



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -  
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

*UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON I*  
**INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES**  
**FACULTE DE PHARMACIE DE LYON**  
8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08

Année 2015

THESE n°07-2015

**MEMOIRE**  
**DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE**  
**PHARMACIE HOSPITALIERE PRATIQUE ET RECHERCHE**

Soutenu devant le jury interrégional le 12 juin 2015

par

**Laura CAPARROS**

Née le 29/03/1988

A Aix-en-Provence (Bouches-du-Rhône)

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

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

**ACQUISITION D'UN NOUVEAU LOGICIEL DE STERILISATION :**  
**PREREQUIS, CHOIX ET DEPLOIEMENT**

**JURY**

**PRESIDENT :** Monsieur Daniel HARTMANN, Professeur des Universités

**MEMBRES :** Madame Martine DELETRAZ-DELPORTE, Maitre de Conférences

Monsieur Stéphane CORVAISIER, Pharmacien des Hôpitaux

Madame Nadia SANTOLARIA, Pharmacien des Hôpitaux

Madame Claire COMBE, Pharmacien des Hôpitaux

# UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

- Président de l'Université M. François-Noël GILLY
- Vice-Président du Conseil d'Administration M. Hamda BEN HADID
- Vice-Président du Conseil Scientifique M. Germain GILLET
- Vice-Président du Conseil des Etudes et de la Vie Universitaire M. Philippe LALLE

## Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

### SANTE

- UFR de Médecine Lyon Est Directeur : M. Jérôme ETIENNE
- UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux Directeur : Mme Carole BURILLON
- Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA
- UFR d'Odontologie Directeur : M. Denis BOURGEOIS
- Institut des Techniques de Réadaptation Directeur : M. Yves MATILLON
- Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine Directeur : Anne-Marie SCHOTT

### SCIENCES ET TECHNOLOGIES

- Faculté des Sciences et Technologies Directeur : M. Fabien DE MARCHI
- UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS) Directeur : M. Yannick VANPOULLE
- Ecole Polytechnique Universitaire de Lyon (ex ISTIL) Directeur : M. Pascal FOURNIER
- I.U.T. LYON 1 Directeur : M. Christophe VITON
- Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA) Directeur : M. Nicolas LEBOISNE
- ESPE Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE

**ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon**

**Directrice : Madame la Professeure Christine VINCIGUERRA**

**Directeurs Adjoints : Madame S. BRIANCON, Monsieur P. LAWTON, Monsieur P. NEBOIS**

**Madame S. SENTIS, Monsieur M. TOD**

**Directrice Administrative : Madame P. GABRIELE**

## **LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES**

### **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE GALENIQUE**

#### **• CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr - HDR)

Monsieur Pierre TOULHOAT (Pr - PAST)

Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)

Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU)

Madame Christelle MACHON (AHU)

#### **• PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**

Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)

Madame Françoise FALSON (Pr)

Monsieur Hatem FESSI (Pr)

Madame Joëlle BARDON (MCU - HDR)

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (MCU - HDR)

Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)

Madame Ghania HAMDY-DEGOBERT (MCU)

Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)

Monsieur Fabrice PIROT (MCU - PH - HDR)

Monsieur Patrice SEBERT (MCU - HDR)

#### **• BIOPHYSIQUE**

Monsieur Richard COHEN (PU – PH)

Madame Laurence HEINRICH (MCU)

Monsieur David KRYZA (MCU – PH)

Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)

Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE**

- **DROIT DE LA SANTE**

Monsieur François LOCHER (PU – PH)  
Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)  
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)  
Madame Carole SIANI (MCU – HDR)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

- **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**

Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)

- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**

Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)  
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)

- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**

Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBault (MCU)  
Monsieur François COMET (MCU)  
Monsieur Vincent GROS (MCU PAST)  
Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)

- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**

Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU)  
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)  
Madame Marie-Paule PAULTRE (MCU - HDR)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT**

- **CHIMIE ORGANIQUE**

Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)  
Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)  
Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)  
Madame Christelle MARMINON (MCU)  
Madame Sylvie RADIX (MCU -HDR)  
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)

- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**

Monsieur Roland BARRET (Pr)  
Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)  
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)  
Monsieur Thierry LOMBERGET (MCU - HDR)  
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**

Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)  
Madame Isabelle KERZAON (MCU)  
Monsieur Serge MICHALET (MCU)

- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**

Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)  
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)  
Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)  
Madame Catherine RIOUFOL (MCU - PH)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE**

- **TOXICOLOGIE**

Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)  
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)  
Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU-PH)  
Madame Léa PAYEN (MCU -HDR)

- **PHYSIOLOGIE**

Monsieur Christian BARRES (Pr)  
Monsieur Daniel BENZONI (Pr)  
Madame Kiao Ling LIU (MCU)  
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

- **PHARMACOLOGIE**

Monsieur Bernard RENAUD (Pr)  
Monsieur Michel TOD (PU – PH)  
Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)  
Madame Bernadette ASTIER (MCU - HDR)  
Monsieur Roger BESANCON (MCU)  
Madame Evelyne CHANUT (MCU)  
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)  
Monsieur Olivier CATALA (Pr PAST)

Monsieur Pascal THOLLOT (MCU PAST)  
Madame Corinne FEUTRIER (MCU-PAST)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A**

### **• IMMUNOLOGIE**

Monsieur Jacques BIENVENU (PU – PH)  
Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)  
Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)  
Monsieur Sébastien VIEL (AHU)

### **• HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**

Madame Christine TROUILLOT-VINCIGUERRA (PU - PH)  
Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)  
Monsieur Olivier ROUALDES (AHU)

### **• MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**

Monsieur Patrick BOIRON (Pr)  
Monsieur Jean FRENEY (PU – PH)  
Madame Florence MORFIN (PU – PH)  
Monsieur Didier BLAHA (MCU)  
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU)  
Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)  
Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU)  
Madame Ghislaine DESCOURS (AHU)

### **• PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**

Monsieur Philippe LAWTON (Pr)  
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)  
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B**

### **• BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (Pr)  
Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)  
Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)  
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH)  
Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU – HDR)

Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)  
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)  
Monsieur Benoit DUMONT (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)  
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

- **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Monsieur Philippe LAWTON (Pr - HDR)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Monsieur Patrice SEBERT (MCU – HDR)  
Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)

- **Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques**

Madame Emilie BLOND  
Madame Christelle MOUCHOUX  
Madame Florence RANCHON

- **Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)**

Monsieur Eyad AL MOUAZEN 85<sup>ème</sup> section  
Monsieur Boyan GRIGOROV 87<sup>ème</sup> section  
Madame Mylène HONORAT 85<sup>ème</sup> section  
Monsieur Abdalah LAOUINI 85<sup>ème</sup> section  
Madame Marine CROZE 86<sup>ème</sup> section

**Pr : Professeur**

**PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier**

**MCU : Maître de Conférences des Universités**

**MCU-PH : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier**

**HDR : Habilitation à Diriger des Recherches**

**AHU : Assistant Hospitalier Universitaire**

**PAST : Personnel Associé Temps Partiel**



# REMERCIEMENTS

---

## **A Monsieur le Professeur Daniel HARTMANN**

Nous sommes honorés que vous ayez accepté de juger ce travail et de présider le Jury de cette thèse. Nous vous remercions pour votre disponibilité et la confiance que vous nous avez accordées.

## **A Madame le Docteur Martine DELETRAZ-DELPORTE**

Nous vous remercions d'avoir accepté d'être membre du jury de cette thèse et de vous être déplacée pour juger la soutenance.

## **A Monsieur le Docteur Stéphane CORVAISIER**

Nous sommes heureux de votre présence dans le jury pour la soutenance de cette thèse et votre expérience du logiciel nous apparaît comme essentielle pour juger ce travail.

## **A Madame le Docteur Nadia SANTOLARIA**

Nous vous sommes reconnaissants de vous compter parmi le jury de cette thèse et de votre présence lors de la soutenance.

## **A Madame le Docteur Claire COMBE**

Je vous remercie de m'avoir confié ce travail intéressant et de m'avoir fait confiance pour mener à bien ce projet. Travailler avec vous a été un grand plaisir et une expérience professionnelle très enrichissante. Merci beaucoup.

## **Au service de Stérilisation du Centre Hospitalier de Valence**

Un grand merci à toute l'équipe de Stérilisation du Centre Hospitalier de Valence. Pharmaciens, Cadre de santé, Infirmiers, Aides-soignants, sans vous ce travail n'aurait pu voir le jour. Merci pour votre accueil au sein de cette unité, votre aide et vos réponses à mes questions qui ont contribué à la rédaction de cette thèse et surtout merci pour votre investissement dans la réalisation de ce projet.

**Aux Pharmaciens du Centre Hospitalier de Valence**, pour m'avoir soutenue durant ces deux (et bientôt trois !) semestres passés avec vous, pour tout ce que vous m'avez fait découvrir, pour vos conseils, votre expérience, votre professionnalisme, je vous remercie.

A **Claire**, pour tout ce travail fourni dont je vois l'aboutissement aujourd'hui. Et oui, quelle aventure ! Je ne pensais pas que ce projet serait si difficile et si intense ; c'était loin d'être gagné d'avance, mais on l'a fait ! Grâce à ton courage, à ton soutien, à ta persévérance.

Finir ces longues années d'études à tes côtés est une grande chance. Merci pour tout.

Merci également pour tes relectures et tes conseils précieux durant toute la rédaction de cette thèse.

Une pensée pour Romane, pour sa patience, pour m'avoir laissé sa courageuse maman le temps d'un déploiement...

A **Fabienne**, pour notre collaboration étroite durant ces quelques mois. Cela n'a pas été de tout repos, il y a eu des hauts et des bas mais voilà, nous y sommes arrivées. Merci beaucoup pour ton aide et ton soutien.

A **Sindie**, un grand merci pour ton travail de chef de projet et tes notes qui ont permis la construction de cette thèse et encore merci pour ta présence et ton soutien durant le déploiement.

A **Anne**, merci pour ta joie de vivre et ta bonne humeur, dès le matin, qui m'ont aidé à affronter de dures journées.

A **mes parents**, pour leur présence et leur soutien durant ces longues années d'études. Votre confiance en moi m'a aidé à aller au bout de mes projets et je vous en remercie de tout cœur.

A **Alicia**, j'espère te montrer le chemin, même s'il n'est pas facile, il en vaut la peine. Soit confiante, toi aussi, tu trouveras ta voie...

A toi, **Clément**, pour ton soutien, ta patience, tes mots rassurants et ta capacité à relativiser toutes ces choses qui me font peur. Merci d'être là tout simplement.

A tous les proches, famille, amis, collègues, qui ont parcouru à mes côtés cette longue route de neuf années d'études. Même si aujourd'hui une distance nous sépare, chacun tient une place particulière dans mon cœur.



*UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON I*  
**INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES**  
**FACULTE DE PHARMACIE DE LYON**  
8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08

Année 2015

THESE n°07-2015

**MEMOIRE**  
**DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE**  
**PHARMACIE HOSPITALIERE PRATIQUE ET RECHERCHE**

Soutenu devant le jury interrégional le 12 juin 2015

par

**Laura CAPARROS**

Née le 29/03/1988

A Aix-en-Provence (Bouches-du-Rhône)

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

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

**ACQUISITION D'UN NOUVEAU LOGICIEL DE STERILISATION :**  
**PREREQUIS, CHOIX ET DEPLOIEMENT**

**JURY**

**PRESIDENT :** Monsieur Daniel HARTMANN, Professeur des Universités  
**MEMBRES :** Madame Martine DELETRAZ-DELPORTE, Maitre de Conférences  
Monsieur Stéphane CORVAISIER, Pharmacien des Hôpitaux  
Madame Nadia SANTOLARIA, Pharmacien des Hôpitaux  
Madame Claire COMBE, Pharmacien des Hôpitaux

# SOMMAIRE

---

<b>SOMMAIRE .....</b>	<b>I</b>
<b>TABLE DES TABLEAUX .....</b>	<b>V</b>
<b>TABLE DES ILLUSTRATIONS .....</b>	<b>VI</b>
<b>TABLE DES ANNEXES.....</b>	<b>VII</b>
<b>ABREVIATIONS.....</b>	<b>VIII</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
<b>PREMIERE PARTIE : DESCRIPTION DE LA STERILISATION DU CENTRE HOSPITALIER DE VALENCE .....</b>	<b>2</b>
<b>1. PRESENTATION GENERALE DE LA STERILISATION .....</b>	<b>2</b>
1.1. Généralités sur le Centre Hospitalier de Valence .....	2
1.1.1. Situation géographique .....	2
1.1.2. Organisation .....	2
1.1.3. Politique et projets .....	4
1.1.4. Activité et chiffres clés 2014.....	5
1.2. L'unité de stérilisation .....	5
1.2.1. Activités de l'unité de stérilisation .....	6
1.2.1.1. Activité interne .....	6
1.2.1.2. Activité de sous-traitance .....	6
1.2.2. Bilan d'activité et modalité de facturation .....	6
1.2.3. Horaires de l'unité de stérilisation .....	7
1.2.4. Composition de l'équipe.....	8
1.3. Formation des agents.....	8
1.4. Locaux .....	9
1.5. Schématisation des flux .....	10
1.6. Equipements .....	11
<b>2. GESTION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE ET INFORMATISATION DU PROCESSUS DE STERILISATION .....</b>	<b>12</b>
2.1. Documentation qualité .....	12
2.1.1. Système documentaire.....	12
2.1.2. Politique et Objectifs .....	13
2.2. Supervision informatique des équipements .....	13
2.3. Logiciel de traçabilité utilisé.....	13
2.3.1. Description du logiciel .....	13
2.3.2. Ecueils rencontrés .....	14
<b>3. PRISE EN CHARGE DU MATERIEL DANS CHAQUE ZONE .....</b>	<b>15</b>
3.1. Zone de réception et de lavage .....	15
3.1.1. Equipements.....	15
3.1.2. Documents utilisés .....	16
3.1.3. Description du processus .....	17
3.1.3.1. Réception du matériel à stériliser .....	17

3.1.3.2.	Vérification et préparation du lavage.....	18
3.1.3.3.	Lavage .....	18
3.1.3.4.	Traçabilité .....	18
3.2.	Zone de « sortie laveurs-désinfecteurs » .....	19
3.3.	Zone de reconstitution-conditionnement .....	19
3.3.1.	Recomposition.....	20
3.3.2.	Conditionnement .....	20
3.3.3.	Traçabilité informatique .....	21
3.4.	Zone de chargement .....	22
3.4.1.	Préparation de la charge .....	22
3.4.2.	Chargement informatique .....	22
3.4.3.	Chargement de l'autoclave et choix du cycle .....	23
3.5.	Zone de déchargement .....	23
3.5.1.	Déchargement d'autoclave.....	23
3.5.2.	Etiquetage .....	24
3.5.3.	Dossier de stérilisation .....	24
3.6.	Zone de livraison .....	24
<b>4.</b>	<b>CERTIFICATION ISO 9001 DU SERVICE DE STERILISATION .....</b>	<b>26</b>
4.1.	Généralités sur la certification ISO 9001 .....	26
4.2.	Historique de la démarche de certification du service de stérilisation .....	26
4.3.	Manuel d'Assurance Qualité .....	27
4.4.	Revue de direction et audits internes .....	27
4.4.1.	Revue de direction .....	27
4.4.2.	Audits internes .....	28
4.4.3.	Gestion des dysfonctionnements .....	28
4.5.	Bilans des visites de certification .....	29
<b>DEUXIEME PARTIE : CHOIX DU LOGICIEL DE STERILISATION .....</b>		<b>30</b>
<b>1.</b>	<b>PREREQUIS AU CHOIX DU LOGICIEL.....</b>	<b>30</b>
1.1.	Contexte du projet .....	30
1.2.	Définition du périmètre du logiciel à choisir .....	30
1.3.	Etude du marché existant concernant les logiciels de stérilisation.....	31
1.3.1.	Rencontre avec les différents éditeurs .....	32
1.3.1.1.	S@tis DM® de Steam France.....	32
1.3.1.1.1.	La société Steam France .....	32
1.3.1.1.2.	La rencontre avec l'éditeur .....	32
1.3.1.2.	Optim® de Nexus .....	33
1.3.1.2.1.	La société Nexus .....	33
1.3.1.2.2.	La rencontre avec l'éditeur .....	34
1.3.1.3.	Sterigest® de SPS Amcor .....	34
1.3.1.3.1.	La société SPS Amcor .....	34
1.3.1.3.2.	La rencontre avec l'éditeur .....	35
1.3.1.4.	T-DOC 2000® de Getinge.....	36
1.3.1.4.1.	La société Getinge.....	36
1.3.1.4.2.	La rencontre avec l'éditeur .....	36
1.3.1.5.	Advance Sterilization® d'Advance Medical.....	37
1.3.1.5.1.	La société Advance Medical.....	37
1.3.1.5.2.	La rencontre avec l'éditeur .....	37
1.3.2.	Visites de sites utilisateurs .....	39
1.3.2.1.	Sterigest® au Centre Hospitalier Universitaire de Nîmes .....	39
1.3.2.2.	Advance Sterilization® au Centre Hospitalier d'Avignon .....	39
1.4.	Création d'un comité de pilotage.....	40
1.4.1.	Objectifs .....	40
1.4.2.	Composition .....	40

1.4.3.	Synthèse des réunions pré-choix du logiciel .....	42
1.4.3.1.	COPIL n°1 : Réunion de lancement .....	42
1.4.3.2.	COPIL n°2 .....	43
1.4.3.3.	COPIL n°3 .....	44
<b>2.</b>	<b>DEROULEMENT DU CHOIX DU LOGICIEL .....</b>	<b>45</b>
2.1.	Rencontre supplémentaire avec l'éditeur .....	45
2.2.	Choix collégial du logiciel .....	45
2.3.	Visite de la stérilisation des Hospices Civils de Lyon .....	46
2.4.	Avantages du logiciel .....	48
<b>3.</b>	<b>PREREQUIS AU DEPLOIEMENT DU LOGICIEL .....</b>	<b>49</b>
3.1.	Actions à mener .....	49
3.1.1.	Rédaction du cahier des charges avant déploiement .....	49
3.1.2.	Calendrier des actions à mener .....	50
3.2.	Schématisation des flux et processus .....	51
3.3.	Evaluation de l'achat de matériel .....	56
3.4.	Travaux à réaliser .....	59
<b>TROISIEME PARTIE : DEPLOIEMENT DU LOGICIEL DE STERILISATION .....</b>		<b>61</b>
<b>1.</b>	<b>PHASE DE PARAMETRAGE DU LOGICIEL .....</b>	<b>61</b>
1.1.	Paramétrage des compositions .....	61
1.2.	Paramétrage du processus .....	64
1.3.	Autres paramétrages du logiciel .....	65
1.4.	Synthèse des réunions réalisées .....	65
1.4.1.	Synthèse des réunions du comité de pilotage .....	65
1.4.2.	Autres réunions et points d'avancement du projet .....	67
1.4.3.	Formations du personnel .....	68
1.5.	Problématiques rencontrées .....	69
1.5.1.	Etendue du périmètre du circuit du matériel .....	69
1.5.2.	Difficultés dans le paramétrage des compositions .....	69
1.5.3.	Difficultés liées à l'activité de sous-traitance .....	71
1.5.4.	Difficultés liées aux processus supports .....	72
<b>2.</b>	<b>PHASE DE PRE-DEPLOIEMENT DU LOGICIEL .....</b>	<b>74</b>
2.1.	Recette du paramétrage sur site .....	74
2.1.1.	Site des HDN .....	74
2.1.2.	Site du CHC .....	74
2.1.3.	Site du CHV .....	75
2.2.	Création des identifiants du personnel .....	75
2.3.	Gestion des compositions du bloc opératoire .....	76
2.4.	Dotation des unités de soins .....	76
2.5.	Préparation des équipements .....	77
2.6.	Présentation du logiciel aux équipes .....	78
<b>3.</b>	<b>DEROULEMENT DU DEPLOIEMENT DU LOGICIEL .....</b>	<b>80</b>
3.1.	Scénario de déploiement .....	80
3.1.1.	Organisation du démarrage .....	80
3.1.2.	Difficultés rencontrées .....	81
3.1.2.1.	Difficultés liées au matériel .....	81
3.1.2.2.	Difficultés liées au logiciel .....	83
3.1.2.3.	Difficultés liées à l'équipe .....	84
3.1.2.4.	Difficultés liées au bloc opératoire .....	84
3.1.2.5.	Difficultés liées aux sous-traitances .....	85
3.2.	Réorganisation du service .....	86

3.2.1.	Impact sur le personnel.....	86
3.2.2.	Impact sur la documentation qualité .....	87
3.2.3.	Impact sur le bloc opératoire .....	89
3.3.	Réunions post-déploiement .....	89
3.4.	Difficultés rencontrées post-déploiement .....	92
3.4.1.	Avec l'éditeur .....	92
3.4.2.	Avec le bloc .....	92
3.4.3.	Avec l'informatique .....	93
3.4.4.	Au niveau du service de stérilisation.....	93
3.5.	Améliorations rencontrées post-déploiement .....	95
3.5.1.	Traçabilité .....	95
3.5.2.	Recomposition.....	96
3.5.3.	Facturation .....	97
3.5.4.	Gestion du matériel.....	97
3.6.	Perspectives .....	97
3.6.1.	Evolution du logiciel .....	97
3.6.2.	Interfaces.....	98
3.6.3.	Matériels .....	99
3.6.4.	Audits .....	99
3.6.5.	Facturation .....	100
<b>CONCLUSIONS.....</b>		<b>101</b>
<b>REFERENCES.....</b>		<b>103</b>
<b>SOURCE DES ILLUSTRATIONS .....</b>		<b>105</b>
<b>ANNEXES .....</b>		<b>106</b>



## TABLE DES TABLEAUX

---

Tableau 1 : Bilan d'activité des équipements de 2012 à 2014 .....	6
Tableau 2 : Nombre de points en fonction du conditionnement .....	7
Tableau 3 : Bilan d'activité en points de 2012 à 2014 .....	7
Tableau 4 : Recensement de la documentation qualité avant informatisation .....	12
Tableau 5 : Composition du comité de pilotage .....	41
Tableau 6 : Composition des groupes de travail .....	43
Tableau 7 : Calendrier prévisionnel des actions à mener .....	50
Tableau 8 : Liste du matériel nécessaire par établissement.....	56
Tableau 9 : Calendrier de suivi du référentiel article .....	63
Tableau 10 : Effectifs hebdomadaires post-déploiement .....	81
Tableau 11 : Travail avec les agents référents par zone .....	88
Tableau 12 : Recensement de la documentation qualité après informatisation.....	88

## TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Situation géographique du Centre Hospitalier de Valence .....	2
Figure 2 : Organigramme du Centre Hospitalier de Valence .....	3
Figure 3 : Plan du Centre Hospitalier de Valence .....	4
Figure 4 : Schématisation des flux de la stérilisation.....	10
Figure 5 : Chronologie du choix de logiciel.....	48
Figure 6 : Schématisation des différents circuits de la stérilisation .....	52
Figure 7 : Panel PC tactile et lecteur codes-barres sans fil .....	57
Figure 8 : Terminal portable tactile .....	58
Figure 9 : Imprimante d'étiquettes jaunes de conditionnement .....	58
Figure 10 : Etiquette Landanger (gauche) et étiquette Optim® (droite).....	59
Figure 11 : Planning des travaux à la stérilisation.....	60
Figure 12 : Regroupement à l'intérieur d'une composition sur Advance® administrateur .....	61
Figure 13 : Affichage des photos miniatures sur Advance® utilisateur.....	62
Figure 14 : Chronologie des réunions pré-déploiement .....	68
Figure 15 : Modules de prétraitement et de logistique des HDN et du CHC.....	75
Figure 16 : Book de code-barres par spécialité de bloc .....	76
Figure 17 : Embase autoclave code-barrée .....	77
Figure 18 : Armoire code-barrée .....	77
Figure 19 : Installation d'un panel PC en zone de lavage.....	79
Figure 20 : Etiquetage en libération de charge.....	82
Figure 21 : Chronologie des réunions post-déploiement .....	91
Figure 22 : Constitution et étiquetage d'une charge avant autoclavage .....	94
Figure 23 : Historique de traçabilité d'une composition .....	95
Figure 24 : Recomposition avec le listing informatique .....	96
Figure 25 : Ajout de manquant et de commentaire en recomposition.....	96
Figure 26 : Edition permettant la facturation des clients .....	97
Figure 27 : Description des unités d'œuvre selon l'ANAP.....	100

## TABLE DES ANNEXES

---

Annexe 1 : Plan de la stérilisation centrale du CHV .....	107
Annexe 2 : Organigramme de la stérilisation du CHV .....	108
Annexe 3 : Exemples d'étiquettes Optim® et METO® .....	109
Annexe 4 : ENR-STE-05 - Fiche de liaison Bloc-Stérilisation.....	110
Annexe 5 : Listing Word® d'une composition .....	111
Annexe 6 : ENR-STE-08 - Liste de chargement autoclave.....	112
Annexe 7 : Liste de diffusion du COPIL.....	113
Annexe 8 : Plan d'implantation du matériel au CHV .....	114
Annexe 9 : Version Excel® d'une composition.....	115
Annexe 10 : Version Excel® avant import Advance® d'une composition .....	116
Annexe 11 : Version sur logiciel Advance® d'une composition .....	117
Annexe 12 : Exemple de fiche de dotation Advance® .....	119
Annexe 13 : Exemple d'étiquettes Advance® .....	120
Annexe 14 : Synthèse des COPIL post-choix du logiciel .....	121
Annexe 15 : Aperçu des panels PC de chaque zone.....	124
Annexe 16 : Exemple de protocole de paramétrage d'une composition sur Advance® (mode administrateur) .....	125
Annexe 17 : Exemple de protocole d'utilisation du logiciel Advance® (mode utilisateur) ...	126
Annexe 18 : Synthèse des avancées sur le logiciel Advance® .....	127
Annexe 19 : Sauvegarde d'un listing de composition .....	129

## ABREVIATIONS

---

Advance®	ou Advance Sté® = logiciel Advance Sterilization®
AFNOR	Association Française de Normalisation
AFS	Association Française de Stérilisation
ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux
ARS	Agence Régionale de Santé
ASD	Aide-Soignant Diplômé
ASHQ	Agent de Service Hospitalier Qualifié
ATNC	Agent Transmissible Non Conventionnel
BO	Bloc Opérateur
BPPH	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CH	Centre Hospitalier
CHC	Centre Hospitalier de Crest
CHT	Communauté Hospitalière de Territoire
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CHV	Centre Hospitalier de Valence
CLIN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
COFIL	Comité de pilotage
DATEL	Direction de l'Approvisionnement, des Travaux et de la Logistique
DM	Dispositif Médical
DMR	Dispositif Médical Restérilisable
DMS	Dispositif Médical Stérile
DRH	Direction des Ressources Humaines
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
ETP	Equivalent Temps Plein
HAS	Haute Autorité de Santé
HCL	Hospices Civils de Lyon
HDN	Hôpitaux Drôme Nord
HEPA	High Efficiency Particulate Air
HL7	Health Level 7
HPST	Hôpital, Patients, Santé, Territoires
IBODE	Infirmier de Bloc Opérateur Diplômé d'Etat

IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
ISO	International Standard Organization
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol
MAQ	Manuel d'Assurance Qualité
MCO	Médecine, Chirurgie, Obstétrique
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RAQ	Responsable Assurance Qualité
RFID	Radio Frequency Identification
SAV	Service Après-Vente
SIH	Système d'Information Hospitalier
SMS	Spunbond/Meltblown/Spunbond
SQL	Structured Query Language
SSR	Soins de Suite et de Réadaptation
UF	Unité Fonctionnelle
UGAP	Union des Groupements d'Achats Publics

# INTRODUCTION

---

La lutte contre les infections nosocomiales est un enjeu majeur pour les établissements de santé. La stérilisation des dispositifs médicaux joue un rôle important dans la prévention de ces infections associées aux soins. Le procédé de stérilisation étant un procédé dit « spécial » dont l'efficacité ne peut être vérifiée par des contrôles sur le produit fini, c'est une activité pour laquelle une assurance qualité et une maîtrise des processus sont indispensables. Dans ce contexte, la traçabilité du processus de stérilisation est un élément essentiel et doit permettre à la fois le suivi des opérations de traitement des dispositifs médicaux, mais également être en lien avec le dossier patient (statut vis-à-vis du risque prion) selon l'instruction n°2011/449 [1].

La Stérilisation Centrale du Centre Hospitalier de Valence (CHV) réalise la stérilisation de l'instrumentation de son bloc opératoire et de ses unités de soins mais assure aussi une activité de sous-traitance pour plusieurs établissements de santé, dont deux possèdent des blocs opératoires.

Dans une démarche d'amélioration continue de la qualité, l'unité de Stérilisation a décidé de rénover son Système d'Information Hospitalier (SIH) et donc son logiciel de stérilisation. En effet, la traçabilité du processus de stérilisation n'est que partiellement informatisée puisqu'elle débute au niveau de l'étape de conditionnement. De plus, cette traçabilité s'effectue aussi manuellement, ce qui engendre de nombreuses non-conformités et ne satisfait pas entièrement aux exigences d'une certification ISO 9001 [2].

L'objectif de ce travail est de présenter l'ensemble de la démarche de rénovation du logiciel de stérilisation, du choix jusqu'au déploiement en passant par le paramétrage de ce nouvel outil informatique. Ce projet étant territorial, il nécessite une collaboration avec les deux établissements de santé sous-traités possédant un bloc opératoire.

Dans une première partie, nous présenterons la Stérilisation du CHV avant rénovation du SIH avec une description générale de son activité, de son organisation et de sa démarche qualité engagée.

Dans un second temps, nous présenterons les prérequis nécessaires au choix du logiciel de traçabilité, la constitution d'un groupe de travail commun entre les trois sites d'implantation du logiciel, le déroulement du choix ainsi que le travail préparatoire à l'informatisation.

Enfin, nous terminerons par décrire la phase de paramétrage du logiciel, le déroulement du déploiement et la période post-déploiement du logiciel, ses difficultés ainsi que les améliorations et les perspectives attendues.

# PREMIERE PARTIE : DESCRIPTION DE LA STERILISATION DU CENTRE HOSPITALIER DE VALENCE

---

## 1. PRESENTATION GENERALE DE LA STERILISATION

### 1.1. Généralités sur le Centre Hospitalier de Valence

#### 1.1.1. Situation géographique

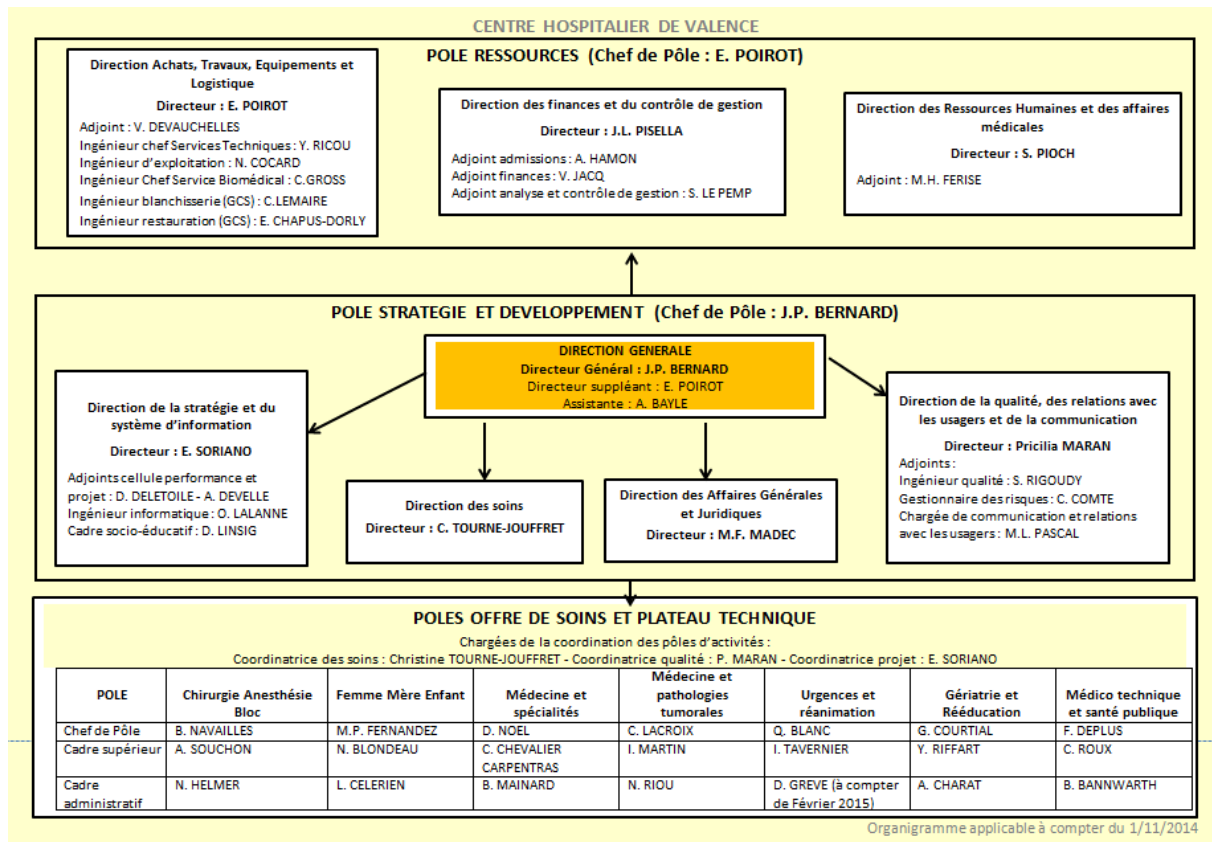
Le Centre Hospitalier (CH) de Valence [3] est situé dans le département de la Drôme (26), en région Rhône-Alpes. C'est l'établissement possédant la capacité d'accueil la plus importante du département. Il occupe une position stratégique sur le territoire (Figure 1). Le CH de Valence (CHV) couvre une zone d'environ 402 000 habitants, sur une partie transversale de l'Ardèche et prédominante de la Drôme. Eloigné de 100km des Centres Hospitaliers Universitaires de Saint-Etienne, Lyon et Grenoble, le CHV constitue un établissement de référence sur le territoire Sud Rhône-Alpes.



Figure 1 : Situation géographique du Centre Hospitalier de Valence

#### 1.1.2. Organisation

L'hôpital est organisé en sept pôles d'activités clinique et médico-technique, une direction générale et deux pôles de gestion (Figure 2). La stérilisation est une Unité Fonctionnelle (UF) appartenant à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du CHV. Le service Pharmacie appartient au pôle médico-technique et de santé publique de l'hôpital.



**Figure 2 : Organigramme du Centre Hospitalier de Valence**

Ces différents pôles d'activités sont répartis sur plusieurs bâtiments au sein du site hospitalier, comme décrit sur le plan en Figure 3.



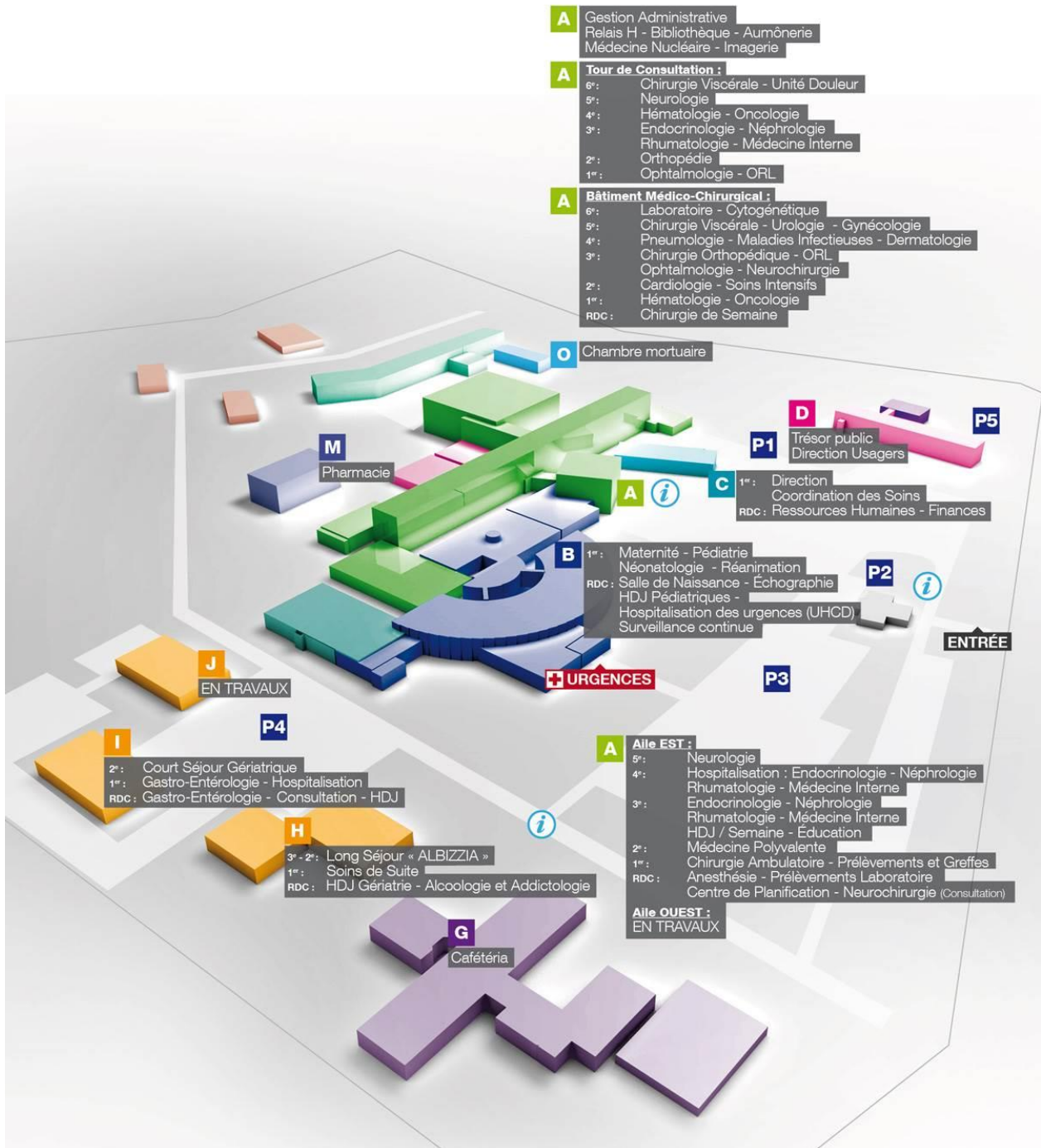


Figure 3 : Plan du Centre Hospitalier de Valence

### 1.1.3. Politique et projets

Le projet qualité et sécurité des soins 2010-2015 [4] du Centre Hospitalier de Valence signe la volonté de l'établissement de manager l'ensemble de ses activités par la qualité selon trois axes principaux :

- optimiser la prise en charge et respecter les droits du patient ;
- garantir aux patients, usagers et personnels un niveau de sécurité optimum ;
- favoriser les démarches d'évaluation et la dynamique d'amélioration.

La démarche qualité du CH de Valence a été formalisée pour la première fois en 2002, et s'est renforcée progressivement en intégrant l'évaluation des pratiques professionnelles et la gestion des risques. En 2010, elle a pris une nouvelle dimension en devenant partie intégrante du projet médical. En mars 2011, elle a été évaluée dans le cadre de la troisième visite de certification réalisée par les experts-visiteurs de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Le CHV s'engage dans le projet de Communauté Hospitalière de Territoire (CHT). La CHT est une forme de coopération entre établissements publics de santé instituée par la loi HPST (Hôpital, Patients, Santé, Territoires) [5]. Cette coopération est en cours de constitution avec le soutien de l'ARS (Agence Régionale de Santé) de la région Rhône-Alpes. La CHT regroupe les hôpitaux de Crest, de Die, de Valence et les Hôpitaux Drôme Nord (Romans et Saint Vallier).

Le CHV est par ailleurs engagé dans une politique de développement durable depuis 2009, dont le plan d'action s'applique dans les domaines de la construction, de l'énergie, de l'eau, des déchets, des effluents et des achats.

#### **1.1.4. Activité et chiffres clés 2014**

Le Centre Hospitalier de Valence [6] dispose d'une capacité d'accueil totale de 750 lits et 64 places, dont 59 en SSR (Soins de Suite et de Réadaptation), 74 en Long Séjour et 87 en EHPAD (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes) au 31 décembre 2014. Dix lits supplémentaires sont sous la gestion du CHU (Centre Hospitalier Universitaire) de St Etienne pour l'activité de Neurochirurgie.

