, l'étiquette doit permettre :

- une identification précise du dispositif y compris après conditionnement ;
- un étiquetage stérile après stérilisation ;
- de retrouver les informations réglementaires : numéro de lot, date de péremption, méthode de stérilisation, établissement fabricant ;

- de ne pas entraîner trop de manipulations du DM, notamment décollage et recollage d'une étiquette ;
- une traçabilité de l'utilisation de façon simple : système code-barre et étiquette repositionnable en deux parties ;

Le schéma suivant illustre notre étiquetage idéal (Fig. 25) :



**Fig. 25.** L'étiquetage idéal.

Ainsi, l'étiquetage se déroulerait en deux temps. Une première étiquette serait apposée après conditionnement permettant l'identification du DM ainsi que sa traçabilité grâce à la présence d'un code-barre traduisant un numéro de production. Ce numéro est unique et attribué lors du passage à l'étape de conditionnement. Un numéro de lot de stérilisation lui est ensuite rattaché informatiquement lors du passage du DM dans un stérilisateur. Ce numéro de production serait celui lu, grâce au code-barre, lors du retour en stérilisation après utilisation. L'avantage de cet étiquetage est qu'il répond à toutes les exigences réglementaires sans entraîner d'étape de décollage d'étiquettes.

# III. L'ENQUETE "PRATIQUE" AUPRES DES UTILISATEURS

---

Cette partie est consacrée à la présentation de la méthodologie utilisée pour l'évaluation « pratique » auprès des utilisateurs de logiciels et les résultats obtenus ainsi que la comparaison des logiciels entre eux. Nous développerons ensuite certains points particuliers se dégageant suite à cette deuxième étude.

## 1. Matériel et méthodes

### *1.1. Les sites référents*

Suite aux enquêtes auprès des fournisseurs, nous avons obtenu les coordonnées d'un site référent pour chaque logiciel. Ce site a été choisi parmi les sites référents transmis par le fournisseur selon différents critères : ancienneté dans l'utilisation du logiciel et lieu géographique facilement accessible.

Deux logiciels n'ont pas été évalués chez l'utilisateur. La société Sedia n'a pas pu nous fournir de site référent (Tableau VI). Le logiciel Sedi Sté® dernière version est actuellement en cours de première installation. Cet utilisateur n'avait donc pas, au moment de l'enquête, de recul suffisant. Quant à la société Medi Math commercialisant le logiciel MMV Stéri®, elle n'a pas mis en place de moyen suffisant pour qu'une visite sur un site référent puisse avoir lieu et cela malgré plusieurs relances. Au moment de la clôture de l'étude en mars 2006, aucune visite n'a donc pu être effectuée. Cette deuxième partie de l'étude concerne donc huit logiciels : cinq logiciels de production, deux logiciels de supervision et un logiciel de production et de supervision (Tableau XXX).

**Tableau XXX.** Listes des visites effectuées sur sites.

Nom du logiciel	Site visité
MMV STERI <sup>®</sup>	-
OPTIM <sup>®</sup>	CHU de St Louis (75)
S@TIS <sup>®</sup>	
SEDI STE <sup>®</sup>	-
STE-DM <sup>®</sup>	CHU de Lariboisière (75)
STERIGEST <sup>®</sup>	CH St Joseph (75)
STERILISATION V2 <sup>®</sup>	CH de Dijon (21)
SUPERVISION <sup>®</sup>	CH de Troyes (10)
T-DOC <sup>®</sup>	CH de Longjumeau (91)
TRACEUR SYSTEM <sup>®</sup>	CH de St Brieuc (22)

### 1.2. L'élaboration de la grille d'enquête (Annexe 3)

L'enquête auprès des utilisateurs s'est faite à l'aide d'une grille dérivée de la grille d'évaluation utilisée pour l'évaluation « théorique ». On retrouve donc dans cette grille d'enquête, les quatre parties identiques à celles de la grille d'évaluation :

- Partie I : Mise en place et suivi de l'installation ;
- Partie II : Généralités concernant toutes les étapes du processus de fabrication ;
- Partie III : Logiciels de production ;
- Partie IV : Logiciels de supervision (contrôle des procédés).

Ainsi, chaque point a été repris pour savoir si cette fonctionnalité est effectivement utilisée ou non sur le site visité et si l'utilisateur en est satisfait. En fonction de sa nature, chaque question est ainsi classée dans une des deux catégories suivantes :

- **catégorie utilisation** : elle permet de connaître les fonctionnalités réellement utilisées ;
- **catégorie satisfaction** : elle permet d'évaluer le degré de satisfaction des utilisateurs.

### 1.3. La quantification des résultats de l'enquête (Annexe 4)

A partir des réponses apportées, deux types de résultats ont pu être obtenus pour chaque logiciel, correspondant aux deux catégories de questions posées : le taux d'utilisation et le taux de satisfaction.

#### 1.3.1. Le taux d'utilisation

Chaque réponse positive aux questions de la catégorie « Utilisation » permet d'obtenir un point. On obtient ainsi une somme de points correspondant à l'utilisation en pratique de chaque logiciel.

A partir de l'évaluation « théorique » auprès des fournisseurs, il est maintenant possible de connaître les différentes fonctionnalités proposées par chacun des logiciels. Ainsi, pour chaque question de la catégorie « utilisation », il est possible de connaître la référence de chaque logiciel. On obtient ainsi une deuxième somme de points correspondant à l'utilisation en théorie de chaque logiciel.

Le taux d'utilisation est alors calculé de la façon suivante :

$$\text{Taux d'utilisation (en \%)} = \frac{\text{Utilisation en pratique}}{\text{Utilisation en théorie}} \times 100$$

Ainsi, un site qui obtient un taux de 100% est un site qui utilise toutes les fonctionnalités proposées par son logiciel. Il est également possible d'illustrer cette notion de taux d'utilisation par des exemples concrets. Ainsi, pour un logiciel ne permettant pas la prise en charge de l'étape de réception en stérilisation, il est logique que le site évalué ne trace pas cette étape. Il ne doit donc pas être pénalisé dans l'évaluation puisque son logiciel de lui offre pas cette fonctionnalité. Par contre, un site peut faire le choix de ne pas tracer la réception en stérilisation bien que son logiciel le lui permette. Il est alors possible de dire que le site sous-exploite son logiciel pour cette étape. Le taux d'utilisation est donc le reflet de la hauteur à laquelle le logiciel est utilisé sur le site, ce qui peut être fonction des choix de l'utilisateur, de l'ancienneté de la mise en place, de la facilité d'utilisation du logiciel...

#### 1.3.2. Le taux de satisfaction

Pour un logiciel idéal, chaque réponse aux questions de la catégorie « Satisfaction » est affectée d'un point. On obtient ainsi une somme de points correspondant à une satisfaction totale.

Pour chaque site évalué, les réponses aux questions de la catégorie « Satisfaction » sont affectées de 0 ; 0,5 ou 1 point en fonction de la nature de la réponse :

- 0 point : l'utilisateur n'est pas satisfait du logiciel utilisé pour cette question ;
- 1 point : l'utilisateur est complètement satisfait ;

- 0,5 point : l'utilisateur apporte une réponse mitigée.

En effet, il s'agit de questions aux réponses pouvant s'avérer subjectives et parfois l'utilisateur pouvait répondre oui et non à la même question en fonction de son expérience, d'où les trois notations possibles. On obtient alors une somme de points correspondant à la satisfaction de chaque site. Le taux de satisfaction est alors calculé de la façon suivante :

$$\text{Taux de satisfaction (en \%)} = \frac{\text{Satisfaction du site}}{\text{Satisfaction totale}} \times 100$$

### *1.4. Le déroulement des enquêtes*

L'enquête auprès des utilisateurs s'est déroulée dans la mesure du possible après évaluation du logiciel auprès des fournisseurs. Ainsi, les enquêtes se sont déroulées sur une période de 4 mois. Deux cas se sont présentés lors des visites : soit la société souhaitait la présence d'un délégué commercial, ce dernier organisant alors la visite, soit la société transmettait les coordonnées du pharmacien responsable et la visite sur site s'organisait sans la présence du délégué. Au cours de ces enquêtes, le Pharmacien en charge de l'activité et/ou le cadre du service ont été interrogés.

## **2. Résultats**

Les résultats de cette enquête seront présentés ainsi :

- des **résultats qualitatifs** portant sur les conditions d'enquête ;
- des **résultats quantitatifs** : le taux d'utilisation et le taux de satisfaction.

### *2.1. Les conditions d'enquête*

Comme nous l'avons présenté, l'organisation des visites a été différente en fonction de la société contactée.

**Tableau XXXI.** Conditions d'enquête auprès des utilisateurs.

Nom du logiciel	Site visité	Conditions de la visite	Date de l'enquête	Date de l'installation	Ancienneté d'utilisation
<b>OPTIM®</b>		Pharmacien assistant		1999	6 ans
<b>S@TIS®</b>	CHU St Louis (75)	Pharmacien assistant <b>Présence du commercial</b>	27/10/2005	Mai 2005	5 mois
<b>STE-DM®</b>	CHU Lariboisière (75)	Pharmacien responsable et Pharmacien assistant	05/12/2005	1999	6 ans
<b>STERIGEST®</b>	CH St Joseph (75)	Pharmacien responsable et Cadre du service	25/10/2005	Mars 2005	8 mois
<b>STERILISATION V2®</b>	CH de Dijon (21)	Pharmacien responsable et Cadre du service	13/01/2006	Fin 1999	6 ans
<b>SUPERVISION®</b>	CH de Troyes (10)	Pharmacien responsable et Cadre du service <b>Présence du commercial</b>	19/01/2006	Septembre 2005	5 mois
<b>T-DOC®</b>	CH de Longjumeau (91)	Pharmacien assistant et Cadre du service <b>Présence du commercial</b>	08/12/2005	Avril 2003	2 ans
<b>TRACEUR SYSTEM®</b>	CH de St Brieuc (22)	Cadre su service	30/01/2006	Septembre 2004	16 mois

Ce tableau nous montre que le plus souvent, le pharmacien en charge de l'activité a pris du temps pour répondre à nos questions, quelque fois en présence du cadre du service. A St Brieuc, le pharmacien étant peu disponible, le cadre du service a répondu à la totalité des questions d'autant qu'il avait participé à la mise en place du logiciel de façon très active.

Lors de trois visites sur les sept réalisées, le commercial de la société était présent, ce qui peut être un biais dans la qualité des réponses de l'utilisateur.

## 2.2. Les taux d'utilisation

Comme nous l'avons défini, le taux d'utilisation d'un logiciel est le reflet de la hauteur à laquelle le logiciel est utilisé sur un site donné. Nous présenterons dans un premier temps les taux d'utilisation globaux pour chaque logiciel, ensuite nous détaillerons les résultats étape par étape pour les logiciels de production et enfin, les résultats point par point pour les logiciels de supervision.

### 2.2.1. Un taux d'utilisation global

Pour obtenir le taux d'utilisation global de chaque logiciel, nous avons réalisé la **somme de tous les points** de la catégorie « utilisation ». Le calcul du taux d'utilisation a été réalisé comme défini précédemment. Le tableau suivant présente les totaux des résultats obtenus après enquête et ceux

attendus après l'évaluation théorique pour les critères de la catégorie « utilisation », ainsi que le résultat du calcul des taux d'utilisation.

**Tableau XXXII.** Taux d'utilisation des différents logiciels évalués.

	Résultats Obtenus auprès des Utilisateurs	Résultats attendus après enquête auprès des fournisseurs	Taux d'utilisation
T-DOC®	27	31	87,1%
OPTIM®	31	43	72,1%
TRACEUR SYSTEM®	27	38	71,1%
STE-DM®	25,5	37	68,9%
STERIGEST® Supervision	6,5	10	65,0%
S@TIS®	9,5	15	63,3%
STERIGEST® Production	23,5	39	60,3%
SUPERVISION®	7	13	53,8%
STERILISATION V2®	19	37	51,4%

Ainsi, les taux d'utilisation obtenus sont compris dans un intervalle de 51,4% et 87,1% et sont donc très différents d'un site à l'autre. Par ailleurs, la forte exploitation ou la sous exploitation d'un logiciel n'est pas liée à son ancienneté d'utilisation (Tableau XXXI). Pour reprendre les deux extrêmes que sont Stérilisation V2® et T-Doc®, le premier est installé depuis 6 ans et est utilisé à 52% alors que le deuxième est installé depuis 2 ans et est utilisé à plus de 87%.

Dans la suite de ce travail, nous essaierons de montrer quelles sont les fonctionnalités les moins utilisées par les utilisateurs et nous essaierons de comprendre les raisons qui les poussent à sous exploiter leurs systèmes informatiques.

### 2.2.2. Taux d'utilisation pour la partie III de la grille d'enquête : logiciels de production

Connaître l'utilisation d'un logiciel étape par étape permet d'illustrer les choix ou les impératifs d'un site par rapport à une étape particulière. Ces résultats font également ressortir les difficultés, pour un utilisateur, de mettre en place la traçabilité.

Les résultats obtenus seront présentés sous forme de tableaux qui reprendront chacun des critères recherchés ainsi que les réponses apportées par chaque utilisateur (dans les tableaux « Pratique ») et les réponses attendues suite à l'évaluation « théorique » auprès des fournisseurs (dans les tableaux « Théorie »). Pour illustrer ces résultats, les taux d'utilisation seront exprimés directement sous forme d'histogrammes (en pourcentage), sans détail des deux notes, celle obtenue et celle attendue (contrairement au Tableau XXXII).

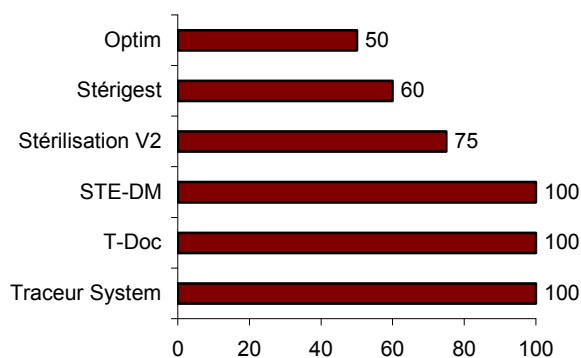


a. La prédésinfection

Pour cette étape, les critères retenus sont la traçabilité du début, de la fin et de la durée de la prédésinfection. Le tableau suivant reprend chacun des critères ainsi que les réponses attendues et les réponses obtenues.

**Tableau XXXIII.** Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour l'étape de prédésinfection.

	STE-DM		T-Doc		Traceur System		Stérilisation V2		Stérigest		Optim	
	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique
<b>III.2-1. Prédésinfection (prise en charge)</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Tracez-vous le début de la prédésinfection ?	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0
Tracez-vous la fin de la prédésinfection ?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Tracez-vous la durée de la prédésinfection ?	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	0
Existe-t-il un relevé des non-conformités de prédésinfection ?	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Avez-vous choisi de rendre cette étape bloquante ? (Lavage si et seulement si la prédésinfection est validée)	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	0
<b>Total</b>	4	4	4	4	5	5	4	3	5	3	4	2
<b>Taux d'utilisation (en %)</b>	<b>100.0</b>		<b>100.0</b>		<b>100.0</b>		<b>75.0</b>		<b>60.0</b>		<b>50.0</b>	



**Fig. 26.** Taux d'utilisation pour l'étape de prédésinfection.

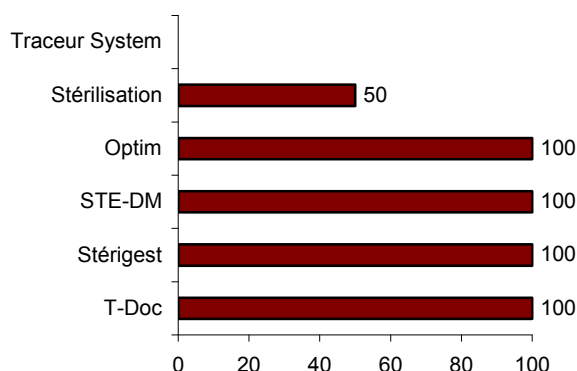
Ainsi, trois des sites visités tracent intégralement toute la phase de prédésinfection : le CHU Lariboisière, le CH de Longjumeau et le CH de St Brieuc, utilisant respectivement les logiciels STE-DM®, T-Doc® et Traceur System®. Les trois autres sites ont fait le choix de ne tracer qu'une seule phase : la fin de la prédésinfection, l'enregistrement étant effectué à la réception en stérilisation. Pour ces trois logiciels, les taux d'utilisation sont différents bien que leur utilisation soit la même (Tableau XXXIII). Cette différence est due aux résultats de l'évaluation « théorique » qui montrent que tous les logiciels ne proposent pas les mêmes fonctionnalités (Fig. 6).

*b. La réception*

Les critères évalués sont la prise en charge de cette étape sur site, la possibilité d'accéder aux remarques de l'IBODE suite à l'intervention et enfin la possibilité de connaître le statut du patient vis à vis de la MCJ. Le tableau suivant reprend chacun des critères ainsi que les réponses attendues et les réponses obtenues.

**Tableau XXXIV.** Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour l'étape de réception.

	Optim		STE-DM		Stérigest		T-Doc		Stérilisation V2		Traceur System	
	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique
<b>III.2-2. Réception en stérilisation</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0
Pouvez-vous prendre connaissance des remarques de l'IBODE concernant l'état du produit ?	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
Pouvez-vous connaître le statut du patient vis-à-vis de la MCJ ?	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
<b>Taux d'utilisation (en %)</b>	<b>100.0</b>		<b>100.0</b>		<b>100.0</b>		<b>100.0</b>		<b>50.0</b>		<b>0.0</b>	



**Fig. 27.** Taux d'utilisation pour l'étape de réception.

En principe, tous les logiciels permettent la prise en charge de cette étape (Fig. 7). Or, le CH de St Brieuc, utilisant le logiciel Traceur System®, a fait le choix de ne pas enregistrer la réception en stérilisation. Mis à part le site du CH de Dijon, tous les sites utilisent leur logiciel à 100%. Le site de Dijon, utilisant le logiciel Stérilisation V2® n'utilise pas la possibilité d'enregistrer le statut du patient vis à vis de la MCJ.

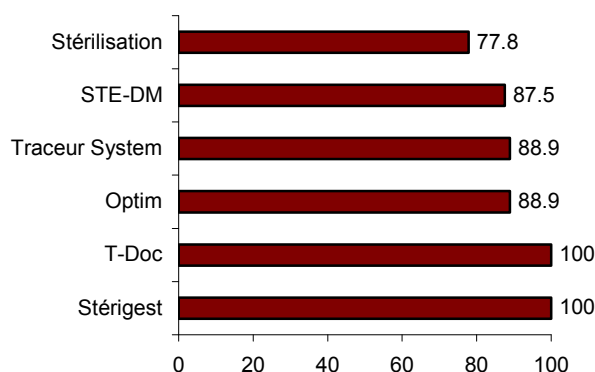
*c. Le lavage*

Les critères évalués ici sont la prise en charge de cette étape par le logiciel, les différents traitements enregistrés dans le cadre de la traçabilité (inactivation, ultra-sons, lavage manuel, lavage machine) et le choix ou non de rendre cette étape bloquante. Le tableau suivant reprend chacun des

critères ainsi que les réponses attendues et les réponses obtenues. Suite à l'enquête auprès des fournisseurs, il est important de rappeler que tous les logiciels proposent la prise en charge de cette étape (Fig. 8).

**Tableau XXXV.** Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour l'étape de lavage.

	Stérigest		T-Doc		Optim		Traceur System		Stérilisation V2		STE-DM	
	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique
<b>III.2-3. Lavage</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Avez- vous la possibilité de tracer différents types de traitements :	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Inactivation par la soude ?	1	1	0	0	1	1	1	1	1	0	1	0
· Lavage manuel	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Lavage ultrasons	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Lavage machine :	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
- choix d'un laveur - désinfecteur	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
- choix d'un programme	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1
Avez-vous choisi de rendre cette étape bloquante ? (Validation obligatoire du déchargement)	1	1	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>7</b>
<b>Taux d'utilisation (en %)</b>	<b>100.0</b>		<b>100.0</b>		<b>88.9</b>		<b>88.9</b>		<b>87.5</b>		<b>77.8</b>	



**Fig. 28.** Taux d'utilisation pour l'étape de lavage.

Dans tous les cas, cette étape est bien utilisée par les différents sites car les taux d'utilisation sont tous supérieurs ou égaux à 75%, avec même des résultats de 100% pour les CH de Longjumeau et St Joseph, utilisant respectivement T-Doc® et Stérigest®. Deux sites obtiennent un taux d'utilisation de 88,9% : St Louis et St Briec, utilisant respectivement Optim® et Traceur System®. Dans les deux cas, ces deux sites utilisent leur logiciel pour tracer tous les types de traitement, mais ils n'ont pas choisi de rendre cette étape bloquante pour la suite de la fabrication. Pour les deux derniers logiciels STE-DM® et Stérilisation V2®, le pourcentage d'utilisation plus faible est dû au fait que ces sites ont choisi de ne pas tracer l'inactivation par la soude bien que cela soit possible par le logiciel.