47 % des lits sont destinés aux disciplines de Médecine, 18% à la Chirurgie, et 6% en Obstétrique.

En 2014, le Bloc Opératoire du CHV a réalisé 12 354 interventions. L'activité de Chirurgie Ambulatoire représente 37,09% des séjours en Chirurgie.

47 283 séjours de MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique) ont eu lieu sur l'année 2014, soit une augmentation de +2,34% d'activité par rapport à 2013.

Le CHV compte 2 406 naissances en 2014 (+3,44% par rapport à 2013).

Le personnel de l'établissement est au nombre de 2 598 personnes, dont 2 015 personnels de la fonction des soins et 583 personnels administratifs et techniques.

### **1.2. L'unité de stérilisation**

Les locaux de la stérilisation sont situés au rez-de-chaussée du Centre Hospitalier de Valence (CHV), sous les blocs opératoires. L'unité occupe une surface totale de 681 m<sup>2</sup> dont le plan figure en Annexe 1.

L'accès au service est réglementé et contrôlé par badge magnétique.

### 1.2.1. Activités de l'unité de stérilisation

La stérilisation a pour mission de mettre à disposition des services de soins et des blocs opératoires du CHV, ainsi que des autres établissements liés par convention (Hôpitaux Drôme Nord, CH de Crest, CH Spécialisé Le Valmont, Etablissement La Teppe, CH de Saint-Marcellin et du Dr Bottaro), des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) préparés conformément aux normes et règlements en vigueur.

#### 1.2.1.1. *Activité interne*

En interne, la stérilisation traite le matériel du bloc opératoire du CHV ainsi que le matériel des unités de soins. L'activité interne du service de stérilisation représente environ 64% de l'activité totale de l'unité pour l'année 2014.

Le service de stérilisation traite le matériel de 67 unités de soins, réparties au sein des sept pôles d'activité de l'hôpital. L'unité s'occupe également du Bloc Opératoire (BO), qui compte 10 spécialités chirurgicales et l'anesthésie. Le BO correspond à 80% de l'activité interne, contre 20% d'activité pour les services de soins.

#### 1.2.1.2. *Activité de sous-traitance*

L'unité de stérilisation traite également le matériel des Hôpitaux Drôme Nord (CH de Romans et de Saint-Vallier, blocs et unités de soins) ; du CH de Crest (blocs et unités de soins), du CH de Saint-Marcellin, des établissements La Teppe et Le Valmont, ainsi que du matériel du cabinet gynécologique du Dr Bottaro.

Sur l'année 2014, l'activité de ces sous-traitances représente environ 36% de l'activité totale de stérilisation de l'unité. Parmi ces 36% d'activité, les HDN (Hôpitaux Drôme Nord) représentent 31%, Crest 3% et l'ensemble des autres sous-traitances (St Marcellin, La Teppe, Le Valmont et Dr Bottaro) moins de 2% de l'activité.

Depuis mars 2015, l'unité de stérilisation prend en charge le matériel restérilisable d'un nouveau client : l'EHPAD de Montéléger.

### 1.2.2. Bilan d'activité et modalité de facturation

Le bilan d'activité des équipements de l'unité de stérilisation est décrit dans le Tableau 1.

**Tableau 1 : Bilan d'activité des équipements de 2012 à 2014**

Activité	2012	2013	2014
Nombre de cycles laveurs	6961	7103	6685
Nombre de cycles cabine lavage	2510	3077	3070
Nombre de cycles autoclaves	5127	5302	5208
Nombre de cycles autoclaves refaits	29 (0,56%)	35 (0,66%)	21 (0,40%)
Volume traité	2079 m <sup>3</sup>	2173 m <sup>3</sup>	2133 m <sup>3</sup>

Par ailleurs, le service de stérilisation a élaboré une méthode de facturation en « points » afin de facturer sa prestation aux différents clients. Le point correspond au temps de reconstitution en fonction d'un type de conditionnement voire même de sa taille pour les conteneurs. Par exemple, un sachet nécessite une minute de reconstitution-conditionnement, soit un point. Le détail des points figure dans le Tableau 2.

**Tableau 2 : Nombre de points en fonction du conditionnement**

Conditionnement	Points
Sachet	1
Petit Conteneur	4
Conteneur $\frac{3}{4}$	7
Emballage Papier	7
Grand Conteneur	10

Cette méthode de calcul au point permet une facturation aux clients plus précise et plus juste que par le volume stérilisé en m<sup>3</sup> calculé à partir du nombre de paniers normalisés (600\*300\*300mm), donné comme unité d'œuvre par la base d'Angers [7]. Cette méthode de calcul au point a d'ailleurs fait l'objet d'une publication [8].

L'activité de l'unité en points est détaillée pour les trois dernières années dans le Tableau 3.

**Tableau 3 : Bilan d'activité en points de 2012 à 2014**

Année	Nombre d'articles traités par type d'emballage					Points
	Grand Conteneur	Conteneur $\frac{3}{4}$	Emballage Papier	Petit Conteneur	Sachet	
<b>2012</b>	12 457	4 134	8 390	11 522	325 264	<b>583 590</b>
<b>2013</b>	14 906	4 310	6 221	12 923	198 132	<b>472 601</b>
<b>2014</b>	14 580	4 930	3 322	13 444	180 596	<b>437 936</b>

### 1.2.3. Horaires de l'unité de stérilisation

L'unité de stérilisation fonctionne sans interruption les jours ouvrés :

- du lundi au vendredi de 6h30 à 21h00 ;
- le samedi de 6h30 à 16h30.

Une astreinte est assurée du samedi 16h30 au lundi 6h30 ainsi que les jours fériés (24 heures).

Le week-end et les jours fériés, cette dernière est déclenchée par le pharmacien d'astreinte.

#### **1.2.4. Composition de l'équipe**

L'unité de Stérilisation est sous la responsabilité d'un pharmacien et d'un cadre de santé.

L'effectif de production est composé de 18,9 ETP (Equivalent Temps Plein) Aide-Soignant Diplômé (ASD) et de 2,4 ETP Agent de Service Hospitalier Qualifié (ASHQ).

Le soutien de la production est assuré par :

- 1,5 ETP IDE (Infirmier Diplômé d'Etat) ou IBODE (Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat) ;
- 1 ETP Technicien ;
- 0,5 ETP Secrétaire.

Cet effectif est amené à évoluer en fonction de l'activité du service.

Plusieurs directions de l'établissement contribuent au fonctionnement du service de stérilisation : la Direction de l'Approvisionnement, des Travaux et de la Logistique (DATEL), la Direction des Ressources Humaines (DRH) et la Direction des Finances et des Systèmes d'Information.

L'équipe pharmaceutique se compose du Pharmacien Responsable du Service de Stérilisation, du Pharmacien Responsable Assurance Qualité (RAQ) et du Pharmacien Chef de Service.

L'organigramme de l'unité figure en Annexe 2.

#### **1.3. Formation des agents**

Un cycle de formation initiale interne est organisé afin de former les nouveaux agents sur les postes de travail. Depuis 2014, les agents en poste bénéficient d'une « reformation » afin de mettre à jour leurs connaissances dans le domaine de la stérilisation.

La formation initiale d'un agent s'appuie sur l'acquisition de connaissances théoriques et pratiques concernant les bonnes pratiques de stérilisation, l'organisation générale du service, l'hygiène et l'environnement, le lavage et le conditionnement des DMR (Dispositifs Médicaux Restérilisables), la stérilisation à la vapeur d'eau et l'assurance qualité.

La formation pratique se déroule sur une période de 12 semaines, doublée par un agent tuteur. Elle contient notamment une formation spécifique à la conduite d'un autoclave.

L'acquisition des connaissances est évaluée au terme de cette formation par le pharmacien responsable et le cadre de santé de l'unité.

Une deuxième période de formation de 12 semaines est dédiée à la reconstitution des boîtes et plateaux d'instruments. Cette formation est assurée par les IDE du service de stérilisation et se fait à distance de la formation initiale.

Ces formations sont complétées par des présentations de matériel par des laboratoires ou par des interventions des médecins et chirurgiens du Centre Hospitalier afin de favoriser la formation continue des agents.

#### **1.4. Locaux**

Les locaux répondent aux normes de stérilisation hospitalière en vigueur, en particulier aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) [9]. Le circuit de préparation des DMS respecte le principe de la « marche en avant » (voir § 1.5 et Figure 4).

Les locaux sont ainsi répartis en différentes zones d'activités :

- La zone de réception, tri et lavage des Dispositifs Médicaux (DM) à traiter
  - Réception et tri
  - Lavage manuel et automatique
  - Inactivation chimique des ATNC (Agent Transmissible Non Conventionnel)
- La zone de déchargement des laveurs
- La zone de conditionnement et de chargement des autoclaves
  - Recomposition des boîtes
  - Conditionnement des instruments
  - Chargement des stérilisateurs à vapeur d'eau
- La zone de déchargement des autoclaves
  - Déchargement des stérilisateurs à vapeur d'eau
  - Refroidissement des charges
  - Contrôle et libération des charges
  - Stockage des unités stériles
- La zone de stockage des consommables de stérilisation
- Les zones annexes
  - Bureaux
  - Salle de réunion / Office
  - Vestiaires hommes équipés de toilettes et douches
  - Vestiaires femmes équipés de toilettes et douches

- Vestiaires visiteurs équipés de toilettes
- Local de réserve

L'accès à l'unité de stérilisation est réglementé et limité au personnel travaillant dans ce service.

### 1.5. Schématisation des flux

La production des dispositifs médicaux stériles est une activité qui engendre des flux de matériels ou d'articles, et de personnes. Ces flux représentés en Figure 4 sont établis selon le principe de la marche en avant, selon des contraintes d'hygiène et selon la configuration des locaux.

Schématiquement deux types de flux sont individualisés : les flux dits « entrants » et les flux dits « sortants ».

Les flux « entrants » regroupent les flux des personnes (agents de stérilisation, visiteurs, stagiaires, personnels techniques etc...) et les flux des matières premières (réception des articles à stériliser, des consommables etc...), via une zone de réception dédiée ou via le monte-charge du bloc opératoire dit « sale ».

Les flux « sortants » concernent la distribution des unités stériles au bloc opératoire (BO) via un monte-charge dit « propre » relié directement à l'arsenal stérile du bloc. Ces flux regroupent également la distribution aux unités de soins ou aux établissements clients, via la zone de distribution communiquant avec l'extérieur de la stérilisation.

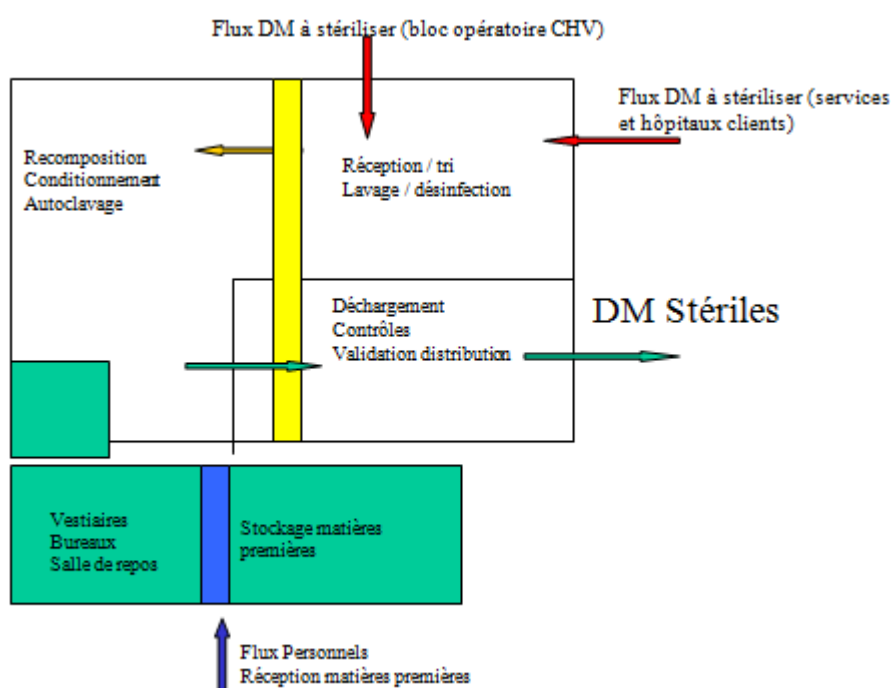


Figure 4 : Schématisation des flux de la stérilisation

## **1.6. Equipements**

Le service de stérilisation dispose des équipements de production suivants :

- cinq laveurs désinfecteurs (deux de 15 paniers et trois de 10 paniers) ;
- une cabine de lavage ;
- deux paillasse pour le lavage manuel ;
- une paillasse ATNC ;
- un bac à ultrasons ;
- cinq stérilisateur à vapeur d'eau (quatre de 8 paniers et un de 6 paniers) ;
- deux soudeuses électroniques à défilement.

Le service dispose également des équipements de contrôle et de soutien ci-dessous :

- deux sondes embarquées (température, pression) ;
- des micro-ordinateurs et lecteurs optiques ;
- une centrale de production d'eau osmosée ;
- un adoucisseur ;
- une centrale de traitement d'air.



## 2. GESTION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE ET INFORMATISATION DU PROCESSUS DE STERILISATION

### 2.1. Documentation qualité

#### 2.1.1. Système documentaire

Le système documentaire de l'unité de stérilisation est composé des documents suivants :

- le MAQ (Manuel d'Assurance Qualité), décrit ultérieurement (voir § 4.3) ;
- les procédures du système qualité, codées « PR » et numérotées ;
- les modes opératoires, codés « MO » et numérotés ;
- les supports d'enregistrements, codés « ENR » et numérotés.

Le système documentaire regroupe aussi des documents émis par d'autres services, commissions ou directions (procédures CLIN (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales), procédures de Matériorvigilance etc...) ; et des documents de référence, normatifs et réglementaires (normes, lois, décrets, arrêtés, circulaires et autres documents réglementaires), directement applicables à la stérilisation des dispositifs médicaux.

Le service de stérilisation dispose également de documents techniques (catalogues fournisseurs, fiches de sécurité des produits chimiques), de contrats (maintenance des équipements, fournisseurs), de conventions de sous-traitance, de compte-rendus d'audits et de réunions.

Au total, le nombre de documents qualité internes à l'unité de stérilisation avant rénovation du système informatique figure dans le Tableau 4 ci-dessous.

**Tableau 4 : Recensement de la documentation qualité avant informatisation**

Document Qualité	Procédure « PR »	Mode opératoire « MO »	Enregistrement « ENR »
Nombre total avant informatisation	16	43	72

### **2.1.2. Politique et Objectifs**

La politique et les objectifs de l'unité de stérilisation sont définis annuellement en cohérence avec la politique générale de l'établissement dont la démarche qualité se construit progressivement et a été marquée par différentes étapes importantes :

- engagement dans la procédure de certification HAS ;
- engagement d'une politique de grands travaux dont l'objectif est l'amélioration de la qualité des soins et dont la restructuration de la stérilisation a été une des premières étapes ;
- engagement dans la procédure de certification ISO 9001 depuis l'année 2006.

### **2.2. Supervision informatique des équipements**

L'unité de stérilisation dispose pour certains de ses équipements d'une supervision informatique :

- deux des cinq laveurs désinfecteurs du service sont reliés à un logiciel de supervision (SterilColussi® 4.0 LT), fourni par COLUSSI ;
- un logiciel de supervision de cycle (T-DOC®) est associé aux autoclaves GETINGE et SMI ;
- un logiciel de supervision de cycle (SterilColussi®4.0 LT) est associé aux autoclaves COLUSSI.

La supervision informatique des équipements permet la consultation, l'impression et l'archivage des cycles des machines, ainsi que la réalisation et l'exploitation de statistiques.

### **2.3. Logiciel de traçabilité utilisé**

L'unité de stérilisation est équipée depuis 2004 du logiciel de traçabilité Optim®. Ce logiciel est partiellement mis en place pour la traçabilité du processus de stérilisation au CHV.

#### **2.3.1. Description du logiciel**

Le service de stérilisation du CHV est sous la version 3.12.3 du logiciel Optim®.

Ce logiciel est déployé partiellement dans l'unité. En effet, la traçabilité informatique du processus commence à l'étape de reconstitution et conditionnement des DM. La traçabilité de réception, de tri et de lavage est effectuée manuellement, à l'aide de divers enregistrements.

Le logiciel Optim® permet un enregistrement de l'étape de conditionnement pour les conteneurs grâce à l'étiquetage permanent des conteneurs (étiquette métallique avec numéro et code-barres) et pour les pliages, grâce à un book de codes-barres définis pour chaque composition. Pour les satellites et compositions en sachet, la traçabilité démarre également à l'étape de conditionnement grâce à des books de codes-barres, triés par spécialité. Seuls les compositions et satellites du bloc opératoire disposent d'un code-barres défini sur ces books. La traçabilité des compositions et satellites des unités de soins s'effectue

aussi à partir du conditionnement, à l'aide de fiches de dotation munies de codes-barres ; chaque code-barres étant défini pour un article et un service donné. Néanmoins, tout le matériel traité par le service de stérilisation de Valence n'est pas identifiable sur le logiciel Optim<sup>®</sup> (ou « optimisable »). En effet, le matériel de certaines sous-traitances n'est pas tracé informatiquement.

La traçabilité informatique permet d'enregistrer l'opérateur ayant réalisé l'étape grâce à un code-barres personnel, ainsi que la date et l'heure de réalisation de l'étape.

Le logiciel permet après l'étape de conditionnement d'effectuer un chargement informatique des autoclaves. Ce chargement est incomplet puisque toutes les compositions et satellites ne peuvent être « optimisés ». Le chargement des autoclaves nécessite ainsi la réalisation d'un enregistrement manuel complet afin de permettre la facturation aux clients.

L'étape de déchargement des autoclaves est également informatisée. Elle permet de tracer si l'étape est conforme ou non conforme.

Si la charge stérilisée est validée, le logiciel permet l'édition d'étiquettes de traçabilité. Ces étiquettes mentionnent la date de péremption, le numéro de lot (numéro de cycle d'autoclave) et l'identification de la composition (libellé et code-barres de traçabilité). Pour les DM non « optimisés », des étiquettes METO<sup>®</sup> avec date de péremption, numéro d'autoclave et numéro de lot sont éditées manuellement. Un exemple de ces étiquettes Optim<sup>®</sup> et METO<sup>®</sup> figure en Annexe 3.

Le logiciel permet également de localiser partiellement les instruments tracés, de garder un historique de leur passage en stérilisation et de réaliser des statistiques.

### **2.3.2. Ecueils rencontrés**

Le déploiement du logiciel n'a jamais pu être réalisé en zone de lavage, comme prévu initialement dans le projet d'informatisation. Une tentative d'informatisation au lavage a échoué pour des raisons de lenteur du système informatique.

Après la mise en service du logiciel, l'éditeur de logiciel est difficile à mobiliser pour l'assistance au déploiement du projet.

Le déploiement partiel du logiciel nécessite la réalisation de nombreux enregistrements et une traçabilité manuelle. Il ne permet qu'un aperçu partiel de la production de l'unité de stérilisation ; la gestion doit rester manuelle pour être exhaustive (facturation, activité).

Le système informatique de la stérilisation n'est pas entièrement relié au réseau de l'établissement. Ceci ne permet pas au service informatique de prendre la main à distance en cas de panne.

### **3. PRISE EN CHARGE DU MATERIEL DANS CHAQUE ZONE**

#### **3.1. Zone de réception et de lavage**

Cette zone est dédiée à la réception et au lavage du matériel médico-chirurgical réutilisable du CHV et des établissements clients.

La tenue utilisée dans cette zone est adaptée et spécifique aux opérations de lavage.

Le lavage de l'instrumentation est une étape indispensable avant conditionnement. Le lavage a pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre.

Cette étape est impérativement précédée d'une phase de pré-désinfection réalisée en amont, rapidement et au plus près du lieu de leur utilisation, dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Cette pré-désinfection permet d'éviter le séchage des souillures sur le matériel et de protéger le personnel et l'environnement lors de la manipulation des instruments. Cette opération est réalisée avant la réception en stérilisation.

##### **3.1.1. Equipements**

La zone de lavage se compose de deux paillasses de réception et de tri du matériel sale, et de trois paillasses de lavage manuel avec double bacs (une paillasse pour le CHV, une pour la sous-traitance et une pour le traitement des DM utilisés chez des patients suspects ou atteints de prion).

Le lavage automatisé est assuré par une cabine de lavage, un bac à ultra-sons et cinq laveurs-désinfecteurs.

La cabine de lavage STEELCO® est dédiée au lavage des armoires, caisses de transports et conteneurs. Elle permet un cycle « court » pour les armoires et bacs de transports ou un cycle de thermo-désinfection pour le lavage des conteneurs.

Le bac à ultra-sons PROCYON® effectue un prétraitement pour les instruments creux, canulés ou fragiles ou encore macroscopiquement souillés malgré la pré-désinfection.

Les laveurs-désinfecteurs permettent le lavage mécanisé des instruments et du matériel réutilisable. Le parc se compose de deux laveurs COLUSSI 15 paniers (ML100) et trois laveurs COLUSSI 10 paniers (ML610). Chaque laveur possède une double-ouverture, une du côté lavage pour l'entrée du matériel sale et une côté conditionnement pour la sortie du matériel propre. Ces laveurs constituent ainsi le premier mur technique du processus de stérilisation, permettant le respect du principe de marche en avant de l'instrumentation. En fonction de la charge disposée dans le laveur, un programme de lavage adapté est lancé : cycle prion, cycle instruments ou cycle cœlioscopie. Concernant le cycle cœlioscopie, une embase spécifique permet la disposition adéquate du matériel.

Les laveurs-désinfecteurs utilisent plusieurs produits de lavage :

- un détergent alcalin (Neodisher Septoclean® produit inactivant total selon le Protocole Standard Prion [10] dans les conditions d'utilisation suivantes : 1% pendant 10min à 55°C) ;
- un neutralisant acide (Neodisher Z®) ;
- un accélérateur de séchage et lubrifiant (Neodisher Mediklar®).

Cette zone regroupe d'autres accessoires nécessaires au fonctionnement des équipements : paniers de lavage, embases de laveurs, platines de chargement des laveurs, structure de chargement de la cabine de lavage, et soufflage d'air comprimé pour le séchage des instruments lavés manuellement.

### **3.1.2. Documents utilisés**

Chaque type d'équipement de lavage dispose du mode opératoire associé à son utilisation.

Il existe également des fiches techniques pour certains dispositifs, notamment sur les modalités de nettoyage de certains instruments spécifiques des blocs et services du CHV ; ainsi que des fiches techniques et des fiches sécurité sur les produits de nettoyage utilisés.

Outre les documents nécessaires à la réalisation des opérations de réception, tri et nettoyage des instruments, il existe également des documents de liaison accompagnant les demandes et le matériel.

Il existe autant de supports de demande de matériel stérile, que de clients (bloc CHV, bloc HDN, service de soins CHV, autres établissements clients...). D'autres enregistrements sont également utilisés pour les demandes particulières (urgence, périmé, DM non conforme, instrument neuf, instrument en prêt, retour de réparation...).

Pour les blocs du CHV, le matériel doit s'accompagner d'une fiche de liaison bloc/stérilisation (ENR-STE-05 en Annexe 4.) qui mentionne date, heure et type d'intervention, l'étiquette du patient, le risque prion, la pré-désinfection (heure de début et de fin, visa de l'agent) et l'heure d'envoi à la stérilisation avec visa de l'agent. Toutes les compositions, ainsi que les satellites, utilisés au cours de l'intervention sont identifiés sur cette feuille en collant l'étiquette de traçabilité du matériel. Tout écart ou non-conformité relevé durant le processus de stérilisation doit être notifié sur cette fiche de liaison.

Pour les services de soins du CHV, le matériel s'accompagne d'une fiche de commande. Spécifique à chaque unité de soins, cette fiche liste le matériel en dotation dans le service. Chaque ligne de matériel mentionne le libellé, la quantité en dotation, le code-barres d'identification Optim® pour la traçabilité informatique et la quantité demandée, qui correspond à la quantité à stériliser. Cette fiche ne permet pas la traçabilité de la pré-désinfection effectuée dans le service, ni la traçabilité patient.

Concernant la sous-traitance, le matériel des blocs opératoires arrive accompagné d'une fiche de liaison, ou d'une fiche navette dans le cas de prêts des laboratoires, faisant le lien entre l'établissement et la stérilisation de Valence. Cette fiche, propre à chaque établissement, regroupe globalement les mêmes informations que la fiche de liaison bloc/stérilisation du CHV. Pour les HDN, une fiche armoire est également associée, elle récapitule les compositions chargées dans chaque armoire.

Pour les demandes urgentes, une fiche de liaison spécifique pour le matériel à stériliser en urgence est jointe avec l'instrumentation concernée. Pour la sous-traitance, c'est la fiche ENR-STE-82 ; pour le bloc opératoire du CHV, c'est la fiche ENR-STE-40 ; pour les services de soins, il existe une feuille de commande spécifique pour leur chariot d'urgence. La demande et l'accord de traitement en urgence s'effectuent par téléphone entre le service concerné et l'IDE de la stérilisation.

Le délai minimum de prise en charge du matériel par l'unité est de 4h30 (temps de traitement avec temps incompressible machine). Ce délai ne tient pas compte d'un éventuel retard de prise en charge en cas de non-conformité du matériel ou de tout aléa inhérent au processus de stérilisation.

### **3.1.3. Description du processus**

#### ***3.1.3.1. Réception du matériel à stériliser***

L'arrivée du matériel des blocs du CHV se fait via un monte-charge en zone de lavage directement relié à la laverie des blocs opératoires. Pour les blocs du CHV, le matériel pré-désinfecté arrive ainsi au fur et à mesure ; en général, les conteneurs sont envoyés au début de l'intervention, donc à distance de l'envoi du matériel, pour des raisons de gestion de place au sein du bloc.

L'arrivée du matériel des services de soins du CHV s'effectue via des caisses de transport, par l'intermédiaire du service logistique du CHV, tous les jours en début de matinée.

L'arrivée du matériel des établissements en sous-traitance se fait dans des armoires et caisses de transport via des transporteurs dont la logistique est assurée par l'établissement sous-traitant, et dont le planning est défini par convention avec le CHV. Le matériel subit un prétraitement (pré-désinfection, lavage et reconstitution) avant envoi à la stérilisation du CHV.

Ce matériel (hors bloc CHV) arrive via le sas de réception au niveau de la zone de lavage, dans des caisses et/ou armoires fermées et identifiées.

Le matériel à stériliser arrive pré-désinfecté, rincé, égoutté (et recomposé pour les établissements extérieurs), et accompagné des documents et fiches de liaison correspondants.

### **3.1.3.2. Vérification et préparation du lavage**

L'agent qui réceptionne le matériel en zone de lavage contrôle l'adéquation entre le matériel reçu et le matériel listé sur les fiches de commande des services ou les fiches de liaison. Un visa de l'agent est apposé sur ces fiches pour attester ce contrôle.

Les instruments sont ensuite triés et préparés (ouverts et démontés, sauf pour le matériel prétraité du CH de Crest et des HDN), pour le lavage en laveur ou le lavage manuel selon les spécificités du matériel.

Les instruments d'une même composition sont rassemblés en un seul panier grillagé (ou plusieurs paniers avec identification par des plaquettes de couleur si dédoublement nécessaire) afin de faciliter l'étape de reconstitution après le lavage.

### **3.1.3.3. Lavage**

Le lavage manuel s'effectue pour les DM ne supportant pas le lavage en machine conformément aux recommandations des fournisseurs. Le matériel est immergé dans le bain contenant une dilution de produit détergent-désinfectant. Il est ensuite brossé, écouvillonné, irrigué, rincé puis séché avant de rejoindre la zone de conditionnement.

Cependant, lorsque cela est possible, un lavage en laveur-désinfecteur est préconisé. Les instruments sont disposés dans des paniers de lavage, eux-mêmes placés sur une embase à plusieurs niveaux adaptée au laveur à charger et au matériel à laver (embase instruments ou embase coelioscopie). Après vérification du fonctionnement des bras de lavage dans le laveur après chargement, le cycle de lavage est lancé par l'ASD.

Le lavage en bac à ultra-sons est réservé au matériel creux ou canulé, ou encore aux instruments souillés après la pré-désinfection. Cette opération de prétraitement du matériel se déroule avant le lavage en laveur-désinfecteur ou avant le lavage manuel. Le bac à ultra-sons ne peut en aucun cas constituer à lui seul l'opération de lavage des instruments.

Les armoires et caisses de transport, une fois vidées, sont lavées en cabine de lavage. De la même façon, les conteneurs sont placés sur des supports de lavage pour passage en cabine. Toutes les parties du conteneur : cuve, couvercle, sur-couvercle et porte-filtre, sont séparés avant lavage en cabine. Après chargement, le cycle cabine est ensuite lancé par l'ASHQ.

### **3.1.3.4. Traçabilité**

Aucune opération informatisée de traçabilité ne se déroule en zone de réception, tri et lavage.

Concernant l'étape de pré-désinfection, celle-ci n'est tracée manuellement que pour les blocs opératoires (heure de début et de fin de pré-désinfection avec identification de l'agent responsable de l'opération). Pour tous les autres services, cette information n'est ni mentionnée comme effectuée, ni tracée.

A la réception en stérilisation, l'heure de réception est notifiée par l'agent de stérilisation pour les blocs du CHV.

L'étape de lavage n'est pas tracée, ni le chargement en laveur-désinfecteur, ni les spécificités de lavage effectuées comme le passage en bac à ultra-sons ou le lavage manuel. Il n'y a aucune traçabilité du lavage des conteneurs au niveau de la cabine de lavage.

### **3.2. Zone de « sortie laveurs-désinfecteurs »**

Coté conditionnement, se trouve une petite zone en sortie laveur destinée à la prise en charge de la fin du traitement du matériel lavé avant reconstitution et conditionnement.

L'agent doit contrôler le bon déroulement du cycle de lavage et les paramètres de lavage en fin de cycle.

La charge est ensuite sortie du laveur grâce à une platine de déchargement, puis stockée sur le plan de travail afin de vérifier la propreté et la siccité des instruments.

En cas de non-conformité, un instrument incorrectement lavé peut être retourné en zone de lavage, mais cette opération n'est pas tracée. En cas d'humidité résiduelle, un complément de séchage avec air comprimé à 2,5 bars peut être effectué sur la paillasse.

Un ticket de traçabilité mentionnant les paramètres du cycle est imprimé pour chaque laveur, à chaque cycle de lavage. Sur ce ticket, l'agent doit inscrire manuellement au verso toutes les compositions lavées lors de ce cycle, identifiées grâce aux plaquettes de couleur (une couleur par établissement avec inscription du libellé de la composition) insérées dans chaque panier de lavage ou au libellé directement inscrit sur le panier de lavage. Cette traçabilité manuelle reste incomplète (satellites non tracés, traçabilité globale par service pour les unités de soins etc...).

Les DM propres passent ensuite en zone de reconstitution et conditionnement sur des étagères mobiles.

Les DM lavés manuellement, ainsi que les conteneurs sont également amenés sur chariots mobiles en zone de conditionnement via un sas de circulation (il n'existe pas de guichet spécifique pour le passage des instruments d'une zone à l'autre).

### **3.3. Zone de reconstitution-conditionnement**

La zone de conditionnement permet la reconstitution des boîtes, le conditionnement des instruments et le chargement des autoclaves. Cette zone est sous atmosphère contrôlée (ISO 8) et elle est maintenue en pression positive.



### **3.3.1. Recomposition**

L'espace de reconstitution est séparé en deux paillasse distinctes : une paillasse à deux postes pour la reconstitution des boîtes du CHV et une paillasse à deux postes pour la reconstitution des boîtes des HDN et autres sous-traitances. Chaque paillasse dispose d'un poste informatique et d'un lecteur codes-barres relié au logiciel Optim® afin de permettre la traçabilité de chaque reconstitution.

La reconstitution est effectuée par des ASD formés à cette opération, ou par les IDE de la stérilisation. Cette étape de reconstitution inclut le conditionnement et doit être effectuée en totalité par le même agent, sans intervalle entre la reconstitution et le conditionnement. La reconstitution ne débute donc que lorsque le contenu et le contenant ont été lavés et sont disponibles de façon simultanée.

Pour la reconstitution, l'agent rassemble la fiche de liaison bloc/stérilisation pour le CHV ou la fiche armoire pour les HDN et le CHC, le panier contenant l'instrumentation propre à reconstituer et le classeur avec le listing correspondant à cette composition.

Des documents d'aide à la reconstitution se trouvent au niveau des postes de reconstitution, sous la forme de listes d'instruments avec photos, rangés dans des classeurs par établissement client et par spécialité (Annexe 5). La fiche de liaison peut aussi mentionner des informations sur les instruments de la composition, comme la demande de réparation par exemple.

L'agent vérifie la propreté, la fonctionnalité et l'intégrité (corrosion, usure) de chaque instrument. Les instruments sont remontés si nécessaire, puis rangés dans le panier selon le mode opératoire en vigueur.

Une fois la boîte reconstituée, l'agent note au crayon sur une étiquette manuscrite de traçabilité avec indicateur de passage : la date de reconstitution, le libellé de la composition, la spécialité, si nécessaire le(s) instrument(s) manquant(s) et ses initiales. Il indique aussi de ses initiales la composition terminée sur les fiches de liaisons correspondantes. La composition est alors immédiatement conditionnée en conteneur ou en emballage papier par le même agent.

Une fiche « suivi de composition » (ENR-STE-18 pour le CHV et ENR-STE-70 pour la sous-traitance) permet de récapituler aux différents clients tous les dysfonctionnements ou remarques concernant le matériel traité.

### **3.3.2. Conditionnement**

Les instruments sont conditionnés dans des emballages rigides réutilisables (conteneurs) ou dans des conditionnements à usage unique (papier crêpe ou sachet). Chaque composition est conditionnée en système d'emballage compatible avec le procédé de stérilisation, qui doit assurer le maintien de la stérilité jusqu'à son utilisation et permettre l'extraction aseptique du dispositif. L'emballage primaire constitue une barrière imperméable aux micro-organismes. L'emballage secondaire assure la protection des dispositifs médicaux stériles dans leur emballage primaire.

L'espace de conditionnement est composé d'une table de pliage pour le conditionnement des paniers en double emballage papier. Il regroupe également deux paillasse de conditionnement en double sachet : une paillasse pour le CHV avec une soudeuse électronique à défilement dédiée, et une paillasse pour les HDN et autres sous-traitances avec une deuxième soudeuse à défilement.

Le conditionnement en conteneur s'effectue directement après la reconstitution par le même agent, au niveau des paillasse de reconstitution, sans intervalle de temps entre les deux étapes. L'agent rassemble les composants du conteneur correspondant à la boîte reconstituée (identifiés par marquage indélébile) puis vérifie la propreté et l'intégrité du conteneur, de ses joints et des porte-filtres. Un filtre à usage unique est inséré avec chaque porte-filtre avant clipsage. La composition est disposée dans le conteneur, qui est ensuite fermé hermétiquement. Le conteneur est scellé avec des clips de fermeture (ou « plombs ») de couleur bleue si la composition est complète ou rouge si un ou plusieurs instruments sont manquants. Un porte-étiquette plastique est disposé pour accueillir l'étiquette éditée du logiciel Optim® en déchargement d'autoclave. L'étiquette manuscrite de la composition est également apposée sur le conteneur.

Pour le conditionnement en emballage papier, le double emballage est effectué selon le modèle de pliage «enveloppe». L'étiquette manuscrite de la composition et du ruban adhésif avec indicateur de passage sont disposés sur le conditionnement terminé.

Pour le conditionnement en sachet ou en gaine, la soudeuse imprime le numéro de lot, les dates d'emballage et d'expiration. Chaque instrument ou composition satellite est conditionné sous double emballage sachet, de taille adaptée au contenu.

Comme pour les fiches de liaison de demande urgente, l'étiquette manuscrite de la composition ou du satellite a une gommette verte pour signaler son caractère urgent. Une gommette rouge sur un pliage ou un sachet signifie qu'un ou plusieurs instruments sont absents de la composition.

### **3.3.3. Traçabilité informatique**

L'opération de conditionnement est la première étape informatisée du processus de stérilisation des instruments. Elle est enregistrée sur le logiciel de traçabilité Optim®. Elle se déroule au niveau des postes informatiques sur les paillasse de reconstitution pour les conteneurs et les emballages papier pour le bloc du CHV, le CH de Crest et les HDN. Elle s'effectue par l'agent ayant reconstitué puis conditionné la composition, qui s'identifie avec son code-barres personnel, à l'aide d'un lecteur codes-barres.

Le conditionnement informatique est effectué grâce aux étiquettes à codes-barres Optim® permanentes collées sur les conteneurs. Un code permanent est donc attribué à chaque composition présente dans le conteneur. Pour les emballages papier, le code-barres de la composition est à rechercher dans un listing papier (book). Cette opération de conditionnement informatisée ne permet pas de distinguer une composition complète d'une composition avec des instruments manquants ou à réparer, ni de les identifier.

En cas de non-conformité, le retour à l'étape de lavage ne peut être tracé après cette opération de conditionnement.

Un troisième poste informatique est destiné au conditionnement des sachets avant chargement des autoclaves. Ils sont tracés grâce à des codes-barres listés dans des classeurs, triés par secteur d'activité et par établissement, ou grâce aux fiches de dotation des services du CHV avec code-barres pour chaque DM (ENR-STE-03).

Certains satellites sachets ne disposent pas de code-barres Optim<sup>®</sup> permettant une traçabilité informatique du processus de stérilisation. Cela concerne principalement les établissements clients : CH de Saint-Marcellin, Etablissements Le Valmont et La Teppe, cabinet du Dr Bottaro, et les services de soins du CH de Crest et des HDN.

### **3.4. Zone de chargement**

La zone de chargement des autoclaves se situe dans la continuité de la zone de conditionnement. La stérilisation des instruments est effectuée par des stérilisateur à vapeur d'eau. Le parc de stérilisateur se compose de cinq autoclaves : trois autoclaves COLUSSI de 8 paniers, un autoclave SMI de 6 paniers et un autoclave GETINGE de 8 paniers. Ce parc de stérilisateur constitue le deuxième mur technique, permettant le respect de la marche en avant du processus de stérilisation.

#### **3.4.1. Préparation de la charge**

Le chargement optimal de l'autoclave permet une bonne diffusion de la vapeur. L'agent doit ainsi constituer une charge homogène, la plus complète possible. Les conteneurs peuvent être empilés sur 3 hauteurs maximum ; les emballages papier ne doivent pas être empilés mais disposés dans des paniers grillagés et les sachets sont disposés sur la tranche dans des paniers grillagés, sans être surchargés.

Au fur et à mesure de la constitution de la charge, l'agent doit compléter de façon exhaustive et précise le plan de chargement de l'autoclave (ENR-STE-08 en Annexe 6). Cet enregistrement liste les conteneurs, les pliages et les sachets avec calcul du nombre total d'articles par type d'emballage et par établissement. Il y figure également le numéro de l'autoclave chargé, le numéro du cycle (numéro de lot de stérilisation), la date et l'identification de l'agent ayant procédé au chargement. Comme toute la traçabilité ne peut s'effectuer via le logiciel Optim<sup>®</sup>, une traçabilité manuelle reste nécessaire et permet la facturation aux différents clients et le calcul de l'activité de stérilisation.

#### **3.4.2. Chargement informatique**

Au niveau du poste informatique de conditionnement-chargement, l'agent va identifier la charge constituée via le logiciel Optim<sup>®</sup>. Toute composition qui peut être tracée informatiquement sur le logiciel sera obligatoirement « optimisée » avant le chargement des autoclaves.

Tous les conteneurs doivent être chargés par scannage du code-barres Optim<sup>®</sup> figurant sur l'étiquette permanente du conteneur. Les emballages papier sont également chargés grâce au code retrouvé dans le listing papier, tout comme les satellites qui possèdent un code-barres Optim<sup>®</sup> listé dans les books. Pour ces satellites sachets et emballages papier, une première étape permet un conditionnement de plusieurs éléments au sein d'un panier fictif (un seul code-barres va regrouper plusieurs compositions « optimisables »). Lors du chargement en autoclave, seul le code-barres du panier est scanné, contenant le total des compositions conditionnées et chargées dans celui-ci.

Ce chargement permet la traçabilité du processus de stérilisation avec identification de l'agent ayant procédé à cette opération. Cette traçabilité reste incomplète puisque toutes les compositions ne sont pas gérées par Optim<sup>®</sup>. En cas de non-conformité nécessitant le retour à une étape précédente, celle-ci ne peut être tracée informatiquement.

### **3.4.3. Chargement de l'autoclave et choix du cycle**

Une fois le chargement informatique et physique effectué, la charge est transférée dans l'autoclave à l'aide de platines de chargement. Le cycle est choisi en fonction du type de charge. Il existe un cycle textile qualifié pour certains autoclaves, mais c'est le cycle instruments qui est majoritairement utilisé.

## **3.5. Zone de déchargement**

Cette zone comprend la sortie des autoclaves, le stockage des armoires et des caisses de transports lavées et séchées, une paillasse de préparation des caisses pour les services de soins du CHV et des postes informatiques pour la supervision des autoclaves et la traçabilité informatique Optim<sup>®</sup>.

### **3.5.1. Déchargement d'autoclave**

Au cours de la stérilisation, l'agent surveille le bon déroulement du cycle. A la fin du cycle, la charge sort automatiquement de l'autoclave pour les trois premiers autoclaves ; elle est sortie manuellement pour les autoclaves n°4 et n°5. A ce moment-là, la charge doit refroidir avant toute manipulation.

Une fois la charge refroidie, elle peut être déplacée avec précaution sur des étagères mobiles en attendant la fin du refroidissement. L'agent contrôle ensuite la siccité de la charge, l'intégrité des emballages, la présence des clips de fermeture sur les conteneurs et le virage des indicateurs de passage. Il vérifie également le graphique d'enregistrement du cycle de stérilisation, imprimé en zone de déchargement et les données de la supervision.

L'agent vérifie alors la correspondance entre la feuille de chargement éditée par Optim<sup>®</sup> au chargement d'autoclave et le plan de charge complété manuellement. Une fois le cycle de stérilisation validé, l'agent procède au déchargement informatique de la charge en scannant les codes-barres des conteneurs et des paniers (contenant les emballages papier et les satellites sachets conditionnés en zone de chargement). Le

logiciel imprime alors automatiquement les étiquettes de toutes les compositions « optimisées ». L'agent doit vérifier qu'il a bien déchargé toutes les compositions car aucun signal n'informe l'agent si une composition n'a pas été déchargée.

En cas de non-conformité, le retour de la composition en zone de conditionnement peut être tracé informatiquement mais pas son motif de retour (cycle non conforme, emballage défectueux...).

### **3.5.2. Etiquetage**

L'étiquetage peut être effectué grâce à l'impression d'étiquettes Optim<sup>®</sup> pour les compositions « optimisées » ou à l'aide de l'étiqueteuse manuelle (METO<sup>®</sup>) dont l'étiquette mentionne le numéro d'autoclave, le numéro de cycle (numéro de lot) et la date de péremption. Chaque unité stérile doit être étiquetée, mis à part les sachets des unités de soins du CHV, dont les informations du dossier de lot imprimées sur la soudure doivent être vérifiées avant libération du lot.

### **3.5.3. Dossier de stérilisation**

Avant libération du lot et dispensation des DM stérilisés, l'agent doit rédiger une fiche de stérilisation pour le lot validé (ENR-STE-09) qui mentionne la date, le numéro d'autoclave, le type de charge, l'heure et le responsable du déchargement. Cette fiche identifie également l'agent ayant fait le contrôle et l'étiquetage de la charge après validation du cycle, mentionne la conformité de la charge et du cycle de stérilisation et intègre l'apposition d'une étiquette du cycle (Optim<sup>®</sup> ou METO<sup>®</sup>).

Lorsque qu'il s'agit de matériel pour un établissement client, une attestation de stérilisation du matériel en sous-traitance est également rédigée avec date, étiquette du cycle et identification de l'agent responsable de la validation du cycle de stérilisation (ENR-STE-19).

Un dossier de lot de stérilisation se compose ainsi par la fiche de stérilisation, le cycle/graphique édité par l'autoclave, le rapport de chargement Optim<sup>®</sup>, le rapport de stérilisation édité par la supervision des autoclaves, ainsi que la liste de chargement de l'autoclave. Ce dossier de lot s'accompagne également de la réalisation d'un test de Bowie-Dick conforme, effectué quotidiennement, avant toute réalisation de cycle instrument.

## **3.6. Zone de livraison**

Après étiquetage, les DM stérilisés sont rangés dans des armoires ou des caisses de transport propres. L'agent veille à répartir correctement les compositions dans les armoires et caisses attribuées au service ou à l'établissement correspondant.

Le matériel du bloc de Valence est rangé dans les armoires propres du bloc et remonté via le monte-charge directement au niveau de l'arsenal des blocs du CHV.

Pour les établissements clients, le rangement du matériel en armoire se fait en fonction de la fiche armoire si elle est fournie. Le matériel est mis à disposition des transporteurs de l'établissement sous-traitant au niveau du sas de distribution à partir d'une heure déterminée par convention.

Les sachets des unités de soins du CHV sont conditionnés en caisses de transport. Ces caisses sont étiquetées au nom du service correspondant et selon un code couleur, puis scellées par des colliers plastiques. Elles sont mises à disposition des agents du service logistique du CHV au niveau du sas de distribution et sont acheminées vers les services par secteur et selon des horaires définis institutionnellement.

L'heure de départ de la stérilisation ne sera renseignée que pour les demandes urgentes.

## **4. CERTIFICATION ISO 9001 DU SERVICE DE STERILISATION**

### **4.1. Généralités sur la certification ISO 9001**

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) [11] est le premier producteur mondial de normes internationales d'application volontaire. Ces normes établissent des spécifications de premier ordre pour les produits, les services et les bonnes pratiques dans une optique de qualité, de sécurité et d'efficacité.

La norme ISO 9001 version 2008 [2] définit les critères pour un système de management. Il s'agit de la seule norme de cette famille à pouvoir être utilisée pour la certification (mais ce n'est pas une obligation). Toute organisation, grande ou petite, quel que soit son domaine d'activité, peut l'utiliser. De fait, plus d'un million d'entreprises et organismes dans plus de 170 pays appliquent ISO 9001:2008.

Cette norme repose sur un certain nombre de principes de management de la qualité, notamment une forte orientation client, la motivation et l'engagement de la direction, l'approche processus et l'amélioration continue. ISO 9001:2008 aide à s'assurer que les clients obtiennent des produits et services uniformes et de bonne qualité, avec en retour de belles retombées commerciales.

Une composante essentielle d'ISO 9001:2008 est de vérifier le bon fonctionnement du système de management de la qualité. Une organisation procède à cette vérification par des audits internes. Elle peut également inviter un organisme de certification indépendant à vérifier sa conformité à la norme, mais ce n'est pas une obligation. Elle peut aussi inviter ses clients à auditer pour leur propre compte le système qualité.

Toutes les normes ISO sont réexaminées tous les cinq ans afin d'établir s'il est nécessaire de les réviser pour qu'elles gardent toute leur actualité et leur pertinence pour le marché. De ce fait, la nouvelle version d'ISO 9001:2015 est ainsi disponible. Celle-ci adopte une structure-cadre destinée à faciliter l'utilisation conjointe de cette norme avec d'autres normes de systèmes de management (notamment la norme ISO 14001:2004 – Systèmes de management environnemental – exigences et lignes directrices pour son utilisation [12]), et accorde une plus grande importance au risque (cartographie à priori des risques). Les organisations disposent d'une période de transition de trois ans à compter de la publication de la nouvelle version, pour en répercuter les modifications dans leur système de management.

### **4.2. Historique de la démarche de certification du service de stérilisation**

Le service de stérilisation du CHV est engagé dans un processus d'amélioration de la qualité via la Certification ISO 9001 depuis 2006.

La Certification de l'unité est obtenue après un audit externe annuel réalisé par l'organisme certificateur AFNOR (Association Française de Normalisation). Un cycle de certification se déroule sur 3 ans ; un premier

audit annuel d'observation est réalisé sur deux jours, suivi de deux audits annuels de surveillance réalisés sur une journée chacun. Ces trois audits sont en principe réalisés par le même auditeur.

En 2014, la Certification de l'unité est renouvelée ; c'est le troisième audit du cycle, qui est réalisé par un nouvel auditeur. Ce même auditeur effectuera le prochain cycle à partir de 2015.

### **4.3. Manuel d'Assurance Qualité**

Le Manuel d'Assurance Qualité (MAQ) est obligatoire, c'est le document de référence de l'unité de Stérilisation Centrale du CH de Valence.

Le MAQ a pour objet de présenter l'organisation en matière d'Assurance de la Qualité de l'unité de Stérilisation, conformément aux exigences de la norme ISO 9001:2008 [2].

Il prend en compte les dispositions relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux (DM) dans les établissements de santé, objet de la circulaire du 20 octobre 1997 [13] et les lignes directrices relatives à la stérilisation de l'arrêté du 22 juin 2001 des BPPH [9].

Ce manuel décrit et identifie :

- les missions et obligations de l'unité de stérilisation du CH de Valence ;
- l'organisation et les acteurs en précisant les responsabilités et fonctions ;
- les méthodes et les ressources mises en œuvre pour mettre à disposition des services de soins et des blocs opératoires du CHV, ainsi que de ses clients signataires d'une convention de sous-traitance, des produits stériles.

Le manuel qualité est rédigé sous la responsabilité conjointe du Pharmacien Responsable de l'unité de Stérilisation et du Cadre de Santé du service. Sa mise en application est assujettie à l'approbation du RAQ de l'établissement et du Directeur de l'établissement.

### **4.4. Revue de direction et audits internes**

#### **4.4.1. Revue de direction**

La revue de direction au sens de la norme ISO 9001 a pour but de faire un bilan de l'efficacité du système qualité mis en place à la stérilisation et de définir les axes d'améliorations souhaitables le cas échéant. Cette synthèse est réalisée en fin d'année, et elle est présentée en «Revue de Direction», au sein du Comité Qualité et Gestion des Risques de l'Etablissement.

Les indicateurs de suivi ainsi que l'état des dysfonctionnements et l'avancement des plans d'actions correctives sont définis pour chacun des processus :

- processus management ;



- processus client ;
- processus ressources humaines ;
- processus achat/approvisionnement ;
- processus gestion des infrastructures et équipements ;
- processus maîtrise de l'environnement de travail ;
- processus de stérilisation ;
- processus d'amélioration de la qualité.

La revue de direction présente le bilan d'activité du service ainsi que le bilan qualité (non-conformités, aléas et réclamations clients) ; expose les résultats des audits de l'année ; et décrit l'analyse des rapports de visite et/ou d'inspection, et l'analyse des changements (réglementaires, clients...) pouvant affecter le système qualité.

Elle mentionne également les principaux objectifs d'amélioration de la qualité retenus pour l'année suivante, les principales demandes de moyens (humains, matériels, équipements), les changements d'organisation éventuels et le programme des audits internes de l'année suivante.

#### **4.4.2. Audits internes**

Les audits internes sont planifiés en début d'année et sont validés en revue de direction.

Ils permettent de s'assurer du fonctionnement d'un processus et de l'efficacité du système qualité mis en place. Chaque processus est audité selon une périodicité de 4 ans. Le processus de stérilisation est évalué chaque année mais la zone d'activité auditée change tous les ans, afin d'évaluer l'ensemble du processus en 4 ans.

Les résultats des audits sont ensuite examinés et traités par le groupe qualité de l'unité de stérilisation et permettent une amélioration continue du système qualité.

#### **4.4.3. Gestion des dysfonctionnements**

Les dysfonctionnements relatifs à l'unité de stérilisation sont enregistrés et traités par le groupe qualité, constitué du pharmacien RAQ, du cadre de santé de l'unité, d'un IDE et d'un agent de stérilisation. Une réunion mensuelle est organisée afin d'analyser les événements survenus dans le mois.

Chaque incident est notifié au moyen d'une fiche de signalement interne (ENR-STE-01), d'une fiche d'évènement indésirable institutionnelle, ou de réclamations sur support divers (oral, mail, fax etc...).

Chaque évènement est listé dans un tableur Excel® de suivi, classé selon son type (aléa, réclamation client, non-conformité interne) et coté selon sa gravité et sa fréquence de 1 à 3. Cette cotation du risque définit

ainsi une priorité de prise en charge de 1 (événement grave = prioritaire) à 3 (événement non grave = non prioritaire). L'analyse régulière de la gravité et des causes de ces dysfonctionnements permet de définir la mise en place d'actions correctives et/ou préventives si nécessaire, avec évaluation de leur efficacité.

#### **4.5. Bilans des visites de certification**

Après chaque visite de certification, un rapport d'audit est rédigé par l'auditeur.

Ce rapport fait la synthèse des points forts relevés lors de l'audit et mentionne également les faiblesses et pistes d'amélioration.

Plusieurs thématiques sont évaluées lors de l'audit : les relations avec les clients, avec les parties intéressées et le personnel ; les activités de production ; les relations avec les fournisseurs et sous-traitances ; et également le système de management, de pilotage et de gestion des ressources. Les points forts et points faibles de chaque thématique sont détaillés dans le rapport.

Le bilan d'audit de certification de 2013 relève en piste d'amélioration la nécessité d'une contractualisation avec le service informatique, en lien avec le projet d'informatisation et reproche une traçabilité manuelle fastidieuse et pénalisant la productivité avec plus d'une centaine de documents qualité recensés. La traçabilité est néanmoins évaluée complète et les enregistrements tenus avec précision lors de cet audit. Le bilan de l'audit fait état de 5 points forts et de 5 pistes de progrès.

Les pistes de progrès et points faibles sont des axes de travail à mettre en place par le service de stérilisation. Ils sont réévalués les années suivantes.

L'absence de non-conformité permet le renouvellement de la certification pour l'unité.

La certification de la stérilisation est maintenue suite au dernier audit de certification réalisé le 5 novembre 2014, avec 11 points forts relevés et 5 pistes de progrès proposées.

# DEUXIEME PARTIE : CHOIX DU LOGICIEL DE STERILISATION

---

## 1. PREREQUIS AU CHOIX DU LOGICIEL

### 1.1. Contexte du projet

Le projet de rénovation du système d'information de l'unité de Stérilisation du CHV consiste à remplacer le logiciel actuel Optim® mis en place partiellement en 2004, par le déploiement d'un nouveau logiciel assurant une traçabilité complète du processus de stérilisation (de la phase de pré-désinfection à la mise à disposition du matériel stérile) pour le CHV ainsi que ses établissements clients.

La mise en place de ce logiciel doit permettre de simplifier la traçabilité actuelle, qui est une traçabilité essentiellement manuelle avec de nombreux reports manuscrits d'informations via des enregistrements. Elle doit également permettre un interfaçage possible avec les logiciels de gestion du bloc opératoire pour favoriser une traçabilité complète dans le dossier patient.

Ce projet d'informatisation est également appuyé par l'audit de certification ISO 9001 du 24 octobre 2013, qui identifie comme faiblesse au sein de l'organisation de l'unité de stérilisation le nombre important d'enregistrements manuels effectués au cours du processus de stérilisation. Cette traçabilité manuelle qui pénalise la productivité du service doit être améliorée grâce à l'acquisition d'un nouveau logiciel de stérilisation.

La rénovation du système d'information de la stérilisation implique ainsi trois enjeux majeurs : assurer une traçabilité informatisée de l'ensemble du circuit, permettre une facturation juste et simplifiée des clients et s'engager dans une démarche qualité dans le cadre de la certification ISO 9001.

Cette rénovation du système d'information implique la collaboration de ses clients sous-traitants. Un projet de territoire est ainsi constitué entre le CH de Valence et ses deux principaux établissements sous-traitants (les Hôpitaux Drôme Nord et le CH de Crest), qui disposent de blocs opératoires, dans le but de choisir et de participer de manière collégiale à la mise en place d'un nouveau logiciel de traçabilité.

### 1.2. Définition du périmètre du logiciel à choisir

Le périmètre et les exigences attendus concernant le logiciel de traçabilité en stérilisation ont été travaillés en amont et réaffirmés à la direction de l'établissement le 22 octobre 2013 :

- Circuit complet de l'instrumentation : de la pré-désinfection à la livraison ;

- Recomposition assistée d'un outil informatique (écran) permettant la visualisation des photos et de chaque élément de la composition, la mise à jour facile des compositions avec les clients, l'édition d'une étiquette de traçabilité indiquant les instruments manquants, les instruments en réparation etc... ;
- Etiquetage avant le chargement des autoclaves afin de pouvoir identifier les compositions incomplètes ;
- Codes-barres sur l'ensemble des compositions via un système d'étiquettes encollées et en deux parties ;
- Lecture d'un code-barres au bloc opératoire afin d'intégrer les DM restérilisables dans le dossier de bloc ;
- Toute étape non réalisée doit être bloquante pour l'étape suivante afin de respecter le principe de marche en avant ;
- Réalisation de statistiques fiables pour la facturation aux clients (blocs, services...) ;
- Hotline et SAV (Service Après-Vente) efficaces et rapides.

### **1.3. Etude du marché existant concernant les logiciels de stérilisation**

Le marché des logiciels de stérilisation est un marché restreint du fait de la spécificité de l'activité.

Il existe ainsi peu d'éditeurs différents et le déploiement de ce type de logiciel reste coûteux notamment si l'ancien matériel n'est pas repris et si les consommables sont imposés par l'éditeur du logiciel.

La possibilité de liaison avec la gestion des blocs opératoires n'est pas systématique et le respect des étapes du processus peut être bloqué par le logiciel (respect du principe de marche en avant).

La souplesse de paramétrage des logiciels peut permettre ou non une traçabilité exhaustive de toutes les étapes du processus, et une réponse à des spécificités d'organisation et de travail de chaque site.

A ce jour, plusieurs éditeurs de logiciels se partagent le marché. Les principaux logiciels recensés sont : Advance Sterilization®, Instacount®, Optim®, S@tis DM®, Sterigest®, T-DOC®.

Afin d'étudier le marché de logiciels de stérilisation, plusieurs de ces éditeurs sont venus présenter leurs produits.

Le logiciel Optim® déjà partiellement utilisé au CHV est quant à lui venu présenter la dernière version existante.

## 1.3.1. Rencontre avec les différents éditeurs

### 1.3.1.1. S@tis DM® de Steam France

#### 1.3.1.1.1. La société Steam France

Steam France [14] est une société basée à Montpellier, qui existe depuis 1999, en France et à l'étranger. Elle crée et développe des logiciels informatiques simples, efficaces et performants, afin de sécuriser et standardiser la traçabilité de l'instrumentation et la supervision en stérilisation. Elle vend et installe des équipements de stérilisation et assure aussi les opérations de maintenance.

S@tis DM® offre une solution de gestion de la traçabilité des compositions et des opérations en stérilisation :

- Création du lien patient-instruments simplifié par scanne d'étiquettes ;
- Aide à la reconstitution de boîtes, kits et sachets grâce à un appui photo ;
- Création et sauvegarde de l'historique patient automatique ;
- Gestion de la traçabilité montante et descendante par patient ou numéro de lot ;
- Contrôle de toutes les étapes : de la pré-désinfection à l'arsenal stérile ;
- Traçabilité des boîtes, compositions, sachets, instruments ;
- Technologie de lecture codes-barres ;
- Validation des différentes étapes du processus de traitement des DM, garantissant ainsi l'état stérile des instruments ;
- Aide à la gestion des stocks de consommables avec différents niveaux d'alertes ;
- Aide à la gestion des périmés, suivi de maintenance des DM ;
- Interface ergonomique par écran tactile permettant une prise en main instinctive par les utilisateurs ;
- Service d'assistance : hotline.

#### 1.3.1.1.2. La rencontre avec l'éditeur

Le directeur commercial vient présenter un logiciel de démonstration avec un écran tactile le 15 février 2012 à la stérilisation du CHV.

Le circuit commence à la pré-désinfection ; les urgences peuvent être gérées.

Les sites cités sont l'hôpital de Neufchâteau et la polyclinique d'Arnas.

172 sites sont équipés du logiciel de supervision des équipements et 22 utilisent le logiciel de traçabilité de l'instrumentation S@tis DM®.

Le devis proposé par la société Steam France n'a jamais été reçu par le CHV.

### **1.3.1.2. Optim® de Nexus**

#### 1.3.1.2.1. La société Nexus

Créée en 1993 [15], NEXUS / OPTIM est une société française spécialiste de la gestion et de la traçabilité en établissements de soins publics et privés en France et à l'étranger. La hotline Optim® est basée à Grenoble.

Ils sont concepteurs, développeurs, distributeurs et installateurs de logiciels de stérilisation. Depuis l'été 2011, OPTIM a intégré le groupe NEXUS AG, n°3 européen sur le marché de l'informatique médicale. NEXUS AG développe et distribue des solutions logicielles innovantes, modernes et modulaires, permettant une mise en œuvre flexible et pas à pas, qui sont destinées aux hôpitaux, cliniques, centres psychiatriques et instituts médico-sociaux. Grâce à ces solutions 134 000 utilisateurs, répartis dans 23 pays du monde entier, sont accompagnés dans la pratique quotidienne de leur métier.

Nexus propose des solutions de gestion et de traçabilité en stérilisation : une traçabilité dite « classique » via le logiciel Optim® SPM, l'identification individuelle à l'instrument (« 3i ») ainsi que des modules de logistique, de commande et de supervision.

Concernant la traçabilité du processus de stérilisation, depuis leur pré-désinfection jusqu'à leur utilisation au bloc opératoire toutes les étapes réalisées par les DMS sont « optimisées », tracées et documentées :

- Interface utilisateur entièrement tactile ;
- Intuitivité et simplicité d'utilisation ;
- Réalisation de filtres et analyses multiples ;
- Présence d'indicateurs visuels et messages ;
- Visualisation de la localisation des compositions et de leurs statuts ;
- Protocole de reconstitution : affichage d'informations très complètes et précises sur les compositions pour faciliter cette étape ;
- Réalisation automatique de nombreux contrôles en temps réel ;
- Documentation complète du process ;
- Saisie code-barres des agents et des compositions ;
- Mise en place et utilisation des protocoles au choix ;

- Plusieurs modes d'étiquetage des compositions ;
- Capacités d'interfaçage machines.

#### 1.3.1.2.2. La rencontre avec l'éditeur

Actuellement, le service de stérilisation du CHV est sous la version 3.12.3 du logiciel Optim®.

Le directeur commercial sud vient présenter la dernière version SPM 4 d'Optim® le 11 mai 2012.

Il s'agit surtout de passer sous informatique l'étape de recomposition avec saisie des compositions et utilisation de tablettes tactiles. Optim® fonctionne via des protocoles associés à des « fiches protocole » utilisables via des codes-barres lisibles par des douchettes.

Suite à cette présentation du logiciel, le service informatique du CHV reproche :

- qu'une table représente la moitié de la base de données (insatisfaisant en terme de développement) ;
- que même en suivant les préconisations d'Optim®, si l'on souhaite que cela fonctionne, il faut migrer de serveurs pour augmenter la mémoire du fait d'un développement de mauvaise qualité.

Par ailleurs, il est possible de contourner le logiciel assez facilement (ajout de compositions en sortie d'autoclave par exemple).

Un devis de « montée » de version est envoyé par la société Nexus le 14 mai 2012, avec des propositions de prestations avec ou sans matériel fourni.

#### ***1.3.1.3. Sterigest® de SPS Amcor***

##### 1.3.1.3.1. La société SPS Amcor

Créés en 1981, les laboratoires SPS [16] sont un laboratoire spécialisé dans l'emballage de stérilisation.

Des innovations comme le premier sac totalement pelable, le premier sac non-tissé film et récemment le premier sac pelable en SMS (matériau en polypropylène de Spunbond + Meltblown + Spunbond), font partie des apports de l'entreprise dans ce secteur.

En 2003, SPS intègre le groupe australien Amcor, leader mondial de l'emballage (flexible, carton, verre...), et devient « Amcor Flexibles SPS ».

Développé en 1994 grâce à la collaboration de deux établissements hospitaliers, le système Sterigest® prend en charge toutes les étapes de la traçabilité des dispositifs médicaux depuis la pré-désinfection jusqu'aux données patient.

Sterigest® permet :

- une identification individuelle d' « articles » par lecture de codes Datamatrix, codes-barres ou puces RFID (Radio Frequency Identification);
- une recherche de l'historique complet du produit ;
- une maîtrise des coûts : module de gestion intégré (suivi de la consommation et de l'activité) ;
- une consultation d'états par produits, par services destinataires, par dates (sous-traitance entre établissements, facturation) ;
- une lecture du rapport des cycles via les sondes embarquées et intégration au processus de traçabilité ;
- un club utilisateur « on line » avec réunion annuelle.

#### 1.3.1.3.2. La rencontre avec l'éditeur

Le délégué régional et le directeur commercial viennent présenter le logiciel Sterigest® le 13 mars 2013 au CHV.

Une démonstration est réalisée afin de visionner les modules et l'architecture du logiciel.

L'ensemble du processus de stérilisation est pris en charge (de la pré-désinfection jusqu'à la livraison des DM aux services destinataires). L'étiquetage des compositions se réalise avant la stérilisation via des étiquettes avec indicateur de passage. Les non-conformités peuvent être saisies et faire l'objet de statistiques régulières.

Le paramétrage des compositions s'effectue dans Excel® selon un modèle type fourni par l'éditeur.

L'équipement se compose de tablettes tactiles à la reconstitution et de douchettes avec écran raccordées à une base radio d'une portée de 50 mètres.

La traçabilité patient au bloc opératoire est réalisable avec possibilité d'interface avec le logiciel de bloc opératoire.

Les établissements cités équipés du logiciel sont les CH d'Oyonnax, de Voiron et les CHU de St Etienne et de Nîmes.

Il existe un club utilisateur permettant d'échanger sur différents items et de faire évoluer Sterigest®.

Un contrat de maintenance annuel permet la mise à jour gratuite du logiciel.

Sterigest® nécessite une licence payante : Oracle® avec un nombre défini d'utilisateurs (20 000 à 40 000 €).

Un devis comportant le logiciel et le matériel est envoyé par SPS Amcor le 16 avril 2013.



### ***1.3.1.4. T-DOC 2000® de Getinge***

#### **1.3.1.4.1. La société Getinge**

Le groupe Getinge [17] est un fournisseur mondial leader en matière d'équipements, de systèmes et de solutions qui contribuent à l'amélioration de la qualité et de la rentabilité dans les domaines des hôpitaux et des laboratoires. Depuis sa création en 1904, Getinge Infection Control, groupe basé en Suède défend l'innovation et le progrès technologique dans les domaines de la désinfection et de la stérilisation. C'est un fournisseur mondial de laveurs-désinfecteurs et de stérilisateurs.

La société Getinge détient T-DOC 2000®, une solution de gestion des instruments stériles et de traçabilité avec une conception modulaire adaptée à chaque stérilisation.

T-DOC 2000® propose :

- une traçabilité totale des articles stériles ;
- une planification de production optimale grâce à la priorité accordée aux traitements et l'efficacité de production ;
- une optimisation de l'inventaire et du stock d'instruments ;
- une liaison avec le bloc opératoire par une fonctionnalité perfectionnée de chariot.

#### **1.3.1.4.2. La rencontre avec l'éditeur**

Le délégué régional et le responsable français informatique déployant le logiciel viennent présenter une version (V10) de démonstration le 25 juin 2013 au CHV.

Il est possible de migrer les données d'Optim® et de récupérer les codes-barres métalliques utilisés sur les conteneurs.

Chaque unité possède un code provisoire, un capital d'unités doit être acheté (multiples de 250 000 unités).

Un module optionnel de « suivi rapide » permet de gérer les urgences en stérilisation.

Les étiquettes sont apposées au conditionnement.

Ce logiciel est compatible avec l'interface HL7 (Health Level 7) et la base de données est de type SQL (Structured Query Language).

Il est possible de l'interfacer avec tout logiciel de bloc opératoire.

Les établissements cités sont les CH de Mâcon, de Roanne, de Toulon et les CHU de Montpellier et de Nancy.

Il existe différents modules en option. Le contrat de services existe sous la forme de 4 niveaux (bronze-silver-gold-platinum) intégrant plus ou moins une hotline, des mises à jour, un groupe utilisateur, des visites de sites...

Un devis comportant le logiciel et le matériel est envoyé par Getinge le 7 juillet 2014.

### ***1.3.1.5. Advance Sterilization® d'Advance Medical***

#### **1.3.1.5.1. La société Advance Medical**

La société Advance Medical [18] est une société internationale basée à Aix-en-Provence ; elle assure le développement de logiciels de stérilisation, d'anesthésie, de chirurgie ainsi que leur commercialisation, leur vente, leur audit, leur installation et le support à travers des contrats de services.

Advance Sterilization® a été créé en 2001, c'est un logiciel de gestion de production informatisé de l'ensemble du circuit de stérilisation. Ce logiciel a été développé d'une manière totalement nouvelle et sur une plateforme informatique permettant une évolution sans limite et un paramétrage total de toutes les fonctions, selon les desideratas de chaque établissement :

- saisie de la base des DM par Advance Medical ;
- paramétrage du logiciel en fonction des informations fournies ;
- installation à distance du logiciel sur les serveurs de l'établissement ;
- mise en route à distance ;
- mise en route sur place ;
- lancement en stérilisation (par étapes) ;
- formation utilisateurs et administrateurs (référents) ;
- suivi à distance, support, formation complémentaire et affinage du paramétrage.

Le logiciel Advance Sté® est composé de deux modules :

- module administrateur
- module utilisateur

#### **1.3.1.5.2. La rencontre avec l'éditeur**

Le directeur de la société vient présenter le logiciel le 29 octobre 2013.

Le logiciel peut être multi-sites avec une seule base de données, commune aux différents sites.

Tous les établissements ont la même version ; actuellement les stérilisations passent en version web afin de gagner en rapidité.

Ce logiciel est compatible avec le module de bloc opératoire IPOP de Cristalnet® ; il fonctionne déjà au CHU de Lyon. Ce logiciel est compatible avec l'interface Health Level 7. HL7 [19] est une organisation internationale à but non lucratif produisant des standards d'interopérabilité pour les échanges entre applications du domaine de la santé (spécifications techniques pour les données cliniques, financières et administratives entre systèmes d'information hospitaliers).

Les codes-barres métalliques des conteneurs peuvent être récupérés dans le logiciel.

Les protocoles sont rédigés « à la carte » en fonction de l'organisation interne. Une identification de l'agent est nécessaire à chaque étape et doit être validée pour permettre l'étape suivante. La marche en avant doit être respectée sur le logiciel, et l'absence de réalisation d'une étape bloque l'avancée du processus.

Un intitulé « prêt » avec le nom du laboratoire permet de réceptionner un nouveau prêt et d'avoir un historique de ces derniers. Les urgences peuvent être signalées en zone de pré-désinfection ou de lavage.

Un étiquetage jaune est émis au conditionnement, sur lequel figurent les manquants ; et un étiquetage blanc est produit et apposé après validation du processus de stérilisation.

Les compositions sont à saisir sur un « masque » Excel® type ; la société peut réaliser la saisie de compositions existantes sous version Word®.

La société fournit des écrans tactiles 19 pouces et des douchettes ; celles existantes dans le service peuvent être récupérées.

Pour certaines activités comme le chargement de la cabine de lavage ou la livraison du matériel, une mini-douchette avec écran tactile (terminal portable) peut être utilisée. L'application pour ces terminaux portables est en cours de développement. Elle n'est utilisée dans aucun établissement mais la société Advance Medical souhaite exploiter l'utilisation de ces terminaux portables qui pourraient remplacer l'utilisation des panels PC.

Dans le forfait maintenance, le matériel peut être intégré ; ce dernier est garanti un an.

Une hotline est joignable 24h/24.

En cas de non-interface avec les supervisions, un compteur est à récupérer pour les laveurs-désinfecteurs et les autoclaves.

Ce logiciel équipe une centaine de stérilisations en France dont les CHU de Lyon, de Lille et de Nantes et les CH d'Avignon et de Compiègne.

Inscrit à l'UGAP (Union des Groupements d'Achats Publics), un devis comportant le logiciel et le matériel est envoyé par Advance Medical le 30 octobre 2013.

## **1.3.2. Visites de sites utilisateurs**

### ***1.3.2.1. Sterigest® au Centre Hospitalier Universitaire de Nîmes***

La visite du CHU de Nîmes est réalisée le 10 septembre 2013 en présence du responsable de projet informatique au CHV, d'un pharmacien d'établissement sous-traité, de deux cadres de santé d'un établissement sous-traité, de l'interne du CHV, du cadre de santé de la stérilisation du CHV et du RAQ CHV.

Le parc de stérilisation est composé de 18 conteneurs, le reste du matériel est conditionné en pliages. Il y a un travail important de paramétrage à réaliser en amont. Les agents recherchent les codes-barres des compositions des services dans un catalogue, ce qui peut être source d'erreurs.

Le chargement se fait par « taxi », ceci correspond à l'utilisation de plaquettes code-barres pour dédoubler les paniers de boîtes et regrouper les unités de soins.

En sortie laveur ou sortie autoclave, lorsque l'on douche un panier d'une charge, il a été décidé de valider toute la charge (du laveur ou de l'autoclave). Des unités non conformes peuvent ainsi être validées involontairement.

Ils n'ont pas de panne liée au logiciel mais des pannes de réseau.

Le logiciel permet également de gérer les non-conformités.

### ***1.3.2.2. Advance Sterilization® au Centre Hospitalier d'Avignon***

La visite du CH d'Avignon est réalisée le 5 décembre 2013, en présence du responsable de projet informatique au CHV, de deux pharmaciens d'établissements sous-traités, du cadre de santé d'un établissement sous-traité, de l'interne du CHV, du cadre de santé du CHV, et du pharmacien de la stérilisation du CHV.

Cette stérilisation a un recul de trois ans sur l'utilisation du logiciel. Leur configuration est semblable à celle du CHV dans le cadre de la sous-traitance pour d'autres établissements.

Le circuit de stérilisation débute à la pré-désinfection ; des protocoles sont à créer et à attribuer aux DM, sachant qu'un DM peut suivre différents protocoles (prion, périmé...) avec différents types de réception possibles à différentes étapes du processus selon le statut du DM.

La réception au lavage est effectuée en binôme. Cette étape est chronophage mais permet un gain de temps pour la suite du processus.

Des erreurs de paramétrage ont nécessité une programmation en plusieurs fois, nécessitant une quantité importante de travail. Les urgences sont visualisées avec la couleur rouge à l'écran. La traçabilité est effectuée à la composition et non à l'instrument. Ils n'utilisent pas de photos pour les compositions.

Les clients sous-traités fonctionnent avec des feuilles de dotation.

Des classeurs sont utilisés pour permettre le travail en procédure dégradée.

Il est possible de créer deux types de profils : agent de stérilisation « standard » ou « référent ». Le logiciel est assez intuitif, les agents se sont formés par compagnonnage.

Le logiciel permet également la gestion de stocks.

Les écrans tactiles sont très lourds et n'ont plus la même qualité tactile au bout de trois ans.

L'activité dans cette unité n'a pas permis de voir fonctionner le logiciel dans des conditions réelles (faible activité, gestion des satellites non visualisée).

Le pharmacien n'a pu montrer qu'une version de démonstration et se plaint de la lenteur du système (la version web du logiciel n'est pas encore acquise). Le travail de saisie de compositions est fastidieux avec une logique à acquérir pour différencier les compositions (« composés ») et la base article (« composants »). Il est recommandé de relancer l'éditeur en cas de requêtes et de démarrer avec une base propre.

## **1.4. Création d'un comité de pilotage**

### **1.4.1. Objectifs**

Un projet est un ensemble d'activités coordonnées et maîtrisées comportant des dates de début et de fin, entrepris dans le but d'atteindre un objectif conforme à des exigences spécifiques telles que les contraintes de délais, de coûts et de ressources.

La constitution d'un comité de pilotage (COFIL) par le chef de projet est essentielle pour la gestion du projet. Les réunions de ce comité permettent de veiller à l'avancement des travaux prévus par rapport aux objectifs fixés, à valider chaque étape accomplie, à évaluer les ressources et délais nécessaires et à prendre des décisions. Pour cela, il nécessite la planification de réunions et la constitution de groupes de travail afin de mener à bien le projet.

### **1.4.2. Composition**

Le comité de pilotage de ce projet regroupe des représentants des trois sites concernés par la mise en place du projet : le Centre Hospitalier de Valence (CHV), le Centre Hospitalier de Crest (CHC) et les Hôpitaux Drôme-Nord (HDN). Ces deux principaux sites de sous-traitance ont accepté de s'engager dans la démarche de rénovation du système d'information du service de stérilisation.

Chaque établissement définit les membres du comité de pilotage de ce projet. Le Tableau 5 ci-dessous en détaille la composition.

**Tableau 5 : Composition du comité de pilotage**

<b>Fonction par établissement</b>	<b>CHV</b>	<b>HDN</b>	<b>Crest</b>
<i>Chef de service PUI</i>	X		X
<i>Pharmacien responsable stérilisation</i>	X	X	X
<i>RAQ</i>	X		
<i>Cadre de santé de stérilisation</i>	X	X	X
<i>Responsable projet informatique</i>	X (chef de projet)	X	X
<i>Responsable informatique</i>	X	X	X
<i>Cadre supérieur de pôle</i>	X	X	
<i>Responsable travaux</i>			X
<i>Infirmier</i>			X
<i>Cadre de santé du bloc opératoire</i>		X	X
<i>Directeur adjoint du système d'information</i>		X	
<i>Directeur des affaires financières</i>		X	

Le CHV est représenté pour l'unité de la Stérilisation Centrale par le chef de service, le pharmacien responsable de la stérilisation, le pharmacien responsable assurance qualité, et le cadre de santé ; pour le service Informatique, par le chef de projet du système d'information, le responsable informatique et le cadre supérieur du pôle.

Le bloc opératoire du CHV n'est pas représenté mais fait partie de la liste de diffusion de l'avancement du projet puisqu'il est directement impliqué dans cette rénovation du système d'information de la stérilisation.

Le CHC est représenté par le responsable qualité et médicalisation du système d'information, le pharmacien, le responsable informatique, le cadre du bloc opératoire, le responsable travaux et un infirmier du bloc opératoire.

Les HDN sont représentés par le directeur adjoint du système d'information, le directeur des affaires financières, le responsable informatique, le responsable du système d'information, le pharmacien, le cadre supérieur de santé, le cadre du bloc opératoire et le cadre du prétraitement du bloc opératoire.

La liste de diffusion du comité de pilotage figure en Annexe 7.

### **1.4.3. Synthèse des réunions pré-choix du logiciel**

#### ***1.4.3.1. COPIL n°1 : Réunion de lancement***

Cette réunion de lancement du 29 novembre 2013 permet de présenter le projet de rénovation du système d'information de la stérilisation.

Elle permet de faire un état des lieux du marché logiciel :

- les visites de sites ;
- les présentations commerciales des logiciels ;
- les devis reçus.

Les groupes de travail sont définis avec un sous-groupe par établissement. Chaque sous-groupe a pour rôle de représenter son établissement et son corps de métier, de participer aux travaux de choix du logiciel et à sa mise en œuvre, de définir les besoins du site, d'assister aux démonstrations et de communiquer sur l'avancement des travaux auprès de ses confrères.

Les grandes étapes de travail pour le projet sont évoquées :

- acquisition du logiciel via la constitution d'un marché public ou via la centrale d'achats publics (UGAP) selon le choix réalisé ;
- élaboration du cahier des charges ;
- analyse des offres et choix du logiciel ;
- planning prévisionnel du projet ;
- travaux de câblage électrique et de câblage réseau à prévoir ;
- définition du périmètre fonctionnel (traçabilité des étapes du processus, maintenance, statistiques etc...);
- définition des critères de choix du logiciel : pondération en fonction du métier (conformité au périmètre fonctionnel, ergonomie et facilité d'utilisation), en fonction de l'intégration (interfaçage, contraintes techniques) et en fonction des coûts (investissement, coûts induits, SAV et maintenance).

Cette réunion permet la préparation de la visite du CH d'Avignon.

### 1.4.3.2. COPIL n°2

La composition des sous-groupes de travail du COPIL (voir Tableau 6) est validée lors de cette réunion du 17 décembre 2013.

Un compte-rendu de la visite du CH d'Avignon et du logiciel Advance Sté® (voir §1.3.2.2) est présenté.

L'arbitrage concernant le choix du logiciel ne peut être défini suite à cette visite.

Une demande de présentation d'Advance Sté® au CHV est planifiée le 6 janvier 2014, pour une démonstration plus personnalisée du logiciel.

Des précisions sont également apportées concernant la rédaction du cahier des charges, le périmètre fonctionnel souhaité, le paramétrage du logiciel pour chaque site et les travaux à prévoir.