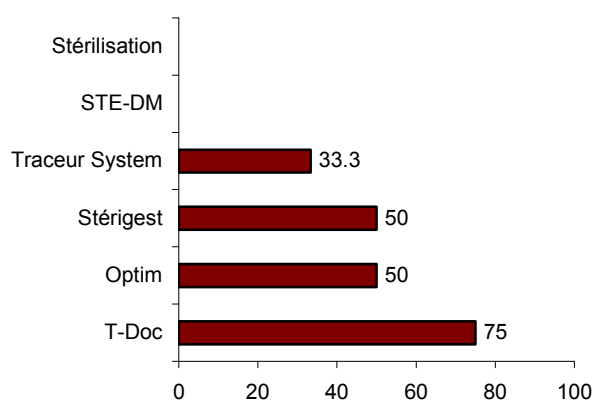
d. La recomposition et le conditionnement

Les critères pris en compte ici sont la possibilité de tracer cette étape, l'utilisation d'une aide à la recomposition, la présence d'une liste de contrôles à effectuer et enfin le choix de rendre ou non cette étape bloquante. Le tableau suivant reprend chacun des critères ainsi que les réponses attendues et les réponses obtenues (Tableau XXXVI).

Il est important de noter dès à présent que le logiciel STE-DM® ne permet pas la prise en charge de la traçabilité de l'étape de recomposition et de conditionnement (Fig. 9) ce qui explique l'absence de taux d'utilisation pour le CHU Lariboisière.

**Tableau XXXVI.** Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour l'étape de recomposition – conditionnement.

	T-Doc		Optim		Stérigest		Traceur System		Stérilisation V2		STE-DM	
	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique
<b>III.2-4. Recomposition et Conditionnement</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0
Utilisez-vous une aide à la recomposition ?	1	1	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0
Existe-t-il une liste de contrôle à effectuer sur les instruments lors du conditionnement?	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0
Avez-vous choisi de rendre cette étape bloquante ?	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	0
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Taux d'utilisation (en %)</b>	<b>75.5</b>		<b>50.0</b>		<b>50.0</b>		<b>33.3</b>		<b>0.0</b>			<b>-</b>



**Fig. 29.** Taux d'utilisation pour l'étape de recomposition – conditionnement.

Les résultats présentés montrent que le CH de Dijon utilisant le logiciel Stérilisation V2® a fait le choix de ne pas tracer les étapes de conditionnement bien que cela soit possible avec le logiciel (Fig. 9). Tous les sites traçant cette étape ont choisi de la rendre bloquante sauf le CH de St Brieu, utilisant le logiciel Traceur System®, car celui-ci ne lui en offre pas la possibilité. Deux sites, St Louis et St Joseph utilisant respectivement Optim® et Stérigest® exploitent leur logiciel à 50%. Ces deux sites ont fait le choix de tracer la recomposition et le conditionnement sans utiliser d'aide à la recomposition.

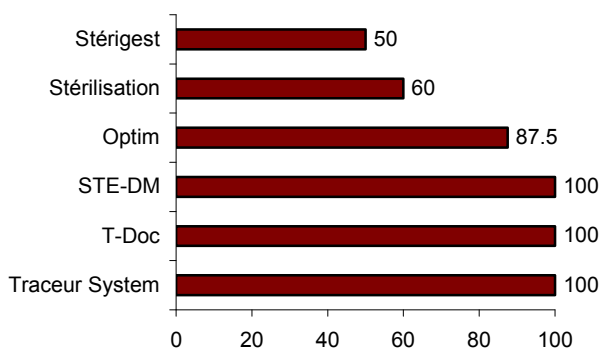
Cependant, au moment de la visite, le CHU St Louis mettait en place le paramétrage et l'usage de tablettes afin de permettre une réelle aide à la reconstitution. Contrairement aux deux sites précédents, le site de Longjumeau, utilisant le logiciel T-Doc®, a mis en place une aide à la reconstitution ce qui lui permet d'obtenir le taux d'utilisation le plus important, parmi tous les sites visités. Cependant, il n'atteint pas les 100% car il n'a pas mis en place la liste des contrôles à effectuer lors de la reconstitution.

*e. La stérilisation*

Les critères évalués maintenant sont la possibilité de prendre en charge cette étape, le choix du stérilisateur, la saisie des contrôles relatifs à la charge (indicateurs, intégrateurs et conditionnement), et enfin le moment auquel le produit est étiqueté stérile. Le tableau suivant reprend chacun des critères ainsi que les réponses attendues et les réponses obtenues (Tableau XXXVII). Globalement tous les logiciels proposent les mêmes fonctionnalités pour tracer cette étape (Fig. 10).

**Tableau XXXVII.** Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour l'étape de stérilisation.

	STE-DM		T-Doc		Traceur System		Optim		Stérilisation V2		Stérigest	
	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique
<b>III.2-5. Stérilisation</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Avez-vous la possibilité de												
· Choisir le stérilisateur ?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
· Choisir le programme de stérilisation ?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0
· Sélectionner les produits à stériliser ?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1
Est-il possible de saisir le contrôle :												
· Du virage des indicateurs de passage ?	1	1	1	1	0	0	1	0	0	0	1	0
· Du virage des intégrateurs ?	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0
· Du conditionnement ?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0
A quel moment du processus le produit est-il étiqueté STERILE ?												
au moment du conditionnement 0 / après validation du cycle de stérilisation 1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>3</b>
<b>Taux d'utilisation (en %)</b>	<b>100.0</b>		<b>100.0</b>		<b>100.0</b>		<b>87.5</b>		<b>60.0</b>		<b>50.0</b>	



**Fig. 30.** Taux d'utilisation pour l'étape de stérilisation.

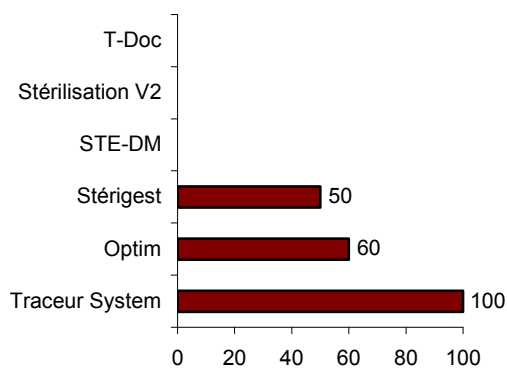
Trois sites utilisent leur logiciel à 100% : le CHU Lariboisière, le CH de Longjumeau et le CH de St Brieuc, utilisant respectivement les logiciels STE-DM®, T-Doc® et Traceur System®. Pour les trois autres logiciels, la sous exploitation se situe au niveau de la saisie des contrôles relatifs à la charge. Le CHU St Louis, utilisant le logiciel Optim®, ne saisit pas le virage des indicateurs de passage, les deux autres sites, les CH de St Joseph et de Dijon, utilisant respectivement Stérigest® et Stérilisation V2®, ne saisissent aucun de ces contrôles.

*f. La libération pharmaceutique des charges*

Les critères évalués ici sont les modalités de réalisation de la libération des lots. Le tableau suivant reprend chacun des critères ainsi que les réponses attendues et les réponses obtenues (Tableau XXXVIII). Suite à l'évaluation auprès des fournisseurs, il faut rappeler que le logiciel T-Doc® ne permet pas d'effectuer la traçabilité de cette étape (Fig. 11).

**Tableau XXXVIII.** Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour l'étape de libération pharmaceutique des lots.

	Traceur System		Optim		Stérigest		STE-DM		Stérilisation V2		T-Doc	
	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique
<b>III.2-6. Libération pharmaceutique</b>	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0
Avez-vous la possibilité d'effectuer une libération pharmaceutique du lot ?	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0
Quels sont les contrôles journaliers utilisés pour effectuer cette libération ?												
Résultats des tests Bowie Dick	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0
Résultats des tests d'étanchéité	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Résultats des tests de salissure	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Taux d'utilisation (en %)</b>	<b>100.0</b>		<b>60.0</b>		<b>50.0</b>		<b>0.0</b>		<b>0.0</b>		<b>-</b>	



**Fig. 31.** Taux d'utilisation pour l'étape de libération pharmaceutique.

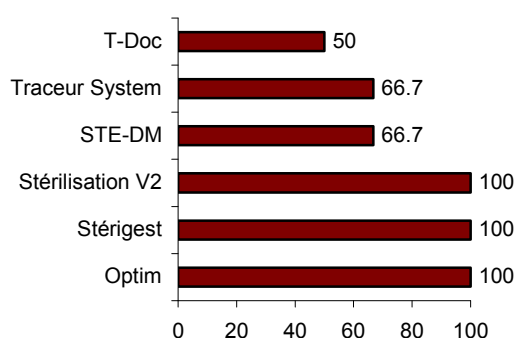
Seul le CH de St Brieuc, utilisant le logiciel Traceur System®, utilise son logiciel à 100% dans cette étape, bien que celui-ci propose moins de fonctionnalités (Tableau XXXVIII). Deux sites ne tracent par ailleurs pas du tout l'étape de libération pharmaceutique bien que cela soit possible par le logiciel : le CHU Lariboisière et le CH de Dijon utilisant respectivement les logiciels STE-DM® et Stérilisation V2®. Pour le CHU St Louis et le CH de St Joseph, utilisant respectivement Optim® et Stérigest®, la traçabilité de la libération est effectuée informatiquement mais tous les paramètres enregistrables ne le sont pas nécessairement (notamment la saisie des contrôles journaliers).

*g. La distribution aux services*

Pour cette étape, nous évaluons les critères suivants : la prise en charge informatique de l'étape, ainsi que la gestion des dotations et des périmés grâce au logiciel utilisé. Le tableau suivant reprend chacun des critères ainsi que les réponses attendues et les réponses obtenues (Tableau XXXIX). Suite à l'évaluation auprès des utilisateurs, tous les logiciels permettent de tracer cette étape avec des fonctionnalités très proches d'un logiciel à un autre (Fig. 12).

**Tableau XXXIX.** Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour l'étape de distribution.

	Optim		Stérigest		Stérilisation V2		Traceur System		STE-DM		T-Doc	
	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique
<b>III.2-7. Distribution</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
Pouvez-vous gérer les dotations service ?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Le logiciel vous informe-t-il des périmés ?	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>Taux d'utilisation (en %)</b>	<b>100.0</b>		<b>100.0</b>		<b>100.0</b>		<b>66.7</b>		<b>66.7</b>		<b>50.0</b>	



**Fig. 32.** Taux d'utilisation pour l'étape de distribution.

Trois sites exploitent à 100% leurs logiciels : le CHU St Louis, et les CH St Joseph et de Dijon, utilisant respectivement Optim®, Stérigest® et Stérilisation V2® et proposant tous les mêmes fonctionnalités. Par contre, le CH de Longjumeau, utilisant T-Doc®, a fait le choix de ne pas tracer sa

distribution, ce qui fait chuter considérablement son taux d'utilisation. Le CH de Longjumeau obtient cependant un taux d'utilisation de 50% car il gère tout de même les dotations services à l'aide du logiciel. Les deux sites restants, le CHU Lariboisière et le CH de St Briec obtiennent des taux d'utilisation intermédiaires (66,7%) car ils ont fait le choix de ne pas utiliser pleinement leur système informatique notamment en ne gérant pas les périmés des services.

### 2.2.3. Taux d'utilisation pour la partie IV de la grille d'enquête : logiciels de supervision

Les résultats obtenus seront présentés sous forme de tableaux qui reprendront chacun des critères recherchés ainsi que les réponses apportées par chaque utilisateur (dans les tableaux « Pratique ») et les réponses attendues suite à l'évaluation « théorique » auprès des fournisseurs (dans les tableaux « Théorie »). Pour illustrer ces résultats, les taux d'utilisation seront exprimés directement sous forme d'histogrammes (en pourcentage), sans détail des deux notes.

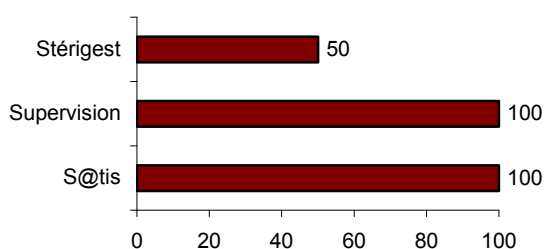
#### a. Les contrôles effectués

Suite à l'évaluation auprès des fournisseurs, S@tis® peut tracer les contrôles concernant le lavage, la stérilisation et l'environnement ; Stérigest®, le lavage et la stérilisation et Supervision® uniquement la stérilisation (Fig. 21, Fig. 22, Fig. 23). Le tableau suivant reprend chacun des critères ainsi que les réponses attendues et les réponses obtenues (Tableau XL).

**Tableau XL.** Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour les différents types de contrôles possibles.

	S@tis		Supervision		Stérigest	
	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique
<b>Partie IV : Logiciel de supervision (= contrôle des procédés)</b>						
Effectuez-vous :						
· La supervision des autoclaves ?	1	1	1	1	1	1
· La supervision des laveurs - désinfecteurs ?	1	1	0	0	1	0
· La supervision des soudeuses ?	0	0	0	0	0	0
· Le contrôle de l'environnement ?	1	1	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>Taux d'utilisation (en %)</b>	<b>100.0</b>		<b>100.0</b>		<b>50.0</b>	





**Fig. 33.** Taux d'utilisation des possibilités de contrôle.

Ces résultats montrent que le CH St Joseph sous-exploite son logiciel de supervision Stérigest® contrairement aux deux autres sites. Stérigest® offre en effet normalement la possibilité d'enregistrer les paramètres physiques en lien avec le lavage, traçabilité qui n'était pas mise en place au moment de l'enquête.

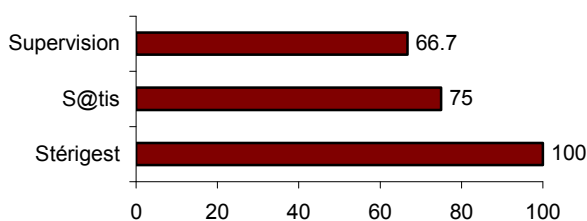
Cependant, S@tis® et Supervision® obtiennent le même taux d'utilisation, mais il est important de rappeler que ces deux logiciels ne proposent pas les mêmes fonctionnalités.

*b. Les moyens d'enregistrement*

Les critères évalués ici sont en relation avec les moyens d'enregistrement mis en place. Il s'agit notamment de la possibilité de visualiser des alarmes, le paramétrage des valeurs de référence et l'interfaçage avec un logiciel de production. Le tableau suivant reprend chacun des critères ainsi que les réponses attendues et les réponses obtenues (Tableau XLI).

**Tableau XLI.** Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour le recueil des données.

	Stérigest		S@tis		Supervision	
	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique
<b>IV-1. Recueil des données</b>						
Le système de supervision utilisé vous permet-il d'observer les <b>alarmes</b> :						
· En temps réel ?	0	0	1	1	1	1
· En fin de cycle ?	1	1	1	1	1	1
Les <b>données de référence</b> sont-elles paramétrables par l'utilisateur ?	1	1	1	1	1	1
Sécurisées ?	1	1	1	1	1	1
L'utilisation de ce logiciel a-t-elle rallongé le temps de la validation ? oui = 0/ non = 1	1	1	1	0.5	1	0
Etes-vous interfacé avec un <b>logiciel de production</b> ?	1	1	1	0	1	0
<b>Total</b>	6	6	7	5.5	7	5
<b>Taux d'utilisation (en %)</b>	100.0		75		66.7	



**Fig. 34.** Taux d'utilisation des moyens d'enregistrement.

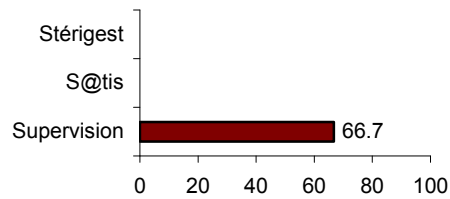
Stérigest® est le seul logiciel obtenant un taux d'utilisation de 100%, car il est la seule solution globale et donc dans le cadre de nos visites, le seul logiciel de supervision à être interfacé (en utilisation) avec un logiciel de production. Quant aux interfaces possibles avec S@tis® et Supervision®, nous n'avons pas pu voir d'exemples sur le terrain car aucun des sites n'était interfacé avec le logiciel Optim® qu'ils utilisaient par ailleurs en production. Bien que les sociétés commercialisant S@tis® et Supervision® nous aient dit pouvoir s'interfacier avec Optim®, cet interfaçage n'était, en réalité, pas effectif au moment de notre étude.

*c. L'exploitation des non-conformités et des possibilités de maintenance*

Nous avons évalué la possibilité d'analyser des non-conformités, de gérer la maintenance des installations ainsi que l'existence d'un interfaçage avec un logiciel biomédical. Le tableau suivant reprend chacun des critères ainsi que les réponses attendues et les réponses obtenues (Tableau XLII). Il faut noter que suite à l'évaluation auprès des fournisseurs, seuls S@tis® et Supervision® offrent de telles possibilités.

**Tableau XLII.** Extrait de la grille de résultats : Taux d'utilisation pour leurs possibilités de maintenance.

	Supervision		S@tis		Stérigest	
	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique	Théorie	Pratique
<b>IV-4. Maintenance des appareils</b>						
Ce logiciel vous permet-il d'effectuer une <b>analyse des non-conformités</b> ?	1	1	1	0	0	0
Vous permet-il d'effectuer un <b>suivi de vos installations</b> (Calendrier de maintenance, suivi des interventions) ?	1	1	1	0	0	0
Etes-vous interfacé avec un <b>logiciel Biomédical</b> ?	1	0	1	0	0	0
<b>Total</b>	3	2	3	0	0	0
<b>Taux d'utilisation (en %)</b>	66.7		0.0		-	



**Fig. 35.** Taux d'utilisation des possibilités de maintenance.

Malgré les possibilités offertes par le logiciel S@tis®, St Louis n'utilise pas du tout ce type de fonctionnalités. Le site de Troyes effectue un suivi de la maintenance de ses installations ainsi qu'une gestion des non-conformités des cycles à partir de son logiciel Supervision®. La seule possibilité qu'il n'utilise pas est un interfaçage avec un logiciel biomédical.

### *2.3. Les taux de satisfaction*

Le taux de satisfaction est la mesure de la satisfaction de l'utilisateur dans le maniement de son outil informatique au quotidien. Nous présenterons d'abord la mesure de la satisfaction globale des différents utilisateurs, puis la satisfaction partie par partie suivant le même plan que la grille d'enquête (Parties I, II, III puis IV).

#### **2.3.1. Un taux de satisfaction global**

Pour mesurer la satisfaction globale des utilisateurs, nous avons demandé, à la fin de l'enquête, les impressions générales de l'utilisateur sur le logiciel qu'il utilise. Le tableau suivant reprend les réponses de chaque personne interrogée.

**Tableau XLIII.** Impressions générales des utilisateurs.

Site	Logiciel	Impressions générales
CHU St Louis	Optim®	« Au quotidien <b>très facile</b> d'utilisation. Tout le monde s'y est mis. Mais difficulté de réactivité de la part de la société dont le comportement est très commercial. »
	S@tis®	« <b>Très facile</b> d'utilisation. Des améliorations sont à apporter mais cela est déjà prévu. »
CHU Lariboisière	STE-DM®	« <b>Logiciel satisfaisant</b> »
CH St Joseph	Stérigest®	« <b>Logiciel satisfaisant</b> , outil de traçabilité qui remplit son rôle. Quelques imperfections cependant : étiquetage avant stérilisation, oubli possible de boîte, aucun affichage sur les douchettes. »
CH de Dijon	Stérilisation V2®	« <b>Logiciel satisfaisant</b> mais difficulté concernant la réactivité de la société. Le logiciel manque également de sécurité (droits utilisateurs pas assez spécifiques, pas de contrôle du type de lavage ou de stérilisation). »
CH de Troyes	Supervision®	« <b>Logiciel satisfaisant</b> et fonctionnant bien. »
CH de Longjumeau (Site pilote)	T-Doc®	« <b>Logiciel simple</b> d'utilisation pour le personnel. On retrouve toujours le même procédé d'enregistrement aux différentes étapes. La maintenance est le point faible. »
CH de St Brieuc	Traceur System®	« <b>Logiciel satisfaisant</b> . Très grande réactivité de la société. Cependant, système de requêtes peu performant et problème de l'ordre de l'affichage des instruments pour l'aide à la recomposition. »

Ensuite, comme pour les taux d'utilisation, nous avons réalisé la **somme de tous les points** de la catégorie « satisfaction », quelle que soit la partie de l'enquête. Le taux de satisfaction a alors été calculé comme indiqué précédemment.

**Tableau XLIV.** Taux de satisfaction global pour chaque logiciel.

	Taux de Satisfaction	
	Logiciels de production	Logiciels de supervision
OPTIM®	54,0 %	-
S@TIS®	-	<b>95,2 %</b>
STE-DM®	58,0 %	-
STERIGEST®	50,0 %	50,0 %
STERILISATION V2®	<b>38,0 %</b>	-
SUPERVISION®	-	52,4 %
T-DOC®	78,0 %	-
TRACEUR SYSTEM®	84,0 %	-

Les taux de satisfaction, quel que soit le type de logiciel, sont compris entre 38% et 95,2%. Il s'agit donc de résultats très hétérogènes qu'il va être nécessaire de détailler point par point pour comprendre les points forts et les points faibles de chaque produit. Ces taux très hétérogènes ne sont pas liés à la nature du logiciel car de très forts taux de satisfaction ainsi que des plus faibles sont retrouvés pour les deux sortes de logiciels, production et supervision.

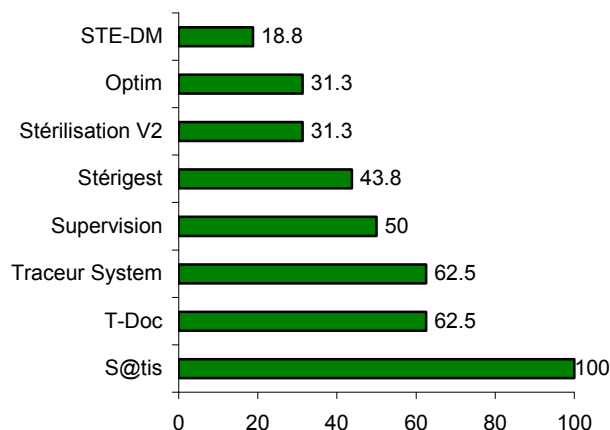
Par ailleurs, la satisfaction d'un utilisateur a tendance à diminuer en fonction de l'ancienneté de l'installation (Tableau XXXI). Ainsi, des sites comme les CHU St Louis, Lariboisière et le CH de Dijon utilisant respectivement Optim®, STE-DM® et Stérilisation V2® depuis 6 ans obtiennent des taux de satisfaction parmi les plus faibles alors que le CHU St Louis et le CH de St Briec utilisant respectivement S@tis® et Traceur System® depuis 5 et 16 mois, obtiennent les taux de satisfaction les plus élevés.

### 2.3.2. Taux de satisfaction pour la partie I de la grille d'enquête : suivi et mise en place de l'installation

Afin de comprendre la satisfaction de chaque utilisateur par rapport à son logiciel, il est intéressant de regarder dans le détail certains points. Nous avons d'abord évalué les conditions de mise en place de l'installation et notamment la formation du personnel, la satisfaction par rapport au matériel utilisé (lecteurs code-barre, écrans tactiles...) et la satisfaction vis à vis de la maintenance : nombre et rapidité des interventions.

**Tableau XLV.** Extrait de la grille de résultats : Taux de satisfaction pour la mise en place et le suivi de l'installation.

	Logiciel idéal	S@tis	T-Doc	Traceur System	Supervision	Stérigest	Stérilisation V2	Optim	STE-DM
<b>Partie I : Mise en place et suivi de l'installation</b>									
<b>I-1. Formation du personnel</b>									
Avez-vous été satisfait de la formation apportée ?	1	1	1	1	1	0.5	1	0	0
A-t-elle répondu : - à vos attentes ?	1	1	1	1	1	1	1	0	0
- à celles du personnel ?	1	1	1	0	1	0	0.5	1	0
<b>I-2. Matériel</b>									
Etes-vous satisfait du matériel fourni, notamment les lecteurs codes-barres ?	1	1	1	1	0	1	0	1	0
<b>I-3. Maintenance</b>									
Etes-vous satisfait du service de maintenance ?	1	1	0	1	0	0.5	0	0,5	0,5
Intervient-il suffisamment rapidement ?	1	1	0	1	0	0.5	0	0	0
Combien y a-t-il eu d'intervention depuis le début de cette année ? aucune : 1 / beaucoup :0	1	1	0.5	0	0.5	0	0	0	0.5
Au cours de la 1ère année suivant l'installation du logiciel ? : aucune : 1 / beaucoup : 0	1	1	0.5	0	0.5	0	0	0	0.5
<b>Total</b>	8	8	5	5	4	3.5	2.5	2,5	1.5
<b>Taux de satisfaction (en %)</b>		100	62.5	62.5	50.0	43.8	31.3	31.3	18.8



**Fig. 36.** Taux de satisfaction pour la mise en place et le suivi de l'installation.

Ces résultats permettent de classer les sites en trois catégories : un site très satisfait (100%), trois sites moyennement satisfaits (taux de satisfaction supérieur ou égal à 50%) et enfin quatre sites plutôt insatisfaits (taux de satisfaction inférieur à 50%).

Le site très satisfait est le CHU St Louis dans l'utilisation du logiciel S@tis® de la formation du personnel jusqu'à la maintenance.

Les sites moyennement satisfaits sont les CH de Troyes, de Longjumeau et de St Brieuc utilisant respectivement Supervision®, T-Doc® et Traceur System®. Ce mécontentement est dans les trois cas lié à des soucis de maintenance avec nécessité de nombreuses interventions de façon peu réactive de la part de la société.

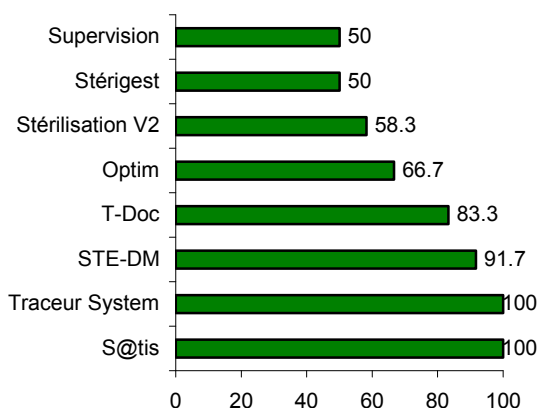
Le troisième groupe composé des CHU St Louis, et Lariboisière et des CH de Dijon et St Joseph utilisant respectivement Optim®, STE-DM®, Stérilisation V2® et Stérigest®, retrouve les mêmes difficultés concernant la maintenance que le groupe précédent, venant s'ajouter à cela une formation jugée insuffisante par tous ces utilisateurs, ainsi qu'une insatisfaction vis à vis du matériel fourni pour le CH de Dijon et le CHU Lariboisière utilisant respectivement Stérilisation V2® et STE-DM®.

### 2.3.3. Taux de satisfaction pour la partie II de la grille d'enquête : généralités d'utilisation

Il a été évalué le ressenti global sur l'utilisation du système : si le logiciel est considéré comme simple d'utilisation, rapide, contraignant, bloquant ou entraînant une perte de temps, si la vitesse de saisie des informations est suffisamment rapide, et si les niveaux de sécurité par rapport aux utilisateurs sont satisfaisants. Il est également abordé la question de la prise en charge par la société des demandes d'évolution.

**Tableau XLVI.** Extrait de la grille de résultats : Taux de satisfaction pour les généralités d'utilisation des logiciels.

	Logiciel Idéal	S@tis	Traceur System	STE-DM	T-Doc	Optim Stérilisation V2	Stérigest	Supervision	
<b>Partie II : Généralités concernant toutes les étapes du processus de fabrication</b>									
<b>II-1. Estimez-vous que l'utilisation du système est :</b>									
Simple	1	1	1	1	1	1	1	1	
Rapide	1	1	1	1	1	1	1	1	
Contraignante	0	0	0	0	0	0	0	0	
Bloquante	0	0	0	0	0	0	0	0	
Une perte de temps	0	0	0	0	0	0	0	0	
<b>II-2. Etes-vous satisfait des différents niveaux de sécurité apportés en fonction de l'utilisateur ?</b>	1	1	1	1	1	0	0	1	
<b>II-3. Est-ce que vos remarques d'évolution sont prises en compte par le fournisseur ?</b>	1	1	1	1	1	1	1	0	
De façon rapide ?	1	1	1	0.5	0	0	0	0	
<b>II-6. Etes-vous satisfait de la vitesse de saisie des données lors des différentes étapes ?</b>	1	1	1	1	1	1	0.5	0	
<b>Total</b>	6	6	6	5.5	5	4	3.5	3	
<b>Taux de satisfaction (en %)</b>	100	100	100	91.7	83.3	66.7	58.3	50.0	



**Fig. 37.** Taux de satisfaction dans l'utilisation au quotidien.

Globalement, tous les utilisateurs jugent l'utilisation de leur système informatique simple et rapide et comme n'étant pas contraignante, ni bloquante, ni une perte de temps. Ces réponses apportent la preuve, s'il en était encore besoin, de l'importance d'un système informatique pour effectuer une réelle traçabilité du processus de stérilisation.

Plus précisément, les résultats obtenus sont de deux sortes : les hôpitaux satisfaits de l'utilisation de leur logiciel au quotidien avec des taux de satisfaction supérieurs à 80% et les hôpitaux moyennement satisfaits avec des taux compris entre 50 et 80%. Les sites moins satisfaits évoquent des vitesses de saisies jugées trop lentes (Stérigest®, Stérilisation V2® et Supervision®) et une lenteur également dans la prise en charge des remarques d'évolution (Optim®, Stérigest®, Stérilisation V2® et Supervision®). Deux des sites moyennement satisfaits ont évoqué des problèmes de sécurité et de

gestion des droits utilisateurs (Optim® et Stérilisation V2®). En effet, le CHU St Louis reproche à au logiciel Optim® de ne pas proposer de « log out » c'est-à-dire de déconnexion automatique de l'utilisateur au bout d'un certains temps. Ainsi, si une session reste ouverte, toute personne peut alors l'utiliser sans aucun blocage.

### 2.3.4. Taux de satisfaction pour la partie III de la grille d'enquête : logiciels de production

Tous les points abordés précédemment concernaient l'ensemble des logiciels car ils portaient sur le fonctionnement du logiciel dans sa globalité. Les critères suivants ne concernent que les logiciels de production.

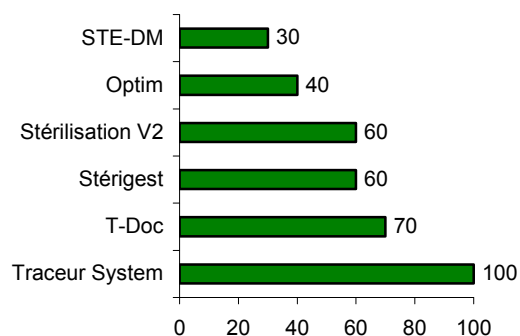
#### a. La présentation du catalogue Produit

Nous avons évalué la satisfaction des utilisateurs concernant la base de données produits : les renseignements de la fiche produit, les systèmes d'identification permanente et d'étiquette de fabrication. Enfin, une aide de la part de la société pour constituer sa base nous semble importante au moment du démarrage ; nous avons donc interrogé les utilisateurs sur les conditions de mise en route.

**Tableau XLVII.** Extrait de la grille de résultats : Taux de satisfaction pour l'organisation du catalogue Produit.

	Logiciel idéal	Traceur System	T-Doc	Stérigest	Stérilisation V2	Optim	STE-DM
<b>Sous-Partie III.1. : Organisation du catalogue Produits</b>							
<b>III.1-1.</b> Etes-vous satisfait du système d'étiquettes pour <b>identification permanente</b> (facilité de réalisation, tenue au stérilisateur...)	1	1	0	1	0	1	0
<b>III.1-2.</b> Les <b>renseignements présents</b> dans la fiche Produit sont-ils suffisants ?	1	1	1	1	1	1	1
<b>III.1-3.</b> En combien de temps avez-vous constitué votre base produits ? (1 rapidement / 0,5 lentement / 0 au fur et à mesure)	1	1	0.5	0	0.5	0	0.5
Le fournisseur vous a-t-il aidé ?	1	1	1	0	0.5	0	0
L'étiquette de fabrication éditée vous convient-elle ?	1	1	1	1	1	0	0
<b>Total</b>	5	5	3.5	3	3	2	1.5
<b>Taux de satisfaction (en %)</b>		<b>100</b>	<b>70.0</b>	<b>60.0</b>	<b>60.0</b>	<b>40.0</b>	<b>30.0</b>





**Fig. 38.** Taux de satisfaction pour le catalogue Produit.

De nouveau trois groupes se distinguent : un site satisfait (taux de satisfaction de 100% pour le CH de St Briec, utilisant Traceur System®), les sites moyennement satisfaits (taux de satisfaction entre 50 et 80%) et les plutôt insatisfaits (taux de satisfaction inférieur à 50%).

Les CH de St Joseph, de Dijon et de Longjumeau, utilisant respectivement Stérigest®, Stérilisation V2® et T-Doc® sont les trois sites plutôt satisfaits. Pour le premier de ces trois sites, l'insatisfaction provient essentiellement de la constitution de la base, où aucune aide n'a été apportée par la société alors que pour les deux autres sites, l'identification permanente des produits est la cause de l'insatisfaction. Stérilisation V2® propose en effet un système d'identification mais sans code-barre ce qui ne convient pas au site Dijon et les étiquettes d'identification permanente proposées par T-Doc® présente une mauvaise tenue aux stérilisations successives d'après le site de Longjumeau.

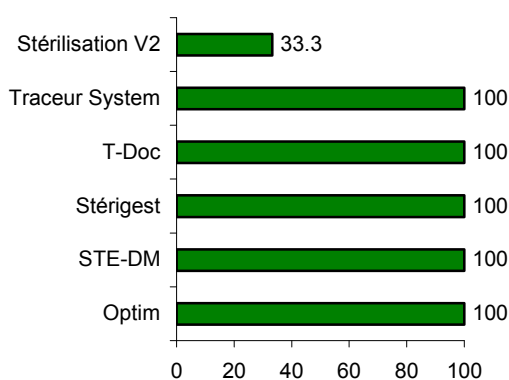
Pour les CHU St Louis et Lariboisière, utilisant respectivement Optim® et STE-DM®, l'insatisfaction provient de la constitution de la base où aucune aide n'a été apportée et de la nature des étiquettes de fabrication qui sont, pour les deux logiciels, inexistantes. Comme nous l'avons montré lors de l'évaluation « théorique », ces deux logiciels ne permettent qu'un étiquetage après stérilisation et les utilisateurs ne pouvaient donc pas se prononcer sur des étiquettes de fabrication qui n'existent pas...(Fig. 17).

### *b. La stérilisation*

Concernant cette étape précise du processus, les questions de satisfaction portent sur les modalités de validation de la charge, sur l'étiquetage stérile des produits et sur le mode d'attribution des numéros de cycles.

**Tableau XLVIII.** Extrait de la grille de résultats : Taux de satisfaction pour l'étape de stérilisation.

	Logiciel idéal	Optim	STE-DM	Stérigest	T-Doc	Traceur System	Stérilisation V2
<b>III.2-5. Stérilisation</b>							
Etes-vous satisfait du mode d'attribution du n° du cycle ?	1	1	1	1	1	1	0
Les modalités de validation de la charge vous conviennent-elles (globale, partielle) ?	1	1	1	1	1	1	0
Le moment du processus où le produit est étiqueté « STERILE » vous convient-il ?	1	1	1	1	1	1	1
<b>Total</b>	3	3	3	3	3	3	1
<b>Taux de satisfaction (en %)</b>		100	100	100	100	100	33.3



**Fig. 39.** Taux de satisfaction pour la prise en charge de la stérilisation.

Cinq sites sur les six visités obtiennent un taux de satisfaction de 100%. Ainsi, seul le CH de Dijon, utilisant le logiciel Stérilisation V2®, n'est pas satisfait : modalités de validation de la charge (uniquement une validation partielle) et mode d'attribution des cycles (par saisie manuelle avec risque d'erreur).

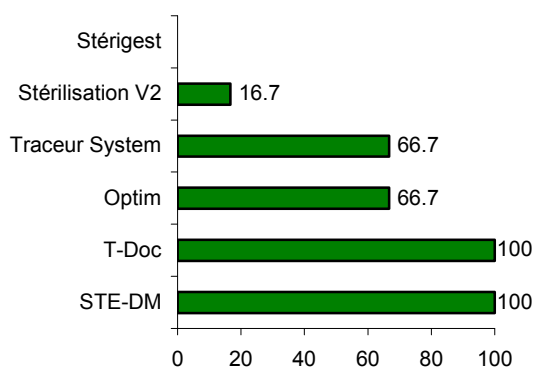
Ces résultats nous montrent que tous les utilisateurs sont satisfaits du moment où les DM sont étiquetés « STERILE », même si les logiciels utilisés les obligent à réaliser l'étiquetage avant leur passage au stérilisateur, comme les sites de Dijon, Longjumeau et St Joseph (Fig. 39). A St Joseph, le pharmacien rencontré a reconnu que ce point le gênait au moment de l'informatisation, mais que si la « marche en avant » était respectée, cela ne représentait pas un réel problème.

c. La gestion des non-conformités et des statistiques

Cette partie concerne le mode de gestion des non-conformités et leur rapidité de saisie tout au long du processus ainsi que la performance du système de recherche utilisé pour effectuer des requêtes.

**Tableau XLIX.** Extrait de la grille de résultats : Taux de satisfaction pour la gestion des non-conformités.

	Logiciel idéal	STE-DM	T-Doc	Optim	Traceur System	Stérilisation V2	Stérigest
<b>III.2-8. Gestion des non-conformités</b>							
Etes-vous satisfait du mode de gestion des non-conformités ?	1	1	1	1	1	0	0
Leur saisie est-elle rapide ?	1	1	1	1	1	0	0
<b>III.2-9. Requêtes possibles</b>							
Le système de recherche est-il performant ?	1	1	1	0	0	0.5	0
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>0.5</b>	<b>0</b>
<b>Taux de satisfaction (en %)</b>		<b>100</b>	<b>100</b>	<b>66.7</b>	<b>66.7</b>	<b>16.7</b>	<b>0.0</b>



**Fig. 40.** Taux de satisfaction pour la gestion des non-conformités et des requêtes.

On distingue là encore trois groupes parmi les sites visités. Les deux premiers sites, le CHU Lariboisière et le CH de Longjumeau utilisant respectivement STE-DM® et T-Doc® sont satisfaits à 100% de leur outil de gestion des non-conformités et de leur moteur de recherche. Les sites moyennement satisfaits (taux de satisfaction compris entre 50 et 80%) sont le CHU St Louis et le CH de St Brieuc utilisant respectivement Optim® et Traceur System®: le système ne leur permet pas de paramétrer tous les types de recherches souhaitées. Enfin, deux sites sont très insatisfaits : les CH de St Joseph et de Dijon utilisant respectivement Stérigest® et Stérilisation V2® car ils jugent le système de recherche non performant et le système de gestion des non-conformités mal adapté.

### 2.3.5. Taux de satisfaction pour la partie IV de la grille d'enquête : logiciels de supervision

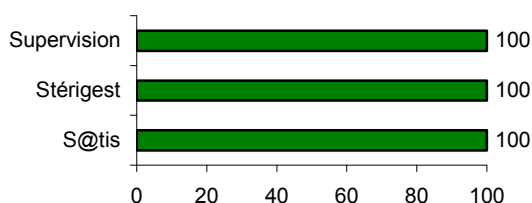
Après les logiciels de production, nous allons détailler les résultats précis concernant les logiciels de supervision.

#### a. La validation d'un cycle

Les questions posées portent sur la présentation des rapports de cycles et sur les éléments présents pour effectuer la validation d'un cycle.

**Tableau L.** Extrait de la grille de résultats : Taux de satisfaction pour la validation d'un cycle.

	Logiciel idéal	Stérigest	S@tis	Supervision
<b>IV-2. Validation d'un cycle</b>				
Etes-vous satisfait de la présentation des différents paramètres sur le rapport de cycle ?	1	1	1	1
Vous manquent-ils certains paramètres pour valider rapidement un cycle ? (exemple contrôles journaliers)oui = 0/ non = 1	1	1	1	1
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Taux de satisfaction (en %)</b>		<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>



**Fig. 41.** Taux de satisfaction pour les moyens de validation d'un cycle.

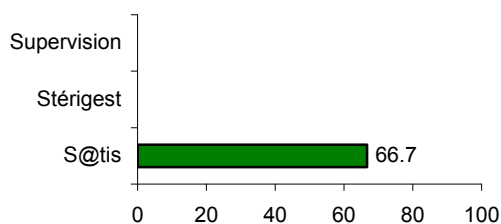
Tous les utilisateurs interrogés sont satisfaits de la présentation des rapports de cycles et disposent de tous les éléments nécessaires à leur validation.

b. Le contrôle de l'environnement

Les questions posées ici portent sur les différents paramètres de l'environnement contrôlés, sur la saisie des valeurs de référence et sur le paramétrage des seuils d'alarme. Suite à l'évaluation auprès des fournisseurs, seul le logiciel S@tis® propose le contrôle de l'environnement (Fig. 23).