**Tableau 6 : Composition des groupes de travail**

Fonction par établissement	CHV	HDN	Crest
<i>Chef de service PUI</i>	X		X
<i>Pharmacien responsable stérilisation</i>	X	X	X
<i>RAQ</i>	X		X
<i>Cadre de santé de stérilisation</i>	X	X	X
<i>Responsable système d'information</i>	X (chef de projet)	X	
<i>Responsable informatique</i>	X	X	X
<i>Cadre supérieur de pôle</i>	X	X	
<i>Responsable travaux</i>			X
<i>Infirmier</i>		X	X
<i>Cadre de santé du bloc opératoire</i>		X	
<i>Directeur adjoint du système d'information</i>		X	
<i>Directeur des affaires financières</i>		X	
<i>Agent de stérilisation</i>			X



### **1.4.3.3. COPIL n°3**

Le 8 janvier 2014, le COPIL revient sur la démonstration d'Advance Sterilization® réalisée le 6 janvier 2014 (voir § 2.1) et apporte les précisions suivantes :

- modalités de reprise des données par Advance Medical à définir dans le cahier des charges (reprise non limitée, volumétrie à indiquer) ;
- chaque site doit définir ses besoins en matériel informatique et leur emplacement prévu, en tenant compte des impacts organisationnels (PC, panel PC tactile, terminal portable, douchette, imprimante etc...) ;
- mise en place de tests d'étiquettes permanentes pour l'identification des conteneurs et paniers ;
- identification des espaces de travail et ergonomie à vérifier avec le matériel choisi ;
- scénario de déploiement évoqué : avec paramétrage complet, démarrage en stérilisation puis au bloc du CHV (cas de la pré-désinfection au BO du CHV à déterminer), démarrage sur une période creuse (journée « CLIN » par exemple), étalé sur deux semaines (déploiement au CHV la première semaine puis CHC et HDN la semaine suivante) avec mise en place d'un mode dégradé car le logiciel Optim® ne pourra être utilisé en parallèle.

Au regard des différentes visites et présentations de logiciels, le COPIL décide d'arrêter le choix du logiciel sur Advance Sterilization®.

Le COPIL définit une planification des étapes clés du projet :

- rédaction du cahier des charges et négociations avec l'éditeur sur cette base ;
- acquisition du logiciel via l'UGAP ;
- mise en œuvre du logiciel (paramétrage, travaux etc...) ;
- déploiement prévu pour octobre/novembre 2014.

## **2. DEROULEMENT DU CHOIX DU LOGICIEL**

### **2.1. Rencontre supplémentaire avec l'éditeur**

Lors de la deuxième réunion du COPIL en décembre 2013, l'état des lieux des présentations des logiciels, les propositions de devis et visites de sites ne permettent pas au groupe d'arrêter le choix du nouveau logiciel. Il est ainsi décidé de demander à la société Advance Medical de réaliser une démonstration supplémentaire du logiciel Advance Sté® au CHV.

Cette démonstration d'Advance Sté®, réalisée le 6 janvier 2014, apporte les éléments qui suivent.

Sur le plan technique, aucune contrainte particulière n'est identifiée ; deux scénarios doivent être envisagés, avec et sans Wi-Fi. Le logiciel permet d'imprimer des fichiers PDF en cas de mode dégradé, avec une sauvegarde sur serveur et sur PC à programmer. Concernant la reprise de données, il est nécessaire sur le plan médicolégal de conserver la base de données Optim® pendant cinq ans.

Advance Medical propose une prestation de saisie des compositions de Word® à Excel®. Le paramétrage est un travail conséquent à ne pas négliger (base articles, compositions, protocoles, photos). La mise en place d'étiquettes jaunes au conditionnement permet de notifier les manquants. Les étiquettes de stérilisation blanches sont apposées en sortie d'autoclave.

Pour le matériel informatique, deux systèmes sont proposés : les douchettes sans fil (l'écran doit être proche pour visualisation) ou les terminaux portables (avec petit écran ; cette solution nécessite le Wi-Fi et un développement logiciel). Les choix peuvent différer entre chaque site. Le matériel est garanti trois ans.

L'arrivée des conteneurs en différé des paniers d'instruments au CHV nécessite une réflexion avec plusieurs scénarios possibles (changement d'organisation du bloc, changement d'organisation de la stérilisation, identification de chaque panier par codes-barres).

La composition des armoires des HDN reste problématique et une impression est nécessaire pour reconstituer l'armoire telle qu'elle est arrivée au CHV.

La réalisation des statistiques est effectuée par Advance Medical dans le cadre du contrat de maintenance.

La hotline est ouverte 24h/24.

### **2.2. Choix collégial du logiciel**

Le COPIL qui se réunit le 8 janvier 2014 arrête finalement son choix pour le logiciel Advance Sté®.

Ce choix s'appuie sur les présentations du logiciel Advance Sté® et la visite du CH d'Avignon. Il est également favorisé par la présence du logiciel à la centrale de marché public à laquelle participe le CHV : l'UGAP (Union des Groupements d'Achats Publics). L'UGAP permet ainsi de commander rapidement la prestation sans

passer par la réalisation d'un marché avec appel d'offres qui allonge considérablement les délais de déploiement.

En effet, l'UGAP [20] est un établissement public industriel et commercial créé en 1985 et placé sous la double tutelle du ministre des Finances et des Comptes publics, d'une part, et du ministre chargé de l'éducation nationale, d'autre part. C'est une centrale d'achat public "généraliste" française dont le rôle et les modalités d'intervention sont définis par le Code des marchés publics [21] et l'ordonnance du 6 juin 2005 [22]. Le recours à la centrale d'achat, elle-même soumise au Code des marchés publics pour toutes ses procédures, dispense ses clients de toute mise en concurrence et publicité préalables.

Par ailleurs, il est évoqué de déployer le module IPOP du logiciel Cristalnet® au niveau du bloc opératoire du CHV et Advance Sterilization® est le seul logiciel de stérilisation rencontré qui fonctionne avec IPOP (par exemple aux Hospices Civils de Lyon).

### **2.3. Visite de la stérilisation des Hospices Civils de Lyon**

La visite des HCL (Hospices Civils de Lyon) est réalisée le 11 mars 2014 par l'équipe du CHV (responsable du projet informatique, cadre de santé de la stérilisation, interne en pharmacie et pharmacien responsable de la stérilisation). Cette visite permet de conforter le choix effectué mais aussi de recevoir des conseils notamment sur le paramétrage d'un site fonctionnel.

Le logiciel Advance Sté® est utilisé aux HCL depuis l'ouverture de la Stérilisation Centrale en juillet 2011. La production des HCL est conséquente, avec une prise en charge quotidienne d'environ 600 boîtes et 1200 satellites par jour, avec une équipe composée d'une centaine d'agents.

Le logiciel est interfacé avec le logiciel de gestion du bloc opératoire IPOP Cristalnet® (5 blocs) ; et Advance Sté® est également utilisé pour la traçabilité de la logistique (transport du matériel).

Le processus de stérilisation est totalement informatisé : le circuit démarre en réception à la stérilisation des HCL. Différents modes de réception des DM sont paramétrés. Pour le mode « prêt » par exemple, chaque composition est renommée à chaque utilisation. Le mode de réception est déterminé avec choix d'un protocole de traitement du matériel ; un numéro de lot est alors attribué au patient.

Les instruments sont triés en amont pour le lavage manuel ou le lavage machine. Pour le lavage en laveurs-désinfecteurs, les instruments sont chargés informatiquement en panier, puis en embase, puis en laveur. Une interface est possible avec la supervision des laveurs pour vérifier le numéro de cycle de la charge.

En sortie de laveurs, le lot patient est rassemblé. Les boîtes sont ensuite recomposées et conditionnées. Pour le passage en autoclave, chaque panier est dédié à un service ; ce qui peut être intéressant afin d'éviter les risques de mélange de matériel entre services. Après conditionnement, les compositions sont chargées en panier, puis en embase, puis en autoclave.

Différents modules de stérilisation peuvent être sélectionnés (cycle instrument, cycle Sterrad®, test de vide...). Le logiciel est en interface avec la supervision des autoclaves. Les validations de cycle et de charge sont tracées informatiquement.

La distribution est effectuée via un chargement d'armoires et une validation d'armoires, permettant d'éditer une fiche armoire avec son contenu pour le destinataire.

Le logiciel permet l'inclusion de photos des instruments et des compositions (affichage miniature systématique de deux photos de la composition et d'une photo de l'instrument sélectionné, mais possibilité d'insérer des photos supplémentaires). Il permet aussi de joindre des documents et des vidéos pour le montage d'instruments par exemple.

La création des lots patients ne permet pas d'identifier les boîtes urgentes ; cela nécessite un suivi manuel aux HCL.

Les HCL ont par ailleurs développé avec la société Advance Medical un module de consultation de données à destination des blocs opératoires [23]. L'historique des mouvements des boîtes est accessible. Le module web permet ainsi la consultation de l'état des compositions et de leur taux de rotation pour les services et établissements clients.

Les fiches de dotations des services de soins paramétrées sur Advance Sté® sont volumineuses en taille (plusieurs pages sur le logiciel) donc non utilisées ; remplacées par des documents Word®, plus succincts.

Concernant le matériel informatique, les HCL signalent des problèmes d'oxydation entre les douchettes et leur socle. Une imprimante d'étiquettes est associée à chaque poste informatique au niveau du conditionnement.

Le logiciel permet la traçabilité mais aussi la gestion de production.

Les HCL ne rencontrent pas de problème sur le logiciel mais plutôt des problèmes humains liés à l'utilisation du logiciel. Plusieurs niveaux d'habilitation sont paramétrés pour l'utilisation du logiciel par les agents, en fonction de leur statut et de leurs compétences (IDE, chef d'équipe, agent polyvalent, etc...).

Le module administrateur est très pointilleux, tout est à définir.

Concernant l'étape de paramétrage, pour exemple, les 400 compositions de cardiologie ont nécessité 6 mois de travail. Aux HCL, la saisie des compositions est réalisée uniquement par l'équipe pharmaceutique de la stérilisation.

En mars 2014, les HCL estiment que 55% de leur activité est informatisée grâce au logiciel Advance Sté®. En mars 2015, elle est de 85%. En effet, certains blocs sont encore sous traçabilité manuelle, en attendant la refonte des listings de compositions dans le logiciel.

## 2.4. Avantages du logiciel

Les avantages du logiciel Advance Sté®, par rapport aux autres logiciels présentés, ayant favorisé ce choix sont la souplesse de paramétrage, avec la possible réalisation de protocoles « à la carte » en fonction des pratiques et des spécificités de chaque établissement.

Advance Medical propose également une reprise des données Optim® avec travail sur le référentiel article (base de données). L'interfaçage avec le logiciel de gestion du bloc opératoire est un atout car le CHV prévoit de s'équiper du module IPOP de Cristalnet®. La présence du logiciel à l'UGAP permet un gain de temps pour la gestion de projet en s'affranchissant de la réalisation d'un marché avec appel d'offre.

La société Advance Medical propose également des évolutions logicielles possibles, en fonction des besoins et la réalisation de statistiques à la demande.

Une frise chronologique (Figure 5) permet de visualiser les rencontres avec les différents éditeurs de logiciels, l'arrêt du choix et l'estimation de la date de déploiement du logiciel.

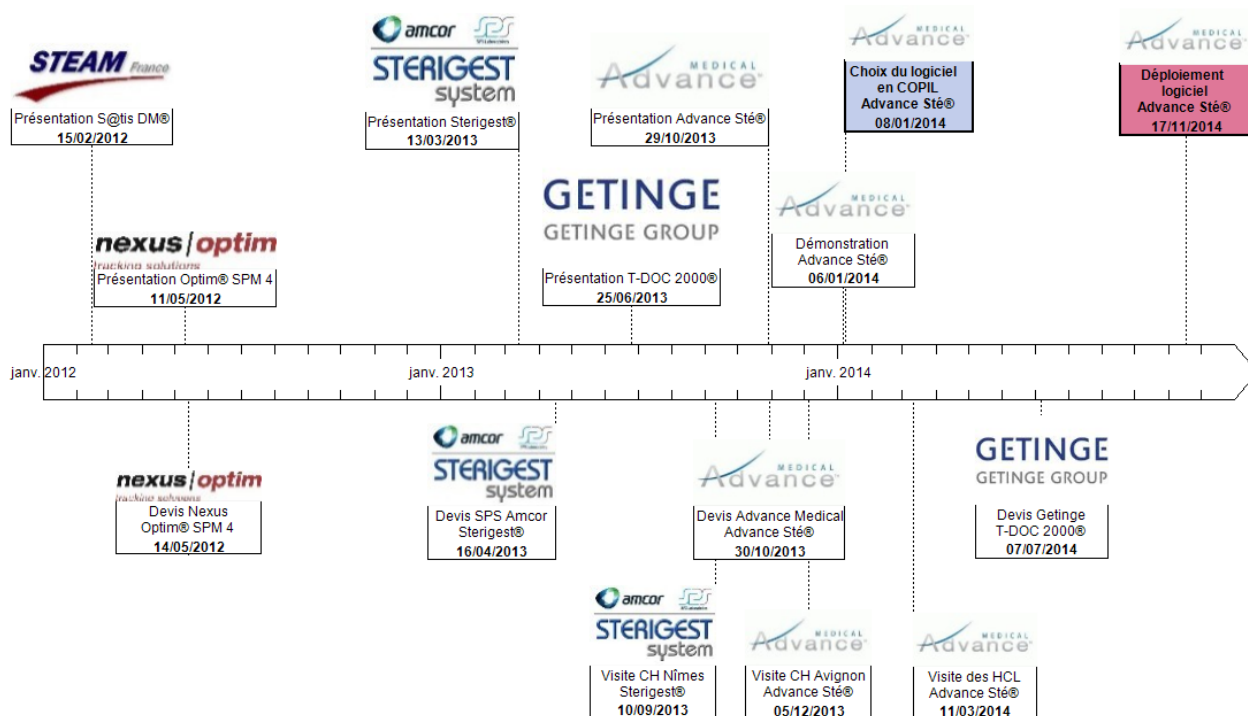


Figure 5 : Chronologie du choix de logiciel

### **3. PREREQUIS AU DEPLOIEMENT DU LOGICIEL**

#### **3.1. Actions à mener**

##### **3.1.1. Rédaction du cahier des charges avant déploiement**

Le choix du logiciel n'étant pas effectué via un marché « classique », le cahier des charges d'ordinaire rédigé en amont pour passer l'appel d'offre, est dans ce cas rédigé après le choix du logiciel.

Cette rédaction du cahier des charges est nécessaire, afin de définir les attentes et les possibilités de chacune des parties prenantes.

La demande porte sur la fourniture, l'installation, la reprise des anciennes données, la formation des utilisateurs, la mise en service et la maintenance du système d'information pour la gestion informatisée du processus de stérilisation et de traçabilité des dispositifs médicaux réutilisables (DMR), au sein de l'unité de stérilisation du CHV. Il est également prévu d'équiper deux établissements clients disposant de blocs opératoires (CHC et HDN). Le cahier des charges est donc rédigé conjointement entre ces 3 sites, concernés par l'utilisation du logiciel : CHV, HDN et CHC.

Sa rédaction est appuyée par les travaux d'autres établissements de santé [24],[25],[26],[27].

Le cahier des charges demande les prestations suivantes :

- le progiciel couvrant les fonctions applicatives ;
- les matériels spécifiques nécessaires avec leur garantie (chaque site fait l'acquisition de son matériel) ;
- le paramétrage adapté au contexte du Centre Hospitalier de Valence et de ses clients ;
- la reprise des données Optim® ;
- la saisie des compositions (Word®, Excel®) ;
- la réalisation des interfaces pour l'intégration au système d'information ;
- la mise en œuvre des logiciels et des interfaces ;
- la documentation du système en Français ;
- la formation et l'accompagnement des utilisateurs des trois sites ;
- les consommables (étiquettes) pour un an d'utilisation ;
- l'assistance technique à la mise en route ;
- la maintenance du système à l'issue de la période de garantie.

La version finale du cahier des charges est envoyée le 7 février 2014 à Advance Medical pour relecture et approbation. Après négociation avec l'éditeur logiciel, le cahier des charges validé est signé le 19 février 2014.

La rédaction de ce cahier des charges permet ainsi de déterminer les prérequis au déploiement du logiciel et d'établir un calendrier des grandes étapes à mener pour chacun des trois établissements.

### 3.1.2. Calendrier des actions à mener

Lors du COPIL n°6 (voir §1.4.1), le lancement du projet en présence du chef de projet d'Advance Medical permet d'établir un plan d'action avec les principales étapes du projet, ainsi que leurs dates limites de réalisation, comme décrit dans le Tableau 7.

**Tableau 7 : Calendrier prévisionnel des actions à mener**

Etape	Date Limite	Date de réalisation
Bon de commande UGAP	18 avril 2014	
Commande matériel	18 avril 2014 pour UGAP 31 août 2014 pour autres commandes	
Installation serveurs	31 mai 2014	
<b>Description des étapes et des processus</b>		
CHV		Au plus tôt
CHC		
HDN		
<b>Constitution du référentiel article</b>	27 septembre 2014	
Envoi de tous les éléments HDN	Au plus tôt	
Envoi OPH CHV + CHC	21/03/14	
Envoi Mater Gynéco CHV + CHC	28/03/14	
<i>Renvoi Advance OPH pour relecture</i>	04/04/14	
<i>Renvoi Advance Mater Gynéco pour relecture</i>	11/04/14	
Envoi Viscéral + Gastro CHV + CHC	11/04/14	
<i>Renvoi Advance Viscéral + gastro pour relecture</i>	25/04/14	
Envoi orthopédie CHV + CHC	16/05/14	
<i>Renvoi Advance orthopédie pour relecture</i>	30/05/14	
Envoi Pédiatrie + cardiologie + vasculaire CHV + CHC	02/06/14	
Envoi ORL CHV + CHC	13/06/14	
<i>Renvoi Advance Pédiatrie + cardiologie + vasculaire</i>	16/06/14	
<i>Renvoi Advance ORL pour relecture</i>	27/06/14	
Envoi Urologie CHV + CHC	04/07/14	
Envoi Neurochirurgie CHV + CHC	18/07/14	
<i>Renvoi Advance Urologie pour relecture</i>	18/07/14	
<i>Renvoi Advance Neurochirurgie pour relecture</i>	01/08/14	
Envoi plateaux, services, sous-traitance CHV + CHC	05/09/14	
<i>Renvoi Advance plateaux, services, sous-traitance</i>	19/09/14	

Etiquettes	30 septembre 2014
Interfaces opérationnelles	30 septembre 2014
Finalisation paramétrage	10 octobre 2014
Recette paramétrage	24 octobre 2014
Travaux de câblage électrique et réseau	10 novembre 2014
Installation matériel	10 novembre 2014
<b>Présentation au personnel</b>	
Utilisateurs CHV	13-14 novembre 2014
Utilisateurs CHC	
Utilisateurs HDN	
<b>Formations</b>	
Service informatique / Administrateur référent	
Utilisateurs CHV	A DEFINIR
Utilisateurs CHC	
Utilisateurs HDN	
<b>Mise en œuvre</b>	17 novembre : CHV 24 novembre : HDN 25 novembre : CHC

### 3.2. Schématisation des flux et processus

Les sous-traitances possédant un bloc opératoire (HDN et CHC) décident d'utiliser le logiciel pour tracer le prétraitement réalisé sur leur site : pré-désinfection, lavage, recomposition et logistique.

Les sous-traitances n'ayant que des unités de soins sont gérées comme les unités de soins du CHV, c'est-à-dire à l'aide de fiches de dotations munies de codes-barres.

Pour le départ du circuit du matériel au bloc opératoire du CHV, il est décidé en concertation avec le cadre de santé du bloc opératoire et l'IBODE référent matériel de démarrer le processus en fin de pré-désinfection au niveau de la laverie. L'Aide-Soignant Diplômé (ASD) scanne l'étiquette de la composition à envoyer en stérilisation à la fin du temps de pré-désinfection grâce aux étiquettes collées sur la fiche de liaison bloc-stérilisation ; elle trace ainsi l'étape de pré-désinfection avant envoi à la stérilisation.

Basé notamment sur le travail confié à un préparateur en pharmacie en formation hospitalière [28], une schématisation des différents processus est réalisée (Figure 6). Le circuit « classique » est décrit à l'éditeur ainsi que les spécificités comme :

- le circuit des périmés ;
- le circuit des instruments neufs ;
- le circuit des dispositifs en retour de réparation ;
- la réception des prêts ;
- le protocole patient suspect ou atteint de prion.



Figure 6 : Schématisation des différents circuits de la stérilisation

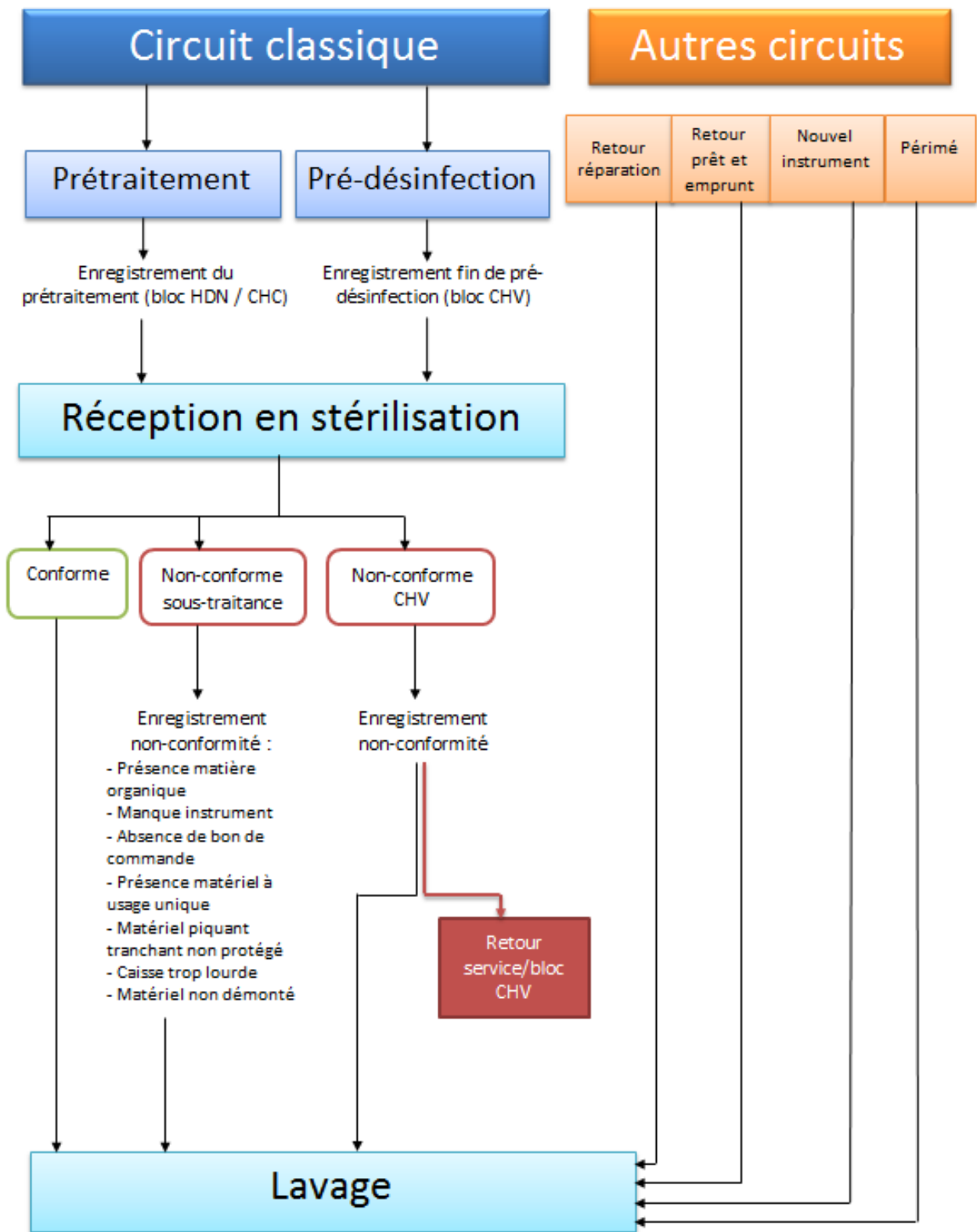


Figure 6a : circuit de la pré-désinfection au lavage

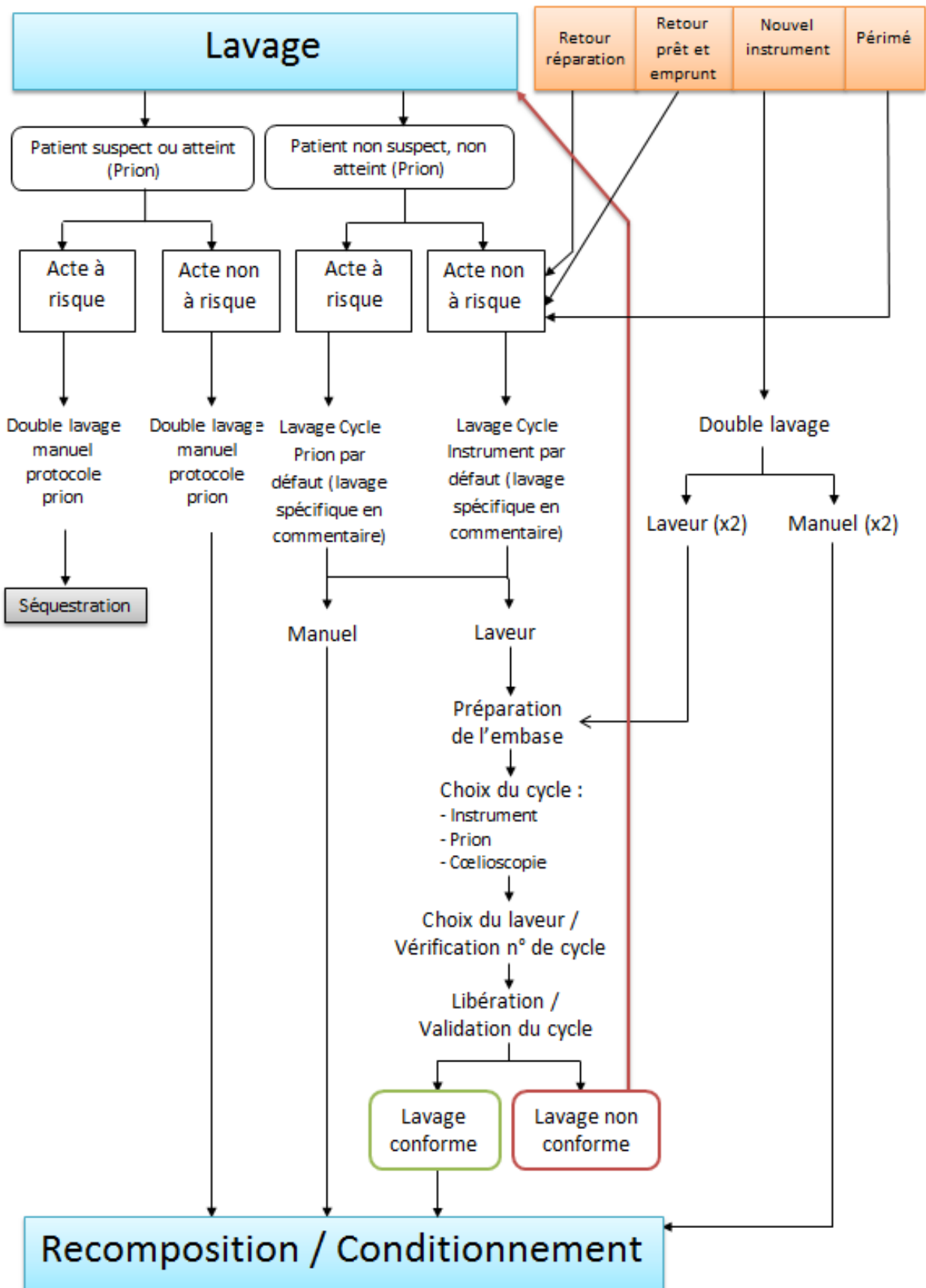


Figure 6b : circuit du lavage à la recomposition

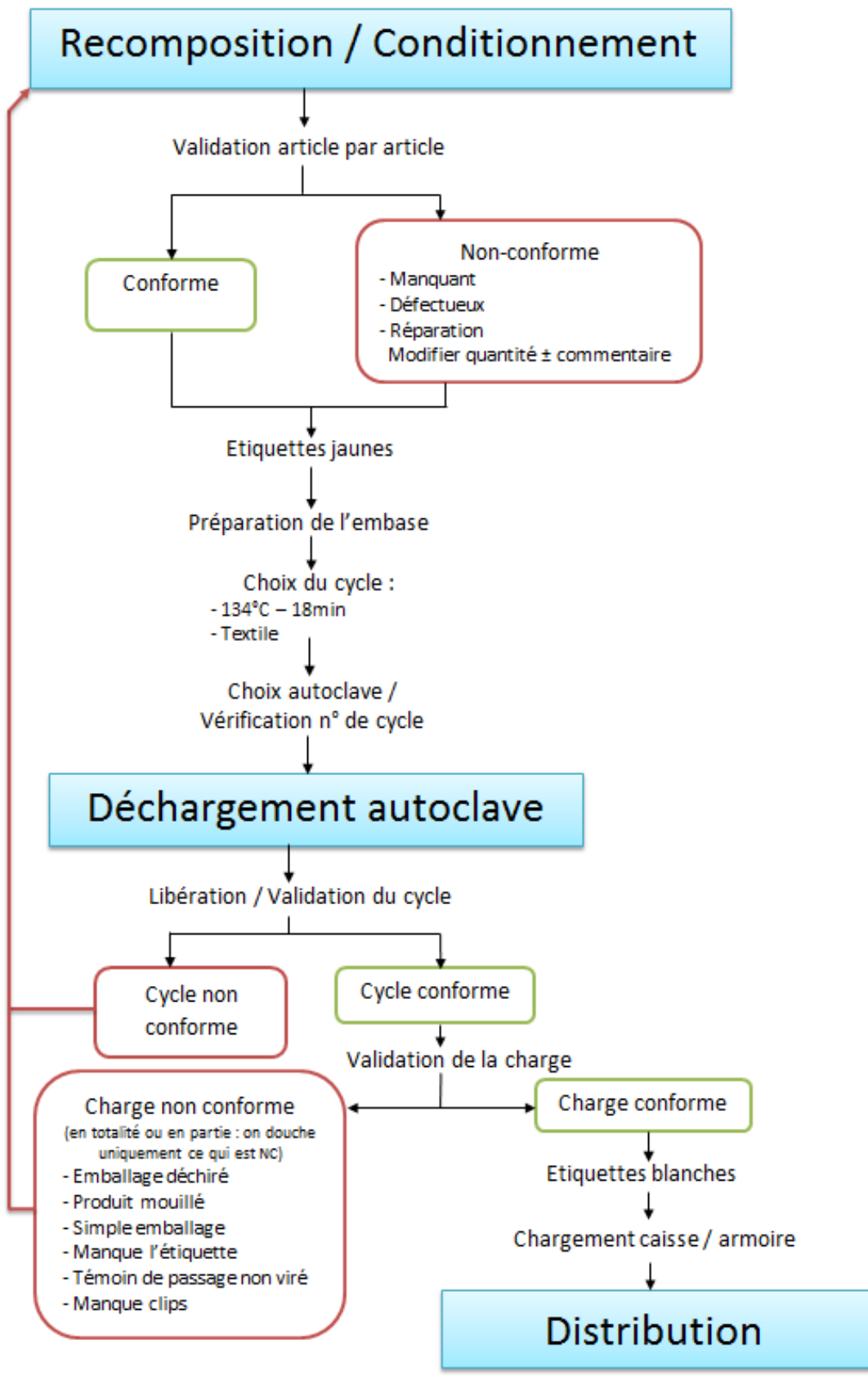


Figure 6c : circuit du conditionnement à la distribution

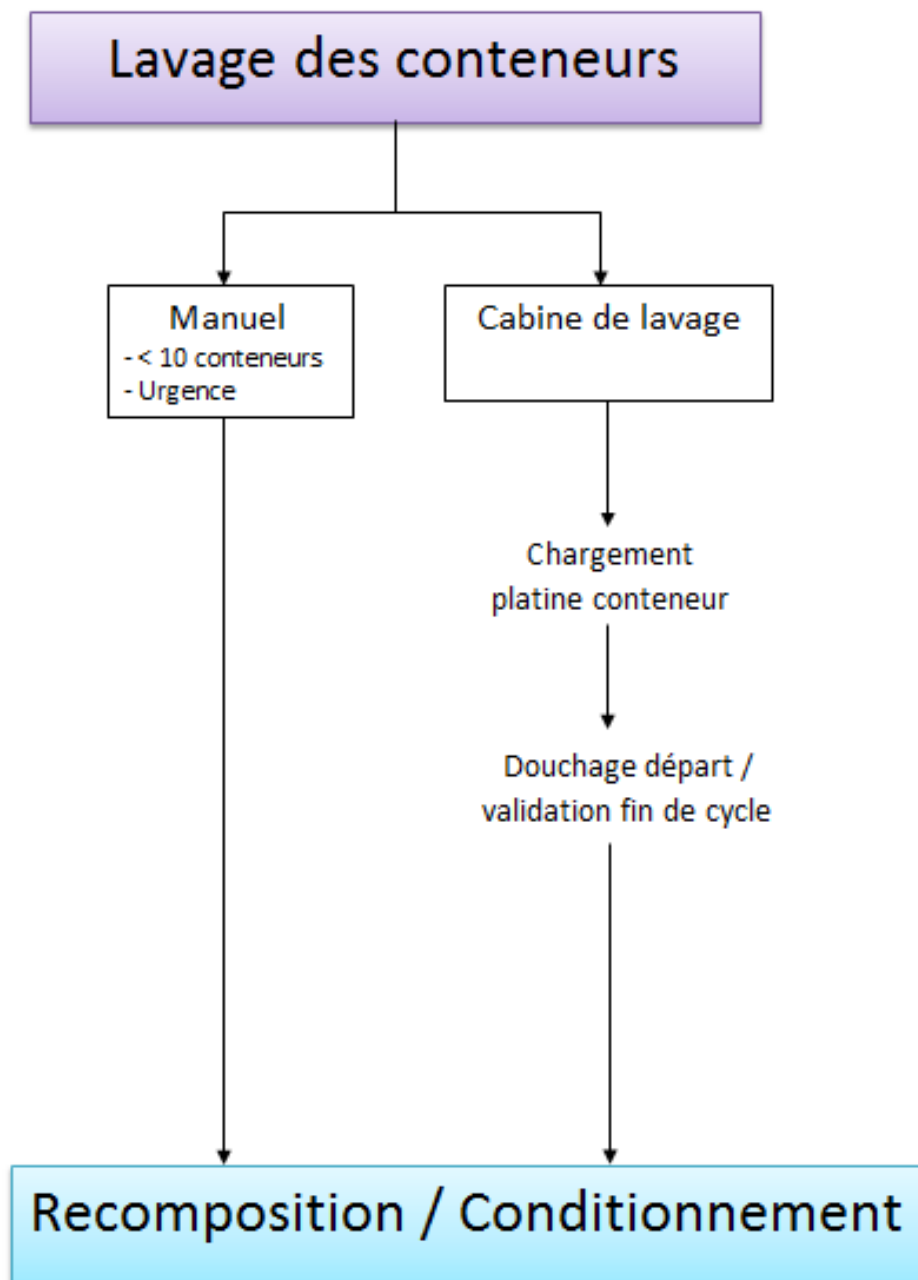


Figure 6d : circuit du lavage des conteneurs

### 3.3. Evaluation de l'achat de matériel

Au cours de la rédaction du cahier des charges, le matériel nécessaire à l'utilisation du logiciel sur chaque site est défini selon le Tableau 8 ci-dessous.

**Tableau 8 : Liste du matériel nécessaire par établissement**

Lieu	Equipement	Quantité	Commentaire
<b>Bloc CHV - Laverie</b>	PC	1	Fourni par CHV
	Douchette filaire	1	Fourni par CHV
	Support ergotron fixation murale	1	Fourni par CHV
<b>Stérilisation Centrale CHV</b>	Panel PC	10	UGAP
	Douchette sans fil	11	7 UGAP + 4 fournies par CHV
	Ergotron fixation bureau	1	Fourni par CHV
	Bras ergotron (fixation murale)	10	Fourni par CHV
	Terminal portable ou système douchette sans fil	3	Commande Advance Medical
	Socle terminal portable	2	
	Douchette filaire	1	Fourni par CHV
	Imprimante	5	4 Toshiba + 1 utilisation de la Monach existante
	PC avec écran 22 pouces	1	Fourni par CHV
<b>CHC</b>	PC portable	1	
	Chariot ergotron	1	
	Douchette filaire	2	
<b>HDN</b>	Panel PC	3	
	Support mural inclinable pour panel PC	1	
	Support mural avec bras d'extension pour panel PC	2	Fourni par les HDN
	Douchette sans fil	3	
	Terminal portable ou système douchette sans fil	1	
	Socle terminal	1	

Au CHV, les panels PC sont répartis ainsi :

- 3 panels PC en zone de lavage ;
- 1 panel PC en zone de sortie des laveurs ;
- 4 panels PC en zone de reconstitution ;
- 1 panel PC pour le conditionnement des sachets ;
- 1 panel PC en zone de déchargement des autoclaves.

Chaque panel PC tactile est équipé d'un lecteur codes-barres sans fil (Figure 7).



**Figure 7 : Panel PC tactile et lecteur codes-barres sans fil**

Pour des raisons ergonomiques, un grand écran non tactile muni d'une douchette est positionné au chargement des autoclaves.

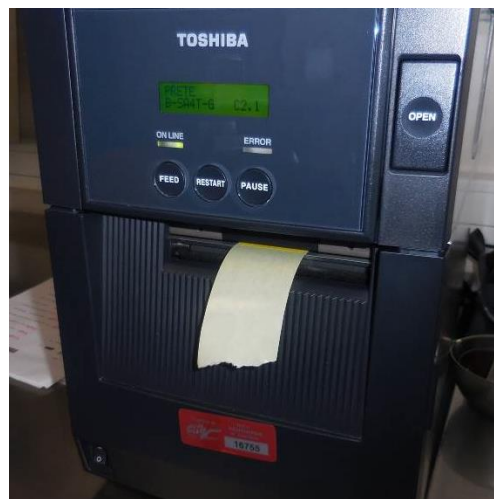
Les terminaux portables tactiles (Figure 8) sont prévus pour le chargement des conteneurs en cabine de lavage, et pour le chargement des armoires de transport en zone de distribution.

Le déploiement du logiciel nécessite également l'achat de nouvelles imprimantes (Figure 9), mises en place en zone de reconstitution/conditionnement, pour le pré-étiquetage des compositions avant stérilisation. Ces imprimantes impliquent l'achat de nouveaux consommables :

- des étiquettes jaunes apposées au conditionnement, qui permettent d'identifier la composition et de notifier les manquants et commentaires éventuels ;
- des étiquettes blanches de traçabilité, collées en zone de déchargement après validation de la charge ;
- des rubans encres adaptés aux imprimantes d'étiquettes.



**Figure 8 : Terminal portable tactile**



**Figure 9 : Imprimante d'étiquettes jaunes de conditionnement**

La mise en place du logiciel nécessite également l'étiquetage permanent avec codes-barres des embases de chargement des machines (laveurs et autoclaves), des armoires et caisses de transport, afin de faciliter le chargement informatique de ces éléments. Des étiquettes autocollantes permanentes en inox sont testées afin d'évaluer leur résistance au lavage en machine et leur résistance à l'autoclavage.

L'estimation des besoins en étiquettes permanentes pour identifier le parc d'embases machine, les armoires et caisses de transport du CHV et de toutes ses sous-traitances, et également permettre de renouveler les étiquettes des conteneurs défectueuses, est évaluée à environ 400 étiquettes pour une année. Ces étiquettes inox sont fournies par Landanger ; elles sont encodées et numérotées à la demande du CHV à partir de « S001 » afin de les différencier des étiquettes Optim® numérotées déjà utilisées sur les conteneurs (Figure 10).



Figure 10 : Etiquette Landanger (gauche) et étiquette Optim® (droite)

### 3.4. Travaux à réaliser

La réalisation de travaux est nécessaire sur les sites de Valence et de Romans, pour le déploiement du logiciel. Les travaux nécessaires sont définis lors du COPIL n°6, le 19 mars 2014 (voir § 1.4.1).