**Tableau LI.** Extrait de la grille de résultats : Taux de satisfaction pour le contrôle de l'environnement.

	Logiciel Idéal	S@tis	Stérigest	Supervision
<b>IV-3. Contrôle de l'environnement</b>				
Etes-vous satisfait des différents paramètres de l'environnement contrôlés ?	1	1	0	0
La saisie des valeurs de référence se fait-elle aisément ?	1	1	0	0
Le paramétrage des valeurs d'alarme est-il facile ?	1	0	0	0
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Taux de satisfaction (en %)</b>		<b>66.7</b>	<b>0</b>	<b>0</b>



**Fig. 42.** Taux de satisfaction pour le contrôle de l'environnement.

Comme attendu, seul S@tis® obtient un taux de satisfaction concernant le contrôle de l'environnement. Cependant, il n'est que de 66,7% car le paramétrage des seuils d'alarme est considéré comme difficile à mettre en place.

## 3. Discussion

### *3.1. La présence d'un délégué commercial*

Lors de cette enquête auprès des utilisateurs, la principale variable était la présence ou non d'un délégué commercial (Tableau XXXI). Cette présence peut-elle représenter un biais au cours de cette étude, notamment en influençant la réponse des utilisateurs ?

Ce cas de figure s'est présenté trois fois sur les huit logiciels évalués : S@tis®, Supervision® et T-Doc®. Pour ces trois logiciels les taux d'utilisation obtenus sont respectivement 63,3 ; 53,8 et 87,1% alors que les taux de satisfaction sont respectivement de 95,2 ; 52,4 et 78%. Ces taux ne sont ni exceptionnellement bas ni exceptionnellement hauts. En effet, parmi les autres logiciels évalués en l'absence d'un commercial, il est retrouvé à la fois des résultats aussi bas (pour Stérilisation V2®) et aussi haut (pour Traceur System®). Il a même été fait des réponses parfois très négatives en présence du délégué. Celle-ci n'a donc pas représenté un biais dans cette étude car les résultats obtenus dans ce cas sont tout à fait cohérents avec ceux obtenus en l'absence du commercial.

### *3.2. Les choix de certains sites*

En calculant les taux d'utilisation des logiciels sur les sites, nous avons voulu montrer comment le logiciel était utilisé et s'il était sur- ou sous-exploité.

Or comme nous l'avons montré, beaucoup de logiciels sont sous-exploités, Stérilisation V2® étant par exemple utilisé à hauteur de 51,4%. En effet, tous les sites n'en sont pas au même stade dans la mise en place de leur système informatique. La mise en place d'un tel système informatique est souvent progressive car elle demande un investissement important de la part des équipes (agents et encadrement) et une nouvelle façon de travailler doit être assimilée par tous avant de passer à l'étape suivante.

Ainsi, plusieurs exemples dans la littérature montrent des systèmes plus ou moins performants et surtout mis en place progressivement. Comme nous l'avons déjà cité, le Centre Hospitalier de Denain (59) est très avancé dans la mise en place de son système (traçabilité totalement informatisée) et le service de Stérilisation a été certifié ISO 9001/2000 en juillet 2003 [47]. Cependant, cette montée en puissance a été progressive : les étapes de lavage ne sont tracées par le système Calivac® couplé à Stérigest® que depuis juin 2005, soit deux ans après la certification. Toujours à Denain, il est

actuellement en projet de mettre en place le contrôle de l'environnement [47]. Autre exemple de mise en place progressive, le Centre Hospitalier R. Ballanger (93) a dans un premier temps tracé les étapes de stérilisation grâce au logiciel Sté-Gao® : contenu de la charge, validation informatique du cycle puis étiquette de traçabilité [45]. Cette première étape a permis d'améliorer la traçabilité clinique instaurée au bloc opératoire par l'utilisation des étiquettes. La conclusion de ce travail a été la nécessité de continuer l'informatisation et de mettre en place la traçabilité du lavage et de la fabrication [45]. Ces deux exemples montrent que les utilisateurs avaient fait le choix de façon délibérée de monter en charge progressivement en commençant, dans un premier temps par ne tracer que certaines étapes du processus.

Cette possibilité de choisir les étapes que l'on veut tracer lors de la mise en place d'un système informatique est un biais dans le cadre de cette étude car elle ne permet pas de conclure quel logiciel est plus facile globalement à utiliser par rapport à l'autre. Il s'agit d'une des limites de notre travail.

### *3.3. Une satisfaction générale*

Lorsque les utilisateurs sont interrogés sur l'utilisation de leur logiciel au quotidien, ils disent tous être globalement satisfaits (Tableau XLIII). Néanmoins, les chiffres montrent que certains utilisateurs ont des taux de satisfaction compris entre 40 et 60% (Tableau XLIV). C'est notamment le cas pour les logiciels comme Optim®, STE-DM®, Stérigest®, Stérilisation V2® et Supervision®.

En recherchant dans la littérature, plusieurs expériences d'implantation de logiciels arrivent aux mêmes types de conclusions. Ainsi, le Centre Hospitalier de St Philibert (59) rapporte son évaluation d'un logiciel de traçabilité des DM stérilisés en milieu hospitalier après dix mois de fonctionnement [54]. Le logiciel évalué est le logiciel Stérigest® de la société SPS. Les conclusions de ce travail d'évaluation sont notamment une transformation du service de stérilisation par la réévaluation des pratiques et la mise en place d'une démarche globale d'assurance qualité. L'installation de ce système informatique a également été source de motivation pour l'équipe travaillant en stérilisation. Cependant, ce système n'a pas permis une traçabilité totale des DM stérilisés (uniquement 86,9%) à cause d'un manque d'exhaustivité (certains DM étaient stérilisés sans être saisis informatiquement). De la même façon, le CHU de Toulouse rapporte son expérience dans la mise au point de leur logiciel « maison » Stérifar 2000 [43]. Ce logiciel a été conçu par le service informatique du CHU, en prenant en compte les exigences du personnel de la stérilisation. Aussi, les auteurs concluent que Stérifar 2000 est adapté au mode de fonctionnement du service et présente des possibilités d'évolution. Cependant, ce système ne propose pas certaines applications comme la lecture code-barre.

De tous ces exemples, il ressort que les utilisateurs sont globalement satisfaits de l'emploi d'un système informatique quel qu'il soit. Ce dernier permet en effet une simplicité de saisie, une exhaustivité et une grande capacité de recherche de données. Cela rejoint l'avis de certaines circulaires conseillant l'emploi d'un système informatique dès que possible pour la mise en œuvre de toute traçabilité [35]. Les équipes se motivent, le service est réorganisé, c'est l'occasion de changement et donc d'amélioration le plus souvent par un travail d'équipe.

Cependant, dans le détail, un des points faibles de beaucoup de sociétés est la mise en place et le suivi de l'installation, où la majorité des logiciels obtiennent des scores inférieurs ou proches de 60% allant même jusqu'à 19% pour STE-DM®. Ces points qui peuvent être des détails dans l'utilisation au quotidien, ne donnent pas une bonne impression du logiciel à travers les services rendus par la société qui le commercialise.

### *3.4. Une relation entre taux d'utilisation et taux de satisfaction*

Cette enquête auprès des utilisateurs nous a permis d'obtenir deux types de résultats quantitatifs : le taux d'utilisation et le taux de satisfaction. Comme nous l'avons vu, ces résultats nous permettent d'avoir deux informations différentes : la hauteur à laquelle le logiciel évalué est utilisé par rapport à toutes les fonctionnalités proposées et le degré de satisfaction de l'utilisateur. Il nous a semblé intéressant de comparer ces deux types d'informations.

**Tableau LII.** Comparaison des taux d'utilisation et des taux de satisfaction.

	Taux d'utilisation	Taux de Satisfaction	Ancienneté d'utilisation
<b>T-DOC®</b>	87,1%	78,0 %	2 ans
<b>OPTIM®</b>	72,1%	54,0 %	6 ans
<b>S@TIS®</b>	63,3%	95,2 %	5 mois
<b>TRACEUR SYSTEM®</b>	71,1%	84,0 %	16 mois
<b>STE-DM®</b>	68,9%	58,0 %	6 ans
<b>STERIGEST®</b> Supervision	65,0%	50,0 %	8 mois
Production	60,3%	50,0 %	
<b>SUPERVISION®</b>	53,8%	52,4 %	5 mois
<b>STERILISATION V2®</b>	51,4%	38,0 %	6 ans

En règle général, le taux d'utilisation suit assez bien le taux de satisfaction. On peut ainsi dire que plus un logiciel est utilisé, plus l'utilisateur est satisfait de son outil. C'est notamment le cas de T-Doc®, S@tis® et Traceur System®. L'inverse est également vrai car les logiciels les moins utilisés sont aussi ceux pour lesquels les utilisateurs sont les moins satisfaits : Stérilisation V2®, Supervision® et



Stérigest®. Un seul logiciel semble ne pas suivre cette règle : Optim® qui est très utilisé (72,1%) malgré un taux de satisfaction plutôt bas (54%). Cela confirme les impressions générales de l'utilisateur : « *Au quotidien très facile d'utilisation. Tout le monde s'y est mis. Mais difficulté de réactivité de la part de la société dont le comportement est très commercial* » (Tableau XLIII). Optim® est donc un bon logiciel, mais les relations avec la société qui le commercialise semblent difficiles.

Il nous a semblé également intéressant de comparer les résultats obtenus à l'expérience acquise par l'utilisateur. Il peut sembler logique que plus un logiciel est installé depuis longtemps plus son utilisation est optimisée et plus l'utilisateur est satisfait. Cependant, cette hypothèse ne se vérifie pas puisque pour des durées d'utilisation identiques, les résultats sont très différents en fonction des logiciels. Ainsi, S@tis® qui n'est utilisé que depuis cinq mois, obtient de bien meilleurs résultats que Supervision® qui est aussi utilisé depuis cinq mois. De même, Stérilisation V2®, qui est utilisé depuis près de six ans, obtient des résultats plus faibles que S@tis® qui est utilisé depuis très peu de temps.

## IV. DISCUSSION GENERALE

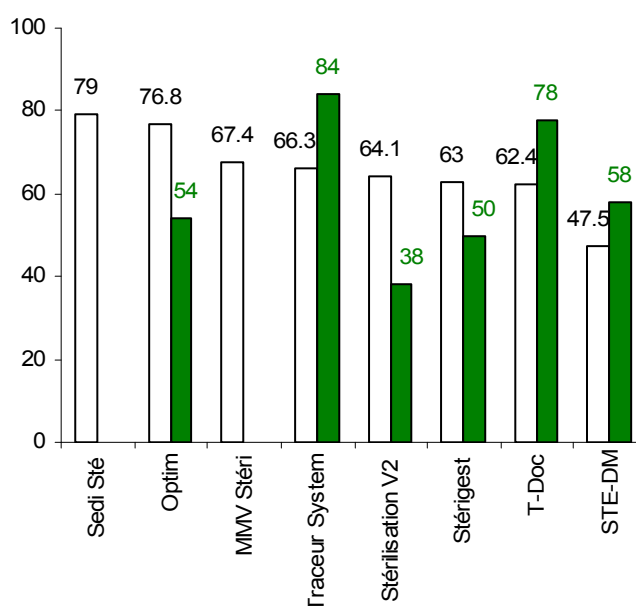
### 1. La comparaison des deux évaluations

#### 1.1. Les notes générales mises en relation avec les taux de satisfaction

Nous avons comparé les résultats de ces deux évaluations. En effet, il peut très bien être envisagé qu'un logiciel présente un maximum de fonctionnalités sans qu'il apporte pour autant satisfaction à ces utilisateurs. Nous comparons ces résultats pour les logiciels de production puis pour les logiciels de supervision.

##### 1.1.1. Les logiciels de production

Nous comparons ici les résultats obtenus suite à l'évaluation « théorique » auprès des fournisseurs (Note générale exprimée en pourcentage des fonctionnalités du logiciel idéal retrouvées, Tableau VII) et le taux de satisfaction de chaque utilisateur (Tableau XLIV) pour les logiciels de production.



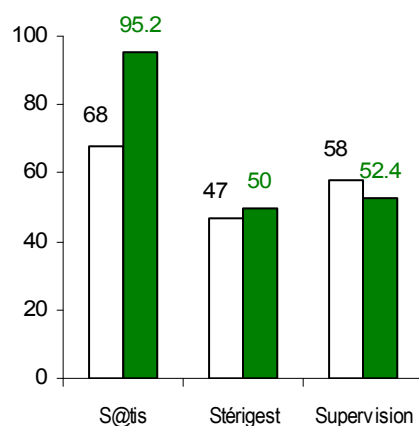
**Fig. 43.** Comparaison des résultats de l'évaluation « théorique » et le l'enquête « pratique » pour les logiciels de production. □ Pourcentage des critères retrouvés, ■ Taux de satisfaction.

Les logiciels obtenant les meilleurs résultats lors de l'évaluation « théorique » ne sont pas nécessairement ceux qui obtiennent les meilleurs résultats lors de l'enquête « pratique » auprès des utilisateurs. Ainsi, les trois premiers logiciels lors de la première étude sont classés parmi les derniers concernant leur taux de satisfaction. En effet, Optim® est l'avant dernier logiciel (54,0%), alors que les deux autres n'ont pas été évalués chez l'utilisateur. Ce point ne permet pas de retenir les solutions telles que Sedi Sté® et MMV Stéri® comme des solutions satisfaisantes car il a été, pour nous, impossible d'avoir un retour d'expérience de ces installations et ainsi de vérifier, en situation, l'existence et l'utilisation des fonctionnalités annoncées. Comme il est indiqué dans le Manuel d'Accréditation dans sa version de septembre 2004, « *les projets de systèmes d'information sont définis et hiérarchisés en fonction [...] de la maturité du marché* », ce qui signifie entre autre qu'il faut vérifier que les solutions installées dans d'autres établissements sont suffisamment éprouvées. Cependant, l'établissement peut choisir de se positionner comme site pilote sur un produit, mais il doit s'agir d'une décision prise en connaissance de cause [36]. Avant de pouvoir se positionner sur le classement de ces deux logiciels, il faut donc attendre l'avis du premier site utilisateur.

D'autres logiciels présentant moins de fonctionnalités comme Traceur System et T-Doc semblent tout à fait convenir à leurs utilisateurs. Les autres logiciels quant à eux présentent des fonctionnalités similaires mais les utilisateurs semblent moins satisfaits. Donc il n'existe pas de lien entre les performances théoriques du logiciel et la satisfaction des utilisateurs.

### 1.1.2. Les logiciels de supervision

Nous comparons ici les résultats obtenus suite à l'évaluation « théorique » auprès des fournisseurs (Note générale exprimée en pourcentage des fonctionnalités du logiciel idéal retrouvées, Tableau VIII) et le taux de satisfaction de chaque utilisateur (Tableau XLIV) pour les logiciels de supervision.



**Fig. 44.** Comparaison des résultats de l'évaluation « théorique » et le l'enquête « pratique » pour les logiciels de supervision. □ Pourcentage des critères retrouvés, ■ Taux de satisfaction.

Le classement de ces trois logiciels est le même dans les deux parties de ce travail. Que ce soit après l'évaluation « théorique » ou après l'enquête « pratique » auprès des utilisateurs, S@tis® est toujours le mieux classé et Stérigest® le moins bien classé.

### *1.2. Le délai de réponse des sociétés en relation avec le taux de satisfaction*

Lors de la prise de contact avec les fournisseurs, il a été évalué leur délai de réponse suite à nos demandes d'informations. D'une certaine manière, il s'agit d'une évaluation de la société et d'un premier indice quant à la réactivité de la société devant les questions et remarques de ses utilisateurs. Il semble donc intéressant de comparer ce délai de réponse avec le taux de satisfaction obtenu après l'enquête « pratique » auprès des utilisateurs.

**Tableau LIII.** Comparaison entre le délai de réponse des sociétés et le taux de satisfaction des sites utilisateurs.

Nom du logiciel	Délai de réponse	Taux de satisfaction
OPTIM®	5 mois	54,0 %
MMV STERI®	3,5 mois	-
STERILISATION V2®	3,5 mois	38,0 %
T-DOC®	2,5 mois	78,0 %
TRACEUR SYSTEM®	2 mois	84,0 %
SUPERVISION®	1,5 mois	52,4 %
S@TIS®	1 mois	95,2 %
SEDI STE®	1 mois	-
STE-DM®	1 mois	58,0 %
STERIGEST®	15 jours	50,0 %

L'expérience que nous avons eue lors de notre prise de contact avec les sociétés correspond en général à l'expérience des utilisateurs dans l'utilisation au quotidien de leur outil informatique. En effet, les trois sociétés qui ont mis le plus de temps à répondre à notre demande, respectivement Optim SA, Medi Math et Computer Engineering, pour Optim®, MMV Stéri® et Stérilisation V2®, sont celles pour lesquelles les utilisateurs sont le moins satisfaits. Cela passe encore une fois par le reflet de la satisfaction de l'utilisateur lors de la mise en place et du suivi de l'installation. Ce résultat se confirme lorsque l'on demande leurs sentiments aux utilisateurs d'Optim® et de Stérilisation V2®, la société est alors mise en cause pour son manque de réactivité. Pour la société Medi Math, on peut tirer les mêmes conclusions, car elle s'est trouvée dans l'impossibilité de nous fournir un site référent en France, malgré de nombreuses relances. Il est d'ailleurs surprenant d'avoir des réponses aussi tardives alors que nous nous étions d'emblée positionnés comme des clients potentiels.

## 2. Les particularités des logiciels de supervision

Comme nous l'avons déjà évoqué, le résultat du processus de stérilisation ne peut pas être vérifié par des contrôles effectués *a posteriori* sur le produit fini, car ces contrôles auraient une action destructrice de l'état stérile. Il s'agit de la notion de « procédés spéciaux » et de libération paramétrique d'un lot. L'enregistrement des paramètres physiques auxquels sont soumis les dispositifs médicaux réutilisables est primordial car, de sa qualité, dépend la qualité de la libération paramétrique et donc de l'état stérile. C'est pourquoi, la tendance est d'optimiser ces enregistrements et donc la preuve des paramètres physiques auxquels ont été soumis les lots. Comme nous l'avons défini, c'est ici que se situe l'intérêt des logiciels de supervision pour prendre en charge la traçabilité informatique de la totalité du processus de stérilisation.

Cependant des questions persistent. Les logiciels proposés sont le plus souvent compatibles avec une seule marque de machines d'où le petit nombre de logiciels de supervision évalués dans cette étude (cf. les critères d'inclusion) : S@tis<sup>®</sup>, Supervision<sup>®</sup> et Stérigest<sup>®</sup>. De plus, il s'agit de systèmes très différents de part la nature du système d'enregistrement et donc difficilement comparables. En fonction du procédé d'acquisition des données, l'utilisation sera différente et certaines fonctionnalités seront impossibles. Chaque système présente ainsi des avantages et des inconvénients. Dans sa thèse, C. Schwartz présente la mise en place d'un logiciel de supervision dans un service de Stérilisation Centrale [55] et dresse un tableau comparatif des différents systèmes (Tableau LIV). Le choix du logiciel est donc secondaire au choix du système d'acquisition des données, ce dernier devant être fait en fonction de l'organisation du service (comment se fait la libération des lots, quelles sont les alarmes machines...) et en fonction des possibilités d'évolution (sondes embarquées avec plus d'autonomie...)