Concernant le CHV, une réunion pré-travaux est organisée le 6 juin 2014 entre le service de stérilisation et les services techniques. La chronologie des travaux et des installations menés est décrite en Figure 11.

Ces travaux sont menés du 2 juillet au 18 juillet 2014. La planification de ces travaux est en relation avec la baisse d'activité estivale du service de stérilisation et la diminution des interventions au bloc opératoire. Les services techniques s'engagent à terminer le chantier au plus tard pour mi-septembre 2014.

Ces travaux consistent en la mise en place du câblage dans les différentes zones de l'unité de stérilisation, permettant la connexion au réseau informatique ; ainsi que la disposition de prises électriques et de fixations pour les postes informatiques dans chaque zone de travail.

Les contraintes d'intervention en zone « propre » du service, c'est-à-dire en zone de conditionnement et en zone de déchargement des autoclaves, nécessitent une organisation permettant de limiter au maximum le risque de contamination de ces zones. Pour la zone de conditionnement, qui est la zone la plus sensible en termes d'hygiène, les travaux sont réalisés à partir de 20h, en fin d'activité de production et sont groupés sur une seule nuit de travail afin de limiter le risque de contamination. Pour éviter au maximum l'empoussièremement de cette zone, des bâches et tissus de protection sont disposés dans la zone avant le début des travaux. Le bionettoyage est effectué le lendemain matin dès 6h, avant la reprise de l'activité. Concernant la zone de déchargement des autoclaves, les travaux sont réalisés après 10h, après le traitement de l'activité urgente du matin et avant l'activité importante de l'après-midi. Les travaux sont réalisés sur deux jours et le bionettoyage suit l'intervention des techniciens.



Le recours à l'utilisation de Polyane® (film de polyéthylène souple, résistant et utilisé comme film d'étanchéité ou de protection) est aussi envisagé si nécessaire au cours des travaux, pour séparer les zones de travaux et les zones d'activité.

L'intervention en zone de lavage est moins problématique puisque c'est la zone dite « sale » du processus, et demande ainsi moins de contraintes d'organisation ; seule la charge d'activité dans la zone peut être gênante pour la réalisation des travaux par les techniciens.

Malgré la planification des travaux, certaines interventions ne sont pas réalisées lors du mois de juillet. La ré-intervention des services techniques a lieu le 21 août 2014 pour le perçage et la fixation des supports des postes informatiques.

D'autres prestations proposées telles que le raccordement des autoclaves sur le réseau ondulé, permettant d'éviter les coupures de courant intempestives et le blocage des autoclaves en cours de cycle ne sont finalement pas honorées car non prioritaires sur l'établissement.

Des travaux dans une unité de stérilisation peuvent être source de contamination particulière et microbiologique. Des prélèvements microbiologiques de surfaces sont effectués début septembre ; ces prélèvements sont rendus négatifs. Le 14 octobre 2014, des prélèvements d'air sont aussi effectués, après le changement annuel des filtres HEPA (High Efficiency Particulate Air) réalisé le 11 octobre ; ils sont conformes également.

L'utilisation des terminaux portables exige également la mise en place du Wi-Fi dans le service via l'installation d'une borne rayonnant dans les zones concernées. Cette borne Wi-Fi est mise en place le 31 octobre 2014.

Enfin, l'installation des panels PC et des imprimantes est planifiée du 5 au 12 novembre 2014 selon le plan d'implantation figurant en Annexe 8.

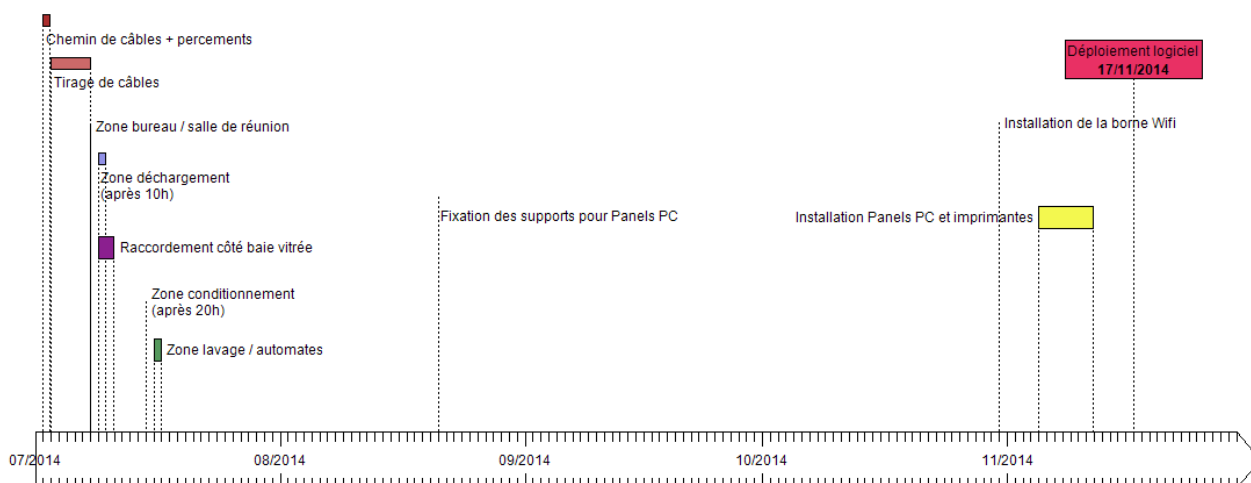


Figure 11 : Planning des travaux à la stérilisation

# TROISIEME PARTIE : DEPLOIEMENT DU LOGICIEL DE STERILISATION

## 1. PHASE DE PARAMETRAGE DU LOGICIEL

### 1.1. Paramétrage des compositions

Chacun des trois sites impliqués dans le projet d'informatisation du processus de stérilisation gère le paramétrage de ses compositions et instruments satellites. Advance Medical s'engage à fournir une prestation d'aide à la saisie.

Le CHV doit fournir le référentiel article des instruments appartenant à Valence et à ses sous-traitances, hormis ceux du CH de Crest et des HDN. Chaque site choisit sa méthodologie de saisie et de contrôle des compositions.

Le CHV décide de transformer les listings de compositions initialement sous format Word® (Annexe 5) en format Excel® (Annexe 9). Chaque composition fait l'objet d'un recueil sur feuille Excel® mentionnant le nom de la composition, les instruments composant la boîte, leur quantité, leur taille, leur référence et des commentaires d'aide à la recomposition ou au lavage associés. La dénomination des instruments est vérifiée (nom de chirurgien orthographié correctement) afin d'éviter de créer de nombreux doublons dans la base informatique. Chaque fiche indique également le type d'emballage utilisé pour le conditionnement, la taille pour les conteneurs ainsi que le numéro de code-barres pour les conteneurs disposant d'une étiquette permanente (ancien code-barres Optim®). Advance Medical s'engage à récupérer ces codes et à les intégrer à la base de données afin de ne pas avoir à ré-étiqueter chaque conteneur. Le type d'emballage renseigné permet la facturation des clients puisque le coût de traitement d'une composition est défini par type de conditionnement (voir Tableau 2). Le logiciel permet aussi d'identifier des regroupements à l'intérieur d'une composition : regroupement de plusieurs instruments dans un panier, un préformé, un sachet etc... (Figure 12).

Code permanent	N°	Libellé	Référence	Qté Th	Qté R
	8	PINCE WACO PIERSON SANS GRIFFE	10494	1	1
	9	PINCE CAPSULORHEXIS	17163	1	1
	10	PORTE AIGUILLE BARRAQUER		1	1
	11	MICRO MANIPULATEUR		1	1
	12	BLEPHAROSTAT BARRETT		1	1
	13	PINCE KOCHER SANS GRIFFE 15CM		1	1
	14	PIECE A MAIN OZIL	8065750469	1	1
	15	PIECE A MAIN IA ALCON	8178	1	1
	16	PROTECTION BLANCHE SUR PIECE A MAIN IA		1	1
	17	GLS-DE-SERRAGE		1	1
	18	SACHET N°1		1	1
	19	----> AIGUILLE DROITE		1	1

Figure 12 : Regroupement à l'intérieur d'une composition sur Advance® administrateur

Les listings sont traités par spécialité et envoyés à Advance Medical après saisie de l'intégralité des compositions et satellites de la spécialité traitée. Advance Medical effectue ensuite une ressaisie des données selon un masque d'import sous format Excel®

Au renvoi de ce fichier compilé par spécialité par Advance Medical, le CHV vérifie que la saisie des données est correcte et intégrale (Annexe 10). Après corrections des éventuelles erreurs de ressaisie, le fichier Excel® validé est renvoyé à Advance Medical pour import dans la base de production.

L'envoi de ces documents se fait selon le calendrier présenté dans le Tableau 9 ; certaines données n'ont pu être récupérées car les fichiers sont directement envoyés à l'éditeur.

Lors des différentes réunions du COPIL, des consignes sont données aux trois sites pour la saisie des fichiers, afin d'harmoniser au mieux les libellés d'instruments (ne pas mettre « de » devant le nom d'un chirurgien ex : « PINCE BONNIOT » et non « PINCE DE BONNIOT », mettre au singulier tous les articles même si la quantité est supérieure à 1 dans la composition etc...).

Ce travail sur le référentiel article est le plus long et le plus fastidieux ; il s'étale sur plusieurs mois. C'est une étape qui nécessite de nombreuses reprises de données de la part de chaque site, sans parvenir malgré tout à une harmonisation complète de la base. Ce travail permet aussi d'identifier les compositions non utilisées ou à réformer ; de mettre à jour certains listings et d'harmoniser certains libellés d'instruments.

Lors de l'import des fichiers sur la base de production, certains problèmes peuvent apparaître et nécessiter une réintervention sur ces fichiers (quantité non renseignée, caractères spéciaux etc...).

Après l'import du référentiel article dans la base de production, l'ajout de photos est réalisé pour chaque composition et satellite ; ces photos sont légendées afin d'aider à la reconstitution. Les photos des instruments composant les boîtes sont ajoutées au besoin, au fur et à mesure, car cela représente une quantité d'articles très importante. Deux photos de la composition et une photo de l'instrument s'affichent en miniature sous le listing (Figure 13). Des photos supplémentaires peuvent être ajoutées et sont consultables après agrandissement des miniatures.



Figure 13 : Affichage des photos miniatures sur Advance® utilisateur

Le logiciel permet également de joindre des vidéos aux compositions, pour le montage d'un instrument par exemple. Ces fichiers photos et vidéos sont transmis à Advance Medical par l'intermédiaire d'un répertoire partagé et sont importés grâce à une requête informatique automatisée.

Un exemple de composition après import sur Advance® (en module administrateur et en module utilisateur) figure en Annexe 11.

Parallèlement, les compositions évoluant au cours du temps, un cahier de suivi est mis en place et tenu par les IDE de la stérilisation du CHV afin de notifier chaque modification (ajout/suppression/modification de composition), prise en compte par la suite directement dans le logiciel, afin d'avoir une base de données la plus à jour possible lors du déploiement.

**Tableau 9 : Calendrier de suivi du référentiel article**

	CHV	HDN	CHC
<b>OPHTALMOLOGIE</b>			
Envoi des CH	20/03/14		20/03/14
Retour Advance	09/04/14		04/07/14
Dernier envoi pour import base Advance	22/09/14	24/09/14	20/09/14
<b>MATERNITE - GYNECOLOGIE</b>			
Envoi des CH	28/03/14		17/04/14
Retour Advance	09/04/14	13/06/14	23/06/14
Dernier envoi pour import base Advance	22/09/14	24/09/14	20/09/14
<b>VISCERAL</b>			
Envoi des CH	11/04/14		NC
Retour Advance	30/06/14	13/06/14	NC
Dernier envoi pour import base Advance	22/09/14	24/09/14	NC
<b>ORTHOPEDIE</b>			
Envoi des CH	02/06/14	12/06/14	05/05/14
Retour Advance	23/06/14	15/07/14	30/06/14
Dernier envoi pour import base Advance	22/09/14	24/09/14	20/09/14
<b>PEDIATRIE</b>			
Envoi des CH	24/06/14	NC	NC
Retour Advance	17/07/14	NC	NC
Dernier envoi pour import base Advance	22/09/14	NC	NC
<b>CARDIOLOGIE - VASCULAIRE</b>			
Envoi des CH	24/06/14		04/07/14
Retour Advance	17/07/14		17/07/14
Dernier envoi pour import base Advance	22/09/14	24/09/14	20/09/14

	CHV	HDN	CHC
<b>ORL</b>			
Envoi des CH	12/06/14	13/06/14	04/07/14
Retour Advance	17/07/14	15/07/14	17/07/14
Dernier envoi pour import base Advance	22/09/14	24/09/14	20/09/14
<b>UROLOGIE</b>			
Envoi des CH	04/07/14	13/06/14	04/07/14
Retour Advance	18/08/14	15/07/14	17/07/14
Dernier envoi pour import base Advance	22/09/14	24/09/14	20/09/14
<b>NEUROCHIRURGIE</b>			
Envoi des CH	15/07/14	NC	NC
Retour Advance	18/08/14	NC	NC
Dernier envoi pour import base Advance	22/09/14	NC	NC
<b>PLATEAUX, SERVICES</b>			
Envoi des CH	14/08/14	05/09/14	08/09/14
Retour Advance	19/09/14	19/09/14	08/09/14
Dernier envoi pour import base Advance	19/09/14	08/10/14	20/09/14
<b>SOUS TRAITANCE</b>			
Envoi des CH	14/08/14	NC	NC
Retour Advance		NC	NC
Dernier envoi pour import base Advance	17/09/14	NC	NC

## 1.2. Paramétrage du processus

En parallèle de la constitution de la base de données des articles, le paramétrage du processus de stérilisation lui-même est également réalisé. Celui-ci est effectué à partir de la schématisation réalisée et décrite dans le paragraphe § 3.2 (voir Figure 6). Le paramétrage du protocole principal est réalisé le 28 août 2014 ; l'ajout des protocoles spécifiques (prion, instrument neuf etc...) se fait dans un second temps le 8 octobre 2014.

Un test interne au CHV est effectué sur ces protocoles le 28 octobre 2014 ; certains protocoles étant incomplets, une demande complémentaire est adressée à l'éditeur. La recette du paramétrage complet est réalisée le 31 octobre 2014 par conférence téléphonique.

Concernant le CHC et les HDN, le paramétrage de leur processus est directement défini avec l'éditeur. Il comprend un protocole de prétraitement du matériel sur leur site et un protocole de logistique.

La recette du paramétrage de ces deux établissements est réalisée sur site le 6 novembre 2014 en présence du chef de projet d'Advance Medical.

### **1.3. Autres paramétrages du logiciel**

Advance Sté® permet également le paramétrage de fiches de dotations pour les services de soins de chaque site. Après envoi des fichiers de compositions et satellites correspondant, avec la quantité présente en dotation pour chaque unité, une fiche de dotation par service peut-être éditée. Elle mentionne ligne par ligne le matériel en dotation, avec un code-barres associé à chaque libellé permettant la traçabilité de la stérilisation des instruments sur le logiciel (voir Annexe 12).

Le logiciel exige également de définir les informations à éditer sur les étiquettes produites au conditionnement (étiquettes jaunes) et en sortie d'autoclave (étiquettes blanches), un exemple de ces étiquettes est détaillé en Annexe 13.

### **1.4. Synthèse des réunions réalisées**

L'ensemble des réunions et formations organisées dans le cadre du projet de rénovation du système informatique sont récapitulées sur la Figure 14.

#### **1.4.1. Synthèse des réunions du comité de pilotage**

Le détail de chaque COPIL est décrit en Annexe 14.

- COPIL n°5

L'interface avec l'annuaire LDAP (Lightweight Directory Access Protocol), c'est-à-dire avec l'annuaire du système d'information de l'hôpital qui recense toutes les ressources (PC, personnel), les groupes (médecin, stérilisation, direction...) et les droits (lecture, écriture) permettant de ne pas créer l'ensemble des utilisateurs du logiciel, n'est pas développée par Advance Medical.

L'interfaçage avec les données patient est à l'étude.

Les comptes utilisateurs doivent être créés en nominatif (pas de compte générique).

La reprise des données se fait au fur et à mesure par spécialité (premier test avec le bloc ophtalmologie pour les 3 sites).

- COPIL n°6 : lancement du projet avec l'éditeur

Le chef de projet de la société Advance Medical intègre le COPIL lors de cette réunion.

Concernant le paramétrage, l'estimation du référentiel article est de 500 boîtes pour le CHV, 100 boîtes pour le CHC, 700 boîtes pour les HDN (une fiche à créer par composition) ; il faut rajouter la saisie des satellites et des plateaux d'instruments.

Chaque site travaille son référentiel article mais une harmonisation des contenus est nécessaire avant importation dans une base test. Un calendrier prévisionnel par spécialité est défini.

- COPIL n°7

La réunion permet de faire l'état d'avancement du projet : commandes, travaux, interfaces, paramétrage de la base de production, liste du personnel à fournir, centralisation de la commande des étiquettes permanentes par le CHV après réalisation de tests de résistance.

Concernant le réseau, la mise à disposition et l'installation des serveurs est effectuée.

Pour l'importation du référentiel article, un important retard est pris par Advance Medical sur la ressaisie des fichiers articles envoyés et de nouvelles consignes de saisie sont données.

La formation « administrateur » est prévue pour le 3 juillet 2014. Les présentations du logiciel aux équipes sur chaque site auront lieu les 13 et 14 novembre 2014.

Les modalités de déploiement sont modifiées : on préfère un démarrage sur les trois sites le même jour (17/11/2014) afin d'éviter de travailler en procédure dégradée au CHV. La présence d'Advance Medical sur chaque site est demandée pour l'assistance au démarrage.

- COPIL n°8

La réunion permet de donner l'état d'avancement du projet : commandes, travaux (90% réalisés), réseau (de la ressource est rajoutée sur les serveurs mais une lenteur est encore constatée ; la connexion des sites effectuée est à tester), matériel (mise à disposition du matériel et configuration des postes avec pack d'installation à planifier), interfaces, protocoles (protocoles spécifiques à paramétrer).

Concernant le paramétrage de la base de production et l'import du référentiel article, des problèmes sont détectés : fusion de compositions ayant le même libellé entre les différents établissements, articles multipliés (orthographe différente, caractères spéciaux...).

Le résultat constaté dans la base de production n'étant pas satisfaisant, le COPIL décide de réinitialiser la base article avec Advance Medical. Chaque site harmonise à nouveau le référentiel article selon les consignes données, précise le nom de l'établissement pour ses services et dans le libellé de ses compositions avant réinitialisation de la base, prévue le 1<sup>er</sup> octobre 2014.

- COPIL n°9

Cette réunion permet de faire l'état d'avancement du projet : commandes (erreur de commande du CHC : décision de renvoyer le matériel non nécessaire et de repasser commande au plus tôt), travaux (manque l'installation Wi-Fi), réseau (le problème de lenteur est résolu), matériel (mise à disposition du matériel et configuration des postes avec pack d'installation à planifier), interfaces (en cours), protocoles (protocoles spécifiques à paramétrer).

La réinitialisation de la base a résolu certains problèmes mais n'est pas parfaite. Les modifications seront désormais faites au fur et à mesure directement sur la base de production. L'intégration des photos est en cours.

La recette du paramétrage sera faite sur site (HDN et CHC) le 6 novembre 2014.

#### **1.4.2. Autres réunions et points d'avancement du projet**

En parallèle des réunions formelles du COPIL, plusieurs réunions permettent de faire avancer la mise en œuvre du projet au CHV :

- Point d'avancement téléphonique avec Advance Medical le 27 mai 2014 : état d'avancement du référentiel article, planification des travaux, prise en charge au bloc opératoire, étiquetage des armoires et caisses de transport ;
- Réunion travaux de câblage le 6 juin 2014 : planification des travaux à la stérilisation du CHV sur le mois de juillet car l'activité de stérilisation est modérée ;
- Réunion avec le bloc opératoire du CHV le 1<sup>er</sup> juillet 2014 : validation informatique de la pré-désinfection et traçabilité. Il est choisi de démarrer l'utilisation du logiciel avec informatisation de la laverie uniquement dans un premier temps avec formation des ASD ; l'installation du logiciel en salle de bloc et la formation des IBODE se fera dans un second temps ;
- Réunion avec bloc/anesthésie et stérilisation du CHV le 2 juillet 2014 : avancement du projet concernant le service Anesthésie (nouveau cadre de santé, traçabilité non systématique du matériel utilisé, inventaire du matériel à réaliser) ;
- Point d'avancement téléphonique avec Advance Medical le 8 août 2014 : travail sur les protocoles de chaque site et sur les protocoles spécifiques (gestion de prêts etc...), définition et mise en place du processus pour essai de la base de production avec les fichiers articles validés ;
- Point d'avancement téléphonique avec Advance Medical le 22 août 2014 : travail en ligne sur la base de production (étude du paramétrage du processus principal, validation de la base de données après relecture) ;
- Point d'avancement téléphonique avec Advance Medical le 31 octobre 2014 : télétravail sur la base de production du logiciel (finalisation du paramétrage des protocoles, poursuite du paramétrage du référentiel article avec ajouts des photos de compositions et satellites et discussion des problématiques rencontrées sur la base).



### 1.4.3. Formations du personnel

Les formations des utilisateurs au logiciel Advance Sté® ont lieu en amont du démarrage :

- Démonstration du logiciel sur le terrain par la société Advance Medical au CHV le 6 janvier 2014 ;
- Formation paramétrage « administrateur » le 3 juillet 2014 par le chef de projet d'Advance Medical ;
- Démonstrations en interne aux agents du CHV :
  - 1<sup>er</sup> groupe le 03/10/14 (3 agents)
  - 2<sup>e</sup> groupe le 13/10/14 (1 agent)
  - 3<sup>e</sup> groupe le 21/10/14 (2 agents)
  - 4<sup>e</sup> groupe le 23/10/14 (4 agents)
  - 5<sup>e</sup> groupe le 29/10/14 (5 agents)
  - 6<sup>e</sup> groupe le 31/10/14 (4 agents)
- Recette du paramétrage sur site (HDN et CHC) le 6 novembre 2014 et recette du paramétrage à distance (conférence téléphonique au CHV) le 31 octobre 2014 ;
- Présentation du logiciel aux équipes par la société Advance Medical : le 13 novembre 2014 au CHV et le 14 novembre 2014 aux HDN et au CHC.

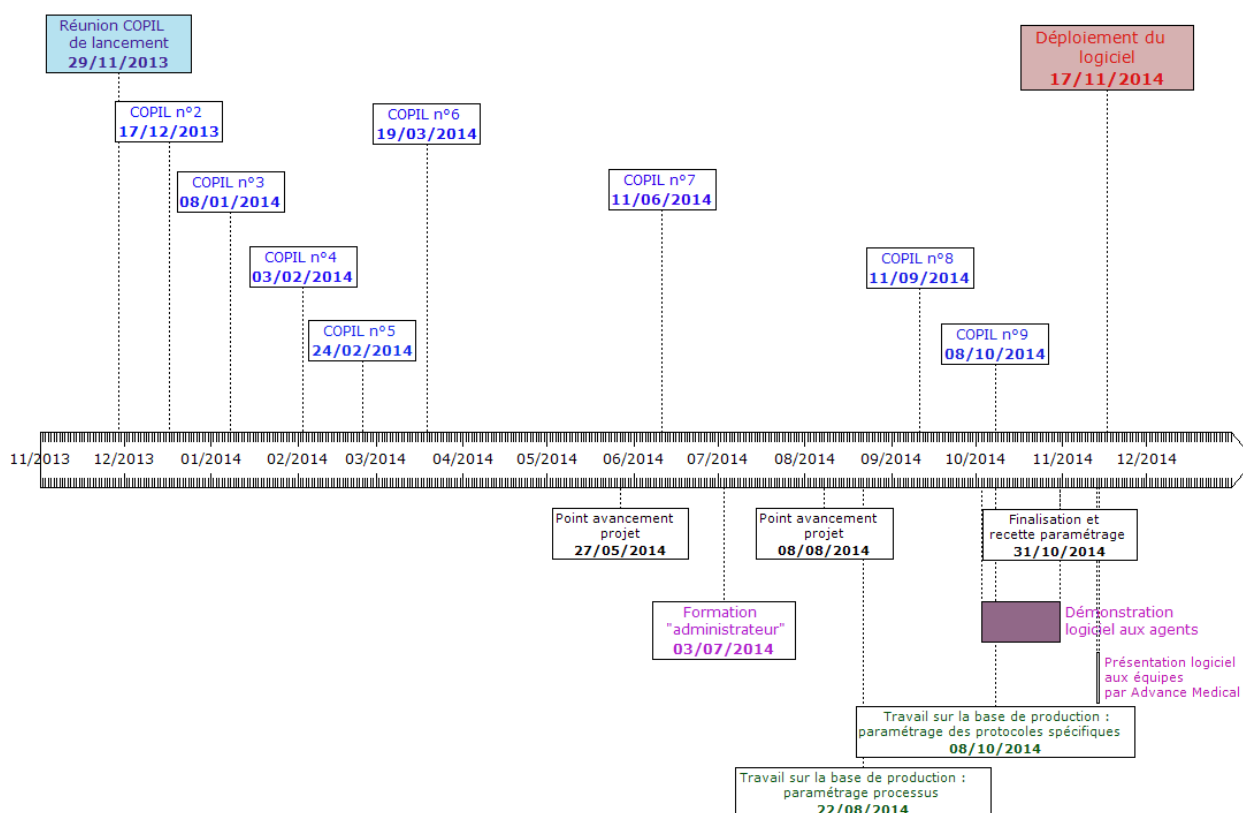


Figure 14 : Chronologie des réunions pré-déploiement

## **1.5. Problématiques rencontrées**

### **1.5.1. Etendue du périmètre du circuit du matériel**

Après concertation avec le bloc opératoire (BO), il est décidé de ne démarrer le processus qu'en zone de laverie dans un premier temps. Il a été évoqué de démarrer l'informatisation dès le trempage des instruments en salle en fin d'intervention, avec participation des IBODE mais devant le risque projet lié à ce scénario et à cette nouvelle tâche pour les IBODE, l'informatisation des salles du BO est différée. Le départ du processus de traçabilité au niveau de la laverie du BO permet pour le déploiement du logiciel de ne former que le pool d'ASD responsable du trempage des instruments en sortie de bloc et de n'équiper qu'une seule zone, à savoir la laverie, avec une douchette et un écran. Ainsi, cela permet de prévoir la formation du pool d'IBODE avec installation du logiciel et des douchettes dans chaque salle de bloc dans un deuxième temps, après « rodage » du logiciel et informatisation du BO via le module IPOP de Cristalnet®. L'inconvénient de ce scénario est l'absence de traçabilité du temps de pré-désinfection. Pour pallier à cette problématique, ce temps continue d'être noté sur la fiche de liaison bloc-stérilisation, qui reste utilisée jusqu'à la mise en place du logiciel de bloc, interfacé avec le logiciel de stérilisation.

Les services de soins du CHV, tout comme les services des sous-traitances (HDN, Crest, St Marcellin, Le Valmont, La Teppe et Dr Bottaro) ne sont pas informatisés avec Advance Sté®, la conservation de listings papier reste donc indispensable pour ces unités. Le système actuel de fiches de dotation est ainsi maintenu, avec la création de nouvelles fiches avec codes-barres reconnus par le logiciel (Annexe 12).

La traçabilité du lavage reste complexe lorsque les instruments d'une même composition ne suivent pas le même traitement (manuel ou machine). Pour éviter un protocole complexe d'éclatement au sein d'une même composition avec séparation des instruments lavés manuellement ou en laveur, il est décidé de traiter informatiquement la composition en laveur par défaut, lorsque celui-ci est indiqué.

### **1.5.2. Difficultés dans le paramétrage des compositions**

La difficulté principale de cette étape de paramétrage est l'utilisation du support Word® pour les fiches de compositions. Cela nécessite une ressaisie sur Excel® de chaque information.

De même, les photos des compositions sont également sur fichier Word® et la présence des légendes rajoutées manuellement sur les photos demande une capture écran de chaque photo de composition légendée et un enregistrement sous format JPEG.

En plus d'être un recueil long et fastidieux, le paramétrage des compositions demande de reprendre et de modifier de nombreuses fois les listings.

En effet, lors de chaque réunion COPIL, de nouveaux problèmes sont détectés au fur et à mesure de l'import des données sur la base de production, donnant lieu à de nouvelles consignes de saisie du référentiel :

- Harmoniser les noms de chirurgiens, non précédés de « de » ;
- Mettre tous les articles au singulier (« CISEAU » pour une paire, « ECARTEUR » ...);
- Eviter les références des articles si non pertinent : chaque référence implique la création d'un nouvel article unique ;
- Ecrire tout en majuscules pour éviter les doublons d'instrument (caractères différents entre majuscule et minuscule pour le logiciel), et éviter les accents ;
- Ne pas utiliser de caractères spécifiques ;
- Identifier chaque taille d'instrument (une ligne par taille, y compris pour les vis par exemple) ;
- Nombre de caractères limité à 150 pour les commentaires ;
- Mettre l'établissement en fin de libellé de chaque composition et satellite de bloc etc...

Ce travail de paramétrage prend beaucoup de retard au mois de juin, suite à l'arrêt du personnel chargé de la saisie chez Advance Medical. Le retour de nombreuses spécialités est retardé par rapport au planning prévisionnel établi, et ces retours tardifs ne permettent d'identifier les problématiques que tardivement et après une première saisie de nombreux fichiers. Ceci contribue à la reprise de nombreux fichiers, et à une perte de temps non négligeable pour les trois sites.

Malgré la demande de l'éditeur de limiter au maximum les références des articles, les HDN souhaitent les conserver, ce qui entraîne une multiplication très importante du nombre d'articles présents sur la base. En effet, les articles sont différenciés en fonction de leur libellé exact (taille, référence, éventuelles fautes de frappe et d'orthographe). La base est ainsi très volumineuse et l'ajout de photo pour chaque instrument très fastidieuse car une photo ne peut être attribuée qu'à un seul article à chaque import.

Malgré toutes les consignes données en réunion, des erreurs de saisie restent présentes à l'import sur la base de production, pouvant empêcher le bon déroulement de celui-ci : quantité d'instrument non renseignée, caractères spéciaux utilisés (« ? »), type d'emballage non renseigné etc...

Les libellés ne sont pas entièrement harmonisés (plusieurs intitulés d'établissement pour un même site, même problème pour certains services et instruments).

Après import dans la base de production, il semble que les commentaires de lavage spécifique saisis ne peuvent être facilement exploités, surtout si plusieurs instruments à l'intérieur d'une même composition font l'objet d'une remarque de lavage. Il est décidé de ne conserver les remarques lavage que pour les

instruments satellites. Le classeur de lavage papier décrivant les spécificités de lavage des instruments devra être conservé au CHV.

Le numéro de code-barres des étiquettes permanentes des conteneurs n'est pas encodé comme le libellé inscrit sur l'étiquette métallique Optim® : chaque numéro écrit sur l'étiquette est en réalité précédé par « \$F » dans le code-barres. Ceci est découvert après import de tous les conteneurs sur la base. Suite à cette erreur de saisie des références de conteneurs, lors du scannage des codes-barres, le logiciel est incapable d'identifier la composition. Advance Medical réussit néanmoins à convertir automatiquement ces codes sur la base grâce à une requête informatique, évitant ainsi de modifier manuellement des centaines de références.

Suite à des erreurs de saisie, des références de conteneurs sont aussi retrouvées en doublons dans le logiciel, ce qui est problématique pour l'identification des compositions au moment du scannage des codes-barres. Une requête d'Advance Medical permet de les identifier et de rectifier les erreurs constatées.

L'application web du logiciel n'est optimale que sous le navigateur Mozilla Firefox alors que le CHV dispose d'Internet Explorer. Ceci est problématique pour les démonstrations en interne aux agents et pour les tests de paramétrages du logiciel car certaines fonctions ne sont pas disponibles ; la saisie au clavier s'inscrit de droite à gauche sur le logiciel, tous les boutons ne sont pas accessibles, l'import de photo est difficile etc... Suite à ces problématiques soulevées auprès du chef de projet d'Advance Medical, des solutions au logiciel sont apportées. Une modification de paramétrage des navigateurs web est nécessaire pour un affichage optimal du logiciel (dans l'onglet « paramètres d'affichage de compatibilité » du navigateur web, il faut décocher la case intitulée « Afficher les sites intranet dans Affichage de compatibilité »). Par ailleurs, une demande d'installation du navigateur Mozilla Firefox sur les postes concernés par le logiciel est effectuée auprès des services informatiques afin d'optimiser son utilisation.

### **1.5.3. Difficultés liées à l'activité de sous-traitance**

De nombreuses difficultés dans l'avancement du projet sont corrélées au travail en coopération avec les sous-traitances.

Le projet est en effet réalisé sur trois sites simultanément, avec trois groupes de travail et donc trois méthodes de travail différentes. Les réunions de COPIL permettent de faire des ajustements mais ceux-ci restent insuffisants pour synchroniser et harmoniser chaque étape de travail. Les décisions peuvent être délicates car ne faisant pas l'unanimité des différents sites. Le déploiement de ce logiciel est en réalité la fusion de trois projets d'informatisation en un seul. L'éditeur doit gérer la complexité de ce projet, car chaque site possède des spécificités et des besoins différents à prendre en compte et à formaliser sur un logiciel qui reste commun aux trois sites (exemple : souhait de valider le lavage en prétraitement pour le CHC mais pas pour les HDN).

Une avancée non homogène des trois sites est identifiée, notamment sur le paramétrage du logiciel (difficultés de compréhension des consignes données, d'utilisation de l'outil informatique, de rapidité etc...).

De plus, la méthodologie de travail des HDN est différente des deux autres sites : ils choisissent d'envoyer leurs fichiers de compositions sous format Word® à Advance Medical pour une saisie Excel® et d'attendre leur retour pour travailler sur les fichiers. Cette organisation est pénalisante pour l'avancée de l'étape de paramétrage et limite fortement l'action d'harmonisation des fichiers demandée.

La mise en commun des fichiers sur la base de données révèle de nouvelles problématiques avec l'identification d'intitulés communs (de compositions, de services etc...) sur les trois sites, ce qui entraîne la fusion de certaines données. Ceci nécessite la mise en place d'une codification propre à chaque site (préfixe ou suffixe de l'établissement à rajouter : « CHV », « HDN » et « CREST »).

Ces différents problèmes rencontrés après import nécessitent de réinitialiser toute la base de données après reprise de tous les fichiers par chaque site et application des consignes données en COPIL.

Devant les problématiques de ressources, d'application et de compréhension des multiples consignes données, le CHV propose au CHC et aux HDN une relecture des fichiers à intégrer sur la nouvelle base de production avant transfert et import par Advance Medical. Ces relectures s'avèrent utiles car de nombreuses erreurs sont détectées et corrigées par le CHV. De même, les photos du CHC sont converties à partir d'un fichier Word® au format JPEG par le CHV pour pallier aux difficultés informatiques du site.

Le partage d'une base de données commune du logiciel entre les différents sites est un risque non négligeable pour le projet car même si chaque site est responsable de ses articles, la plupart des composants des boîtes sont communs à plusieurs sites. Toute modification sur la base peut ainsi de façon volontaire ou involontaire impacter un autre site.

Le scénario de déploiement est également modifié pour les sous-traitances. Les HDN et le CHC doivent initialement démarrer l'informatisation une semaine après le déploiement au CHV. Or, la cohabitation entre les deux logiciels de traçabilité Advance Sté® et Optim® n'est pas envisageable, ni pour les services informatiques, ni pour le bon déroulement du processus de stérilisation au CHV. Dans l'hypothèse où le CHV démarre seul le déploiement la première semaine, la réception et la stérilisation du matériel des HDN et du CHC doivent être réalisées en mode dégradé jusqu'au déploiement sur leurs sites. Il est donc finalement décidé de déployer le logiciel sur les trois sites le même jour.

#### **1.5.4. Difficultés liées aux processus supports**

Le déploiement de ce nouveau logiciel impacte indirectement d'autres services que les services utilisateurs : les services informatiques pour l'achat et la maintenance du matériel informatique et les services économiques pour l'achat des consommables.

L'achat des nouveaux consommables (étiquettes permanentes en inox et étiquettes de traçabilité pour les imprimantes) pose un problème de surcoût qu'il faut argumenter et justifier auprès des services économiques. Ce surcoût est en partie compensé par l'estimation des gains escomptés par l'arrêt de commande d'autres consommables : étiquettes en papier manuscrites avec indicateur de passage, étiquettes de traçabilité utilisées pour Optim<sup>®</sup>, étiquettes METO<sup>®</sup> pour les sous-traitances.

L'installation du matériel informatique reçu par les services informatiques n'est réalisée qu'à partir de la semaine 45 (du 3 au 7 novembre 2014), soit moins de deux semaines avant le démarrage ; elle est finalisée le 14 novembre 2014. Les services informatiques ne souhaitent pas la mise en place du matériel en avance afin de ne pas démarrer la garantie et la maintenance des appareils avant le démarrage du projet. Ceci pénalise fortement les formations des utilisateurs, et l'anticipation d'éventuels problèmes avant déploiement. Le logiciel n'est donc testé en situation réelle qu'à partir du 13 novembre 2014.

## **2. PHASE DE PRE-DEPLOIEMENT DU LOGICIEL**

Cette partie décrit les deux semaines précédant le déploiement du logiciel Advance®.

### **2.1. Recette du paramétrage sur site**

#### **2.1.1. Site des HDN**

Une recette du paramétrage est organisée le 6 novembre 2014 à Romans avec le chef de projet d'Advance Medical, l'équipe projet des HDN et l'équipe projet du CHV.

Les HDN utilisent déjà le matériel mis en place et ajustent le référentiel article sur la base de production au fur et à mesure du traitement des compositions.

Des ajustements de paramétrage sont réalisés lors de la séance avec modifications et créations de certains protocoles.

Les étapes de prétraitement sont communes aux HDN et au CHC mais pour éviter le mélange informatique de leur matériel, il est décidé de créer deux protocoles distincts, avec un module identifié pour chaque site (Figure 15).

Le cas des instruments satellites n'ayant pas de service affecté par défaut pose problème pour leur réattribution après passage en stérilisation au CHV, car difficiles à identifier au niveau informatique. Il est décidé de renommer ces instruments satellites avec la spécialité de bloc et l'établissement. Ces fichiers renommés sont réimportés dans la base par Advance Medical. Ceci contribue à la création de nombreux doublons dans la base de production.

Pour gérer la traçabilité patient et afin d'éviter des doublons de séjours entre établissements, Advance Medical doit paramétrer de préfixer ces codes-barres patient par « R » pour Romans et par « V » pour Valence afin de les rendre uniques.

#### **2.1.2. Site du CHC**

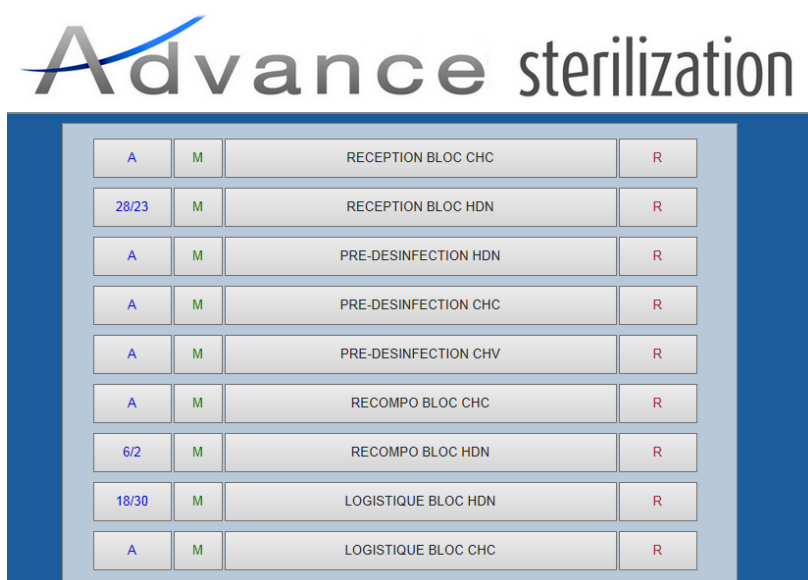
Une recette du paramétrage est organisée le 6 novembre 2014 à Crest avec le chef de projet d'Advance Medical, l'équipe projet du CHC et l'équipe projet du CHV.