**Tableau LIV.** Avantages et inconvénients des différents types de sondes [55].

	SONDES EMBARQUEES	SONDES FIXES
<b>AVANTAGES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mesure au cœur de la charge : → traitent les valeurs effectivement reçues par la charge</li> <li>Capteur de température étalonnable</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mesure dans l'enceinte : → traitent les valeurs appliquées à la charge</li> <li>Pas de manipulation supplémentaire</li> <li>Analyse des paramètres en temps réel</li> </ul>
<b>INCONVENIENTS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manipulations supplémentaires : → Fragilité des sondes → Temps de manipulations → Risque d'oubli</li> <li>Coût</li> <li>Pas d'analyse en temps réel mais <i>a posteriori</i></li> <li>Problème de la pile pour les systèmes autonomes : → Durée de vie limitée → Parfois non remplaçable par l'utilisateur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Installation plus difficile</li> <li>Pas de mesure au cœur de la charge</li> <li>Capteur de température non étalonnable</li> </ul>

Lors du choix d'un système utilisant des sondes fixes (à demeure ou ajoutées), il faut être vigilant sur la connexion des sondes et être certain qu'il s'agit bien d'un logiciel de supervision avec possibilité de validation paramétrique. Pour les stérilisateur, la norme NF EN 285 stipule qu'un stérilisateur doit être équipé de deux sondes indépendantes, reliées chacune à une carte d'acquisition des données. Grâce à des schémas de montage, cette norme montre ainsi que l'enregistreur doit être indépendant du régulateur et de l'indicateur de la chambre [25]. Ainsi, si le système informatique est connecté à l'automate de régulation, les données produites n'ont aucune valeur au sens de la réglementation pour la validation du cycle. *A contrario*, si le système informatique est connecté au système indépendant de mesure (enregistreur, contrôleur de process), il peut être considéré comme une supervision permettant la validation paramétrique des lots. Pour être une réelle supervision et une aide à la libération paramétrique d'un lot, le système informatique doit également permettre une comparaison entre les données recueillies au cours du cycle et des valeurs de référence (issues de la requalification). Même si la validation paramétrique reste un acte responsable effectué par une personne habilitée (pharmacien, interne, cadre de stérilisation ou toute personne ayant reçu délégation par le pharmacien), les logiciels de supervision peuvent être considérés comme une aide à la validation. Ainsi, Getinge propose un module permettant l'enregistrement des paramètres physiques de stérilisation, T-Doc Cycle®, système relié au contrôleur de process donc indépendant. Cependant, Getinge ne considère pas son système comme un logiciel de supervision car il ne permet pas d'effectuer une analyse du cycle et ainsi de

détecter un processus défectueux. Il s'agit donc d'une simple acquisition de données qui ne permet pas d'aide à la validation paramétrique des lots ce qui fait une deuxième raison pour l'exclure de notre étude en plus du fait qu'il n'est compatible qu'avec la marque Getinge [56].

Enfin, le choix entre sondes embarquées et l'ajout d'une sonde à demeure doit prendre en compte les conséquences d'une intervention sur des installations par des sociétés autres que le fabricant comme c'est le cas lors de l'ajout de sondes. Qu'en est-il à ce moment là du marquage CE du stérilisateur ou du laveur-désinfecteur ? En effet, le marquage CE est obtenu par le fabricant auprès d'un organisme certifié, à condition que ses produits respectent le référentiel normatif : normes NF EN 285 et NF EN ISO pr15883 respectivement pour les stérilisateurs et les laveurs - désinfecteurs [25, 26]. Quelle attitude adoptera le fabricant en cas de problème sur une de ses machines si celle-ci a été modifiée par l'installation de sondes pour la mise en place d'un logiciel de supervision comme le fait la société Steam pour S@tis® ? De la même façon, la question a été évoquée par S. Allain-loos dans sa thèse sur la traçabilité à l'instrument [51]. En effet, lors de la commercialisation d'un dispositif médical, le fabricant doit obtenir le marquage CE. Or si le dispositif médical est gravé après sa commercialisation, on modifie le dispositif et selon le Syndicat National des Industries de Technologies Médicales (SNITEM), ce gravage fragilise le DM et peut induire une corrosion plus importante. Après avis auprès du Département d'Evaluation des Dispositifs Médicaux (DEDIM) de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS), S. Allain-loos conclue qu'il n'existe aucun cadre réglementaire et que l'établissement décidant de graver ses instruments engage sa propre responsabilité [51]. La solution idéale serait alors l'achat de DM déjà gravés. Comme pour le gravage des DM, l'installation de sondes au niveau des laveurs - désinfecteurs et des stérilisateurs met en évidence un vide juridique dont il serait intéressant de discuter avec les fabricants de stérilisateurs et de laveurs - désinfecteurs pour connaître leurs positions. En cas de choix d'utiliser des sondes à demeure, il semble que la récupération des données venant de la sonde de l'enregistreur soit la plus sécurisante, afin d'éviter les conflits de responsabilité.

### 3. L'originalité et les faiblesses de cette étude

Comme tout travail, cette étude n'est pas sans limite et présente de par son originalité un certain nombre de points forts.

#### 3.1. Les faiblesses

Le marché des logiciels de stérilisation évolue très rapidement, première faiblesse de ce travail. La très grande réactivité des sociétés devant les remarques de leurs utilisateurs entraîne en effet la mise à disposition de nouvelles versions, présentant toujours plus de fonctionnalités. Gest-Sté® de la société Symphonie On Line n'a d'ailleurs pas été inclus dans cette étude pour cette raison. La société Optim SA fournit à ses utilisateurs une nouvelle version d'Optim® tous les six mois. De la même façon, le marché est tellement évolutif que certaines sociétés sont amenées à disparaître. La Stérilisation Centrale du CH R. Ballanger d'Aulnay sous Bois (93) était équipée du logiciel Sté-Gao® [45, 46]. Or la société Medsoft a cessé son activité il y a peu, rendant ainsi impossible toute évolution ou maintenance du système. Le CH R. Ballanger a donc été obligé de s'équiper d'un autre logiciel avec tous les problèmes de compatibilité, de récupération de données et de formation du personnel. Cela illustre bien le caractère rapidement obsolète de ce travail, car il a été effectué à un moment donné avec les logiciels et les versions disponibles à ce moment là sur le marché. Par contre, il restera, dans tous les cas, un outil méthodologique qui pourra être adapté aux nouveaux logiciels ou aux nouvelles versions.

Même si ce travail se voulait objectif, il existe une part de subjectivité dans l'élaboration de la grille et dans le choix des critères évalués. Une partie de l'aspect subjectif de ce travail réside dans le classement des critères entre la catégorie exigée et la catégorie optionnelle lors de l'évaluation « théorique » auprès des utilisateurs. Comme nous l'avons défini dans la partie Matériel et Méthodes, nous avons fait le choix de ce classement en fonction de nos exigences et du fonctionnement du service de Stérilisation Centrale du CHI Poissy - St Germain en Laye. Un autre établissement aurait ainsi pu faire un tout autre choix en fonction de son organisation propre. Enfin, des critères ont délibérément été écartés comme les critères techniques informatiques et le critère financier. Ces choix ont été justifiés, mais ils peuvent fausser l'évaluation ou du moins la rendre incomplète, comme nous l'avons montré à plusieurs reprises pour les logiciels de supervision notamment (grille défavorable aux systèmes embarqués par exemple).

Enfin, un point faible de ce travail concerne l'enquête « pratique » auprès des utilisateurs. Le but de la comparaison des taux d'utilisation était de mettre en évidence la facilité de prise en main des



logiciels. Comme nous l'avons montré, beaucoup de sites font le choix d'une montée en puissance progressive, et le taux d'utilisation devient plutôt le reflet de l'état d'avancement du projet d'informatisation de la stérilisation. Pour éviter ce biais, il aurait pu être envisagé d'évaluer non pas un site, mais plusieurs sites utilisateurs du même logiciel et ainsi d'en comparer les différentes utilisations. Cela n'a malheureusement pas pu être effectué faute de temps et de moyens.

### *3.2. Les points forts*

Notre travail avait pour ambition d'être exhaustif à un moment donné. C'est pourquoi nous avons étudié les deux types de logiciels utilisés en stérilisation : production et supervision.

De nombreux travaux présentent la mise en place d'une solution informatique au sein d'un service de Stérilisation Centrale. Nous pouvons citer l'expérience du Centre Hospitalier R. Debré (75) lors de la mise en place du Logiciel S@tis® [44, 55, 57], celle de l'Hôpital Européen G. Pompidou (75) avec la mise en place d'Optim® [58], celle de l'Hôpital J. Minjoz à Besançon lors de l'installation de Gest-Sté® [59], l'évaluation du Centre Hospitalier St Philibert (59) après dix mois d'utilisation de Stérigest® [54], l'expérience du CHU de Toulouse dans la conception de son logiciel « maison » Stéripfar 2000 [43] et enfin l'expérience du Centre Hospitalier R. Ballanger (93) lors de la mise en place de Sté-Gao® [45]. Même si la comparaison des logiciels n'est pas l'objet de ces travaux, le choix d'un logiciel par rapport à un autre n'est peu ou pas justifié. Par exemple, dans la thèse de S. Besson-Leaud, « *le pharmacien responsable du service a décidé de faire confiance à la société Optim en équipant le service de Stérilisation Centrale du Logiciel Optim* » [58]. Un des atouts de ce travail est donc de fournir des moyens de comparaison qui se veulent objectifs entre les logiciels avant d'envisager leurs mises en place.

Peu de travaux présentent en effet des comparaisons de logiciels. Un travail essentiel allant dans ce sens est la thèse de E. Lagueste, étude descriptive des différentes solutions informatiques [50]. Cependant, il fournit des descriptions détaillées des différentes fonctionnalités sans effectuer une réelle comparaison point par point. Nous avons voulu être plus précis et présenter des critères hiérarchisés permettant d'obtenir des résultats quantitatifs comparables.

Enfin, nous avons utilisé la même méthodologie pour comparer tous les logiciels utilisés en stérilisation, qu'ils soient des logiciels de production ou des logiciels de supervision et ainsi envisager l'informatisation globale de tout le service de Stérilisation Centrale. Cette méthodologie ne s'est pas limitée à l'évaluation des fonctionnalités de chaque logiciel. Nous avons également voulu obtenir l'avis des utilisateurs de ces logiciels.

## **CONCLUSION**

L'objectif de ce travail était d'évaluer et de comparer les principaux logiciels informatiques disponibles sur le marché et permettant d'assurer les deux aspects de la traçabilité en stérilisation : traçabilité des étapes de production et traçabilité des paramètres physiques des procédés entrant dans le processus de stérilisation. Cette évaluation et cette comparaison se sont déroulées en deux étapes, permettant d'avoir dans un premier temps une liste des fonctionnalités proposées par chaque logiciel et dans un second temps, un retour d'expériences de la part d'utilisateurs quant à l'utilisation de ces logiciels.

Aucune des solutions disponibles sur le marché n'est complète car toutes présentent des points forts et des points faibles. De même, certaines solutions offrant en théorie de bonnes fonctionnalités, n'apportent pas nécessairement entière satisfaction aux utilisateurs. Ainsi, les résultats de ce travail ne permettent pas de donner le nom du logiciel idéal, chaque service de stérilisation ayant en effet son mode de fonctionnement. De plus, les logiciels sont des produits très évolutifs et en six mois à peine, de nouvelles fonctionnalités peuvent apparaître dans une nouvelle version. Au final, c'est à l'utilisateur de faire son choix en sélectionnant la solution la mieux adaptée à sa propre organisation.

Cependant, ce travail ne peut pas être la seule source de comparaison entre logiciels. Le prix, en effet, n'est pas un critère d'évaluation dans notre étude. Or comme le souligne le Manuel d'Accréditation dans sa deuxième version de Septembre 2004, lors d'un choix de système d'information, l'utilisateur se doit « *d'apprécier le rapport coût/bénéfice de la solution étudiée* » [36]. Cette étude devra donc être complétée par la comparaison des prix des solutions évoquées. L'interfaçage entre logiciels de stérilisation et le SIH doit être également évalué pour permettre une communication des informations entre les logiciels de stérilisation, le dossier patient informatique, le logiciel de bloc opératoire et le logiciel de gestion du circuit du médicament et des DM.

Dans le cadre du Contrat de Bon Usage et de l'informatisation du circuit du médicament et des DM, le CHI de Poissy – St Germain en Laye est aujourd'hui entré dans une démarche active d'informatisation. Un appel d'offre global pour l'informatisation de tous les circuits est en cours, incluant l'informatisation complète de l'activité de Stérilisation. Ce travail a donc été un support pour l'élaboration du Cahier des Clauses Techniques Particulières et sera un outil majeur pour le choix du logiciel.

## **BIBLIOGRAPHIE**

1. **Ministère de la Solidarité, de la Santé et de la Protection Sociale** - Circulaire n°88-263 relative à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales - 1988.
2. **Ministère de l'Emploi et de la Solidarité** - Décret n°99-1034 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé - 1999.
3. **Ministère de la Santé** - Circulaire DGS/DHOS/E2 n°2000-645 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé - 2000.
4. **Lepoutre A., Branger B., Garreau N., Boulétreau A., Ayzac L., Carbonne L., Maugat S., Gayet S., Hommel C., Parneix P. et Tran B.** - Deuxième enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, France - *Réseau d'alerte d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN)*, Institut de veille sanitaire. 2001.
5. **Ministère de l'Emploi et de la Solidarité** - Décret n°2001-671 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé - 2001.
6. **Ministère de l'Emploi et de la Solidarité** - Circulaire DHOS\E2 - DGS\SD5C n°2001-383 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infections nosocomiales dans les établissements de santé - 2001.
7. **Ministère de l'Emploi et de la Solidarité** - Circulaire DGS/SD5C - DHOS/E2 n°2003-02 relative aux modalités de signalement des infections nosocomiales dans les établissements de santé - 2003.
8. **Ministère de l'Emploi et de la Solidarité** - Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n°2001-138 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non-conventionnels - 2001.
9. **Anonyme** - L'infection nosocomiale : Prévalence 2001, incidence et signalement des infections nosocomiales - *Dossiers de presse du gouvernement*. Mars 2002. [www.sante.gouv.fr/htm/actu/nosoco/](http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/nosoco/), consulté le 27/05/2006.
10. **Code de la Santé Publique** - Décret n°2000-1316 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le Code de la Santé Publique (deuxième partie : décrets en conseil d'état) - 2000.
11. **Code de la Santé Publique** - Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière - 2001.
12. **Ministère de la Santé** - Décret n°2002-587 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers - 2002.
13. **AFNOR** - Norme NF EN ISO 14937 - *Stérilisation des produits de santé. Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux* - 2001.
14. **Conseil des Communautés Européennes** - Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux - 1993.

15. **AFNOR** - Norme NF EN 556-1 - *Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir un étiquetage STERILE* - 2002.
16. **Direction Européenne de la Qualité du Médicament** - Pharmacopée Européenne, 5<sup>ème</sup> Edition - 2004.
17. **AFNOR** - Norme NF EN ISO 9002 - *Système qualité. Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées* - 1994.
18. **AFNOR** - Norme NF EN 46002 - *Système qualité. Dispositifs médicaux. Exigences particulières relative à l'application de la norme EN ISO 9002* - 1996.
19. **AFNOR** - Norme NF EN 554 - *Stérilisation des dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau* - 1994.
20. **Thiveaud D.** - Du nettoyage à la stérilisation : validation des procédés de stérilisation (1<sup>ère</sup> partie) - *Hygiène en milieu hospitalier*. 1998, 11, 21-25.
21. **Code de la Santé Publique** - Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux - 2002.
22. **Ministère de la Santé** - Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n°97-672 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé - 1997.
23. **Beaugas A.** - Quelles mesures pour une maîtrise de l'environnement en stérilisation ? - *Revue de l'ADPHSO*. 2003, 28(3), 39-45.
24. **Benoit F.** - L'eau et la stérilisation - *Revue de l'ADPHSO*. 1997, 22(3), 65-68.
25. **AFNOR** - Norme NF EN 285 - *Stérilisation. Stérilisateur à la vapeur d'eau. Grands stérilisateur* - 1997.
26. **AFNOR** - Norme EN ISO 15883-1 - *Laveurs désinfecteurs. Partie 1 : exigences générales, définitions et essais* - 2006.
27. **Groupe EAU SANTE** - Eaux à usage médical. Définitions et Interprétations Pratiques - 1998.
28. **Thiveaud D.** - Un enjeu stratégique : la traçabilité - *Hygiène en milieu hospitalier*. 2003, 58, 17-23.
29. **de Petit-Bourg T.** - Traçabilité : méthodes et outils - *Décision Santé : Le Pharmacien Hôpital*. 2004, 92, 15.
30. **Grumblat A. et Pidoux H.** - La traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés dans les établissements de santé - *Ino-Bloc*. 2000, 2, 4-7.
31. **Ministère des Affaires Sociales de la Santé et de la Ville** - Circulaire DH/EM1 n°95-2498 relative à l'organisation de la matériovigilance - 1995.
32. **Code de la Santé Publique** - 2005.

33. **AFNOR** - FD S 99-130 - *Lignes directrices pour la mise en oeuvre d'un système qualité dans un établissement de santé* - 1998.
34. **Dumartin C.** - Stérilisation et Désinfection des dispositifs médicaux : état de la réglementation - *Hygiènes*. 2003, 11, 415-420.
35. **Ministère de la Santé** - Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n°2003-591 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins - 2003.
36. **Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques** - Manuel d'Accréditation des établissements de santé. Deuxième procédure d'accréditation. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) - 2004.
37. **Geslin M. et Beugas A.** - Le marquage des instruments - *Plateaux techniques infos*. 2004, 29, 19-20.
38. **Pulicani A. et Dieu B.** - Le CHU de Rouen trace la stérilisation à l'instrument - *Plateaux Techniques Actualités*. 2006, 10, 22-23.
39. **Esculap R.** - Stratégie de mise en place d'un système de traçabilité dans un service de stérilisation - *Thèse, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université René Descartes, Paris V*, 1999.
40. **Ministère de la Santé** - Décret n°2005-1023 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du Code de la Santé Publique - 2005.
41. **Ministère de la Santé** - Loi n°2003-1199 de Financement de la Sécurité Sociale pour l'année 2004 - 2003.
42. **Ministère de la Santé** - Arrêté du 2 mars 2005 pris en application de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale et fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation - 2005.
43. **Meges B., Thiveaud D. et Lafont J.** - Stéripfar 2000 : application informatique pour la gestion de l'activité du service de stérilisation du CHU de Toulouse - *Revue de l'ADPHSO*. 2000, 25(1), 95-102.
44. **Combeau D.** - Rénovation de la stérilisation à l'Hôpital Robert Debré : la démarche de toute une équipe - *Capital Equipement Médical*. 2003, 72, 14-15.
45. **Chamroeun S., Laffargue F. et Fabreguettes A.** - Mise en place d'une traçabilité informatique dans le cadre d'une démarche qualité en stérilisation centrale à l'Hôpital Robert Ballanger d'Aulnay-sous-Bois - *Revue de l'ADPHSO*. 2000, 25(3), 43-50.
46. **Najem C., Sut N., Laffargue F. et Fabreguettes A.** - Maîtrise des non-conformités en validation de la stérilisation par la vapeur : exemple du Centre Hospitalier Robert Ballanger d'Aulnay Sous Bois - *Stérilisation magazine*. 2004, Stérilisation Etudes & Recherches Hors série n°1, 6-10.

47. **Legrand P., Vella I., Tywoniuk M. H. et Luyckx M.** - Un centre hospitalier résolument tourné vers la traçabilité informatique totale de la production de la stérilisation centrale - *Stérilisation magazine*. 2006, 47, 7-9.
48. **Dugast P.** - Les logiciels de stérilisation - *Le Moniteur Hospitalier*. 2003, 158, 6-7.
49. **Baume M. O. et Goulet D.** - Informatique et traçabilité (Atelier des Journées ACOPHRA) - *ADIPH*. 2000. [www.adiph.org/acophra/r200100-5.html](http://www.adiph.org/acophra/r200100-5.html), consulté le 05-06-2006.
50. **Lagueste E.** - Cahier des charges d'un logiciel de traçabilité et étude comparative des différentes solutions informatiques en vue d'une installation dans l'unité de stérilisation centrale du centre hospitalo-universitaire de Rouen - *Thèse, Faculté Mixte de Médecine et de Pharmacie, Université de Rouen*, 2003.
51. **Allain-loos S.** - Traçabilité à l'instrument : Expérience à la stérilisation centrale de l'Hôpital Européen Georges Pompidou - *Thèse, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université René Descartes, Paris V*, 2004.
52. **Cuny C.** - Le dossier patient informatisé à l'officine : évaluation et comparaison des principaux logiciels disponibles en 2004 - *Thèse, Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université Claude Bernard, Lyon*, 2004.
53. **Cohen T.** - Etude comparative des systèmes de prescription individuelle et nominative et de dispensation unitaire. Application pratique : ATC 212 et attitude à tenir devant la dispensation de formes orales solides fractionnées - *Thèse, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université René Descartes, Paris V*, 1995.
54. **Floret E., Boury E., Trivier J. M. et van Bockstael B.** - Evaluation d'un logiciel de traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés en milieu hospitalier - *Le Pharmacien Hospitalier*. 1999, 34(139), 47-53.
55. **Schwartz C.** - Mise en place d'un logiciel de supervision en Stérilisation Centrale - *Thèse, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université René Descartes, Paris V*, 2004.
56. **Getinge** - Manuel d'utilisation Getinge T-Doc - 2002.
57. **Anonyme** - S@tis : le logiciel de pilotage et de validation du lavage, de la stérilisation et des paramètres environnementaux - *Stérilisation magazine*. 2004, 35, 21-23.
58. **Besson-Leaud S.** - Ouverture d'un service de stérilisation centrale dans un hôpital neuf : mise en oeuvre des bonnes pratiques de stérilisation et informatisation - *Thèse, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université René Descartes, Paris V*, 2001.
59. **Buisson T.** - Assurance qualité en stérilisation centrale. Mise en place d'un logiciel de traçabilité : stratégies et applications - *Thèse, Faculté de Médecine et de Pharmacie de Besançon, Université de Franche-Comté*, 2003.



# **ANNEXES**

**Annexe 1. Grille d'évaluation auprès des fournisseurs**

<b>Nom du logiciel :</b> .....
--------------------------------

Société : .....

Personne à contacter :            Nom : .....

N° tél. : .....

Type de logiciel :             Production                             SupervisionSupport d'évaluation :  Documentation papier  
 CD Rom de démonstration  
 Logiciel de démonstration en prêt  
 Autre : .....

Existe-t-il des sites où ce logiciel est implanté ?

- Hôpitaux :             Oui                             Non

Lesquels : .....

Taille (CHU, CHG...) : .....

- Cliniques :             Oui                             Non

Lesquelles : .....

Taille (nombre de lits) : .....

- Autres : .....

Existe-t-il un site pilote ?

 Oui                             Non

Lequel : .....

Existe-t-il un (ou des) site(s) avec possibilité de visite

 Oui                             Non

Lequel : .....

Existe-t-il un club utilisateur

 Oui                             Non

Nombre de documents annexes joints à l'évaluation : ...../12

## Partie I. Mise en place et suivi de l'installation

	OUI	NON	Commentaires
<b>1. Formation du personnel</b>			
• de la stérilisation			
• du bloc et des services			
• coût intégré dans l'installation			
<b>2. Matériel et installation</b>			
<b>2.1. Le matériel :</b>			
• PC fournis			
• écran tactile			
• écran plat			
• code-barre			
• type de lecteur code-barre :			
- avec fil			
- sans fil			
• imprimante pour étiquettes code-barre fournie			
<b>2.2. Le câblage</b>			
• Type de câblage : .....			
• Qui réalise le câblage ? .....			
<b>3. Maintenance</b>			
<b>3.1. Fréquence :</b> .....			
<b>3.2. Dépannage</b>			
• Maintenance téléphonique			
• Prise en main à distance			
• Délai d'intervention : .....			
• Prêt de matériel si matériel défectueux			
<b>3.3. Coût</b>			
• Contrat annuel de maintenance			

## Partie II. Généralités concernant toutes les étapes du processus de fabrication

	OUI	NON	Commentaires
<b>1. A chaque étape du processus</b>			
• Identification de l'opérateur			
• Saisie automatique de la date et de l'heure			
• Enregistrement du nom de l'étape			
<b>2. Blocages possibles :</b>			
• Si l'opérateur n'est pas autorisé à accomplir cette étape			
• Si l'étape précédente n'est pas validée			
<b>3. Gestion des sécurités et des accès</b>			
• Niveau d'autorisation fonction de l'utilisateur			
<b>4. Possibilité d'évolution et de personnalisation</b>			
<b>5. Possibilité de gestion de plusieurs sites de stérilisation</b>			
Possibilité de transfert des produits entre les différents sites ( <i>exemple entre 2 stérilisations, entre 2 Blocs</i> )			

## Partie III. Logiciel de production

Partie III sans objet si logiciel de supervision



### 1. Organisation du catalogue Produit<sup>(1)</sup>

**1.1. Identification du produit par un n° unique permanent** (à la boîte ou à l'instrument si instrument seul) (code-barre)

OUI	NON	Commentaires

Coller ici un exemple d'étiquette permanente

### 1.2. Renseignements présents dans la fiche Produit

- Composition de la boîte
- Références, fournisseurs
- Photos
- Modes de lavage : machine, manuel, ultrason, spécifique (car traitement particulier pour certains dispositifs médicaux)
- Mode de conditionnement
- Remarques de conditionnement
- Mode de stérilisation = programme (température, durée)
- Nombre de cycles de stérilisation maximum avant maintenance ou élimination
- Péremption
- Services utilisateurs / Spécialité chirurgicale
- Coût de la boîte ou de l'instrument
- Création du Produit par possibilité de choix dans un catalogue Instruments intégré au logiciel

OUI	NON	Commentaires

Insérer un exemple de **Fiche Produit** éditée grâce au logiciel évalué (boîte ou instrument seul)

Oui

Non - Pourquoi ? .....

**1.3. Possibilité de renseigner le N° de lot** (pour DMI) ou le n° de série

--	--	--

<sup>(1)</sup> Un produit = une boîte ou un instrument si instrument seul

## 2. Les différentes étapes du processus

	OUI	NON	Commentaires (indiquer si paramétrable)
Prend-il en charge les différentes étapes du processus ?			
• Prédésinfection			
• Réception en stérilisation			
• Lavage			
• Recomposition et conditionnement			
• Stérilisation			
• Libération du lot de fabrication			
• Distribution			
• Traçabilité Patient			

### 2.1. Prédésinfection

#### 2.1.1. Début de la prédésinfection : Saisie

- Dans les blocs
- Dans les services
- En stérilisation


#### 2.1.2. Relevé des non-conformités

--	--	--

#### 2.1.3. Sortie de prédésinfection : possible si durée suffisante et si absence de non-conformité

--	--	--

#### 2.1.4. Fin de la prédésinfection : Saisie

- Dans les blocs
- Dans les services
- En stérilisation


### 2.2. Réception en stérilisation

#### 2.2.1. Saisie de la réception du produit par :

- Lecture du n° unique permanent directement sur le produit :
- Lecture du n° unique permanent du produit sur une liste pré-établie
- Saisie du service utilisateur - demandeur
- Saisie des non-conformités


#### 2.2.2. Remarques possibles de l'IBODE suite à l'intervention sur l'état du Produit (demande de réparation, de remplacement...)

- Identification de l'IBODE


OUI	NON	Commentaires (indiquer si paramétrable)
-----	-----	--

**2.2.3. Informations sur l'intervention ayant eu lieu**

- Nom du patient
- Statut du patient vis-à-vis de la MCJ
- Date de l'intervention
- Nom du chirurgien
- Identification de l'intervention
- Matériel utilisé par lecture du n° de fabrication (code-barre)


**2.2.4. En fonction du Statut du patient vis-à-vis de la MCJ, orientation vers :**

- Inactivation chimique vis-à-vis des ATNC
- Séquestration : validation du début et de la fin de la séquestration
- Destruction


**2.2.5. Génération d'une fiche de demande de stérilisation par service (dotation) :**

- Ecran
- Papier


Insérer un exemple de **Fiche de demande** par service éditée grâce au logiciel

Oui

Non - Pourquoi ? .....

**2.3. Lavage****2.3.1. Début de lavage** si fin de prédésinfection validée

--	--	--

**2.3.2. Inactivation chimique vis-à-vis des ATNC (soude)** si patient à risque de MCJ : validation par l'opérateur

--	--	--

**2.3.3. Lavage manuel** : validation par l'opérateur

--	--	--

**2.3.4. Lavage ultrason** :

- Validation par l'opérateur
- Correspondance avec n° de cycle


**2.3.5. Lavage en machine** :*a. Chargement*

- Choix d'un appareil
- Choix d'un programme
- Attribution d'un n° de cycle :
  - manuel
  - par incrémentation
  - par liaison directe avec le laveur-désinfecteur



	OUI	NON	Commentaires (indiquer si paramétrable)
b. Enregistrement des paramètres du cycle de lavage : détails en partie IV de l'évaluation.			

## c. Déchargement

- Validation du cycle de lavage
- Remarques sur les non-conformités


**2.4. Recomposition et Conditionnement**

2.4.1. Pour un produit, génère un n° unique de fabrication

--	--	--

2.4.2. Apparition des remarques de l'IBODE suite à l'intervention pour prise en compte lors de la reconstitution + identification de l'IBODE

--	--	--

**2.4.3. Gestion des produits :**

- Gestion des compositions
- Gestion du stock des instruments
- Gestion des réparations, de la maintenance des instruments


2.4.4. Aide à la reconstitution (photos, films)

--	--	--

2.4.5. Deux reconstitutions du même produit impossibles en même temps

--	--	--

2.4.6. Listes des contrôles à effectuer sur les instruments (contrôle de la fonctionnalité)

- Etape de validation de ces contrôles


**2.4.7. Edition d'une étiquette de fabrication**

- Nom du produit
- N° de fabrication du produit (code-barre)
- Etiquette repositionnable avec au moins deux parties
- Pas de mention stérile, pas de péremption


Coller ici un exemple d'étiquette de fabrication

Insérer un exemple de **Fiche de reconstitution** éditée grâce au logiciel évalué

Oui

Non - Pourquoi ? .....



OUI	NON	Commentaires (indiquer si paramétrable)
-----	-----	--

## 2.5. Stérilisation

### 2.5.1. Chargement du stérilisateur

a. Choix du n° du stérilisateur


b. Choix d'un programme de stérilisation

c. Attribution d'un n° de cycle

- manuel
- par incrémentation
- par liaison directe avec le stérilisateur


d. Sélection des produits recomposés

- par lecture code-barre
- sur l'écran


### 2.5.2. Déchargement du stérilisateur

a. Choix de la charge

--	--	--

b. Validation de la charge

- Globale
- Partielle
- Enregistrement des paramètres du cycle :  
détails en partie IV de l'évaluation
- Virage des intégrateurs
- Virage des indicateurs de passages
- Vérification du conditionnement (siccité,  
intégrité, propreté)
- Validation / Refus : pourquoi?


c. Edition des étiquettes de stérilisation

- Avec mention STERILE
- Date de fabrication
- Date de péremption
- N° de lot (= n° du stérilisateur + n° du cycle)  
(code-barre)


Coller ici un exemple d'étiquette de stérilisation

Insérer un exemple de **Feuille de charge** éditée grâce au logiciel évalué

Oui

Non - Pourquoi ? .....

OUI	NON	Commentaires (indiquer si paramétrable)
-----	-----	--

## 2.6. Libération pharmaceutique (lot de fabrication)

2.6.1. Accès facile aux résultats de toutes les étapes du processus (fiche de fabrication)

- Pour la charge
- Produit par produit
- Enregistrements des tests de routine (contrôles journaliers, indicateurs et intégrateurs)
- Enregistrements des cycles


2.6.2. Apparition des remarques de l'IBODE suite à l'intervention pour contrôler la suite donnée au niveau du conditionnement

--	--	--

### 2.6.3. Vérification des contrôles journaliers

a. Apparition lors de la validation

- Des résultats des tests de Bowie Dick
- Des résultats des tests d'étanchéité
- Des résultats des tests de salissures
- D'un message en cas d'incident machine


b. Mode de saisie de ces contrôles

- Saisie manuelle
- Logiciel de supervision


2.6.4. Visualisation des non-conformités du lot de fabrication à libérer

--	--	--

2.6.5. Génération d'un document de libération du lot de fabrication

--	--	--

Insérer un exemple de **Fiche de fabrication** éditée grâce au logiciel évalué

Oui

Non - Pourquoi ? .....

## 2.7. Distribution

2.7.1. Possible si et seulement si produit libéré

--	--	--

2.7.2. Attribution à un service

--	--	--

2.7.3. Edition d'un Plan de distribution /service

- Commentaires possibles
- Saisie de la quantité distribuée


2.7.4. Gestion des dotations par service

--	--	--

2.7.5. Edition d'une liste des périmés par services

--	--	--

Insérer un exemple de **Plan de distribution** édité grâce au logiciel évalué

Oui  Non - Pourquoi ? .....

Insérer un exemple de **Fiche de dotation** par service éditée grâce au logiciel évalué

Oui  Non - Pourquoi ? .....

Insérer un exemple de **Liste de périmés** par service éditée grâce au logiciel évalué

Oui  Non - Pourquoi ? .....

OUI	NON	Commentaires
-----	-----	--------------

## 2.8. Traçabilité Patient

**Modalités de traçabilité patient** : systèmes à la disposition du bloc opératoire et des services pour enregistrer les produits utilisés (un produit pour un patient) :

*Cocher les différentes possibilités adaptables au logiciel*

- Module de traçabilité patient intégré au logiciel et pouvant équiper le bloc ou les services
- Système portable de saisie avec déchargement en stérilisation
- Système manuel : utilisation d'étiquettes (ou partie d'étiquettes) décollables pour le dossier patient
- Autres : .....


## 2.9. Gestion des non-conformités

2.9.1. Création des non-conformités par type de poste

--	--	--

2.9.2. Pondération des non-conformités

--	--	--

2.9.3. Saisie automatique à chaque étape dès l'apparition d'une non-conformité

--	--	--

2.9.4. Visualisation de toutes les non-conformités

- Sur le poste des cadres en temps réel
- Lors de la libération du lot de fabrication


2.9.5. Analyses des non-conformités : création possible de requêtes

--	--	--

OUI	NON	Commentaires (indiquer si paramétrable)
-----	-----	--

## 2.10. Requêtes possibles

### 2.10.1. Bilan d'activité

- Mensuel
- Annuel
- Par service
- Liste de la production réalisée en détail


### 2.10.2. Position en temps réel d'un produit dans le processus

- Interrogation par la stérilisation
- Interrogation directe par le bloc


### 2.10.3. Analyse des coûts par service

--	--	--

### 2.10.4. Détails des cycles non validés

--	--	--

### 2.10.5. Détails des produits non validés

--	--	--

### 2.10.6. Pourcentage d'utilisation des stérilisateur

--	--	--

### 2.10.7. Traçabilité ascendante : remonter le processus pour identifier la cause d'un problème et les responsabilités associées

--	--	--

### 2.10.8. Traçabilité descendante : voir en aval le processus de stérilisation pour identifier les effets d'une mesure ou d'un problème

--	--	--

### 2.10.9. Dotations des services et des arsenaux

--	--	--

### 2.10.10. Nouvelles requêtes facilement paramétrables

--	--	--

Insérer des exemples de **Requêtes** éditées grâce au logiciel évalué

Oui  Non Pourquoi ? .....

## 2.11. Interfaces Possibles

Si oui, avec quel(s) logiciel(s) et sur quel(s) site(s)

- Base patients
- Logiciel de gestion de stock des DMS
- Logiciel de Supervision


## Partie IV. Logiciel de supervision (= contrôle des procédés)

Partie IV sans objet si logiciel de production



- Supervision des stérilisateurs
- Supervision des laveurs - désinfecteurs
- Supervision des soudeuses
- Contrôle de l'environnement

OUI	NON	Commentaires (indiquer si paramétrable)

### 1. Recueil des données

#### 1.1. Origine des données

- Sondes embarquées
- Sondes à demeure déjà présentes dans la machine
- Sondes à demeure ajoutées


#### 1.2. Modalité d'enregistrement des données : intervalle paramétrable entre deux mesures

--	--	--

#### 1.3. Alarmes si écart obtenu > à l'écart défini

- En temps réel
- En fin de cycle
- Avec report sur l'écran des cadres
- Possibilités de plusieurs alarmes en même temps sur différentes machines
- Saisie automatique d'une non-conformité


#### 1.4. Interventions possibles en cas de défaut

- Arrêt du cycle
- Indication de la cause de l'arrêt


### 2. Supervision de machines

2.1. Ce logiciel est-il **compatible avec toutes les marques** de stérilisateurs ou de laveurs - désinfecteurs ?

		Si non, préciser les marques compatibles :
--	--	--

OUI	NON	Commentaires (indiquer si paramétrable)
-----	-----	--

## 2.2. Attribution des n° de cycles

- Manuel
- Par incrémentation
- Par liaison directe avec la machine


## 2.3. Déclenchement de l'enregistrement

- Choix du type de cycle obligatoire avant démarrage
- Automatique lors du départ de la machine
- Indépendant (démarrage du logiciel et de la machine de façon indépendante)


## 2.4. Liste des paramètres mesurés et calculés

- Fixes
- Modifiables


	Stérilisateurs		Lave instruments		Soudeuses	
Listes des paramètres mesurés	- température :	oui non	- présence de détergent	oui non	- température	oui non
	- pression :	oui non	- température de la thermodésinfection	oui non	- pression d'écrasement	oui non
	- durée du plateau	oui non	- durée de la thermodésinfection	oui non		
Listes des paramètres calculés	- Valeur stérilisatrice $F_0$ :	oui non	- $A_0$	oui non		
	- Température ou Pression théorique (respect de la table de Régnault) :	oui non				
	- Débit de fuite	oui non				

OUI	NON	Commentaires (indiquer si paramétrable)
-----	-----	--

## 2.5. Validation d'un cycle

### 2.5.1. Les données de référence

- Facilité de saisie
- Sécurisation des données


OUI	NON	Commentaires (indiquer si paramétrable)
-----	-----	--

### 2.5.2. Vérification des contrôles

#### a. Apparition lors de la validation :

- Des résultats du dernier test de Bowie Dick
- Des résultats du dernier test d'étanchéité
- Des résultats du dernier test de salissures
- Virage des intégrateurs
- Virage des indicateurs de passage
- Vérification du conditionnement (siccité, intégrité, propreté)


#### b. Mode de saisie de ces contrôles

- Saisie manuelle
- Automatique grâce à la supervision


### 2.5.3. Présentation du rapport de cycle pour validation

- Visualisation du cycle
- Superposition avec cycles de référence
- Visualisation du ou des défauts signalés
- Validation du cycle :
  - globale
  - par paramètre
- Remarques possibles


Insérer un exemple de **Rapport de cycle** édité grâce au logiciel évalué

Oui       Non - Pourquoi ? .....

### 2.5.4. Visualisation de plusieurs cycles en même temps

--	--	--

### 2.5.5. Présentation de l'historique d'un cycle

- Sous forme de tableaux de données
- Sous forme de graphiques
- Données exhaustives


### 2.5.6. Interface avec logiciel de production

--	--	--

Insérer un exemple de **Recollement charge - cycle** édité grâce au logiciel évalué

Oui       Non - Pourquoi ? .....

### 2.6. Analyse statistique possible

- Pourcentage d'utilisation des machines
- Cycles conformes / non conformes
- Cycles validés / non validés
- Autres requêtes paramétrables


OUI	NON	Commentaires (indiquer si paramétrable)
-----	-----	--

### 3. Contrôle de l'environnement

#### 3.1. Paramètres de suivi mesurés

<ul style="list-style-type: none"> <li>AIR</li> </ul>	- température	
	- mesure d'une différence de pressions	
	- comptage particulaire	
	- hygrométrie	

<ul style="list-style-type: none"> <li>EAU</li> </ul>	- température	
	- conductivité	
	- pH	
	- chlore	
	- TH (Dureté)	

#### 3.2. Types de sondes : .....

- Qui installe les sondes ? .....

#### 3.3. Valeurs de référence

<ul style="list-style-type: none"> <li>Facilité de saisie</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Alarmes paramétrables (alarme en cas d'écart avec les valeurs de référence)</li> </ul>		

### 4. Maintenance des appareils

#### 4.1. Analyse des non-conformités

--	--	--

Insérer un exemple de **Rapport de non-conformités** d'une machine édité grâce au logiciel évalué

- Oui  Non - Pourquoi ? .....