Le CHC ne dispose pas encore du matériel d'utilisation du logiciel en zone de prétraitement mais accède au logiciel sur PC.

Comme pour les HDN, des ajustements de paramétrage sont réalisés avec modifications et créations de certains protocoles.

La traçabilité patient ne s'applique pas car leur bloc opératoire n'est pas informatisé et les étiquettes patient ne disposent pas d'un code-barres pour l'identification du séjour.

Les instruments satellites du BO sont également renommés puis réimportés avec spécialité et établissement.



A	M	Module	R
A	M	RECEPTION BLOC CHC	R
28/23	M	RECEPTION BLOC HDN	R
A	M	PRE-DESINFECTION HDN	R
A	M	PRE-DESINFECTION CHC	R
A	M	PRE-DESINFECTION CHV	R
A	M	RECOMPO BLOC CHC	R
6/2	M	RECOMPO BLOC HDN	R
18/30	M	LOGISTIQUE BLOC HDN	R
A	M	LOGISTIQUE BLOC CHC	R

Figure 15 : Modules de prétraitement et de logistique des HDN et du CHC

### 2.1.3. Site du CHV

Une séance de télétravail est organisée le 31 octobre 2014 avec le chef de projet d'Advance Medical. Le matériel n'est pas en place dans le service et ne permet donc pas un test *in situ*. Le test de paramétrage se fait donc sur PC. Différents protocoles sont paramétrés : cycle textile pour les articles textiles, réception des services (grâce aux fiches de dotation à codes-barres), réception DM neuf, cycle coelioscopie, cycle prion etc...

Les éditions de books de codes-barres (compositions et satellites) par établissement et par spécialité sont paramétrées.

## 2.2. Création des identifiants du personnel

L'utilisation du logiciel Advance® nécessite la création de codes informatiques et de codes-barres personnels pour chaque utilisateur. Un agent peut indifféremment taper son code personnel (code à 4 chiffres) ou scanner son code-barres personnel (code à 4 chiffres encodé) pour s'identifier. Afin d'éviter les doublons de codes, une règle est établie pour chaque site : les codes du CHV commencent par « 1 », les codes des HDN par « 2 » et les codes du CHC par « 3 ». Pour le CHV, ces codes sont collectés par le cadre de santé, sont enregistrés dans le logiciel et édités sous forme de codes-barres pour chaque agent. Les droits de chaque utilisateur sont ensuite paramétrés : « administrateur » ou « utilisateur » avec une possible définition plus précise des droits utilisateurs de chaque agent en fonction de sa formation.



## 2.3. Gestion des compositions du bloc opératoire

La création de book de codes-barres (Figure 16) pour les dispositifs du bloc est nécessaire pour l'intégration de chaque article dans le processus. En effet, les codes-barres de traçabilité Optim® ne sont pas compatibles avec le logiciel Advance®. Pour leur premier passage en stérilisation, il faut donc scanner le code-barres du matériel sur un book édité via le logiciel. La recherche de l'article directement dans la base de données du logiciel est également possible mais plus fastidieuse, et le risque d'erreur de saisie de la composition est moindre avec l'utilisation de ces books. Les passages suivants se font par scannage du code-barres de l'étiquette de traçabilité Advance® éditée par le logiciel après stérilisation, et collée sur la fiche de liaison « bloc-stérilisation ».

L'exhaustivité des books imprimés est vérifiée avant diffusion au bloc opératoire.









Liste des dispositifs médicaux par service			
Service : BLOC CARDIO CHV			
Id interne	Référence	Libellé	
297	400	PACEMAKER N°1 CHV	 DM297
298	355	PACEMAKER N°2 CHV	 DM298
299	353	PACEMAKER N°3 CHV	 DM299
300		PACEMAKER N°4 CHV	 DM300
301		PACEMAKER N°5 CHV	 DM301
302		PACEMAKER N°6 CHV	 DM302
303		PACEMAKER N°7 CHV	 DM303
19205	AESCLAP LX159	PINCE COUPANTE CARDIO BLOC CARDIO CHV	 DM19205

Figure 16 : Book de code-barres par spécialité de bloc

## 2.4. Dotation des unités de soins

Les sous-traitances (hors HDN et CHC) sont informées du changement de logiciel de stérilisation lors d'une réunion commune réalisée au CHV le 7 novembre 2014. Un compte-rendu de réunion est envoyé par mail, afin d'informer les clients absents de ce changement et de transmettre à chaque sous-traitant sa/ses nouvelle(s) fiche(s) de dotation(s) sous format PDF, éditées à partir du logiciel Advance® (Annexe 12).

Les unités de soins du CHV sont également informées du changement de logiciel par mail au cadre de santé de chaque service, accompagné de leur nouvelle fiche de dotation produite par le logiciel Advance® (Annexe 12). Ces fiches de dotation sont également distribuées aux services via les caisses de transport du matériel. Les anciennes fiches de dotation comportant les codes-barres Optim® doivent être détruites.

## 2.5. Préparation des équipements

Le chargement informatique des embases des machines nécessite l'étiquetage de chaque embase avec un code-barres permanent (Figure 17). Après étiquetage, les codes-barres sont paramétrés dans le logiciel pour chaque embase.



**Figure 17 : Embase autoclave code-barrée**

De même, les armoires (HDN et CHC) et les caisses de transport (HDN) sont étiquetées avec des codes-barres permanents pour permettre le chargement informatique au moment de la distribution (Figure 18). Une édition du chargement de l'armoire ou de la caisse peut ainsi être imprimée si nécessaire.

Après installation du matériel, chaque panel PC doit être paramétré en fonction de sa localisation (module d'activité par zone : voir Annexe 15).

Les étiquettes de conditionnement et de traçabilité doivent également être paramétrées après installation des imprimantes.



**Figure 18 : Armoire code-barrée**

## 2.6. Présentation du logiciel aux équipes

Le chef de projet d'Advance Medical vient présenter le logiciel sur site aux équipes le 13 novembre 2014 au CHV et le 14 novembre 2014 aux HDN et au CHC.

Concernant le CHV, la présentation du logiciel Advance Sté® démarre par le bloc opératoire. Seuls quatre aides-soignants et l'IBODE de gestion du matériel sont présents pour cette formation au logiciel ; le cadre de santé du BO est absent. La charge de travail attribuée au bloc opératoire pour la pré-désinfection apparaît dans un premier temps comme trop importante ; ces derniers refusent de doucher les codes-barres dans un book, puisque les compositions ont des étiquettes de traçabilité avec les anciens codes-barres Optim®.

Cette journée de formation au CHV permet également d'avancer dans le paramétrage du processus et de procéder à certains ajustements sur le circuit du matériel. Le service informatique met au préalable en place dans chaque zone un panel PC ainsi qu'une douchette fonctionnels pour les démonstrations.

Avant démonstration au personnel de la stérilisation, les panels sont paramétrés par le chef de projet d'Advance Medical avec un raccourci au logiciel contenant les modules spécifiques à chaque zone comme décrit en Annexe 15. Les douchettes sans fil sont également paramétrées. Dans la journée, une imprimante est installée et reliée à un panel PC afin de paramétrer les étiquettes jaunes et blanches. Le reste du matériel doit être mis en place et paramétré le 14 novembre 2014 par les services informatiques du CHV.

Une fois le matériel fonctionnel, la démonstration du circuit du matériel au CHV est réalisée par le chef de projet d'Advance Medical auprès de trois groupes d'agents. Sur un effectif de 22 aides-soignants (dont deux agents en arrêt), 13 agents sont présents lors de cette journée de formation. Cette démonstration avec des articles tests ne rend compte que du circuit classique, où toutes les étapes sont réalisées correctement et sont conformes.

Cette journée de présentation permet également de tester les terminaux portables. L'application pour le lavage cabine des conteneurs est testée. La borne Wi-Fi est fonctionnelle et le module semble fonctionner correctement. L'application souhaitée pour le chargement d'armoire en zone de déchargement n'est pas développée ; l'utilisation de l'application pour la distribution reste insatisfaisante.

Le bilan de cette journée de formation reste nuancé. Les panels PC sont presque tous posés, les bras amovibles ont été resserrés pour supporter le poids important des panels (capacité support < 10kg pour des panels de 12kg), les douchettes fonctionnent correctement, l'imprimante mise en place édite des étiquettes satisfaisantes, les fiches de dotation des services et les books d'articles testés fonctionnent. Néanmoins, l'équipe du bloc opératoire semble peu coopérative et les agents du service de stérilisation

sont inquiets par cette charge de travail supplémentaire, mais ils sont rassurés par la facilité d'utilisation du logiciel.

Concernant le matériel informatique, une des trois imprimantes d'étiquettes jaunes de conditionnement est cassée ; le matériel n'est pas complètement mis en place et installé dans chaque zone et tous les cas de figures n'ont pu être testés *in situ*.

Le chef de projet d'Advance Medical procède aux démonstrations sur site avec le matériel mis en place auprès des deux autres établissements de Crest et de Romans le 14 novembre 2014. Cette deuxième journée de formation s'avère plutôt positive.

Le 14 novembre 2014, l'implantation du matériel se poursuit au CHV. Un plan de travail en inox est percé en urgence en zone de lavage (Figure 19). L'ensemble des panels et douchettes sont installés et paramétrés par les services informatiques. Le cadre de santé du BO s'engage néanmoins à soutenir ses équipes pour leur participation au projet de déploiement, mais tous les ASD du BO ne sont pas formés à l'utilisation du logiciel. Des books de codes-barres sont édités pour le BO et le service de stérilisation pour pallier à la cohabitation des étiquettes de traçabilité de l'ancien logiciel. La douchette fournie par les services informatiques pour le BO est inutilisable car impossible à paramétrer pour le logiciel.



**Figure 19 : Installation d'un panel PC en zone de lavage**

### **3. DEROULEMENT DU DEPLOIEMENT DU LOGICIEL**

#### **3.1. Scénario de déploiement**

##### **3.1.1. Organisation du démarrage**

Le démarrage d'Advance Sté® nécessite une organisation précise afin de gérer au mieux l'utilisation de ce nouveau logiciel.

La date de déploiement du 17 novembre est choisie car c'est une journée dite « CLIN », où l'activité du bloc opératoire du CHV est fortement diminuée. C'est également un lundi, le matériel des HDN n'arrive qu'entre 11h30 et 13h. Ceci permet d'envisager une activité de stérilisation plus faible et donc de permettre un temps d'adaptation et de formation des agents au logiciel.

Le démarrage est réalisé simultanément sur les trois sites participant au projet.

L'assistance au démarrage est assurée par la société Advance Medical sur ces trois sites ; un assistant est présent sur chaque site afin d'aider à la mise en œuvre du logiciel et de permettre des ajustements de paramétrage en cas de problème. Le chef de projet d'Advance Medical est présent sur le site du CHV.

Le planning du personnel est également prévu en conséquence ; les effectifs de travail sont augmentés, et les horaires aménagés. Il est décidé de démarrer l'activité de stérilisation à 7h30 au lieu de 6h30 (sauf urgences) afin de permettre la présence d'Advance Medical dès le démarrage.

L'ancien logiciel Optim® cesse d'être utilisé au moment du démarrage du nouveau logiciel.

L'encadrement (un pharmacien, un cadre de santé, le chef de projet responsable informatique et un interne) est également présent pour ce déploiement et couvre l'ensemble des plages horaires d'ouverture du service de stérilisation (soit de 6h30 à 21h) durant toute cette première semaine de démarrage ; avec présence/support téléphonique durant les premières astreintes de week-end.

Les effectifs sont augmentés (voir Tableau 10) et les postes renforcés sont le lavage (activité de traçabilité nouvelle sur le poste) ; le chargement et le déchargement des autoclaves (activités importantes de chargement informatique des embases et de distribution des dispositifs) et le poste des services CHV (nombre d'articles traités important).

**Tableau 10 : Effectifs hebdomadaires post-déploiement**

	<i>Effectif normal</i>	<b>S47 = déploiement</b>	<b>S48</b>	<b>S49</b>	<b>S50</b>	<b>S51</b>	<b>S52</b>
<b>Lundi</b>	13	18	18	14	15	13	14
<b>Mardi</b>	14	19	18	15	16	14	15
<b>Mercredi</b>	14	18	18	15	15	14	13
<b>Jeudi</b>	14	17	17	16	15	14	<i>FERIE</i>
<b>Vendredi</b>	14	19	17	17	15	15	11
<b>Samedi</b>	6	8	8	7	6	7	5

### **3.1.2. Difficultés rencontrées**

#### *3.1.2.1. Difficultés liées au matériel*

Le jour du démarrage, aucune douchette n'est fonctionnelle malgré l'installation de celles-ci avant le week-end. Jusqu'à l'arrivée des services informatiques, l'utilisation des panels PC n'est possible que tactilement, aucun code-barres ne peut-être scanné. Cette perte de paramétrage des douchettes se produit de façon aléatoire durant cette première semaine de déploiement. Un guide d'installation des douchettes est ainsi mis à disposition dans chaque zone.

La douchette du BO n'étant pas fonctionnelle, une douchette sans fil leur est fournie par le service de stérilisation.

L'imprimante cassée se révèle avoir été réceptionnée dans un carton abimé ; ceci n'a pas été signalé dans les délais auprès du fournisseur. L'imprimante n'est donc pas garantie et ne peut être échangée. Devant la nécessité de cette imprimante pour le conditionnement des sachets des unités de soins, une nouvelle imprimante est commandée et reçue au bout d'un mois.

Le paramétrage des imprimantes s'avère délicat. En effet, un décalage d'impression se produit à de nombreuses reprises durant les premiers jours d'utilisation. Ceci nécessite une réimpression régulière d'étiquettes et une intervention fréquente du support informatique. En libération de charge, une rupture régulière de communication réseau se produit entre l'imprimante d'étiquettes blanches et le panel PC. Aucune étiquette de traçabilité ne peut être éditée avant intervention du support informatique et donc aucun matériel remis à disposition des services avant rétablissement du fonctionnement de l'imprimante. Aucune solution de secours n'est possible car une seule imprimante et un seul panel PC sont reliés dans cette zone, malgré la tentative des services informatiques pour relier un second PC fixe à cette imprimante.

Dès le premier jour de mise en place du logiciel, il apparait la nécessité d'imprimer des étiquettes jaunes en zone de conditionnement pour tous les articles (et non uniquement les compositions avec manquants), afin de permettre leur chargement informatique sur l'embase des autoclaves. Ceci n'avait pas été pris en compte avant le déploiement et nécessite une commande en urgence de nouveaux rouleaux d'étiquettes jaunes.

On constate aussi rapidement le manque d'un poste informatique pour l'étape de reconditionnement des sachets des unités de soins des HDN ; en effet, un ancien poste informatique est disponible mais il ne peut être relié aux imprimantes d'étiquettes ce qui est problématique.

En zone de déchargement des autoclaves (Figure 20), un seul panel PC est disponible et relié à l'imprimante, ce qui pose également problème lorsque plusieurs charges sont en attente d'étiquetage et de distribution. L'application du terminal portable qui doit servir au chargement des armoires n'est pas fonctionnelle (visibilité réduite et édition impossible).

Ce logiciel implique une organisation différente du travail des agents et révèle la nécessité de plus de matériel de stockage des instruments : paniers et embases en zone de lavage ; paniers et embases en zone de chargement des autoclaves.

Des réflexions sur l'organisation des postes, l'acquisition de plans de travail et l'acquisition de matériel informatique sont évaluées pour 2015.



Figure 20 : Etiquetage en libération de charge

### ***3.1.2.2. Difficultés liées au logiciel***

Le déploiement du logiciel s'avère délicat. Le paramétrage n'est pas encore optimal, il nécessite de nombreuses modifications dès le lundi mais l'activité réduite ne permet pas de voir tous les cas de figures et problématiques. Le chef de projet d'Advance Medical ne peut rester pour poursuivre l'assistance au démarrage le mardi, il reste néanmoins joignable par téléphone dans la journée et réalise encore des améliorations au processus à distance.

Malgré cela, le logiciel est difficile à prendre en main par les équipes, de nombreuses erreurs et oublis sont constatés en plus des bugs informatiques, ce qui nécessite l'utilisation importante de modes dégradés. Devant le risque lié à l'arrêt prématuré du projet, le chef de projet d'Advance Medical revient sur demande du pharmacien dès le mercredi matin pour effectuer des ajustements de paramétrage sur site.

Certaines étapes sont simplifiées. Pour la plupart des services de soins du CHV, les étiquettes blanches en sortie d'autoclave ne sont plus éditées et leur distribution se fait automatiquement. Le chargement informatique des caisses est abandonné, seul le chargement des armoires est conservé pour Romans et Crest.

L'étiquetage de tous les articles en zone de conditionnement facilite le chargement des embases mais reste une étape chronophage avec oublis fréquents. La réception des services du CHV est également une étape longue et délicate qui nécessite la constitution d'un binôme de travail ; et tous les services n'envoient pas les nouvelles fiches de dotations Advance® fournies, ce qui constitue une perte de temps pour les agents.

Les fiches de dotation des services ont été modifiées à plusieurs reprises (codes-barres invalides, modification de dotation, rajout de la gestion du chariot d'urgence etc...), ce qui implique le renvoi des fiches actualisées aux services. L'adhésion des unités de soins n'est toujours pas complète (anciennes fiches de dotation Optim® sont envoyées) même après trois semaines de déploiement. Ceci entraîne la réalisation d'un classeur de fiches à jour en zone de réception et la distribution régulière de ces nouvelles fiches dans les caisses de transport du matériel.

L'étiquetage des services des HDN en sortie d'autoclave est également remplacé par la disposition d'étiquettes METO®. Cependant, cette procédure simplifiée ne permet pas d'assurer une traçabilité informatique fiable de tous les articles. En effet, si certains articles ne sont pas chargés sur l'embase de l'autoclave rien ne le signale en sortie d'autoclave ; la traçabilité informatique de la stérilisation n'est donc pas assurée et la facturation n'est pas juste. De plus, le fait de poser des étiquettes METO® expose à des risques d'erreurs humaines dans la transcription du numéro de lot ou la péremption.

La difficulté de ce projet, notamment avec la présence commune du logiciel sur trois sites distincts avec des organisations différentes, pose également le problème du recours à la hotline du logiciel. En effet, seul le chef de projet d'Advance Medical connaît les particularités de paramétrage du logiciel et lorsqu'un



problème apparaît il est souvent très difficile pour les autres informaticiens de la société Advance Medical de les solutionner, avec un risque de modifier par inadvertance des paramètres critiques pour le processus.

### **3.1.2.3. Difficultés liées à l'équipe**

Tout changement dans les habitudes et l'organisation de travail reste difficile. Néanmoins, l'accumulation des difficultés matérielles et celles liées à l'apprentissage du logiciel pèsent sur le moral et la fatigue de l'équipe.

Les effectifs sont augmentés durant les premières semaines de déploiement afin d'absorber les périodes de formation des agents au logiciel. Malgré cela et malgré l'investissement de l'équipe, l'activité du service est assez importante sur ces deux semaines et il est impossible d'honorer les contrats avec les sous-traitants et le BO du CHV. Ceci conduit à la réalisation de plusieurs fiches d'évènements indésirables de la part du BO qui n'a pas son matériel à temps pour les interventions.

La présence de l'encadrement permet de rassurer les équipes mais n'apaise pas complètement leurs inquiétudes face à la charge de travail que ce nouveau logiciel leur demande. Le planning des agents est réalisé de façon à ce qu'ils se forment rapidement à chaque poste, pour faire face aux astreintes où ils doivent maîtriser toutes les étapes du processus. Ceci n'est finalement pas si judicieux car les agents ont l'impression de « survoler » chaque poste, sans pouvoir approfondir chaque étape du processus et d'avoir à « emmagasiner » une quantité d'information trop importante en peu de temps. De la même manière, on constate que lorsque les effectifs sont trop nombreux, plus d'erreurs sont commises ; à l'inverse, le calme permet à l'agent qui est seul en poste de trouver une organisation de travail qui lui convient et qui diminue le risque d'erreur.

Une réunion de service est organisée après deux semaines d'utilisation du logiciel afin de faire le point avec les agents sur les difficultés rencontrées et les améliorations possibles. Cette réunion se fait en présence du chef de projet responsable informatique du CHV et permet d'évoquer les difficultés matérielles.

A partir de la troisième semaine de déploiement, les effectifs diminuent, et l'activité est plus réduite ce qui permet à l'équipe d'être un peu plus sereine pour approfondir la formation et l'apprentissage du logiciel. Néanmoins, il apparaît dans le même temps une prise d'initiatives prématurée et un sentiment de maîtrise du logiciel qui pousse à faire confiance aux autres sans consulter les procédures ou l'avis de l'encadrement, aboutissant à l'apparition de nouvelles erreurs.

### **3.1.2.4. Difficultés liées au bloc opératoire**

Dès le départ, l'adhésion du BO n'est pas optimale. Néanmoins, l'appui du cadre de santé du BO et l'investissement du chef de projet informatique du CHV pour former au fur et à mesure les ASD au logiciel avec assistance téléphonique voire présence au BO si nécessaire, permettent de limiter l'impact sur la réception en zone de lavage de la stérilisation.

Le BO fait également face à des conditions de travail difficiles au niveau de la laverie avec arrêts maladie, fuites d'eau et autres difficultés matérielles.

Compte-tenu des problématiques rencontrées avec le bloc opératoire, une réunion d'encadrement est réalisée à deux semaines du démarrage en présence des cadres supérieurs. Le déploiement dès la pré-désinfection au BO n'est pas remise en cause, avec pour objectif final de déployer le logiciel depuis les salles d'opération dès l'informatisation des blocs avec le module IPOP de Cristalnet®.

Il est demandé de mettre à disposition le logiciel dans toutes les salles du bloc pour permettre aux IBODE de consulter les compositions et la disponibilité des boîtes.

Concernant le retard dans la prise en charge du contrat, il est demandé au BO de signaler les boîtes urgentes pour le lendemain en accord avec la stérilisation afin de traiter le matériel de façon prioritaire en attendant de retrouver un rythme de travail « normal ».

Une difficulté liée à l'organisation du bloc reste non solutionnée, lorsque le matériel n'arrive pas en même temps que la fiche de liaison patient (cas du matériel d'anesthésie), ce qui entraîne une perte de traçabilité du patient pour ces articles.

### ***3.1.2.5. Difficultés liées aux sous-traitances***

Le temps de gestion du matériel des HDN et du CHC dépend fortement de la qualité de saisie informatique du matériel en amont par les sous-traitances. En effet, toute erreur de saisie ou oubli à l'arrivée du matériel nécessite la vigilance des agents en réception afin de récupérer l'erreur. La qualité de saisie du matériel et des compositions dans la base de données est également importante pour permettre le bon aiguillage et étiquetage de chaque article. De nombreuses erreurs sont constatées en recomposition concernant les boîtes et leurs instruments ; de nombreuses photos sont absentes ce qui est problématique pour les agents et qui oblige parfois à reprendre les anciens listings papier. Les HDN et le CHC gèrent eux-mêmes leur base d'articles. A la différence du CHV, où les modifications de compositions peuvent être réalisées quasiment en temps réel, pour les HDN et le CHC les agents doivent remplir une fiche de suivi de compositions (ENR-STE-18) pour transmettre les modifications / ajouts de compositions à réaliser.

Une difficulté supplémentaire peut être rencontrée lorsque la connexion réseau est perdue ; cela se produit à plusieurs reprises avec le site du CHC qui n'a alors plus accès au logiciel et qui est dans l'incapacité de tracer informatiquement le matériel.

De plus, le délai de rendu du matériel étant allongé depuis le déploiement, les urgences sont difficiles à traiter en particulier pour les sous-traitances, avec gestion des horaires de passage des transporteurs.

## 3.2. Réorganisation du service

### 3.2.1. Impact sur le personnel

Le déploiement du logiciel nécessite un ajustement des effectifs pendant un mois, avec augmentation des effectifs sur certains postes difficiles (voir Tableau 10). La chute de l'activité courant décembre, à l'approche des vacances de fin d'année permet de revenir à des effectifs normaux.

Le logiciel contribue également à la réorganisation de certains postes. Les fiches de poste des agents sont remises à jour et une fiche de poste est redéfinie pour l'agent « polyvalent » de 10h à 18h pour renforcer les moments de forte activité sur les différents postes.

La problématique des dépassements d'horaires après 21h (comptés en heures supplémentaires car pas d'astreinte le soir) s'est accentuée avec le déploiement du logiciel, en lien avec l'accumulation de travail en fin de journée (temps de traitement du matériel augmenté avec l'informatisation et allongement des plages opératoires du BO). Une réorganisation des horaires de travail s'avère nécessaire. Cette modification de planning se déroule de janvier à mars avec essai de plusieurs configurations d'horaires.

L'activité commence désormais à 6h au lieu de 6h30, et se termine à 21h pour cinq agents au lieu d'un seul. Ceci permet d'espacer les périodes de chevauchement entre les équipes de 12h à 14h. En effet, ce chevauchement est identifié comme source d'erreurs car le nombre d'agents est supérieur au nombre de postes informatiques disponibles, et l'attention est plus difficile à conserver.

Par ailleurs, pour une meilleure utilisation du logiciel, on propose la mise en place de référents par zone de travail. Ceci permet de constituer des groupes de travail, d'affiner le paramétrage du logiciel, de proposer des méthodologies de travail et de remettre à jour les documents qualité du service suite à l'informatisation.

Quatre groupes sont constitués : réception/lavage, reconstitution/conditionnement, autoclave et déchargement avec deux agents référents par groupe.

En parallèle de la formation des agents à l'utilisation du logiciel, une formation des IDE de stérilisation est réalisée en interne, sur le paramétrage du logiciel et l'utilisation de la base article en mode « administrateur » (modifications de listings des compositions du bloc opératoire, ajout de nouveau matériel sur la base, mise à jour des fiches de dotation des unités de soins etc...). Des documents avec captures d'écran sont réalisés pour guider au paramétrage de ces compositions (Annexe 16).

Deux agents en arrêt de travail durant le déploiement du logiciel sont formés par compagnonnage à leur reprise.

L'environnement de travail est également remanié par les agents pour une meilleure ergonomie de travail. Un plan de travail est ajouté en zone de lavage pour la réception du matériel ; et les plans de travail sont

réorganisés en zone de recomposition/conditionnement pour faciliter le conditionnement des sachets et l'accès aux imprimantes d'étiquettes.

### **3.2.2. Impact sur la documentation qualité**

Dans un premier temps, des fiches d'utilisation du logiciel « sommaires » sont rédigées et mises en place dans les différentes zones de travail.

Une fois le logiciel maîtrisé par les agents, et le paramétrage bien avancé, la documentation qualité est reprise et modifiée en rapport avec l'informatisation. Les fiches d'utilisation du logiciel sont également mises à jour au fur et à mesure du travail avec les différents référents et en fonction des modifications du logiciel (Annexe 17). Des procédures de paramétrage du logiciel en mode « administrateur » sont également rédigées.

Ce travail de mise à jour de la documentation qualité se déroule de janvier 2015 à mai 2015.

Le travail avec les agents référents sur les protocoles d'utilisation du logiciel Advance® est décrit dans le Tableau 11.

La synthèse de la mise à jour des documents qualité suite à l'informatisation du service de stérilisation est décrite dans le Tableau 12.

**Tableau 11 : Travail avec les agents référents par zone**

Zone	Référent	Groupe travail	Date	Temps de travail	Mise en relecture
Réception		G.	09/01/2015	1h30	20/01/2015
	A.	A.	29/01/2015	30min	
Lavage	J.	J.	26/01/2015	30min	16/02/2015
	J.	J.	06/02/2015	1h30	
Recomposition / Conditionnement	S.	S.	12/01/2015	1h	
	S.	S.	05/03/2015	30min	05/03/2015
	N.	N.	06/01/2015	1h	
Autoclave	M.	M.	05/03/2015	30min	
		R.	05/03/2015	5min	16/03/2015
	C.	C.	10/03/2015	30min	
Déchargement / Distribution	A.	A.	06/03/2015	30min	
	A.	A.	17/03/2015	30min	26/03/2015
	Ch.	Ch.	06/03/2015	30min	
	Ch.	Ch.	19/03/2015	30min	
Gestion des prêts		IDE sté	19/02/2015	30min	19/02/2015
Maintenance conteneurs		IDE sté	24/02/2015	15min	24/02/2015
Gestion réparation		IDE sté	05/03/2015	15min	06/03/2015

**Tableau 12 : Recensement de la documentation qualité après informatisation**

	Nombre de documents initial	Nombre de documents créés	Nombre de documents modifiés	Nombre de documents supprimés
Procédure « PR »	16	/	4	4
Mode Opérateur « MO »	43	4	26	10
Enregistrement « ENR »	72	/	20	13
Fiche de poste	18	/	10	/
Protocole d'utilisation Advance® (module « utilisateur »)	/	67	/	/
Protocole de paramétrage Advance® (module « administrateur »)	/	10	/	/

### **3.2.3. Impact sur le bloc opératoire**

Le logiciel Advance® a un impact au niveau de la laverie du BO puisque le circuit de stérilisation démarre en pré-désinfection. Mais le logiciel impacte également les IDE et IBODE du bloc car le logiciel permet la consultation du stock des compositions, la visualisation des compositions (listing des instruments, photos) et l'historique de passage en stérilisation des instruments.

Une formation interne est organisée en journée « CLIN », le 22 janvier 2015, au cours de laquelle quatorze IDE/IBODE sont formés. Quelques problématiques subsistent :

- plusieurs raccourcis logiciels différents sont disponibles sur les postes ;
- affichage d'écran non optimal (problème de visualisation du logiciel sous Internet Explorer) ;
- utilisation du logiciel impossible sur le PC de l'IBODE référent matériel (poste en attente de changement par les services informatiques).

Une réunion bilan de l'informatisation est également organisée avec les agents de la laverie du BO.

### **3.3. Réunions post-déploiement**

Suite au démarrage du logiciel, de nombreuses réunions d'ajustements et points téléphoniques sont nécessaires afin de mener à bien l'utilisation du logiciel. Ces réunions sont décrites puis résumées en Figure 21.

- Réunion de l'encadrement le 27 novembre 2014 : bilan du déploiement après dix jours d'activité

Evaluation des points forts et des difficultés par poste et par zone de travail ; élaboration de pistes d'améliorations.

- Réunion avec le bloc opératoire le 28 novembre 2014 : point sur l'informatisation

Une rencontre de l'encadrement est nécessaire devant l'augmentation du temps de traitement du matériel avec non-respect des contrats. Les difficultés de la stérilisation et du BO sont abordées.

- Réunion de service le 28 novembre 2014 : bilan du déploiement du logiciel avec l'ensemble de l'équipe
- Réunion de service le 9 décembre 2014 : réorganisation des horaires de travail

Proposition de réorganisation du planning à partir de janvier 2015 afin de respecter les contrats et d'éviter les dépassements d'horaires en fin de journée.

- Point téléphonique avec Advance Medical le 13 janvier 2015 : problématiques sur le logiciel

Modification du paramétrage de certaines étapes, création de nouveaux modules.

- Point téléphonique avec Advance Medical le 14 janvier 2015 : problématiques sur le logiciel

Poursuite des modifications de paramétrage du logiciel.

- Réunion avec les services informatiques les 14 et 15 janvier 2015 : réunion bilan avec visite et état des lieux du projet d'informatisation

Constat des problématiques matérielles (manque de postes de travail, ergonomie du poste de chargement des autoclaves à revoir, absence de secours informatique en zone de déchargement : un seul panel PC et une seule imprimante) → élaboration d'un plan d'action avec mise en place de procédures dégradées, mise en réseau des imprimantes, achat de matériel supplémentaire pour le budget 2016.

- Réunion de service le 15 janvier 2015 : point sur l'informatisation avec l'équipe

Bilan de l'informatisation zone par zone et des problématiques rencontrées sur le logiciel après deux mois d'activité : nécessité de réorganiser l'environnement de travail (meilleure ergonomie et utilisation des postes informatiques) au lavage et en zone de recomposition/conditionnement, nécessité de reprendre la documentation qualité, présentation du bilan matériel avec l'informatique.

- Réunion bilan de l'informatisation avec le service qualité et l'informatique le 20 janvier 2015

Points forts et points faibles du déploiement : constat des difficultés liées à la mise en place trop tardive des équipements et difficultés de production liées à une prise en charge trop longue des dysfonctionnements matériels par les services informatiques ; choix de la période de déploiement non adéquat.

- Point téléphonique avec Advance Medical le 23 janvier 2015 : paramétrage du logiciel

Suite au travail avec les référents sur les protocoles d'utilisation du logiciel : paramétrage de certaines étapes à reprendre, étapes non utilisées à inactiver, étapes non fonctionnelles à modifier.

- Réunion de service le 28 janvier 2015 : bilan de la réorganisation des horaires de travail

Après un mois d'essai, bilan de la modification des plannings avec les agents ; proposition d'un autre scénario à tester sur le mois de mars.

- Réunion avec le bloc le 30 janvier 2015 : point sur l'informatisation et bilan qualité

Bilan de l'informatisation plutôt positif après deux mois et demi de fonctionnement mais de nombreuses non-conformités sont signalées (absence d'étiquettes blanches sur des conteneurs dans l'arsenal, problèmes de lisibilité des manquants, traçabilité de la pré-désinfection incomplète etc...).

- Point téléphonique avec Advance Medical le 3 février 2015 : poursuite du paramétrage du logiciel
- Visite du CH de Crest au CHV les 19 et 20 février 2015 : réunion bilan de l'informatisation et observation du circuit

Nécessité de modifier la distribution pour les services du CHC et de modifier les fiches de dotation, gestion des périmés à paramétrer, gestion des prêts inter-établissements à définir sur le logiciel.

- Réunion bilan de l’informatisation avec la laverie du BO le 24 février 2015

Retour sur les difficultés rencontrées par les ASD de la laverie du BO suite à l’informatisation et visite de la stérilisation pour observation du circuit.

- COPIL n° 10 le 3 mars 2015 : bilan du projet à 3 mois d’utilisation du logiciel

Retour d’expérience de l’informatisation au CHV, aux HDN et au CHC ; demandes de paramétrage pour améliorer l’utilisation du logiciel sur les 3 sites et planification d’une mise à jour pour supprimer certains bugs récurrents (prévue le 9 mars 2015 à 8h, avec arrêt d’utilisation d’Advance® sur les trois sites – mise à jour finalement non réalisée par Advance Medical).

- Point téléphonique avec Advance Medical le 16 mars 2015 : poursuite du paramétrage du logiciel
- Réunion de service le 25 mars 2015 : bilan de la réorganisation des horaires de travail

Planning définitif adopté suite aux trois mois d’essai (début d’activité à 6h, fin d’activité à 21h pour cinq agents au lieu d’un seul avec espacement des plages de chevauchement entre les équipes) qui sera réévalué au mois de septembre.

- Point téléphonique avec Advance Medical le 27 mars 2015 : poursuite du paramétrage du logiciel

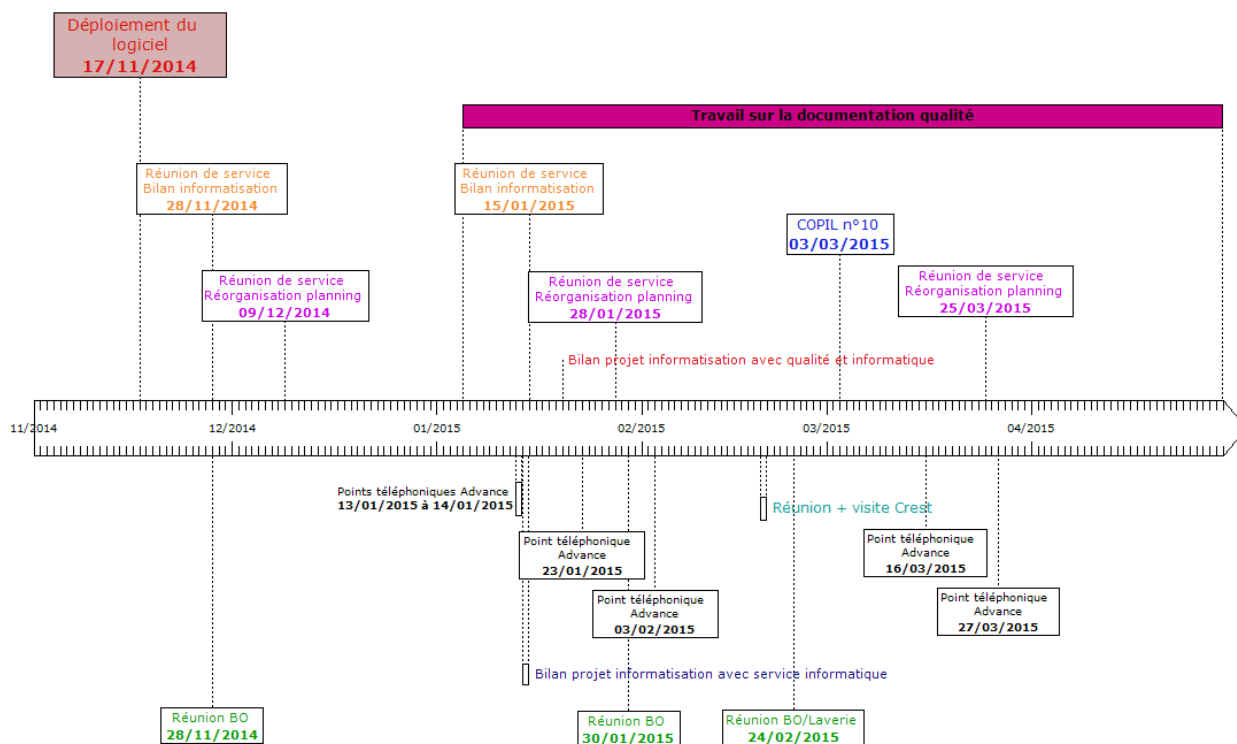


Figure 21 : Chronologie des réunions post-déploiement



### **3.4. Difficultés rencontrées post-déploiement**

Après la période difficile du déploiement passée, quelques difficultés non anticipées apparaissent.

#### **3.4.1. Avec l'éditeur**

L'assistance téléphonique « hotline » par la société Advance Medical est initialement proposée « 24h/24 » lors de la présentation commerciale du logiciel. Il s'avère finalement que cette assistance ne couvre que la période journalière de 9h à 17h. Cette plage est insuffisante car l'activité de la stérilisation du CHV s'étend de 6h à 21h en semaine. Ces horaires d'assistance hotline ne sont pas clairement définis ni dans le cahier des charges, ni dans le contrat de maintenance et d'assistance proposé par la société Advance Medical.

Même si la hotline est plutôt facile à joindre en journée, la résolution des problématiques est délicate si le chef de projet d'Advance Medical n'en a pas la charge (spécificités du site non maîtrisées). Plusieurs appels sont souvent nécessaires pour résoudre un même problème. De nombreux mails sont échangés pour poursuivre le paramétrage du logiciel et il faut plusieurs relances en général pour aboutir aux modifications souhaitées.

Une des difficultés principale du logiciel est finalement sa grande souplesse de paramétrage. Initialement perçue comme un avantage, celle-ci demande finalement beaucoup de travail pour peaufiner le paramétrage de chaque étape et affiner l'utilisation du logiciel. Pour le déploiement, un paramétrage de base est mis en place ; les spécificités (gestion des prêts, des périmés, des non-conformités etc...) sont à paramétrer et à tester dans un second temps. La mise au point du logiciel se déroule ainsi sur plusieurs mois, au fur et à mesure des problématiques rencontrées. Ceci implique également une grande capacité d'adaptabilité des agents au fur et à mesure des modifications du logiciel. Une synthèse des principales avancées et modifications apportées au paramétrage du logiciel figure en Annexe 18.

#### **3.4.2. Avec le bloc**

Concernant le bloc opératoire, celui-ci n'est pas autonome tout de suite par rapport à l'utilisation du logiciel. La formation des IBODE ne peut être assurée par le cadre du service d'où une demande de formation, organisée fin janvier 2015 par le service informatique. L'installation du logiciel est aussi réalisée tardivement sur les PC des salles de bloc. Ceci contribue à de multiples appels du BO pour la gestion de leur matériel.

Aucune procédure dégradée n'est prévue en cas d'absence des aides-soignants au bloc. Les IBODE n'ont pas de code personnel pour s'identifier sur Advance® à la laverie et aucun code de remplaçant n'est créé sur le logiciel. Les informaticiens d'astreinte ne sont pas formés à la création d'utilisateurs sur la base. Ceci conduit alors à l'absence de traçabilité de la pré-désinfection au CHV avec réception des articles en procédure dégradée en zone de lavage. Cet incident conduit ainsi à la création d'un code-barres « remplaçant » pour le bloc opératoire.