#### 4.2. Suivi du calendrier des maintenances

--	--	--

#### 4.3. Suivi des interventions

<ul style="list-style-type: none"> <li>Curatives</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Préventives</li> </ul>		

#### 4.4. Interface(s) avec logiciel Biomédical

		Si oui, le(s)quel(s) :
--	--	------------------------



## Annexe 2. Hiérarchisation des critères d'évaluation

**Partie I. Mise en place et suivi de l'installation**

	Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
<b>1. Formation du personnel</b>			
• de la stérilisation	1 point BPPH Circulaire n°97-672 EN 554 (A.2.1) CSP R6111-20 ISO 9002 (4.1.2.2) + FD S 99-130		
• du bloc et des services	1 point BPPH Circulaire n°97-672 EN 554 (A.2.1) CSP R6111-20 ISO 9002 (4.1.2.2) + FD S 99-130		
• coût intégré dans l'installation			1 point
<b>2. Matériel et installation</b>			
<b>2.1. Le matériel :</b>			
• PC fournis			1 point
• Ecran tactile			1 point
• Ecran plat			1 point
• Code-barre ou puce		1 point	
• Type de lecteur code-barre :			
- avec fil			1 point
- sans fil			2 points
• Imprimante pour étiquettes code-barre fournie		1 point	
<b>2.2. Le câblage pris en charge</b>			
			1 point
<b>3. Maintenance</b>			
<b>3.1. Fréquence</b>			
			1 point
<b>3.2. Dépannage</b>			
• Maintenance téléphonique		1 point	
• Prise en main à distance		1 point	
• Délai d'intervention			1 point
• Prêt de matériel si matériel défectueux			2 points

Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
-------------------------	------------------	-----------------------

**3.3. Coût :**

- Contrat annuel de maintenance

		1 point
--	--	---------

## Partie II. Généralités concernant toutes les étapes du processus de fabrication

Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
-------------------------	------------------	-----------------------

**1. A chaque étape du processus**

- Identification de l'opérateur
- Saisie automatique de la date et de l'heure
- Enregistrement du nom de l'étape

1 point ISO 14937 (4.3)		
1 point ISO 14937 (4.3)		
1 point ISO 14937 (4.3)		

**2. Blocages possibles**

- Si l'opérateur n'est pas autorisé à accomplir cette étape
- Si l'étape précédente n'est pas validée

1 point BPPH		
	1 point	

**3. Gestion des sécurités et des accès**

- Niveau d'autorisation fonction de l'utilisateur

1 point BPPH		
-----------------	--	--

**4. Possibilité d'évolution et de personnalisation**

	1 point	
--	---------	--

**5. Possibilité de gestion de plusieurs sites de stérilisation**

Possibilité de transfert des produits entre les différents sites (exemple entre 2 stérilisations, entre 2 Blocs)

		1 point
		1 point

## Partie III. Logiciel de production

### 1. Organisation du catalogue Produit<sup>(1)</sup>

	Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
<b>1.1. Identification du produit par un n° unique permanent</b>	1 point ISO 9002 (4.8)		

#### 1.2. Renseignements présents dans la fiche Produit

<ul style="list-style-type: none"> <li>• composition de la boîte</li> <li>• références, fournisseurs</li> <li>• photos</li> <li>• modes de lavage : machine, manuel, ultrason, spécifique (car traitement particulier pour certains dispositifs médicaux)</li> <li>• mode de conditionnement</li> <li>• remarques de conditionnement</li> <li>• mode de stérilisation = programme (température, durée)</li> <li>• nombre de cycles de stérilisation maximum avant maintenance ou élimination</li> <li>• péremption</li> <li>• services utilisateurs / Spécialité chirurgicale</li> <li>• coût de la boîte ou de l'instrument</li> <li>• création du Produit par possibilité de choix dans un catalogue Instruments intégré au logiciel</li> </ul>		1 point	
	1 point Décret 2001-1154		
			1 point
	1 point BPPH		
	1 point BPPH		
		1 point	
	1 point BPPH		
	1 point BPPH		
	1 point ISO 14937 BPPH		
		1 point	
			1 point
			1 point

**1.3. Possibilité de renseigner le N° de lot (pour DMI) ou le n° de série**

<sup>(1)</sup> Un produit = une boîte ou un instrument si instrument seul

## 2. Les différentes étapes du processus

	Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
<b><i>Prend-il en charge les différentes étapes du processus ?</i></b>			
• Pré-désinfection	1 point ISO14937 (7.4)		
• Réception en stérilisation		1 point	
• Lavage	1 point BPPH ISO14937 (7.4)		
• Recomposition et conditionnement	1 point BPPH		
• Stérilisation	1 point BPPH		
• Libération du lot de fabrication	1 point BPPH		
• Distribution	1 point BPPH		
• Traçabilité Patient	1 point Circulaire n°97-672 Circulaire n° 2001-138		

### 2.1. Pré-désinfection

#### 2.1.1. Début de la pré-désinfection : lieu de saisie

• dans les blocs		2 points
• dans les services		2 points
• en stérilisation		1 point

#### 2.1.2. Relevé des non-conformités

BPPH	1 point	
------	---------	--

#### 2.1.3. Sortie de pré-désinfection : possible si durée suffisante et si absence de non-conformité

BPPH	1 point	
------	---------	--

#### 2.1.4. Fin de la pré-désinfection : lieu de saisie

• dans les blocs		2 points
• dans les services		2 points
• en stérilisation		1 point

### 2.2. Réception en stérilisation

#### 2.2.1. Saisie de la réception du produit par :

• lecture du n° unique permanent directement sur le produit :		1 point
• lecture du n° unique permanent du produit sur une liste pré-établie	1 point	
• saisie du service utilisateur - demandeur	1 point	
• saisie des non-conformités	1 point	

	Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
<b>2.2.2. Remarques possibles de l'IBODE</b> suite à l'intervention sur l'état du Produit (demande de réparation, de remplacement...)			1 point
Identification de l'IBODE			1 point

**2.2.3. Informations sur l'intervention ayant eu lieu**

• Nom du patient		1 point	
• Statut du patient vis-à-vis de la MCJ	1 point Circulaire n°2000-645 Circulaire 2001-138		
• Date de l'intervention		1 point	
• Nom du chirurgien			1 point
• Identification de l'intervention			1 point
• Matériel utilisé par lecture du n° de fabrication (code-barre)		1 point	

**2.2.4. En fonction du Statut du patient vis-à-vis de la MCJ, orientation vers :**

• Inactivation chimique vis-à-vis des ATNC	1 point Circulaire n°97-672 Circulaire 2001-138		
• Séquestration : validation du début et de la fin de la séquestration	1 point Circulaire n°97-672 Circulaire 2001-138		
• Destruction	1 point Circulaire n°97-672 Circulaire 2001-138		

**2.2.5. Génération d'une fiche de demande de stérilisation par service (dotation) :**

• Ecran			1 point
• Papier			1 point

**2.3. Lavage****2.3.1. Début de lavage** si fin de décontamination validée

	1 point	
--	---------	--

**2.3.2. Inactivation chimique** vis-à-vis des ATNC (soude) si patient à risque de MCJ : validation par l'opérateur

1 point Circulaire 2001-138 ISO 14937 (12.1.1)		
--	--	--

**2.3.3. Lavage manuel :** validation par l'opérateur

1 point ISO 14937 (12.1.1)		
-------------------------------	--	--

**2.3.4. Lavage ultrason :**

• Validation par l'opérateur	1 point ISO 14937 (12.1.1)		
• Correspondance avec n° de cycle			1 point

	Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
<b>2.3.5. Lavage en machine :</b>			
<i>a. Chargement</i>			
• choix d'un appareil		1 point	
• choix d'un programme		1 point	
• attribution d'un n° de cycle :		1 point	
- Manuel			1 point
- Par incrémentation			3 points
- Par liaison directe avec le laveur-désinfecteur			2 points
<i>b. Enregistrement des paramètres du cycle de lavage : détails en partie IV de l'évaluation.</i>			1 point (rôle d'un logiciel de supervision) EN 15883-1 (5.11.4)
<i>c. Déchargement</i>			
• validation du cycle de lavage	1 point EN 15883-1 (5.11.4) ISO 14937 (12.1.1)		
• remarques sur les non-conformités		1 point	
<b>2.4. Recomposition et Conditionnement</b>			
<b>2.4.1. Pour un produit, génère un n° unique de fabrication</b>		1 point	
<b>2.4.2. Apparition des remarques de l'IBODE suite à l'intervention pour prise en compte lors de la recomposition</b>		1 point	
<b>2.4.3. Gestion des produits :</b>			
• gestion des compositions		1 point	
• gestion du stock des instruments	1 point Décret 2001-1154		
• gestion des réparations, de la maintenance des instruments	1 point Décret 2001-1154		
<b>2.4.4. Aide à la recomposition (photos, films)</b>			1 point
<b>2.4.5. Deux recompositions du même produit impossibles en même temps</b>		1 point	
<b>2.4.6. Listes des contrôles à effectuer sur les instruments (contrôle de la fonctionnalité)</b>	1 point BPPH Décret 2001-1154		
Etape de validation de ces contrôles	1 point Décret 2001-1154		

	Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
<b>2.4.7. Edition d'une étiquette de fabrication</b>			
• nom du produit	1 point BPPH Directive 93/42/CEE		
• n° de fabrication du produit (code-barre)		1 point	
• étiquette repositionnable avec au moins deux parties		1 point	
• pas de mention stérile, pas de péremption	1 point BPPH EN 554 (6.2.2) EN556 Directive 93/42/CEE		

## 2.5. Stérilisation

### 2.5.1. Chargement du stérilisateur

a. Choix du n° du stérilisateur		1 point	
b. Choix d'un programme de stérilisation		1 point	
c. Attribution d'un n° de cycle	1 point BPPH		
• manuel			1 point
• par incrémentation			3 points
• par liaison directe avec le stérilisateur			2 points
d. Sélection des produits recomposés			
• par lecture code-barre		1 point	
• sur l'écran			1 point

### 2.5.2. Déchargement du stérilisateur

a. a. Choix de la charge		1 point	
b. b. Validation de la charge			
• globale	1 point BPPH		
• partielle	1 point ISO 9002 (4.12)		
• enregistrement des paramètres du cycle : détails en partie IV de l'évaluation			1 point (rôle d'un logiciel de supervision) BPPH EN 554 (6.4.2) Circulaire 97-672 ISO 46002 (4.9.F)

	Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
• virage des intégrateurs	1 point BPPH ISO 15882 (8.1 et 9.1) Circulaire 97-672 ISO 14937 (11 et 6.3.4) Guide appl. EN 554 (6.3)		
• virage des indicateurs de passage	1 point BPPH ISO 15882 (8.1 et 9.1) Circulaire 97-672 ISO 14937 (11 et 6.3.4) Guide appl. EN 554 (6.3)		
• vérification du conditionnement (siccité, intégrité, propreté)	1 point BPPH EN 554 (A.2.5) Guide appl. EN 554 (6.3)		
• validation / refus : pourquoi ?	1 point BPPH		

*c. c. Edition des étiquettes de stérilisation*

• avec mention STERILE	1 point BPPH EN 554 (6.2.2) EN 556-1		
• date de fabrication		1 point	
• date de péremption	1 point BPPH Directive 93/42/CEE		
• n° de lot (= n° du stérilisateur + n° du cycle) (code-barre)	1 point BPPH Directive 93/42/CEE		

## **2.6. Libération pharmaceutique (lot de fabrication)**

### **2.6.1. Accès facile aux résultats** de toutes les étapes du processus (fiche de fabrication)

• pour la charge	1 point EN 554 (6.4.2)		
• produit par produit		1 point	
• enregistrements des tests de routine (contrôles journaliers, indicateurs et intégrateurs)	1 point EN 554 (6.4.2)		
• enregistrements des cycles	1 point EN 15883-1 (5.11.4) EN 554 (6.4.2)		

### **2.6.2. Apparition des remarques de l'IBODE** suite à l'intervention pour contrôler la suite donnée au niveau du conditionnement

		1 point	
--	--	---------	--



	Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
<b>2.6.3. Vérification des contrôles journaliers</b>			
<i>a. Apparition lors de la validation</i>			
• des résultats des tests de Bowie Dick	1 point EN 554 (A.4.3) Guide appl. EN 554 ISO 15882 Annexe A EN 867-3		
• des résultats des tests d'étanchéité			1 point
• des résultats des tests de salissures (souillures tests)			1 point (test visuel quotidien recommandé par la norme EN 15883-1)
• d'un message en cas d'incident machine			1 point
<i>b. Mode de saisie de ces contrôles</i>			
• saisie manuelle			1 point
• logiciel de supervision			2 points
<b>2.6.4. Visualisation des non-conformités du lot de fabrication à libérer</b>			
	1 point BPPH		
<b>2.6.5. Génération d'un document de libération du lot de fabrication</b>			
	1 point BPPH ISO 46002 (4.16)		
<b>2.7. Distribution</b>			
<b>2.7.1. Possible si et seulement si lot libéré</b>			
		1 point	
<b>2.7.2. Attribution à un service</b>			
	1 point Circulaire 97-672		
<b>2.7.3. Edition d'un Plan de distribution /service</b>			
• commentaires possibles			1 point
• saisie de la quantité distribuée			1 point
<b>2.7.4. Gestion des dotations par service</b>			
		1 point	
<b>2.7.5. Edition d'une liste des périmés par services</b>			
		1 point	

Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
-------------------------	------------------	-----------------------

## 2.8. Traçabilité Patient

**Modalités de traçabilité patient :** systèmes à la disposition du bloc opératoire et des services pour enregistrer les produits utilisés (un produit pour un patient) :

- module de traçabilité patient intégré au logiciel et pouvant équiper le bloc ou les services
- système portable de saisie avec déchargement en stérilisation
- système manuel : utilisation d'étiquettes (ou partie d'étiquettes) décollables pour le dossier patient
- autre

		2 points
		1 point
1 point BPPH Circulaire n°97-672 Circulaire 2001-138		
		1 point

## 2.9. Gestion des non-conformités

**2.9.1. Création des non-conformités** par type de poste

	1 point	
--	---------	--

**2.9.2. Pondération des non-conformités**

	1 point	
--	---------	--

**2.9.3. Saisie automatique** à chaque étape dès l'apparition d'une non-conformité

1 point BPPH ISO 9002 (4.13.1)		
--------------------------------------	--	--

**2.9.4. Visualisation** de toutes les non-conformités

- sur le poste des cadres en temps réel
- lors de la libération du lot de fabrication

	1 point	
1 point BPPH		

**2.9.5. Analyses des non-conformités :** création possible de requêtes

	1 point	
--	---------	--

## 2.10. Requêtes possibles

**2.10.1. Bilan d'activité**

- mensuel
- annuel
- par service
- liste de la production réalisée en détail

	1 point	
1 point BPPH		
	1 point	
		1 point

	Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
<b>2.10.2. Position en temps réel d'un produit dans le processus</b>		1 point	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• interrogation par la stérilisation</li> <li>• interrogation directe par le bloc</li> </ul>			1 point
<b>2.10.3. Analyse des coûts par service</b>	1 point CSP L6113-7 (accréditation) Décret n°2005-1023		
<b>2.10.4. Détails des cycles non validés</b>		1 point	
<b>2.10.5. Détails des produits non validés</b>		1 point	
<b>2.10.6. Pourcentage d'utilisation des stérilisateurs</b>			1 point
<b>2.10.7. Traçabilité ascendante</b> : remonter le processus pour identifier la cause d'un problème et les responsabilités associées	1 point Circulaire 97-672 Circulaire n°2001-138		
<b>2.10.8. Traçabilité descendante</b> : voir en aval le processus de stérilisation pour identifier les effets d'une mesure ou d'un problème	1 point Circulaire 97-672 Circulaire n°2001-138		
<b>2.10.9. Dotations</b> des services et des arsenaux		1 point	
<b>2.10.10. Nouvelles requêtes</b> facilement paramétrables		1 point	
<b>2.11. Interfaces Possibles</b>			1 point
<ul style="list-style-type: none"> <li>• base patients</li> <li>• logiciel de gestion de stock des DMS</li> <li>• logiciel de Supervision</li> </ul>			1 point
			1 point

## Partie IV. Logiciel de supervision (= contrôle des procédés)

	Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
• Supervision des stérilisateur	1 point BPPH EN 554 (6.4.2) Circulaire 97-672		
• Supervision des lave instruments	1 point EN 15883-1 (5.11.4)		
• Supervision des soudeuses			1 point
• Contrôle de l'environnement	1 point ISO 14937 Circulaire 97-672 ISO 46002 (4.9.B)		

### 1. Recueil des données

#### 1.1. Origine des données : existence de sondes pour enregistrements

- sondes embarquées
- sondes à demeure déjà présentes dans la machine
- sondes à demeure ajoutées

		1 point
--	--	---------

#### 1.2. Modalité d'enregistrement des données : intervalle paramétrable entre deux mesures

		1 point
--	--	---------

#### 1.3. Alarmes si écart obtenu > à l'écart défini

- en temps réel
- en fin de cycle
- avec report sur l'écran des cadres
- possibilités de plusieurs alarmes en même temps sur différentes machines
- saisie automatique d'une non-conformité

	1 point	
	1 point	
		1 point
	1 point	
		1 point

#### 1.4. Interventions possibles

- arrêt du cycle
- indication de la cause de l'arrêt

		1 point
		1 point

Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
-------------------------	------------------	-----------------------

## 2. Supervision de machines

**2.1. Ce logiciel est-il compatible avec toutes les marques de stérilisateurs ou de laveurs - désinfecteurs ?**

	1 point	
--	---------	--

**2.2. Attribution des n° de cycles**

- manuel
- par incrémentation
- par liaison directe avec la machine

		1 point
		3 points
		2 points

**2.3. Déclenchement de l'enregistrement**

- Choix du type de cycle obligatoire avant démarrage
- automatique lors du départ de la machine
- indépendant (démarrage du logiciel et de la machine de façon indépendante)

		Non = 1 point
		1 point
		1 point

**2.4. Liste des paramètres mesurés et calculés**

- fixes
- modifiables

		1 point
		2 points

		Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle	
Stérilisateurs	Listes des paramètres mesurés	- température :	1 point EN 554 (4.4.2)		
		- pression :	1 point EN 554 (4.4.2)		
		- durée du plateau donc le temps	1 point EN 554 (6.2.5)		
	Listes des paramètres calculés	- Valeur stérilisatrice F <sub>0</sub> :		1 point	
		- Température ou Pression théorique (respect de la table de Régnault) :	1 point EN 554 (3.20) Guide appl. EN 554		
		- Débit de fuite			1 point

		Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
<b>Lave instruments</b>	Listes des paramètres mesurés	- présence de détergent	1 point EN 15883	
		- température de la thermodésinfection	1 point EN 15883	
		- durée de la thermodésinfection	1 point EN 15883	
	Listes des paramètres calculés	- A <sub>0</sub>	1 point EN 15883 (6.1.3.4 et Annexe A)	

<b>Soudeuses</b>	Listes des paramètres mesurés	- température	1 point BPPH	
		- pression d'écrasement	1 point BPPH	

Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
-------------------------	------------------	-----------------------

## 2.5. Validation d'un cycle

### 2.5.1. Les données de référence

- facilité de saisie
- sécurisation des données

	1 point	
	1 point	

### 2.5.2. Vérification des contrôles

#### a. Apparition lors de la validation :

- des résultats du dernier test de Bowie Dick
- des résultats du dernier test d'étanchéité
- des résultats du dernier test de salissures
- virage des intégrateurs
- virage des indicateurs de passages
- vérification du conditionnement (siccité, intégrité, propreté)

1 point EN 554 (A.4.3) Guide appl. EN 554 ISO 15882 Annexe A EN 867-3		
		1 point
		1 point (test visuel quotidien recommandé par la norme EN 15883-1)
1 point EN 554 (6.4.2)		
1 point EN 554 (6.4.2)		
1 point EN 554 (6.4.2)		

#### b. Mode de saisie de ces contrôles

- saisie manuelle
- automatique grâce à la supervision

		1 point
		2 points

	Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
<b>2.5.3. Présentation du rapport de cycle pour validation</b>			
• visualisation du cycle	1 point BPPH Guide appl. EN 554		
• superposition avec cycles de référence	1 point BPPH Guide appl. EN 554		
• visualisation du ou des défauts signalés		1 point	
• validation globale	1 point BPPH		
• validation par paramètre	1 point ISO 9002 (4.12)		
• remarques possibles			1 point
<b>2.6. Visualisation de plusieurs cycles en même temps</b>			
		1 point	
<b>2.7. Présentation de l'historique d'un cycle</b>			
• sous forme de tableaux de données		1 point	
• sous forme de graphiques		1 point	
• données exhaustives		1 point	
<b>2.8. Interface avec logiciel de production</b>			
		1 point	
<b>2.9. Analyse statistique possible</b>			
• Pourcentage d'utilisation des machines			1 point
• Cycles conformes / non conformes		1 point	
• Cycles validés / non validés		1 point	
• Autres requêtes paramétrables			1 point
<b>3. Contrôle de l'environnement</b>			
<b>3.1. Paramètres de suivi mesurés</b>			
• AIR	- température		1 point
	- mesure d'une différence de pressions	1 point BPPH (font réf à la classe 8 de la norme ISO 14644-1)	
	- comptage particulaire	1 point BPPH (font réf à la classe 8 de la norme ISO 14644-1)	
	- hygrométrie		1 point

	Catégorie Réglementaire	Catégorie Exigée	Catégorie Optionnelle
• EAU	- température - conductivité		1 point
		1 point BPPH EN 285 (13.3.7 et Annexe B) EN 15883 (6.4.4.2)	
	- pH		
		1 point BPPH EN 285 (13.3.7 et Annexe B) EN 15883 (6.4.4.2)	
	- chlore		
	1 point BPPH EN 285 (13.3.7 et Annexe B) EN 15883 (6.4.4.2)		
	1 point EN 285 (13.3.7 et Annexe B) EN 15883 (6.4.4.2)		

**3.2. Types de sondes**

		1 point
--	--	---------

**3.3. Valeurs de référence**

- facilité de saisie
- alarmes paramétrables (alarme en cas d'écart avec les valeurs de référence)

		1 point
	1 point	

**4. Maintenance des appareils****4.1. Analyse des non-conformités**

	1 point	
--	---------	--

**4.2. Suivi du calendrier des maintenances**

1 point Circulaire 97-672		
------------------------------	--	--

**4.3. Suivi des interventions**

- curatives
- préventives

		1 point
		1 point

**4.4. Interface(s) avec logiciel Biomédical**

		1 point
--	--	---------





## Partie I. Mise en place et suivi de l'installation

### 1. Formation du personnel

Avez-vous été satisfait de la formation apportée ?

A-t-elle répondu : - à vos attentes ?

- à celles du personnel ?

OUI	NON	Pourquoi ?
-----	-----	------------


### 2. Matériel

Etes-vous satisfait du matériel fourni, notamment les lecteurs code-barre ?

--	--	--

### 3. Maintenance

Etes-vous satisfait du service de maintenance ?

Intervient-il suffisamment rapidement ?

Combien y a-t-il eu d'intervention depuis le début de cette année ? : .....

Au cours de la 1<sup>ère</sup> année suivant l'installation du logiciel ? : .....


## Partie II. Généralités concernant toutes les étapes du processus de fabrication

### 1. Estimez-vous que l'utilisation du système est :

Simple  Rapide  Contraignante  Bloquante  Une perte de temps

Pourquoi ? : .....

.....

.....

.....

OUI	NON	Pourquoi ?
-----	-----	------------

2. Etes-vous satisfait des différents niveaux de sécurité apportés en fonction de l'utilisateur ?

--	--	--

3. Est-ce que vos remarques d'évolution sont prises en compte par le fournisseur ?

De façon rapide ?


	OUI	NON	Pourquoi ?
<b>4. Avez-vous expérimenté les différentes possibilités de personnalisation du système?</b>			Exemple :

	OUI	NON	Pourquoi ?
<b>5. Gérez-vous plusieurs sites de stérilisation ?</b>			

Comment s'est adapté le logiciel à cette particularité de votre service ? : .....

.....

.....

	OUI	NON	Pourquoi ?
<b>6. Etes-vous satisfait de la vitesse de saisie des données lors des différentes étapes ?</b>			

## Partie III. Logiciel de production

Partie III sans objet si logiciel de supervision

### 1. Organisation du catalogue Produit<sup>(1)</sup>

	OUI	NON	Pourquoi ?
<b>1.1. Etes-vous satisfait du système d'étiquettes pour <i>identification permanente</i> (facilité de réalisation, tenue à l'autoclave...)</b>			

	OUI	NON	Pourquoi ?
<b>1.2. Les renseignements présents dans la fiche Produit sont-ils suffisants ?</b>			

**1.3. En combien de temps avez-vous constitué votre base Produits ? :**

.....

Le fournisseur vous a-t-il aidé ?

Comment ? : .....

.....

.....

(1) Un produit = une boîte ou un instrument si instrument seul

## 2. Les différentes étapes du processus

OUI	NON	Pourquoi ?
-----	-----	------------

### Tracez-vous toutes les étapes du processus de stérilisation ?

- Décontamination
- Réception en stérilisation
- Lavage
- Recomposition et conditionnement
- Stérilisation
- Distribution
- Libération pharmaceutique


#### 2.1. Décontamination

Tracez-vous le début de la décontamination ?

Tracez-vous la fin de la décontamination ?

Tracez-vous la durée de la décontamination ?

Existe-t-il un relevé des non-conformités de décontamination ?

Avez-vous choisi de rendre cette étape bloquante ?


#### 2.2. Réception en stérilisation

Pouvez-vous prendre connaissance des remarques de l'IBODE concernant l'état du produit ?

Pouvez-vous connaître le statut du patient vis-à-vis de la MCJ ?


#### 2.3. Lavage

Avez-vous la possibilité de tracer différents types de traitements :

- Inactivation par la soude ?
- Lavage manuel
- Lavage ultrasons
- Lavage machine :
  - choix d'un laveur-désinfecteur
  - choix d'un cycle

Avez-vous choisi de rendre cette étape bloquante ?


#### 2.4. Recomposition et Conditionnement

Utilisez-vous une aide à la recomposition ?

Existe-t-il une liste de contrôle à effectuer sur les instruments lors du conditionnement ?

L'étiquette de fabrication éditée vous convient-elle ?

Avez-vous choisi de rendre cette étape bloquante ?


OUI	NON	Pourquoi ?
-----	-----	------------

### 2.5. Stérilisation

Avez-vous la possibilité de

- Choisir le stérilisateur ?
- Choisir le programme de stérilisation ?
- Sélectionner les produits à stériliser ?

Etes-vous satisfait du mode d'attribution du n° du cycle ?


Les modalités de validation de la charge vous conviennent-elles (globale, partielle) ?

Est-il possible de saisir le contrôle :

- du virage des indicateurs de passage ?
- du virage des intégrateurs ?
- du conditionnement ?

A quel moment du processus le produit est-il étiqueté STERILE ?

au moment du conditionnement

après validation du cycle de stérilisation

Cela vous convient-il ?


### 2.6. Libération pharmaceutique (lot de fabrication)

Avez-vous la possibilité d'effectuer une libération pharmaceutique du lot ?

Quels sont les contrôles journaliers utilisés pour effectuer cette libération ?

Résultats des tests Bowie Dick

Résultats des tests d'étanchéité

Résultats des tests de salissure

--	--	--

### 2.7. Distribution

Pouvez-vous gérer les dotations service ?

Le logiciel vous informe-t-il des périmés ?

Comment gérez-vous le retour des périmés ? : .....

.....

.....


### 2.8. Gestion des non-conformités

Etes-vous satisfait du mode de gestion des non-conformités ?

Leur saisie est-elle rapide ?

Pouvez-vous créer de nouvelles non-conformités ?

Existe-t-il une possibilité de les pondérer ?

- par agent ?
- par machine ?


### 2.9. Requêtes possibles

Le système de recherche est-il performant ?

Avez-vous la possibilité de créer vous-même de nouvelles requêtes ?

Pouvez-vous savoir à tout moment où se situe un produit dans le processus ? (démonstration)


**2.10. Interfaces Mises en place**

Etes-vous interfacé avec d'autres logiciels ?

- base patients
- logiciel de gestion de stock des DMS
- logiciel de Supervision

OUI	NON	Pourquoi ?
-----	-----	------------

Si oui, avec quel(s) logiciel(s)


## Partie IV. Logiciel de supervision (= contrôle des procédés)

Partie IV **sans objet** si logiciel de production**Effectuez-vous :**

- la supervision des stérilisateur ?
- la supervision des laveurs - désinfecteurs ?
- la supervision des soudeuses ?
- le contrôle de l'environnement ?

OUI	NON	Pourquoi ?

**1. Recueil des données**Etes-vous satisfait des **sondes** que vous utilisez ?

--	--	--

Le système de supervision utilisé vous permet-il d'observer les **alarmes** :

- en temps réel ?
- en fin de cycle ?


Les paramètres enregistrés ou calculés vous conviennent-ils ?

--	--	--

**2. Validation d'un cycle**Les **données de référence** sont-elles paramétrables par l'utilisateur ?

Sécurisées ?

Etes-vous satisfait de la présentation des différents paramètres sur le **rapport de cycle** ?Vous manquent-ils certains paramètres pour valider rapidement un cycle ? (*exemple contrôles journaliers*)

L'utilisation de ce logiciel a-t-elle rallongé le temps de la validation ?

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

--	--	--

Etes-vous interfacé avec un **logiciel de production** ?

--	--	--

OUI	NON	Pourquoi ?
-----	-----	------------

### 3. Contrôle de l'environnement

Etes-vous satisfait des différents paramètres de l'environnement contrôlés ?

La saisie des valeurs de référence se fait-elle aisément ?

Le paramétrage des valeurs d'alarme est-il facile ?


### 4. Maintenance des appareils

Ce logiciel vous permet-il d'effectuer une **analyse des non-conformités** ?

Vous permet-il d'effectuer un **suivi de vos installations** (Calendrier de maintenance, suivi des interventions) ?


Etes-vous interfacé avec un **logiciel Biomédical** ?

		Si oui, le(s)quel(s) :
--	--	------------------------

## Liste des documents à obtenir sur site

*A cocher si document présent*

Etiquette d'identification permanente	<input type="checkbox"/>
Etiquette de fabrication	<input type="checkbox"/>
Etiquette STERILE	<input type="checkbox"/>
Exemple de <b>Fiche Produit</b> (boîte ou instrument seul)	<input type="checkbox"/>
Exemple de <b>Fiche de demande</b> par service	<input type="checkbox"/>
Exemple de <b>Fiche de recomposition</b>	<input type="checkbox"/>
Exemple de <b>Feuille de charge</b>	<input type="checkbox"/>
Exemple de <b>Fiche de fabrication</b>	<input type="checkbox"/>
Exemple de <b>Plan de distribution</b>	<input type="checkbox"/>
Exemple de <b>Fiche de dotation</b>	<input type="checkbox"/>
Exemple de <b>Liste de périmés</b>	<input type="checkbox"/>
Exemples de <b>Requêtes</b> (Recherche des lots fabriqués sur une journée)	<input type="checkbox"/>
Exemple de <b>Rapport de cycle</b> (un exemple pour chaque type de machine)	<input type="checkbox"/>
Exemple de <b>Recollement charge - cycle</b>	<input type="checkbox"/>
Exemple de <b>Rapport de non-conformités</b>	<input type="checkbox"/>

**Annexe 4. Catégorie utilisation et catégorie satisfaction****Partie I. Mise en place et suivi de l'installation**

	Utilisation	Satisfaction
<b>1. Formation du personnel</b>		
Avez-vous été satisfait de la formation apportée ?		1 point
A-t-elle répondu : - à vos attentes ?		1 point
- à celles du personnel ?		1 point
<b>2. Matériel</b>		
Etes-vous satisfait du matériel fourni, notamment les lecteurs code-barre ?		1 point
<b>3. Maintenance</b>		
Etes-vous satisfait du service de maintenance ?		1 point
Intervient-il suffisamment rapidement ?		1 point
Combien y a-t-il eu d'intervention depuis le début de cette année ?		1 point
Au cours de la 1 <sup>ère</sup> année suivant l'installation du logiciel ?		1 point

**Partie II. Généralités concernant toutes les étapes du processus de fabrication**

<b>1. Estimez-vous que l'utilisation du système est :</b>		
• Simple		1 point
• Rapide		1 point
• Contraignante		0 point
• Bloquante		0 point
• Une perte de temps		0 point
<b>2. Etes-vous satisfait des différents niveaux de sécurité apportés en fonction de l'utilisateur ?</b>		1 point



**3. Est-ce que vos remarques d'évolution sont prises en compte par le fournisseur ?**

De façon rapide ?

Utilisation	Satisfaction
	1 point
	1 point

**4. Avez-vous expérimenté les différentes possibilités de personnalisation du système?**

1 point	
---------	--

**5. Gérez-vous plusieurs sites de stérilisation ?**

Comment s'est adapté le logiciel à cette particularité de votre service ?

1 point	
1 point	

**6. Etes-vous satisfait de la vitesse de saisie des données lors des différentes étapes ?**

	1 point
--	---------

## Partie III. Logiciel de production

### 1. Organisation du catalogue Produit<sup>(1)</sup>

**1.1. Etes-vous satisfait du système d'étiquettes pour identification permanente (facilité de réalisation, tenue à l'autoclave...)**

Utilisation	Satisfaction
	1 point

**1.2. Les renseignements présents dans la fiche Produit sont-ils suffisants ?**

	1 point
--	---------

**1.3. En combien de temps avez-vous constitué votre base Produits ?**

Le fournisseur vous a-t-il aidé ?

	1 point
	1 point

<sup>(1)</sup> Un produit = une boîte ou un instrument si instrument seul

## 2. Les différentes étapes du processus

Utilisation	Satisfaction
-------------	--------------

### Tracez-vous toutes les étapes du processus de stérilisation ?

- Décontamination
- Réception en stérilisation
- Lavage
- Recomposition et conditionnement
- Stérilisation
- Distribution
- Libération pharmaceutique

1 point	
1 point	
1 point	
1 point	
1 point	
1 point	
1 point	

#### 2.1. Décontamination

Tracez-vous le début de la décontamination ?

Tracez-vous la fin de la décontamination ?

Tracez-vous la durée de la décontamination ?

Existe-t-il un relevé des non-conformités de décontamination ?

Avez-vous choisi de rendre cette étape bloquante ?

1 point	
1 point	
1 point	
1 point	
1 point	

#### 2.2. Réception en stérilisation

Pouvez-vous prendre connaissance des remarques de l'IBODE concernant l'état du produit ?

Pouvez-vous connaître le statut du patient vis-à-vis de la MCJ ?

1 point	
1 point	

#### 2.3. Lavage

Avez-vous la possibilité de tracer différents types de traitements :

- Inactivation par la soude ?
- Lavage manuel
- Lavage ultrasons
- Lavage machine :
  - choix d'un laveur-désinfecteur
  - choix d'un cycle

Avez-vous choisi de rendre cette étape bloquante ?

1 point	
1 point	
1 point	
1 point	
1 point	
1 point	
1 point	
1 point	

#### 2.4. Recomposition et Conditionnement

Utilisez-vous une aide à la recomposition ?

Existe-t-il une liste de contrôle à effectuer sur les instruments lors du conditionnement ?

L'étiquette de fabrication éditée vous convient-elle ?

Avez-vous choisi de rendre cette étape bloquante ?

1 point	
1 point	
	1 point
1 point	

#### 2.5. Stérilisation

Avez-vous la possibilité de

- Choisir le stérilisateur ?
- Choisir le programme de stérilisation ?
- Sélectionner les produits à stériliser ?

Etes-vous satisfait du mode d'attribution du n° du cycle ?

1 point	
1 point	
1 point	
	1 point

Les modalités de validation de la charge vous conviennent-elles (globale, partielle) ?

Utilisation	Satisfaction
	1 point

Est-il possible de saisir le contrôle :

- du virage des indicateurs de passage ?
- du virage des intégrateurs ?
- du conditionnement ?

1 point	
1 point	
1 point	

A quel moment du processus le produit est-il étiqueté STERILE ?

au moment du conditionnement

après validation du cycle de stérilisation

Cela vous convient-il ?

1 point	
	1 point

### **2.6. Libération pharmaceutique (lot de fabrication)**

Avez-vous la possibilité d'effectuer une libération pharmaceutique du lot ?

1 point	
---------	--

Quels sont les contrôles journaliers utilisés pour effectuer cette libération ?

- Résultats des tests Bowie Dick
- Résultats des tests d'étanchéité
- Résultats des tests de salissure

1 point	
1 point	
1 point	

### **2.7. Distribution**

Pouvez-vous gérer les dotations service ?

Le logiciel vous informe-t-il des périmés ?

1 point	
1 point	

### **2.8. Gestion des non-conformités**

Etes-vous satisfait du mode de gestion des non-conformités ?

Leur saisie est-elle rapide ?

Pouvez-vous créer de nouvelles non-conformités ?

Existe-t-il une possibilité de les pondérer ?

- par agent ?
- par machine ?

	1 point
	1 point
1 point	
1 point	
1 point	
1 point	

### **2.9. Requêtes possibles**

Le système de recherche est-il performant ?

Avez-vous la possibilité de créer vous-même de nouvelles requêtes ?

Pouvez-vous savoir à tout moment où se situe un produit dans le processus ?

	1 point
1 point	
1 point	

### **2.10. Interfaces Mises en place**

Etes-vous interfacé avec d'autres logiciels ?

- base patients
- logiciel de gestion de stock des DMS
- logiciel de Supervision

1 point	
1 point	
1 point	

## Partie IV. Logiciel de supervision (= contrôle des procédés)

### Effectuez-vous :

- la supervision des stérilisateurs ?
- la supervision des laveurs - désinfecteurs ?
- la supervision des soudeuses ?
- le contrôle de l'environnement ?

Utilisation	Satisfaction
-------------	--------------

1 point	
1 point	
1 point	
1 point	

### 1. Recueil des données

Etes-vous satisfait des **sondes** que vous utilisez ?

	1 point
--	---------

Le système de supervision utilisé vous permet-il d'observer les **alarmes** :

- en temps réel ?
- en fin de cycle ?

1 point	
1 point	
	1 point

Les paramètres enregistrés ou calculés vous conviennent-ils ?

### 2. Validation d'un cycle

Les **données de référence** sont-elles paramétrables par l'utilisateur ?  
Sécurisées ?

1 point	
1 point	

Etes-vous satisfait de la présentation des différents paramètres sur le **rapport de cycle** ?

	1 point
--	---------

Vous manquent-ils certains paramètres pour valider rapidement un cycle ?

	1 point
--	---------

L'utilisation de ce logiciel a-t-elle rallongé le temps de la validation ?

Non = 1 point	
---------------	--

Etes-vous interfacé avec un **logiciel de production** ?

1 point	
---------	--

### 3. Contrôle de l'environnement

Etes-vous satisfait des différents paramètres de l'environnement contrôlés ?

	1 point
--	---------

La saisie des valeurs de référence se fait-elle aisément ?

	1 point
--	---------

Le paramétrage des valeurs d'alarme est-il facile ?

	1 point
--	---------

### 4. Maintenance des appareils

Ce logiciel vous permet-il d'effectuer une **analyse des non-conformités** ?

1 point	
---------	--

Vous permet-il d'effectuer un **suivi de vos installations** (Calendrier de maintenance, suivi des interventions) ?

1 point	
---------	--

Etes-vous interfacé avec un **logiciel Biomédical** ?

1 point	
---------	--

## ***RESUME***

---

Dans le cadre de la circulaire n°97-672 du 20 octobre 1997, le Pharmacien Responsable de l'activité de Stérilisation est dans l'obligation de mettre en place un système qualité permettant une maîtrise de toute la chaîne de production et apportant la preuve que tous les dispositifs médicaux ont été soumis à toutes les étapes du processus telles qu'elles ont été validées. Quelques années plus tard, la circulaire n°2001-138 a imposé la mise en place d'une traçabilité patient dans le cadre de la prévention de la transmission des agents transmissibles non conventionnels. Même si au niveau réglementaire, rien n'impose l'utilisation de l'outil informatique pour mettre en œuvre de telles exigences, celui-ci semble incontournable afin d'obtenir une exhaustivité, une sécurisation, une disponibilité et enfin une capacité d'archivage de ces informations.

En vue de l'informatisation du service de Stérilisation Centrale du CHI Poissy – St Germain en Laye, nous avons comparé et évalué un certain nombre de solutions informatiques disponibles sur le marché, aussi bien des logiciels de production que des logiciels de supervision. Pour cela, nous avons réalisé deux études. La première est une évaluation « théorique » auprès des fournisseurs pour connaître les différentes fonctionnalités proposées par chaque solution. Des critères ont été recherchés et chacun a été classé dans trois catégories : réglementaire, exigée et optionnelle. Un point a été attribué pour chaque critère retrouvé permettant ainsi d'obtenir des résultats quantitatifs sous forme de notes. La deuxième partie de ce travail est une enquête « pratique » auprès des utilisateurs afin de comprendre comment ils utilisent leur outil informatique et leur niveau de satisfaction. Nous avons également quantifié nos résultats sous forme de taux d'utilisation et de taux de satisfaction.

Les résultats de ce travail montrent qu'il n'existe pas de solution parfaite. En effet, chaque logiciel, qu'il soit de production ou de supervision, présente des points faibles et des points forts. De la même façon, l'enquête auprès des utilisateurs a montré que les utilisateurs n'exploitaient pas, dans la plupart des cas, toutes les fonctionnalités proposées. Même si dans l'ensemble, tous les utilisateurs sont satisfaits d'utiliser un outil informatique pour leur traçabilité, la satisfaction propre de chacun est très dépendante des réponses apportées par les sociétés. Ce travail met ainsi à disposition un nombre important de renseignements afin que les futurs utilisateurs puissent effectuer leur choix en toute objectivité.

## ***DISCIPLINE***

---

Pharmacie Hospitalière

## ***MOTS CLES***

---

Stérilisation  
Traçabilité  
Logiciels de production  
Logiciels de supervision

## ***ADRESSE DE L'AUTEUR***

---

22C rue de la Voûte  
75012 PARIS  
claudieboissinot@hotmail.com