Les articles d'anesthésie restent difficiles à gérer car ils arrivent le plus souvent en décalé par rapport au reste de l'instrumentation utilisée pour un patient. Ceci pose un problème au moment de la réception car la fiche de liaison du patient mentionne bien ces articles (étiquette de traçabilité) mais ceux-ci ne peuvent être réceptionnés informatiquement de par leur absence physique. Leur arrivée tardive ne permet pas toujours de conserver la traçabilité patient. Une alternative est proposée via l'utilisation d'une fiche de dotation d'anesthésie, identique à celle des unités de soins, mais son utilisation reste partielle.

### **3.4.3. Avec l'informatique**

Des difficultés sont également rencontrées avec le service informatique du CHV. Des problèmes récurrents surviennent sur les imprimantes d'étiquettes de traçabilité, liées à la perte de communication réseau avec les panels tactiles correspondants. L'intervention de dépannage des services informatiques reste assez longue, avec arrêt de production car aucun recours n'est possible. Un seul informaticien est formé, il n'y a pas de permanence entre 12h et 14h et les délais d'intervention sont parfois longs.

Malgré une demande de matériel informatique supplémentaire rapidement détectée et formulée aux services informatiques au moment du démarrage, la demande n'est pas prise en compte sur le budget 2015. Si les alternatives proposées par les services informatiques (mise en réseau des imprimantes, connexion des PC fixes aux imprimantes etc...) ne sont pas mises en place, le matériel supplémentaire ne sera fourni que sur l'année 2016.

### **3.4.4. Au niveau du service de stérilisation**

Concernant le processus de stérilisation, malgré la vigilance des agents, des problèmes de traçabilité sont également rencontrés. Certains conteneurs sont rendus au bloc sans étiquette blanche, donc sans preuve de traçabilité et sans distribution. Ceci fait l'objet de non-conformités internes. Les articles détectés informatiquement comme « en attente de chargement » à l'autoclave (Figure 22) et non présents physiquement sont vérifiés à l'arsenal et repassés en stérilisation en cas d'erreur. Onze dysfonctionnements de ce type sont relevés en janvier 2015, conduisant à la mise en place d'actions correctives (étiquettes jaunes et blanches collées sur la même partie du porte-étiquette pour contrôle visuel et distribution à l'arsenal en temps réel au chargement physique de l'armoire et non en avance).

Concernant les services de soins du CHV, la traçabilité est également modifiée afin d'alléger le travail sur le poste (suppression de l'étape de distribution, réalisée automatiquement après libération de charge et absence d'édition des étiquettes de traçabilité blanches, remplacées par l'apposition d'étiquettes METO®). L'absence d'étiquette blanche sur ces articles des services ne garantit plus une traçabilité informatique complète de la stérilisation. En effet, en cas d'oubli de chargement à l'autoclavage, les articles n'apparaissent pas sur le rapport de stérilisation et rien n'alerte les agents quant à cet oubli. Suite à des erreurs, un contrôle précis du rapport de stérilisation édité est demandé aux agents sur ce poste.



**Figure 22 : Constitution et étiquetage d'une charge avant autoclavage**

Ces risques d'absence de traçabilité nécessitent la mise en place d'un contrôle régulier des articles en attente sur le logiciel, tout au long de la journée, par les agents en poste, mais aussi un contrôle par l'IDE de stérilisation ou le cadre de santé en début et en fin de journée. Ceci met également en évidence la nécessité de bloquer la possibilité d'épurer (supprimer) les articles de la base par les agents.

Les codes-barres d'identification des agents sont pour la plupart tapés à l'écran plutôt que scannés par les lecteurs codes-barres. Ces codes s'avèrent peu sécurisés, car assez proches les uns des autres. Initialement, afin d'éviter un risque de doublon entre établissements, les services informatiques demandent d'appliquer une règle pour le choix des codes personnels (commencer par 1 au CHV, par 2 aux HDN et par 3 au CHC, pour constituer un code à quatre chiffres). Ainsi cette faible sécurité des codes personnels entraîne plusieurs cas d'erreurs de saisie lors de l'identification sur le logiciel et donc une traçabilité incorrecte. Les autres sites utilisent systématiquement le scannage de code-barres. Il est donc prévu de rendre bloquant la saisie code-barres lors de l'identification des agents pour pallier à ces erreurs.

La traçabilité des articles « spécifiques » (prêts de laboratoires, prêts inter-établissements, matériel neuf, matériel en réparation, matériel périmé etc...) reste délicate et demande la création de nouveaux protocoles de traitement. Ces difficultés sont essentiellement liées au contexte multi-sites et à l'organisation différente de chaque établissement.

## 3.5. Améliorations rencontrées post-déploiement

### 3.5.1. Traçabilité

L'informatisation permet une traçabilité beaucoup plus exhaustive du circuit de stérilisation. En effet, ce nouveau logiciel permet une traçabilité patient car le numéro de séjour patient est associé à l'instrumentation au moment de la pré-désinfection. Après enregistrement de la pré-désinfection, tout le parcours des articles en stérilisation est tracé, jusqu'au moment de la distribution à l'arsenal du bloc opératoire.

L'informatisation permet également la suppression d'une grande partie de la traçabilité réalisée manuellement (suppression de plusieurs enregistrements, meilleure lisibilité des informations et exhaustivité de la traçabilité).

Le logiciel permet d'être consulté par le bloc opératoire, et la localisation des boîtes est mise à jour en temps réel. Le bloc peut donc savoir à tout moment si une boîte est disponible dans l'arsenal ou si elle est en cours de stérilisation, avec estimation possible du délai de remise à disposition en fonction de sa localisation.

Le logiciel permet également l'amélioration de la gestion des dysfonctionnements et des non-conformités. L'information (historique d'une composition, date et heure de traitement, agent concerné) est disponible immédiatement et consultable facilement sur Advance® (Figure 23).

Phase	Le	à	N°de lot	Panier	Conformité
DISTRIBUTION BLOC VALENCE	22/04/2015	09.07	999205		
LIBERATION DE CHARGE : AUTOCLAVE 01 ( 15704 )	22/04/2015	08:45	999205		CONFORME
CYCLE INSTRUMENTS 134 ( 15704 ) < AUTOCLAVE 01 >	22/04/2015	08:44	999205		CONFORME
PREPARATION EMBASE : EMBASE AUTOCLAVE 1829	21/04/2015	20:09	999205		
RECOMPOSITION/CONDITIONNEMENT	21/04/2015	18:23	999205		
CYCLE PRION - LAVEUR 02 - NUM : 3075	21/04/2015	17:41	996004		CONFORME
PREPARATION EMBASE LAVEUR - EMBASE LAVEUR 1798	21/04/2015	16:05	996004		
RECEPTION STANDARD	21/04/2015	15:21	996004		
PRE-DESINFECTION CHV- 115126790	21/04/2015	14:24	996004		
DISTRIBUTION BLOC VALENCE	16/04/2015	09:24	996004		
LIBERATION DE CHARGE : AUTOCLAVE 02 ( 15249 )	16/04/2015	08:58	996004		CONFORME
CYCLE INSTRUMENTS 134 ( 15249 ) < AUTOCLAVE 02 >	16/04/2015	08:57	996004		CONFORME
PREPARATION EMBASE : EMBASE AUTOCLAVE 1800	15/04/2015	19:38	996004		
RECOMPOSITION/CONDITIONNEMENT	15/04/2015	18:40	996004		
CYCLE INSTRUMENTS - LAVEUR 04 - NUM : 11751	15/04/2015	17:57	993891		CONFORME
PREPARATION EMBASE LAVEUR - EMBASE LAVEUR 1844	15/04/2015	16:03	993891		
RECEPTION STANDARD	15/04/2015	15:07	993891		
PRE-DESINFECTION CHV- 115109383	15/04/2015	14:33	993891		

Figure 23 : Historique de traçabilité d'une composition

### 3.5.2. Recomposition

Le module de reconstitution (Figure 24) permet également une meilleure visibilité et clarté des informations, avec une mise à jour possible en temps réel, la consultation de photos, voire de vidéos de montage et l'ajout de document type PDF pour les prêts.

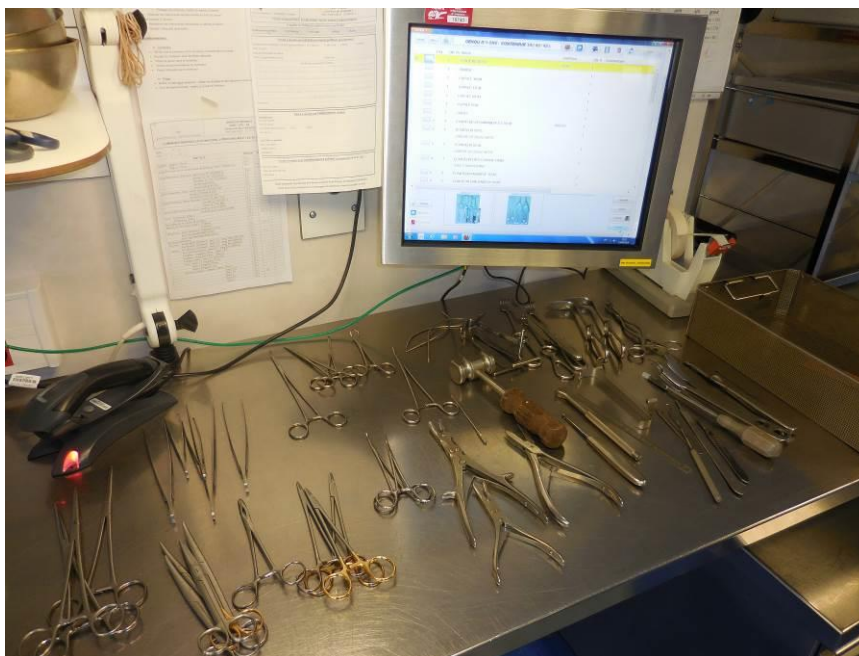


Figure 24 : Recomposition avec le listing informatique

Les quantités d'instruments des compositions sont réactualisées à chaque passage en stérilisation, avec impression automatique des manquants sur l'étiquette de conditionnement. L'ajout de commentaire est également possible au moment de la reconstitution et édité sur les étiquettes jaunes (Figure 25). L'historique de ces modifications (quantités et commentaires) est conservé par le logiciel.

Histo	Vers	CATARACTE PHAKO N°13 CHV ( 15 / 17 )		Réf/Série	Qté R	Commentaire	Cod
...			CASTROVIEJO				
	3	1	PINCE BONN A GRIFFES A PROTEGER		0	PAS EN STOCK	
	4	1	PINCE PAUFIQUE A GRIFFES A PROTEGER		0		
	5	1	PINCE A MONOFILAMENT SANS GRIFFE A PROTEGER		1		

Figure 25 : Ajout de manquant et de commentaire en reconstitution

Une sauvegarde automatisée des listings de compositions (Annexe 19) permet la conservation des données et le recours à une utilisation des fichiers PDF en mode dégradé en cas de perte de connexion avec le logiciel. Cette sauvegarde est automatisée et réalisée tous les trois jours. Elle contient l'ensemble des compositions des établissements traités.

### 3.5.3. Facturation

En parallèle, il faut noter l'amélioration de la facturation, beaucoup plus juste et précise avec l'informatique et beaucoup plus simple à extraire (paramétrage d'une édition du nombre d'articles traités par service et par type d'emballage sur une période donnée comme le détaille la Figure 26). Avant l'informatisation, la facturation se faisait manuellement à partir des plans de charge réalisés par l'agent au chargement d'autoclave (Annexe 6) et était retranscrite sur Excel®. L'amélioration de cette facturation est constatée par une augmentation de l'activité en fin d'année 2014.

Nombre de boîtes / satellites par site (sur validation de charge)												
Entre le 01/01/2015 et le 30/04/2015												
Etablissement : CENTRE HOSPITALIER DE VALENCE												
Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre	TOTAL
Emballage :												
5	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	8
Emballage : CONTENEUR 3/4												
256	248	257	177	0	0	0	0	0	0	0	0	938
Emballage : EMBALLAGE PAPIER												
224	175	229	168	0	0	0	0	0	0	0	0	796
Emballage : GRAND CONTENEUR												
720	646	802	458	0	0	0	0	0	0	0	0	2626
Emballage : PETIT CONTENEUR												
705	612	700	517	0	0	0	0	0	0	0	0	2534
Emballage : SACHET												
11582	10473	11617	7875	0	0	0	0	0	0	0	0	41547

Figure 26 : Edition permettant la facturation des clients

### 3.5.4. Gestion du matériel

Le logiciel permet d'éditer la liste des articles périmés ou arrivant à péremption à la date souhaitée, par service (unité ou secteur de bloc) ou par arsenal. Cette édition est consultable pour le bloc opératoire et permet un gain de temps pour la recherche du matériel périmé au sein de l'arsenal stérile.

L'état du stock est également consultable à distance par le bloc opératoire, pour identifier les compositions en stock dans l'arsenal, le matériel en cours de stérilisation, le matériel envoyé pour réparation ou encore les instruments manquants au sein des boîtes, afin de recommander le matériel nécessaire.

## 3.6. Perspectives

### 3.6.1. Evolution du logiciel

Le logiciel Advance® est un logiciel très souple dans son paramétrage. Certaines problématiques rencontrées font l'objet d'une demande de développement du logiciel. Des demandes telles que limiter la quantité d'article saisie à 100 pour éviter les erreurs de saisie dans le logiciel ; l'enregistrement des photos des compositions sur les listings de sauvegarde PDF ; l'affichage des articles par ordre de réception en

stérilisation en zone de recomposition/conditionnement et non par ordre alphabétique afin de respecter les contrats etc...

Devant l'absence de club utilisateur créé par Advance Medical et dans le but de partager ces demandes d'évolution et de bénéficier des astuces et conseils d'utilisation d'autres sites, un projet de liste de diffusion entre sites utilisateurs du logiciel Advance® est en cours avec deux établissements de santé. Une réunion annuelle pourrait également permettre d'échanger sur les avancées et les difficultés de chacun.

L'ajout des photos d'instruments (composants des boîtes) et de vidéos de montage est également prévu, afin de faciliter l'étape de recomposition pour les ASD, et d'aider à la formation des nouveaux agents.

Une évolution de l'organisation des modifications de listings de recomposition est également à l'étude. Un enregistrement est en cours d'élaboration, pour permettre au bloc de signaler à la stérilisation les modifications à réaliser sur les compositions. Ces modifications feront l'objet d'une validation de l'encadrement et seront réalisées sur un temps infirmier dédié et déterminé afin de contrôler les changements intempestifs et répétitifs de ces listings, chronophages et sources de dysfonctionnements.

Les droits des utilisateurs sur le logiciel pourront être affinés dans un second temps, en limitant les accès aux différents modules, en lien avec l'établissement (CHV, HDN, CHC), la fonction (ASD, ASHQ, IDE) et avec le stade de formation des agents (lavage, recomposition etc...).

### **3.6.2. Interfaces**

La mise en place du logiciel Advance® en stérilisation et à la laverie du bloc opératoire est une première étape dans la mise en œuvre d'une traçabilité patient complète. En effet, l'installation du logiciel de bloc IPOP est prévue pour le deuxième semestre 2015. Ce logiciel permet la planification des interventions, la gestion du programme opératoire, le recueil des données pendant l'intervention, la gestion des ouvertures / indisponibilités des salles, la disponibilité du personnel. IPOP permet ainsi de dématérialiser la traçabilité patient réalisée manuellement à l'heure actuelle et donc de tracer tous les DM d'une intervention, dès la salle de bloc opératoire ; y compris les DM restérilisables. Une interface entre Advance® et IPOP est disponible et sera installée afin de permettre la traçabilité des boîtes dès la salle d'intervention, par les IBODE.

Une traçabilité de l'acheminement des articles dans les unités de soins est également envisageable. Elle serait possible par l'acquisition d'un logiciel compatible avec le logiciel de stérilisation et l'achat de lecteurs codes-barres par le service logistique. Ceci permettrait de boucler le circuit jusqu'à la remise des DM aux services, tracée en temps réel. Une demande d'amélioration du système de livraison des caisses dans les services du CHV a été soulevée lors de l'audit de certification 2013, car source d'erreur d'acheminement. Une amélioration de l'étiquetage des caisses de transport a été effectuée pour limiter ces erreurs mais une

logistique informatisée permettrait de perfectionner ce processus. Ceci permettrait également un meilleur suivi des dysfonctionnements liés à la logistique, souvent reportés sur le service de stérilisation.

Advance Sté® est également compatible avec Inter-ancillaires®, une plateforme électronique destinée à faciliter la dématérialisation des informations relatives à la traçabilité du circuit des ancillaires [29]. Cette plateforme met à la disposition des adhérents des listings d'instrumentation d'ancillaires avec photos, fournis par les industriels partenaires du projet. L'adhésion du service de stérilisation du CHV pour l'année 2015 devrait permettre une amélioration de la gestion et de la traçabilité des prêts des laboratoires.

L'interface entre le logiciel de stérilisation et les logiciels de supervision des équipements (laveurs et autoclaves) pourrait également faire l'objet d'une évolution, afin de tracer de manière plus rigoureuse le passage en machine et la conformité des cycles.

### **3.6.3. Matériels**

Dans le but de réduire le coût des consommables, un appel d'offres est prévu par la direction des Achats sur les étiquettes de traçabilité fin 2015. Il faut noter un risque important en cas de changement de fournisseur car le paramétrage des imprimantes est très sensible et nécessite régulièrement un recalibrage par les services informatiques.

Un achat de matériel informatique supplémentaire est également prévu pour 2016, avec ajout d'un panel PC avec douchette sans fil en zone de conditionnement des services des HDN, d'un panel PC et d'une imprimante de secours en zone de déchargement, et le remplacement de l'écran non tactile au chargement des autoclaves par un écran de plus grande taille pour une meilleure ergonomie visuelle lors du chargement des embases.

Le logiciel permet par ailleurs de déterminer le turn-over des compositions et satellites et peut permettre de réformer les articles qui ne sont pas ou très peu utilisés et inversement peuvent justifier le rachat de matériel en cas de rotation importante des dispositifs.

De même, on peut envisager un suivi de la maintenance des conteneurs via le logiciel de stérilisation, avec un décompte des jours (maintenance tous les 5 ans) ou un décompte des passages en stérilisation.

La notification des instruments manquants au sein des compositions peut également faire l'objet de requêtes statistiques afin d'évaluer les pertes et remplacements du matériel pour les blocs et unités de soins.

### **3.6.4. Audits**

La réalisation d'audits est également prévue fin 2015, afin d'évaluer d'une part la satisfaction des clients suite à la mise en place de l'informatisation, d'évaluer les répercussions positives et négatives de ce



changement ; et d'autre part, un audit de traçabilité, permettant d'évaluer l'amélioration du suivi des DM dans leur parcours en stérilisation.

L'informatisation sera également évaluée lors de l'audit de certification en novembre 2015, soit un an après la mise en place du logiciel Advance®.

### 3.6.5. Facturation

En mars 2015, l'ANAP (Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux) a développé un outil d'autodiagnostic [30] de l'activité de stérilisation grâce à la collaboration de neuf établissements de santé expérimentateurs et avec le concours de l'Association Française de Stérilisation (AFS). Cet outil s'adresse aux professionnels des établissements de santé souhaitant conduire un diagnostic du fonctionnement de leur stérilisation par une étude de coût. Il a pour but de dresser une cartographie du process, d'identifier les marges d'optimisation possibles, de construire un tableau de bord de pilotage de l'activité (indicateurs de performance, indicateurs qualité et management) et de mesurer le coût de fonctionnement du service de stérilisation (mesure de production en unité d'œuvre). Cette nouvelle méthode ne se base plus sur le volume traité en m<sup>3</sup> (ne tenant pas compte du taux d'occupation des autoclaves), ni sur le type d'emballage utilisé (complexité de traitement non exploitée), mais sur la destination des compositions (blocs, services de soins, odontologie) et le nombre de dispositifs médicaux restérilisables par composition. Un coefficient de pondération est appliqué, ce qui aboutit à la définition d'unités d'œuvre (Figure 27).

Une demande de requête statistique est formulée auprès d'Advance Medical afin de répondre aux indicateurs (définition du nombre d'instruments par composition, et évaluation du temps de traitement et du délai de remise à disposition du matériel) demandés par l'ANAP. L'éditeur fournit par établissement et par unité fonctionnelle le nombre de compositions stérilisées en fonction du nombre d'instruments.

Par contre, cette requête doit être retravaillée puisqu'elle n'intègre pas les différents critères des unités d'œuvre de l'ANAP.

BLOCS OPÉRATOIRES	UO	ODONTOLOGIE	UO
COMPOSITIONS de 1 DM	15	COMPOSITIONS de 1 DM	15
COMPOSITIONS de 2 à 10 DM	30	COMPOSITIONS de plus de 2 DM	20
COMPOSITIONS de 11 à 60 DM	110	Total des emballages stérilisés pour l'odontologie	16
COMPOSITIONS de plus de 60 DM	160		
COMPOSITIONS de DM en prêt	160		
COMPOSITIONS de 2 à plus de 60 DM et DM en prêt	90		
UNITÉS DE SOINS	UO	DM BASSE TEMPÉRATURE*	UO
COMPOSITIONS de 1 DM	10	COMPOSITIONS sans CANAL OPERATEUR	30
COMPOSITIONS de plus de 2 DM	15	COMPOSITIONS avec CANAL OPERATEUR	80
COMPOSITIONS de DM stérilisés pour les services autres que blocs et odontologie	11,5		
		LINGE	UO
		COMPOSITIONS de LINGE	10

Figure 27 : Description des unités d'œuvre selon l'ANAP

## **CONCLUSIONS**

---

### **MEMOIRE SOUTENU PAR LAURA CAPARROS**

Dans le cadre de la rénovation du système d'information du service de stérilisation du Centre Hospitalier de Valence, un projet territorial est mené en collaboration avec deux établissements de santé sous-traités. Ce projet nécessite une démarche rigoureuse, composée de nombreuses étapes et faisant intervenir divers acteurs : pharmaciens, informaticiens, cadres de santé, infirmiers et personnels de stérilisation.

Les enjeux majeurs de ce projet sont d'assurer une traçabilité informatisée de l'ensemble du circuit, de permettre une facturation juste et simplifiée des clients et de s'engager dans une démarche qualité dans le cadre de la certification ISO 9001.

La création d'un Comité de Pilotage impulsée par un chef de projet du service informatique et le responsable du service de stérilisation a permis de planifier l'ensemble des actions à mener, de tenir un calendrier précis pour le paramétrage du logiciel et de recenser les difficultés rencontrées. Des objectifs et des délais ont été fixés à chaque réunion permettant une progression simultanée du projet sur chaque site.

Le travail de paramétrage a constitué un des prérequis les plus sensibles puisqu'il s'agissait de recenser les compositions, d'harmoniser les intitulés au sein d'un même établissement mais aussi avec les deux principaux hôpitaux sous-traités, partenaires du projet.

Le 17 novembre 2014, soit un an après le lancement du projet, le logiciel Advance Sterilization® a été déployé simultanément sur les trois établissements de santé. Le bouleversement des pratiques et des organisations a été la principale difficulté du déploiement avec un personnel très affecté par ce changement malgré une implication très forte de l'encadrement.

L'acquisition d'un logiciel « à la carte » semble facile et commode mais cela a nécessité en réalité de nombreuses modifications et évolutions pour parvenir à un circuit adapté et fonctionnel.

De plus, le service de stérilisation dépend énormément des opérations réalisées en amont par les différents clients (les différents blocs opératoires, les unités de soins). En effet, une erreur ou une absence de saisie au niveau de la pré-désinfection ou lors du départ des différents établissements devient très chronophage en

zone de lavage. La zone de réception-lavage constitue ainsi la pierre d'achoppement du process de stérilisation puisqu'elle n'était pas informatisée et que le circuit est maintenant initié dans cette zone, avec un travail important de vérification du matériel réceptionné.

L'utilisation du logiciel Advance Sterilization® a initialement engendré certaines perturbations au niveau des blocs opératoires avec surtout un retard de remise à disposition du matériel. Le démarrage s'est également accompagné de divers problèmes techniques et informatiques.

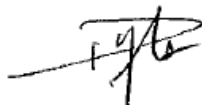
Cependant, toute modification de pratiques nécessite un temps d'adaptation du personnel, de l'organisation et de l'environnement. Ceci a conduit notamment à une réorganisation du service, avec révision des fiches de poste des agents et de la documentation qualité, ajustements des plannings et réaménagements de certaines zones de travail. Un audit sera nécessaire en 2015 afin d'évaluer la qualité de la traçabilité de l'ensemble des opérations enregistrées avec ce nouveau logiciel et la satisfaction des différents clients et utilisateurs suite à la mise en place de cet outil.

Par ailleurs, grâce à l'informatisation du process de stérilisation, de nombreuses améliorations sont d'ores et déjà constatées, avec l'arrêt de la traçabilité manuelle, l'exhaustivité de la traçabilité du matériel et l'amélioration de la facturation aux différents clients.

D'autres perspectives et évolutions seront envisageables. Les interfaces avec d'autres logiciels offriront notamment une possibilité d'étendre la traçabilité des dispositifs médicaux restérilisables, depuis l'intervention en salle de bloc opératoire (traçabilité patient) jusqu'à la livraison aux unités de soins (traçabilité logistique).

En effet, avec le déploiement de tels logiciels de traçabilité des dispositifs médicaux, le Pharmacien Hospitalier contribue à l'amélioration de la qualité et à la sécurité des soins dans les établissements de santé.

**Le président du jury,  
Professeur Daniel HARTMANN**



**VU ET PERMIS D'IMPRIMER**

**Lyon, le**



**Vu, La Directrice de l'ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon  
Pour le Président de l'Université Claude Bernard**



**Professeur Christine VINCIGUERRA**

## REFERENCES

---

- [1] *Instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011* relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. BO n°2012/1 du 15 février 2012.
- [2] *Norme NF EN ISO 9001 : 2008*. Systèmes de management de la qualité - Exigences. Novembre 2008. Indice de classement X-50-131 (ICS : 03.120.10).
- [3] Centre Hospitalier de Valence, Guide d'accueil patient.  
<http://www.ch-valence.fr/> (Consulté le 06/03/15).
- [4] Centre Hospitalier de Valence, Qualité et Gestion des Risques.  
<http://www.ch-valence.fr/> (Consulté le 06/03/15).
- [5] *Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009* portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. JO du 22 juillet 2009.
- [6] Centre Hospitalier de Valence, Chiffres clés 2015 – Direction des Affaires Financières et du Contrôle de Gestion – avril 2014.
- [7] Groupe pour l'Amélioration de la Comptabilité Analytique Hospitalière, Banque de Données Hospitalières de France, CHU Angers.
- [8] Bauler S, Combe C, Pierrat M, Laurencin C, Hida H. Proposition d'une méthode de facturation de la prestation de stérilisation dans un centre hospitalier public. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2011; 69(4):209-213.
- [9] *Arrêté du 22 juin 2001* relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. JO n°152 du 3 juillet 2001.
- [10] Association française de Sécurité Sanitaire aux produits de santé – Affsaps. Protocole Standard Prion, Novembre 2011.
- [11] ISO.  
<http://www.iso.org/iso/fr/home.htm> (Consulté le 08/03/15).
- [12] *Norme NF EN ISO 14001 : 2004*. Systèmes de management environnemental - Exigences et lignes directrices pour son utilisation. Décembre 2004. Indice de classement : X 30-200 (ICS : 03.120.20 ; 13.020.10).
- [13] *Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/E01 - N°672 du 20 octobre 1997* relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ; BEH n°44/1997 du 28 octobre 1997 : 197-199.
- [14] Steam France, Logiciel S@tis DM®.  
<http://www.steam.fr/index.php> (Consulté le 08/03/15).
- [15] Nexus, Logiciel Optim® SPM.  
<http://fr.nexus-ag.de/web/0/inter/> (Consulté le 08/03/15).

- [16] SPS Amcor, Logiciel Sterigest®.  
<http://www.sps-amcor.fr/fr/sps-laboratoires/index/sps-laboratoires> (Consulté le 08/03/15).
- [17] Getinge Infection Control, Logiciel T-DOC 2000®.  
<http://www.getinge.com/fr/> (Consulté le 10/03/15).
- [18] Advance Medical, Logiciel Advance Sterilization®.  
<http://www.advancemedicaltracking.com/> (Consulté le 10/03/15).
- [19] GMSIH. Aide à la rédaction du volet interopérabilité des cahiers des charges des établissements de santé, Point de situation IHE et HL7 2008. Version 1.0 : 28/11/2008.
- [20] UGAP – L’achat public responsable, Tout sur l’UGAP.  
<http://www.ugap.fr/> (Consulté le 15/03/15).
- [21] *Décret n°2006-975 du 1 août 2006* portant code des marchés publics. JO n°179 du 4 août 2006.
- [22] *Ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005* relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics. JO n°131 du 7 juin 2005.
- [23] Ruedas J. Validation et déploiement d’un module de consultation à distance des dispositifs médicaux traités en stérilisation et destiné aux blocs opératoires. Th. D. Pharm., Lyon 1, 2014, 117 p.
- [24] Richard A. Traçabilité et gestion informatisée en stérilisation hospitalière. Stage Master 2 MTS, UTC ; 2004-2005.
- [25] Castets P. – Hospices Civils de Lyon, Direction Générale, Direction des Systèmes d’Information et de l’Informatique. Cahier des Clauses Techniques Particulières : Stérilisation Centrale des HCL - Appel d’offres pour la gestion informatisée du processus de stérilisation et la traçabilité des dispositifs médicaux re-stérilisables. EFL/09/0732/FVL/EG. Lyon. 30/10/2009.
- [26] Cahier des Clauses Techniques Particulières : Informatisation de la stérilisation centrale du CH de Mayotte, 2006
- [27] Laure D. Gonnet F. Lemoine D. Martineau P. Vanneau A. Vanuxem G. Rédaction d’un cahier des charges pour l’acquisition d’un logiciel de traçabilité en stérilisation centrale. Diplôme Universitaire Stérilisation des médicaments et dispositifs médicaux. Université René Descartes ; 20/05/2003.
- [28] Brunel V. Remplacement du logiciel de traçabilité à la stérilisation du CH de Valence, Centre de Formation des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière. Lyon ; Promotion 2013-2014.
- [29] Inter ancillaires.  
<http://www.interancillaires.org/index.php> (Consulté le 11/04/15).
- [30] ANAP. Appui Santé & Médico-Social. Outil d’autodiagnostic en stérilisation.  
<http://www.anap.fr/accueil/> (Consulté le 11/04/15).

## SOURCE DES ILLUSTRATIONS

---

Figure 1 : Livret d'accueil du CH de Valence.

[http://www.ch-valence.fr/download/Guide\\_Accueil\\_Centre\\_Hospitalier\\_Valence-1.pdf](http://www.ch-valence.fr/download/Guide_Accueil_Centre_Hospitalier_Valence-1.pdf) (Consulté le 20/03/15).

Figure 2 : Site internet du CH de Valence.

<http://www.ch-valence.fr/organisation-en-poles> (Consulté le 20/03/15).

Figure 3 : Accès au CH de Valence.

<http://www.ch-valence.fr/acces> (Consulté le 20/03/15).

## ANNEXES

---

Annexe 1 : Plan de la stérilisation centrale du CHV.....	107
Annexe 2 : Organigramme de la stérilisation du CHV .....	108
Annexe 3 : Exemples d'étiquettes Optim® et METO®.....	109
Annexe 4 : ENR-STE-05 - Fiche de liaison Bloc-Stérilisation .....	110
Annexe 5 : Listing Word® d'une composition .....	111
Annexe 6 : ENR-STE-08 - Liste de chargement autoclave .....	112
Annexe 7 : Liste de diffusion du COPIL .....	113
Annexe 8 : Plan d'implantation du matériel au CHV .....	114
Annexe 9 : Version Excel® d'une composition.....	115
Annexe 10 : Version Excel® avant import Advance® d'une composition .....	116
Annexe 11 : Version sur logiciel Advance® d'une composition.....	117
Annexe 12 : Exemple de fiche de dotation Advance® .....	119
Annexe 13 : Exemple d'étiquettes Advance®.....	120
Annexe 14 : Synthèse des COPIL post-choix du logiciel .....	121
Annexe 15 : Aperçu des panels PC de chaque zone .....	124
Annexe 16 : Exemple de protocole de paramétrage d'une composition sur Advance® (mode administrateur) .....	125
Annexe 17 : Exemple de protocole d'utilisation du logiciel Advance® (mode utilisateur).....	126
Annexe 18 : Synthèse des avancées sur le logiciel Advance® .....	127
Annexe 19 : Sauvegarde d'un listing de composition .....	129

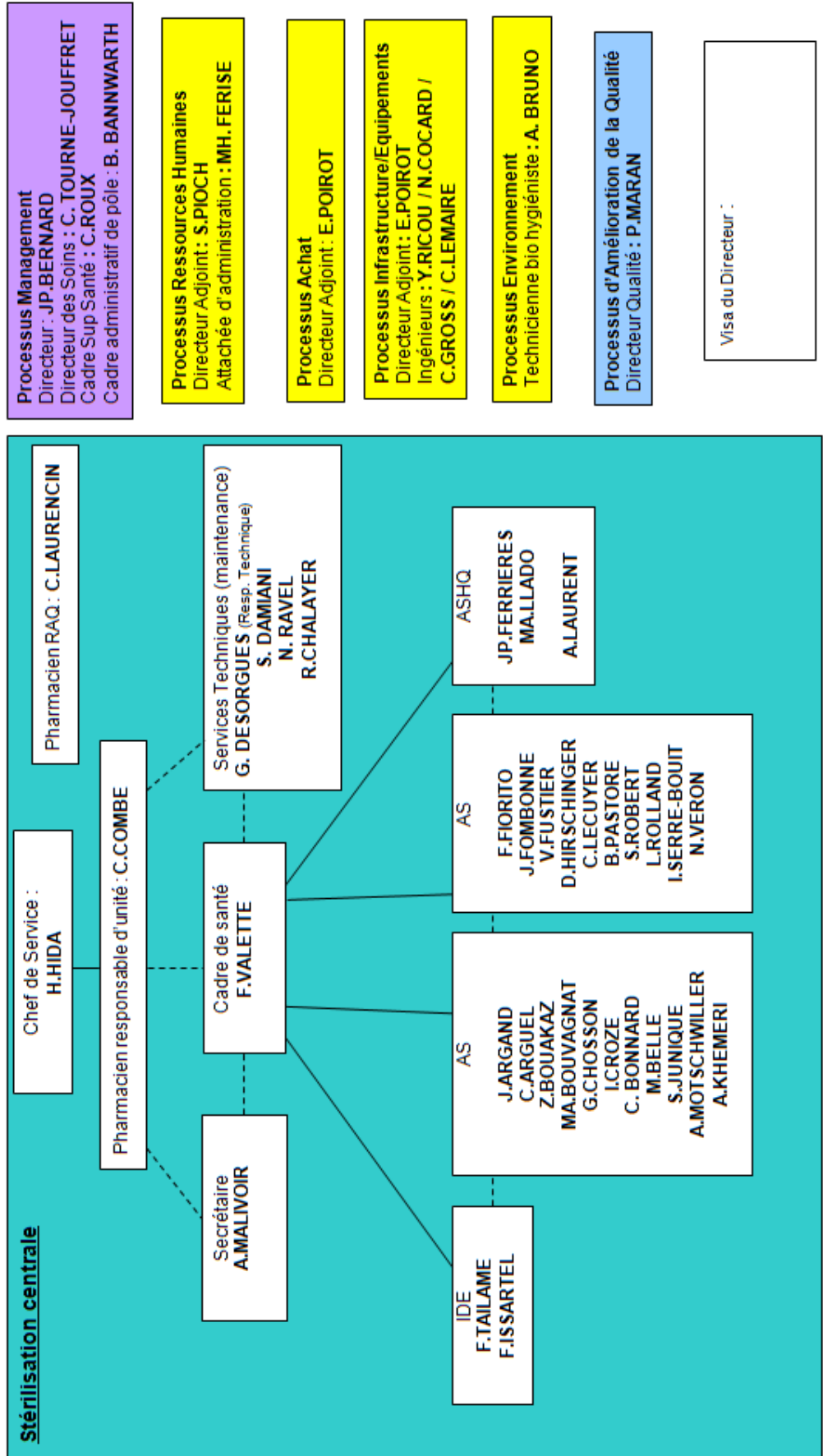




Annexe 2 : Organigramme de la stérilisation du CHV

Pôle médico-technique et Santé publique – Chef de pôle : Dr DEPLUS  
 Centre de Responsabilité – Pharmacie – Stérilisation Centrale  
 Unité Fonctionnelle : Stérilisation Centrale  
 Mise à jour faite le 16/09/2014

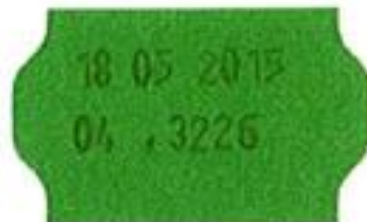
**MAQ-STE- Annexe 3 / ORGANIGRAMME DE L'UF STERILISATION CENTRALE**



Annexe 3 : Exemples d'étiquettes Optim® et METO®




Exemple d'étiquette de traçabilité Optim®



Exemple d'étiquette de traçabilité METO®

Annexe 4 : ENR-STE-05 - Fiche de liaison Bloc-Stérilisation

 Centre Hospitalier de Valenciennes Service Pharmacie - Stérilisation Centrale	<b>ENREGISTREMENT</b> <b>ENR – STE-05</b> Version 08 du 6/03/2013 Date d'application : 6/03/2013
<b>FICHE DE LIAISON BLOC - STERILISATION</b>	

**FICHE DE LIAISON BLOC – STERILISATION CENTRALE**

Informations sur l'acte chirurgical ou médical	
Date / Heure : ..... / ..... / ..... à ..... H..... Intervention : ..... Spécialité : ..... Salle : ..... Chirurgien : ..... Instrumentiste : ..... Circulante : ..... Patient ni suspect, ni atteint MAIS chirurgie à risque : Rétine, nerf optique <input type="checkbox"/> Muqueuse olfactive <input type="checkbox"/> Neurochirurgie <input type="checkbox"/> Patient suspect ou atteint de PRION (séquestration...) <input type="checkbox"/>	Etiquette patient
Pré désinfection : Heure de début : ..... Visa : ..... Heure de fin : .....	Envoi en stérilisation après rinçage : Heure : ..... Visa : .....
Heure de réception en stérilisation centrale : ..... Visa : .....	

**Pour la reconstitution : Cocher les compositions et les demandes du bloc réalisées + Visa**

Etiquettes manuscrites :	Etiquettes OPTIM :	Réservé à la stérilisation Lavage : manuel <input type="checkbox"/> ultra son <input type="checkbox"/> laveur coeljo <input type="checkbox"/>
Etiquettes manuscrites :	Etiquettes OPTIM	Réservé à la stérilisation Lavage : manuel <input type="checkbox"/> ultra son <input type="checkbox"/> laveur coeljo <input type="checkbox"/>
Etiquettes manuscrites :	Etiquettes OPTIM	Réservé à la stérilisation Lavage : manuel <input type="checkbox"/> ultra son <input type="checkbox"/> laveur coeljo <input type="checkbox"/>
Etiquettes manuscrites :	Etiquettes OPTIM	Réservé à la stérilisation Lavage : manuel <input type="checkbox"/> ultra son <input type="checkbox"/> laveur coeljo <input type="checkbox"/>
Etiquettes manuscrites :	Etiquettes OPTIM	Réservé à la stérilisation Lavage : manuel <input type="checkbox"/> ultra son <input type="checkbox"/> laveur coeljo <input type="checkbox"/>

Annexe 5 : Listing Word® d'une composition

*sFait par : Alexandra MALIVOIR (secrétaire) et Françoise ISSARTEL (IDE) – Stérilisation Centrale*


**P11**

**ECARTEUR DE GRAY URO**

	<b>CHV / Bloc Central / Classeur Urologie</b>	
	Famille : Panier+Conteneur	Service : BLOC CENTRAL
	Spécialité : Urologie	Lieu stockage : ARSENAL STERILE
	Qté totale : 1	Date de mise à jour : 28/12/10 – V1

Photo	Qté	Libellé
1	1	Clamp de table (GT01)
2	1	Bras horizontal double came (OHA01)
3	2	Bras courts, diam.11mm, long.44cm (V02)
4	3	Valves malléables perforées, 6x17cm (M082)
5	2	Valves Mayo, 8x6cm (Y014)
6	2	Valves Mayo, 6x5cm (Y013)
7	1	Valve <u>Fence Splanchnic</u> (S043)
8	2	Valves Kelly (K032)
9	1	Clamp <u>coupling</u> (CC01)
10	8	Clamps pour bras, 11mm, 8mm (EC01)

Annexe 6 : ENR-STE-08 - Liste de chargement autoclave

 Service Pharmacie - Stérilisation Centrale	<b>ENREGISTREMENT</b> <b>ENR - STE-08</b> Version 07 du 29/10/13 Date d'application : 29/10/13						
<b>LISTE CHARGEMENT AUTOCLAVE</b>							
<b>COLUSSI N°1</b> <input type="checkbox"/> <b>COLUSSI N°2</b> <input type="checkbox"/> <b>COLUSSI N°3</b> <input type="checkbox"/> <b>S.M.L. N°4</b> <input type="checkbox"/> <b>GETINGE N°5</b> <input type="checkbox"/>	Date : _____ N° cycle : _____ Heure du début de cycle : _____ Signature : _____						
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">         Numéro du cycle          Coller l'étiquette en zone          de sortie autoclave       </div>							
<b>CONTENEURS / PLIAGES</b>	<b>COMPOSITIONS EN SACHET</b>						
<i>Nombre</i>	<i>VALENCE</i>	<i>HDN</i>	<i>Crest</i>	<i>St Marcellin</i>	<i>Le Valmont</i>	<i>La Teppe</i>	<i>Bottaro</i>
Compositions en sachets							
Petits conteneurs				X	X	X	X
¼ conteurs				X	X	X	X
Grands conteneurs				X	X	X	X
Pliages				X	X	X	X
Paniers							

Annexe 7 : Liste de diffusion du COPIIL

Nom	Prénom	Etablissement/Service	Diffusion
BOT	S	CHC/RESPONSABLE QUALITÉ ET MÉDICALISATION DU SYSTÈME D'INFORMATION	<input checked="" type="checkbox"/>
BRU	A	CHC / CADRE BLOC OPÉRATOIRE	<input checked="" type="checkbox"/>
CHA	A	HDN / CADRE BLOC OPÉRATOIRE	<input checked="" type="checkbox"/>
CHA	JY	HDN / PHARMACIEN	<input checked="" type="checkbox"/>
COM	C	CHV / PHARMACIEN RESPONSABLE – CHEF DE PROJET STÉRILISATION	<input checked="" type="checkbox"/>
ETI	G	CHC/PHARMACIEN	<input checked="" type="checkbox"/>
DEP	F	CHV / CHEF DE PÔLE MÉDICOTECHNIQUE	<input checked="" type="checkbox"/>
FRI	M	HDN / RESPONSABLE INFORMATIQUE	<input checked="" type="checkbox"/>
GAL	C	CHV / CADRE DU BLOC OPÉRATOIRE	<input checked="" type="checkbox"/>
GAU	T	CHC / TECHNICIEN TRAVAUX	<input checked="" type="checkbox"/>
GRE	C	CHC / DIRECTEUR	<input checked="" type="checkbox"/>
HEN	C	CHV / PRÉSIDENT CONSEIL DE BLOC	<input checked="" type="checkbox"/>
HID	H	CHV / CHEF DE SERVICE PHARMACIE – STÉRILISATION CENTRALE	<input checked="" type="checkbox"/>
JOL	M	HDN / CADRE SUPÉRIEUR BLOC	<input checked="" type="checkbox"/>
LAL	O	CHV / RESPONSABLE INFORMATIQUE	<input checked="" type="checkbox"/>
LAU	C	CHV / PHARMACIEN RAQ	<input checked="" type="checkbox"/>
LIZ	C	CHV / DIRECTRICE DE LA QUALITÉ	<input checked="" type="checkbox"/>
MAL	N	CHC / RESPONSABLE INFORMATIQUE	<input checked="" type="checkbox"/>
MOR	S	CHV / CHEF DE PROJET INFORMATIQUE	<input checked="" type="checkbox"/>
PAV	J	HDN / DIRECTEUR DES AFFAIRES FINANCIÈRES	<input checked="" type="checkbox"/>
POR	I	HDN/SYSTÈME D'INFORMATION	<input checked="" type="checkbox"/>
PRA	G	HDN / DIRECTEUR DES SYSTÈMES D'INFORMATION	<input checked="" type="checkbox"/>
RAD	S	CHC / IDE BLOC OPÉRATOIRE	<input checked="" type="checkbox"/>
ROU	C	CHV / CADRE SUPÉRIEUR PÔLE MÉDICOTECHNIQUE	<input checked="" type="checkbox"/>
SOR	M	HDN / CADRE BLOC OPÉRATOIRE	<input checked="" type="checkbox"/>
SOR	E	CHV / DIRECTEUR DES SYSTÈMES D'INFORMATION	<input checked="" type="checkbox"/>
SOU	A	CHV / CADRE SUPÉRIEUR PÔLE CHIRURGIE ANESTHÉSIE BLOC	<input checked="" type="checkbox"/>
VAL	F	CHV / CADRE STÉRILISATION CENTRALE	<input checked="" type="checkbox"/>
BEL	N	CHEF DE PROJET / ADVANCE MEDICAL	<input checked="" type="checkbox"/>



Annexe 9 : Version Excel® d'une composition

	A	B	C	D	E	F	G	H
1				Établissement: Lieu de stockage:	Centre Hospitalier de Valence			
2				Spécialité :	Arsenal bloc central UROLOGIE			
3				Date de mise à jour	28/12/2010			
4				N° informatique: Conteneur	264 GC			
5				Nom de la composition	ECARTEUR DE GRAY URO			
6								
7								
8								
9								
10								
11	Ordre	Légende	Regroupement	Quantité	Nom de l'instrument	Référence	Remarques	Lavage spécifique
12	1			1	Conteneur grand			
13	2	1		1	Clamp de table	GT01		
14	3	2		1	Bras horizontal double came	OHA01		
15	4	3		2	Bras court diam 11mm long 44cm	V02		
16	5	4		3	Valve malleable perforée 6x17cm	M082		
17	6	5		2	Valve Mayo 8x6cm	Y014		
18	7	6		2	Valve Mayo 6x5cm	Y013		
19	8	7		1	Valve Fence Splanchnic	S043		
20	9	8		2	Valve Kelly	K032		
21	10	9		1	Clamp coupling	CC01		
22	11	10		8	Clamp pour bras 11mm - 8mm	EC01		
23								
24								
25								



Annexe 10 : Version Excel® avant import Advance® d'une composition

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
BOITE	SITE	STOCK	SPECIALITE	DATE MAJ	NUM	CONTENEUR	ORDF	LEGENI	QUANT	NOM
13682	DENIS CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		01/06/2011	117	GRAND CONTENEUR	42		1	PINCE KOCHER DROITE SANS GRIFFE 16CM
13683	DILATATEUR RIGIDE (X8) CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV				SACHET	1	1	1	DILATATEUR N°1
13684	DILATATEUR RIGIDE (X8) CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV				SACHET	2	1	1	DILATATEUR N°2
13685	DILATATEUR RIGIDE (X8) CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV				SACHET	3	1	1	DILATATEUR N°3
13686	DILATATEUR RIGIDE (X8) CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV				SACHET	4	1	1	DILATATEUR N°4
13687	DILATATEUR RIGIDE (X8) CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV				SACHET	5	1	1	DILATATEUR N°5
13688	DILATATEUR RIGIDE (X8) CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV				SACHET	6	1	1	DILATATEUR N°6
13689	DILATATEUR RIGIDE (X8) CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV				SACHET	7	1	1	DILATATEUR N°7
13690	DILATATEUR RIGIDE (X8) CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV				SACHET	8	1	1	DILATATEUR N°8
13691	DILATATEUR RIGIDE (X8) CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV				SACHET	9	2	1	GAINE
13692	DILATATEUR RIGIDE (X8) CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV				SACHET	10	3	1	TIGE FINE 50CM
13693	ECARTEUR GRAY URO CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		28/12/2010	264	GRAND CONTENEUR	1		1	CONTENEUR GRAND
13694	ECARTEUR GRAY URO CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		28/12/2010	264	GRAND CONTENEUR	2	1	1	CLAMP DE TABLE
13695	ECARTEUR GRAY URO CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		28/12/2010	264	GRAND CONTENEUR	3	2	1	BRAS HORIZONTAL DOUBLE CAME
13696	ECARTEUR GRAY URO CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		28/12/2010	264	GRAND CONTENEUR	4	3	2	BRAS COURT DIAM 11MM LONG 44CM
13697	ECARTEUR GRAY URO CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		28/12/2010	264	GRAND CONTENEUR	5	4	3	VALVE MALLEABLE PERFOREE 6X17CM
13698	ECARTEUR GRAY URO CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		28/12/2010	264	GRAND CONTENEUR	6	5	2	VALVE MAYO 8X6CM
13699	ECARTEUR GRAY URO CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		28/12/2010	264	GRAND CONTENEUR	7	6	2	VALVE MAYO 6X5CM
13700	ECARTEUR GRAY URO CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		28/12/2010	264	GRAND CONTENEUR	8	7	1	VALVE FENCE SPLANCHNIC
13701	ECARTEUR GRAY URO CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		28/12/2010	264	GRAND CONTENEUR	9	8	2	VALVE KELLY
13702	ECARTEUR GRAY URO CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		28/12/2010	264	GRAND CONTENEUR	10	9	1	CLAMP COUPLING
13703	ECARTEUR GRAY URO CHV	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		28/12/2010	264	GRAND CONTENEUR	11	10	8	CLAMP POUR BRAS 11MM - 8MM
13704	FIBROPTIC LASER 270/272 MICRONS	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		20/08/2013	1648	PETIT CONTENEUR	1		1	CONTENEUR PETIT
13705	FIBROPTIC LASER 270/272 MICRONS	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		20/08/2013	1648	PETIT CONTENEUR	2		C	1 - COUPER LA LANGUETTE FIXEE SUR LA SONDE A CHAQUE PASSAGE EN S
13706	FIBROPTIC LASER 270/272 MICRONS	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		20/08/2013	1648	PETIT CONTENEUR	3		C	2 - NOTER SUR L'ETIQUETTE LE NOMBRE DE STERILISATIONS RESTANTES
13707	FIBROPTIC LASER 270/272 MICRONS	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		20/08/2013	1648	PETIT CONTENEUR	4		C	OTER LA PROTECTION POUR LA STERILISATION
13708	FIBROPTIC LASER 270/272 MICRONS	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		20/08/2013	1648	PETIT CONTENEUR	5		C	ENROULER LA FIBROPTIC EN COMMENCANT PAR LE BOUT DISTAL FIN ET E
13709	FIBROPTIC LASER 270/272 MICRONS	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		20/08/2013	1648	PETIT CONTENEUR	6		1	FIBRE OPTIQUE DORNIER MEDTECH 270/272
13710	FIBROPTIC LASER 270/272 MICRONS	CENTRE HOSI ARSENAL BI BLOC URO CHV		20/08/2013	1648	PETIT CONTENEUR	1		C	1 - COUPER LA LANGUETTE FIXEE SUR LA SONDE A CHAQUE PASSAGE EN S

Annexe 11 : Version sur logiciel Advance® d'une composition

- Aperçu sur Advance Sté® en mode utilisateur

**ECARTEUR GRAY URO CHV (24 / 24)**

Leg.	Qté Th	Article	Ref/Série	Qté R	Commentaire
1	1	CONTENEUR GRAND	264	1	
1	1	CLAMP DE TABLE	GT01	1	
2	1	BRAS HORIZONTAL DOUBLE CAME	OHA01	1	
3	2	BRAS COURT DIAM 11MM LONG 44CM	Y02	2	
4	3	VALVE MALLEABLE PERFOREE 6X17CM	M082	3	
5	2	VALVE MAYO 8X6CM	Y014	2	
6	2	VALVE MAYO 6X5CM	Y013	2	
7	1	VALVE FENCE SPLANCHNIC	S043	1	
8	2	VALVE KELLY	K032	2	
9	1	CLAMP COUPLING	CC01	1	
10	8	CLAMP POUR BRAS 11MM - 8MM	EC01	8	

ECARTEUR GRAY URO CHV

Messages Documents

Action Fermer

- Aperçu sur Advance Sté® en mode administrateur

http://sviadvance8080/ADMSTE/ Administration

Liste des dispositifs ( Résultats affichés : 1/1 )

DMS Editions

Fichier Bibliothèque Paramétrage Ensemble Tiers Recherches Administration

Libellé : ECARTEUR GRAY

Statut : Actif

Composé : Tous

Service principal : X

Statut : Actif

Id interne : 1043

Type : Tous

Code barre : Référence :

Id interne : 1043

Type : Tous

Code barre : Référence :

Article

Id interne : 1043

Libellé : ECARTEUR GRAY URO CHV

Complément : déc 28 2010 12:00AM

Code barre : DM1043

Fournisseur :

Fabricant :

Famille : CHV

Sous famille :

Descriptif :

Statut : Actif

Unique : 01/01/1900

Type :

N° de procédure : 0

Imprimer étiquette de lot : Oui

Imprimer étiquette de condi : Oui

Générer instruments virtuels : Non

Tarif : 0.0

Qté / déf : 0

Panier de trait : Non

Complément

Composition

Lots disponibles

Protocoles

Emballages

Services

Messages

Documents

Historique

Code permanent	N°	Libellé	Référence	Qté Th	Qté R	Commentaire
	1	CONTENEUR GRAND	S025	1	1	
	2	CLAMP DE TABLE	GT01	1	1	
	3	BRAS HORIZONTAL DOUBLE CAME	OHA01	1	1	
	4	BRAS COURT DIAM 11MM LONG 44CM	V02	2	2	
	5	VALVE MALLEABLE PERFOREE 6X17CM	M082	3	3	
	6	VALVE MAYO 8X6CM	Y014	2	2	
	7	VALVE MAYO 6X5CM	Y013	2	2	
	8	VALVE FENCE SPLANCHNIC	S043	1	1	
	9	VALVE KELLY	K032	2	2	
	10	CLAMP COUPLING	CC01	1	1	
	11	CLAMP POUR BRAS 11MM - 8MM	EC01	8	8	










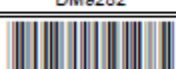
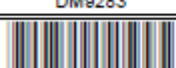

Annuler

Valider

Annexe 12 : Exemple de fiche de dotation Advance®

Edité le : 24/03/2015 à 10:49

Page n° 1

DOTATION ET DISPENSATION DE MATERIEL DE STERILISATION				
Date départ : Nom agent : Fonction :		<b>CENTRE HOSPITALIER DE VALENCE</b> <b>UHCD CHV</b> <b>UF : CHV 4612</b>  CHV4612		
Chariot d'urgence : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>				
<b>Numéro à contacter :</b>				
N°interne	Libellé < UHCD CHV >	Dotation	QTE Envoyée	QTE Retournée
 DM9200	CISEAU BOUTS POINTUS	3		
 DM9306	CISEAU COUPE ONGLE	1		
 DM9130	CUPULE PLASTIQUE 21CM	1		
 DM7253	CUPULE PLASTIQUE 6CM	4		
 DM9481	LAME LARYNGOSCOPE N°4	1		
 DM7808	PINCE A DISSEQUER FINE A GRIFFES	2		
 DM9311	PINCE MAGILL ADULTE	1		
 DM9282	PLATEAU DRAINAGE THORACIQUE CHV	2		
 DM9283	PLATEAU SUTURE URGENCE CHV	2		
 DM9228	PLATEAU VOIE CENTRALE CHV	2		
 DM9312	VALVE INSPIRATEUR ELISEE 350 RESMED	2		
<b>DATE RETOUR :</b>  <b>NOM AGENT :</b>  <b>COMMENTAIRE :</b>				

**Annexe 13 : Exemple d'étiquettes Advance®**

**- Etiquette de conditionnement**

CH DE VALENCE — Etablissement  
 BLOC ORL CHV — Service / Spécialité de bloc  
**SEPTOPLASTIE CHV** — Libellé de la composition (nom de l'établissement en fin de libellé)

date condi : 27/03/2015 — Date de conditionnement  
 Ref : 495 — Référence (code-barres permanent) du conteneur

 — Code-barres d'identification de lot Advance®  
 984609 — Numéro d'emballage

Manquants : — Liste des manquants et commentaires :  
 ( 1 ) ECARTEUR KILLIAN AUT — « (nombre de manquants) libellé de l'instrument  
 OSTATIQUE 3,5CM — *commentaire* »  
 -A REPARER

**- Etiquette de traçabilité (en deux parties avec double encollage)**

**Dossier patient**

CH DE VALENCE — Etablissement  
 BLOC ORL CHV — Service / Spécialité de bloc  
**SEPTOPLASTIE CHV** — Libellé de la composition (nom de l'établissement en fin de libellé)

REF : 495 — Référence (code-barres permanent) du conteneur  
**pérempt : 28/06/2015** — Date de péremption  
 N° 04/3391 — N° d'autoclave/n° de cycle  
 Date de sts : 28/03/2015 — Date de stérilisation  
 Par : HIF — Agent ayant recomposé la boîte

**Fiche de liaison bloc/sté**

 — Code-barres d'identification de lot Advance®  
 984609 — Numéro d'emballage  
 Septoplastie CHV — Libellé de la composition

## **Annexe 14 : Synthèse des COPIL post-choix du logiciel**

- **COPIL n°4**

Cette réunion du 3 février 2014 permet une revue du cahier des charges ; la relecture et la validation du cahier des charges doit se faire avant le 7 février 2014.

La réunion apporte des précisions concernant l'utilisation du logiciel et son paramétrage, les attentes de chaque site pour le processus, le planning prévisionnel, les formations, le matériel nécessaire etc...

- **COPIL n°5**

Le cahier des charges est envoyé au responsable projet de la société Advance Medical le 7 février 2014.

A la réunion du 24 février 2014, le COPIL revient sur les négociations avec Advance Medical, réalisées le 19 février, suite à l'envoi du cahier des charges :

- les requêtes statistiques sont gérées par Advance Medical (chaque site doit déterminer les statistiques dont il souhaite disposer) ;
- interfaces : l'interface avec l'annuaire LDAP (annuaire du système d'information de l'hôpital qui recense toutes les ressources (PC, personnel), les groupes (médecin, stérilisation, direction...) et les droits (lecture, écriture) qui permet de ne pas créer l'ensemble des utilisateurs du logiciel) n'est pas développée par Advance Medical ; l'interfaçage avec les données patient est à l'étude ; les comptes utilisateurs sont créés en nominatif (pas de compte générique) ;
- reprise des données au fur et à mesure par spécialité (premier test avec le bloc ophtalmologie pour les 3 sites) ;
- formations : formation administrateur/paramétrage/référents + présentation sur site avant démarrage + assistance au déploiement sur chaque site à planifier ;
- scénario de déploiement et dates prévisionnelles ;
- négociations sur le matériel, les consommables et la maintenance ;
- négociation de l'offre financière.

La commande (logiciel, matériel et consommables) passe par l'UGAP pour les trois sites. Elle doit être préparée, validée et passée avant le 18 avril 2014.

Le démarrage est planifié pour le 17 novembre au CHV et la semaine suivante aux HDN et CHC.

- **COPIL n°6 : lancement du projet avec l'éditeur**

Le chef de projet de la société Advance Medical intègre le COPIL lors de cette réunion du 19 mars 2014.

Le logiciel est commandé à l'UGAP le 19 mars 2014 ; chaque site s'occupe de passer commande auprès de l'UGAP, d'Advance Medical ou d'autres fournisseurs pour le matériel.

Le COPIL décrit et planifie les différentes étapes clés du projet jusqu'au démarrage : commande, travaux de câblage électrique et réseau, installation des serveurs et architecture technique, interfaces, constitution du référentiel article, définition des étapes du processus de stérilisation, formations, scénario de déploiement.

Concernant le paramétrage, l'estimation du référentiel article est de 500 boîtes pour le CHV, 100 boîtes pour le CHC, 700 boîtes pour les HDN (une fiche à créer par composition) ; il faut rajouter la saisie des satellites et des plateaux d'instruments.

Chaque site travaille son référentiel article mais une harmonisation des contenus est nécessaire avant importation dans une base test. Un calendrier prévisionnel par spécialité est défini.

Un plan d'action pour les différentes étapes à accomplir en amont de l'arrivée du logiciel est élaboré par le chef de projet (voir Tableau 7).

- **COPIL n°7**

Le 11 juin 2014, la réunion permet de faire l'état d'avancement du projet : commandes, travaux, interfaces, paramétrage de la base de production, liste du personnel à fournir, centralisation de la commande des étiquettes permanentes par le CHV après réalisation de tests de résistance.

Concernant le réseau, la mise à disposition et l'installation des serveurs est effectuée ; pour l'importation du référentiel article, un important retard est pris par Advance Medical sur la ressaisie des fichiers articles envoyés et de nouvelles consignes de saisie sont données.

La formation « administrateur » est prévue pour le 3 juillet 2014. Les présentations du logiciel aux équipes sur chaque site auront lieu les 13 et 14 novembre 2014.

Les modalités de déploiement sont modifiées : on préfère un démarrage sur les trois sites le même jour (17/11/2014) afin d'éviter de travailler en procédure dégradée au CHV. La présence d'Advance Medical sur chaque site est demandée pour l'assistance au démarrage.

- **COPIL n°8**

La réunion du 11 septembre 2014 permet de faire l'état d'avancement du projet : commandes, travaux (90% réalisés), réseau (de la ressource est rajoutée sur les serveurs mais une lenteur est encore constatée ; la connexion des sites effectuée est à tester), matériel (mise à disposition du matériel et configuration des postes avec pack d'installation à planifier), interfaces, protocoles (protocoles spécifiques à paramétrer).

Concernant le paramétrage de la base de production et l'importation du référentiel article, des problèmes sont détectés : fusion de compositions ayant le même libellé entre les différents établissements, articles multipliés (orthographe différente, caractères spéciaux...).

Le résultat constaté dans la base de production n'étant pas satisfaisant, le COPIL décide de réinitialiser la base article avec Advance Medical. Chaque site harmonise à nouveau le référentiel article selon les

consignes données, précise le nom de l'établissement pour ses services et dans le libellé de ses compositions avant réinitialisation de la base, prévue le 1<sup>er</sup> octobre 2014.

- **COPIL n°9**

Le 8 octobre 2014, cette réunion permet de faire l'état d'avancement du projet : commandes (erreur de commande du CHC : décision de renvoyer le matériel non nécessaire et de repasser commande au plus tôt), travaux (manque l'installation Wi-Fi), réseau (le problème de lenteur est résolu), matériel (mise à disposition du matériel et configuration des postes avec pack d'installation à planifier), interfaces (en cours), protocoles (protocoles spécifiques à paramétrer).

La réinitialisation de la base a résolu certains problèmes mais n'est pas parfaite. Les modifications seront désormais faites au fur et à mesure directement sur la base de production. L'intégration des photos est en cours.

La recette du paramétrage sera faite sur site (HDN et CHC) le 6 novembre 2014.



## Annexe 15 : Aperçu des panels PC de chaque zone

Aperçu des modules des panels PC en zone de lavage :

10/7	M	RECEPTION	R
7/4	4	TRI/LAVAGE	R
0/19	M	LAVAGE CONTENEUR	R

Aperçu des modules des panels PC en zone de reconstitution/conditionnement :

7/4	4	TRI/LAVAGE	R
0/19	M	LAVAGE CONTENEUR	R
52/95	M	RECOMPO/CONDI	R
9/27	2	AUTOCLAVAGE / VALIDATION CYCLE	R

Aperçu des modules des panels PC en zone de déchargement :

9/27	2	AUTOCLAVAGE / VALIDATION CYCLE	R
A	M	LIBERATION DE CHARGE	R
16/5	M	DISTRIBUTION	R

## Annexe 16 : Exemple de protocole de paramétrage d'une composition sur Advance® (mode administrateur)

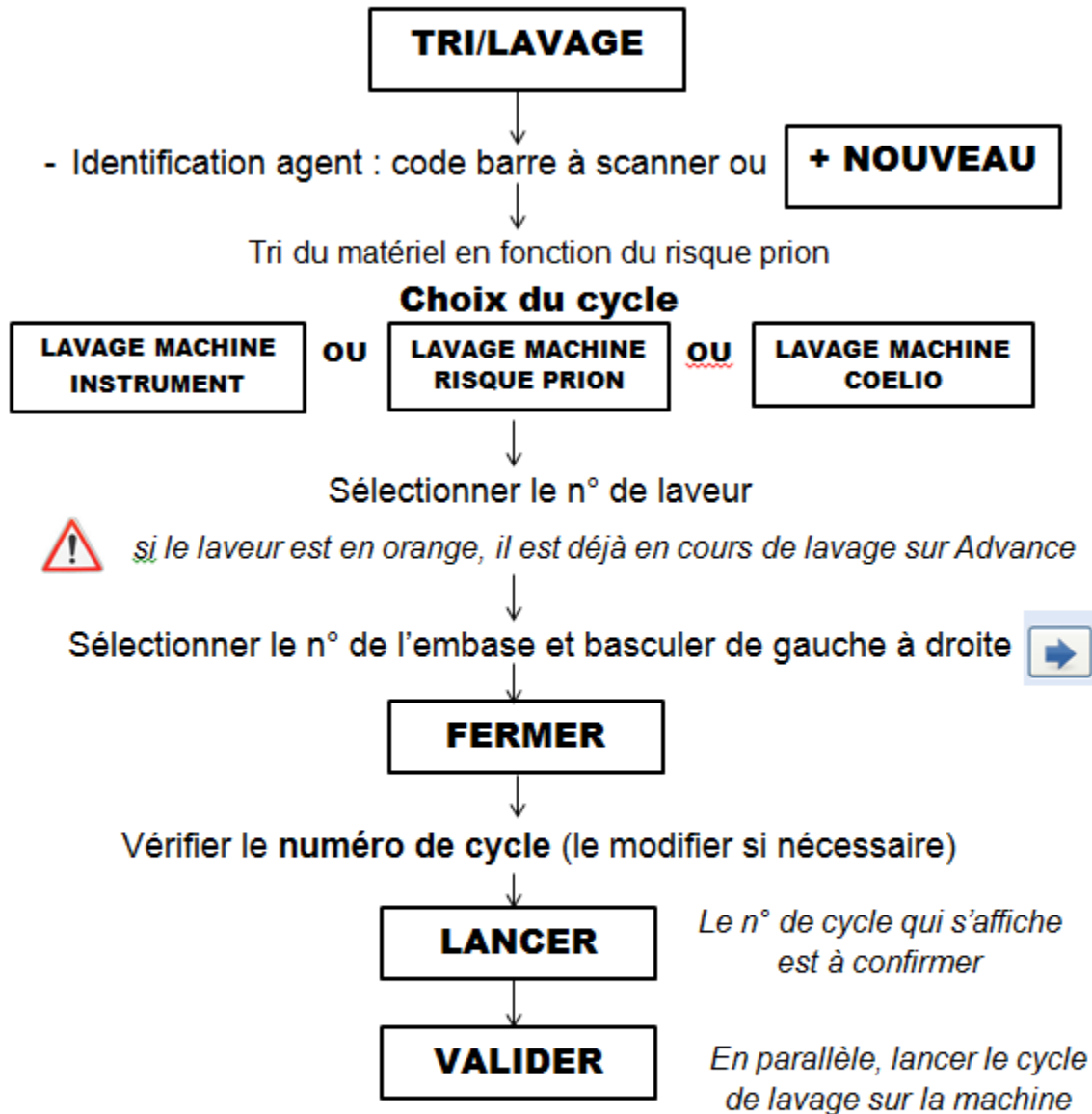
### 3-4 – Les instruments composants :

Ce sont tous les autres articles contenus dans les boîtes. Leur ordre dans le listing correspond à leur ordre de recomposition. Ils apparaissent en noir.

Double-click sur la ligne : (les modifications réalisées n'impactent que cet instrument, de cette boîte en particulier)

The screenshot shows the 'Détail de la composition' window for article 2133, 'CISEAU BREGÉAT COURBE 10.5CM'. The 'Type' is 'Composant' and the 'Commentaire' is 'A PROTEGER'. The 'Article origine' is 0. The 'Qté réelle' is 1, and the 'Qté Mini' is 0. The 'Pointé' is 'Non' and the 'Ordre' is 3. The 'Légende' is 1. The 'Type d'article = composant' is highlighted. The 'Commentaire utile à la recomposition pour cet article, de cette boîte uniquement' is highlighted. The 'Quantité théorique = modification de listing (administrateur uniquement)' and 'Quantité réelle = quantité modifiable par les agents à chaque recomposition' are highlighted. The 'Légende = numéro sur la photo de la composition' is highlighted. The 'Protocoles d'éclatement' section shows 'Site', 'Niveau', 'Id', and 'Protocole'. The 'Annuler' and 'Valider' buttons are at the bottom.

### 3.1 LAVAGE MACHINE



**NB** : pour modifier le n° du cycle du laveur, cliquer sur et saisir le n° de cycle dans la fenêtre qui s'ouvre

Pour consulter/vérifier le contenu de l'embase avant de lancer le cycle, cliquer sur **CONTENU**

MO-STE-091	Utilisation du logiciel ADVANCE	Page1/1
------------	---------------------------------	---------

## Annexe 18 : Synthèse des avancées sur le logiciel Advance®

Date	Zone	Modification
18/11/2014	Conditionnement	Nécessité d'apposer des étiquettes jaunes à tous les dispositifs (y compris les sachets) : commande en urgence de rouleaux d'étiquettes jaunes (sous-estimation des quantités nécessaires)
21/11/2014	Bloc Pré-désinfection	Affichage de la procédure de pré-désinfection à la laverie
28/11/2014	Distribution	Etiquettes blanches non systématiques pour les services du CHV (sauf salle des naissances, gastro-entérologie et dermatologie) et des HDN
28/11/2014	Secrétariat	Accès aux éditions de fiches de dotation des services Réalisation d'un classeur de fiches de dotation des services CHV mis en zone de lavage
28/11/2014	Recomposition/ Conditionnement	Import des photos des satellites du CHV par Advance Medical
01/12/2014	Bloc Salles d'opération	Diffusion par mail du raccourci web pour visualisation en temps réel des compositions
01/12/2014	Secrétariat	Réalisation d'un classeur de fiches de dotation des services sous-traitances mis en zone de lavage
01/12/2014	Général	Mise à jour Advance® : coupure logiciel sur les 3 sites
01/12/2014	Autoclave	Diffusion de la procédure dégradée en cas de panne informatique
02/12/2014	Conditionnement	Commande de l'imprimante défectueuse
02/12/2014	Déchargement	Impression des étiquettes blanches par ordre alphabétique Code UF plus visible sur les étiquettes jaunes et blanches Distribution automatique pour les services CHV
02/12/2014	Général	Ajout de la case « chariot urgence » sur les fiches de dotation des services CHV
05/12/2014	Déchargement	Rajout des étiquettes blanches pour les services ORL consult et prélèvement de greffe CHV
12/12/2014	Recomposition/ Conditionnement	4 <sup>e</sup> imprimante installée au conditionnement
16/12/2014	Général	Mise en place d'une sauvegarde des compositions à 21h30
18/12/2014	Bloc Salles d'opération	Installation des raccourcis Advance® sur les postes en salle de bloc
06/01/2015	Sauvegarde	Automatisation de la sauvegarde tous les 3 jours (listings de compositions sans photos)
13/01/2015	Réception	Réception standard bloquée aux articles pré-désinfectés au CHV ou prétraités aux HDN et Crest et donc « en attente de réception » (procédure dégradée = réception oublié)
13/01/2015	Distribution	Création d'une étape « retour en recompo » pour les emballages mouillés/déchirés ou libérés par erreur
14/01/2015	Distribution	Création de l'étape « distribution services sous traitances » pour Dr Bottaro, St Marcellin, Le Valmont et La Teppe
14/01/2015	Lavage et Autoclavage	Blocage du lancement simultané de deux cycles sur la même machine (pour cycle laveur et cycle autoclave)
15/01/2015	Général	Blocage de la fonction « épurer » pour les utilisateurs
20/01/2015	Général	Agents référents logiciel par zone sur volontariat
20/01/2015	Prêt	Traçabilité du circuit des prêts modifiée
20/01/2015	Réception	Mise en relecture des documents qualité mis à jour
22/01/2015	Bloc Salles d'opération	Formation des IBODE à l'utilisation du logiciel pour la localisation des compositions

23/01/2015	Général	Paramètre « urgent » s'enlève automatiquement après distribution
23/01/2015	Distribution	Utilisation des terminaux portables pour la distribution du bloc CHV
03/02/2015	Déchargement	Rajout des étiquettes blanches pour la cardiologie interventionnelle CHV
03/02/2015	Bloc Pré-désinfection	Changement de l'étiquette « sans patient » spécifique au CHV
03/02/2015	Réception	Changement de l'étiquette « sans patient » spécifique au CHV
03/02/2015	Lavage	Paramétrage fonctionnel du module « lavage machine oubli »
03/02/2015	Recomposition/ Conditionnement	Modification du paramétrage des articles textiles
03/02/2015	Distribution	Edition automatisée d'un rapport de distribution des services sous-traitances
04/02/2015	Recomposition	Paramétrage « réception périmés bloc » et « réception périmés services »
16/02/2015	Lavage	Mise en relecture des documents qualité mis à jour
18/02/2015	Général	Suppression des books de code-barres (à 3 mois d'activité d'Advance®)
19/02/2015	Prêt	Mise en relecture de la procédure « gestion des prêts »
20/02/2015	Réception	Modification des fiches des services de Crest (même modèle que CHV)
20/02/2015	Distribution	Changement de la distribution des services de Crest : arrêt du chargement de caisse et utilisation de la « distribution services sous-traitance »
24/02/2015	Général	Mise en relecture du protocole « maintenance des conteneurs »
26/02/2015	Bloc Pré-désinfection	Création du code-barres « agent remplaçant » pour le bloc
05/03/2015	Recomposition/ Conditionnement	Mise en relecture des protocoles d'utilisation Advance® mis à jour
05/03/2015	Autoclave	Paramétrage d'une édition écran du chargement de l'embase autoclave
06/03/2015	Général	Mise en relecture du protocole « matériel en réparation »
16/03/2015	Autoclave	Mise en relecture des protocoles d'utilisation Advance® mis à jour
16/03/2015	Réception/Lavage	Paramétrage du protocole « prion avéré » Mise en relecture du protocole « prion avéré »
16/03/2015	Recomposition/ Conditionnement	Paramétrage de la gestion des périmés HDN et Crest Mise en relecture du protocole « réception périmés HDN et Crest »
26/03/2015	Distribution	Mise en relecture des protocoles d'utilisation Advance® mis à jour
27/03/2015	Recomposition	Paramétrage de la réception des périmés pour Crest
27/03/2015	Général	Ouverture des arsenaux aux 3 sites (prêts inter-établissements) Paramétrage de l'ouverture automatique des messages en bulle → mise en relecture du protocole associé Paramétrage de l'édition des périmés → mise en relecture et diffusion au BO du protocole associé
30/03/2015	Général	Etiquettes blanches : date de péremption plus grosse Etiquettes jaunes : rajout date de conditionnement, libellé des manquants en entier, commentaires en italique

## Annexe 19 : Sauvegarde d'un listing de composition

Edité le : 21/04/2015 à 23:05

Page : 1 / 1

Composition des boîtes d'instruments			
CATARACTE PHAKO N°1 CHV			
Service principal : BLOC OPH CHV		06/02/14	
Qté	Instrument	Référence	Remarque
1	CONTENEUR PETIT	318	
INSTRUMENTS SUR SUPPORT JAUNE AVEC EXTREMITES ORIENTEES VERS LE BAS			
1	CISEAU BREGEAT COURBE 10,5CM		A PROTEGER
1	CISEAU VANNAS COURBE A EXTREMITE COURTE ET FINE 8CM		OU 10CM - A PROTEGER (S'IL N'Y A PLUS DE CISEAU VANNAS EN STOCK, PENSER A NOTER SUR L'ETIQUETTE : CASTROVIEJO)
1	PINCE BONN A GRIFFES		A PROTEGER
1	PINCE PAUFIQUE A GRIFFES		A PROTEGER
1	PINCE A MONOFILAMENT SANS GRIFFE		A PROTEGER
1	PINCE MAC PHERSON SANS GRIFFE	13242	OU A6-1300 - A PROTEGER
1	PINCE CAPSULORHEXIS	17163	A PROTEGER
1	PORTE AIGUILLE BARRAQUER		A PROTEGER - LES BRANCHES DOIVENT ETRE SEMI-CIRCULAIRES POUR TOURNER ENTRE LES DOIGTS - NOTER SUR L'ETIQUETTE PORTE AIG GROSSIER SI PAS CONFORME
1	MICRO MANIPULATEUR		
1	BLEPHAROSTAT BARRETT		SIGNALER SI REMPLACE PAR UN AUTRE ECARTEUR
1	PINCE KOCHER SANS GRIFFE 15CM		
1	PIECE A MAIN OZIL	8065750469	SN1402332306X - PROTECTION SILASTIC
1	PIECE A MAIN IA ALCON	8178	
1	PROTECTION BLANCHE SUR PIECE A MAIN IA		SI MANQUANTE REMPLACER PAR PROTECTION SILASTIC
1	CLE DE SERRAGE		
SACHET N°1			
1	AIGUILLE DROITE		L'AIGUILLE NE DOIT PAS RESTER SUR LA PIECE A MAIN IA ALCON POUR LA STERILISATION
			Nombre total : 19

**L'ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon I n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses : ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.**

**CAPARROS Laura**

**Acquisition d'un nouveau logiciel de stérilisation : prérequis, choix et déploiement**

Th. D. Pharm., Lyon I, 2015, 129p.

**RESUME**

L'informatisation du process de stérilisation est devenue incontournable pour assurer une traçabilité et un système qualité performant. Dans cette optique d'amélioration continue de la qualité, une rénovation du logiciel de stérilisation proposant une traçabilité complète du circuit des dispositifs médicaux restérilisables s'est avérée indispensable pour notre service de stérilisation certifié ISO 9001.

Ce projet, constitué à l'échelle territoriale, a nécessité la collaboration de trois établissements de santé possédant des blocs opératoires. La création d'un comité de pilotage a été réalisée dans le but de choisir, de planifier et de participer au déploiement multi-sites d'un nouveau logiciel de stérilisation.

Cette informatisation a demandé un travail important en amont du déploiement pour le paramétrage du logiciel, l'harmonisation des libellés d'instruments et de compositions, l'estimation des besoins matériels et la détermination des fonctionnalités du logiciel pour chaque établissement. Le choix d'un logiciel « à la carte » offre l'avantage de pouvoir s'adapter aux différentes organisations de chacun. Il nécessite néanmoins une réflexion et des modifications importantes pour parvenir à un circuit fonctionnel et conforme aux exigences de traçabilité.

L'acquisition d'un nouveau logiciel de traçabilité reste un bouleversement de pratiques important, avec un temps d'adaptation du personnel, de l'organisation et de l'environnement de travail non négligeables, malgré la présence de l'encadrement pour accompagner ce changement. Mis en place depuis le 17 novembre 2014, ce nouveau logiciel a dans un premier temps eu pour conséquence un retard de remise à disposition du matériel pour les blocs opératoires et autres clients, associé à quelques difficultés informatiques et techniques. Après quelques mois de fonctionnement, et de nombreuses modifications de paramétrage, la prise en main du logiciel semble être acquise par le personnel et des améliorations en termes de traçabilité, de facturation, et d'ergonomie de travail sont déjà perceptibles. Une évaluation des pratiques s'avère ainsi essentielle, et fera l'objet d'audits, courant 2015.

La possibilité d'interfaçage avec d'autres logiciels (gestion de bloc, logistique, prêts d'ancillaires) offre une perspective d'élargissement de la traçabilité du matériel, depuis l'utilisation pour le patient jusqu'à la livraison aux services destinataires.

**MOTS CLES**

- Stérilisation
- Traçabilité
- Informatisation

**JURY**

Président : Monsieur Daniel HARTMANN, Professeur des Universités

Membres : Madame Martine DELETRAZ-DELPORTE, Maitre de Conférences

Monsieur Stéphane CORVAISIER, Pharmacien des Hôpitaux

Madame Nadia SANTOLARIA, Pharmacien des Hôpitaux

Madame Claire COMBE, Pharmacien des Hôpitaux

**DATE DE SOUTENANCE**

Vendredi 12 juin 2015

**ADRESSE DE L'AUTEUR**

15, rue du Pontet – 26 000 VALENCE